

REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia



REGIONE  
PUGLIA

ANNO XLVI

BARI, 24 MARZO 2015

n. 41



**Deliberazioni del Consiglio e della Giunta**

**Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.**

***Nella parte I sono pubblicati:***

- a) sentenze ed ordinanze della Corte Costituzionale riguardanti leggi della Regione Puglia;
- b) ricorsi e sentenze di Organi giurisdizionali che prevedono un coinvolgimento della Regione Puglia;
- c) leggi e regolamenti regionali;
- d) deliberazioni del Consiglio Regionale riguardanti la convalida degli eletti;
- e) atti e circolari aventi rilevanza esterna;
- f) comunicati ufficiali emanati dal Presidente della Regione e dal Presidente del Consiglio Regionale;
- g) atti relativi all'elezione dell'Ufficio di Presidenza dell'Assemblea, della Giunta regionale, delle Commissioni permanenti e loro eventuali dimissioni;
- h) deliberazioni, atti e provvedimenti generali attuativi delle direttive ed applicativi dei regolamenti della Comunità Europea;
- i) disegni di legge ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 19/97;
- j) lo Statuto regionale e le sue modificazioni;
- k) richieste di referendum con relativi risultati;
- l) piano di sviluppo regionale con aggiornamenti o modifiche.

***Nella parte II sono pubblicati:***

- a) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale;
- b) deliberazioni della Giunta regionale;
- c) determinazioni dirigenziali;
- d) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale in veste di Commissario delegato;
- e) atti del Difensore Civico regionale come previsto da norme regionali o su disposizioni del Presidente o della Giunta;
- f) atti degli Enti Locali;
- g) deliberazioni del Consiglio Regionale;
- h) statuti di enti locali;
- i) concorsi;
- j) avvisi di gara;
- k) annunci legali;
- l) avvisi;
- m) rettifiche;
- n) atti di organi non regionali, di altri enti o amministrazioni, aventi particolare rilievo e la cui pubblicazione non è prescritta.

<b>SOMMARIO</b>
-----------------

*“Avviso per i redattori e per gli Enti:*

*Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si attiene alle regole della Legge 150/2000 per la semplificazione del linguaggio e per la facilitazione dell'accesso dei cittadini alla comprensione degli atti della Pubblica Amministrazione. Tutti i redattori e gli Enti inserzionisti sono tenuti ad evitare sigle, acronimi, abbreviazioni, almeno nei titoli di testa dei provvedimenti”.*

PARTE SECONDA

**Deliberazioni del Consiglio e della Giunta**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 231

**Deliberazione della Giunta Regionale n. 2702 del 5 dicembre 2011 e DPCM 24/10/2014 su Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID).**

Pag. 10268

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 232

**Gestione del rischio clinico - Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti.**

Pag. 10270

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 233

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di BARI.**

Pag. 10304

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 234

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di Barletta-Andria-Trani.**

Pag. 10310

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 235

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di BRINDISI.**

Pag. 10315

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 236

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di FOGGIA.**

Pag. 10323

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 237

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di LECCE.**

Pag. 10338

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 238

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di Taranto.**

Pag. 10347

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 239

**Direttive per la costituzione del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici (NVVIP) - (L. 144/1999 - L.R. 4/2007).**

Pag. 10353

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 240

**Art. 4 - L.R. 21 maggio 2008, n. 8 “Disciplina in materia di autorizzazioni all'insediamento dell'esercizio cinematografico” - Nomina componenti Nucleo Tecnico Regionale di Valutazione.**

Pag. 10363

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 241

**Gestione del rischio clinico - “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” del 14 ottobre 2012 - Adozione procedure.**

Pag. 10365

## PARTE SECONDA

---

*Deliberazioni del Consiglio e della Giunta*

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 231

**Deliberazione della Giunta Regionale n. 2702 del 5 dicembre 2011 e DPCM 24/10/2014 su Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID).**

L'Assessore allo Sviluppo economico, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Ricerca Industriale ed Innovazione, confermata dal Direttore dell'Area Politiche per lo Sviluppo economico, il Lavoro e l'Innovazione, riferisce quanto segue:

Premesso che

La Regione Puglia è impegnata nell'attuazione dell'Agenda Digitale Puglia2020, strategia connessa con parte di quella nazionale, che vede nello sviluppo dell'Identità Digitale uno dei nodi fondamentali dell'innovazione del rapporto tra Pubblica Amministrazione e imprese e cittadini.

Già dal 5 dicembre 2011, con DGR n. 2702, la Regione Puglia si è dotata di un sistema regionale di Identità Digitale (Identity Provider, IdP regionale) conforme all'art. 64 comma 2 del Dlgs 82 del 7 marzo 2005 e s.m.i. (Codice dell'Amministrazione Digitale) che è attualmente utilizzato esclusivamente dal Portale della Salute.

Con Atto Dirigenziale n. 13 del 14 maggio 2012 del Direttore dell'Area Politiche per lo Sviluppo economico, il Lavoro e l'Innovazione la Regione Puglia ha preso atto ed adottato il documento "Linee guida Tecniche - standard e specifiche tecniche Azione 1.5.2 PO FESR 2007-2013" (oggi azione 1.5.2 del PAC Puglia) concernenti, tra l'altro, l'identificazione in rete del cittadino, approvato nella seduta del 26 marzo 2012 del Centro Regionale per l'Innovazione della Pubblica Amministrazione Locale (CRIPAL).

Con questo documento si fornivano le specifiche tecniche per l'integrazione nel sistema di identità regionale dei portali web comunali e si richiedeva ai Comuni stessi di mettere a disposizione della cit-

tadinanza la funzione di identificazione mediante i propri sportelli delle anagrafi comunali.

Il sistema di IdP regionale è gestito dal punto di vista tecnico dalla Società in-house regionale Inno-vaPuglia S.p.A. che possiede tutte le competenze tecniche ed organizzative necessarie, ivi comprese le certificazioni di qualità (ISO 9000) e di sicurezza informatica (ISO 27001).

Considerato

che con DPCM del 24/10/2014, pubblicato sulla GU del 9 dicembre 2014, è stato istituito il Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID), che sarà costituito da una federazione di soggetti tra cui i Gestori di Identità Digitale, ruolo per il quale le Pubbliche Amministrazioni potranno richiedere l'accreditamento (art. 10);

che lo stesso Decreto prevede che, entro 30 giorni ed entro 60 giorni dalla sua entrata in vigore, l'Agenda per l'Italia Digitale (AgID) definisca rispettivamente il regolamento relativo alle regole tecniche e le modalità attuative dello SPID ed il regolamento relativo alle modalità di accreditamento dei soggetti SPID;

che tali Regolamenti non sono ancora ad oggi stati emanati dall'AgID, anche se l'Agenda ha pubblicato sul proprio sito Web una loro versione in bozza;

che i progetti di Area Vasta dell'Azione 1.5.2 del PAC Puglia sono in fase di completamento e necessitano di poter attivare i servizi dei Portali comunali;

che l'IdP regionale supporta ad oggi due modalità di identificazione, delle quali la più elevata è conforme al "Livello 3" descritto nelle bozze delle Modalità Attuative pubblicate dall'AgID, mentre

la modalità di base è conforme al "Livello 1" salvo il fatto che nelle regole di gestione della procedura non è prevista l'archiviazione in copia dell'intera documentazione presentata, ivi

compreso il modulo prodotto dal portale di registrazione IdP sottoscritto dal richiedente, il documento di riconoscimento ed eventuali procure se applicabili;

che, nelle more dell'approvazione dei Regolamenti da parte di AgID è necessario procedere con l'attivazione dei servizi a vantaggio dei Comuni e che la Regione Puglia si conformerà ai

Regolamenti attuativi del DPCM del 24/10/2014 non appena saranno approvati, in modo che la tran-



sizione a SPID dei portali regionali sia il più possibile veloce valorizzando quanto finora fatto.

Propone di:

estendere ai Portali Web Comunali i servizi dell'IdP regionale purché i Comuni si conformino dal punto di vista tecnico alle Linee Guida approvate con l'Atto Dirigenziale n. 13 del 14 maggio 2012 del Direttore dell'Area Politiche per lo Sviluppo economico, il Lavoro e l'Innovazione e dal punto di vista organizzativo alle modalità previste dalla DGR n. 2702 del 5 dicembre 2011 per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

disporre, a parziale integrazione di quanto previsto dalla DGR n. 2702 del 5 dicembre 2011, l'archiviazione in copia, da parte degli operatori di sportello del SSR e/o dei Comuni, addetti al riconoscimento del cittadino dell'intera documentazione presentata, ivi compreso il modulo prodotto dal portale di registrazione IdP sottoscritto dal richiedente, il documento di riconoscimento ed eventuali procure se applicabili;

dare mandato al Servizio Ricerca Industriale ed Innovazione di approvare tutti gli atti operativamente necessari per estendere ai Comuni i servizi dell'IdP regionale;

affidare al Servizio Ricerca Industriale e Innovazione, per competenza *ratione materiae*, il compito di definire le Linee guida operative per l'adesione degli enti pubblici territoriali all'IdP regionale e, nel dettaglio, le procedure tecnico-amministrative necessarie.

Copertura Finanziaria di cui alla legge regionale n. 28/2001 e smi

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del Bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, l'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta Regionale l'adozione del conseguente atto finale ai sensi del comma 4, lett. K) dell'art. 4 della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA REGIONALE

udita la relazione istruttoria e la conseguente proposta dell'Assessore allo Sviluppo economico;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento, che attestano la conformità alla legislazione vigente;

a voti unanimi espressi ai sensi di legge

#### DELIBERA

- di estendere ai Portali Web Comunali i servizi dell'IdP regionale purché i Comuni si conformino dal punto di vista tecnico alle Linee Guida approvate con l'Atto Dirigenziale n. 13 del 14 maggio 2012 del Direttore dell'Area Politiche per lo Sviluppo economico, il Lavoro e l'Innovazione e dal punto di vista organizzativo alle modalità previste dalla DGR n. 2702 del 5 dicembre 2011 per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale
- di disporre, a parziale integrazione di quanto previsto dalla DGR n. 2702 del 5 dicembre 2011, l'archiviazione in copia, da parte degli operatori di sportello del SSR e/o dei Comuni, addetti al riconoscimento del cittadino dell'intera documentazione presentata, ivi compreso il modulo prodotto dal portale di registrazione IdP sottoscritto dal richiedente, il documento di riconoscimento ed eventuali procure se applicabili
- di dare mandato al Servizio Ricerca Industriale ed Innovazione di approvare tutti gli atti operativamente necessari per estendere ai Comuni i servizi dell'IdP regionale
- di affidare al Servizio Ricerca Industriale e Innovazione, per competenza *ratione materiae*, il compito di definire le Linee guida operative per l'adesione degli enti pubblici territoriali all'IdP regionale e, nel dettaglio, le procedure tecnico-amministrative necessarie;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 232

**Gestione del rischio clinico - Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti.**

L'Assessore al Welfare, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile A.P e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditemento riferisce:

Secondo l'OMS "le cadute e i danni ad esse correlati sono una problematica prioritaria per i sistemi sanitari e sociali in Europa e nel mondo, soprattutto tenendo conto del rapido accrescersi dell'aspettativa di vita". Le cadute provocano un aumento della disabilità, dell'ospedalizzazione e dei decessi. Vi è una grande attenzione al tema in oggetto da parte dei più autorevoli organismi internazionali anche grazie all'importanza assunta negli ultimi anni dalla tematica del miglioramento della qualità con particolare riferimento alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico.

In particolare, a livello nazionale va segnalato che il problema cadute delle persone assistite è stato oggetto delle raccomandazioni del Ministero della Salute nell'ambito del Programma Rischio Clinico del Dipartimento della Qualità e attualmente viene previsto nella Lista degli eventi sentinella prioritari come "Morte o grave danno per caduta di paziente" del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Dipartimento della qualità dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, definito dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

A tal proposito l'ultimo rapporto (Ministero della Salute, Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 4° Rapporto (Settembre 2005- Dicembre 2011, Febbraio 2013) ha evidenziato come l'evento sentinella più segnalato (22,26%) è rappresentato proprio da "Morte o grave danno per caduta di paziente".

È possibile ridurre l'incidenza degli eventi caduta considerando che possono essere messe in atto delle procedure semplici ma efficaci per prevenire e gestire la caduta in ambito ospedaliero. È fonda-

mentale però che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

Da qui la necessità di mettere a punto la seguente procedura come strumento di gestione del rischio di caduta delle persone ospedalizzate.

Pertanto, con nota prot. n. AOO\_005 - 76 del 16/02/2015 il Coordinamento Regionale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" ha trasmesso le Procedure relative alla "Prevenzione e gestione della caduta dei pazienti nelle strutture sanitarie", di cui alla Raccomandazione n. 13 del Ministero della Salute. La predetta procedura si pone come strumento per la prevenzione nelle strutture sanitarie e può trovare utile applicazione anche per la riduzione del rischio di evento avverso/sentinella e, pertanto, per una appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito di caduta.

Si propone, pertanto, l'adozione della predetta procedura di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, composto da n. 31 (trentuno) fogli, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale.

L'Azienda Sanitaria Locale di riferimento può attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento previsto dal citato allegato

Qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza, nonchè la veridicità dei fatti contestati dall'utenza, il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria locale di riferimento, informa la Direzione Generale e Sanitaria della ASL territorialmente competente per la irrogazione della sanzione già stabilita nella deliberazione di Giunta Regionale n. 2349 del 11/11/2014.

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge



#### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di adottare la "Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti", composto da n. 31 (trentuno) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale
2. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e le strutture private (Enti ecclesiastici, IRCCS e Case di Cura) del Servizio Sanitario Regionale diano immediata e puntuale applicazione a quanto previsto nell'Allegato A e trasmettano a cura del Responsabile aziendale del Rischio Clinico al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica la comunicazione relativa all'adozione degli adempimenti conseguenti;
3. di stabilire che l'Azienda Sanitaria Locale di riferimento possa attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento previsto dalla procedura di cui al punto 1);
4. di disporre che qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza, di cui ai punti sopra riportati nonché la veridicità dei fatti contestati dall'utenza, il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria locale di riferimento, informi la direzione generale e sanitaria, per il privato della ASL territorialmente competente, per la irrogazione della sanzione già determinata con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2349 del 11/11/2014;
5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e degli IRCCS pubblici;
6. di notificare il presente provvedimento agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS privati e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, territorialmente competenti;
7. di trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di verifica del Ministero della Salute per gli adempimenti LEA a cura del servizio proponente;
8. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

 <p>Regione Puglia</p>	<p><b>PROCEDURA PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE CADUTE DEI PAZIENTI</b></p>	 <p>Coordinamento Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente</p>
---	--	--

***PROCEDURA PER LA  
PREVENZIONE E LA GESTIONE  
DELLE CADUTE DEI PAZIENTI***





## SOMMARIO

Introduzione

Scopo/Obiettivi

Campo di applicazione

Attori coinvolti operativamente e responsabilità

Descrizione del fenomeno delle cadute

Valutazione del rischio

*La valutazione del rischio di caduta dei pazienti – La scala di Conley*

*La valutazione dei rischi ambientali*

Interventi multifattoriali di prevenzione delle cadute

Gestione del paziente caduto

*La segnalazione dell'evento*

*Monitoraggio delle cadute*

Riferimenti bibliografici

Allegati

*Allegato 1 – Scheda di Conley*

*Allegato 2 – Scheda integrativa alla scheda di Conley*

*Allegato 3 – Check list rischi ambientali*

*Allegato 4 – Flow chart 1: identificazione e gestione dei rischi ambientali*

*Allegato 5 – Flow chart 2: gestione del paziente presso la struttura sanitaria*

*Allegato 6 – Scheda di segnalazione della caduta del paziente*

## INTRODUZIONE

Secondo l'OMS *“le cadute e i danni ad esse correlati sono una problematica prioritaria per i sistemi sanitari e sociali in Europa e nel mondo, soprattutto tenendo conto del rapido accrescersi dell'aspettativa di vita”*. Le cadute provocano un aumento della disabilità, dell'ospedalizzazione e dei decessi. Vi è una grande attenzione al tema in oggetto da parte dei più autorevoli organismi internazionali anche grazie all'importanza assunta negli ultimi anni dalla tematica del miglioramento della qualità con particolare riferimento alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico.

In particolare, a livello nazionale va segnalato che il problema cadute delle persone assistite è stato oggetto delle raccomandazioni del Ministero della Salute<sup>1</sup> nell'ambito del Programma Rischio Clinico del Dipartimento della Qualità e attualmente viene previsto nella Lista degli eventi sentinella prioritari come *“Morte o grave danno per caduta di paziente”* del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Dipartimento della qualità dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, definito dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. A tal proposito l'ultimo rapporto (Ministero della Salute, *Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella – 4° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2011)*, Febbraio 2013) ha evidenziato come l'evento sentinella più segnalato (22,26%) è rappresentato proprio da *“Morte o grave danno per caduta di paziente”*.

È possibile ridurre l'incidenza degli eventi caduta considerando che possono essere messe in atto delle procedure semplici ma efficaci per prevenire e gestire la caduta in ambito ospedaliero. È fondamentale però che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

Sono pertanto utili strategie di prevenzione combinate, in cui vari tipi di intervento entrano in gioco in diverse fasi dell'ospedalizzazione, a seconda delle necessità del singolo paziente. Da qui la necessità di mettere a punto la seguente procedura come strumento di gestione del rischio di caduta delle persone ospedalizzate.

---

<sup>1</sup> Nella Raccomandazione Ministeriale n. 13 viene definita caduta *“un improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica, o assisa, o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa descrizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto”*.

### ***SCOPO/OBIETTIVI***

Scopo principale della procedura è quello di migliorare la sorveglianza ed il monitoraggio del fenomeno “cadute” nei pazienti ricoverati e di fornire a tutti gli operatori sanitari istruzioni operative per la prevenzione delle cadute in ospedale e per la gestione del paziente caduto.

Gli obiettivi specifici sono:

- Favorire il coinvolgimento di operatori e persone assistite nella prevenzione delle cadute;
- Identificare ed eliminare situazioni che comportano rischi di caduta legate all'ambiente;
- Identificare le persone a rischio di caduta e garantire interventi assistenziali appropriati di prevenzione primaria;
- Garantire interventi assistenziali appropriati in caso di caduta e favorire il pronto recupero della persona assistita;
- Condividere e applicare metodi e strumenti di rilevazione ed analisi della caduta, uniformando le modalità di segnalazione dell'evento caduta attraverso una scheda di segnalazione dedicata;
- Condividere ed applicare metodi e strumenti di analisi dell'evento caduta;
- Attuare interventi che evitino il ripetersi dell'evento.

#### **Quadro normativo di riferimento**

- Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie del Ministero della Salute, Dipartimento della qualità.
- Art. 32 Costituzione
- Codice di Deontologia Medica, Federazione Nazionale OMCEO 2014
- Codice Deontologico dell'Infermiere, Federazione Nazionale IPASVI 2012

### ***CAMPO DI APPLICAZIONE***

Questa procedura è applicata a tutte le Unità Operative semplici e complesse dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari.

L'elaborato si rivolge agli operatori coinvolti in tutte quelle attività a tutela dei pazienti fruitori di prestazioni sanitarie.

### ***ATTORI COINVOLTI OPERATIVAMENTE E RESPONSABILITÀ***

- **Direttore Sanitario Aziendale:**

- Approva la procedura

*In caso di caduta del paziente:*

- a. Riceve copia della scheda di segnalazione;
- b. Invia la documentazione all'U.O. di Gestione del Rischio Clinico.

- **Il Responsabile del Risk Management:**

- Verifica a campione la corretta applicazione della procedura, nonché revisiona la stessa con la collaborazione del personale infermieristico allo scopo individuato.

*In caso di caduta del paziente:*

- a. Riceve dalla Direzione Sanitaria copia della scheda di segnalazione;
- b. Analizza la documentazione ricevuta dalla Direzione Sanitaria;
- c. Procede all'analisi degli accadimenti:
  - c1 – Archivia la documentazione;
  - c2 – Se del caso, procede all'applicazione degli strumenti del Rischio (Audit/RCA);
  - c3 – Se l'evento si configura come evento sentinella, lo inserisce nel SIMES;
  - c4 – Nell'ipotesi che precede, applica obbligatoriamente gli strumenti di Gestione del Rischio Clinico e trasmette relazione finale al Direttore Sanitario.



- Il **Direttore dell'U.O.** è responsabile:
  - Della costante applicazione della procedura;
  - Della continuità dell'informazione e formazione del personale medico afferente all'U.O. sulle modalità di utilizzo della procedura, nonché della corretta conservazione della documentazione ai fini dell'archiviazione;
  - (Coadiuvato dal Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa) della stesura di un rapporto semestrale con le anomalie rilevate e gli interventi migliorativi eseguiti o programmati;
  - Nei casi precedentemente previsti partecipa e collabora con il Risk Manager per le azioni di analisi e correzione dei comportamenti.
  
- Il **Medico dell'U.O.:**
  - Valuta il rischio di caduta legato alle condizioni cliniche e non necessariamente correlato ai fattori di rischio citati;
  - Per i pazienti ad altissimo rischio prescrive e registra in cartella eventuali misure di contenimento del rischio;
  - Collabora alla corretta applicazione della procedura;

*In caso di caduta del paziente:*

- a. Valuta il trattamento del paziente, effettuando l'esame obiettivo;
- b. Registra l'evento avverso sulla cartella clinica;
- c. Informa i familiari;
- d. Documenta eventuali azioni post-dimissione;
- e. Redige in maniera dettagliata e accurata la parte di sua competenza della "Scheda segnalazione cadute".
- f. Partecipa e collabora con il Direttore dell'Unità Operativa ed il Risk Manager per le azioni di analisi e correzione dei comportamenti.

- Il **Coordinatore Infermieristico dell'U.O.** è responsabile:
  - Della continuità dell'informazione e della formazione del personale infermieristico, ivi compreso il personale di supporto, neoassunto, neo inserito e degli studenti infermieri sulle modalità di utilizzo della "Scheda segnalazione cadute, della Scheda di Conley";
  - Della rilevazione delle non conformità ambientali relativamente ai criteri di sicurezza della Check List U.O.;
  - (Coadiuvato dal Direttore dell'Unità Operativa) della stesura di un rapporto semestrale con le anomalie rilevate e gli interventi migliorativi eseguiti o programmati;
  - Della corretta conservazione della documentazione.

*In caso di caduta del paziente:*

- a. Raccoglie e organizza tutta la documentazione relativa all'evento (Scheda Conley, relazione infermieristica, relazione medica e referto);
  - b. Trasmette la documentazione alla Direzione Sanitaria e alla Gestione del Rischio Clinico.
- 
- L'**infermiere**:
    - All'accettazione valuta il rischio di caduta del paziente, mediante la Scala di Conley (per tutti i pazienti di età >65 anni e con fattori di rischio caduta di natura intrinseca ed estrinseca) e predisporre un piano di assistenza adeguato. **Valutazioni successive:**
      1. Dopo 72 ore dalla prima valutazione;
      2. Quando viene rilevato un cambiamento nelle condizioni cliniche del paziente;
      3. Quando vengono effettuate variazioni terapeutiche importanti (aggiunta o sostituzione di farmaci induttori del sonno, ansiolitici, psicofarmaci, benzodiazepine, diuretici etc);
    - Individua le caratteristiche ambientali che possono aumentare i rischi, mettendo quindi in atto le misure ambientali di sicurezza;

- Collabora alla corretta applicazione della procedura;
- Redige correttamente la parte di sua competenza della “Scheda di Conley”;
- Mette in atto interventi di educazione sanitaria e informazione per il paziente e la famiglia:
  1. Mostra al paziente il reparto, la sua stanza ed il bagno;
  2. In caso il paziente è a rischio caduta, informa dei rischi la persona interessata, familiari o il caregiver;

*In caso di caduta del paziente:*

- a. Redige correttamente la parte di sua competenza della “Scheda segnalazione cadute”.

## ***DESCRIZIONE DEL FENOMENO DELLE CADUTE***

La Raccomandazione Ministeriale n. 13 definisce caduta un *“improvviso, non intenzionale inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto”*.

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti negli ospedali e nelle strutture residenziali. Il rischio di caduta, seppur sempre presente, è diverso per i vari setting assistenziali ed interessa prevalentemente le persone anziane.

In linea generale le cadute possono determinare nei pazienti lesioni di tipo fisico e psichico, dirette ed indirette, transitorie e permanenti. A loro volta gli esiti lesivi possono indurre: riduzione anche molto significativa della qualità della vita, aumento della disabilità, diminuzione dell'autonomia, ansia, depressione, perdita di sicurezza e paura di cadere nuovo. Oltre a danni di tipo fisico e psicologico, le cadute avvenute in contesto di ricovero comportano un aumento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o eventuali ulteriori ricoveri dopo la dimissione. Tanto determina ovviamente un incremento dei costi sanitari e sociali, considerando tra l'altro che le persone che cadono per la prima volta presentano un rischio di tipo incrementale per nuovi analoghi episodi.

Le cadute possono essere classificate come:

- *Accidentali*: quando la persona cade inaspettatamente in ragione di fattori estrinseci di tipo ambientale (ad esempio per il pavimento bagnato o per una disconnessione del pavimento);
- *Fisiologiche imprevedibili*: quando sono determinate da condizioni fisiche non prevedibili fino al momento della caduta (per esempio a causa di una frattura patologica del femore);
- *Fisiologiche prevedibili*: quando avvengono nei soggetti esposti in funzione e per l'effetto di fattori di rischio identificabili.

Si stima che circa il 14% delle cadute in ospedale sia classificabile come accidentale, l'8% come fisiologico imprevedibile, mentre il restante 78% rientrerebbe tra le cadute fisiologiche prevedibili.



## VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La prima azione necessaria per la prevenzione delle cadute consiste nell'identificare i possibili fattori di rischio, in relazione alle caratteristiche del paziente ed a quelle dell'ambiente e della struttura che lo ospita, in termini di sicurezza, di organizzazione e di adeguatezza del processo assistenziale.

In tal senso, i fattori responsabili delle cadute possono essere suddivisi in:

- Fattori intrinseci, relativi alle condizioni di salute del paziente, che comprendono sia i dati anagrafici che la patologia motivo del ricovero, le comorbidità e le terapie farmacologiche. Tra questi fattori possono essere identificati:

- l'età  $\geq 65$  anni;
- l'anamnesi positiva per precedenti cadute e/o ricovero causato da caduta;
- l'incontinenza;
- il deterioramento dello stato mentale;
- stato psicologico/paura di cadere;
- deficit nutrizionale (un indice di massa corporea al di sotto della norma è associato con un aumentato rischio di caduta);
- il deterioramento delle funzioni neuromuscolari;
- la dipendenza funzionale nell'esecuzione delle attività di vita quotidiana, rilevabile attraverso apposite scale;
- problemi alla vista (acuità, sensibilità al contrasto, campo visivo, cataratta, glaucoma);
- le deformazioni o patologie del piede (es. alluce valgo, dita a martello, ipercheratosi cutanee). Le calzature sono fattori altrettanto importanti.

