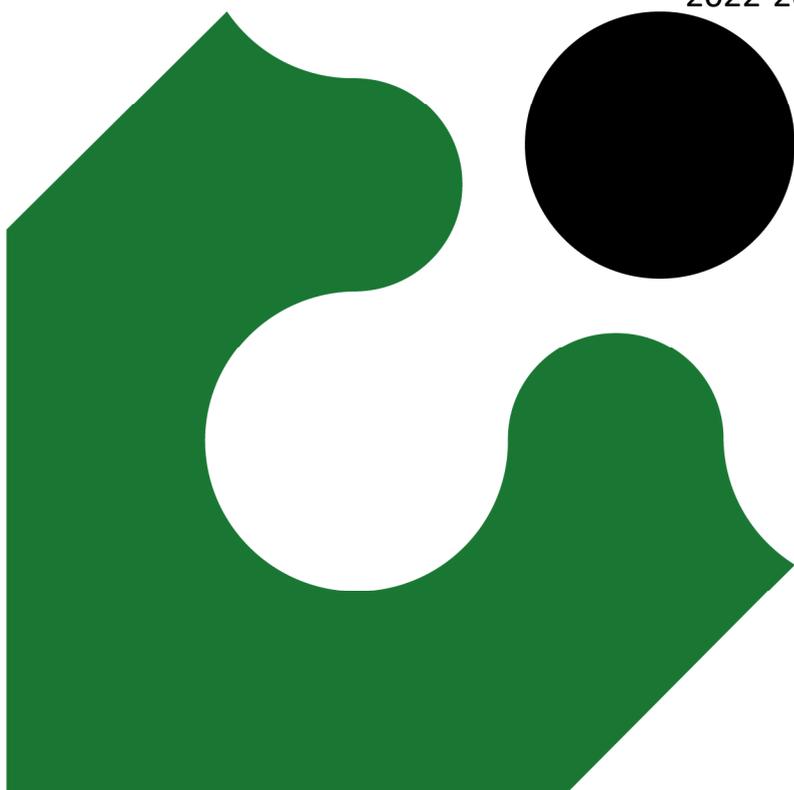


**Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M.
46/2019: proposta di implementazione di una
procedura gestionale nelle ATS**

Enea Antoniazzi
Alessandro Careghini

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2022-2023



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI DSC 2201/BE

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Enea Antoniazzi, Direttore SC Igiene e Sanità Pubblica – Salute e Ambiente, ATS Val Padana,
enea.antoniazzi@ats-valpadana.it

Alessandro Careghini, Dirigente Ingegnere, SC Salute e Ambiente, ATS Città Metropolitana di Milano,
acareghini@ats-milano.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Marta Marsilio,

Professoressa Associata, Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Università
degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega,

Professore Ordinario di Management Sanitario, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute,
Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

Polis-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

INDICE

INDICE	6
1 INTRODUZIONE	8
1.1 Il problema dei Siti Contaminati	8
1.2 La bonifica delle aree agricole: il D.M. n. 46/2019	9
1.3 Le ATS: funzioni e organizzazione	11
ATS Città Metropolitana di Milano	12
ATS Val Padana	13
1.4 Strutture delle ATS coinvolte dal D.M. 46/2019	14
2 OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	17
3 DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO	19
4 METODOLOGIA ADOTTATA	20
5 DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	21
5.1 Descrizione, implementazione e fasi del Progetto	21
5.2 Tempistiche del Progetto	25
5.3 Strumenti software di supporto	25
5.4 Analisi di variabilità e di case mix produttivo	26
6 RISULTATI ATTESI	27
7 CONCLUSIONI	28
CONTRIBUTO PERSONALE	30
RIFERIMENTI NORMATIVI	31
SITOGRAFIA	33

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

1 INTRODUZIONE

1.1 Il problema dei Siti Contaminati

Con il termine “sito contaminato” ci si riferisce a tutte quelle aree nelle quali, in seguito ad attività umane pregresse o in corso, è stata accertata un'alterazione delle caratteristiche qualitative delle matrici ambientali suolo, sottosuolo o acque sotterranee tale da rappresentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente.

La gestione della bonifica dei siti contaminati viene attualmente regolamentata a livello nazionale nel Titolo V della Parte IV del D.lgs. 152/06 e s.m.i. “Norme in materia ambientale”. Con tale normativa, si è passati da un criterio meramente tabellare per l'individuazione di un sito contaminato adottato nella precedente normativa (D.M. 471/99), ad un criterio misto, e cioè prima il confronto con valori tabellari di screening (definiti Concentrazioni Soglia di Contaminazione, CSC) e, ove superati, la successiva applicazione dell'Analisi di Rischio (AdR) per individuare se sussiste un rischio concreto ed attuale per la salute dell'uomo e/o dell'ambiente.

La normativa prevede per vari inquinanti organici e inorganici la definizione di due set di CSC per i suoli in funzione della destinazione urbanistica del sito (verde/residenziale e commerciale/industriale; Tabella 1 dell'Allegato 5 alla Parte IV del D.lgs. 152/06 e s.m.i.) e un unico set di valori per le acque sotterranee (Tabella 2 dell'Allegato 5 alla parte IV del D.lgs. 152/06 e s.m.i.); qualora venga accertata la presenza anche di un solo superamento rispetto alle CSC di riferimento, il sito viene definito “potenzialmente contaminato”. Un sito viene invece definito come contaminato solo qualora venga accertato un rischio sanitario e/o ambientale non accettabile, tramite l'applicazione della procedura di AdR, per la quale nell'Allegato 1 del Titolo V si fissano alcuni criteri applicativi, sebbene l'attuale riferimento a livello nazionale per la sua esecuzione sia rappresentato dal documento “Criteri metodologici per l'applicazione dell'analisi assoluta di rischio ai siti contaminati” (revisione 2, marzo 2008) redatto da ISPRA. L'AdR viene applicata anche in senso inverso per individuare gli obiettivi di bonifica (definiti Concentrazioni Soglia di Rischio, CSR) per i suoli, il cui superamento comporta la necessità di intervenire con misure di messa in sicurezza del sito o di bonifica.

Le fasi e le tempistiche del procedimento amministrativo vengono declinate nell'art. 242 per i siti in procedura ordinaria; nel tempo sono state definite procedure semplificate per alcune tipologie di siti, di cui all'art. 242-bis, e per siti di ridotte dimensioni, di cui all'art. 249. La normativa nazionale ha indicato le Regioni come gli Enti a cui sono state trasferite le funzioni relative alle procedure operative e amministrative inerenti gli interventi di bonifica, di messa in sicurezza e le misure di riparazione e di ripristino ambientale dei siti inquinati, a eccezione di particolari siti, i Siti di Interesse Nazionale (SIN), che sono rimasti di competenza del Ministero dell'Ambiente in relazione alle loro caratteristiche peculiari, alle quantità e pericolosità degli inquinanti presenti, al rilievo dell'impatto sull'ambiente circostante in termini di rischio sanitario ed ecologico, nonché di pregiudizio per i beni culturali ed ambientali. In Regione Lombardia, con la Legge Regionale 27 dicembre 2006 n. 30 le funzioni amministrative relative ai procedimenti per la bonifica dei siti contaminati sono state ulteriormente trasferite ai Comuni per i siti che ricadono interamente nell'ambito del territorio di un

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

solo Comune; rimangono in capo a Regione i siti che ricadono a cavallo di due o più Comuni o siti particolarmente critici, definiti Siti di Interesse Regionale (SIR).

Per meglio comprendere la problematica dei siti contaminati, si consideri che nella sola Regione Lombardia al 31/12/2021 sono presenti 1.021 i siti contaminati, ovvero siti dove sono in corso le attività di bonifica per il risanamento ambientale o con attività concluse ma in attesa di certificazione, e 2.829 i siti bonificati, ovvero siti nei quali si è concluso l'iter amministrativo e/o si è in possesso di una certificazione di avvenuta bonifica. Sono inoltre presenti 5 SIN, di cui due ricadono nel territorio dell'ATS Città Metropolitana di Milano (SIN Sesto San Giovanni e SIN Pioltello Rodano) e uno nel territorio dell'ATS Val Padana (SIN Laghi di Mantova e Polo Chimico) (Regione Lombardia, 2023).

Nella normativa nazionale, non vengono espressamente citate le ASL/ATS tra gli Enti coinvolti nelle procedure di bonifica dei siti contaminati, ma nell'ottobre 2011 la Regione Lombardia ha individuato le ex ASL (ora ATS) quali Enti della Conferenza dei Servizi competenti alla valutazione dei rischi sanitari nei procedimenti di bonifica.

Per quanto concerne le aree a destinazione agricola, il D.lgs. 152/06 all'art. 241 indica che verrà emanato uno specifico « *regolamento relativo agli interventi di bonifica, ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento* » da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare di concerto con i Ministri delle Attività Produttive, della Salute e delle Politiche Agricole e Forestali. Tale regolamento è però stato emanato solo nel 2019, con la pubblicazione del Decreto Ministeriale n. 46 del 01/03/2019 "Regolamento relativo agli interventi di bonifica, di ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, ai sensi dell'articolo 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152". La problematica della bonifica delle aree agricole può interessare una porzione molto vasta del territorio regionale: si consideri che sulla base dei dati pubblicati da ISTAT per il 7° censimento generale dell'agricoltura (svolto tra gennaio e luglio 2021, con riferimento all'annata agraria 2019-2020), in Lombardia al 2020 sono presenti 46.893 aziende agricole che rappresentano il 4,1% del totale nazionale; la Superficie Agricola Utilizzata (SAU) in Lombardia è pari a circa un miliardo di ettari (1.007.000) e rappresenta il 8,0 % di quella nazionale (ISTAT, 2022).

1.2 La bonifica delle aree agricole: il D.M. n. 46/2019

Il Decreto, pubblicato sulla GU Serie Generale n. 132 del 07/06/2019, disciplina «*gli interventi di messa in sicurezza, bonifica e di ripristino ambientale delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento oggetto di eventi che possono averne cagionato, anche potenzialmente, la contaminazione*».

