

ALLEGATO A

RETE DEI LABORATORI DI PREVENZIONE A SERVIZIO DELLE ATS NEL SRPS

Il percorso di riorganizzazione dei Laboratori di Prevenzione a servizio delle ATS, avviato con DGR n. IX/4441 del 28/11/2012, ha consentito la creazione di un sistema integrato dotato dei necessari requisiti di accreditamento, a vantaggio della razionalizzazione delle risorse impiegate in termini di maggior risparmio, efficacia ed efficienza.

Con DGR X/1103 del 20/12/2013, DGR X/4761 del 28/01/2016 e DGR XI/2633 del 16/12/2019 sono stati individuati e successivamente aggiornati i Laboratori di Prevenzione di riferimento regionale per quelle analisi che richiedono significativi investimenti in relazione alle metodiche analitiche e/o per quelle eseguite su un numero non elevato di campioni, riconoscendo la sussistenza, ove presente, di condizioni di operatività strumentale adeguata agli standard stabiliti dall'Europa.

Principi generali della rete dei laboratori di prevenzione

La Rete dei Laboratori di Prevenzione, istituita per massimizzare efficacia ed efficienza, lavora in linea con i seguenti principi:

- evitare le sovrapposizioni analitiche favorendo gli investimenti relativi a strumenti/validazione/accreditamento;
- garantire l'accREDITamento di tutte prove analitiche richieste dalle normative di settore (alimenti, acque potabili);
- garantire di tempi di restituzione dei referti congrui con l'attività di controllo ufficiale, entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento del campione, con implementazione di protocolli di allerta rapida in caso di valori non conformi che mettano in pericolo la salute umana;
- adeguare il processo analitico (campionamenti, preparativa, strumentazione e metodiche) in relazione alle norme di riferimento più aggiornate;
- collaborare al trasferimento dei campioni tra laboratori, gestendo correttamente le aliquote nel rispetto delle normative di riferimento e definendo in modo univoco le modalità di refertazione e rendicontazione dei campioni, il tutto nel rispetto della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;
- garantire il reciproco scambio/collaborazione e attuazione degli indirizzi regionali in materia di gare per gli acquisti di materiali e sistemi informatici di supporto, procedendo quando possibile a gare aggregate.

Il coordinamento della Rete dei Laboratori di Prevenzione è in capo alla UO Prevenzione attraverso la UO a valenza regionale Laboratorio di Prevenzione della ATS Città Metropolitana di Milano (DGR n. XI/6608 del 30/06/2022) che ha il compito di supportare l'azione di governance regionale nella razionalizzazione delle attività di laboratorio a livello regionale, al fine di garantire il completamento del percorso di efficientamento del sistema già in atto.

L'acquisto di nuova strumentazione o l'implementazione da parte dei Laboratori di Prevenzione di nuove metodiche sviluppabili per combinazione matrice/analita dovrà essere preventivamente concordata e deve:

- tener conto della non sovrapposizione con quanto già erogato,
- tener conto delle specializzazioni dei laboratori di riferimento regionale,
- rispondere alla pianificazione di settore del Ministero della Salute,
- essere in linea con le richieste tecniche dell'Unione Europea,
- essere coerente con le linee di indirizzo di cui al decreto n. 12958 del 13/09/2022 relativamente al Sistema regionale Prevenzione Sanitaria (SRPS) volto ad assicurare l'approccio integrato "One Health" nella sua evoluzione "Planetary Health"

Il Sistema Regionale di Prevenzione Sanitaria (SRPS), di cui alla DGR 6990 del 19/09/2022, ha tra i componenti la Rete dei Laboratori di Prevenzione delle ATS, chiamata a coordinarsi con ARPA, i laboratori delle UOOML e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia e Emilia-Romagna (IZSLER), integrando le programmazioni relative ad ambiente, salute, clima e biodiversità.