È necessario considerare particolarmente a rischio i pazienti affetti da patologie che possono:

- compromettere la stabilità posturale e la deambulazione;
- condizionare lo stato di vigilanza e l'orientamento spazio temporale del paziente;
- causare episodi ipotensivi;
- aumentare la frequenza minzionale.

Durante il trattamento è importante considerare a rischio le seguenti situazioni:

- assunzioni di farmaci che influenzano particolarmente lo stato di vigilanza, l'equilibrio, la pressione arteriosa;
- politerapia, in cui i pazienti che assumono 4 o più farmaci possono essere ad alto rischio di caduta;
- variazioni significative in incremento della posologia di un farmaco, potenzialmente idoneo ad incrementare la probabilità correlata agli altri fattori di rischio.

- Fattori estrinseci, relativi agli aspetti organizzativi della struttura di degenza, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura e dei presidi sanitari impiegati.

Tenuto conto della ripetitività degli eventi "cadute" rispetto alla dinamica ed ai luoghi di

accadimento (in camera, nello salire e nello scendere dal letto, nel percorso dalla camera al bagno ed in bagno, mentre si effettua l'igiene personale), i principali fattori in questo ambito sono:

- Dimensionamento inadeguato delle stanze di degenza e dei bagni, anche in rapporto al numero di degenti;
- Pavimenti e scale scivolosi a causa del consumo e/o dell'assenza di soluzioni antiscivolo;
- Percorsi "ad ostacoli" per raggiungere il bagno;
- Illuminazione carente in alcune aree;
- Letti o barelle non regolabili in altezza;
- Bagni senza supporti per sollevarsi dal WC o per fare la doccia.

Sono rilevanti, inoltre, gli elementi di inadeguatezza del processo assistenziale ed organizzativo particolarmente in termini di tempo di assistenza per paziente al giorno, secondo il livello di intensità appropriato, di dotazione degli ausili necessari alla mobilitazione delle persone, di formazione di tutto il personale, di adeguato inserimento degli operatori neoassunti nonché, nell'ambito dell'organizzazione delle attività, di scelta degli orari più idonei per esse.

Le Linee Guida internazionali sono concordi nel ritenere che l'intervento primario per prevenire le cadute accidentali consiste nella valutazione della persona al momento del ricovero in ospedale, nell'individuazione dei pazienti a rischio, nella valutazione dei rischi ambientali e nella messa in atto di misure di prevenzione.

Per quanto riguarda la **valutazione del rischio di caduta del paziente**, dopo un'attenta revisione della letteratura basata sulle evidenze scientifiche, si è giunti alla conclusione che nessuna scala di valutazione esistente ed utilizzata, è in grado di soddisfare a pieno criteri di sensibilità, specificità e predittività. Nella valutazione del rischio la *scala di Conley* è quella che presenta un alto valore di sensibilità (69%), consentendo di individuare molti pazienti a rischio di cadute che effettivamente cadranno (veri positivi); è facilmente comprensibile e di rapida compilazione, consentendo di discriminare quali pazienti siano maggiormente a rischio di caduta. Avendo però un basso livello di specificità (41%), per ottenere una maggiore affidabilità e completezza, si ritiene opportuno integrarla con una seconda parte da compilare in base al risultato dell'indice di Conley. In questo modo è possibile monitorare i fattori di rischio correlabili all'evento caduta e, se necessario, garantire una valutazione clinica multidimensionale del singolo paziente, per individuare e decidere se e quali interventi preventivi e/o curativi mettere in atto.

Per quanto attiene, invece, la **valutazione dei rischi ambientali**, in tutte le UU.OO. è necessario mettere a punto una *checklist* che contenga i principali fattori di rischio di ambienti e presidi per poter controllare costantemente il livello di rischio e contribuire alla segnalazione di fattori predisponenti le cadute.

## ***LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CADUTA DEI PAZIENTI***

### ***La scala di Conley***

La valutazione del rischio di caduta dei pazienti deve essere effettuata, in modo tempestivo e puntuale, in ognuna delle seguenti condizioni:

- Entro le 24 ore dall'ingresso del paziente (particolarmente se anziano, *età pari o maggiore di 65 anni*) nella U.O. Se si tratta di un'ammissione in emergenza o in pronto soccorso, si compilerà dopo la stabilizzazione clinica;
- dopo 72 ore dalla prima valutazione;
- a seguito di alterazioni significative dello stato di salute durante la degenza (es. disorientamento con difficoltà di deambulazione, modifiche della marcia per patologie neurologiche);
- a seguito di episodio di caduta;
- ad intervalli di tempo regolari nei ricoveri prolungati, in ogni tipo di struttura di ricovero;
- prima del trasferimento ad altra unità operativa o struttura e prima della dimissione, se necessario, per facilitare la continuità assistenziale a domicilio;
- ogni qualvolta si proceda a variazione di terapia comprendente farmaci che possono porre il paziente a maggiore rischio di caduta.

A tal fine lo strumento di valutazione adottato dall'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari è – per i motivi prima richiamati – la Scala di Conley (ALLEGATO 1).

**Come si compila:** è un questionario di 6 domande. Le prime tre domande vengono poste al paziente o, nel caso in cui egli non sia in grado di rispondere per gravi deficit fisici o cognitivi, interrogando il caregiver. Qualora, in questi ultimi casi, non fosse presente alcun caregiver, sarà l'infermiere stesso, consultando la documentazione, a rispondere alla prima parte dello strumento di valutazione. Le ultime tre domande sono destinate all'infermiere compilatore che deve rispondere in base a quanto ha osservato della persona valutata. Qualora ad una domanda venga risposto “non so”, essa è da considerare come risposta negativa.

**Come si calcola il punteggio:** ad ogni domanda è attribuito un punteggio pari a 0 se negativa, o variabile tra 1 e 3 se positivo. Per individuare il risultato occorre sommare i punteggi positivi. In presenza di un “indice di Conley” uguale o superiore a 2 (punteggio di *cut off*) viene fatta diagnosi infermieristica di “paziente a rischio di caduta”. In questo caso, per maggiore completezza dei dati, si provvede alla compilazione della seconda parte (ALLEGATO 2).

Il contenuto della valutazione, ovvero il livello di rischio stimato nel paziente e le sue modifiche, deve essere segnalato in modo evidente sulla documentazione sanitaria ad opera dell'operatore responsabile dell'esecuzione della valutazione stessa. Per il paziente riconosciuto a rischio deve essere subito pianificato un piano assistenziale idoneo.

## ***LA VALUTAZIONE DEI RISCHI AMBIENTALI***

### ***Check list***

Le caratteristiche dell'ambiente della struttura sanitaria possono influire sui rischi di caduta dei pazienti. Nella presente procedura ci si pone pertanto l'obiettivo di determinare i fattori di rischio strutturali connessi con gli ambienti ed i presidi, che non dipendono dalle condizioni dei pazienti e possono contribuire al verificarsi della caduta.

Si propone pertanto una checklist (ALLEGATO 3) che contiene i principali fattori di rischio di ambienti e presidi.

**Istruzioni tecniche per la compilazione:** al momento dell'applicazione della checklist i valutatori (Infermiere Coordinatore e Direttore U.O.) effettueranno a cadenza trimestrale l'osservazione degli ambienti della struttura guidati dalla checklist che nel frattempo verrà compilata.

Una volta compilata e debitamente firmata la checklist andrà inviata in copia protocollata a:

- Responsabile U.O. Qualità Aziendale e Gestione del Rischio Clinico;
- Direzione Sanitaria;
- Responsabile Ufficio Tecnico Prevenzione e Sicurezza (RSPP).

La checklist originale deve essere tenuta in archivio nella U.O.

Qualora ricorrano non conformità o gravi carenze strutturali o materiali, le stesse dovranno essere sanate prima della successiva verifica e la checklist potrà essere utile al fine di determinare gli specifici interventi migliorativi ambientali o materiali.



**INTERVENTI MULTIFATTORIALI DI PREVENZIONE DELLE CADUTE**

Si evidenzia la necessità di agire per la prevenzione delle cadute ed il contenimento del rischio attraverso una strategia multifattoriale, con cui garantire interventi valutativi ed informativi essenziali per tutte le tipologie di pazienti e interventi, anche educativi, personalizzati in base al livello di rischio emerso.

<b>PROBLEMI EVIDENZIATI</b>	<b>INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER</b>
RISCHI AMBIENTALI (I)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collocare la persona nella camera e nel posto letto idoneo valutando le distanze e lo spazio nella camera (deve essere adeguato alle manovre da effettuare considerando le limitazioni del soggetto e le capacità residue).</li> <li>• Limitare gli spostamenti del paziente per evitare problemi di orientamento.</li> <li>• Illustrare alla persona l'ubicazione dei servizi igienici e degli spazi comuni, gli ausili a disposizione nella camera di degenza (impianto di chiamata, illuminazione ecc. e verifica della loro funzionalità), nei corridoi (corrimano) e nei servizi igienici (supporti presenti).</li> <li>• Fornire gli accessori di supporto per il letto.</li> <li>• Rendere i percorsi liberi da ostacoli.</li> <li>• Sensibilizzare il personale delle imprese di pulizia rispetto all'informazione al paziente sui pavimenti bagnati e rischi connessi, far pulire subito i</li> </ul>

PROBLEMI EVIDENZIATI	INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER
RISCHI AMBIENTALI (II)	<p>pavimenti sporchi di liquidi.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizzare per la postura e la posizione seduta supporti adeguati (cinture di sicurezza, cuscini antiscivolo, poltrone geriatriche).</li><li>• Garantire una adeguata sicurezza nel letto/poltrona (cuscini lungo il corpo, sedie o tavolo accanto al letto, trapezio e/o spondine per aumentare la mobilità del paziente nel letto).</li><li>• Controllare l'altezza del letto e della barella in modo che il paziente possa poggiare facilmente i piedi sul pavimento.</li><li>• Rendere stabili i letti ed il mobilio ad esso vicino (freni ecc).</li><li>• Utilizzare i tappeti solo se con caratteristiche di antiscivolo e se fissati sul pavimento, nella doccia, nella vasca da bagno.</li><li>• Rendere facilmente accessibile al paziente il campanello o il pulsante di chiamata, ogni qualvolta l'operatore si allontana da lui.</li><li>• Rendere idonea l'illuminazione degli ambienti, in particolare quella notturna vicino al letto e al bagno (gli interruttori devono essere visibili al buio).</li></ul>

PROBLEMI EVIDENZIATI	INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER
RISCHI AMBIENTALI (III)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare l'adeguatezza degli ausili per la deambulazione e sottoporli a corretta manutenzione.</li></ul>
PERSONE A RISCHIO A CAUSA DELLE CONDIZIONI CLINICHE (I)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informare la persona assistita sulle strategie per ridurre le cadute in caso di vertigini o ipotensione (sedersi o stare seduti finché non ci si sente meglio o richiedere l'intervento del personale, cambiare posizione in maniera lenta, alzarsi lentamente per evitare instabilità ed in più fasi);</li><li>• Far correggere l'ipotensione ortostatica e porre attenzione alle patologie cardiache, in particolare le aritmie; insegnare a evitare la disidratazione e la vasodilatazione (es. bagno o doccia in acqua molto calda);</li><li>• Previa valutazione clinica, alzare dal letto la persona il più presto possibile;</li><li>• Verificare le condizioni del paziente, controllare e gestire le sorgenti di dolore o le cause di agitazione. Valutare impedimenti o incertezze del soggetto dovute a problemi facilmente risolvibili (es. mettere gli occhiali o l'apparecchio acustico, accendere la luce o altro prima di effettuare gli spostamenti, pannoloni non ben posizionati che possono muoversi durante la marcia);</li></ul>

PROBLEMI EVIDENZIATI	INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER
PERSONE A RISCHIO A CAUSA DELLE CONDIZIONI CLINICHE (II)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correggere/gestire il soggetto se cammina a testa bassa, trascina i piedi, si appoggia ovunque con il rischio di tenersi a qualcosa di instabile, o se utilizza il bastone o le stampelle in modo sbagliato.</li> <li>• Istruire il paziente ed i suoi familiari fornendo informazioni chiare e adeguate al soggetto e aiutare il paziente anche con incoraggiamenti e ulteriori chiarimenti durante l'azione, dando al paziente il tempo necessario.</li> <li>• Valutare ed eventualmente suggerire l'abbigliamento adeguato alla persona (calzature chiuse possibilmente con chiusura a velcro, della giusta misura con suola antiscivolo, abiti comodi, abbottonati sul davanti, pantaloni non lunghi ecc).</li> <li>• Richiedere la collaborazione di persone significative per la persona assistita (compatibilmente con le esigenze di reparto).</li> </ul> <p>Porre particolare attenzione durante il turno notturno ai risvegli del paziente, sorvegliandolo soprattutto durante le prime notti per verificare il suo livello di sicurezza.</p>
ALTERAZIONE DEI SENSI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porre attenzione alla persona assistita con deficit visivi-uditivi predisponendo la stanza di degenza in modo da favorire l'orientamento del paziente e</li> </ul>

PROBLEMI EVIDENZIATI	INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER
	percorsi ad hoc all'interno dell'unità operativa; garantire l'intervento degli operatori di supporto in base ai problemi emersi.
ELIMINAZIONE ALTERATA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Porre il paziente con urgenze evacuative vicino al bagno, identificando il bagno con disegni o scritte; sistemare eventuale sedia comoda in camera.</li> <li>• Controllare i pazienti che assumono lassativi e diuretici.</li> <li>• Accompagnare in bagno i pazienti a rischio ad intervalli regolari e subito prima del riposo notturno.</li> <li>• Valutare l'opportunità di utilizzare i presidi per l'incontinenza durante la notte.</li> </ul>
MOBILITÀ ALTERATA (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenere il letto in una posizione bassa (se disponibile) assicurando che i freni del letto siano bloccati, facendo in modo che il paziente possa raggiungere gli oggetti che gli sono necessari.</li> <li>• Utilizzare sponde lunghe metà letto per ridurre il bisogno del paziente di scavalcarle per alzarsi.</li> <li>• Controllare la deambulazione, l'affaticamento durante la mobilizzazione.</li> <li>• Istruire i pazienti ad alzarsi lentamente.</li> </ul>

PROBLEMI EVIDENZIATI	INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER
MOBILITÀ ALTERATA (II)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare cinture di sicurezza nelle sedie e nelle carrozzine (attenzione: le cinture sono mezzi di contenzione, quindi informare accuratamente il paziente e chiedere il consenso); utilizzare cuscini antidecubito per prevenire lo scivolamento del paziente; selezionare sedie adatte che abbiano i braccioli e siano di altezza appropriata per alzarsi e sedersi.</li> <li>• Assistere i pazienti a rischio nei vari trasferimenti (letto/sedia/poltrona). Valutare i problemi della persona legati alla mobilitazione e, come team multidisciplinare, se necessario, coinvolgere il Servizio di Riabilitazione/Rieducazione Funzionale.</li> </ul>
ANDATURA E ATTIVITÀ QUOTIDIANE RIDOTTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornire gli ausili per la deambulazioni indicati dal caso (bastone, tripode, deambulatore, carrozzina..).</li> <li>• Aiutare la persona ad alzarsi, sedersi e stabilizzare il corpo da un lato all'altro, per stimolare i meccanismi di equilibri.</li> </ul>
STATO MENTALE ALTERATO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Favorire il coinvolgimento dei familiari.</li> <li>• Orientare il paziente nell'ambiente ospedaliero, quando siede in poltrona sistemare un tavolino davanti a lui, pensare ad un sistema di allarme o</li> </ul>

<b>PROBLEMI EVIDENZIATI</b>	<b>INTERVENTI PREVENTIVI E EDUCAZIONE SANITARIA A PAZIENTE/CAREGIVER</b>
STATO MENTALE ALTERATO	sistemarlo in un locale vicino a zone dove vi sia movimento o vicino alla medicherai; <ul style="list-style-type: none"><li>• Il ricorso alla contenzione aumenta il rischio di caduta.</li></ul>
RISCHIO DI EFFETTI COLLATERALI DA TERAPIA FARMACOLOGICA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Far rivalutare le terapie prescritte (se possibile) considerando la possibilità di modificare gli orari di somministrazione per diminuire gli effetti collaterali ed il rischio di cadute; limitare le interazioni tra farmaci quando possibile.</li><li>• Controllare i pazienti a cui sono stati somministrati lassativi o diuretici.</li></ul>

Gli ALLEGATI 4 e 5, attraverso le flow chart I e II, offrono uno sguardo sintetico sulla gestione dei rischi ambientali e sulla gestione del paziente presso la struttura sanitaria.



**GESTIONE DEL PAZIENTE CADUTO**

1. Non mobilizzare la persona assistita senza averla prima valutata;
2. Controllare (e registrare) i parametri vitali e valutare lo stato di coscienza;
3. Accertare la presenza di ferite, ematomi e/o deformazioni dei vari segmenti corporei suggestive di frattura. *Se il paziente è cosciente ed orientato* chiedere se lamenta dolore in qualche punto specifico, se riesce a muovere gli arti, se accusa delle parestesie e formicolii, come è caduto, facendo specificare quale segmento è stato interessato dalla caduta. *Se il paziente è incosciente* non escludere la possibilità di un trauma cranico, neanche nel caso in cui il paziente fosse precedentemente in caso di incoscienza;
4. Comunicare al medico la caduta del paziente, i dati dei parametri e i problemi già rilevati, in modo che possa subito effettuare una valutazione clinica e le eventuali relative prescrizioni;
5. Provvedere alla somministrazione di eventuali misure terapeutiche prescritte; verificare la necessità dell'uso di dispositivi per immobilizzazione e/o particolari tecniche di mobilizzazione (collare, barella a cucchiaio, barella spinale, tutori);
6. Documentare ora luogo e circostanze dell'accaduto in cartella clinica con apposita scheda;
7. Discutere, se possibile, con la persona assistita e/o caregiver la percezione dell'esperienza, valutando insieme i fattori che hanno determinato la caduta e gli eventuali interventi sui fattori di rischio modificabili. Informare la famiglia dell'assistito sulla caduta del parente;
8. Monitorare il paziente nelle ore successive se ha riportato fratture, trauma cranico, ecc;
9. Allertare il medico in caso di peggioramento del quadro clinico: vigilanza, agitazione, parametri vitali, presenza di ematomi o emorragia, dolore;
10. Compilare la scheda di segnalazione cadute in originale in 2 copie: l'originale da inserire in Cartella Clinica Integrata, poi inviare una copia alla Direzione Sanitaria e l'altra al Responsabile U.O. Qualità e Risk Management;
11. Valutare e modificare il programma di prevenzione delle cadute attuando interventi volti a ridurre i fattori di rischio modificabili in quanto il paziente caduto è da ritenere a rischio di ulteriori cadute.

### ***LA SEGNALAZIONE DELL'EVENTO***

L'infermiere e il medico, testimoni diretti o indiretti della caduta del paziente, sono tenuti a segnalare l'evento impiegando l'apposita scheda di segnalazione evento.

La scheda di segnalazione dell'evento (ALLEGATO 6) prevede una prima parte, a cura dell'infermiere, di rilevazione dati sulle modalità di caduta e sulla situazione presente al momento della caduta. La seconda parte, relativa alla valutazione clinica del paziente, sarà a cura del medico con le eventuali prescrizioni diagnostiche e prognosi.

Tale scheda deve essere inviata al Responsabile dell'U.O. Qualità Aziendale e Gestione del Rischio Clinico e tale segnalazione attiverà poi un processo a sé stante finalizzato all'analisi e alla prevenzione dei rischi di cadute.

Nei casi in cui si tratti di un Evento Sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente", la segnalazione sarà inviata al Ministero della Salute.

### ***MONITORAGGIO DELLE CADUTE***

Il fenomeno delle cadute dei pazienti è sottoposto a monitoraggio annuale. L'analisi delle cadute accidentali sarà effettuata dal Responsabile Risk Management del Policlinico di Bari.

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

1. Ministero della Salute, *Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie*, 2011
2. Direzione Sanitaria Aziendale ASBAT, *Prevenzione delle cadute nei pazienti*, Giugno 2014
3. Regione Puglia – Azienda Sanitaria Locale Taranto, *Prevenzione delle cadute nei pazienti*, Giugno 2012
4. ASL Lecce, *Protocollo prevenzione delle cadute nei pazienti*, Delibera del DG n. 479 del 24 Marzo 2014
5. Regione Sicilia – Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti, *Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute in Ospedale*, Dicembre 2012
6. Regione Sardegna – ASLSanluri, *Protocollo per la prevenzione e la gestione delle cadute accidentali*.

**ALLEGATI**

1. SCHEDA DI CONLEY
2. SCHEDA INTEGRATIVA ALLA SCHEDA DI CONLEY
3. CHECK LIST RISCHI AMBIENTALI
4. FLOW CHART 1 – IDENTIFICAZIONE E GESTIONE DEI RISCHI AMBIENTALI
5. FLOW CHART 2 – GESTIONE DEL PAZIENTE PRESSO LA STRUTTURA SANITARIA
6. SCHEDA DI SEGNALAZIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE

## ALLEGATO 1: SCHEDA DI CONLEY

Azienda _____									
Unità Operativa _____					Cartella clinica n. _____				
Cognome e nome del paziente _____									
Data di nascita ____/____/____			Età del paziente ____			Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>			
<b>PARTE 1</b>									
		Data e ora rilevazione (accettazione)		Data e ora rilevazione (dopo 72 h)		Data e ora rilevazione		Data e ora rilevazione	
		_____		_____		_____		_____	
<b>Precedenti cadute (domande al paziente/caregiver/infermiere)</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>C1</b>	È caduto nel corso degli ultimi tre mesi	2	0	2	0	2	0	2	0
<b>C2</b>	Ha mai avuto vertigini o capogiri? (negli ultimi tre mesi)	1	0	1	0	1	0	1	0
<b>C3</b>	Le è mai capitato di perdere urine o feci mentre si recava in bagno? (negli ultimi tre mesi)	1	0	1	0	1	0	1	0
<b>Deterioramento cognitivo (osservazione infermieristica)</b>									
		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>C4</b>	Compromissione della marcia, passo strisciante, ampia base di appoggio, marcia instabile	1	0	1	0	1	0	1	0
<b>C5</b>	Agitato (definizione: eccessiva attività motoria, solitamente non finalizzata ed associata ad agitazione interiore. Es. incapacità di stare seduto fermo, si muove con irrequietezza)	2	0	2	0	2	0	2	0
<b>C6</b>	Deterioramento delle capacità di giudizio/mancanza del senso del pericolo	3	0	3	0	3	0	3	0
<b>Totale</b>									

FIRMA DEL VALUTATORE

\_\_\_\_\_

N. B.: In presenza di "Indice di Conley"  $\geq 2$  viene fatta diagnosi infermieristica di paziente a rischio di caduta. In tal caso si consiglia quindi di procedere alla compilazione della parte 2 della Scheda di Conley.

