

ANALISI MICROBIOLOGICHE PER LA RICERCA, IL CONTEGGIO E L'IDENTIFICAZIONE DI *LEGIONELLA*

DISCIPLINARE

Premessa

La Regione Piemonte, *Direzione Sanità – Settore Igiene e Sanità Pubblica*, ha approvato con Determinazione n. 109 del 04/03/2008 le “*Raccomandazioni per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle polmoniti da Legionella nelle strutture sanitarie piemontesi pubbliche e private*”.

Tali Raccomandazioni, che integrano quanto definito nel Documento 4 aprile 2000 “*Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi*” (G.U. – S.G. n. 103 del 5/05/2000) emanate dalla “Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”, costituiscono un importante strumento per la conduzione delle attività di sorveglianza, controllo e prevenzione della legionellosi.

L’Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Piemonte è in grado di eseguire, presso i propri Laboratori di riferimento, analisi microbiologiche per la ricerca di Legionella in matrici ambientali.

Al fine di uniformare e semplificare l’iter amministrativo di conclusione dei relativi accordi da stipularsi con le Aziende Sanitarie, Case Circondariali ed altri eventuali soggetti pubblici o privati interessati alle attività di sorveglianza, controllo e prevenzione della legionellosi, vengono disciplinati come di seguito le modalità e i termini di perfezionamento, nonché il contenuto, dell’accordo contrattuale.

Art. 1

(Oggetto)

Il presente disciplinare, approvato con Decreto del Direttore Generale, stabilisce i termini e le condizioni alle quali l'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (di seguito Arpa Piemonte) si rende disponibile ad effettuare attività di analisi microbiologiche per la ricerca di Legionella in matrici ambientali su richiesta delle Aziende Sanitarie Ospedaliere e delle Aziende Sanitarie Locali, di norma della Regione Piemonte, di Case Circondariali e di altri eventuali soggetti pubblici o privati (di seguito *Soggetto Richiedente*).

In ragione delle disposizioni che seguono, sono inapplicabili le disposizioni del Codice Civile previste dagli artt. 1329 ("*Proposta irrevocabile*") e 1336 ("*Offerta al pubblico*").

Art. 2

(Modalità per la presentazione delle richieste)

Le richieste di analisi e conseguente adesione al presente disciplinare, sottoscritte dal Legale Rappresentante del *Soggetto Richiedente* o da soggetto da questi delegato, devono essere presentate/inviate ad Arpa Piemonte presso gli uffici della Struttura Complessa "*Dipartimento di Novara*", Viale Roma 7/D-E, 28100 – Laboratorio di Novara; eventuali variazioni dei recapiti, dettate da mutate esigenze organizzative di Arpa, verranno tempestivamente comunicate al *Soggetto Richiedente*.

Le richieste devono contenere l'accettazione delle condizioni e dei termini fissati con il presente disciplinare da allegarsi in copia alle istanze medesime; contestualmente alle richieste, deve essere presentato un "*Programma operativo*" di massima dei controlli da effettuare, da concordarsi poi nel dettaglio con Arpa Piemonte ai sensi del successivo articolo 4.

Da parte delle Aziende Sanitarie dovrà essere prodotta copia debitamente compilata della "*Scheda conoscitiva della struttura e della valutazione del rischio*", allegato 1 e parte integrante del presente disciplinare, qualora non già precedentemente inviata, ovvero l'attestazione del mantenimento della sua validità. Tale scheda, che costituisce l'allegato XIII al documento della Regione Piemonte "*Raccomandazioni per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle polmoniti da legionella nelle strutture sanitarie piemontesi pubbliche e private*", pubblicate al momento della redazione del presente disciplinare sul sito internet della Regione Piemonte / Aree Tematiche / Sanità / documentazione / Strumenti per operatori

(<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms/documentazione.html>), può essere sostituita, con riferimento a *Soggetto Richiedente* diverso dalle Aziende Sanitarie, da analogo documento (eventualmente da integrarsi su richiesta di Arpa Piemonte) che evidenzi almeno le principali caratteristiche impiantistiche della rete dell'acqua calda sanitaria, i trattamenti che normalmente vengono effettuati, i prodotti utilizzati e le frequenze di bonifica, se effettuate.

Nel caso di richieste presentate da altri soggetti pubblici e privati, ove necessario, dovranno inoltre essere indicate le modalità di conferimento dei campioni atte a garantirne l'anonimato, a salvaguardia del ruolo istituzionale di controllo e vigilanza nel campo della prevenzione e tutela ambientale dell'Agenzia.

Art. 3

(Perfezionamento e durata del rapporto)

L'avvio delle attività previste dal presente disciplinare ha luogo solo con l'accettazione di Arpa Piemonte conforme alla richiesta del *Soggetto Richiedente*.

Tale accettazione deve aver luogo entro trenta giorni dalla data di ricevimento della richiesta, così come attestata dal numero di protocollo Arpa Piemonte apposto sulla stessa, ed ha effetto dalla data di comunicazione al *Soggetto Richiedente* tramite nota formale in seguito alla quale ha luogo il perfezionamento del rapporto; soltanto su richiesta espressa del *Soggetto Richiedente* potrà eventualmente procedersi alla sottoscrizione e scambio di originali del disciplinare.