In questo contesto è stato elaborato un progetto di sviluppo della Rete dei Laboratori di Prevenzione delle ATS, con l'utilizzo del finanziamento ministeriale 2022-2026 per il miglioramento delle capacità analitiche, implementando nuove linee di analisi, sostituendo la strumentazione obsoleta, razionalizzando ulteriormente i centri di riferimento.

I laboratori individuati come riferimento regionale garantiscono:

- l'accreditamento delle specifiche metodiche, riconosciute a livello ufficiale;
- la partecipazione ai *proficiency test* organizzati dai rispettivi Laboratori di riferimento Nazionali (LNR) ed europei;
- la possibilità di effettuare investimenti per l'aggiornamento tempestivo quando richiesto dalle nuove normative, direttive e regolamenti;
- la capacità di farsi carico delle analisi per tutta la Regione.

Progetto SRPS

L'evoluzione proposta per la rete dei laboratori di prevenzione ha previsto, anche in rapporto alle evoluzioni tecnologiche e normative:

- la suddivisione delle tipologie di analisi (e la conseguente dotazione strumentale) nei laboratori di prevenzione con l'obiettivo di avere per ogni tipologia di analisi non più di due laboratori che la eseguono in rapporto al numero di campioni richiesti dalle normative e dal bisogno del territorio (ad eccezione - al momento - delle analisi di routine su acque);
- la definizione dei seguenti criteri di massima (STANDARD):
 - o area microbiologia degli alimenti: il n. dei campioni del piano alimenti giustifica il coinvolgimento dei laboratori microbiologici delle ATS, ciascuno al servizio del proprio territorio di afferenza;
 - o area chimica degli alimenti, OGM e irradiati: il n. di campioni è valutato in funzione delle determinazioni richieste dai piani alimenti ministeriali. Si

stabilisce che sia sufficiente l'identificazione di un solo laboratorio di riferimento per un numero di determinazioni < 100;

- che il Laboratorio di ATS Città Metropolitana di Milano è, su base storica, il laboratorio anche per ATS Pavia sia per analisi microbiologiche che per analisi chimiche;
- il superamento della sovrapposizione con i laboratori ospedalieri per analisi su matrici umane ai fini della determinazione dei metaboliti delle droghe d'abuso;
- lo sviluppo tecnologico e professionale per migliorare la capacità di identificazione di agenti patogeni e relativo sequenziamento genomico (virus, batteri), di inquinanti emergenti nelle matrici ambientali, di analisi untarget, di analisi finalizzate a verifiche nutrizionali degli alimenti;
- l'ampliamento dell'elenco delle prestazioni orientando lo sviluppo di metodiche verso i contaminanti emergenti (PFAS, interferenti endocrini, microplastiche...);
- che i laboratori preposti al supporto analitico per il controllo ufficiale non possono svolgere analisi di tipo privatistico in tutti gli ambiti in cui l'ATS è Autorità Competente per il controllo ufficiale, non solo nel proprio territorio di competenza, ma in tutto il territorio regionale. Possono essere svolte solo analisi a favore di enti pubblici ai fini della tutela della salute, comprese le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate al di fuori del proprio territorio di competenza;
- la realizzazione di un unico LIMS (Laboratory Information Management System) regionale per i laboratori di Prevenzione (come previsto dalla DGR 6387/22) tramite ARIA SpA, integrato con il Gestionale regionale dei SIAN (in via di realizzazione) e che, in prospettiva, si interfacci con gli altri gestionali dei Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria, i LIMS di ARPA e di IZSLER.