**ALLEGATO 2: INTEGRAZIONE DELLA SCHEDA DI CONLEY***(Da compilare solo se l'Indice di Conley  $\geq 2$ )*

PARTE 2	Data e ora rilevazione (accettazione)		Data e ora rilevazione (dopo 72 h)		Data e ora rilevazione		Data e ora rilevazione	
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
Presenta almeno una delle seguenti patologie: cerebrovascolari, cardiache, neurol/psich., respiratorie, o ha subito interventi chirurgici maggiori o demolitivi								
<b>ALTERAZIONE DEI SENSI</b>								
Presenta deficit della vista tale da compromettere tutte le altre funzioni quotidiane								
Presenta deficit dell'udito								
<b>ELIMINAZIONE</b>								
Ha necessit� di andare in bagno con particolare frequenza (intervalli 3 ore)								
Presenta perdite di urine o feci mentre si reca in bagno								
<b>MOBILIT�</b>								
Si sposta utilizzando la sedia a rotelle								
Cammina senza ausili aggrappandosi agli arredi								
Cammina con uno dei seguenti presidi: asta, sacchetto urine, drenaggio								
Necessita di assistenza negli spostamenti								
Ha difficolt� a muoversi nel letto								
Utilizza calzature aperte senza suola antiscivolo								
<b>ANDATURA E ATTIVIT� QUOTIDIANE</b>								
Ha difficolt� a mantenersi stabilmente in posizione eretta								
Ha difficolt� nel compiere le sue attivit� quotidiane								
Cammina a testa bassa (trascinando i piedi)								
<b>STATO MENTALE</b>								
È disorientato/confuso								
<b>TERAPIA FARMACOLOGICA</b>								
Assume psicofarmaci								
Assume vasodilatatori								
Assume antipertensivi								
Assume diuretici								
Assume antistaminici per uso sistemico								
Assume antidolorifici								
<b>CONTENZIONE</b>								
Fisica								
Farmacologica								

*Successivamente alla compilazione della scheda di valutazione del rischio,   necessario stilare il piano di assistenza personalizzato.*

**ALLEGATO 3: CHECK LIST RISCHI AMBIENTALI**

Azienda _____		
Unità Operativa _____		
<b>PAVIMENTI</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Non scivolosi		
Assenza buche o avvallamenti		
Assenza di dislivelli		
Presenza di cartello di pericolo durante il lavaggio		
<b>CORRIDOI</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Corrimano		
Illuminazione diurna idonea		
Illuminazione notturna idonea		
Assenza di ostacoli ingombranti (arredi, ausili, altro)		
<b>SCALE</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Corrimano su almeno un lato		
Gradini dotati di antiscivolo		
<b>DEAMBULATORI</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Stato d'uso generale buono		
Maniglie in buono stato		
Stabile		
<b>SEDIE A ROTELLE</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Stato d'uso generale buono		
Ruote e freni efficienti		
Poggiapiedi funzionanti		
Braccioli rimovibili		
<b>BARELLE</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Spondine funzionanti		
Ruote e freni efficienti		
<b>AUSILI PER MOVIMENTAZIONE PAZIENTI</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Stato d'uso generale buono		
Disponibili in reparto		
Numero sufficienti		
Presenza magazzini/ripost. dedicato		

<b>CAMERE</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Funzionalità luci personali su testata letto		
Illuminazione diurna idonea		
Illuminazione notturna idonea		
Luci notturne percorso camera bagno		
Mobilio stabile, ordinato e in buono stato		
Larghezza porta adeguata al passaggio del letto		
Interruttori accessibili		
Interruttori visibili al buio		
Tappeti		
Spigoli sporgenti		
<b>LETTI</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Regolabili in altezza (elettrici o a pedale)		
Dotati di spondine		
Spondine rimovibili		
Spondine completamente abbassabili		
Campanelli chiamata raggiungibili		
Ruote efficienti		
Freni efficienti		
<b>COMODINI</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Tavolo servitore		
Ruote efficienti		
Freni efficienti		
Piano d'appoggio regolabile in altezza		
Piano di appoggio girevole		
<b>ASTE FLEBO</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Regolabili in altezza		
Ruote efficienti		
Integrate nel letto		
<b>BAGNI</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Dimensione minima rispettata		
Interruttori funzionanti		
Interruttori visibili al buio		
Illuminazione diurna idonea		
Illuminazione notturna idonea		

Illuminazione antibagno		
Campanelli di chiamata funzionanti		
Presenza di gradini		
Accessibile con carrozzina		
Spigoli sporgenti		
Tappetini antiscivolo		
Pavimento antiscivolo		
Doccia/vasca		
Maniglia doccia/vasca		
Maniglie tazza wc		

Sulla base delle non conformità rilevate sono necessarie le seguenti azioni di miglioramento:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Data rilevamento \_\_\_\_\_

**I RILEVATORI**

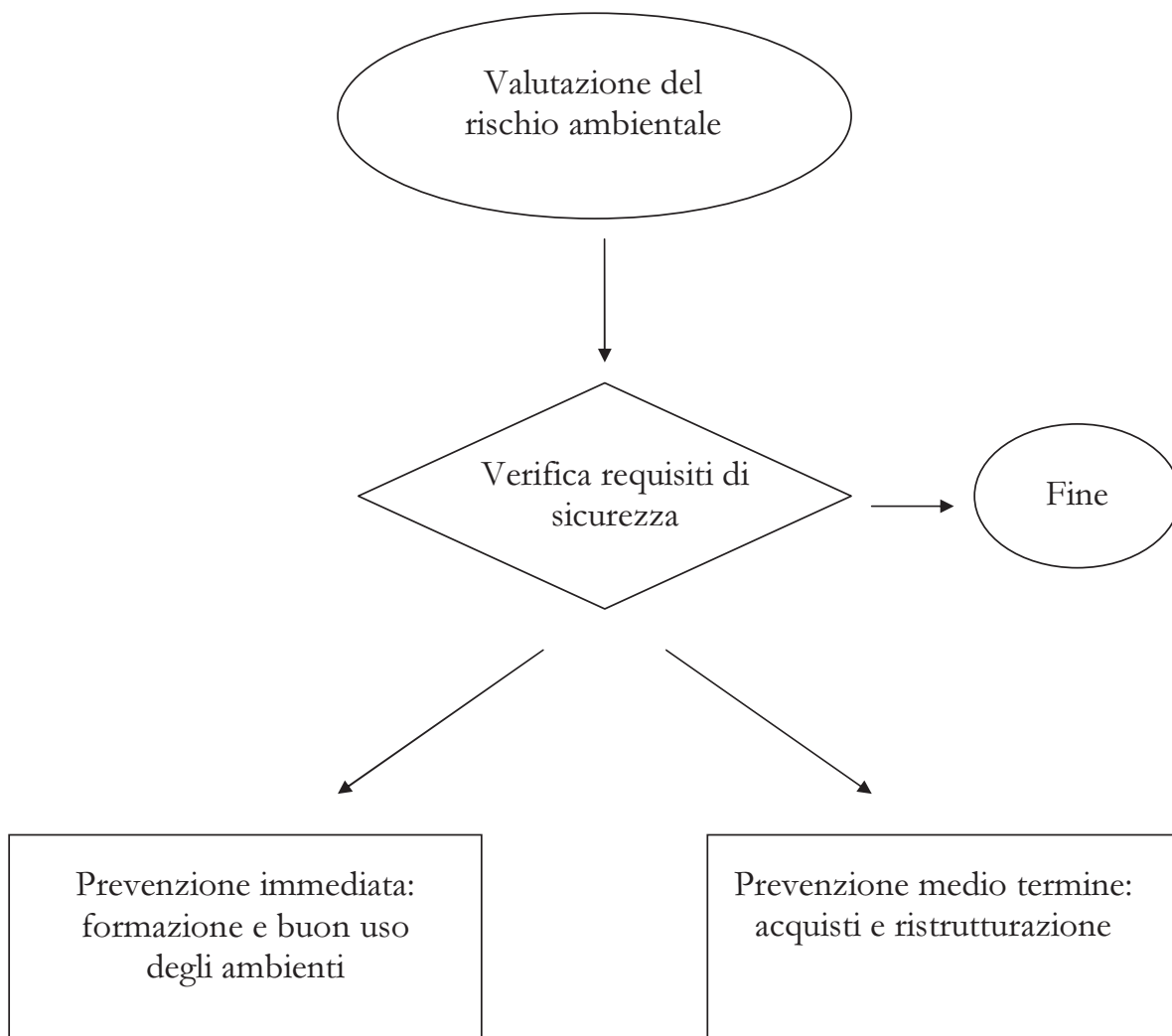
---

---

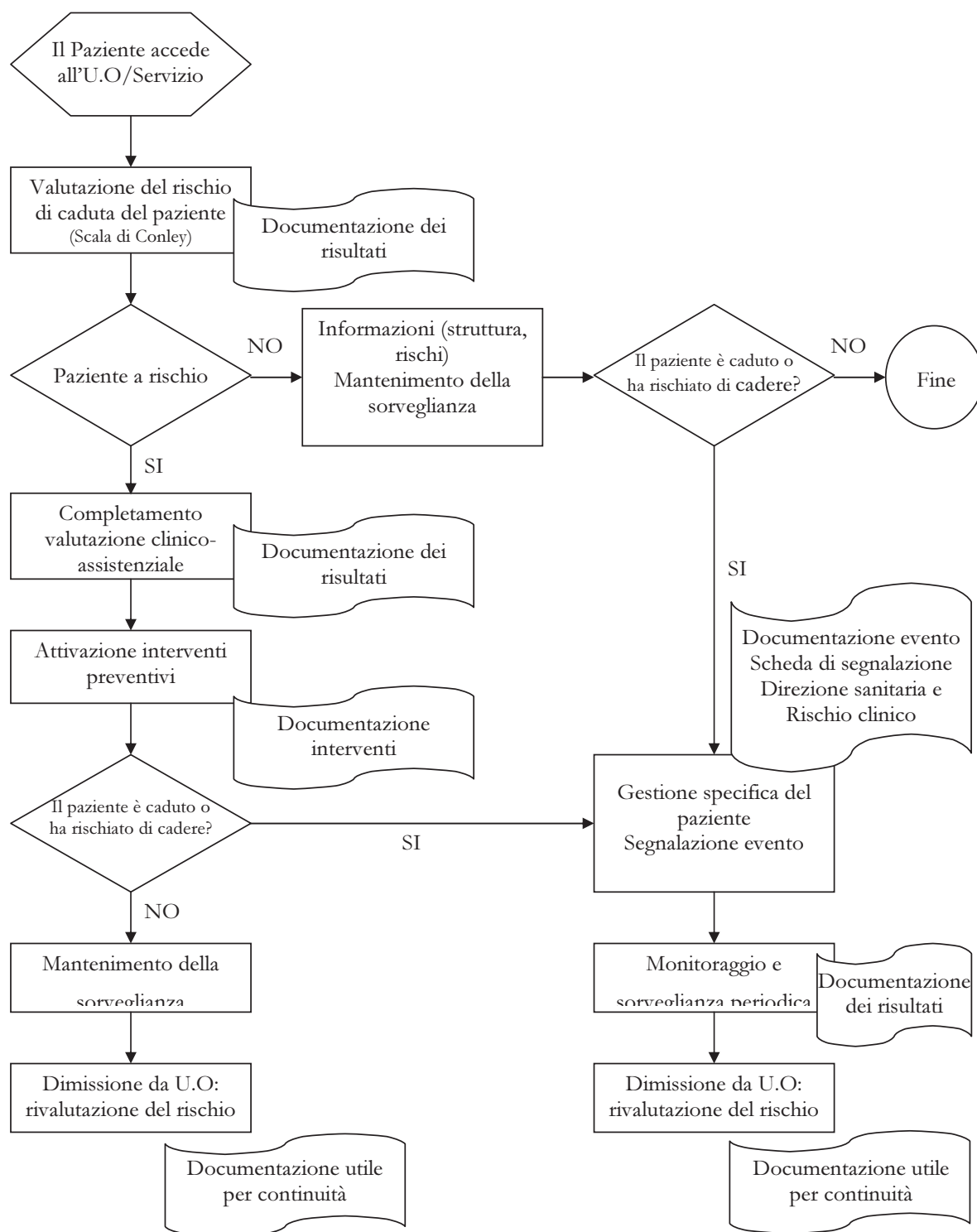
**Notificare al Direttore Generale e al Risk Manager**



**ALLEGATO 4: FLOW CHART – IDENTIFICAZIONE E GESTIONE  
DEI RISCHI AMBIENTALI**



**ALLEGATO 5: FLOW CHART – GESTIONE DEL PAZIENTE PRESSO  
LA STRUTTURA SANITARIA**



**ALL. 6: SCHEDA DI SEGNALAZIONE DELLA CADUTA DEL  
PAZIENTE**

<p align="center">Azienda _____</p> <p>Unità Operativa: _____ C _____ a n. _____</p> <p>Cognome e nome del paziente: _____</p> <p>Data di nascita: ____/____/____ Età del paziente: ____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/></p> <p>Diagnosi di ammissione: _____</p>
<p align="center"><b>SEZIONE A COMPILAZIONE INFERMIERISTICA</b></p> <p>Data e ora di accadimento dell'evento: ____/____/____ H. ____</p> <p>Chi ha rilevato l'evento: Medico Strutturato <input type="checkbox"/>; Guardia Interdivisionale <input type="checkbox"/>; Infermiere <input type="checkbox"/>; OTA/Ausiliario <input type="checkbox"/>; altri pazienti <input type="checkbox"/>; familiari <input type="checkbox"/>; il paziente era da solo <input type="checkbox"/>; altro _____ <input type="checkbox"/></p> <p>Data di segnalazione dell'evento: ____/____/____</p> <p>Chi ha segnalato l'evento: Medico Strutturato <input type="checkbox"/>; Guardia Interdivisionale <input type="checkbox"/>; Infermiere professionale <input type="checkbox"/></p> <p>Scheda di rilevazione del rischio di caduta (Scheda di Conley): presente <input type="checkbox"/>; assente <input type="checkbox"/>.</p> <p><i>Se presente</i>, indicare l'indice di Conley: all'accettazione ____; dopo le 72 h ____; ultima rilevazione _____</p> <p><i>Se in una delle rilevazioni l'indice di Conley è stato <math>\geq 2</math></i>, sono stati messi in atto interventi preventivi e/o correttivi? SI <input type="checkbox"/>; NO <input type="checkbox"/> Se NO, perchè _____</p> <p>Scheda di rilevazione dei rischi ambientali dell'Unità Operativa (check-list): presente <input type="checkbox"/>; assente <input type="checkbox"/></p> <p><i>Se presente</i>, allegarla.</p> <p>Precedenti cadute durante il ricovero: nessuna (1°caduta) <input type="checkbox"/>; 2° caduta <input type="checkbox"/>; 3° caduta <input type="checkbox"/>; più di 3 cadute <input type="checkbox"/></p> <p>Luogo caduta: stanza <input type="checkbox"/>; servizi igienici (nella stanza di degenza) <input type="checkbox"/>; servizi igienici (non nella stanza di degenza) <input type="checkbox"/>; scale <input type="checkbox"/>; corridoio <input type="checkbox"/>; ambulatorio <input type="checkbox"/>; spazi esterni <input type="checkbox"/>; altro _____ <input type="checkbox"/></p>

**Modalità caduta:** caduto dalla posizione eretta ; caduto da seduto ; caduto dal letto con spondine ; caduto dal letto senza spondine ; caduto dalla barella ; altro \_\_\_\_\_

**Meccanismo caduta:** inciampato ; scivolato ; perdita di forza/cedimento ; inciampato ; perdita di equilibrio ; perdita di coscienza ; capogiro/svenimento ; non rilevabile ; camminava: verso il bagno  — in stanza  — in corridoio ; stava effettuando l'igiene personale/vestizione ; stava raggiungendo un oggetto ; stava raggiungendo il campanello di chiamata ; stava dormendo e/o cambiando posizione a letto ; altro \_\_\_\_\_

**Tipo di calzatura:** aperta ; chiusa ; calzini/scalzo

Firma Infermiere/tecnico/fisiot.

#### SEZIONE A COMPILAZIONE MEDICA

L'evento ha avuto conseguenze: SI ; NO       Vi è stata perdita di coscienza?: SI ; NO

**Lesione:**

tipo \_\_\_\_\_

Sede \_\_\_\_\_

**Accertamenti diagnostici richiesti:** ECG ; Visita Medica ; Visita specialistica ; Intervento chirurgico ; Esami di laboratorio ; Esami radiologici: RX (specificare distretto \_\_\_\_\_) ; TAC (specificare distretto \_\_\_\_\_) ; RMN (specificare distretto \_\_\_\_\_) ; Altro (specificare \_\_\_\_\_) ; Ricovero terapia intensiva ; Trasferimento in altra U.O. (specificare \_\_\_\_\_) ; altro \_\_\_\_\_

**Trattamenti terapeutici effettuati a breve termine:** nessuno ; sutura ; steristrips ; medicazione ; altro \_\_\_\_\_

**Attuale terapia farmacologica:** sedativi del SNC ; antistaminici per uso sistemico ; diuretici ; antiaritmici ; ipotensivanti ; vasodilatatori ; altro \_\_\_\_\_

**Altri eventuali interventi correttivi intrapresi:** \_\_\_\_\_

Come si sarebbe potuto evitare l'evento? \_\_\_\_\_  
Necessita di follow up dopo la

dimissione in seguito alla caduta? SI ; NO

L'evento è stato registrato in cartella? SI ; NO

Firma Medico

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 233

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di BARI.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro", confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio, nonché dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

- con D. Lgs. 30 maggio 2008, n. 116 si è data attuazione alla direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, innovando le norme recate dal D.P.R. n. 470/1982 relativo all'applicazione della direttiva 76/160/CEE; tali norme hanno cessato di avere efficacia mettendo in atto quelle innovate e, comunque, a decorrere dal 31/12/2014, come stabilito dall'art. 17 dello stesso D. Lgs. 116/2008;
- con riferimento all'art. 17, comma 4 del richiamato D. Lgs. 116/2008, in data 30 marzo 2010 è stato firmato, per la sua attuazione, il decreto interministeriale del Ministro della Salute e del Ministro dell'Ambiente, finalizzato a definire i criteri per determinare il divieto di balneazione, nonché le modalità e le relative specifiche tecniche;
- con D.G.R. n. 2469 del 16/11/2010, esecutiva, si è provveduto, ai sensi della richiamata normativa, alla individuazione delle acque di balneazione e dei punti di monitoraggio per la provincia di Bari;
- occorre, pertanto, procedere anche per l'anno 2015 - in analogia, tra l'altro, a quanto effettuato con regolare atto giuntale per l'anno 2014 ed in base ai risultati analitici del quadriennio 2010/2013 - alla classificazione delle acque di balneazione in base alla qualità, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008, anche all'esito dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti (2011 - 2014), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli alle-

gati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- è necessario, altresì, richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008, riguardante l'adeguata informazione da fornire al pubblico circa le acque di balneazione rientranti nel proprio territorio e dall'art. 6, comma 4, del richiamato decreto interministeriale di attuazione, relativo alla tempestività della trasmissione al Ministero della Salute, sia per posta elettronica agli indirizzi "dgprev@sanita.it" e "l.gramaccioni@sanita.it", sia a mezzo fax al n. 0659943227, dei provvedimenti motivati di divieto di una zona di balneazione o di revoca dello stesso;
- occorre, infine, che i Comuni, con riferimento all'informazione che devono fornire al pubblico ed a quanto disposto dal comma 1, sub a) del richiamato art. 15, si attengano alla decisione adottata dalla Commissione Europea in data 27 maggio 2011 ai sensi della Direttiva 2006/7/CE e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 31/5/2011, che reca in allegato una simbologia relativa alla classificazione delle acque di balneazione e ad ogni eventuale divieto di balneazione od avviso che la sconsigli.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata, sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore propone, quindi, alla Giunta di deliberare, per la provincia di Bari, la valutazione della qualità delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, sulla base dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti, ai sensi di quanto

stabilito dall'art. 7 del D. Lgs. n. 116/2008, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale di questo atto;

il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97.

**LA GIUNTA**

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal responsabile della P.O. 2, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio P.A.T.P.;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

**DELIBERA**

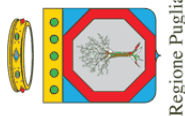
- di condividere e fare propria la relazione dell'Assessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;
- di classificare le acque di balneazione per la provincia di Bari e per la stagione balneare 2015, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008 in base ai campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia ai sensi dell'art. 7 dello stesso Decreto Legi-

slativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza più dettagliatamente citati in narrativa, stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008 e sulla decisione della Commissione Europea del 27/5/2011;
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente, al Servizio Tutela delle Acque e al Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, alle amministrazioni comunali interessate, al Direttore Generale della A.S.L. BA, per gli adempimenti di competenza, all'ARPA PUGLIA, a cura del Servizio P.A.T.P.;
- di pubblicare sul B.U.R.P. il presente provvedimento, ai sensi della normativa vigente.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



Regione Puglia



ARPA PUGLIA

**REGIONE PUGLIA****Qualità delle Acque di Balneazione ai sensi dell'art. 7, punto c), del D.Lgs. 116/2008****Valutazione della qualità sul quadriennio 2011-2014, in ottemperanza a quanto riportato negli Allegati I e II del D.Lgs. 116/2008****Provincia di Bari**

NOME PUNTO BALNEAZIONE	ID_AREA_BALNEAZIONE	REGIONE	PROVINCIA	COMUNE	QUALITA' 2014	COORDINATE LIMITI AREA BALNEAZIONE (Gauss-Boaga; X, Y)			
						Inizio tratto costiero	Fine tratto costiero	Fine tratto costiero	
200 MT SUD LIDO LUCCIOLA	IT016072006001	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2665733.00	4558964.96	2665285.16	4559049.01
LA ROTONDA S SPIRITO	IT016072006002	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2666687.76	4558697.43	2665733.00	4558964.96
PUNTA LIDO TITOLO	IT016072006003	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2667963.58	4558057.84	2667418.48	4558486.23
STABILIMENTO BAIA ""LA	IT016072006004	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2668306.55	4558169.40	2667963.58	4558057.84
DI FRONTE PIZZILLO	IT016072006005	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2668438.02	4558139.35	2670408.25	4556768.55
CURVA CIRCONVALAZIONE	IT016072006006	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2670408.25	4556768.55	2671219.50	4556269.51
DOPO LIDO PISANI (100 M SUD)	IT016072006007	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2672791.90	4555766.20	2672411.63	4555859.73
LIDO S FRANCESCO	IT016072006008	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2674477.16	4555847.28	2673589.19	4555544.71
DI FRONTE RISTORANTE EX EL CID	IT016072006009	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2678726.57	4553672.71	2679308.08	4553570.96
DI FRONTE DEMOLIZIONE AUTO (100 MT-SUD)	IT016072006010	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2680014.88	4553389.97	2679308.08	4553570.96

SUPERMERCATO GS (200 M NORD)	IT016072006011	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2680106.54	4553345.56	2681158.96	4552945.09
LIDO TRULLO	IT016072006012	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2682375.68	452564.09	2683407.26	4552050.67
ACQUEDOTTO PUGLIESE - CAMPING S.GIORGIO	IT016072006013	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2684634.37	4551481.15	2683407.26	4552050.67
LIDO S GIORGIO	IT016072006014	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2684734.37	4551330.75	2685332.23	4551342.98
LIDO POLIZIA DI STATO	IT016072006015	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2687088.30	4550913.84	2686756.20	4551009.57
GROTTA REGINA	IT016072006016	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2687696.07	4550540.74	2687088.30	4550913.84
VIA FONTANELLA	IT016072006017	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2688219.78	4550531.65	2690812.53	4549886.56
DITTA MERIDIONALPESCA	IT016072006018	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2667070.45	4558566.46	2667418.48	4558486.23
FOGNA BARI OCCIDENTALE 500 MT NORD	IT016072006019	Puglia	Bari	Bari	buona	2671454.22	4556154.49	2671219.50	4556269.51
FOGNA BARI OCCIDENTALE 500 MT SUD	IT016072006020	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2672231.32	4555880.99	2672411.63	4555859.73
DITTA GALLO - IURLO	IT016072006021	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2672791.90	4555766.20	2673309.00	4555641.57
SCARICO ENEL	IT016072006022	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2673589.19	455544.71	2673309.00	4555641.57
FOGNA BARI ORIENTALE 500 MT NORD	IT016072006023	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2681461.25	4552929.55	2681158.96	4552945.09
FOGNA BARI ORIENTALE 500 MT SUD	IT016072006024	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2682261.11	4552599.72	2682377.49	4552562.78
DITTA CACUCCIPIO FILIPPO	IT016072006025	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2685332.23	4551342.98	2686170.21	4551143.93
DITTA CACUCCIPIO FRANCESCO	IT016072006026	Puglia	Bari	Bari	eccellente	2686170.21	4551143.93	2686756.20	4551009.57
STABILIMENTO BALNEARE NAUTILUS POLARIS	IT016072022001	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2658690.01	4561336.29	2657924.15	4561519.65
MONASTERO - CIMITERO	IT016072022002	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2660149.25	4561186.39	2658690.01	4561336.29
MARMERIA	IT016072022003	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2662119.92	4559945.02	2661562.97	4560208.26
VILLE GIAPPONESI	IT016072022004	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2662981.47	4559633.45	2663518.55	4559471.78
ZONA RESIDENZIALE VALENTINI	IT016072022005	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2665285.16	4559049.01	2664233.14	4559250.50
TORRE GAVETONE - RISTORANTE LA PERLA	IT016072022006	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2657924.15	4561519.65	2657529.29	4561653.80



SC. EMERG. FOGNA NERA - LOC. CAPPELLA	IT016072022007	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2661013.08	4560530.32	2660792.70	4560701.95
RISTORANTE TORUCCIO E C.A. 7	IT016072022008	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2661059.34	4560302.83	2661562.97	4560208.26
FOGNA CIT.NA GIOVINAZZO 500 MT SUD	IT016072022009	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2662837.21	4559684.83	2662981.47	4559633.45
HOTEL RIVA DEL SOLE	IT016072022010	Puglia	Bari	Giovinazzo	eccellente	2663518.55	4559471.78	2664233.14	4559250.50
MOTEL AGIP	IT016072028001	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2690812.53	4549886.56	2691206.72	4549766.22
CALA PADOVANO	IT016072028002	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2692907.77	4549293.60	2691940.78	4549695.63
CAMPO TIRO A VOLO	IT016072028003	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2692907.77	4549293.60	2694326.85	4548481.94
CALA PELUNNO	IT016072028004	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2695317.37	4548033.14	2694326.85	4548481.94
CAMPING CALORIA	IT016072028005	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2698014.96	4546330.96	2697441.59	4546627.66
VILLA CASTELLO	IT016072028006	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2698014.96	4546330.96	2698732.53	4545901.47
CALA ARENA	IT016072028007	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2699450.19	4545434.26	2700283.17	4545055.00
DITTA COISPA	IT016072028008	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2691940.78	4549695.63	2691206.72	4549766.22
FOGNA CIT.NA MOLA 500 MT SUD	IT016072028009	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2697329.94	4546758.52	2697441.59	4546627.66
DITTA IOM - EX SANSOLIVE	IT016072028010	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2699108.63	4545717.47	2698732.53	4545901.47
COZZE - STAB.BALIN. CANALONE	IT016072028011	Puglia	Bari	Mola di Bari	eccellente	2699107.50	4545718.47	2699450.19	4545434.26
SCOGLIERA (SERRE)	IT016072029001	Puglia	Bari	Molfetta	eccellente	2652348.39	4563676.71	2651636.27	4564258.10
LIDO PARK CLAB - CAMPO SPORTIVO	IT016072029002	Puglia	Bari	Molfetta	eccellente	2655090.91	4562286.45	2655424.24	4562105.22
IL CALA RISTORANTE ASTORIA	IT016072029003	Puglia	Bari	Molfetta	eccellente	2657529.29	4561653.80	2655951.61	4561945.54
LIDO NETTUNO	IT016072029004	Puglia	Bari	Molfetta	eccellente	2649249.69	4565391.94	2649838.99	4565121.17
SC. CIT.RUVO TERLIZZI T.CALD.NO 500 M.S.	IT016072029005	Puglia	Bari	Molfetta	buona	2650098.64	4565122.80	2649838.99	4565121.17
FOGNA CIT.NA MOLFETTA 500 MT SUD	IT016072029006	Puglia	Bari	Molfetta	scarsa	2650849.13	4564739.20	2651636.27	4564258.10
ACQUE PLUVIALI VIA ISONZO	IT016072029007	Puglia	Bari	Molfetta	eccellente	2654755.46	4562409.40	2655090.91	4562286.45
C.A. TORRE LAMA CUPA O 1' CALA	IT016072029008	Puglia	Bari	Molfetta	eccellente	2655424.24	4562105.22	2655951.61	4561945.54