Il D.M. prevede un coinvolgimento delle ATS già nelle prime fasi della procedura, poiché al verificarsi di un evento che sia potenzialmente in grado di portare ad una contaminazione di un'area agricola, il responsabile dell'inquinamento deve porre in essere le necessarie misure di prevenzione e darne comunicazione all'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) e ad ATS.

Le attività di caratterizzazione dei suoli insaturi devono avvenire in conformità a quanto espresso nell'Allegato 1 del D.M. e i risultati devono essere confrontati con la CSC specifiche per le aree agricole riportate nell'Allegato 2 del D.M. stesso. Qualora non si rilevino dei superamenti rispetto a detti valori limite, il soggetto responsabile deve presentare all'Ente Procedente un'autocertificazione

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

corredata dalla documentazione tecnica, che conclude il procedimento; entro i successivi 30 giorni, l'Ente Procedente, in collaborazione con ARPA e ATS, secondo le rispettive competenze, attiva gli opportuni controlli. Qualora invece si rilevino dei superamenti delle CSC, il soggetto responsabile dell'inquinamento ne dà immediata comunicazione agli Enti coinvolti ed elabora la Valutazione del Rischio di cui all'Allegato 3 del D.M., al fine di stabilire le eventuali necessità di intervento; le ATS vengono coinvolte anche in attesa degli esiti di tali valutazioni, poiché devono stabilire le eventuali misure da adottare al fine di garantire la sicurezza alimentare ed effettuare gli opportuni controlli sui prodotti derivanti da produzioni agroalimentari per i parametri che superano i valori delle CSC. Devono inoltre essere eseguite ulteriori indagini analitiche al fine di approfondire la caratterizzazione dell'area (es. test di bioaccessibilità e/o biodisponibilità) e pianificando monitoraggi su matrici diverse (es. Prodotti ortofrutticoli e zootecnici). Mentre le indagini sulle matrici ambientali (suoli e acque sotterranee) sono di competenza esclusiva di ARPA, ATS ha diretta competenza sui campionamenti e le analisi svolte su prodotti ortofrutticoli e zootecnici.

L'Allegato 3 del D.M. prevede preliminarmente l'esecuzione di una Analisi di Rischio in modalità diretta secondo le modalità previste dalla procedura di cui all'Allegato 1 del D.lgs. 152/06 e s.m.i. Considerando come bersaglio on site il fruitore del sito, ovvero il lavoratore agricolo, ed eventuali bersagli off site; viene poi effettuata una Valutazione del Rischio per verificare che le concentrazioni delle sostanze riscontrate nel suolo siano compatibili con l'ordinamento colturale effettivo e potenziale con il tipo di allevamento su di esso praticato, eseguendo una specifica valutazione connessa al consumo dei prodotti ortofrutticoli e/o zootecnici prodotti sull'area. Per le finalità del D.M. 46/2019, il bersaglio della Valutazione del Rischio è rappresentato dai recettori umani, ed il trasporto è identificabile principalmente con l'esposizione indiretta per assunzione alimentare, tramite il consumo di prodotti agroalimentari provenienti dalle aree oggetto di indagine. È pertanto fondamentale conoscere anche la concentrazione di inquinanti nei prodotti agroalimentari coltivati o allevati sull'area per poter condurre la Valutazione del Rischio.

La Valutazione del Rischio prevede un approccio diversificato a tre fasi da eseguire, in via sequenziale benché alternativa, in funzione dei parametri tossicologici disponibili:

- *Fase1: Confronto con i limiti di riferimento vigenti:* qualora siano previsti limiti normativi, per gli analiti riscontrati, nelle derrate alimentari (es. Cd e Pb), la Valutazione del Rischio viene effettuata mediante confronto con i valori limite di concentrazione previsti dalla medesima normativa. Nel caso in cui non siano previste disposizioni normative per gli analiti rilevati, la Valutazione del Rischio prevede la stima dell'esposizione mediante la dieta (Fase 2 o Fase 3).
- *Fase2: Valutazione del Rischio mediante ADI, TDI, TWI ecc. - Approccio UE:* prevede la stima dell'esposizione mediante il consumo di prodotti alimentari provenienti dall'area oggetto di studio. Si rendono necessarie quindi informazioni inerenti ai dati di consumo alimentare (disponibili, a livello nazionale, dagli studi periodici effettuati dall'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione) e dati tossicologici, con parametri espressi come dosi tollerabili su base giornaliera o settimanale (quali l'Acceptable Daily Intake, la Tolerable Daily Intake, la Tolerable Weekly Intake ecc.). Qualora non disponibili tali dati tossicologici, si rende necessario procedere con la Fase 3.
- *Fase3: Valutazione del Rischio mediante uso della Reference Dose e dello Slope Factor – approccio USEPA:* in analogia alla procedura standardizzata di Analisi di Rischio prevista dal

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

D.lgs. 152/06 e s.m.i. utilizza, come parametri tossicologici di confronto, la Reference Dose (RfD) per la valutazione degli effetti tossici e lo Slope Factor (SF) per gli effetti cancerogeni. Tali parametri sono disponibili per i contaminanti previsti dalla D.M. 46/2019 nella banca dati dei parametri fisico-chimico-tossicologici creata da ISS e INAIL per la redazione delle Analisi di Rischio.

Nelle Valutazioni del Rischio condotte secondo la Fase 2 o la Fase 3 si arriva a definire un indice di rischio (diversificato a seconda del tipo di rischio cancerogeno e non cancerogeno) basato sul rapporto della dose stimata dal modello e di quella massima tollerabile calcolata sulla base dei parametri tossicologici; la normativa definisce un criterio di accettabilità del rischio, superato il quale i rischi sanitari sono da considerarsi non accettabili. La valutazione della correttezza della procedura della Valutazione del Rischio è in capo soprattutto alle ATS, per gli aspetti sanitari di specifica competenza.

Qualora venga accertata la presenza di un rischio sanitario non accettabile connesso al consumo di prodotti alimentari, si rendono necessari opportuni interventi ai sensi di quanto definito nell'Allegato 4 del D.M., il cui obiettivo sarà la riduzione del rischio per la salute umana. Le risultanze della Valutazione del Rischio il progetto operativo di bonifica devono essere presentati entro novanta giorni dalla data della comunicazione dell'avvenuta contaminazione ed entro i 30 giorni successivi deve essere convocata una Conferenza dei Servizi da parte dell'Ente Procedente per la valutazione della documentazione.

A seguito degli interventi di bonifica, qualora l'area sia destinata ancora a produzioni agroalimentari, si procede ad una nuova esecuzione della Valutazione del Rischio a fronte delle nuove risultanze analitiche sui prodotti alimentari. La conformità degli interventi attuati rispetto al progetto approvato è certificata ai sensi dell'articolo 248, comma 2, del D.lgs. 152/06 e s.m.i., con il supporto tecnico di ARPA e di ATS per i rispettivi profili di competenza.

Le funzioni che il D.M. 46/2019 richiede alle ATS nelle diverse fasi del procedimento vengono svolte da diverse Strutture presenti al loro interno; si rende pertanto necessario coordinare e governare le diverse attività al fine di poter rispondere compiutamente alle richieste normative e garantire la salvaguardia della salute umana.

1.3 Le ATS: funzioni e organizzazione

Le ATS, le Agenzie di Tutela della Salute, sono state istituite con la Legge Regionale n. 23/2015 - Evoluzione del Sistema Socio sanitario Lombardo. Hanno il compito di garantire il governo della rete sanitaria e sociosanitaria nel proprio ambito territoriale, favorendo l'integrazione della rete di erogazione con la rete sociale del territorio, stipulare contratti con i soggetti erogatori pubblici e privati accreditati del territorio di competenza garantire il raggiungimento degli obiettivi previsti nel Piano Sociosanitario Integrato Lombardo.

La Legge Regionale attribuisce all'ATS funzioni di: negoziazione e acquisto delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie dalle strutture accreditate; governo del percorso di presa in carico della persona in tutta la rete dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali; governo dell'assistenza primaria e del convenzionamento delle cure primarie; governo e promozione dei programmi di educazione alla salute, prevenzione, assistenza, cura e riabilitazione; promozione della sicurezza alimentare, medica e medica veterinaria; sanità pubblica veterinaria; prevenzione e controllo della salute negli ambienti

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

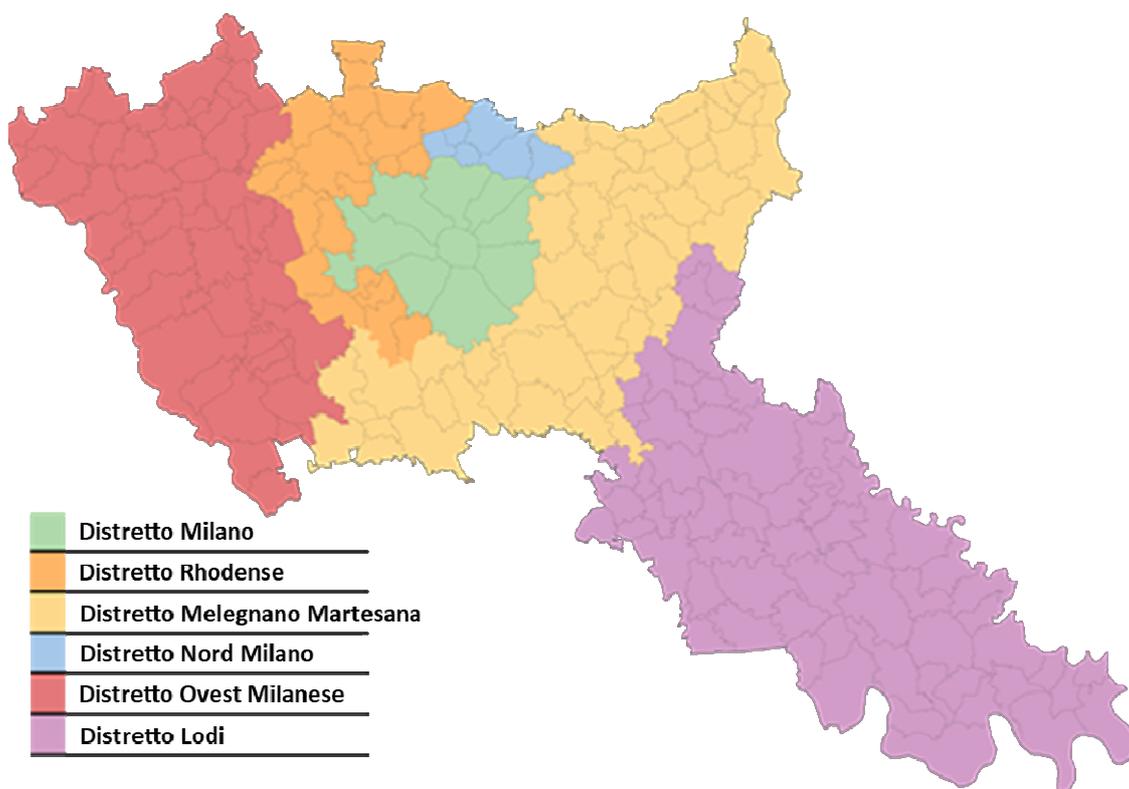
di vita e di lavoro; attuazione degli indirizzi regionali e monitoraggio della spesa in materia di farmaceutica, dietetica e protesica; vigilanza e controllo sulle strutture e sulle unità d'offerta sanitarie, socio sanitarie e sociali.