Il Progetto descritto porta alla centralizzazione di alcune determinazioni e allo sviluppo di nuove metodiche di interesse secondo gli schemi in tabella 1 e 2:

Tabella 1: progetti SRPS in sviluppo

TEMATICA		AREA OVEST	AREA EST
NUOVI SVILUPPI FINANZIATI NELL'AMBITO DEL SRPS		Milano	Brescia
Alimenti e acque MICRO	virus	X	
Altro CH	collaborazione con l'università, in particolare sulle tecniche ad alta risoluzione per l'affrontamento di analisi untarget	X	
Altro CH	ampliamento del laboratorio amianto con l'implementazione della microscopia elettronica per la quali e qualificazione delle fibre e il completamento della restituibilità ambientale in collaborazione con gli PSAL della Regione Lombardia	X	
Alimenti CH	verifica dei claim nutrizionali che hanno impatto sulla salute e delle etichette		X
Acque CH	identificazione e quantificazione delle microplastiche nelle acque ad uso umano		X

Tabella 2: centralizzazione delle attività e individuazione di nuove referenze regionali

TEMATICA		Milano	Brianza	Insubria	Montagna	Brescia	Bergamo	Val Padana	Laboratorio di riferimento regionale
Acque MICRO	Analisi di base	X	X	X	X	X	X	X	
Acque MICRO	Legionelle	X	X	X	X	X	X	X	
Acque MICRO	TOSSINE ALGALI: microcistine		X	X					DGR 2633/2019
Acque MICRO	TOSSINE ALGALI: nodularine		X						DGR 2633/2019
Acque MICRO	TOSSINE ALGALI: cianobatteri		X						DGR 2633/2019
Alimenti MICRO	Analisi di base	X	X	X	X	X	X	X	
Alimenti MICRO	IRRADIATI	X							DGR 2633/2019
Alimenti MICRO	OGM	X							Con questa DGR
Alimenti CH	Funghi per identificazione		X						Con questa DGR
Acque CH	Analisi di base	X	Milano	X	Insubria	X	X	Brescia	Con questa DGR
Acque CH	Solventi	X	Milano	X	Insubria	X	X	Brescia	Con questa DGR
Acque CH	Metalli	X	Milano	X	Insubria	X	Brescia	Brescia	DGR 2633/2019
Acque CH	Fitosanitari	X	Milano	Milano	Milano	Val Padana	X	X	DGR 2633/2019
Acque CH	Sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)	X						X	Con questa DGR
Acque CH	Microcontaminanti da D.Lgs. 18/2023 ed eventuali emergenti	X					X		Con questa DGR
Alimenti CH	Fitosanitari	X					X		DGR 2633/2019
Alimenti CH	Micotossine	X							Con questa DGR
Alimenti CH	Nitrati	X							Con questa DGR
Alimenti CH	Metalli	X							Con questa DGR
Alimenti CH	Additivi	X							Con questa DGR
Alimenti CH	MICROCONTAMINANTI: IPA, Acrilammide	X							DGR 2633/2019
Alimenti CH	MOCA			X					Con questa DGR
Alimenti CH	Cessioni da alimento			X					DGR 2633/2019
Alimenti CH	AROMI: caffeina e sostanze aromatizzanti			X					DGR 2633/2019
Alimenti CH	CONTAMINANTI: Acido erucico					X			DGR 2633/2019
Alimenti CH	ALLERGENI: Glutine						X		DGR 2633/2019
Alimenti CH	ALLERGENI: Lattosio					X			DGR 2633/2019
Alimenti CH	ALLERGENI: Anidride solforosa					X			DGR 2633/2019

legenda:

normale: attività svolta

grassetto: laboratorio di riferimento regionale

N.B. per le analisi chimiche delle acque sono riportati al posto della X i laboratori che le eseguono rispetto all'azzoneamento regionale

Obiettivi specifici per i Laboratori che effettuano l'analisi dei residui di fitosanitari in alimenti vegetali

Come riportato dalla Commissione europea, DG for Health and Food Safety, nel report dell'audit condotto nell'ottobre 2019, i laboratori designati per il controllo ufficiale dei residui di fitosanitari in alimenti devono far parte del Gruppo A, come risultato degli EURL Proficiency Test annuali, garantendo uno "scopo" che copra i principi attivi previsti dal Piano Coordinato Comunitario e "prestazioni" complessivamente buone, al fine di assicurare l'efficacia complessiva dei controlli e quindi la salute dei consumatori.