CALA CORVINO	IT016072030001	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2709983.59	4538839.73	2711089.49	4538446.20
SILOS GIALLO	IT016072030002	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2711372.82	4538312.29	2711089.49	4538446.20
LIDO PANTANO	IT016072030003	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2713618.74	4536762.74	2712741.91	4537149.68
LIDO ROSSO	IT016072030004	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2714119.23	4535833.04	2714745.04	4535201.56
PORTO MARZANO	IT016072030005	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2716054.76	4534102.25	2715379.84	4534499.32
CASTELLO S STEFANO	IT016072030006	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2716054.76	4534102.25	2716815.54	4532876.80
TORRE CINTOLA	IT016072030007	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2716815.54	4532876.80	2717559.54	4531721.01
LA MANDIA (200 M NORD)	IT016072030008	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2718340.14	4530707.75	2717559.54	4531721.01
RECINTO IN MURATURA	IT016072030009	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2720342.40	4529930.06	2719362.68	4530266.83
VILLETTA SOLITARIA CON TEGOLE ROSSE	IT016072030010	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2720342.40	4529930.06	2721310.14	4529539.70
FOGNA CIT.NA MONOPOLI 500 MT SUD	IT016072030011	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2712274.65	4537432.94	2712741.91	4537149.68
LAMA DON ANGELO	IT016072030012	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2714745.04	4535201.56	2715379.84	4534499.32
IUMO	IT016072030013	Puglia	Bari	Monopoli	eccellente	2718340.14	4530707.75	2719362.68	4530266.83
CAMPO SPORTIVO	IT016072035001	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2700283.17	4545055.00	2702031.63	4544434.08
CALA RIPAGNOLA	IT016072035002	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2702031.63	4544434.08	2703251.79	4543875.81
CALA S GIOVANNI	IT016072035003	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2703859.70	4543124.55	2704713.37	4542476.16
CALA APRIFICO	IT016072035004	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2704713.37	4542476.16	2705172.29	4541472.73
PORTO PARADISO	IT016072035005	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2705172.29	4541472.73	2706228.84	4541123.55
MACELLO	IT016072035006	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2707808.18	4540390.87	2706956.56	4540741.47
POZZOVIVO (MARMERIA)	IT016072035007	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2708239.50	4540316.66	2709983.59	4538839.73
DITTA CARONE BART. EAAAP	IT016072035008	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2703251.79	4543875.81	2703862.16	4543147.34
SCARICO EMERGENZA	IT016072035009	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2706228.84	4541123.55	2706956.56	4540741.47
EX FOGNA CIT.NA POLIGNANO 500 MT NORD	IT016072035010	Puglia	Bari	Polignano a Mare	eccellente	2707807.05	4540390.97	2708239.11	4540317.14

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 234

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di Barletta-Andria-Trani.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro", confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio, nonché dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

- con D. Lgs. 30 maggio 2008, n. 116 si è data attuazione alla direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, innovando le norme recate dal D.P.R. n. 470/1982 relativo all'applicazione della direttiva 76/160/CEE; tali norme hanno cessato di avere efficacia mettendo in atto quelle innovate e, comunque, a decorrere dal 31/12/2014, come stabilito dall'art. 17 dello stesso D. Lgs. 116/2008;
- con riferimento all'art. 17, comma 4 del richiamato D. Lgs. 116/2008, in data 30 marzo 2010 è stato firmato, per la sua attuazione, il decreto interministeriale del Ministro della Salute e del Ministro dell'Ambiente, finalizzato a definire i criteri per determinare il divieto di balneazione, nonché le modalità e le relative specifiche tecniche;
- con D.G.R. n. 2470 del 16/11/2010, esecutiva, si è provveduto, ai sensi della richiamata normativa, alla individuazione delle acque di balneazione e dei punti di monitoraggio per la provincia di Barletta- Andria-Trani;
- occorre, pertanto, procedere anche per l'anno 2015 - in analogia, tra l'altro, a quanto effettuato con regolare atto giuntale per l'anno 2014 ed in base ai risultati analitici del quadriennio 2010/2013 - alla classificazione delle acque di balneazione in base alla qualità, come disposto dal-

l'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008, anche all'esito dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti (2011 - 2014), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- è necessario, altresì, richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008, riguardante l'adeguata informazione da fornire al pubblico circa le acque di balneazione rientranti nel proprio territorio e dall'art. 6, comma 4, del richiamato decreto interministeriale di attuazione, relativo alla tempestività della trasmissione al Ministero della Salute, sia per posta elettronica agli indirizzi "dgprev@sanita.it" e "l.gramaccioni@sanita.it", sia a mezzo fax al n. 0659943227, dei provvedimenti motivati di divieto di una zona di balneazione o di revoca dello stesso;
- occorre, infine, che i Comuni, con riferimento all'informazione che devono fornire al pubblico ed a quanto disposto dal comma 1, sub a) del richiamato art. 15, si attengano alla decisione adottata dalla Commissione Europea in data 27 maggio 2011 ai sensi della Direttiva 2006/7/CE e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 31/5/2011, che reca in allegato una simbologia relativa alla classificazione delle acque di balneazione e ad ogni eventuale divieto di balneazione od avviso che la sconsigli.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata, sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore propone, quindi, alla Giunta di deliberare, per la provincia di Barletta-Andria-Trani, la valutazione della qualità delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, sulla base dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti, ai

sensi di quanto stabilito dall'art. 7 del D. Lgs. n. 116/2008, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale di questo atto;

il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal responsabile della P.O. 2, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio P.A.T.P.;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

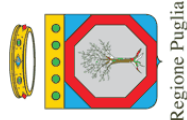
- di condividere e fare propria la relazione dell'Assessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;
- di classificare le acque di balneazione per la Bar-

letta-Andria-Trani e per la stagione balneare 2015, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008 in base ai campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia ai sensi dell'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza più dettagliatamente citati in narrativa, stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008 e sulla decisione della Commissione Europea del 27/5/2011;
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente, al Servizio Tutela delle Acque e al Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, alle amministrazioni comunali interessate, al Direttore Generale della A.S.L. BT, per gli adempimenti di competenza, all'ARPA PUGLIA, a cura del Servizio P.A.T.P.;
- di pubblicare sul B.U.R.P. il presente provvedimento, ai sensi della normativa vigente.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



Regione Puglia



ARPA PUGLIA

**REGIONE PUGLIA**

**Qualità delle Acque di Balneazione ai sensi dell'art. 7, punto c), del D.Lgs. 116/2008**  
*Valutazione della qualità sul quadriennio 2011-2014, in ottemperanza a quanto riportato negli Allegati I e II del D.Lgs. 116/2008*

**Provincia Barletta-Andria-Trani**

NOME PUNTO BALNEAZIONE	ID_AREA_BALNEAZIONE	REGIONE	PROVINCIA	COMUNE	QUALITA' 2014	COORDINATE LIMITI AREA BALNEAZIONE (Gauss-Boaga; X, Y)			
						Inizio tratto costiero	Fine tratto costiero	Costo tratto costiero	
MOLO	IT016110002001	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2620890.58	4579347.57	2622317.87	4578373.10
PANTANELLA (200 MT NORD SCARICO FOGNE)	IT016110002002	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2622969.24	4577786.68	2622317.87	4578373.10
STACCIONATA	IT016110002003	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2624742.06	4576513.27	2624223.80	4576844.68
PILASTRO FUNIVIA	IT016110002004	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2625619.04	4576027.83	2625791.47	4575945.05
STRADA CHE SCENDE A MARE	IT016110002005	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2627210.26	4575546.77	2626661.51	4575622.34
STABILIMENTO BALNEARE MILITARE	IT016110002006	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2628364.62	4576634.58	2629195.78	4574946.58
ZONA BELVEDERE-DI FRONTE RECINTO VILLINO	IT016110002007	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2630807.78	4574395.06	2630042.52	4574678.35
SPIAGGIA VERDE	IT016110002008	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2631527.64	4574224.41	2632868.36	4573691.88
500 MT SUD FOGNA CIT.NA BARLETTA	IT016110002009	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2623796.74	4577131.86	2624223.80	4576844.68
SFIORATORE EMERGENZA CAMPOSANTO	IT016110002010	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2626150.89	4575789.44	2625791.47	4575945.05

2' SFIORATORE EMERGENZA CAMPOSANTO	IT016110002011	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2626661.51	4575622.34	2626150.89	4575789.44
CARTIERA BURGO	IT016110002012	Puglia	BAT	Barletta	eccellente	2629195.78	4574946.58	2630042.52	4574678.35
SCOGLIERA - SCALETTE	IT016110003001	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2644012.03	4568313.98	2642811.75	4568284.19
SPIAGGIA SALSELLE	IT016110003002	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2644012.03	4568313.98	2644789.69	4567577.16
SPIAGGIA LA SALATA	IT016110003003	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2644789.69	4567577.16	2645615.06	4567456.83
CALA DEL PANTANO - VILLA	IT016110003004	Puglia	BAT	Bisceglie	buona	2648100.81	4566346.56	2648650.07	4566185.23
DITTA VERDE	IT016110003005	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2646078.99	4567348.57	2645615.06	4567456.83
SCARICO FOGNA - BI - MARM	IT016110003006	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2647036.07	4566903.64	2646672.73	4566879.17
500 MT SUD FOGNA CIT.NA BISCEGLIE	IT016110003007	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2647858.63	4566656.10	2648100.81	4566346.56
LOC. PANTANO 100 MT NORD	IT016110003008	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2648725.91	4565889.62	2648650.07	4566185.23
LOC. PANTANO 100 MT SUD	IT016110003009	Puglia	BAT	Bisceglie	eccellente	2648863.60	4565717.00	2649249.69	4565391.94
TORRE DI PIETRA	IT016110005001	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2607703.76	4585791.25	2605616.67	4586530.60
FOCE CARMOSINA (30 MT A SINISTRA)	IT016110005002	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2609192.86	4584967.58	2608662.75	4585209.16
FOCE CARMOSINA (30 MT A DESTRA)	IT016110005003	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2609336.28	4584903.45	2610000.64	4584551.15
LIDO PARADISO DEI GIOVANI	IT016110005004	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2614912.77	4582437.16	2615861.47	4581643.10
TERME	IT016110005005	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2615861.47	4581643.10	2616566.32	4581140.48
LIDO S ANTONIO	IT016110005006	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2616566.32	4581140.48	2617047.34	4580843.97
LIDO TRITONE	IT016110005007	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2619144.08	4579847.25	2619942.68	4579537.88
TRA T:RE DI PIETRA E FOCE CARMOSINA	IT016110005008	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2608662.75	4585209.16	2607703.76	4585791.25
ORNO	IT016110005009	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2610000.64	4584551.15	2611385.21	4583858.20
FOCE NUOVA	IT016110005010	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2611385.21	4583858.20	2613224.66	4582947.66
IMPACCHIONE	IT016110005011	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2619144.08	4579847.25	2618064.45	4580305.83
FOCE FIUME OFANTO 100 MT SN	IT016110005012	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	sufficiente	2619942.68	4579537.88	2620148.45	4579450.10

GAMBARDELLA LIDO GAZEBO	IT016110005013	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2614489.80	4582263.77	2613224.66	4582947.66
50 M SX SCARICO RETE FOGNANTE	IT016110005014	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2617412.98	4580628.20	2618064.45	4580305.83
50 M DX SCARICO RETE FOGNANTE	IT016110005015	Puglia	BAT	Margherita di Savoia	eccellente	2617373.76	4580651.27	2617047.34	4580843.97
SCOGLIERA	IT016110009001	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2633337.64	4573670.26	2634243.96	4573182.38
SORGENTE DI ACQUA SALMASTRA-CASA AZZURRA	IT016110009002	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2634243.96	4573182.38	2634875.64	4572763.66
ZONA CIRCONDATA DA SEGHIERIE-3 CAPANNONI	IT016110009003	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2635867.54	4572090.29	2636506.14	4571735.42
SCOGLIO DI FRISIO	IT016110009004	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2640272.38	4569817.34	2639531.33	4570186.30
PIAZZA COLONNA CON ANNESNO LIDO	IT016110009005	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2640620.33	4569706.58	2641585.70	4568737.48
MATTINELLE AZIENDA SOGGIORNO DI TURISMO	IT016110009006	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2642811.75	4568284.19	2641585.70	4568737.48
BOCCA D'ORO - ARISCIANNE - C.A. N. 4	IT016110009007	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2634875.64	4572763.66	2635867.54	4572090.29
DITTA ELIT MARMÌ	IT016110009008	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2636506.14	4571735.42	2636899.49	4571583.82
SCARICO 19 - 20 DITTA MENGA	IT016110009009	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2636899.49	4571583.82	2637591.96	4571348.10
500 MT NORD FOGNA CIT.NA TRANI	IT016110009010	Puglia	BAT	Trani	eccellente	2637708.02	4571387.39	2637591.96	4571348.10

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 235

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di BRINDISI.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro", confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio, nonché dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

- con D. Lgs. 30 maggio 2008, n. 116 si è data attuazione alla direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, innovando le norme recate dal D.P.R. n. 470/1982 relativo all'applicazione della direttiva 76/160/CEE; tali norme hanno cessato di avere efficacia mettendo in atto quelle innovate e, comunque, a decorrere dal 31/12/2014, come stabilito dall'art. 17 dello stesso D. Lgs. 116/2008;
- con riferimento all'art. 17, comma 4 del richiamato D. Lgs. 116/2008, in data 30 marzo 2010 è stato firmato, per la sua attuazione, il decreto interministeriale del Ministro della Salute e del Ministro dell'Ambiente, finalizzato a definire i criteri per determinare il divieto di balneazione, nonché le modalità e le relative specifiche tecniche;
- con D.G.R. n. 2466 del 16/11/2010, esecutiva, si è provveduto, ai sensi della richiamata normativa, alla individuazione delle acque di balneazione e dei punti di monitoraggio per la provincia di Brindisi;
- occorre, pertanto, procedere anche per l'anno 2015 - in analogia, tra l'altro, a quanto effettuato con regolare atto giuntale per l'anno 2014 ed in base ai risultati analitici del quadriennio 2010/2013 - alla classificazione delle acque di balneazione in base alla qualità, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008, anche all'esito dei

campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti (2011 - 2014), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- è necessario, altresì, richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008, riguardante l'adeguata informazione da fornire al pubblico circa le acque di balneazione rientranti nel proprio territorio e dall'art. 6, comma 4, del richiamato decreto interministeriale di attuazione, relativo alla tempestività della trasmissione al Ministero della Salute, sia per posta elettronica agli indirizzi "dgprev@sanita.it" e "l.gramaccioni@sanita.it", sia a mezzo fax al n. 0659943227, dei provvedimenti motivati di divieto di una zona di balneazione o di revoca dello stesso;
- occorre, infine, che i Comuni, con riferimento all'informazione che devono fornire al pubblico ed a quanto disposto dal comma 1, sub a) del richiamato art. 15, si attengano alla decisione adottata dalla Commissione Europea in data 27 maggio 2011 ai sensi della Direttiva 2006/7/CE e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 31/5/2011, che reca in allegato una simbologia relativa alla classificazione delle acque di balneazione e ad ogni eventuale divieto di balneazione od avviso che la sconsigli.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata, sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore propone, quindi, alla Giunta di deliberare, per la provincia di Brindisi, la valutazione della qualità delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, sulla base dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 del D. Lgs. n. 116/2008, come



dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale di questo atto;

il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal responsabile della P.O. 2, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio P.A.T.P.;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

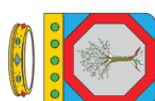
- di condividere e fare propria la relazione dell'Assessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;
- di classificare le acque di balneazione per la pro-

vincia di Brindisi e per la stagione balneare 2015, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008 in base ai campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia ai sensi dell'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza più dettagliatamente citati in narrativa, stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008 e sulla decisione della Commissione Europea del 27/5/2011;
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente, al Servizio Tutela delle Acque e al Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, alle amministrazioni comunali interessate, al Direttore Generale della A.S.L. BR, per gli adempimenti di competenza, all'ARPA PUGLIA, a cura del Servizio P.A.T.P.;
- di pubblicare sul B.U.R.P. il presente provvedimento, ai sensi della normativa vigente.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



Regione Puglia



ARPA PUGLIA

**REGIONE PUGLIA****Qualità delle Acque di Balneazione ai sensi dell'art. 7, punto c), del D.Lgs. 116/2008****Valutazione della qualità sul quadriennio 2011-2014, in ottemperanza a quanto riportato negli Allegati I e II del D.Lgs. 116/2008****Provincia di Brindisi**

NOME PUNTO BALNEAZIONE	ID_AREA_BALNEAZIONE	REGIONE	PROVINCIA	COMUNE	QUALITA' 2014	COORDINATE LIMITI AREA BALNEAZIONE (Gauss-Boaga; X, Y)			
						Inizio tratto costiero	Fine tratto costiero		
APANI LIDO S VINCENZO	IT016074001001	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2759062.44	4508708.55	2758616.44	4509002.68
APANI LIDO AZZURRO	IT016074001002	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2759062.44	4508708.55	2759316.34	4508634.95
APANI LIDO ARCA DI NOE'	IT016074001003	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2759316.34	4508634.95	2759850.78	4508371.92
APANI LIDO S LUCIA	IT016074001004	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2759850.78	4508371.92	2761367.74	4508120.44
GIANCOLA LIDO AMMIN.NE PROVINCIALE	IT016074001005	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2762422.11	4508069.87	2761367.74	4508120.44
SBITRI LIDO S ANNA	IT016074001006	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2762726.11	4508001.82	2765024.84	4507544.60
SBITRI VECCHIO LIDO ACQUE CHIARE	IT016074001007	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2765024.84	4507544.60	2765682.80	4507511.73
PUNTA PENNE LIDO VIGILI DEL FUOCO	IT016074001008	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2767542.69	4507324.33	2766903.96	4507389.96
PUNTA PENNE LIDO POSTE E TELEGRAFI	IT016074001009	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2767542.69	4507324.33	2767964.67	4507501.27
PUNTA PENNE LIDO GRANCHIO ROSSO	IT016074001010	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2767964.67	4507501.27	2768488.07	4507781.74

MATERDOMINI SPIAG. LIBERA PRIMA DEL CC.	IT016074001011	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2769349.88	4506035.69	2769562.91	4506004.58
MATERDOMINI SPIAGGIA TRA LIDI CC. E P.S.	IT016074001012	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2769562.91	4506004.58	2769671.70	4505774.55
MATERDOMINI LIDO BRIN (MALCARNE)	IT016074001013	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2769671.70	4505774.55	2769964.83	4505728.13
MATERDOMINI LA CONCA-PRIMA DI ""DEL SOLE""	IT016074001014	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2770060.00	4505588.21	2770461.67	4505565.16
CERANO - LIDO CERANO	IT016074001015	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2778410.11	4493398.94	2777852.72	4493920.94
SBITRI - SC. I.A.M. 200 MT SUD	IT016074001016	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2766341.21	4507470.84	2766903.96	4507389.96
MATERDOMINI - SC. FOGNA 500 MT NORD	IT016074001017	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2769349.88	4506035.69	2769021.99	4506598.22
MATERDOMINI - SC. FOGNA 500 MT SUD	IT016074001018	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2769964.83	4505728.13	2770060.00	4505588.21
CERANO - SC.CENT.LE BR S. 500 MT NORD	IT016074001019	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2777167.67	4494779.45	2776924.95	4495908.98
CERANO - SC. CENT.LE BR S. 500 MT SUD	IT016074001020	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2777609.36	4494232.23	2777852.72	4493920.94
ZONA PUNTA PENNE	IT016074001021	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2768488.07	4507781.74	2769021.99	4506598.22
DI FRONTE ALLO SCOGLIO DI APANI	IT016074001022	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2758616.44	4509002.68	2757812.61	4509391.32
A SUD DELLE SALINELLE	IT016074001023	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2777558.11	4498259.23	2776924.95	4495908.98
TORRE GUACETO - CANALE REALE 250 MT. SUD	IT016074001024	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2757289.26	4509732.92	2757812.61	4509391.32
SBITRI - SCARICO I.A.M. 200 MT. NORD	IT016074001025	Puglia	Brindisi	Brindisi	eccellente	2766041.76	4507439.29	2765682.80	4507511.73
TORRE S SABINA - ""LA NOSTRA FAMIGLIA""	IT016074002001	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2747558.62	4515712.68	2746966.21	4516102.23
TORRE S SABINA - DX ""LA NOSTRA FAMIGLIA""	IT016074002002	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2747558.62	4515712.68	2748237.33	4515589.87
TORRE S SABINA - VICINO PORTO TURISTICO	IT016074002003	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2748237.33	4515589.87	2748923.86	4515267.39

TORRE S SABINA - CALA IN FONDO AL PAESE	IT016074002004	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2748923.86	4515267.39	2749636.95	4514742.36
PANTANAGIANNI SPIAGGIA LIBERA	IT016074002005	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2749636.95	4514742.36	2750155.57	4514528.47
MORGICCHIO SABBIA D'ORO	IT016074002006	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2750155.57	4514528.47	2750920.70	4514055.94
SPECCHIOLLA BELFIORE	IT016074002007	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2750920.70	4514055.94	2751076.77	4513659.83
SPECCHIOLLA SPIAGGIA LIBERA A DESTRA	IT016074002008	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2751641.93	4513180.78	2752189.21	4512738.11
PUNTA PENNA GROSSA (OSPEDALE DI SUMMA)	IT016074002009	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2755319.19	4511224.33	2754082.58	4511646.30
TORRE GUACETO CALA ANTISTANTE	IT016074002010	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2755831.06	4511003.48	2755319.19	4511224.33
SPECCHIOLLA - SC. FOGNA 500 MT NORD	IT016074002011	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2751076.77	4513659.83	2751503.38	4513476.73
DI FRONTE ALLA STRADA MASSERIA MONACELLA	IT016074002012	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2746966.21	4516102.23	2745932.87	4516531.56
SPECCHIOLA SCARICO FOGNA 500 MT. SUD	IT016074002013	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2751503.38	4513476.73	2751641.93	4513180.78
PUNTA BUFALORIA	IT016074002014	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2753261.08	4512097.66	2752189.21	4512738.11
PUNTA BUFALORIA SPIAGGIA AERONAUTICA	IT016074002015	Puglia	Brindisi	Carovigno	eccellente	2754082.58	4511646.30	2753261.08	4512097.66
TORRE (ANTISTANTE CASE AZZURRA)	IT016074007001	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2721310.14	4529539.70	2722273.76	4528400.32
SAVELLETRI RISTORANTE ""LA SORGENTE""	IT016074007002	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2723017.39	4527736.14	2722273.76	4528400.32
SAVELLETRI SIRENETTA	IT016074007003	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2723210.12	4527530.68	2723838.22	4527005.06
CALA PALMIERI	IT016074007004	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2723838.22	4527005.06	2724437.04	4526413.70
LA FORCATELLA ANTISTANTE L'EDIL MARMI	IT016074007005	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2725713.29	4525726.39	2725218.57	4525897.99
LA FORCATELLA PRIMA DELLA CASA BIANCA	IT016074007006	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2726091.10	4525511.49	2726500.49	4525229.07

TORRE CANNE NORD PRIMA DI CASE BIANCHE	IT016074007007	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2727240.09	4524725.79	2726500.49	4525229.07
TORRE CANNE NORD PRIMA DELLA CASA GRIGIA	IT016074007008	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2727353.34	4524601.33	2727955.74	4524308.15
TORRE CANNE DI FRONTE AL FARO	IT016074007009	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2727955.74	4524308.15	2728285.09	4524025.89
TORRE CANNE S LIBERA PRIMA DELLA CHIESA	IT016074007010	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2728285.09	4524025.89	2728169.96	4523463.23
TORRE CANNE LIDO PIPOLI	IT016074007011	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2728169.96	4523463.23	2728310.80	4523274.32
TORRE CANNE LIDO HOTEL TERME	IT016074007012	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2728310.80	4523274.32	2728546.83	4523070.05
TORRE CANNE LIDO SABBIA D'ORO	IT016074007013	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2728546.83	4523070.05	2728980.07	4522804.07
TORRE CANNE LIDO CAMPING LE DUNE	IT016074007014	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2729793.46	4523393.04	2729571.16	4522497.34
TORRE CANNE LIDO BIZZARRO	IT016074007015	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2729793.46	4523393.04	2730286.85	4522128.65
TORRE CANNE-SUD POSTO DI TAVERNESE	IT016074007016	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2730286.85	4522128.65	2731242.56	4521614.10
TORRE CANNE-SUD A SUD POSTO DI TAVERNESE	IT016074007017	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2731242.56	4521614.10	2732212.33	4521211.24
SCARICO IMARFA 200 M. NORD	IT016074007018	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2724653.41	4526330.04	2724437.04	4526413.70
SCARICO IMARFA 200. SUD	IT016074007019	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2724821.87	4526188.60	2725218.57	4525897.99
T. CANNE - CORSO D'ACQUA FIUME PICCOLO	IT016074007020	Puglia	Brindisi	Fasano	eccellente	2728980.07	4522804.07	2729571.16	4522497.34
FIUME MORELLO LIDO MORELLI	IT016074012001	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2732112.33	4521211.24	2733385.02	4520672.07
TORRE S LEONARDO DOPPIO CANCELLO	IT016074012002	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2733385.02	4520672.07	2734052.63	4520515.92
PILONE LIDO CAMPING PILONE	IT016074012003	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2734052.63	4520515.92	2734388.92	4520263.24
PILONE S LIBERA (PRIMA DEL DISTR AGIP)	IT016074012004	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2734388.92	4520263.24	2735188.63	4519927.94

ROSA MARINA	IT016074012005	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2735188.63	4519927.94	2736420.87	4519387.05
MONTICELLI S MONTICELLI	IT016074012006	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2736420.87	4519387.05	2737100.37	4519261.45
DIANA MARINA S DIANA MARINA	IT016074012007	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2738181.74	4518917.58	2737100.37	4519261.45
VILLANOVA VIALE DOGNANA	IT016074012008	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2738856.47	4518637.79	2738412.03	4518780.18
VILLANOVA LIDO FONTANELLE	IT016074012009	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2738856.47	4518637.79	2739082.23	4518522.18
VILLANOVA DI FRONTE A "PIAIA RESIDENCE"	IT016074012010	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2739840.85	4518289.85	2740432.61	4518208.09
COSTA MERLATA DI FRONTE A VIA DEL MARE	IT016074012011	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2743574.27	4517304.02	2742791.68	4517472.96
COSTA MERLATA STRADA CON CASA ROSSA	IT016074012012	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2743574.27	4517304.02	2744383.08	4517008.01
TORRE POZZELLA CALA DI FRONTE	IT016074012013	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2744383.08	4517008.01	2744905.15	4516791.43
LAMAFORCA CALA A SINISTRA	IT016074012014	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2745932.87	4516531.56	2745541.59	4516636.06
VILLANOVA F.CAN.LAMA ANTELMI 200 MT NORD	IT016074012015	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2739320.85	4518516.56	2739082.23	4518522.18
VILLANOVA F.CAN.LAMA ANTELMI 200 MT SUD	IT016074012016	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2739514.94	4518432.42	2739840.85	4518289.85
T.POZZELLA - SC. VALTUR 200 MT NORD	IT016074012017	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2745541.59	4516636.06	2745095.03	4516727.50
ZONA GORGOGNOLO NUOVO	IT016074012018	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2742078.42	4517629.21	2741276.70	4517988.82
LOCALITA' PROCACCIO	IT016074012019	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2740432.61	4518208.09	2741276.70	4517988.82
FOSSO PUNTORE DI FRONTE STRADA VICINALE	IT016074012020	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2742791.68	4517472.96	2742078.42	4517629.21
TORRE POZZELLA VILLAGGIO VALTUR	IT016074012021	Puglia	Brindisi	Ostuni	eccellente	2744905.15	4516791.43	2745095.03	4516727.50
CAMPO DI MARE SCALA LA ROTONDA	IT016074016001	Puglia	Brindisi	San Pietro Vernotico	eccellente	2778780.45	4493182.72	2780219.57	4492181.98
TORRE S GENNARO LIDO S GENNARO	IT016074018001	Puglia	Brindisi	Torchiarolo	eccellente	2780219.57	4492181.98	2780778.15	4491130.32