In capo ad ATS vi è la Direzione Strategica dell'Azienda, assicurata dal Direttore Generale, Legale Rappresentante dell'Agenzia, coadiuvato dai Direttori Amministrativo, Sanitario e Sociosanitario, garantendo unitarietà d'azione ed integrato approccio alle diverse problematiche. L'organizzazione di ATS trova completa e adeguata definizione con il Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS).

ATS Città Metropolitana di Milano

L'ATS della Città Metropolitana di Milano raccoglie i territori delle quattro ex ASL (Milano, Milano 1, Milano 2 e Lodi) e comprende i territori delle provincie di Milano e di Lodi, per un totale di 194 Comuni. Complessivamente il territorio di competenza è caratterizzato da una popolazione di circa 3,4 milioni di abitanti e si estende per circa 2360 km². L'ATS Città Metropolitana di Milano, al 2021, ha una dotazione di personale a tempo indeterminato pari a 1682 unità. In figura 1.1 si riporta il territorio di competenza dell'Agenzia e la sua attuale organizzazione distrettuale.

Figura 1.1 – Territorio dell'ATS Città Metropolitana di Milano e sua organizzazione distrettuale.



Il territorio di competenza di ATS Città Metropolitana di Milano ha una forte vocazione legata alla produzione agroalimentare: nel secondo semestre del 2022 sono registrate presso le Camere di Commercio 3.472 aziende nel settore agricoltura nella Città Metropolitana di Milano e 1.223 nella provincia di Lodi (UNIONCAMERE Lombardia, 2022).

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

In ATS Città Metropolitana di Milano il POAS attualmente in corso di validità è relativo al periodo 2022/2024 ed è stato approvato dalla Giunta Regionale con DGR n. XI/6917 del 12/09/2022 e diventato attuativo in ATS con la Deliberazione del Direttore Generale n. 774 del 16/09/2022 che ne ha preso atto.

Secondo l'attuale organizzazione, alla dipendenza della Direzione Generale vi sono i seguenti Dipartimenti:

- Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie;
- Dipartimento Tecnico e Attuazione PNRR.

Dipendono inoltre dalla Direzione Generale anche alcune Strutture Complesse (SC; ad esempio, la SC Epidemiologia, la SC Avvocatura ecc.) e sono in staff alcune Strutture Semplici (SS; ad esempio la SS Servizio Prevenzione e Protezione; SS Medico Competente ecc.).

Sono in linea alla Direzione Sanitaria, oltre alla SC Servizio regionale di supporto ai Piani e Programmi di Promozione della Salute e alle attività di Documentazione sulla Salute, i seguenti Dipartimenti:

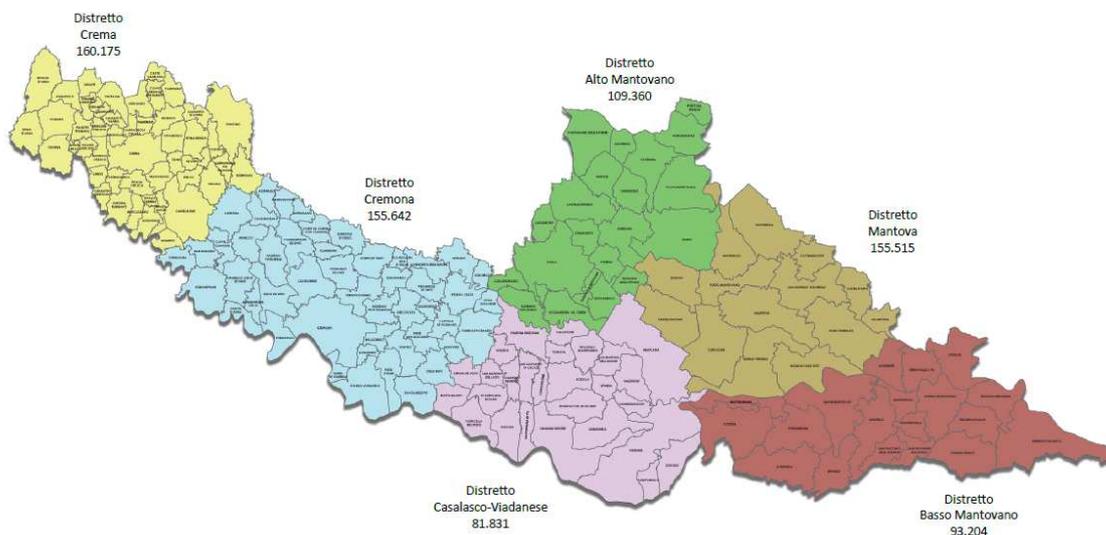
- Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria;
- Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale;
- Dipartimento Farmaceutico;

Dipendono invece dalla Direzione Sociosanitaria e dalla Direzione Amministrativa rispettivamente il Dipartimento della Programmazione per l'Integrazione delle prestazioni sociosanitarie con quelle sociali e il Dipartimento Amministrativo, di Controllo e degli Affari Generali e Legali.

ATS Val Padana

L'ATS Val Padana comprende le ex ASL di Mantova e Cremona che, per effetto della Legge Regionale n. 23 del 11 agosto 2015, dal 1 Gennaio 2016 sono confluite nella nuova Agenzia, per un totale di 178 comuni. Complessivamente il territorio di competenza è caratterizzato da una popolazione di 755.727 abitanti e si estende per 4112 km². L'ATS della Val Padana, al 31/12/2022, ha una dotazione di personale a tempo indeterminato pari a 668 unità. In figura 1.2 si riporta il territorio di competenza dell'Agenzia e la sua attuale organizzazione distrettuale.

Figura 1.2 – Territorio dell'ATS Val Padana e sua organizzazione distrettuale.



Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

Il territorio dell'ATS della Val Padana è connotato da un'agricoltura intensiva e da un elevato livello di professionalità e di produttività (le cui filiere più rappresentate sono quelle del latte e della carne), da un'industria agroalimentare leader di settore, sia nel mondo della cooperazione sia nelle realtà imprenditoriali non associate, con marchi di richiamo internazionale.

L'ATS della Val Padana presenta una situazione pressoché unica rispetto al territorio nazionale (e non solo), per quanto attiene l'ambito della Prevenzione Veterinaria, in termini di concentrazione di attività produttive (12.000 imprese operanti nel settore agricolo, pari al 25% delle imprese agricole di tutta la Regione Lombardia, di cui 8.087 allevamenti con 10.436.000 capi allevati), su cui ATS svolge i controlli di risorse umane ed economiche. Al Dipartimento di Prevenzione Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale afferiscono complessivamente 139 Dirigenti Veterinari, oltre a 25 Tecnici della Prevenzione e 31 operatori appartenenti a diversi profili amministrativi.

Il contesto produttivo agricolo e zootecnico ha consentito lo sviluppo delle imprese agroalimentari di trasformazione dei prodotti alimentari sia di origine animale sia di origine non animale. Complessivamente si contano 12.000 imprese del settore alimentare.

In ATS Val Padana il POAS, relativo al periodo 2022/2024, è stato approvato dalla Giunta Regionale con DGR n. XI/6810 del 02/08/2022 ed è divenuto attuativo in ATS con la Deliberazione del Direttore Generale n. 508 del 31/08/2022 che ne ha preso atto.

Secondo l'attuale organizzazione, alla dipendenza della Direzione Generale vi è il seguente Dipartimento:

- Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Sociosanitarie;

Sono in staff alla Direzione Generale alcune Strutture Complesse (SC Osservatorio Epidemiologico, SC Sistemi informativi e Controllo Direzionale) e alcune Strutture Semplici (SS Internal Auditing, Qualità e Risk Management, SS Avvocatura).

Sono in linea alla Direzione Sanitaria, oltre alla SC Servizio Farmaceutico, i seguenti Dipartimenti:

- Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria;
- Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale;

Dipendono invece dalla Direzione Sociosanitaria e dalla Direzione Amministrativa rispettivamente il Dipartimento della Programmazione per l'Integrazione delle prestazioni sociosanitarie con quelle sociali e il Dipartimento Amministrativo, di Controllo e degli Affari Generali e Legali.

1.4 Strutture delle ATS coinvolte dal D.M. 46/2019

Le problematiche poste dal D.M. 46/2019 vanno a interessare alcune Strutture specifiche delle ATS presenti all'interno del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale.