Nello stesso termine di trenta giorni deve comunque essere resa nota anche la mancata accettazione della richiesta ovvero la disponibilità all'accettazione in tutto o in parte diversa rispetto a quanto proposto dal *Soggetto Richiedente*.

In entrambe le eventualità, la volontà di Arpa Piemonte sarà espressa mediante nota formale sottoscritta dal Dirigente Responsabile della SC "Dipartimento di Novara" presso cui ha sede il laboratorio competente ad effettuare le analisi richieste.

L'accettazione dovrà essere preventivamente approvata da Arpa Piemonte mediante determinazione del Dirigente Responsabile del suddetto Dipartimento provinciale.

L'accordo ha durata pari ad un anno dal momento del perfezionamento e può essere

rinnovato, previo accordo tra le Parti da manifestarsi con un preavviso di trenta giorni, per un ulteriore anno tramite formale scambio di corrispondenza. E' facoltà di ciascuna Parte recedere anticipatamente dall'accordo con preavviso scritto di tre mesi inviato alla controparte a mezzo raccomanda A.R., fatto salvo quanto già realizzato in termini di prestazioni rese e corrispettivo dovuto alla data di ricevimento della comunicazione di recesso.

E' ammessa altresì la risoluzione consensuale con effetto dalla data concordata fra le Parti.

Art. 4

(Programma operativo)

Contestualmente alla attivazione del rapporto, le attività di analisi saranno opportunamente programmate nell'ambito di un "Programma operativo" di dettaglio che dovrà essere concordato dalle Parti.

Nell'occasione saranno altresì individuati e designati da entrambe le Parti i Referenti per le attività in argomento, con indicazione dei recapiti telefonici, fax e indirizzo e-mail.

Art. 5

(Contenuto del rapporto)

Il Sistema di Gestione integrato per la Qualità di Arpa Piemonte rispetta tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001 per quanto riguarda i processi che, direttamente o indirettamente, concorrono alla gestione delle attività istituzionali; rispetta inoltre tutti i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le attività di prova e di taratura.

Il metodo di analisi riconosciuto a livello nazionale e/o internazionale, adottato dal laboratorio per la ricerca, conteggio e identificazione di Legionella in campioni ambientali a matrice acquosa e non acquosa (biofilm) è il Documento 4 aprile 2000 "*Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi*" (G.U. – S.G. n. 103 del 5/05/2000) emanate dalla "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano". Tali prove sono accreditate da parte di ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento), in base a quanto indicato nel rapporto di prova. L'accreditamento da parte di ACCREDIA comporta la verifica della competenza tecnica del Laboratorio relativamente alle prove accreditate e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI

CEI EN ISO/IEC 17025. Benché tale accreditamento sia un indice di competenza tecnica e gestionale del laboratorio di prova, esso non costituisce una garanzia, rilasciata da ACCREDIA, sulle singole prestazioni del laboratorio.

Inoltre, qualora nell'esercizio dell'attività richiesta, Arpa Piemonte rilevi una violazione di norme, provvederà alla contestazione dell'illecito, ovvero alle dovute comunicazioni alle autorità competenti.

Art. 6

(Prelievo e consegna dei campioni)

Il laboratorio che effettua le determinazioni analitiche e, qualora richiesto, il campionamento è situato presso il laboratorio afferente alla Struttura Complessa "Dipartimento di Novara", che ha i seguenti riferimenti:

Laboratorio del Dipartimento di Novara di Arpa Piemonte	
Sede:	NOVARA
indirizzo	Viale Roma, 7/D-E – c.a.p. 28100
Telefono	0321-665711 / 0321-665795
Fax	0321-613099
E-mail	legionella@arpa.piemonte.it
PEC	<u>lab.novara@pec.arpa.piemonte.it</u>

I campioni sono di norma prelevati, dopo accordo verbale, o nota scritta inoltrata tramite posta elettronica o fax, con il responsabile del laboratorio, da personale qualificato del Soggetto Richiedente con materiale fornito da Arpa Piemonte in base a quanto stabilito in sede di definizione del "Programma operativo", secondo le modalità di prelievo e trasporto di cui all'Allegato 2 del Documento 4 aprile 2000 "Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi" (G.U. – S.G. n. 103 del 5/05/2000) emanate dalla "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano" cui si rimanda, e consegnati, insieme alla scheda/verbale di prelevamento debitamente compilato all'ufficio accettazione campioni sito a Novara in Viale Roma 7/D-E negli orari stabiliti (dal lunedì al

venerdì dalle ore 9,00 alle 12,30 e dalle 13,30 alle 15,30 – salvo variazioni dettate da mutate esigenze organizzative di Arpa Piemonte, che saranno tempestivamente comunicate).

E' consigliabile utilizzare la scheda/verbale di prelevamento "Verbale di prelievo di campioni ambientali per la ricerca di *Legionella spp*", allegato 2 al presente disciplinare, che costituisce altresì allegato VIII alle sopra citate "Raccomandazioni" e parimenti reperibile al momento della redazione del presente disciplinare sul sito internet della Regione Piemonte / Aree Tematiche / Sanità / documentazione / Strumenti per operatori (<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms/documentazione.html>).