TORRE S GENNARO LIDO PRESEPE	IT016074018002	Puglia	Brindisi	Torchiarolo	eccellente	2780778.15	4491130.32	2781202.53	4490440.41
LENDINUSO LIBERA	IT016074018003	Puglia	Brindisi	Torchiarolo	eccellente	2782235.08	4489734.85	2781952.71	4489887.71
LENDINUSO CANUTA	IT016074018004	Puglia	Brindisi	Torchiarolo	eccellente	2782235.08	4489734.85	2782415.85	4489610.22
LENDINUSO CAN.INFOCACIUCCI MT NORD	IT016074018005	Puglia	Brindisi	Torchiarolo	eccellente	2781511.13	4490200.84	2781202.53	4490440.41
LENDINUSO CAN.INFOCACIUCCI MT SUD	IT016074018006	Puglia	Brindisi	Torchiarolo	eccellente	2781768.60	4490001.69	2781952.71	4489887.71

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 236

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di FOGGIA.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro", confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio, nonché dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

- con D. Lgs. 30 maggio 2008, n. 116 si è data attuazione alla direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, innovando le norme recate dal D.P.R. n. 470/1982 relativo all'applicazione della direttiva 76/160/CEE; tali norme hanno cessato di avere efficacia mettendo in atto quelle innovate e, comunque, a decorrere dal 31/12/2014, come stabilito dall'art. 17 dello stesso D. Lgs. 116/2008;
- con riferimento all'art. 17, comma 4 del richiamato D. Lgs. 116/2008, in data 30 marzo 2010 è stato firmato, per la sua attuazione, il decreto interministeriale del Ministro della Salute e del Ministro dell'Ambiente, finalizzato a definire i criteri per determinare il divieto di balneazione, nonché le modalità e le relative specifiche tecniche;
- con D.G.R. n. 2467 del 16/11/2010, esecutiva, si è provveduto, ai sensi della richiamata normativa, alla individuazione delle acque di balneazione e dei punti di monitoraggio per la provincia di Foggia;
- Con D.G.R. n. 213 del 26/02/2014, esecutiva, è stata apportata una variazione alle acque di balneazione già individuate ed ai relativi punti di monitoraggio ricadenti nel Comune di Manfredonia, con conseguente modifica della succitata D.G.R. n. 2467 del 16/11/2010;

- occorre, pertanto, procedere anche per l'anno 2015 - in analogia, tra l'altro, a quanto effettuato con regolare atto giuntale per l'anno 2014 ed in base ai risultati analitici del quadriennio 2010/2013 - alla classificazione delle acque di balneazione in base alla qualità, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008, anche all'esito dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti (2011 - 2014), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- è necessario, altresì, richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008, riguardante l'adeguata informazione da fornire al pubblico circa le acque di balneazione rientranti nel proprio territorio e dall'art. 6, comma 4, del richiamato decreto interministeriale di attuazione, relativo alla tempestività della trasmissione al Ministero della Salute, sia per posta elettronica agli indirizzi "dgprev@sanita.it" e "l.gramaccioni@sanita.it", sia a mezzo fax al n. 0659943227, dei provvedimenti motivati di divieto di una zona di balneazione o di revoca dello stesso;

- occorre, infine, che i Comuni, con riferimento all'informazione che devono fornire al pubblico ed a quanto disposto dal comma 1, sub a) del richiamato art. 15, si attengano alla decisione adottata dalla Commissione Europea in data 27 maggio 2011 ai sensi della Direttiva 2006/7/CE e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 31/5/2011, che reca in allegato una simbologia relativa alla classificazione delle acque di balneazione e ad ogni eventuale divieto di balneazione od avviso che la sconsigli.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata, sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.



l'Assessore relatore propone, quindi, alla Giunta di deliberare, per la provincia di Foggia, la valutazione della qualità delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, sulla base dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 del D. Lgs. n. 116/2008, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale di questo atto;

il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal responsabile della P.O. 2, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio P.A.T.P.;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

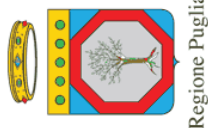
- di condividere e fare propria la relazione dell'As-

sessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;

- di classificare le acque di balneazione per la provincia di Foggia e per la stagione balneare 2015, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008 in base ai campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia ai sensi dell'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza più dettagliatamente citati in narrativa, stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008 e sulla decisione della Commissione Europea del 27/5/2011;
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente, al Servizio Tutela delle Acque e al Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, alle amministrazioni comunali interessate, al Direttore Generale della A.S.L. FG, per gli adempimenti di competenza, all'ARPA PUGLIA, a cura del Servizio P.A.T.P.;
- di pubblicare sul B.U.R.P. il presente provvedimento, ai sensi della normativa vigente.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



Regione Puglia



ARPA PUGLIA

**REGIONE PUGLIA**

**Qualità delle Acque di Balneazione ai sensi dell'art. 7, punto c), del D.Lgs. 116/2008**  
*Valutazione della qualità sul quadriennio 2011-2014, in ottemperanza a quanto riportato negli Allegati I e II del D.Lgs. 116/2008*

**Provincia di Foggia**

NOME PUNTO BALNEAZIONE	ID_AREA_BALNEAZIONE	REGIONE	PROVINCIA	COMUNE	QUALITA' 2014	COORDINATE LIMITI AREA BALNEAZIONE (Gauss-Boaga; X, Y)			
						Inizio tratto costiero	Fine tratto costiero		
FOCE CAPOIALE (30 MT A SINISTRA)	IT016071008001	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2575281.10	4641447.54	2574206.14	4641334.31
FOCE CAPOIALE (30 MT A DESTRA)	IT016071008002	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2575357.94	4641412.32	2576113.76	4640567.27
SAN NICOLA (EX IDROSCALO)	IT016071008003	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2576709.31	4635521.27	2576884.20	4636753.62
CAMPING RANCHO	IT016071008004	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2579442.07	4640572.96	2581038.86	4640677.71
BAGNO VARANO	IT016071008005	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2583282.74	4632825.17	2582620.82	4632967.77
LA BATTERIA	IT016071008006	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2576113.76	4640567.27	2577779.85	4640524.58
LERAPPINO	IT016071008007	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2579442.07	4640572.96	2577779.85	4640524.58
BARESELLA	IT016071008008	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2576868.06	4637733.04	2576607.06	4638779.73
LA FASCIA	IT016071008009	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2578245.71	4634299.68	2576709.31	4635521.27
COPPA FRESCA	IT016071008010	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2579916.64	4633519.37	2578245.71	4634299.68
COSTA DEL POZZONE	IT016071008011	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2581307.75	4633363.31	2579916.64	4633519.37
LE BARACCHE DEL TRIESTINO	IT016071008012	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2581038.86	4640677.71	2582662.02	4640841.22
ORTI DI TULLIO	IT016071008013	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2585478.36	4633290.66	2584340.19	4633441.34

FOSSO DI PERILLO 50 MT SN	IT016071008014	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2586600.39	4634202.81	2586621.92	4634819.89
FOGNA CAGNANO V. CAN.ANTONINO 30 MT SN	IT016071008015	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2586223.69	4633842.26	2585478.36	4633290.66
FOGNA CAGNANO V. CAN.ANTONINO 30 MT DX	IT016071008016	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2586600.39	4634202.81	2586223.69	4633842.26
FOSSO DI PERILLO 50 MT DX	IT016071008017	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2587045.26	4635662.98	2586621.92	4634819.89
30 MT. DX DELLA FOCE CAPOIALE	IT016071008018	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2576407.94	4639627.31	2576607.06	4638779.73
30 MT. SX FOCE CAPOIALE	IT016071008019	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2576407.94	4639627.31	2577620.56	4639584.26
1 - DA FOCE CAPOIALE VERSO FOCE VARANO	IT016071008020	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2577620.56	4639584.26	2579457.43	4639684.71
2 - DA FOCE CAPOIALE VERSO FOCE VARANO	IT016071008021	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2579457.43	4639684.71	2581473.68	4639727.76
1000 MT A DX P. 131	IT016071008022	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2576884.20	4636753.62	2576868.06	4637733.04
1000 MT A DX P. 134	IT016071008023	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2582114.96	4633242.23	2581307.75	4633363.31
PIANO DI CAGNANO - 1000 MT DX P.20	IT016071008024	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2584340.19	4633441.34	2583282.74	4632825.17
200 M. SX DEL PTO 20 VERSO I PTO 254	IT016071008025	Puglia	Foggia	Cagnano Varano	eccellente	2582620.82	4632967.77	2582114.96	4633242.23
FOCE SACCIONE (30 MT A DESTRA)	IT016071021001	Puglia	Foggia	Chieuti	eccellente	2532352.36	4641427.64	2531467.74	4641675.95
TORRE FANTINE	IT016071021002	Puglia	Foggia	Chieuti	eccellente	2532352.36	4641427.64	2533928.91	4641149.52
TRA T.RE FANTINE E MARINA DI FANTINE	IT016071021003	Puglia	Foggia	Chieuti	eccellente	2533928.91	4641149.52	2535506.95	4640970.83
MARINA DI FANTINE	IT016071021004	Puglia	Foggia	Chieuti	eccellente	2535506.95	4640970.83	2537331.72	4640846.09
LE MARINELLE	IT016071021005	Puglia	Foggia	Chieuti	eccellente	2538810.33	4640801.04	2537331.72	4640846.09
HOTEL BUFALARA	IT016071025001	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2582662.02	4640841.22	2584181.79	4641005.63
IRCHIO	IT016071025002	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2586822.83	4636800.26	2587045.26	4635662.98
FOCE VARANO (30 MT A SINISTRA)	IT016071025003	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2585895.51	4641430.13	2585105.86	4641120.87

FOCE VARANO (30 MT A DESTRA)	IT016071025004	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2585962.69	4641406.80	2586602.46	4641288.09
LARGO LUNGO	IT016071025005	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2584181.79	4641005.63	2585105.86	4641120.87
POZZOROTONDO	IT016071025006	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2586754.66	4638730.40	2586489.18	4637133.91
IDROVORA MUSCHIATURRO	IT016071025007	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2586499.94	4640079.35	2586672.15	4639777.99
3 - DA FOCE CAPOIALE VERSO FOCE VARANO	IT016071025008	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2581473.68	4639727.76	2583332.07	4639914.32
4 - DA FOCE CAPOIALE VERSO FOCE VARANO	IT016071025009	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2583332.07	4639914.32	2585129.47	4640190.57
CANALE VARANO 30 MT DX	IT016071025010	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2586205.76	4640255.14	2586499.94	4640079.35
300 MT A DX P. 247	IT016071025011	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2585129.47	4640190.57	2586205.76	4640255.14
1000 MT A DX P. 24	IT016071025012	Puglia	Foggia	Ischitella	eccellente	2586602.46	4641288.09	2587648.04	4641453.88
ISOLA S.DOMINO RISTORANTE IL PIRATA	IT016071026001	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2560872.45	4663437.80	2561000.88	4662907.15
ISOLA S.DOMINO SPIAGGIA TOURING CLUB	IT016071026002	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2559457.73	4662446.77	2560298.60	4663425.45
ISOLA S. DOMINO FARO	IT016071026003	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2559465.88	4662445.80	2559987.65	4661527.88
ISOLA S. NICOLA PORTICCIOLO	IT016071026004	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2561475.97	4663223.40	2561900.47	4663568.03
ISOLA S. NICOLA DISSALATORE	IT016071026005	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2561467.53	4663097.85	2562787.61	4664120.10
ISOLA CAPRAIA PUNTA SECCA	IT016071026006	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2562698.99	4665090.49	2562695.04	4665331.32
ISOLA S. DOMINO GROTTA DEL SALE	IT016071026007	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2559987.65	4661527.88	2560681.65	4662304.66
ISOLA S. DOMINO PUNTA DEL DIAMANTE	IT016071026008	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2560872.37	4663440.00	2560298.60	4663425.45
ISOLA S. NICOLA - TRE SCOGLI	IT016071026009	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2562787.61	4664120.10	2561900.47	4663568.03
ISOLA CAPRAIA CALA PIETRA DI FUCILE	IT016071026010	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2562091.58	4664828.01	2562095.14	4664398.05
IS.S.DOMINO 1400 MT A DX P.091	IT016071026011	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2561000.88	4662907.15	2560681.65	4662304.66
IS. CAPRAIA 800 MT A DX	IT016071026012	Puglia	Foggia	Isole Tremiti	eccellente	2562698.99	4665090.49	2562095.14	4664398.05



PARATA DE PILLA	IT016071027023	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2557415.12	4635602.81	2558920.98	4635724.99
CANTO	IT016071027024	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2560594.60	4639601.10	2561874.41	4639817.28
CAN. CAPOPOSTA 30 MT DX	IT016071027025	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2546047.38	4636412.07	2545874.81	4636712.69
CAN. PONTONE 30 MT DX	IT016071027026	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2546342.52	4636196.26	2547001.04	4635836.06
CAN. CANIMPISO 30 MT DX	IT016071027027	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2547359.65	4635444.13	2547954.70	4635182.31
CAN. LA FARA 30 MT DX	IT016071027028	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2548610.04	4634622.17	2548795.69	4634614.24
FOCE CANIGLIA DI SOTTO 30 MT DX	IT016071027029	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2554873.08	4635891.60	2555088.89	4635739.27
FOCE DE PILLA 30 MT DX	IT016071027030	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2556609.03	4635534.57	2556718.52	4635499.66
FOCE SCHIAPPARO 30 MT DX	IT016071027031	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2562274.36	4639927.20	2563328.19	4640113.21
2000 MT A DX P. 108	IT016071027032	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2551623.35	4635639.30	2552530.99	4636310.51
230 M. SX DELLA FOCE DEL CANALE LA FARA	IT016071027033	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2547954.70	4635182.31	2548418.04	4634701.51
230 M. DX DELLA FOCE DEL CANALE LA FARA	IT016071027034	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2548795.69	4634614.24	2549208.26	4635206.11
FOCE CANIGLIA DI SOTTO - 100 M. SN FOCE	IT016071027035	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2554008.29	4636351.77	2554725.51	4636040.76
FOCE CANIGLIA DO SOTTO - 100 M. DX FOCE	IT016071027036	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2555088.89	4635739.27	2555736.30	4635520.29
FOCE DE PILLA - 100 M. SX DELLA FOCE	IT016071027037	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2555736.30	4635520.29	2556504.30	4635521.88
FOCE DE PILLA - 100 M. DX DELLA FOCE	IT016071027038	Puglia	Foggia	Lesina	eccellente	2556718.52	4635499.66	2557415.12	4635602.81
LIDO AURORA	IT016071029001	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594871.94	4606655.74	2594941.08	4606946.44
LIDO NETTUNO	IT016071029002	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595109.10	4607478.30	2595001.52	4607164.68
LIDO AERONAUTICA MILITARE	IT016071029003	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594871.94	4606655.74	2594766.48	4606158.39
CENTRO LAVORATIVO FORESTALE SIPONTO	IT016071029004	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594766.48	4606158.39	2594642.94	4605242.19
VILLAGGIO RESIDENZIALE DI LAURO	IT016071029005	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594568.93	4602818.37	2594548.71	4603199.29
LIDO ROMAGNA	IT016071029006	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594568.93	4602818.37	2594740.99	4601608.58

LIDO SALPI	IT016071029007	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594740.99	4601608.58	2594958.31	4600208.61
LIDO LA BUSSOLA	IT016071029008	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594958.31	4600208.61	2595263.20	4598941.22
LIDO SCALO DEI SARACENI	IT016071029009	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595263.20	4598941.22	2595634.68	4597888.56
LIDO IPOCAMPO	IT016071029010	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2596206.47	4596494.07	2596554.59	4595473.82
EX FOGNA MANFREDONIA 30 MT SN	IT016071029011	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595221.72	4607702.00	2595425.37	4607764.79
EX FOGNA MANFREDONIA 30 MT DX	IT016071029012	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595109.10	4607478.30	2595221.72	4607702.00
CANALE ACQUE ALTE 30 MT SN	IT016071029013	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594980.01	4607079.02	2595001.52	4607164.68
CANALE ACQUE ALTE 30 MT DX	IT016071029014	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594979.94	4607078.86	2594941.08	4606946.44
FOCE FIUME CANDELARO 300 MT DX	IT016071029015	Puglia	Foggia	Manfredonia	sufficiente	2594539.39	4603683.99	2594548.71	4603199.29
FOCE TORRENTE CERVARO 30 MT SN	IT016071029016	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595783.95	4597502.30	2595634.68	4597888.56
FOCE TORRENTE CERVARO 30 MT DX	IT016071029017	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595871.75	4597411.83	2596206.47	4596494.07
CANALE IPOCAMPO 30 MT SN	IT016071029018	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2596710.13	4595094.02	2596554.59	4595473.82
CANALE IPOCAMPO 30 MT DX	IT016071029019	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2596721.03	4595070.88	2596922.45	4594695.15
CANALE PELUSO 30 MT SN	IT016071029020	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2597103.19	4594285.91	2596922.45	4594695.15
CANALE PELUSO 30 MT DX	IT016071029021	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2597135.69	4594244.93	2597215.42	4594067.19
FOCE TORRENTE CARAPELLE 30 MT SN	IT016071029022	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2597264.25	4593933.61	2597215.42	4594067.19
FOCE TORRENTE CARAPELLE 30 MT DX	IT016071029023	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2597398.17	4593845.05	2597499.12	4593579.51
750 M SX SCARICO EX FOGNA AMERICANA	IT016071029024	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2596116.59	4608327.35	2595571.04	4608066.09
550 M SX SCARICO EX FOGNA AMERICANA	IT016071029025	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2595425.37	4607764.79	2595571.04	4608066.09

800 M. SX FOCE TORR. CANDELARO VSO P. 69	IT016071029026	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2594592.77	4604487.71	2594642.94	4605242.19
LIDO ACQUA DI CRISTO	IT016071029033	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2598000.00	4609880.00	2597340.00	4609530.00
SCARICO FARO 30 MT SN	IT016071029034	Puglia	Foggia	Manfredonia	eccellente	2597340.00	4609530.00	2596950.00	4608995.00
SPIAGGIA BAIÀ DELLE ZAGARE	IT016071031001	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2615851.66	4622720.52	2615067.91	4621798.92
FANALE A SINISTRA DEL MOLO	IT016071031002	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2609650.45	4618137.60	2610383.13	46186653.54
CAMPING FONTANA DELLE ROSE	IT016071031003	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2612722.73	4620487.96	2613912.15	4621317.75
2 CANALE CAMPING DEI FIORI 30 MT SN	IT016071031004	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2608871.07	4617302.20	2608846.26	4617216.75
TORRE DEL TELEGRAFO	IT016071031005	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2618859.38	4625732.18	2618430.15	4625071.79
TORRE LA FOSSA	IT016071031006	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2617907.05	4624590.28	2617206.29	4624608.50
TORRE DEL SEGNALE	IT016071031007	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2616832.81	4623894.42	2615851.66	4622720.52
TRA BAIÀ ZAGARE E CAMP.FONTANA ROSE	IT016071031008	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2615067.91	4621798.92	2613912.15	4621317.75
MASSA DEL SALE	IT016071031009	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2612722.73	4620487.96	2611556.96	4619911.25
TOR DI LUPO	IT016071031010	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2610383.13	4618653.54	2611556.96	4619911.25
MONTE SARACENO	IT016071031011	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2607533.67	4615904.05	2608665.86	4616559.17
GRAVAGLIONE	IT016071031012	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2607533.67	4615904.05	2606413.64	4614756.10
1 CANALE CAMPING DEI FIORI 30 MT DX	IT016071031013	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2609309.44	4618217.59	2608871.07	4617302.20
2 CANALE CAMPING DEI FIORI 30 MT DX	IT016071031014	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2608846.26	4617216.75	2608665.86	4616559.17
900 MT A DX P. 49 CALA LA PERGOLA	IT016071031015	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2618859.38	4625732.18	2619124.30	4626345.00
CHIANCA LISCIA 900 MT A DX P. 176	IT016071031016	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2618430.15	4625071.79	2617907.05	4624590.28
LA BARACCA - 500 MT A DX P. 177	IT016071031017	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2616832.86	4623894.58	2617206.29	4624608.50
FUNTAROLA - 1200 MT A DX P. 183	IT016071031018	Puglia	Foggia	Mattinata	eccellente	2606413.64	4614756.10	2605575.08	4614380.04
CAMPING ACQUA AZZURRA	IT016071033001	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2602674.69	4612877.41	2603799.50	4613293.32



ISTITUTO PADRE PIO	IT016071033002	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2597993.77	4609883.85	2601435.38	4611989.90
LIDO VARCARO	IT016071033003	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2602674.69	4612877.41	2600124.94	4611251.39
MASSERIA SANSONE	IT016071033004	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2605575.08	4614380.04	2604711.21	4613778.51
PEZZO DELL'ABATE	IT016071033005	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2601435.38	4611989.90	2600124.94	4611251.39
SCARICO ENICHEM AGRICOLT. 300 MT SN	IT016071033006	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2598906.00	4610646.52	2600124.94	4611251.39
SCARICO ENICHEM AGRICOLT. 300 MT DX	IT016071033007	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2598853.80	4610677.49	2598692.98	4610578.11
1200 MT A DX P. 184	IT016071033008	Puglia	Foggia	Monte Sant'Angelo	eccellente	2604711.21	4613778.51	2603799.50	4613293.32
HOTEL MORCAVALLO - PESCHICI	IT016071038001	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2603622.92	4644466.16	2602832.01	4644218.82
PUNTA S NICOLA (PRINISCO)	IT016071038002	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2605481.38	4644351.03	2604769.03	4644512.53
MANACCORE HOTEL GUSMAI	IT016071038003	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2608772.09	4644216.70	2609455.65	4643850.23
PUNTA S NICOLA CAMPING BAIAS NICOLA	IT016071038004	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2605481.38	4644351.03	2606483.93	4644633.72
BAlA DI MANACCORA	IT016071038005	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2606483.93	4644633.72	2607686.46	4644262.06
SC. FOGNA ABITATO - PESCHICI 300 MT SN	IT016071038006	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2604071.45	4644703.70	2603758.88	4644681.54
TORRE DI CALALUNGA	IT016071038007	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2607686.46	4644262.06	2608061.03	4644257.85
TORRE DI SFINALE	IT016071038008	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2610666.00	4642903.63	2610245.84	4643550.43
GROTTA DEL TURCO - 800 MT DX P.153	IT016071038009	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2608772.09	4644216.70	2608061.03	4644257.85
1500 MT A DX P. 035	IT016071038010	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2610245.84	4643550.43	2609455.65	4643850.23
200 M DX P.152 E 500 M DX SC.FOGNA	IT016071038011	Puglia	Foggia	Peschici	eccellente	2604290.52	4644630.65	2604769.03	4644512.53
BAGNO ROMAGNA 50 MT SX	IT016071043001	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2587648.04	4641453.88	2588315.51	4641545.60
LIDO SABBIE D'ORO	IT016071043002	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2593709.88	4642425.29	2592487.09	4642208.59
LIDO GABBIANO	IT016071043003	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2593709.88	4642425.29	2594902.34	4642481.32
BAGNO ROMAGNA 50 MT DX	IT016071043004	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2588315.51	4641545.60	2589130.34	4641673.77
S. BARBARA 50 MT SX	IT016071043005	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2592122.25	4642138.71	2591060.11	4641961.55

S. BARBARA 50 MT DX	IT016071043006	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2592487.09	4642208.59	2592122.25	4642138.71
30 MT. SX FOCE CANALE ROMONDATO	IT016071043007	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2590023.60	4641884.96	2589130.34	4641673.77
30 MT. DX FOCE CANALE ROMONDATO	IT016071043008	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2590077.12	4641896.14	2591060.11	4641961.55
CANALE ASCIATAZZA - 200 M. SX DELLA FOCE	IT016071043009	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2595902.33	4642669.01	2594902.34	4642481.32
CANALE ASCIATAZZA - 200 M. DX DELLA FOCE	IT016071043010	Puglia	Foggia	Rodi Garganico	eccellente	2596248.08	4642731.71	2596834.05	4642820.27
FOCE ZANELLA	IT016071049001	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2558920.98	4635724.99	2559688.98	4635847.17
BAR RISTORANTE IL GIGANTE	IT016071049002	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2567131.24	4640912.39	2569179.34	4641329.28
HOTEL PERTOSA	IT016071049003	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2570748.14	4641670.45	2571768.02	4641921.94
CRISTOFONACCHIO	IT016071049004	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2560614.08	4636108.99	2561756.56	4636757.99
FOCE FIUME LAURO 30 MT SN	IT016071049005	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2562567.41	4637311.77	2562903.81	4637716.40
LAURO	IT016071049006	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2563589.30	4638403.48	2565226.87	4638170.23
IDROVORA LAURO - SC.COM.SAN.DRO 30 MT SX	IT016071049007	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2565226.87	4638170.23	2566214.91	4638545.76
IDROVORA LAURO - SC.COM.SAN.DRO 30 MT DX	IT016071049008	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2567050.61	4639062.00	2566221.25	4638609.24
S. PLACIDO	IT016071049009	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2563328.19	4640113.21	2565083.17	4640469.84
LA TORRE	IT016071049010	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2567131.24	4640912.39	2565083.17	4640469.84
OMBRELLO	IT016071049011	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2570748.13	4641670.44	2569179.34	4641329.28
TRA TORRE MILETO E TORRE CALA ROSSA	IT016071049012	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2571768.02	4641921.94	2573001.15	4641884.71
TORRE CALA ROSSA	IT016071049013	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2574206.14	4641334.31	2573001.15	4641884.71