Il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria ha il compito di tutelare e promuovere la salute collettiva. Gli ambiti di intervento sono molteplici e riguardano: la profilassi delle malattie infettive, i programmi di screening oncologici, la salubrità degli ambienti di vita, la valutazione dell'esposizione a fattori di rischio ambientali, la sicurezza degli ambienti di lavoro, l'igiene degli alimenti e nutrizione, la promozione di stili di vita salutari. L'analisi dei dati epidemiologici, le iniziative di informazione e comunicazione, i progetti educativi e formativi, il coinvolgimento di cittadini, Enti ed imprese nei programmi preventivi, le azioni di vigilanza e controllo sono gli strumenti attraverso i quali il Dipartimento persegue i propri obiettivi.

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

Il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria opera in base ad una pianificazione delle attività definita dal Piano Regionale di Prevenzione e da altri atti di indirizzo regionale e nazionale, in coerenza con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e tenuto conto delle specificità del contesto territoriale; la programmazione è orientata a garantire efficacia ed efficienza degli interventi ed è declinata in piani di lavoro annuali quali ad esempio il Piano Integrato dei Controlli (PIC) e il Piano Integrato Locale di promozione della salute (PIL). Il Dipartimento cerca di integrare competenze e linee di attività in una prospettiva "one health", nella consapevolezza che la salute umana è strettamente interconnessa con quella del mondo animale e dell'ambiente.

La mission del Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale consiste nella tutela della salute pubblica, ivi compresa la salute umana, da attuarsi mediante programmi, piani ed azioni di prevenzione, rivolte agli animali ed ai prodotti di origine animale in tutte le fasi della cosiddetta filiera, in sintesi "dal campo alla tavola". Al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale competono attività di programmazione locale, coordinamento e svolgimento dell'attività in tema di sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare, sanità animale, zoomonitoraggio ambientale, igiene urbana veterinaria, igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, igiene degli alimenti di origine animale, impianti industriali e supporto all'export.

All'interno del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria di ATS Città Metropolitana di Milano, le seguenti SC svolgono specifiche funzioni richieste per l'attuazione del D.M 46/2019:

- **SC Salute e Ambiente:** struttura dedicata alle attività di tutela e valutazione dell'esposizione a fattori di rischio ambientali con competenze epidemiologiche, impiantistiche, chimiche ed urbanistiche, in relazione al governo del territorio e a problematiche particolarmente impattanti. Con il nuovo POAS, è stata istituita la **SS «Siti Contaminati e governo del territorio»** il cui compito è quello della valutazione sanitaria in materia di siti contaminati e impianti industriali e più in generale di contaminazioni diffuse di pubblico interesse, sulla base di una sistematica conoscenza del rapporto inquinanti ambientali/salute. Ad essa sono in capo le valutazioni richieste ad ATS per la gestione dei siti contaminati, in particolare per quanto concerne quelle sulle Analisi di Rischio ex D.Lgs. 152/06 e s.m.i. e, rispetto alle richieste specifiche del D.M.46/2019, ad essa è in capo la valutazione degli aspetti più modellistici della Valutazione del Rischio da prodotti agroalimentari. La SC Salute e Ambiente sarà anche la struttura di riferimento per i rapporti con i vari soggetti esterni (pubblici e privati) coinvolti nella procedura, compresa la predisposizione delle note tecniche di valutazione richieste dagli Enti Procedenti, alla quale contribuiranno le altre strutture di ATS coinvolte che forniranno alla SC Salute e Ambiente dei pareri di secondo livello per i rispettivi profili di competenza. Ad essa verranno anche assegnati per competenza i protocolli in ingresso dal Protocollo Generale e/o Dipartimentale e sarà sua cura girarli per conoscenza alle altre Strutture coinvolte.
- **SC Igiene degli Alimenti e Nutrizione:** la Struttura assicura l'attività di prevenzione ed opera a tutela della salute del consumatore e della popolazione, in termini di Sicurezza e salubrità di alimenti e bevande compresa l'acqua destinata al consumo umano, e per promuovere nella popolazione la adozione di uno stile di alimentazione sana e protettiva ed ecosostenibile. Tra le varie attività di competenza della SC vi sono quelle di vigilanza e controllo delle imprese alimentari, la vigilanza sulla produzione e vendita ed utilizzo in campo

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

dei fitosanitari per il trattamento di colture edibili, la gestione delle malattie a trasmissione alimentare attraverso indagini epidemiologiche comprensive di inchiesta epidemiologica, controlli ispettivi e campionamento di alimenti. Rispetto a quanto richiesto alle ATS dal D.M. 46/2019, la SC Igiene degli Alimenti e Nutrizione ha dunque compiti legati soprattutto ai controlli in campo in aree destinate alla produzione di alimenti non animali per il consumo umano e al loro campionamento.

- **SC Laboratorio di Prevenzione:** supporta l'azione degli organi di vigilanza che svolgono attività di prevenzione a tutela della salute pubblica. Ha il compito istituzionale di eseguire, sia su base programmata che a fronte di emergenze, analisi ufficiali e di valenza probatoria su tutte le merci e le matrici implicate dalle attività produttive o presenti negli ambienti di vita e di lavoro, con metodiche validate. Tra le aree tematiche di pertinenza vi è la chimica degli alimenti, dei materiali a contatto con gli alimenti, delle acque e dei prodotti non alimentari. Rispetto a quanto richiesto dal D.M. 46/2019, a questa struttura, ed in articolare alla **SS «Laboratorio chimico»** spetta il compito dell'esecuzione di analisi chimiche su campioni di produzioni agroalimentari acquisite durante i campionamenti per le analisi in contraddittorio.

Nel Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale di ATS Città Metropolitana di Milano, la Struttura più coinvolta rispetto a quanto richiesto dal D.M. 46/2019 è la **SC Igiene degli Alimenti di Origine Animale**. Tra le funzioni della Struttura si colloca infatti la prevenzione, individuazione e gestione di ogni eventuale pericolo correlato ad alimenti di origine animale nelle fasi di produzione e di distribuzione in tutte le realtà in cui la salute pubblica può essere esposta a rischi. Ha pertanto compiti legati soprattutto ai controlli in campo in aree destinate alla produzione di alimenti di origine animale per il consumo umano e al loro campionamento.

Le principali differenze tra ATS Città Metropolitana di Milano e ATS Val Padana sono rappresentate dal fatto che in quest'ultima il Laboratorio di Prevenzione secondo l'ultimo POAS è classificato come Struttura Semplice Dipartimentale (sempre comunque dipendente dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria) anziché come SC e dal fatto che la SC Salute e Ambiente è unita alla SC Igiene e Sanità Pubblica. La **SC Igiene e Sanità Pubblica-Salute Ambiente** di ATS Val Padana fornisce indicazioni tecniche circa le normative di competenza; tutela il cittadino dai rischi presenti nell'ambiente e nell'abitato, di natura chimica, biologica e radiologica; valuta i fattori di rischio ambientale (inquinanti e contaminanti delle matrici ambientali), provenienti dall'impatto diretto, indiretto, cumulativo delle attività antropiche: individuazione degli agenti inquinanti, analisi del contesto territoriale e valutazione del modello di esposizione e del rischio sanitario derivante dall'inquinamento, collaborando con l'Osservatorio Epidemiologico per la valutazione dell'impatto sullo stato di salute della popolazione; pianifica la prevenzione/controllo dei rischi ambientali, a tutela della salute dei cittadini; interagisce e fornisce supporto tecnico agli enti preposti alla tutela dell'ambiente e della salute della popolazione; in collaborazione con gli altri Enti regionali e provinciali interviene, ove previsto e/o richiesto con pareri nell'ambito delle Conferenze di Servizio. Rispetto alle richieste specifiche del D.M. 46/2019, ad essa sono attribuite le stesse funzioni sopra descritte per la SC Salute e Ambiente di ATS Città Metropolitana di Milano.

Le altre Strutture coinvolte svolgono funzioni analoghe a quelle già descritte per ATS Città Metropolitana di Milano.

2 OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'obiettivo del progetto è la creazione di una procedura gestionale inter e intra dipartimentale per coordinare le diverse attività necessarie a rispondere alle richieste degli Enti Procedenti in materia di gestione dei siti contaminati in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019 nelle ATS, utilizzando come casi studio le ATS della Città Metropolitana di Milano e della Val Padana.

La normativa di riferimento richiede alle ATS di implementare diverse azioni e valutazioni, che fanno capo a diverse Strutture appartenenti al Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario, ma sono attualmente presenti delle criticità che rendono estremamente difficoltoso poter ottemperare a quanto richiesto, in particolare per:

- articolazione delle SC che afferiscono al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale: la presenza di più Direttori di SC determina necessariamente il ricorso a diversi passaggi di confronto e di condivisione preliminari a quelli decisionali, sia all'interno di ciascuna SC che tra diverse SC. Il processo decisionale risulta quindi molto articolato e lungo. Ciò si traduce in un eccessivo protrarsi dei tempi, che possono quindi risultare non adeguati rispetto alle tempestività viceversa richieste.
- persistere di disomogeneità nell'applicazione di procedure e protocolli tra le diverse ATS: l'organizzazione in articolazioni territoriali, in luogo di quelle funzionali, ha garantito la presenza capillare sul territorio, agevolando il rapporto con i cittadini e gli stakeholder, ma spesso a discapito di una visione approfondita ed univoca dei molteplici temi di competenza delle ATS, che come illustrato in precedenza sono spesso di natura molto diversa tra loro e che richiedono di fatto competenze multidisciplinari.
- carenze sempre più cospicue negli organici e mancato turnover del personale: ciò è da intendersi sia in termini quantitativi, sia in termini di mancato trasferimento delle conoscenze per mancata sovrapposizione fra personale uscente ed entrante. Questi fattori nel corso degli anni hanno condizionato severamente il processo di acquisizione e consolidamento di nuove competenze. Non è inoltre da dimenticare l'invecchiamento degli operatori dei Servizi in generale; fatto questo che condiziona anche la possibilità di utilizzo delle nuove tecnologie informatiche, che sempre più rivestono un ruolo fondamentale nelle organizzazioni di lavoro, processo ulteriormente accelerato e amplificato dall'evento pandemico che ha reso necessaria l'applicazione del telelavoro.
- difficoltà, soprattutto per la SSD Laboratorio di Prevenzione dell'ATS Val Padana, ad eseguire sui campioni di prodotti agroalimentari le analisi chimiche per la quantificazione di alcuni contaminanti di interesse.
- in questo contesto di criticità si sono poi inseriti, nel 2020 e 2021, gli eventi correlati alla pandemia da virus SARS Cov-2, di eccezionale impatto e gravità per il mondo intero, che hanno determinato un forte rallentamento del processo di recepimento e applicazione delle normative, in particolare il DM n.46/2016. Tutti le SC del DIPS e del DVSA infatti sono stati chiamati a fronteggiare nuove esigenze legate al contenimento del contagio negli ambienti di vita e di lavoro, modificando gli obiettivi e riducendo pesantemente le attività specifiche programmate, sia routinarie che di carattere innovativo. Di fatto, una quota cospicua del