I laboratori, nello svolgimento della loro attività, devono riferirsi alle linee guida SANTE nell'ultima edizione in vigore e devono partecipare agli EURL *Proficiency test* relativi alle "commodities" erogate inviando i risultati alla UO Prevenzione entro 1 mese dalla ricezione.

I laboratori di riferimento per l'analisi dei residui di fitosanitari in alimenti vegetali devono mantenere l'accreditamento di almeno il 90% dei principi attivi previsti dal Piano Coordinato Comunitario per ogni matrice alimentare (*commodity*).

Viene mantenuto il piano di sviluppo per l'accreditamento delle analisi a singolo residuo da condividere con la DG Welfare – UO Prevenzione in relazione ai tempi di realizzazione.

Materiali, articoli, miscele, cosmetici – matrici non alimentari

Su temi quali il REACH si conferma la partecipazione dei Laboratori di Prevenzione nella rete dei laboratori nazionali. Verranno sviluppati i metodi di principale interesse regionale, secondo programmazione *almeno su base biennale*.

Lo sviluppo delle metodiche analitiche è suddiviso tra i laboratori in base alle competenze analitiche fino ad ora acquisite ed integrando con le capacità analitiche storiche nel settore della UOML della ASST Brianza.

Analogamente, in base alla programmazione sui cosmetici che Regione Lombardia intenderà sviluppare, anche in base alle evidenze di particolari reazioni allergiche avverse documentate nelle notifiche RAPEX, la rete dei laboratori di prevenzione collaborerà allo sviluppo di metodiche analitiche chimiche e microbiologiche mirate all'interno di un piano regionale *almeno su base biennale*.

L'esigenza di supportare azioni di indagine specifica in ambito indoor o outdoor a tutela della salute pubblica può richiedere la collaborazione dei laboratori di prevenzione su tematiche fino ad ora mai affrontate, come ad esempio le indagini sui suoli per la ricaduta di contaminanti in aria. In collaborazione con ARPA Lombardia si verificheranno gli ambiti di relativa competenza e laddove esulano da quelli di ARPA, i laboratori di prevenzione si faranno carico di sviluppare tematiche specifiche, come ad esempio l'analisi di PCB, Diossine, Furani, IPA, metalli.

Screening di popolazione

Con D.d.g. 7584 del 17/05/2024 sono stati individuati i Laboratori di Prevenzione dell'ATS di Milano e dell'ATS di Brescia come laboratori regionali di riferimento per lo screening di popolazione del sangue occulto nelle feci come prevenzione del tumore al colon retto. Nel corso del 2025 avverrà la centralizzazione delle analisi di screening secondo un cronoprogramma condiviso con le UUOO a valenza regionale dello screening e dei sistemi informativi, per le attività direttamente da loro gestite.

Rendicontazioni e valorizzazioni

Gli esiti dell'attività analitica correlata all'attività di controllo, ove previsto, dovranno essere forniti dai Laboratori di Prevenzione ai Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria in modalità elettronica tale da consentire il caricamento nel database Impres@BI - Tracciato Laboratori o potranno essere caricati direttamente dal singolo laboratorio a seguito di accordi territoriali specifici.

I Laboratori dovranno inoltre provvedere alla rendicontazione analitica nei database ministeriali appositamente predisposti NSIS-RaDISAN, NSIS-Acque di Balneazione, Database CROGM (Centro di Riferimento OGM), Database SINAI (Sistema Informativo Nazionale Alimenti Irradiati), secondo le scadenze e le modalità previste dal Ministero della Salute.