FOCE ZANELLA 30 MT DX	IT016071049014	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2559807.99	4635920.16	2560614.08	4636108.99
FOCE FIUME LAURO 30 MT DX	IT016071049015	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2562959.35	4637806.85	2563589.30	4638403.48
1000 MT A DX P. 119	IT016071049016	Puglia	Foggia	San Nicandro Garganico	eccellente	2562567.41	4637311.77	2561756.56	4636757.99
TORRE MOZZA (LOC LE MARINELLE)	IT016071053001	Puglia	Foggia	Serracapriola	eccellente	2538814.16	4640801.05	2541362.67	4640874.13
TRA LE MARINELLE E F. FIUME FORTORE	IT016071053002	Puglia	Foggia	Serracapriola	eccellente	2541362.67	4640874.13	2543134.38	4640924.69
FOCE F. FORTORE 30 MT SN	IT016071053003	Puglia	Foggia	Serracapriola	eccellente	2543134.38	4640924.69	2544270.80	4640908.96
FOCE F. FORTORE 30 MT DX	IT016071053004	Puglia	Foggia	Serracapriola	eccellente	2544341.60	4640930.11	2544803.91	4640918.83
ONGARA	IT016071053005	Puglia	Foggia	Serracapriola	eccellente	2546817.16	4640695.53	2544803.91	4640918.83
LOC PIETRA NERA (30 MT. DESTRA CANALE)	IT016071059001	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2597477.92	4642957.80	2596834.05	4642820.27
LIDO VENEZIA S. MENAIO	IT016071059002	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2600103.94	4643581.02	2598635.17	4643204.72
LOC.CALENELLA - VICO	IT016071059003	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2600103.94	4643581.02	2601779.13	4643966.23
FOCE CANALE S. ANTONIO 30 MT SN	IT016071059004	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2598194.36	4643117.45	2597865.75	4643038.74
FOCE CANALE S. ANTONINO 30 MT DX	IT016071059005	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2598248.51	4643126.61	2598635.17	4643204.72
TORRE DI MONTE PULCI	IT016071059006	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2602832.01	4644218.82	2601779.13	4643966.23
FOCE CANALE P. NERE 30 MT SX	IT016071059007	Puglia	Foggia	Vico del Gargano	eccellente	2597496.64	4642962.18	2597865.75	4643038.74
CAMPING HOLIDEY	IT016071060001	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2610665.97	4642903.66	2611723.70	4642476.49
CANALE SCIALMARINO	IT016071060002	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2612212.57	4641691.91	2613207.67	4640875.24
PUNTA S LORENZO	IT016071060003	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2616581.52	4638157.09	2615992.72	4638909.91
SPIAGGIA S. LORENZO	IT016071060004	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617465.61	4638086.25	2616581.52	4638157.09
MARINA PICCOLA SINISTRA	IT016071060005	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617947.58	4638050.67	2617927.68	4637711.27
MARINA PICCOLA DESTRA	IT016071060006	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618190.09	4637505.02	2617927.68	4637711.27
HOTEL MERINUM	IT016071060007	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617752.05	4637113.57	2617594.25	4636218.91

CAMPING GIRARROSTO	IT016071060008	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617635.36	4634650.97	2617671.19	4634498.06
HOTEL GARGANO - CANALE PORTONUOVO	IT016071060009	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618252.72	4633034.93	2618193.94	4633155.93
BAIA S FELICE	IT016071060010	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619294.57	4631244.67	2618804.97	4631859.24
CAMPING CALACAMPI	IT016071060011	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619157.45	4630419.58	2619188.74	4629407.77
SPIAGGIA PUGNO CHIUSO	IT016071060012	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619124.30	4626345.00	2618784.98	4627015.48
ISOLA DI CHIANCO	IT016071060013	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2611723.70	4642476.49	2612212.57	4641691.91
TRA SP.SCIALMARINO E T.RE PORTICELLO	IT016071060014	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2613207.67	4640875.24	2614269.33	4640795.39
CANALE MOLINELLA 30 MT SN	IT016071060015	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2615292.10	4640502.15	2615488.25	4639870.97
CANALE MOLINELLA 30 MT DX	IT016071060016	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2615584.28	4639799.85	2615880.20	4639599.20
SCARICO FOGNA VIESTE 500 MT DX	IT016071060017	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618079.21	4637224.92	2618191.36	4637427.05
CANALE TORRE DEL PORTO 30 MT SN	IT016071060018	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617705.11	4634333.71	2617671.19	4634498.06
CANALE TORRE DEL PORTO 30 MT DX	IT016071060019	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617941.99	4633875.17	2617705.33	4634332.85
CAN.SC. VILLAGGIO GATTARELLA 200 MT SN	IT016071060020	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618380.74	4632684.34	2618671.54	4632565.73
CAN.SC.VILLAGGIO GATTARELLA 200 MT DX	IT016071060021	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618671.54	4632565.73	2618827.04	4632545.56
TRA T.RE S.FELICE E T.RE DI CAMPI	IT016071060022	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619294.57	4631244.67	2619157.45	4630419.58
TRA T.RE AGLIO E T.RE PORTOGRECO	IT016071060023	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619188.74	4629407.77	2619458.19	4628695.87
SCARICO PUGNOCHIUSO30 MT SX	IT016071060024	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619315.97	4627363.92	2619288.52	4627595.54
SCARICO PUGNOCHIUSO 30 MT DX	IT016071060025	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619297.35	4627350.62	2619113.11	4627149.43
1000 MT A DX DI TORRE DI PORTICELLO	IT016071060026	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2614269.33	4640795.39	2615292.10	4640502.15
1000 MT A DX P. 158	IT016071060027	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2615992.72	4638909.91	2615880.20	4639599.20
470M SX P174 E 500M SX SC.CT PUGNOCHIUSO	IT016071060028	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619288.52	4627595.54	2619259.85	4627953.45

470M DX P175 E 500M DX SC.CT PUGNOCHIUSO	IT016071060029	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618784.98	4627015.48	2619113.11	4627149.43
1000 MT A DX P. 173	IT016071060030	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2619458.19	4628695.87	2619259.85	4627953.45
300 M. SX DEL PTO 163 VERSO IL PTO. 042	IT016071060031	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617752.05	4637113.57	2618079.21	4637224.92
CAN. MOLINELLA- CORR.FOCE- MOLINELLA	IT016071060032	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2615488.25	4639870.97	2615584.28	4639799.85
1 CANALE - 30M. SX DELLA FOCE	IT016071060033	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617594.25	4636218.91	2617561.33	4635900.20
1 CANALE- FOCE/CAMPING S. ELIA E CASTELLO	IT016071060034	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617558.85	4635606.62	2617561.33	4635900.20
2 CANALE/FOCE DIREZ. CAMPING ARCOBALENO	IT016071060035	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617558.87	4635606.34	2617559.48	4635403.15
3 CANALE - 30 M. SX DELLA FOCE	IT016071060036	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618804.97	4631859.24	2618987.29	4632422.12
3 CANALE/FOCE DIREZ. CAMPING SCIALARA	IT016071060037	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617559.41	4635404.00	2617567.41	4635217.41
4 CANALE/FOCE 20M. SX RESID. CONCHIGLIA	IT016071060038	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617567.41	4635217.54	2617576.13	4635086.68
5 CANALE/FOCE DIREZ. STAZIONE AGIP	IT016071060039	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617576.01	4635087.09	2617606.18	4634826.38
5BIS CANALE/TRA CAMP. ADRIATICO-ARIZONA	IT016071060040	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617606.16	4634826.45	2617635.43	4634649.91
7 CANALE/FOCE IN LOC. TORRE DEL PONTE	IT016071060041	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617943.03	4633872.05	2617946.08	4633546.92
CANALE VALESANO- CORR. FOCE-LOC. VALESANO	IT016071060042	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618071.97	4633303.56	2618193.94	4633155.93
CANALE CARUSO - CORR. FOCE-LOC. CALCARE	IT016071060043	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2617945.82	4633547.53	2618072.48	4633302.85
CAN. FORTUNOSO- CORR.FOCE-LOC.LAGO CHIARA	IT016071060044	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618253.59	4633033.56	2618325.55	4632866.83
CANALE PORTO NUOVO- CORR. FOCE	IT016071060045	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618325.55	4632866.79	2618380.74	4632684.34

CAN. LAMA LE CANNE-CORR. FOCE-GATTARELLA	IT016071060046	Puglia	Foggia	Vieste	eccellente	2618827.04	4632545.56	2618987.29	4632422.12
LIDO TORRE DI RIVOLI	IT016071064001	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2597501.36	4593575.73	2598126.60	4592603.73
IDROVORA CONSORZIO BONIFICA	IT016071064002	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2599792.39	4590549.50	2600476.93	4589928.51
LIDO LA CARAVELLA	IT016071064003	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2600476.93	4589928.51	2600702.78	4589791.02
FOCE ALOISA (30 MT.A SINISTRA)	IT016071064004	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2604220.84	4587280.93	2603490.35	4587674.39
FOCE ALOISA (30 MT. A DESTRA)	IT016071064005	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2604387.72	4587208.81	2604979.27	4586861.43
MASSERIA TORRE MARTELLO	IT016071064006	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2598126.60	4592603.73	2599030.19	4591392.12
1,5 KM DA ZAPPONETA V.SO M. DI SAVOIA	IT016071064007	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2602084.87	4588672.87	2601504.48	4589089.91
3,0 KM DA ZAPPONETA V.SO M. DI SAVOIA	IT016071064008	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2603490.35	4587674.39	2602084.87	4588672.87
TRA FOCE ALOISA E T.RE DI PIETRA	IT016071064009	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2605616.67	4586530.60	2604979.27	4586861.43
RISAIA 1300 MT A DX P. 206	IT016071064010	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2599792.39	4590549.50	2599030.19	4591392.12
500 M SX SCARICO RETE FOGNANTE	IT016071064011	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2600758.65	4589689.70	2600702.78	4589791.02
500 M DX SCARICO RETE FOGNANTE	IT016071064012	Puglia	Foggia	Zapponeta	eccellente	2601449.54	4589138.04	2601504.48	4589089.91

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 237

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di LECCE.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro", confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio, nonché dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

- con D. Lgs. 30 maggio 2008, n. 116 si è data attuazione alla direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, innovando le norme recate dal D.P.R. n. 470/1982 relativo all'applicazione della direttiva 76/160/CEE; tali norme hanno cessato di avere efficacia mettendo in atto quelle innovate e, comunque, a decorrere dal 31/12/2014, come stabilito dall'art. 17 dello stesso D. Lgs. 116/2008;
- con riferimento all'art. 17, comma 4 del richiamato D. Lgs. 116/2008, in data 30 marzo 2010 è stato firmato, per la sua attuazione, il decreto interministeriale del Ministro della Salute e del Ministro dell'Ambiente, finalizzato a definire i criteri per determinare il divieto di balneazione, nonché le modalità e le relative specifiche tecniche;
- con D.G.R. n. 2468 del 16/11/2010, esecutiva, si è provveduto, ai sensi della richiamata normativa, alla individuazione delle acque di balneazione e dei punti di monitoraggio per la provincia di Lecce;
- Con D.G.R. n. 214 del 26/02/2014, esecutiva, è stata apportata la variazione alle acque di balneazione e dei relativi punti di monitoraggio ricadenti nel Comune di Otranto, con conseguente modifica della succitata D.G.R. n. 2468 del 16/11/2010;
- occorre, pertanto, procedere anche per l'anno 2015 - in analogia, tra l'altro, a quanto effettuato

con regolare atto giuntale per l'anno 2014 ed in base ai risultati analitici del quadriennio 2010/2013 - alla classificazione delle acque di balneazione in base alla qualità, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008, anche all'esito dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti (2011 - 2014), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- è necessario, altresì, richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008, riguardante l'adeguata informazione da fornire al pubblico circa le acque di balneazione rientranti nel proprio territorio e dall'art. 6, comma 4, del richiamato decreto interministeriale di attuazione, relativo alla tempestività della trasmissione al Ministero della Salute, sia per posta elettronica agli indirizzi "dgprev@sanita.it" e "l.gramaccioni@sanita.it", sia a mezzo fax al n. 0659943227, dei provvedimenti motivati di divieto di una zona di balneazione o di revoca dello stesso;
- occorre, infine, che i Comuni, con riferimento all'informazione che devono fornire al pubblico ed a quanto disposto dal comma 1, sub a) del richiamato art. 15, si attengano alla decisione adottata dalla Commissione Europea in data 27 maggio 2011 ai sensi della Direttiva 2006/7/CE e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 31/5/2011, che reca in allegato una simbologia relativa alla classificazione delle acque di balneazione e ad ogni eventuale divieto di balneazione od avviso che la sconsigli.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata, sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore propone, quindi, alla Giunta di deliberare, per la provincia di Lecce, la valuta-

zione della qualità delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, sulla base dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 del D. Lgs. n. 116/2008, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale di questo atto;

il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal responsabile della P.O. 2, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio P.A.T.P.;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

- di condividere e fare propria la relazione dell'Assessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;

- di classificare le acque di balneazione per la provincia di Lecce e per la stagione balneare 2015, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008 in base ai campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia ai sensi dell'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza più dettagliatamente citati in narrativa, stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008 e sulla decisione della Commissione Europea del 27/5/2011;

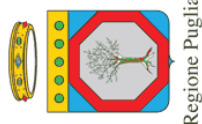
- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente, al Servizio Tutela delle Acque e al Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, alle amministrazioni comunali interessate, al Direttore Generale della A.S.L. LE, per gli adempimenti di competenza, all'ARPA PUGLIA, a cura del Servizio P.A.T.P.;

- di pubblicare sul B.U.R.P. il presente provvedimento, ai sensi della normativa vigente.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola





Regione Puglia



ARPA PUGLIA

**REGIONE PUGLIA**

**Qualità delle Acque di Balneazione ai sensi dell'art. 7, punto c), del D.Lgs. 116/2008**  
*Valutazione della qualità sul quadriennio 2011-2014, in ottemperanza a quanto riportato negli Allegati I e II del D.Lgs. 116/2008*

**Provincia di Lecce**

NOME PUNTO BALNEAZIONE	ID_AREA_BALNEAZIONE	REGIONE	PROVINCIA	COMUNE	QUALITA' 2014	COORDINATE LIMITI AREA BALNEAZIONE (Gauss-Boaga; X, Y)			
						Inizio tratto costiero	Fine tratto costiero		
POSTO COSSO	IT016075004001	Puglia	Lecce	Alliste	eccellente	2782302.90	4423281.39	2783825.91	4421311.26
LA PILELLA	IT016075004002	Puglia	Lecce	Alliste	eccellente	2782302.90	4423281.39	2780675.86	4424200.60
MARINA DI CAPILUNGO	IT016075004003	Puglia	Lecce	Alliste	eccellente	2780675.86	4424200.60	2780195.85	4425076.56
INGRESSO DEL PORTICCIOLO	IT016075005001	Puglia	Lecce	Andrano	eccellente	2811026.65	4430431.82	2811429.24	4431492.37
LA BOTTE	IT016075005002	Puglia	Lecce	Andrano	eccellente	2811093.50	4430346.84	2810687.54	4428880.05
ARENILE S.MARIA DI LEUCA	IT016075019001	Puglia	Lecce	Castrignano del Capo	eccellente	2807558.77	4410550.99	2806501.33	4409804.78
TORRE MARCHIELLO	IT016075019002	Puglia	Lecce	Castrignano del Capo	eccellente	2806501.33	4409804.78	2805294.87	4410634.99
LE FELLONICHE	IT016075019003	Puglia	Lecce	Castrignano del Capo	eccellente	2805294.87	4410634.99	2804066.18	4411946.91
GROTTA ZINZULUSA	IT016075096001	Puglia	Lecce	Castro	eccellente	2813198.04	4436153.52	2813134.02	4434886.07
GROTTA ROMANELLI	IT016075096002	Puglia	Lecce	Castro	eccellente	2812706.77	4433453.73	2813134.02	4434886.07
LA SORGENTE	IT016075096003	Puglia	Lecce	Castro	eccellente	2811705.68	4432690.16	2812382.36	4433516.51
1000 MT S.TORRE TIGGIANO	IT016075024001	Puglia	Lecce	Corsano	eccellente	2810619.10	4419721.38	2810466.80	4421743.32
TORRE NOVAGLIE	IT016075024002	Puglia	Lecce	Corsano	eccellente	2810619.10	4419721.38	2810127.98	4417814.31

SENO DELL'ACQUAVIVA	IT016075027001	Puglia	Lecce	Diso	eccellente	2811429.24	4431492.37	2811705.68	4432690.16
MARINA DI NOVAGLIE	IT016075028001	Puglia	Lecce	Gagliano del Capo	eccellente	2810095.53	4416777.81	2810127.98	4417814.31
IL CIOLO	IT016075028002	Puglia	Lecce	Gagliano del Capo	eccellente	2810095.53	4416777.81	2809708.13	4414910.37
MASSERIA CUCURUZZI	IT016075028003	Puglia	Lecce	Gagliano del Capo	eccellente	2809708.13	4414910.37	2810145.02	4412910.97
MASSERIA PADULI	IT016075028004	Puglia	Lecce	Gagliano del Capo	eccellente	2810145.02	4412910.97	2809215.98	4411534.22
FARO DI S.MARIA DI LEUCA	IT016075028005	Puglia	Lecce	Gagliano del Capo	eccellente	2808199.62	4410584.76	2809215.98	4411534.22
LA REGGIA	IT016075030001	Puglia	Lecce	Galatone	eccellente	2775997.72	4444736.31	2775535.90	4445556.54
GALLIPOLI-POSTO LI SORCI	IT016075031001	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2776311.90	4430552.29	2777240.29	4428864.11
MASSERIA DEL PIZZO	IT016075031002	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2776311.90	4430552.29	2775565.92	4431912.76
TORRE DEL PIZZO	IT016075031003	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2775565.92	4431912.76	2777246.84	4432342.05
500 MT SUD HOTEL LE SIRENUSE	IT016075031004	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2777246.84	4432342.05	2777811.69	4434024.47
300 MT N HOTEL COSTA BRADA	IT016075031005	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2777811.69	4434024.47	2777511.72	4435509.27
BAIA VERDE-SPIAGGIA	IT016075031006	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2777511.72	4435509.27	2777072.76	4436428.89
LIDO SAN GIOVANNI	IT016075031007	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2777072.76	4436428.89	2775972.73	4437420.90
SPIAGGIA LIDO PICCOLO	IT016075031008	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2775972.73	4437420.90	2775598.51	4437721.86
RIVABELLA	IT016075031009	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2776776.29	4442498.21	2776499.01	4440894.24
LIDO CONCHIGLIE-SPIAGGIA	IT016075031010	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2775997.72	4444736.31	2776776.29	4442498.21
CEDUC 500 MT NORD P. P.106	IT016075031011	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2775598.51	4437721.86	2775055.90	4437990.28
500 MT NORD SCAR. DISTILLERIA SALENTO	IT016075031012	Puglia	Lecce	Gallipoli	eccellente	2776023.76	4439666.22	2776499.01	4440894.24
CASALABATE,LOC.MASSERIA ROMATELLE	IT016075035001	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2782415.85	4489610.22	2783866.49	4488683.78
CASALABATE,500 MT S.TORRE SPECCHIOLLA	IT016075035002	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2783866.49	4488683.78	2784432.00	4487859.96
CASALABATE,SPIAGGIA	IT016075035003	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2784432.00	4487859.96	2785449.96	4486981.58
CAMPEGGIO TORRE RINALDA	IT016075035004	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2785449.96	4486981.58	2787174.43	4486403.91
SPIAGGIA TORRE RINALDA	IT016075035005	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2787174.43	4486403.91	2788637.20	4485948.00
SPIAGGIA BELLA	IT016075035006	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2788637.20	4485948.00	2790102.17	4484730.62
TORRE CHIANCA,STAB.IL CIRCEO	IT016075035007	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2790102.17	4484730.62	2791748.28	4484358.60

TORRE CHIANCA-ALLA TORRE	IT016075035008	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2791748.28	4484358.60	2793062.36	4483214.42
LAGO GRANDE	IT016075035009	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2793062.36	4483214.42	2794783.49	4482133.71
FRIGOLE-STAB.MARINARELLA	IT016075035010	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2794783.49	4482133.71	2795539.55	4481440.19
FRIGOLE-SPIAGGIA LIBERA	IT016075035011	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2795539.55	4481440.19	2795799.03	4480939.74
FRIGOLE-CAMPEGGIO PINIMAR	IT016075035012	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2797473.51	4479299.66	2795799.03	4480939.74
300 MT SUD DARSENA	IT016075035013	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2798728.62	4477859.09	2800348.61	4476659.28
SAN CATALDO-VICINO AL FARO	IT016075035014	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2800348.61	4476659.28	2800700.22	4476337.72
SAN CATALDO-SPIAGGIA LIBERA	IT016075035015	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2800700.22	4476337.72	2800529.84	4475837.52
SAN CATALDO-LA ROTONDA	IT016075035016	Puglia	Lecce	Lecce	eccellente	2800529.84	4475837.52	2800656.12	4475530.94
TORRE SPECCHIA RUGGERI	IT016075043001	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2807611.54	4468480.83	2806760.96	4469627.30
MASSERIA NUOVA	IT016075043002	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2807611.54	4468480.83	2808674.75	4467433.21
SAN FOCA-VICINO ALLA TORRE	IT016075043003	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2809288.37	4467013.66	2808674.75	4467433.21
COLONIA MARINA PIO XII	IT016075043004	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2809606.95	4466767.14	2810272.56	4466277.13
SPIAGGETTA ROCA LI POSTI	IT016075043005	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2810272.56	4466277.13	2811120.75	4465761.32
TORRE DI ROCA VECCHIA	IT016075043006	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2811120.75	4465761.32	2811787.17	4464649.67
TORRE DELL'ORSO- STAB.L'ORSETTA	IT016075043007	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2811787.17	4464649.67	2811835.77	4463502.08
TORRE DELL'ORSO ALLA PINETA	IT016075043008	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2811835.77	4463502.08	2812758.34	4462825.09
SANT'ANDREA-VICINO AL FARO	IT016075043009	Puglia	Lecce	Melendugno	eccellente	2812758.34	4462825.09	2813006.06	4461703.52
TORRE VADO-ALLA TORRE	IT016075050001	Puglia	Lecce	Morciano di Leuca	eccellente	2800241.12	4414240.90	2799462.10	4414618.88
300 MT N.SORGENTE QUATTRO COLONNE	IT016075052001	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2775004.70	4446407.97	2775535.90	4445556.54
SANTA MARIA AL BAGNO	IT016075052002	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2775004.70	4446407.97	2774553.71	4446963.96
SANTA CATERINA	IT016075052003	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2774553.71	4446963.96	2773868.96	4447363.85
200 MT S.TORRE DELL'ALTO	IT016075052004	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2773868.96	4447363.85	2773405.98	4448439.00
1000 MT S.TORRE ULUZZO	IT016075052005	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2773405.98	4448439.00	2772085.03	4449405.96
1000 MT N.TORRE ULUZZO	IT016075052006	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2772085.03	4449405.96	2770055.46	4451030.61

1300 MT SUD TORRE INSERRAGLIO	IT016075052007	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2769249.82	4452091.40	2770055.46	4451030.61
TORRE SAN ISIDORO	IT016075052008	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2768401.47	4455601.94	2768452.19	4457053.78
TORRE SQUILLACE	IT016075052009	Puglia	Lecce	Nardò	eccellente	2767502.02	4457858.77	2768452.19	4457053.78
CONCA SPECCHIULLA-RESIDENCE 5	IT016075057001	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814261.41	4459667.16	2813006.06	4461703.52
CAMPING FRASSANITO-A NORD SCARICO	IT016075057002	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814262.60	4459665.83	2814483.75	4459286.69
CAMPING FRASSANITO-A SUD SCARICO	IT016075057003	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814483.73	4459286.62	2814739.48	4458651.10
VILLAGGIO VALTUR-A NORD SCARICO	IT016075057004	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814739.48	4458651.10	2814795.46	4458085.89
VILLAGGIO VALTUR-A SUD SCARICO	IT016075057005	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814795.46	4458085.89	2814575.01	4457640.68
LAGHI ALIMINI-COLONIA TRIESTE	IT016075057006	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814378.06	4456887.62	2814392.28	4456250.43
LIDO DEI PINI	IT016075057007	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814849.03	4455020.13	2814442.68	4456035.63
CLUB MEDITERRANEE-SUD LA PIRAMIDE	IT016075057008	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2815804.92	4453900.51	2814849.03	4455020.13
CLUB MEDITERRANEE-NORD TORRE S.STEFANO	IT016075057009	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2815804.92	4453900.51	2816455.02	4452742.32
VIGNA VECCHIA-CAMPING MULINO D'ACQUA	IT016075057010	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2816455.02	4452742.32	2816973.89	4451454.02
CASTELLANA TRAFILI-SCARICO CITTADINO	IT016075057011	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2816973.89	4451454.02	2817349.54	4450512.79
MADONNA D'ALTO MARE	IT016075057012	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2817068.30	4450063.73	2817349.54	4450512.79
PUNTA S.NICOLA-SUD EX SCAR. G.R.A.M.	IT016075057014	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2818438.00	4449953.00	2818839.00	4449464.00
PUNTA FACI	IT016075057015	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2818839.41	4449464.22	2819279.50	4448340.50
I CAMERONI	IT016075057016	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2819279.50	4448340.50	2819442.94	4446531.17
PALASCIA-AL FARO-	IT016075057017	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2819442.94	4446531.17	2819559.67	4444936.21
A SUD ISOLA SAN EMILIANO	IT016075057018	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2819559.67	4444936.21	2818089.91	4443549.60
PORTO BADISCO-SCALO DI ENEA-	IT016075057019	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2818089.91	4443549.60	2817163.82	4442297.50