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

personale delle SC ISP e IAN ha dovuto riconvertire le proprie competenze nelle attività di supporto alla SS Malattie Infettive (es. contact tracing, monitoraggio contatti stretti), limitando le proprie attività a quelle definite inderogabili e sospendendo quindi tutte le alter

Per superare tali difficoltà, si rende pertanto necessario gestire i flussi informativi, le azioni e l'emissione di note tecniche di valutazione tra le diverse strutture coinvolte, considerando che è anche necessario garantire il rispetto dei tempi di risposta indicati dalla normativa nazionale e di quanto previsto nell'ambito dello svolgimento delle Conferenze dei Servizi dalla Legge n. 241/1990, come modificata dal D.lgs. 30 giugno 2016, n. 127.

La procedura gestionale che si proporrà avrà pertanto l'obiettivo prioritario di incrementare l'efficienza e l'efficacia delle attività svolte nelle ATS per consentire di meglio assolvere alla funzione di prevenzione della salute nei casi di trasferimento di una contaminazione ambientale all'interno della catena alimentare. Inoltre, ciò permetterà di migliorare il procedimento amministrativo fornendo in tempo utile all'Ente Procedente la valutazione sanitaria di specifica competenza.

La procedura che verrà presentata si basa sulla creazione di un coordinamento delle attività e sulla maggiore collaborazione di diverse SC interne alle ATS; la sua implementazione pertanto non comporta oneri di spesa o necessità di finanziamenti di nessun tipo.

3 DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari del progetto sono rappresentati dal personale operante nelle Strutture di ATS coinvolte dalle tematiche poste dal D.M. 46/2019.

I beneficiari principali dello stesso saranno i cittadini poiché l'obiettivo di incrementare l'efficienza e l'efficacia delle azioni interne alle ATS per la gestione delle contaminazioni in aree agricole si tradurrà in una maggiore tutela della loro salute, prevenendo il trasferimento delle contaminazioni ambientali all'interno della catena alimentare.

4 METODOLOGIA ADOTTATA

Per la stesura del progetto si è utilizzato il metodo dell'Operations Management: viene definito come l'insieme delle procedure, degli strumenti e dei ruoli che presidiano il funzionamento dei processi caratteristici (di una azienda sanitaria) mediante l'adeguata gestione dei servizi e delle attività ausiliarie e di supporto, sia sanitarie che non sanitarie (Davies & Walley, 2000).

L'obiettivo dell'Operations Management è quello di progettare e organizzare le attività in modo tale che la produzione dell'output finale risulti:

- efficiente (senza sprechi di risorse);
- efficace (capace di rispondere ai bisogni/attese dei proponenti).

Gli strumenti per l'analisi a supporto dell'Operations Management utilizzati sono i seguenti:

1. Mappatura dei percorsi

- Obiettivo: descrivere il flusso di attività e le strutture ATS coinvolte nel percorso di ricezione degli input (istanze), l'emissione di note di valutazione di un sito contaminato in area agricola allo scopo di evidenziare eventuali criticità di gestione delle strutture ATS.
- Strumenti primari: costruzione di una flow chart di processo.
- Fonti: documenti di interazione dei professionisti appartenenti alle SC, analisi sul campo, normativa di riferimento in campo ambientale.

2. Analisi di variabilità e di case mix produttivo

- Obiettivo: identificare l'intensità e la distribuzione di variabilità nei vari scenari di siti contaminati.
- Strumenti primari: costruzione di grafici, tabelle quantitative e indicatori utili ad indagare attività e variabilità dei processi.
- Fonti: caratterizzazione, valutazione del rischio del sito contaminato in area agricola

L'Operations Management prevede la creazione di specifici indicatori per valutare l'andamento dei processi, che devono essere:

- validi: il significato dell'oggetto di misurazione deve essere chiaro e condiviso;
- affidabili: non ci devono essere errori sistematici nell'imputazione del dato;
- operativi: devono saper offrire indicazioni concrete sulle future azioni da intraprendere.

5 DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

5.1 Descrizione, implementazione e fasi del Progetto

Ogni Struttura coinvolta dovrà nominare un proprio referente interno e dovrà individuare dei tecnici a cui affidare l'espletamento delle attività correlate a quanto richiesto dal D.M. 46/2019, come di seguito descritte. Il primo obiettivo che ci si pone per una corretta implementazione della procedura gestionale di seguito descritta è quello della costituzione di un Gruppo di Lavoro interno a ciascuna ATS al quale partecipi almeno il referente di ogni Struttura (o un suo delegato) coinvolta dal procedimento e coordinato dalla SC Salute e Ambiente. Tale Gruppo di Lavoro rappresenterà il principale punto di confronto e aggiornamento per i diversi attori coinvolti dalla procedura di gestione della contaminazione in aree agricole. Risulta infatti fondamentale assicurare che vi sia una buona comunicazione ed una effettiva collaborazione tra le Strutture coinvolte, al fine di assicurare il buon esito della procedura e il rispetto dei tempi imposti dalla normativa in materia.

Dovranno essere previste delle riunioni periodiche del Gruppo di Lavoro a cadenza da definirsi, per discutere dello stato di avanzamento dei procedimenti già aperti, parlare di eventuali problematiche riscontrate, evidenziare novità normative e/o tecniche ecc.; in caso di necessità o urgenze, si potrà prevedere la convocazione del Gruppo di Lavoro per sessioni straordinarie.

Di seguito si sintetizzano i passaggi fondamentali della procedura gestionale proposta per la gestione delle pratiche ex D.M. 46/2019; come riferimento delle Strutture coinvolte, si utilizzerà l'organizzazione dell'ATS Città Metropolitana come descritta nel paragrafo 1.3.

STEP 1: *arrivo delle prime comunicazioni di Parte relative all'evento di potenziale contaminazione e alla proposta di caratterizzazione e successiva convocazione, da parte dell'Ente Procedente, della Conferenza dei Servizi per la valutazione della proposta di caratterizzazione.*

La SC Salute e Ambiente, Struttura di riferimento dell'intera procedura, trasmette la documentazione tecnica pervenuta alle Strutture coinvolte per gli aspetti di specifica competenza e, a seconda della complessità del caso, fissa un incontro del Gruppo di Lavoro per coordinare le attività delle diverse Strutture o richiede un parere di secondo livello a ogni Struttura per gli aspetti di specifica competenza, definendo i tempi di risposta. In particolare, la SC Igiene degli Alimenti e Nutrizione e/o la SC Igiene degli Alimenti di Origine Animale (a seconda che sull'area vengano svolte solo produzioni alimentari di origine vegetale o animale o entrambe le cose) valutano la necessità di eventuali misure di prevenzione da attuare con urgenza e si esprimono circa la proposta di campionamento dei prodotti agroalimentari finalizzata alla determinazione delle concentrazioni di inquinanti negli alimenti stessi. Viene anche valutata la necessità di eseguire eventuali controlli in campo e/o analisi in contraddittorio da svolgersi nella successiva fase di caratterizzazione. La SC Laboratorio di Prevenzione fornisce eventuali indicazioni circa le metodiche analitiche proposte per l'analisi dei campioni, in riferimento alle colture presenti e ai contaminanti indice.

Pervenuti i contributi delle diverse SC, la SC Salute e Ambiente predispone una nota tecnica di valutazione unitaria da inviare entro i tempi stabiliti dall'Ente Procedente, che sarà inviata per conoscenza anche alle Strutture coinvolte.

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

STEP 2: *determinazioni della Conferenza dei Servizi sulla proposta di indagini e successiva esecuzione delle indagini in campo.*

In caso di richiesta di integrazioni, dovrà essere ripetuto quanto espresso nello STEP 1 all'arrivo delle integrazioni di Parte; in caso invece di approvazione della documentazione, qualora ritenuto opportuno nella precedente fase di valutazione della proposta, la SC Igiene degli Alimenti e Nutrizione e/o la SC Igiene degli Alimenti di Origine Animale eseguiranno un sopralluogo nell'area ed acquisiranno eventuali campioni per le analisi in contraddittorio, consegnandoli nel caso alla SC Laboratorio di Prevenzione. Il verbale di sopralluogo redatto dalle SC Igiene degli Alimenti e Nutrizione e/o la SC Igiene degli Alimenti di Origine Animale verrà poi trasmesso per conoscenza anche alle altre Strutture.

Nel caso sia stato eseguito un contraddittorio con analisi di campioni, compatibilmente con i tempi di analisi degli stessi, dovrà essere predisposta una nota di trasmissione degli esiti da inviare alla Parte e agli altri Enti della Conferenza dei Servizi per esprimersi anche sulla attendibilità dei risultati ottenuti dalla Parte (quando saranno disponibili).