Il tariffario regionale dei Laboratori di Prevenzione (Allegato B) aggiorna e uniforma sul territorio le prestazioni svolte e il relativo valore. Si applica ai fini del riconoscimento delle analisi svolte a supporto reciproco tra le ATS lombarde.

Si procede alla valorizzazione annuale delle prestazioni, senza emissione di fattura per le singole analisi, rendicontando contestualmente anche alla DG Welfare, entro il 31 gennaio di ogni anno, secondo i format forniti dalla UO Prevenzione Allegati D1 e D2).

La rendicontazione deve riguardare anche le prestazioni rese alla propria ATS, ad altre Autorità competenti fuori dal territorio lombardo nonché le eventuali attività verso enti pubblici, strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e convenzionate.

La tariffa è, laddove necessario, composta da preparativa ed analisi. Si precisa che, nel caso di campioni non omogenei di alimenti prelevati come campione globale e rialiquotati secondo la normativa di settore, il laboratorio sommerà anche il valore dell'omogeneizzazione del campione e l'aliquotazione (Allegato B).

In merito agli aggiornamenti dell'accreditamento delle analisi si fa riferimento a quanto pubblicato sul sito di Accredia.

I proventi delle sanzioni irrogate a seguito dell'attività di controllo possono essere utilizzati anche dai Laboratori di Prevenzione al fine di contribuire ad incrementare qualitativamente l'attività analitica a supporto dei controlli stessi. Analogamente, i proventi

del D.Lgs. 32/2021 potranno essere utilizzati per l'aggiornamento strumentale e il miglioramento dell'attività di laboratorio.

Obiettivi specifici della rete dei laboratori di prevenzione

In un'ottica di armonizzazione dei comportamenti la Rete dei Laboratori di Prevenzione, ci si propone nel quadriennio 2023-2026 di:

- realizzare un piano di formazione nell'interesse del comune aggiornamento continuo, con organizzazione di eventi formativi coordinati, aperti al personale di tutti i laboratori;
- incrementare l'uso dello scopo flessibile per ampliamento del campo di applicazione dei metodi;
- collaborare trasversalmente alla realizzazione degli audit interni mediante personale abilitato e conseguente condivisione dei criteri di abilitazione;
- definire univocamente l'identificazione del laboratorio così da uniformare la ricerca sul sito di Accredia;
- realizzare e mantenere nel tempo un unico contratto tecnico elaborato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da inviare annualmente ai servizi dei dipartimenti di igiene e prevenzione sanitaria regionali;
- adottare, laddove la normativa non si esprime, comportamenti equivalenti in particolare:
 - o quando questi impattano sui risultati, ad esempio nel caso di espressione del LOQ delle sommatorie;
 - o quando non sussistono regole rispetto all'espressione o meno dell'incertezza di misura sul rapporto di prova;
- adottare un'unica procedura che descriva l'applicazione del diritto alla difesa con particolare riferimento ai punti del DL 27/2021;
- mantenere attivo il confronto sulle regole decisionali già oggetto di specifico gruppo di lavoro;
- condividere identiche modalità tecniche operative nell'approccio alla manutenzione preventiva interna ed esterna e della taratura della strumentazione di misura;
- realizzare un reciproco supporto per l'aggiornamento normativo;
- realizzare il confronto sulla valutazione del rischio dei processi e attività;
- condividere procedure/istruzioni operative utili al mantenimento della riferibilità metrologica;
- realizzare un cruscotto di indicatori finalizzati allo studio dell'andamento della Rete dei Laboratori di Prevenzione;
- supportare Regione Lombardia nella definizione di linee guida con particolare riferimento al campionamento e all'analisi.

La UO a valenza regionale definisce di volta in volta il gruppo di lavoro in base alle competenze presenti nei Laboratori di Prevenzione.

Annualmente, contestualmente alla valorizzazione delle attività, la UO a valenza regionale rendiconta alla DG Welfare le evoluzioni della rete dei Laboratori di Prevenzione rispetto a quanto programmato.