PORTO BADISCO-ATTRACCO BARCHE	IT016075057020	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2817163.82	4442297.50	2816973.31	4441232.28
SERRA DEGLI ALIMINI A NORD SCARICO	IT016075057021	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814426.12	4457254.04	2814378.06	4456887.62
SERRA DEGLI ALIMINI-A SUD SCARICO	IT016075057022	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814575.01	4457640.68	2814426.12	4457254.05
FOCE LAGO ALIMINI GRANDE	IT016075057023	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2814392.28	4456250.43	2814442.68	4456035.63
BAIA-VICINO CANALE IDRO	IT016075057025	Puglia	Lecce	Otranto	eccellente	2817068.00	4450063.00	2817518.00	4449899.00
TORRE SAN GREGORIO	IT016075060001	Puglia	Lecce	Patù	eccellente	2804066.18	4411946.91	2802478.74	4412992.09
MACCHIE DI ROMANO	IT016075060002	Puglia	Lecce	Patù	eccellente	2800346.95	4414021.60	2802478.74	4412992.09
PUNTA LIDO LA STREA	IT016075097001	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2766073.14	4459431.84	2766927.93	4459060.07
LIDO LA STREA	IT016075097002	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2767448.93	4459500.01	2766927.93	4459060.07
LIDO LA STREA-STRADA PANORAMICA	IT016075097003	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2767448.93	4459500.01	2766676.42	4460518.90
PORTO CESAREO	IT016075097004	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2766676.42	4460518.90	2765900.52	4460282.66
SCALA DI FURNO	IT016075097005	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2764730.39	4461973.51	2764906.49	4461852.32
TORRE CHIANCA	IT016075097006	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2764730.39	4461973.51	2764312.33	4461854.65
BACINO GRANDE	IT016075097007	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2763221.13	4463201.46	2764084.89	4461823.94
TORRE CAPILLO	IT016075097008	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2763221.13	4463201.46	2762203.97	4463414.26
TORRE CAPILLO-ALLA TORRE	IT016075097009	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2762203.97	4463414.26	2761250.02	4462928.64
TORRE CASTIGLIONE	IT016075097010	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2761250.02	4462928.64	2759427.33	4463711.70
AL LAGHETTO	IT016075097011	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2759427.33	4463711.70	2757896.96	4463688.19
LIDO DEGLI ANGELI	IT016075097012	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2757896.96	4463688.19	2756147.56	4464154.09
300 MT SUD PUNTA PROSCIUTTO	IT016075097013	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2754876.33	4464283.17	2756147.56	4464154.09
TORRE CHIANCA ALLA FOCE DEL CANALE	IT016075097014	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2764084.89	4461823.94	2764145.24	4461912.95
100 MT A NORD OVEST DEL PUNTO 140	IT016075097015	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2764278.45	4462040.42	2764145.24	4461912.95
100 MT A SUD EST DEL PUNTO 140	IT016075097016	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2764312.33	4461854.65	2764278.45	4462040.42
100 MT A SUD DEL PUNTO 147	IT016075097017	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2765829.65	4460485.48	2765267.43	4461332.57

FOCE DEL BACINO BIANCO	IT016075097018	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2765267.43	4461332.57	2765283.87	4461506.62
100 MT A NORD DEL PUNTO 147	IT016075097019	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2765283.87	4461506.62	2765149.38	4461664.67
100 MT A SUD DEL PUNTO 150	IT016075097020	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2765149.38	4461664.67	2765047.89	4461702.65
FOCE DEL BACINO TAMARI	IT016075097021	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2765047.89	4461702.65	2764882.73	4461706.14
100 MT A NORD DEL PUNTO 150	IT016075097022	Puglia	Lecce	Porto Cesareo	eccellente	2764906.49	4461852.32	2764882.73	4461706.14
TORRE SUDA-ALLA TORRE	IT016075063001	Puglia	Lecce	Racale	eccellente	2780195.85	4425076.56	2778804.79	4427193.15
POSTO RACALE	IT016075063002	Puglia	Lecce	Racale	eccellente	2778804.79	4427193.15	2778183.56	4428281.63
POSTO VECCHIO DI SALVE	IT016075066001	Puglia	Lecce	Salve	eccellente	2799462.10	4414618.88	2797177.22	4414412.06
MARINA DI PESCOLUSE	IT016075066002	Puglia	Lecce	Salve	eccellente	2797177.22	4414412.06	2795213.23	4414666.45
TORRE PALI-ISOLA DELLE FANCIULLE	IT016075066003	Puglia	Lecce	Salve	eccellente	2795213.23	4414666.45	2792918.35	4415665.80
400 MT NORD TORRE MINERVINO	IT016075072001	Puglia	Lecce	Santa Cesarea Terme	eccellente	2816973.31	4441232.28	2816699.07	4439428.60
TORRE SPECCHIA LA GUARDIA	IT016075072002	Puglia	Lecce	Santa Cesarea Terme	eccellente	2816699.07	4439428.60	2816131.35	4438075.35
GLI ARCHI-S.CESAREA TERME	IT016075072003	Puglia	Lecce	Santa Cesarea Terme	eccellente	2814398.10	4436765.57	2815083.28	4437327.33
PORTO MIGGIANO-	IT016075072004	Puglia	Lecce	Santa Cesarea Terme	eccellente	2813193.62	4436149.64	2814398.10	4436765.57
50 M V.SO PALAZZO TAMBORRINO SCAR.TERME	IT016075072005	Puglia	Lecce	Santa Cesarea Terme	eccellente	2816131.35	4438075.35	2815461.14	4437617.65
50 M V.SO PALAZZO STICCHI SCAR.TERME	IT016075072006	Puglia	Lecce	Santa Cesarea Terme	eccellente	2815083.28	4437327.33	2815461.14	4437617.65
MARINA DI MANCAVERSA	IT016075085001	Puglia	Lecce	Taviano	eccellente	2777240.29	4428864.11	2778183.56	4428281.63
SERRA DEL MITO	IT016075088001	Puglia	Lecce	Tricase	eccellente	2810346.61	4425861.41	2810687.54	4428880.05
500 MT SUD PUNTO 68	IT016075088002	Puglia	Lecce	Tricase	eccellente	2810162.30	4424390.19	2810244.18	4425628.04
MARINA SERRA	IT016075088003	Puglia	Lecce	Tricase	eccellente	2810082.09	4424060.83	2810466.80	4421743.32
LIDO MARINI-SPIAGGIA	IT016075090001	Puglia	Lecce	Ugento	eccellente	2792918.35	4415665.80	2791867.39	4416031.90
TORRE MOZZA	IT016075090002	Puglia	Lecce	Ugento	eccellente	2789690.08	4417115.83	2791139.02	4416211.73
LE FONTANELLE-AL ROBINSON CLUB	IT016075090003	Puglia	Lecce	Ugento	eccellente	2789690.08	4417115.83	2788268.26	4418326.45

CAMPEGGIO RIVA DI UGENTO	IT016075090004	Puglia	Lecce	Ugento	eccellente	2786663.76	4419802.49	2788268.26	4418326.45
PAZZE-DI FRONTE ALL'ISOLA PAZZE	IT016075090005	Puglia	Lecce	Ugento	eccellente	2785741.68	4420240.55	2783825.91	4421311.26
EX SCAR. ITTICA UGENTO A P. MACOLONE	IT016075090006	Puglia	Lecce	Ugento	eccellente	2791867.39	4416031.90	2791139.02	4416211.73
SAN CATALDO-STAB. STELLA DELSUD	IT016075093001	Puglia	Lecce	Vernole	eccellente	2800656.12	4475530.94	2801269.74	4474824.51
LE CESINE	IT016075093002	Puglia	Lecce	Vernole	eccellente	2802107.76	4474082.83	2804242.54	4472534.05
LE FICHERELLE	IT016075093003	Puglia	Lecce	Vernole	eccellente	2804242.54	4472534.05	2805565.01	4471176.44
AL PONTICELLO	IT016075093004	Puglia	Lecce	Vernole	eccellente	2806760.96	4469627.30	2805565.01	4471176.44

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 238

**Classificazione delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, ai sensi degli artt. 7 e 8 del D.Lgs. N. 116/2008, sulla base dei campionamenti effettuati dall'ARPA Puglia - provincia di Taranto.**

L'Assessore al Welfare, Donato Pentassuglia, sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile della P.O. "Igiene Ambientale e Sorveglianza Epidemiologica" dell'Ufficio "Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro", confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio, nonché dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

- con D. Lgs. 30 maggio 2008, n. 116 si è data attuazione alla direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione, innovando le norme recate dal D.P.R. n. 470/1982 relativo all'applicazione della direttiva 76/160/CEE; tali norme hanno cessato di avere efficacia mettendo in atto quelle innovate e, comunque, a decorrere dal 31/12/2014, come stabilito dall'art. 17 dello stesso D. Lgs. 116/2008;
- con riferimento all'art. 17, comma 4 del richiamato D. Lgs. 116/2008, in data 30 marzo 2010 è stato firmato, per la sua attuazione, il decreto interministeriale del Ministro della Salute e del Ministro dell'Ambiente, finalizzato a definire i criteri per determinare il divieto di balneazione, nonché le modalità e le relative specifiche tecniche;
- con D.G.R. n. 2469 del 16/11/2010, esecutiva, si è provveduto, ai sensi della richiamata normativa, alla individuazione delle acque di balneazione e dei punti di monitoraggio per la provincia di Taranto;
- occorre, pertanto, procedere anche per l'anno 2015 - in analogia, tra l'altro, a quanto effettuato con regolare atto giuntale per l'anno 2014 ed in base ai risultati analitici del quadriennio 2010/2013 - alla classificazione delle acque di balneazione in base alla qualità, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008, anche all'esito dei

campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti (2011 - 2014), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- è necessario, altresì, richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008, riguardante l'adeguata informazione da fornire al pubblico circa le acque di balneazione rientranti nel proprio territorio e dall'art. 6, comma 4, del richiamato decreto interministeriale di attuazione, relativo alla tempestività della trasmissione al Ministero della Salute, sia per posta elettronica agli indirizzi "dgprev@sanita.it" e "l.gramaccioni@sanita.it", sia a mezzo fax al n. 0659943227, dei provvedimenti motivati di divieto di una zona di balneazione o di revoca dello stesso;
- occorre, infine, che i Comuni, con riferimento all'informazione che devono fornire al pubblico ed a quanto disposto dal comma 1, sub a) del richiamato art. 15, si attengano alla decisione adottata dalla Commissione Europea in data 27 maggio 2011 ai sensi della Direttiva 2006/7/CE e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 31/5/2011, che reca in allegato una simbologia relativa alla classificazione delle acque di balneazione e ad ogni eventuale divieto di balneazione od avviso che la sconsigli.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni:

la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata, sia di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore propone, quindi, alla Giunta di deliberare, per la provincia di Taranto, la valutazione della qualità delle acque di balneazione per la stagione balneare 2015, sulla base dei campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia con valutazioni simili nei quattro anni precedenti, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 7 del D. Lgs. n. 116/2008, come



dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale di questo atto;

il presente provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, lett. K della L.R. n. 7/97.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal responsabile della P.O. 2, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio P.A.T.P.;

a voti unanimi, espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

- di condividere e fare propria la relazione dell'Assessore al Welfare, che si intende qui integralmente riportata;

- di classificare le acque di balneazione per la provincia di Taranto e per la stagione balneare 2015, come disposto dall'art. 8 del D. Lgs. N. 116/2008 in base ai campionamenti effettuati dall'A.R.P.A. Puglia ai sensi dell'art. 7 dello stesso Decreto Legislativo, come dagli allegati prospetti, predisposti dall'A.R.P.A. Puglia, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

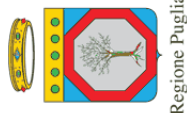
- di richiamare l'attenzione dei Comuni sugli adempimenti di loro competenza più dettagliatamente citati in narrativa, stabiliti dal combinato disposto degli artt. 5 e 15 del D. Lgs. n. 116/2008 e sulla decisione della Commissione Europea del 27/5/2011;

- di trasmettere il presente provvedimento al Ministero della Salute, al Ministero dell'Ambiente, al Servizio Tutela delle Acque e al Servizio Demanio e Patrimonio della Regione Puglia, alle amministrazioni comunali interessate, al Direttore Generale della A.S.L. TA, per gli adempimenti di competenza, all'ARPA PUGLIA, a cura del Servizio P.A.T.P.;

- di pubblicare sul B.U.R.P. il presente provvedimento, ai sensi della normativa vigente.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



Regione Puglia



ARPA PUGLIA

**REGIONE PUGLIA**

**Qualità delle Acque di Balneazione ai sensi dell'art. 7, punto c), del D.Lgs. 116/2008**  
*Valutazione della qualità sul quadriennio 2011-2014, in ottemperanza a quanto riportato negli Allegati I e II del D.Lgs. 116/2008*

**Provincia di Taranto**

NOME PUNTO BALNEAZIONE	ID_AREA_BALNEAZIONE	REGIONE	PROVINCIA	COMUNE	QUALITA' 2014	COORDINATE LIMITI AREA BALNEAZIONE (Gauss-Boaga; X, Y)			
						Inizio tratto costiero	Fine tratto costiero		
STAZIONE CASTELLANETA MARINA	IT016073003001	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2685954.20	4482283.43	2688097.32	4483913.01
SPIAGGIA TORRE DELLA MARINA	IT016073003002	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2685954.20	4482283.43	2685118.57	4481572.23
STABILIMENTO CLUB ALBATROS	IT016073003003	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2685118.57	4481572.23	2684660.81	4481178.21
STABILIMENTO LAMEDUSA-LA CAPANNINA-LISEA	IT016073003004	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2684660.81	4481178.21	2684302.01	4480860.36
STABIL.LA BARCHETTA CLUB SPORTING	IT016073003005	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2684302.01	4480860.36	2683870.05	4480452.06
SPIAGGIA LIBERA PINETA GIOVINAZZO	IT016073003006	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2683870.05	4480452.06	2683431.55	4480032.85
SPIAGGIA LIBERA BORGO PINETO	IT016073003007	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2683431.55	4480032.85	2683033.77	4479651.65
SPIAGGIA LIBERA RIVA DEI TESSALI	IT016073003008	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2683033.77	4479651.65	2682607.17	4479191.46
RIVA DEI TESSALI-CABINE	IT016073003009	Puglia	Taranto	Castellaneta	eccellente	2682607.17	4479191.46	2681987.80	4478542.06

SPIAGGIA LIBERA-ZONA PINETA REGINA	IT016073007001	Puglia	Taranto	Ginosa	eccellente	2681987.80	4478542.06	2681310.98	4477803.01
SPIAGGIA LIBERA	IT016073007002	Puglia	Taranto	Ginosa	eccellente	2681310.98	4477803.01	2680843.48	4477151.81
STAB. PERLA DELLO IONIO-LA PAGODA-CESENA	IT016073007003	Puglia	Taranto	Ginosa	eccellente	2680843.48	4477151.81	2680449.65	4476601.35
SPIAGGIA LIBERA COLONIA MARINA	IT016073007004	Puglia	Taranto	Ginosa	eccellente	2680449.65	4476601.35	2679969.02	4475962.42
SPIAGGIA LIBERA GINOSA MARINA-FIUME	IT016073007005	Puglia	Taranto	Ginosa	eccellente	2679496.80	4475341.82	2679969.02	4475962.42
STABILIMENTO BAIA D'ARGENTO	IT016073010001	Puglia	Taranto	Leporano	eccellente	2717180.85	4470652.95	2718628.41	4470554.91
CAMPING PORTO PIRRONE	IT016073010002	Puglia	Taranto	Leporano	eccellente	2717180.85	4470652.95	2715705.29	4471460.53
STABILIMENTO CANNETO BEACH-PORTOSAURO	IT016073010003	Puglia	Taranto	Leporano	eccellente	2715705.29	4471460.53	2715273.59	4472000.83
STABILIMENTO LIDO GANDOLI	IT016073010004	Puglia	Taranto	Leporano	eccellente	2715273.59	4472000.83	2714663.35	4472333.42
CAMPING SANTOMAY	IT016073010005	Puglia	Taranto	Leporano	eccellente	2714663.35	4472333.42	2713954.48	4472441.97
LIDO BAGNARA-ZONA TORRE CANNETO	IT016073011001	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2727013.83	4467325.59	2727748.52	4467092.39
LIDO TORRETTA	IT016073011002	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2726017.48	4467498.27	2725195.69	4467488.96
LIDO CHECCA	IT016073011003	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2724256.44	4467266.82	2722664.91	4467956.04
SPIAGGIA LIBERA PICCOLO RITROVO	IT016073011004	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2729787.67	4465626.64	2732774.64	4464367.44
SPIAGGIA LIBERA LIDO CIRANELLO	IT016073011005	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2727013.83	4467325.59	2726017.48	4467498.27
STABILIMENTO ONDA BLU LIDO	IT016073011006	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2725195.69	4467488.96	2724256.44	4467266.82
FOCE CANALE OSTONI	IT016073011007	Puglia	Taranto	Lizzano	eccellente	2727748.52	4467092.39	2729787.67	4465626.64
SPIAGGIA LIBERA TORRE COLUMENA	IT016073012001	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2752675.54	4464372.58	2754876.33	4464283.17
SPIAGGIA LIBERA ZONA VECCHIA SALINA	IT016073012002	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2752675.54	4464372.58	2751200.69	4464680.63
ZONA SPECCHIARICA-DISCOTECA MUNICH CLUB	IT016073012003	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2749244.64	4464941.84	2749869.73	4464889.42

SPIAGGIA LIBERA S PIETRO IN BEVAGNA	IT016073012004	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2748423.30	4464974.65	2747069.77	4465000.90
SPIAGGIA LIBERA TORRE BORACO	IT016073012005	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2744981.35	4464769.44	2743092.69	4464580.07
SPIAGGIA LIBERA LA CORSICA	IT016073012006	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2751200.69	4464680.63	2750400.42	4464797.90
SPIAGGIA LIBERA VILLAGGIO AURORA	IT016073012007	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2749244.64	4464941.84	2748423.30	4464974.65
SPIAGGIA LIBERA HOTEL DEI BIZANTINI	IT016073012008	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2747069.77	4465000.90	2744981.35	4464769.44
FOCE FIUME CHIDRO	IT016073012009	Puglia	Taranto	Manduria	eccellente	2749869.73	4464889.42	2750400.42	4464797.90
SPIAGGIA LIBERA	IT016073014001	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2743092.69	4464580.07	2741833.18	4464392.98
CAMPOMARINO-MOLO SINISTRO	IT016073014002	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2737735.59	4463950.34	2737371.57	4463939.05
ZONA MADONNA DELL'ALTO MARE	IT016073014003	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2735761.49	4463759.48	2736648.65	4463865.52
POSTO VECCHIO-ZONA ""PIRI PIRI""	IT016073014004	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2735761.49	4463759.48	2734729.95	4463577.65
ACQUA DOLCE	IT016073014005	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2734729.95	4463577.65	2733328.20	4463495.93
MASSERIA MIRANTE	IT016073014006	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2737994.34	4463954.10	2741833.18	4464392.98
SPIAGGIA LIBERA ONDA VERDE	IT016073014007	Puglia	Taranto	Maruggio	eccellente	2737371.57	4463939.05	2736648.65	4463865.52
SPIAGGIA ZONA CHIATONA	IT016073015001	Puglia	Taranto	Massafra	eccellente	2694949.73	4487177.36	2697096.29	4487587.58
STABILIMENTO ZONA CHIATONA-LIDO IMPERO	IT016073015002	Puglia	Taranto	Massafra	eccellente	2692957.78	4486529.11	2694949.73	4487177.36
FOCE FIUME PATEMISCO	IT016073015003	Puglia	Taranto	Massafra	eccellente	2697096.29	4487587.58	2700188.13	4487401.35
SPIAGGIA CASELLO 20-MOLO SINISTRO	IT016073021001	Puglia	Taranto	Palagianò	eccellente	2692953.21	4486527.30	2691087.37	4485715.07
SPIAGGIA BOSCO ROMANAZZI-FIUME LATO	IT016073021002	Puglia	Taranto	Palagianò	eccellente	2690656.31	4485455.77	2689727.23	4484957.89
FOCE FIUME LENNE	IT016073021003	Puglia	Taranto	Palagianò	eccellente	2691087.37	4485715.07	2690656.31	4485455.77
FOCE FIUME LATO	IT016073021004	Puglia	Taranto	Palagianò	eccellente	2688097.32	4483913.01	2689727.23	4484957.89
AERONAUTICA MILITARE	IT016073022001	Puglia	Taranto	Pulsano	eccellente	2722664.91	4467956.04	2722506.12	4468216.90
LIDO SILVANO	IT016073022002	Puglia	Taranto	Pulsano	eccellente	2722194.11	4468316.03	2722506.12	4468216.90

LIDO SILVANA "" CAMPING ""	IT016073022003	Puglia	Taranto	Pulsano	eccellente	2722194.11	4468316.03	2721757.78	4469126.82
SPIAGGIA LIBERA SUD HOTEL	IT016073022004	Puglia	Taranto	Pulsano	eccellente	2721757.78	4469126.82	2720135.61	4469930.42
SPIAGGIA LIBERA LE CANINE	IT016073022005	Puglia	Taranto	Pulsano	eccellente	2720135.61	4469930.42	2719412.36	4469912.11
STABILIMENTO DONATO	IT016073022006	Puglia	Taranto	Pulsano	eccellente	2718628.41	4470554.91	2719412.36	4469912.11
STABILIMENTO MON REVE	IT016073027001	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2713954.48	4472441.97	2712725.18	4472982.55
TRAMONTONE-BIVIO LITORANEA-LAMA	IT016073027002	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2712725.18	4472982.55	2712351.89	4473633.30
STABILIMENTO EX SAINTBON	IT016073027003	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2712351.89	4473633.30	2710704.93	4474088.20
STABILIMENTO LIDO B UNO S.VITO	IT016073027004	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2710704.93	4474088.20	2708849.05	4475352.64
STABILIMENTO SUN BAY	IT016073027005	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2708849.05	4475352.64	2707822.04	4475524.03
CAPO S.VITO-TORRE CONTROLLO M.M.	IT016073027006	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2707822.04	4475524.03	2706911.83	4475494.35
FARO S.VITO-MOIO	IT016073027007	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2706911.83	4475494.35	2706825.03	4475836.83
STABILIMENTO YACHTING CLUB S.VITO	IT016073027008	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2706825.03	4475836.83	2707057.98	4476112.69
SPIAGGIA LIBERA PORTICCILO M.M.	IT016073027009	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2707057.98	4476112.69	2707152.27	4476346.40
STABILIMENTO M.M.S.VITO	IT016073027010	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2707152.27	4476346.40	2707312.04	4476576.01
SPIAGGIA SOTTUFFICIALI S.VITO	IT016073027011	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2707312.04	4476576.01	2707598.12	4476998.62
VILLAGGIO MONDELLO-CRAL ARSENALE	IT016073027012	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2707598.12	4476998.62	2708482.71	4477277.62
STABILIMENTO PRAIA A MARE	IT016073027013	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2708482.71	4477277.62	2709342.94	4477246.20
STABILIMENTO MARE CHIARO	IT016073027014	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2709782.64	4477837.16	2709342.94	4477246.20
SPIAGGIA HOTEL TRITONE-LIDO AZZURRO	IT016073027015	Puglia	Taranto	Taranto	eccellente	2701980.22	4486390.70	2700188.13	4487401.35
TORRE OVO-BAR RISTORANTE COSTA D'ORO	IT016073028001	Puglia	Taranto	Torricella	eccellente	2732774.64	4464367.44	2733328.20	4463495.93

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 239

**Direttive per la costituzione del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici (NVVIP) - (L. 144/1999 - L.R. 4/2007).**

Il Presidente della Giunta Regionale, sulla base della relazione resa dal Dirigente del Servizio Attuazione del Programma e confermata dal Direttore dell'Area Politiche per lo Sviluppo economico, il lavoro e l'innovazione e, riferisce quanto segue.

L'Art. 1 della Legge 144/1999 prevede la costituzione, da parte delle Amministrazioni centrali e regionali, di propri Nuclei di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici volti a garantire il supporto tecnico nelle fasi di programmazione, valutazione, attuazione e verifica di piani, programmi e politiche di interventi di ogni singola Amministrazione.

Ai sensi della norma appena citata, con D.G.R. n. 264/2002 (e s.m.i. ex D.G.R. n. 716/2002 e n. 787/2003), sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 della L.R. n. 13/2000 (così come modificato dall'art. 48 della L.R. n. 14/2001) fu istituito il primo Nucleo di Valutazione della Regione Puglia,, con un mandato di durata triennale.

Alla scadenza di tale primo mandato, con Deliberazione n. 1824/2005 (così come modificata con D.G.R. n. 333/2006) la Giunta Regionale, ai fini della nuova costituzione del Nucleo di Valutazione, approvò apposite direttive, confermando la durata triennale dell'incarico ed il ricorso alla selezione pubblica.

All'esito di tale selezione il Nucleo fu costituito con con D.G.R. n. 1249/2006.

Alla luce delle accresciute funzioni di questo organo, in particolare derivanti dalla programmazione regionale unitaria 2007 - 2013, con L.R. n. 4/2007 si provvede a dettare la nuova disciplina per l'organizzazione e il funzionamento del Nucleo.

La Legge regionale appena citata, attualmente in vigore, prevede che il Nucleo possa essere composto da un massimo di 10 componenti esterni all'Amministrazione e da un massimo di 5 interni, con un mandato di natura triennale e stabilisce che ad ogni scadenza la Giunta fissi per mezzo di proprie

direttive le competenze e le specializzazioni richieste nonché la quantificazione dei compensi.

Sulla base delle funzioni assegnate al Nucleo dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale, la composizione del Nucleo deve assicurare in ogni caso un efficace presidio nelle seguenti specializzazioni:

- a) valutazione, analisi e programmazione economica applicata a livello territoriale e analisi ambientale;
- b) valutazione e monitoraggio di programmi, progetti complessi e loro gestione, studi di fattibilità;
- c) diritto amministrativo e governance della pubblica amministrazione a supporto dello sviluppo economico.

Nel rispetto di quanto previsto dalla citata norma regionale, con provvedimento n. 2445/2010 la Giunta regionale ha approvato le Direttive per il rinnovo del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici (NVVIP) sulla base delle quali, a seguito di procedura di selezione pubblica, con provvedimento n. 1821 del 2 agosto 2011, ha nominato i componenti esterni del medesimo Nucleo, il cui incarico è stato successivamente prorogato per sei mesi con atto del Dirigente del Servizio Attuazione del Programma n. 50 del 3 settembre 2014.

In considerazione della scadenza dell'attuale mandato è necessario provvedere alla ricostituzione del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia secondo quanto previsto dalla L.R. n. 4/2007.

Nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente atto, sono riportate le direttive in ordine alla finalità fondamentale del Nucleo di Valutazione della Regione Puglia concernente il supporto all'amministrazione regionale nel migliorare le sue performance e nel dare conto ai cittadini pugliesi dei risultati conseguiti dalle politiche adottate. Il conseguimento di detta finalità si intende raggiungibile attraverso un supporto tecnico alle attività di programmazione, valutazione di programmi e progetti, miglioramento dell'efficacia dell'azione amministrativa regionale e diffusione della cultura della valutazione nella pubblica amministrazione.

Le complesse e molteplici competenze attribuite al Nucleo, alcune delle quali innovative, e le finalità da perseguire attraverso la sua operatività, rendono

necessario aggiornare le professionalità della componente esterna del Nucleo, ottimizzando le stesse ai fini della efficacia e della efficienza delle relative azioni.