STEP 3: *arrivo della documentazione tecnica di Parte contenente gli esiti della caratterizzazione condotta sull'area agricola e la Valutazione del Rischio ai sensi dell'Allegato 3 del D.M. 46/2019 e successiva Convocazione della Conferenza dei Servizi da parte dell'Ente Procedente con richiesta agli Enti coinvolti delle valutazioni tecniche di rispettiva competenza entro 30 giorni.*

La SC Salute e Ambiente esegue le valutazioni di competenza sulla procedura di Analisi di Rischio come prevista dall'Allegato 1 del D.lgs. 152/06 e s.m.i. per i recettori onsite e offsite presenti e sulla procedura di Valutazione dei Rischi dai prodotti agroalimentari e predispone una nota tecnica di valutazione da inviare all'Ente Procedente. Qualora necessario, può richiedere un supporto o un parere di secondo livello alle altre Strutture coinvolte per aspetti di loro specifica competenza, se presenti nella documentazione da valutare.

STEP 4: *determinazioni della Conferenza dei Servizi sulla Valutazione del Rischio ed eventuali interventi di bonifica.*

In caso di richiesta di integrazioni, dovrà essere ripetuto quanto espresso allo STEP 3 all'arrivo delle integrazioni di Parte; in caso invece di approvazione della documentazione e se la stessa dimostrasse che non vi sono rischi per i recettori sanitari considerati, il sito si può definire come non contaminato, nel rispetto di eventuali vincoli di scenario considerati nella Analisi di Rischio e/o Valutazione dei Rischi approvata/e.

Se invece il documento approvato dimostrasse la necessità di interventi di bonifica, dovranno essere informati i colleghi della SC Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro, rispetto ai contaminanti presenti e agli interventi di bonifica previsti, per consentire loro di programmare eventuali controlli in campo durante la fase del cantiere di bonifica ai fini della verifica del rispetto delle normative sulla sicurezza dei lavoratori coinvolti nelle operazioni di bonifica.

Al termine degli interventi, per il collaudo degli stessi dovrà essere programmato un sopralluogo nell'area da parte delle SC Igiene degli Alimenti e Nutrizione e/o la SC Igiene degli Alimenti di Origine Animale con acquisizione di campioni di prodotti agroalimentari, necessari per effettuare una nuova Valutazione del Rischio. I campioni acquisiti dovranno essere portati alla SC Laboratorio di

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

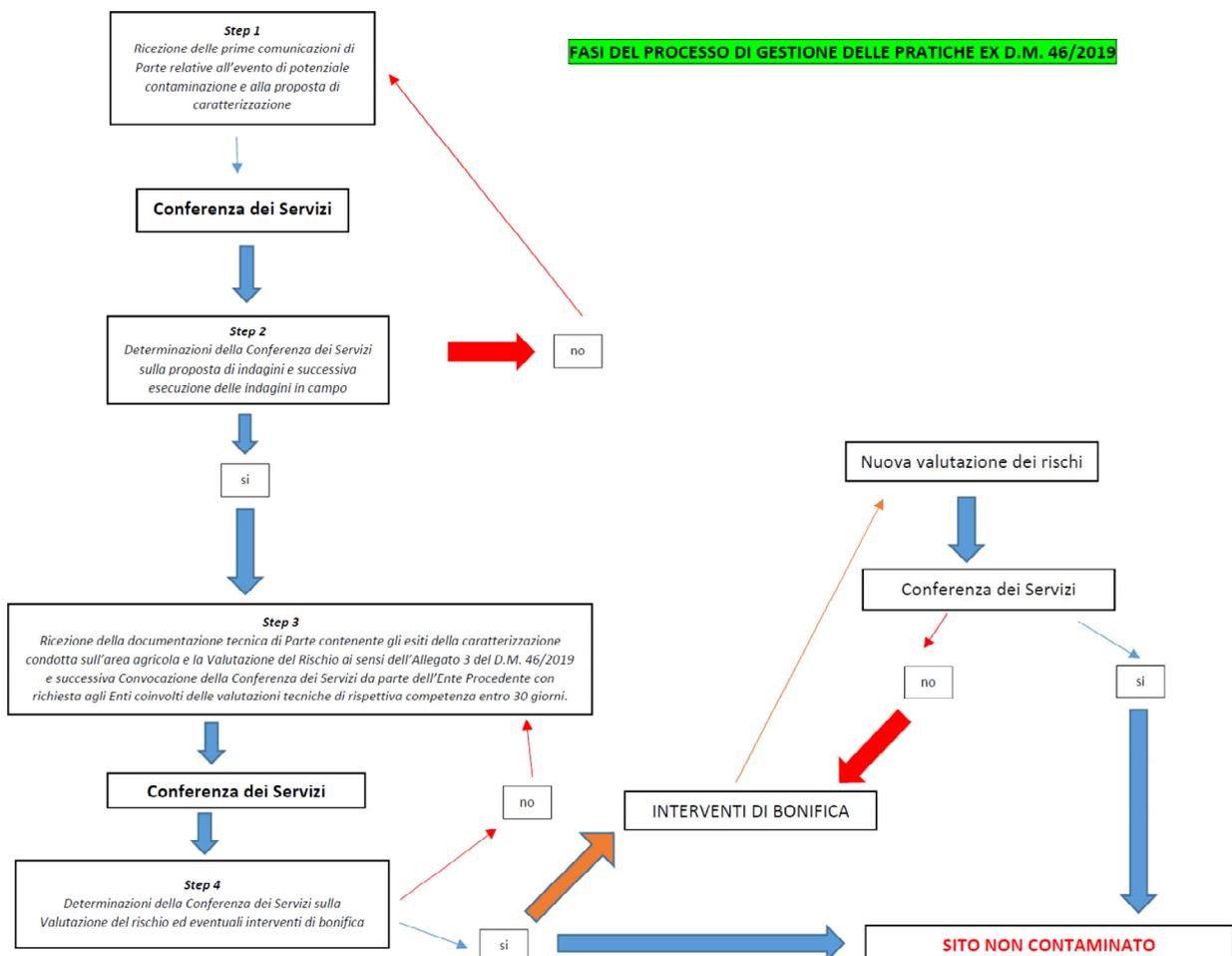
Prevenzione e il verbale di sopralluogo verrà poi trasmesso per conoscenza anche alle altre Strutture. Compatibilmente con i tempi di analisi dei campioni dovrà essere predisposta una nota di trasmissione degli esiti da inviare alla Parte e agli altri Enti della CdS per esprimersi anche sulla attendibilità dei risultati ottenuti dalla Parte (quando disponibili).

Una volta arrivata la nuova documentazione tecnica dalla Parte con la Valutazione dei Rischi aggiornata dopo gli interventi di bonifica e pervenuta la convocazione della Conferenza dei Servizi da parte dell'Ente Procedente, la SC Salute e Ambiente esegue le valutazioni di specifica competenza sulla Valutazione dei Rischi e trasmette la nota tecnica di valutazione nei tempi indicati nella convocazione della Conferenza. Qualora l'esito delle valutazioni sia negativo, si deve ricominciare con la procedura espressa nello STEP4; in caso invece si evidenzino rischi accettabili, il sito si può definire come non contaminato, nel rispetto di eventuali vincoli di scenario considerati nella Analisi di Rischio e/o nella Valutazione del Rischio approvata/e.

La SC Salute e Ambiente rilascerà la relazione finale di valutazione per gli aspetti di competenza sul buon esito dell'intervento di bonifica alla Città Metropolitana/Provincia quando richiesta per il rilascio finale della certificazione di avvenuta bonifica.

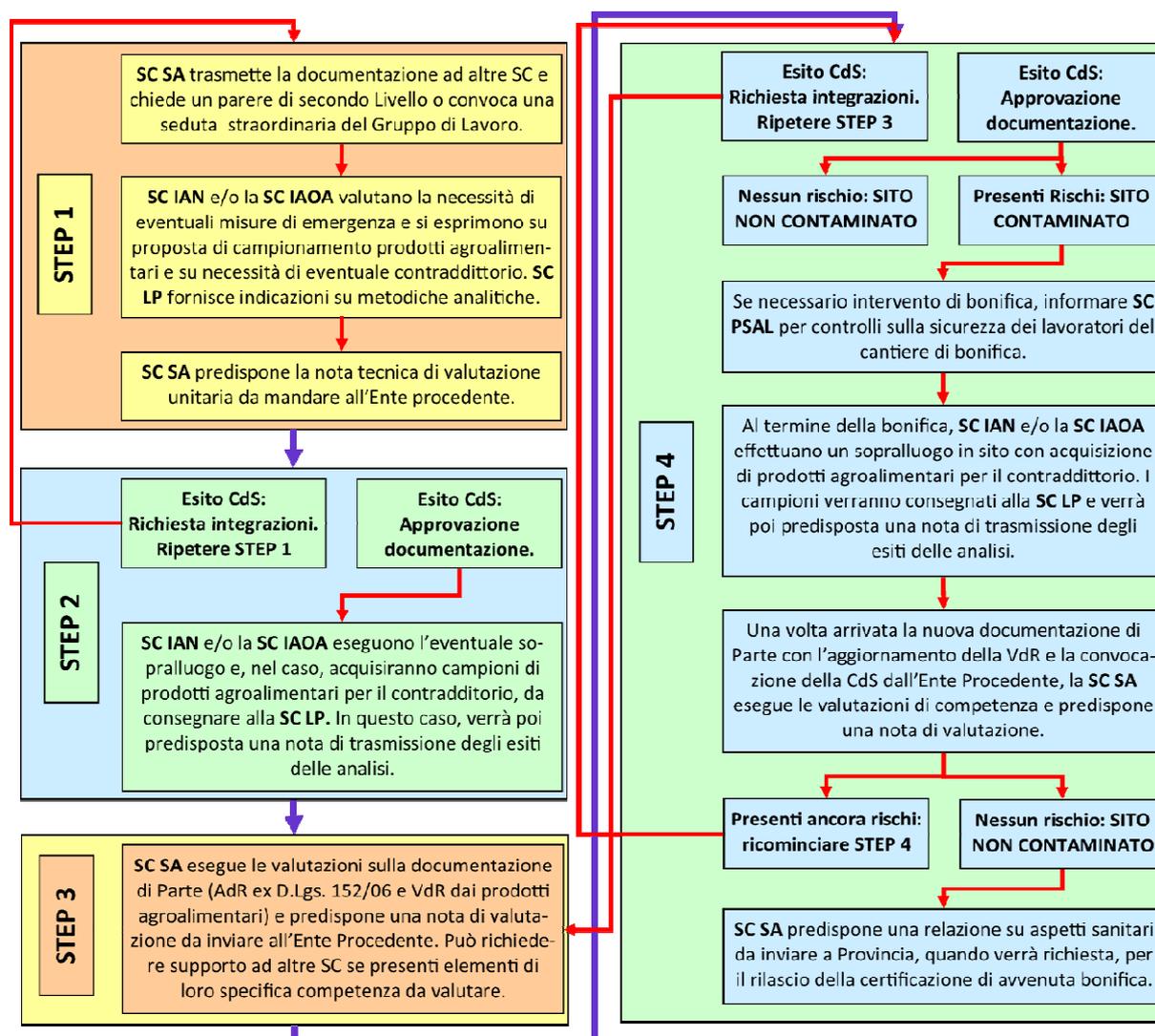
In figura 5.1 si riporta uno schema del procedimento amministrativo legato alle pratiche ex D.M. 46/2019; in figura 5.2 si rappresenta invece l'organizzazione della procedura gestionale interna ad ATS.