I campioni ambientali devono essere di quantitativo sufficiente all'esecuzione dell'analisi (almeno 1 lt per matrice acquosa), devono essere trasportati al buio a temperatura ambiente avendo cura di separare i campioni di acqua calda da quelli di acqua fredda e preservando questi ultimi da temperature stagionali elevate e devono essere recapitati possibilmente entro le 24 ore dal campionamento; trascorse 24 ore dal prelievo, possono essere conservati per un massimo di 7 gg a $5 \pm 3^\circ$ e trasportati refrigerati dandone evidenza sul verbale.

L'analisi viene condotta sulla totalità del campione prelevato ed è responsabilità del soggetto prelevatore effettuare i campionamenti secondo le modalità indicate nel Documento 04/04/2000, All. 2, (G.U. n. 103 del 5 Maggio 2000) "Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi" ovvero nelle Raccomandazioni regionali sopra citate.

Art. 7

(Rapporti di prova)

I rapporti di prova saranno trasmessi da Arpa Piemonte all'indirizzo di posta certificata del *Soggetto Richiedente*.

Salvo eventi imprevisti, i rapporti di prova saranno emessi e rilasciati non oltre 20 giorni dalla data di accettazione del campione.

Nel caso del riscontro di parametri oltre i valori stabiliti, Arpa Piemonte provvederà a darne comunicazione immediata al Referente indicato dal *Soggetto Richiedente*.

Salvo specifica richiesta, ai risultati di prova quantitativa non viene associata l'incertezza di

misura in quanto non significativa ai fini del controllo con i limiti di intervento sull'impianto.

La documentazione ufficiale relativa ai campioni (verbali di prelevamento, rapporti di prova ecc...) verrà conservata presso l'archivio della SC "Dipartimento di Novara" per la durata di almeno 10 anni.

Art. 8

(Analisi straordinarie)

Qualora, oltre a quelle previste dal "Programma operativo" di cui all'articolo 4, il *Soggetto Richiedente* ravvisi la necessità di effettuare verifiche ulteriori rispetto a quanto inizialmente programmato, potrà procedere all'invio dei campioni aggiuntivi solo dopo aver richiesto puntualmente per iscritto, specificandone i motivi, al citato laboratorio di Arpa Piemonte la disponibilità a sottoporli ad analisi ed averne ottenuto il necessario nulla osta.

Art. 9

(Condizioni economiche)

A fronte dell'attività di analisi effettuata, Arpa Piemonte provvede ad emettere fattura del corrispettivo calcolato sulla base del proprio Tariffario oltre IVA nella misura di legge.

Gli importi corrispondono alle tariffe contenute nel "Tariffario delle prestazioni" di Arpa Piemonte in vigore alla data di approvazione del presente disciplinare e pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia. Tali importi potranno subire variazioni a seguito di eventuali modifiche del relativo Tariffario, tempestivamente comunicate al Committente.

Il *Soggetto Richiedente* provvede al pagamento delle fatture entro 60 giorni dal ricevimento.

Art. 10

(Rinvio e foro competente)

Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare viene fatto rinvio alle disposizioni di cui al Codice Civile in materia di obbligazioni.

Eventuali controversie che dovessero discendere dall'interpretazione e dall'esecuzione delle condizioni e termini stabiliti sulla base del presente disciplinare, nel caso non sia possibile raggiungere in prima istanza un accordo in via amichevole, sono demandate al Foro Giudiziario di Torino.

Art. 11

(Documenti di riferimento e allegati)

Sono da considerarsi quali documenti di riferimento del presente disciplinare:

- Documento 4 aprile 2000 "Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi" (G.U. – S.G. n. 103 del 5/05/2000) emanate dalla "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano";
- Provvedimento 13 gennaio 2005 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano avente ad oggetto «Linee guida recanti indicazioni sulla legionellosi per i gestori di strutture turistico-ricettive e termali» (G.U. – S.G. n. 51 del 3/03/2005) della "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano";
- Provvedimento 13 gennaio 2005 "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano avente ad oggetto «Linee guida recanti indicazioni ai laboratori con attività di diagnosi microbiologica e controllo ambientale della legionellosi» (G.U. – S.G. n. 51 del 3/03/2005) della "Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano";
- "Raccomandazioni per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle polmoniti da Legionella nelle strutture sanitarie piemontesi pubbliche e private" emanate dalla Regione Piemonte, Direzione Sanità – Settore Igiene e Sanità Pubblica, Determinazione n. 109 del 04/03/2008.

Costituiscono Allegati al presente disciplinare:

1. "Scheda conoscitiva della struttura e della valutazione del rischio";
2. "Verbale di prelievo di campioni ambientali per la ricerca di Legionella spp".

(Solo in caso di richiesta espressa di sottoscrizione di originali)

Letto, confermato e sottoscritto

....., li

Per ARPA Piemonte

Per il Soggetto Richiedente