Figura 5.1 – Fasi del procedimento amministrativo delle pratiche ex D.M. 46/2019.



Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

Figura 5.2 – Fasi della procedura gestionale proposta per la gestione delle pratica ex D.M. 46/2019 nelle ATS.
 Acronimi utilizzati : SA: Salute e Ambiente ; IAN: Igiene degli Alimenti e Nutrizione ; IAOA: Igiene degli Alimenti di Origine Animale; LP: Laboratorio di Prevenzione; PSAL: Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro; AdR: Analisi di Rischio; VdR: Valutazione del Rischio.



A completamento della procedura gestionale sopra riportata, si sottolinea la necessità di prestare attenzione e curare la formazione del personale delle Strutture coinvolte data la multi-disciplinarietà della materia, anche per ottimizzare gli scambi di informazioni tra le Strutture. Dovrà pertanto essere prevista, fin dalle primissime fasi dell'implementazione della procedura, una specifica formazione del personale (referenti e tecnici) delle varie Strutture coinvolte al fine di renderli operativi rispetto alle richieste del D.M. 46/2019. Si propone inoltre anche il coinvolgimento delle SC Controllo di Gestione, Formazione, Qualità e Risk Management per la creazione di almeno un corso FAD specifico all'interno del Piano della Formazione Aziendale annuale rivolto agli operatori ATS per l'aggiornamento sulla materia.

Al fine di una maggiore efficacia ed efficienza della procedura descritta, dovranno essere anche definiti i tempi necessari alle varie Strutture per l'esecuzione delle specifiche attività richieste dal

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

D.M. 46/2019 e per la predisposizione dei contributi da inviare alla SC Salute e Ambiente, quando richiesti nei vari STEP del processo.

Si propone infine di affrontare durante il primo incontro del Gruppo di Lavoro la tematica relativa alle difficoltà analitiche del Laboratorio di Prevenzione per la determinazione di alcuni inquinanti di interesse nei prodotti agroalimentari, al fine di mettere a punto una strategia comune per tutte le Strutture coinvolte e capire, insieme poi alla Direzione Strategica, quale possa essere la modalità più efficiente ed efficace per risolvere tali difficoltà (ad esempio se investire nell'acquisto di strumentazione e nello sviluppo di metodiche analitiche che permettano di eseguire le analisi mancanti o se piuttosto convenga puntare a stipulare delle convenzioni con laboratori esterni accreditati in grado di eseguire dette analisi).

La proposta di procedura presentata si basa sulla creazione di un coordinamento delle attività e sulla maggiore collaborazione di diverse SC interne alle ATS; la sua implementazione pertanto non comporta oneri di spesa o necessità di finanziamenti di nessun tipo.

5.2 Tempistiche del Progetto

Il Gruppo di Lavoro descritto nel Paragrafo 5.1 è il primo elemento che dovrà essere istituito per la corretta implementazione della procedura operativa. I contenuti e lo scopo del progetto dovranno pertanto essere preliminarmente discussi con i Direttori del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale e con i Direttori delle Strutture coinvolte, e, se condivisi, si dovrà arrivare alla creazione in tempi brevi del Gruppo di Lavoro e alla nomina dei referenti e dei tecnici coinvolti di ciascuna Struttura.

Dovrà seguire in tempi brevi la convocazione della prima riunione del Gruppo di Lavoro al fine di iniziare a impostare e condividere l'organizzazione del lavoro come descritto al Paragrafo 5.1, degli eventuali problemi analitici del Laboratorio di Prevenzione e delle necessità relative alla formazione degli operatori ATS coinvolti. Si dovranno prevedere a stretto giro ulteriori riunioni del Gruppo di Lavoro fino alla condivisione di tutta la procedura e iniziare poi a impostare il lavoro sulla base della procedura gestionale. Si stima che potranno essere necessari tre/quattro mesi per arrivare ad una operatività condivisa della procedura e garantire la formazione del personale coinvolto.

5.3 Strumenti software di supporto

Non si ritiene necessario lo sviluppo di un software dedicato per l'implementazione della procedura descritta nel Paragrafo 5.1: lo scambio di documentazione tra le diverse SC potrà avvenire tramite i software già a disposizione delle ATS per la gestione documentale e/o mediante posta elettronica interna, così come il coordinamento delle attività degli operatori coinvolti e la pianificazioni delle riunioni del Gruppo di Lavoro (anche sotto forma di videoconferenza) potrà avvenire attraverso i canali già in uso per la gestione di tutte le normali attività delle SC.

Per quanto riguarda invece l'esecuzione delle valutazioni sull'Analisi di Rischio ex D.Lgs. 152/06 e s.m.i., è disponibile il software gratuito Risk-net, sviluppato da Reconnet (Rete Nazionale sulla gestione e la Bonifica dei Siti Contaminati), ideata e costruita dal Dipartimento di Ingegneria Civile dell'Università di Roma "Tor Vergata" (Reconnet, 2023). Il software permette di calcolare il rischio e gli obiettivi di bonifica legato alla presenza di contaminanti all'interno di un sito, applicando la procedura ISPRA (2008) di Analisi di Rischio sanitaria, in accordo con quanto previsto dalla normativa italiana. Nell'ultima versione disponibile, la 3.1.1 Pro è possibile anche applicare la Valutazione del

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

Rischio per il consumo di prodotti agroalimentari in accordo con quanto previsto dal D.M. 46/2019 sulle aree agricole.

5.4 Analisi di variabilità e di case mix produttivo

Utilizzando l'Indice di Case-Mix, è possibile confrontare la diversa complessità della casistica trattata nel nostro progetto; l'indice potrebbe essere calcolato come rapporto fra il peso medio del processo di valutazione ambientale di un sito contaminato delle nostre due ATS ed il peso medio del processo di valutazione ambientale standard nelle ATS del territorio regionale e/o nazionale.

Ad oggi tuttavia non è possibile procedere con una valutazione di questo tipo a causa della novità della normativa che porta ad avere ancora un numero limitatissimo di procedimenti basati sul D.M. 46/2019, sebbene la prospettiva è che nel futuro prossimo possano arrivare alle ATS sempre più procedimenti di questo tipo.

6 RISULTATI ATTESI

Il risultato principale atteso del progetto è quello di una più efficiente ed efficace gestione delle procedure relative alla contaminazione delle aree agricole per quanto di competenza di ATS secondo quanto previsto dal D.M. 46/2019.

Per verificare che la procedura proposta risponda effettivamente a tale obiettivo e che la stessa sia correttamente implementata da tutti i soggetti coinvolti, si propone di istituire i seguenti indicatori:

- Rapporto tra numero di note tecniche di valutazione emesse e numero di richieste di valutazioni da parte degli Enti Procedenti nell'ambito di Conferenze dei Servizi: l'obiettivo principale del progetto è arrivare ad un valore pari ad 1 per questo indicatore, più ci si allontana dall'unità, meno la procedura si è rivelata efficace.
- Rapporto tra numero di note tecniche di valutazioni emesse nei tempi richiesti dall'Ente Procedente e numero di richieste di valutazioni da parte degli Enti Procedenti nell'ambito di Conferenze dei Servizi: questo indicatore permetterà di valutare il rispetto dei tempi previsti dalla normativa e più la procedura sarà efficace più il suo valore tenderà ad essere uguale a quello del precedente indicatore (rapporto tra numero di note tecniche di valutazioni emesse e numero di richieste di valutazioni da parte degli Enti Procedenti).
- Rapporto tra numero di giorni lavorativi effettivi con cui le diverse Strutture trasmettono i contributi richiesti e numero di giorni lavorativi stabiliti inizialmente per il loro invio; più tale rapporto è maggiore di uno e meno efficiente è stato l'apporto di quella Struttura.
- Numero di riunioni del Gruppo di Lavoro svolte in un anno: si attende che vengano effettuate a cadenza regolare, almeno mensile, più riunioni straordinarie in caso di necessità. La valutazione del numero di riunioni svolte in un anno permetterà di valutare l'effettiva collaborazione tra le Strutture coinvolte e la capacità di "fare gruppo" internamente alle ATS sulle tematiche poste dal D.M 46/2019.
- Rapporto tra il numero di operatori (referenti e tecnici) ATS che hanno partecipato ad un evento formativo sulle tematiche del D.M. 46/2019 e numero totale di operatori delle varie Strutture coinvolti formalmente nella gestione della bonifica delle aree agricole: tale indicatore permetterà di valutare il grado di partecipazione tra gli operatori interni ad ATS e di capire la reale diffusione delle conoscenze tecniche necessarie per affrontare tale tematica.

L'uso degli indicatori sopra descritti permetterà di valutare l'efficacia e l'efficienza della procedura descritta nel Capitolo 5 e di capire eventuali criticità nella stessa, al fine di poter procedere ad una correzione degli aspetti negativi emersi.

La SC Salute e Ambiente, essendo la Struttura di riferimento dell'intera procedura, avrà anche il compito di calcolare gli indicatori sopra riportati e di produrre un report a cadenza annuale, da condividere durante la prima riunione del Gruppo di Lavoro successiva alla sua compilazione e con i Direttori del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e del Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale, al fine di dare riscontro del suo andamento e ipotizzare possibili azioni correttive su eventuali criticità che si fossero manifestate.

7 CONCLUSIONI

L'obiettivo del progetto è stato la creazione di una procedura gestionale inter e intra dipartimentale per coordinare le diverse attività necessarie a rispondere alle richieste degli Enti Procedenti in materia di gestione dei siti contaminati in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019 nelle ATS, utilizzando come casi studio le ATS della Città Metropolitana di Milano e della Val Padana.

La normativa di riferimento richiede alle ATS di implementare diverse azioni e valutazioni, che fanno capo a diverse Strutture appartenenti al Dipartimenti di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale, ma sono attualmente presenti delle criticità che rendono estremamente difficoltoso poter ottemperare a quanto richiesto, in particolare per:

- articolazione delle SC che afferiscono al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria e al Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale: la presenza di più Direttori di SC determina necessariamente il ricorso a diversi passaggi di confronto e di condivisione preliminari a quelli decisionali, sia all'interno di ciascuna SC che tra diverse SC. Il processo decisionale risulta quindi molto articolato e lungo. Ciò si traduce in eccessivo protrarsi dei tempi, che possono quindi risultare inadeguati rispetto alle tempestività viceversa richieste.
- persistente disomogeneità di applicazione di procedure e protocolli tra le diverse ATS: l'organizzazione in articolazioni territoriali e non funzionali ha garantito la presenza capillare sul territorio, agevolando il rapporto con i cittadini e gli stakeholder, ma ciò spesso è andato a discapito di una visione approfondita ed univoca dei molteplici temi di competenza delle ATS, che come illustrato in precedenza sono spesso di natura molto diversa tra loro e richiedono di fatto competenze multidisciplinari.

Per superare tali difficoltà, il primo obiettivo che ci si è posti per una corretta implementazione della procedura gestionale descritta nel Capitolo 5 è quello della costituzione di un Gruppo di Lavoro interno a ciascuna ATS al quale partecipi almeno un rappresentante di ogni Struttura coinvolta dal procedimento e coordinato dalla SC Salute e Ambiente. Tale Gruppo di Lavoro rappresenterà il principale punto di confronto e aggiornamento per i diversi attori coinvolti dalla procedura di gestione della contaminazione in aree agricole, considerando che è anche necessario che vi sia una buona comunicazione e sia garantito il rispetto dei tempi di risposta indicati dalla normativa nazionale e di quanto previsto nell'ambito dello svolgimento delle Conferenze dei Servizi dalla Legge n. 241/1990, come modificata dal D.Lgs. 30 giugno 2016, n. 127.

Per verificare che la procedura proposta risponda effettivamente a tale obiettivo e che la stessa sia correttamente implementata da tutti i soggetti coinvolti, sono stati proposti alcuni indicatori che consentiranno di valutare l'efficienza e l'efficacia della procedura ed individuare eventuali criticità per permettere l'implementazione di idonee azioni correttive.

In prospettiva, lo scopo della procedura gestionale descritta è quello di incrementare l'efficienza e l'efficacia delle attività svolte nelle ATS per consentire di meglio assolvere alla funzione di prevenzione della salute nei casi di trasferimento di una contaminazione ambientale all'interno della catena alimentare. Inoltre, ciò permetterà di migliorare il procedimento amministrativo fornendo in

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

tempo utile all'Ente Procedente la valutazione sanitaria di specifica competenza. L'implementazione della procedura presentata non comporta oneri di spesa o necessità di finanziamenti di nessun tipo.

In conclusione, come mostrato in figura 7.1 è stata effettuata una "SWOT Analysis" sulla procedura gestionale proposta, al fine di evidenziarne i punti di forza e di debolezza interne alle ATS e le possibili relazioni con l'ambiente esterno alle ATS, individuando delle possibili opportunità e minacce; tale schema potrà essere utile per la definizione di orientamenti strategici finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo della prevenzione della salute pubblica.

Figura 7.1 – Matrice della SWOT Analysis applicata alla procedura gestionale per la gestione delle contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019.

<p style="text-align: center;">STRENGTHS</p> <ul style="list-style-type: none">• Competenza e specializzazione degli attori del progetto.• Migliore organizzazione interna alle ATS e coordinamento delle attività di diverse SC.• Possibilità di implementare un progetto che consenta una migliore gestione di siti contaminati in aree agricole.• Assenza di oneri di spesa o necessità di finanziamenti per la realizzazione del progetto.	<p style="text-align: center;">WEAKNESSES</p> <ul style="list-style-type: none">• Attuale difficoltà nel coordinamento delle attività e nella collaborazione di diverse SC interne alle ATS.• Proposizione di un nuovo progetto coerente con le indicazioni di una normativa finora poco applicata.
<p style="text-align: center;">OPPORTUNITIES</p> <ul style="list-style-type: none">• Migliore prevenzione della salute della popolazione per evitare il trasferimento di una contaminazione ambientale all'interno della catena alimentare.• Ottimizzazione del procedimento amministrativo, fornendo in tempo utile all'Ente Procedente la valutazione sanitaria di competenza.• Efficace applicazione del D.M. 46/2019, con scelte per la gestione dei siti contaminati più ecosostenibili dello scavo e smaltimento.• Possibile estensione del progetto ad altre ATS.	<p style="text-align: center;">THREATS</p> <ul style="list-style-type: none">• Possibile interferenza e sovrapposizione con i procedimenti ex Parte IV del Dlgs. 152/2006 e conseguente allungamento dei tempi procedurali.• Resistenze dai proprietari delle aree agricole o dai responsabili dell'inquinamento all'applicazione del D.M. 46/2019.• Difficoltà da parte di altri Enti coinvolti ad eseguire quanto loro richiesto dal D.M. 46/2019.

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

CONTRIBUTO PERSONALE

Il disegno dell'intero progetto, la sua articolazione nei vari capitoli ed i relativi contenuti sono stati condivisi tra i due autori attraverso momenti di confronto realizzati principalmente con incontri via web e telefonici, oltre che via email.

Entrambe gli autori hanno dato il proprio contributo personale a tutti i capitoli del Project Work, suddividendosi la scrittura in prima battuta ed integrando reciprocamente l'un l'altro le varie parti redatte.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge Regionale 14 dicembre 2021 , n. 22 - Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità).

Decreto Giunta Regionale n. XI/6917 del 12/09/2022 recante: “Approvazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2022-2024 dell’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) della Città Metropolitana di Milano, ai sensi e per gli effetti dell’art. 17, c. 4 della Legge Regionale n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i., come modificata con legge regionale n. 22 del 14.12.2021”.

POAS ATS Città Metropolitana di Milano: Deliberazione n. 774 del 16/09/2022 avente ad oggetto “Preso d’atto dell’approvazione da parte della Giunta Regionale del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2022-2024 dell’ATS della Città Metropolitana di Milano”.

Decreto Giunta Regionale n. XI/6810 del 02/08/2022, recante: “Approvazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2022-2024 dell’Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Val Padana, ai sensi e per gli effetti dell’art. 17, c. 4 della Legge Regionale n. 33 del 30.12.2009 e s.m.i., come modificata con Legge Regionale n. 22 del 14.12.2021”.

POAS ATS della Val Padana: Decreto n. 508 del 31/08/2022, avente ad oggetto: “Preso d’atto della DGR n. XI/6810 del 02/08/2022, relativa all’approvazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) dell’ATS Val Padana”.

Decreto Ministeriale del 25 ottobre 1999 n.471. Regolamento recante criteri, procedure e modalità per la messa in sicurezza, la bonifica e il ripristino ambientale dei siti inquinati, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, e successive modificazioni e integrazioni.

Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152. Norme in materia ambientale.

Decreto Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 1 marzo 2019, n. 46. Regolamento relativo agli interventi di bonifica, di ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, ai sensi dell'articolo 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Legge 7 agosto 1990, n. 241. Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

Decreto Legislativo 30 giugno 2016, n. 127. Norme per il riordino della disciplina in materia di conferenza di servizi, in attuazione dell'articolo 2 della legge 7 agosto 2015, n. 124.

Contaminazioni in aree agricole ai sensi del D.M. 46/2019: proposta di implementazione di una procedura gestionale nelle ATS

BIBLIOGRAFIA

Davies C., Walley P. (2000). Clinical governance and operations management methodologies. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv.* 2000; 13(1): 21-6.

ISPRA (2008). Criteri metodologici l'applicazione dell'analisi assoluta di rischio ai siti contaminati. Revisione 2, Marzo 2008.

Unioncamere Lombardia (2022). Analisi congiunturale sull'Agricoltura Lombarda. L'andamento del settore nel 1° semestre 2022.

SITOGRAFIA

ISTAT (2022). *7° Censimento generale dell'agricoltura - primi risultati* [online]. Disponibile su <<https://www.istat.it/it/archivio/272404>> [Data di accesso: 06/04/2023].

Regione Lombardia (2023). *Siti bonificati, contaminati e potenzialmente contaminati* [online]. Disponibile su <<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/Tutela-ambientale/Bonifica-aree-contaminate/elenchi-siti+bonificati-contaminati-e-potenzialmente-contaminati/elenchi-siti+bonificati-contaminati-e-potenzialmente-contaminati>> [Data di accesso: 06/04/2023].

Reconnet (2023). Rete italiana sulla gestione e la bonifica dei siti contaminati. Disponibile su <<http://www.reconnet.net/>> [Data di accesso : 06/04/2023].