Sulla scorta degli indirizzi che delineano la missione del Nucleo, stabiliti nel richiamato Allegato n. 1, si propongono le direttive da porre a base del procedimento di selezione volto al reperimento di n. 7 esperti esterni all'Amministrazione regionale cui affidare l'incarico di componente del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia, i cui punti fondamentali sono di seguito riportati:

#### Qualificazione degli esperti

La copertura di n. 7 posizioni di esperto esterno del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia dovrà garantire adeguata e comprovata competenza tecnica nelle seguenti aree tematiche:

- a. esperti in valutazione, analisi e programmazione economica applicata a livello territoriale, analisi ambientale;
- b. esperti in valutazione e monitoraggio di programmi, progetti complessi e loro gestione, predisposizione di studi di fattibilità, analisi costi benefici;
- c. esperti in diritto amministrativo e *governance* della pubblica amministrazione;
- d. esperti in finanza d'azienda (*project finance* ed *investment banking*), analisi dei sistemi produttivi.

La Commissione di selezione sarà composta da:  
 - 2 componenti interni all'Amministrazione di cui uno con funzioni di Presidente esperti in materia di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, programmazione regionale e comunitaria;  
 - 1 componente esterno all'Amministrazione.

La nomina della Commissione di selezione è a cura del Dirigente del Servizio Attuazione del Programma.

Le funzioni di Segreteria della Commissione di selezione, saranno assicurate dal Servizio Attuazione del Programma.

La Commissione di Selezione opera presso la sede del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici - Servizio Attuazione del Programma..

#### Criteri di Selezione

La selezione dei candidati avverrà attraverso la valutazione di titoli e colloquio.

Per la valutazione dei titoli la Commissione di Selezione dispone di 70 punti, così come più puntualmente declinati nell'Allegato 1 al presente provvedimento, da attribuire ai seguenti elementi:

- a) titoli di servizio ed esperienze professionali svolte negli ultimi tre anni riconducibili all'Area tematica prescelta;
- b) titoli di studio post laurea e specializzazioni riconducibili all'area tematica prescelta da valutarsi in base al grado di attinenza ed al rilievo;
- c) titoli scientifici riconducibili all'area tematica prescelta.

Il colloquio, per la cui valutazione la Commissione di Selezione dispone di 30 punti, verterà sui seguenti argomenti:

- accertamento del livello di conoscenza e delle competenze generali, con particolare riferimento alla conoscenza delle materie riguardanti la normativa statale e comunitaria in materia di investimenti pubblici;
- padronanza delle tecniche relative al proprio ambito di specializzazione, approfondimento di argomenti che fanno parte dell'esperienza del candidato;
- capacità di analisi di un problema riguardante le competenze attribuite al Nucleo riferite al proprio ambito di specializzazione.

Il presente atto rientra nelle competenze della Giunta Regionale ai sensi della L.R. 7/97 art. 4, lett. a).

#### “COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. n.28/2001 E S. M. E I.”

La spesa complessiva presunta riveniente dal presente provvedimento, e relativa ai compensi lordi da corrispondere ai componenti del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia in relazione al primo anno di incarico, complessivamente pari a € 550.000,00, trova copertura come di seguito specificato:

1. € 405.670,66 mediante prelievo dal Capitolo n. 1110060 “Fondo delle economie vincolate” del bilancio regionale e successiva assegnazione al capitolo di spesa 1082055/2015 - UPB 2.9.6 Missione e Programma 01.12

Codifica da Piano dei conti integrato  
U.1.03.02.10.002

2. € 64.662,86 come di seguito riportato:

- € 60.662,86 mediante prelievo dal Capitolo n. 1110046 "fondo di riserva per la reiscrizione dei residui passivi perenti" del bilancio regionale e successiva assegnazione al capitolo di spesa 1082054/2015 UPB 2.9.6

- € 4.000,00 a valere sullo stanziamento anno 2015 del capitolo di spesa 1082054 UPB 2.9.6 Missione e Programma 01.12

Codifica da Piano dei conti integrato  
U.1.03.02.10.002

3. € 79.666,48 mediante prelievo dal Capitolo n. 1110060 "Fondo delle economie vincolate" del bilancio regionale e successiva assegnazione al capitolo di spesa 1158025/2015 - UPB 2.9.9 Missione e Programma 01.12

Codifica da Piano dei conti integrato  
U.2.02.03.05.001

Con successivo provvedimento, da adottarsi nel corrente esercizio finanziario, il Dirigente del Servizio Attuazione del Programma provvederà al relativo impegno di spesa..

Il Presidente, sulla base della relazione come innanzi illustrata, propone alla Giunta regionale l'adozione del seguente atto finale che rientra nella competenza della Giunta regionale a norma dell'art. 4 comma 4 lett. d della L.R. n.7/97

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Attuazione del Programma e dal Direttore dell'Area Politiche per lo Sviluppo Economico, il lavoro e l'innovazione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

#### DELIBERA

Per quanto esplicitato in narrativa e quivi riportato per farne parte integrante e sostanziale:

1. di approvare le Direttive per la costituzione del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia, finalizzate all'avvio della selezione pubblica per il reclutamento di n. 7 esperti esterni all'Amministrazione regionale cui affidare l'incarico di componente del Nucleo di Valutazione (Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
2. di dare incarico al Dirigente del Servizio Attuazione del Programma di espletare le procedure necessarie per la selezione dei 7 esperti esterni all'Amministrazione cui affidare l'incarico di componente del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia, secondo le direttive allegate al presente provvedimento;
3. di dare mandato al Dirigente del Servizio Attuazione del Programma di provvedere alla nomina della Commissione di selezione, secondo i criteri indicati in premessa.
4. di rinviare a successivo provvedimento per la nomina dei componenti del Nucleo, secondo le risultanze della procedura di selezione, e del relativo presidente, così come stabilito dalla L.R. n. 4/2007.
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web istituzionale della Regione Puglia e sul BURP.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



**DIRETTIVE PER IL RINNOVO  
DEL NUCLEO DI VALUTAZIONE E VERIFICA  
DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI DELLA REGIONE PUGLIA (NVVIP)**

Le presenti direttive per il rinnovo del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia (NVVIP) sono stabilite dalla Giunta Regionale in adempimento a quanto previsto dalla L.R. 4/2007 "Nuova disciplina in materia di Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici della Regione Puglia (NVVIP)", Art. 2 c. 2: "A ogni scadenza, per l'individuazione dei dieci esperti esterni e dei cinque componenti interni la Giunta stabilisce per mezzo di proprie direttive le competenze e le specializzazioni richieste e i compensi previsti, di uguale importo per i componenti esterni e interni, sulla base delle funzioni assegnate al NVVIP dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale [...]".

**A. SINTESI DELLE ATTIVITA' SVOLTE**

L'Art. 1 della Legge 144/1999 ha previsto la costituzione, da parte delle Amministrazioni centrali e regionali, di propri Nuclei di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici volti a garantire il supporto tecnico nelle fasi di programmazione, valutazione, attuazione e verifica di piani, programmi e politiche di interventi di ogni singola Amministrazione.

Il primo Nucleo di Valutazione della Regione Puglia è stato istituito con la D.G.R. n. 264/2002 (e s.m.i. ex D.G.R. n. 716/2002 e n. 787/2003), sulla base di quanto stabilito dall'Art. 12 della L.R. 13/2000 (così come modificato dall'Art. 48 della L.R. 14/2001). Esso ha avuto un mandato di durata triennale, prorogato per ulteriori 9 mesi nelle more della procedura di selezione per il successivo rinnovo, ed è stato composto da n. 8 esperti esterni all'Amministrazione regionale e da n. 7 componenti interni, scelti fra i Dirigenti di Servizio della Regione Puglia. Le funzioni di Presidente sono state svolte dal Dirigente pro-tempore del Servizio Programmazione (successivamente Servizio Programmazione e Politiche Comunitarie).

I Dirigenti con funzione di componente interno, oltre ad aver assicurato il necessario raccordo fra Nucleo e Amministrazione regionale, hanno perseguito il trasferimento alle altre strutture regionali delle tecniche e metodologie della valutazione quale strumento ordinario per le decisioni di intervento; gli esperti esterni hanno garantito il necessario apporto in termini di competenza e specializzazione nei seguenti campi:

- a) valutazione ambientale
- b) trasferimento tecnologico e programmi di ricerca internazionali
- c) organizzazione ed azione della P.A.
- d) pianificazione dei trasporti e valutazione tecnico-economica di studi e progetti
- e) finanza d'azienda (project finance ed investment banking), analisi dei sistemi produttivi
- f) legislazione sui LL.PP.
- g) sviluppo locale e finanza di progetto
- h) analisi e programmazione economica applicata a livello territoriale e settoriale.

Alla scadenza del primo mandato, con la Deliberazione n. 1824/2005, la Giunta Regionale ha approvato apposite direttive per il successivo rinnovo del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici, istituito con deliberazione di Giunta regionale n. 1249 del 31 ottobre 2006 che ha registrato la nomina di dieci componenti esterni.

Successivamente, con DGR n.ro 2445/2010 sono state approvate le seconde Direttive per il rinnovo del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici.

Il nuovo Nucleo, anch'esso di durata triennale, è stato composto, con provvedimento n. 1821 del 2 agosto 2011, da n. 7 esperti esterni; le funzioni di Presidente sono state espletate da un componente esterno individuato a tal fine dalla Giunta Regionale. Il Nucleo ha operato secondo quanto stabilito dalla L.R.

4/2007 avente ad oggetto "Nuova disciplina in materia di Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici della Regione Puglia (NVVIP)".

In considerazione della scadenza dell'attuale mandato, è ora necessario provvedere al rinnovo del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia secondo quanto previsto dalla L.R. n. 4/2007.

Tale Legge Regionale esplicita le modalità costitutive e i criteri fondamentali per l'organizzazione e il funzionamento del Nucleo, e allo stesso tempo riordina in modo sistematico le molteplici competenze dell'organo, attribuite nel corso del tempo a partire dal 1999. La norma si pone, pertanto, come punto di riferimento e base di partenza per la formazione delle presenti direttive, volte a stabilire – in occasione della scadenza del mandato del Nucleo e con riferimento al prossimo rinnovo – le competenze, le specializzazioni richieste e i compensi previsti, sulla base delle funzioni assegnate al Nucleo dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale.

#### **B. FUNZIONI DEL NUCLEO**

la Legge Regionale 4/2007 disciplina in modo sistematico le molteplici competenze dell'organo, frutto di leggi, regolamenti e altre fonti di livello comunitario, nazionale e regionale che si sono succedute nel tempo a partire dalla legge istitutiva del 1999. Pertanto, alla luce della L.R. 4/2007 e delle ulteriori attribuzioni formalizzate nel corso degli anni successivi, al Nucleo di Valutazione della Regione Puglia sono assegnate le seguenti competenze:

- concorre allo sviluppo dell'Amministrazione regionale attraverso attività costante di supporto tecnico alla programmazione e di valutazione di programmi e progetti, contribuendo al miglioramento dell'efficacia dell'azione amministrativa regionale e alla diffusione della cultura della valutazione nella pubblica amministrazione.
- svolge funzioni di supporto e assistenza alla programmazione, valutazione, monitoraggio e verifica degli investimenti pubblici attivati nel quadro del processo di programmazione delle politiche di sviluppo secondo quanto previsto dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale, ivi compreso quanto eventualmente previsto nell'ambito del ciclo di programmazione dei fondi strutturali. In particolare, ai sensi della legge 144/1999 fornisce assistenza e supporto tecnico per le fasi di:
  - programmazione, formulazione e valutazione dei documenti di programmazione,
  - analisi di opportunità e fattibilità degli investimenti e valutazione ex-ante di progetti e interventi,
  - analisi di criteri di qualità ambientale e sostenibilità dello sviluppo ovvero della compatibilità ecologica degli investimenti pubblici,
  - gestione del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP),
  - estensione delle metodologie e delle tecniche di programmazione, valutazione e monitoraggio e verifiche proprie dei Fondi strutturali ai programmi e progetti ordinari non finanziati da risorse comunitarie,
  - certificazione per gli studi di fattibilità redatti per accedere ai finanziamenti della Cassa depositi e prestiti previsti per la progettazione preliminare di progetti secondo quanto previsto dall'articolo 4 della L. 144/1999;
- fornisce supporto nell'ambito delle funzioni attribuitegli dagli strumenti di programmazione comunitaria in atto, di livello comunitario (nazionale e regionale);
- esprime il parere preventivo sull'ammissibilità e sul finanziamento di tutti gli investimenti regionali superiori a euro 10 milioni. Tale soglia è ridotta a euro 5 milioni per gli interventi finanziati dai Fondi strutturali e dal Fondo aree sottoutilizzate (FSC);
- inoltre ai sensi della legge regionale 16 novembre 2001, n. 28 (Riforma dell'ordinamento regionale in materia di programmazione, bilancio, contabilità regionale e controlli):
  - partecipa alla predisposizione degli atti di programmazione socio-economica e finanziaria di carattere strategico e intersettoriale,

- provvede al monitoraggio e alla valutazione dei programmi e dei progetti nonché al monitoraggio del rapporto tra costi e risultati al livello di interdipendenze settoriali in termini sia di funzioni regionali, sia di impatto socio-economico;
- partecipa a supporto dell'Amministrazione regionale ai confronti, alle trattative e ai negoziati con gli altri livelli di governo e con il sistema delle autonomie locali e alle diverse forme di confronto e partecipazione previste per i partner economici e sociali e per le forme organizzate di partecipazione attiva dei cittadini;
- nell'ambito della programmazione negoziata (legge 23 dicembre 1996, n. 662 - Misure di razionalizzazione della finanza pubblica), fornisce il supporto e l'assistenza tecnica necessari per l'attuazione dell'Intesa istituzionale di programma, degli Accordi di Programma Quadro e dei Contratti Istituzionali di Sviluppo sottoscritti tra la Regione Puglia e il Governo centrale sotto il profilo della predisposizione, valutazione, monitoraggio, verifica e attuazione dei relativi interventi, anche in relazione agli eventuali adempimenti previsti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) nell'ambito della destinazione delle risorse aggiuntive nazionali per le aree sottoutilizzate;
- nell'ambito della politica di coesione e secondo quanto previsto dalla deliberazione del CIPE 15 luglio 2005, n. 77, assicura le attività di valutazione che accompagnano e sostengono il processo di costruzione dei documenti di programmazione connessi, nel rispetto dei criteri della distinzione funzionale tra soggetto responsabile della programmazione e soggetto responsabile della valutazione e dell'adeguata competenza di quest'ultimo. Partecipa attivamente all'attuazione del Piano Unitario di Valutazione della Regione Puglia. Coopera con il Nucleo tecnico di valutazione e verifica degli investimenti pubblici del Ministero dello sviluppo economico per coordinare, promuovere e attuare le attività di valutazione, incluse quelle relative alla verifica del principio di addizionalità; coopera all'interno del Sistema Nazionale di Valutazione (SNV) e della Rete dei Nuclei.

Il Nucleo di Valutazione della Regione Puglia è chiamato a supportare l'Amministrazione regionale nel migliorare i risultati delle proprie attività e nel dare conto ai cittadini pugliesi dei risultati conseguiti dalle politiche adottate. Tale finalità viene conseguita attraverso le seguenti aree di intervento:

- Supporto tecnico alle attività della Regione in materia di pianificazione e programmazione delle politiche di sviluppo locale nel campo dello sviluppo economico, della gestione del territorio e dell'ambiente, della promozione della qualità della vita sociale. Tale supporto si esplica attraverso: la promozione e l'attuazione di studi e ricerche sui bisogni del territorio pugliese; la valutazione ex ante dei documenti programmatici; la verifica in itinere delle politiche programmate; l'analisi degli impatti della programmazione anche mediante aggiornamento degli studi valutativi condotti dai valutatori indipendenti.
- Valutazione di piani, programmi, progetti e interventi di sviluppo locale. Il Nucleo valuta la rispondenza dei programmi e progetti di investimento agli indirizzi contenuti nei documenti programmatici della regione Puglia attraverso: analisi di fattibilità economico-finanziaria degli progetti, di compatibilità e convergenza rispetto alla programmazione regionale, nazionale e comunitaria; valutazioni in itinere ed ex post al fine di migliorare la performance e valutare l'efficacia e la capacità di realizzazione degli obiettivi previsti.
- Organizzazione dei sistemi di monitoraggio di indicatori fisici, di risultato e di impatto.
- Miglioramento dell'efficacia dell'azione amministrativa regionale e diffusione della cultura della valutazione nella pubblica amministrazione. A tale scopo il Nucleo supporta la Regione Puglia e gli enti locali regionali nel realizzare pratiche di apprendimento organizzativo che mirino ad accrescere l'innovazione dell'azione amministrativa. Pertanto il Nucleo: assicura il supporto all'attuazione di metodologie innovative di programmazione e valutazione dei programmi e degli investimenti pubblici;

organizza attività formative sui temi della programmazione e della valutazione indirizzate alla pubblica amministrazione regionale e locale; promuove la partecipazione dei cittadini e del partenariato istituzionale e d economico-sociale alla valutazione delle politiche e di programmi pubblici.

Il Nucleo opera in via autonoma sotto il profilo amministrativo, organizzativo e funzionale, presso il Servizio Attuazione del Programma a supporto di tutte le strutture della Regione.

Il Nucleo organizza e svolge la propria attività per "progetti-obiettivo". Per progetto obiettivo si intende l'insieme delle attività e delle operazioni necessarie per la produzione di un risultato finale di Valutazione o di altra natura rientranti nei compiti propri del Nucleo, da realizzare nei tempi e secondo le modalità e priorità definite in sede di programmazione ed avvalendosi delle risorse messe a disposizione. Gli esperti esterni assicurano lo svolgimento delle attività loro assegnate dal Presidente, partecipando altresì alle riunioni da questi indette, e la presenza alle attività collegiali del Nucleo. Essi non possono svolgere attività esterne al Nucleo che siano incompatibili con le funzioni svolte nell'ambito delle attività proprie del Nucleo stesso.

### **C. COMPOSIZIONE, SELEZIONE DEI COMPONENTI E FUNZIONAMENTO**

#### **C.1 Composizione**

Ai sensi della L.R. 4/2007:

- Il Nucleo può essere composto da un massimo di dieci esperti esterni all'Amministrazione e da un massimo di cinque componenti interni, tutti di adeguata e comprovata competenza tecnica e operativa in relazione alle specializzazioni richieste.
- Il mandato del Nucleo è di durata triennale. A ogni scadenza, per l'individuazione dei componenti (esterni ed interni) la Giunta stabilisce per mezzo di proprie direttive le competenze e le specializzazioni richieste e i compensi previsti, di uguale importo per i componenti esterni e interni, sulla base delle funzioni assegnate al NVVIP dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale e assicurando in ogni caso un efficace presidio nelle seguenti specializzazioni:
  - valutazione, analisi e programmazione economica applicata a livello territoriale e analisi ambientale;
  - valutazione e monitoraggio di programmi, progetti complessi e loro gestione, studi di fattibilità;
  - diritto amministrativo e governance della pubblica amministrazione ;
  - finanza d'azienda (project finance ed investment banking), analisi dei sistemi produttivi.
- La selezione dei candidati (distinta fra esterni ed interni, ma soggetta ai medesimi criteri) avviene attraverso bando pubblico ed affidata a un'unica Commissione. La Giunta regionale nomina i componenti sulla base delle relative graduatorie.
- Il Nucleo si dota di un proprio regolamento interno in cui stabilisce i principi e le modalità di funzionamento.

Pertanto, in adempimento a quanto appena richiamato nell'ambito della L.R. 4/2007 ed al fine di rafforzare ulteriormente l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione, si prevede che il Nucleo sia composto da n. 7 esperti esterni all'Amministrazione regionale.

#### **Qualificazione degli esperti**

La copertura di n. 7 posizioni di esperto esterno del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici della Regione Puglia dovrà garantire adeguata e comprovata competenza tecnica nelle seguenti aree tematiche:

- a) n. 1 esperto in valutazione analisi e programmazione economica applicata a livello territoriale ed analisi ambientale;
- b) n. 4 esperti in valutazione e monitoraggio di programmi, progetti complessi e loro gestione, predisposizione di studi di fattibilità, analisi costi benefici;

- c) n. 1 esperti in diritto amministrativo e governance della pubblica amministrazione;
- d) n. 1 esperto in finanza d'azienda (project finance ed investment banking), analisi dei sistemi produttivi.

## **C.2 Selezione**

### **C.2.1 Commissione di Selezione**

La Commissione di selezione sarà composta da:

- 2 componenti interni all'Amministrazione - di cui uno con funzioni di Presidente - esperti in materia di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, programmazione regionale e comunitaria;
- 1 componente esterno all'Amministrazione.

La nomina della Commissione di selezione è a cura del Servizio Attuazione del Programma.

Le funzioni di Segreteria della Commissione di selezione saranno assicurate dal Servizio Attuazione del Programma.

La Commissione di Selezione opera presso la sede del Nucleo di Valutazione e verifica degli Investimenti Pubblici – Servizio Attuazione del Programma, nella sede di via Gentile, 52 - Bari.

### **C.2.2 Criteri di Selezione**

La selezione dei candidati avverrà attraverso la valutazione di titoli e colloquio.

Costituiscono titoli valutabili:

1. ulteriori titoli di studio e specializzazioni riconducibili alle aree tematiche;
2. titoli scientifici riconducibili alle aree tematiche .
3. titoli di servizio ed esperienze professionali svolte negli ultimi tre anni e attinenti lo svolgimento di funzioni riconducibili alle aree tematiche.

Per la valutazione dei titoli la Commissione di Selezione dispone di **70 punti** da attribuire ai seguenti elementi:

- **Attività lavorativa e professionale attinente al profilo** Max punti 36

Punti assegnati per mese: 0,60

Periodi pari o inferiori a 15 giorni non saranno oggetto di valutazione;

periodi superiori a 15 giorni saranno considerati come mese intero.

Periodi di attività tra loro distinti potranno essere sommati al fine dell'attribuzione del punteggio in questione.

- **Possesso di titoli di studio post laurea (scuola di specializzazione, corsi di perfezionamento, dottorati di ricerca) attinenti al profilo** Max punti 12

Dottorato di ricerca: punti 3

Scuola di specializzazione: punti 2

Abilitazione professionale: punti 2

Corso di perfezionamento: punto 1

- **Corsi di formazione e/o master attinenti al profilo** Max punti 13

Master rilasciati da Università pubbliche e private riconosciute appartenenti all'Unione europea della durata di almeno anni uno, conseguiti nelle discipline oggetto del presente avviso : 4 punti

corso di formazione della durata minima di 3 gg: 0,5 punti

- **Attività post laurea di tirocinio, stage, borse di ricerca attinenti al profilo** Max punti 5

1 punto per singola attività (indipendentemente dalla durata)



- **Pubblicazioni attinenti al profilo** Max punti 4

Articolo o saggio pubblicato in atti di convegni nazionali o internazionali: (punti 0,2 per ogni articolo / saggio)

Articolo o saggio pubblicato su riviste: (punti 0,2 per ogni articolo/saggio)

Capitolo di libro: (punti 0,2 per capitolo di libro)

Libro: (punti 0,5 per ogni libro)

A conclusione della valutazione per titoli, la Commissione di selezione formula quattro distinte graduatorie in relazione alle aree tematiche suindicate.

Al colloquio, che si svolgerà in seduta pubblica, sono ammessi, con riferimento alle aree tematiche suindicate, i candidati che hanno conseguito nella valutazione dei titoli un punteggio almeno uguale a 42 punti e a scorrimento per un massimo di cinque per l'area tematica a), di dieci per l'area tematica b), di tre per l'area tematica c), di tre per l'area tematica d). In caso di parità di punteggio riferita all'ultimo candidato ammissibile per ciascuna graduatoria, si procederà all'ammissione a colloquio degli eventuali candidati pari merito.

Il colloquio, per la cui valutazione la Commissione di Selezione dispone di 30 punti, verterà su:

- a) accertamento del livello di conoscenza e delle competenze generali, con particolare riferimento alla conoscenza delle materie riguardanti la normativa statale e comunitaria in materia di investimenti pubblici;
- b) padronanza delle tecniche relative al proprio ambito di specializzazione, approfondimento di argomenti che fanno parte dell'esperienza del candidato;
- c) capacità di analisi di un problema riguardante le competenze attribuite al Nucleo riferiti al proprio ambito di specializzazione.

La commissione di selezione attribuisce a ciascuno dei tre criteri un punteggio massimo di 10 punti.

I candidati che avranno conseguito un punteggio almeno pari a 18 punti saranno inseriti nelle graduatorie finali che si definiranno secondo le seguenti modalità.

La Commissione di Selezione, esaurita la seconda fase di valutazione relativa ai colloqui, formula le quattro graduatorie finali provvisorie distinte per le quattro qualificazioni previste in base al punteggio attribuito a ciascun candidato riportando sia la valutazione per titoli, sia la valutazione per colloquio. Le medesime graduatorie, unitamente ai verbali e agli atti della selezione, saranno trasmesse al Dirigente responsabile del Servizio Attuazione del Programma per la relativa approvazione...

La formazione e l'approvazione delle graduatorie consentirà di individuare a scorrimento i nominativi del gruppo dei 7 componenti del NVVIP della Regione Puglia nella compagine fissata dalle presenti direttive, con ciascuno dei quali la Regione potrà sottoscrivere i contratti di lavoro autonomo in oggetto, nei tempi che saranno stabiliti dall'Amministrazione e, in ogni caso, senza alcun obbligo automatico per la stessa.

Le graduatorie approvate sono quindi trasmesse dalla Commissione di Selezione al Dirigente del Servizio Attuazione del Programma provvede alla successiva proposta di provvedimento di Giunta Regionale di nomina dei componenti del NVVIP.

Le graduatorie finali hanno validità triennale.

E' fatta salva per la Regione la possibilità di ricorrere alle medesime graduatorie nel caso di affidamento di incarichi di consulenza attinenti le materie oggetto degli ambiti di specializzazione del Nucleo.

### **C.2.3 Forma giuridica del rapporto**

Il rapporto di lavoro dei candidati dichiarati vincitori della selezione si costituisce con la sottoscrizione di un contratto di lavoro autonomo della durata di un anno, rinnovabile per un massimo di due anni, precisando che la durata del rinnovo potrà essere ridotta qualora ciò sarà reso necessario anche per eventuale sopravvenuta inadeguatezza dei fondi disponibili. La sede di lavoro è fissata presso la Regione Puglia in Bari, sede di Via Gentile, 52.

Il rapporto di lavoro autonomo può essere prorogato oltre il triennio, per una sola volta per la durata di sei mesi.

I relativi effetti, sia giuridici che economici, decorrono dalla data indicata sul contratto medesimo.

Il vincitore che dopo la sottoscrizione del contratto non assuma servizio il giorno stabilito, senza giustificato motivo a parere dell'Amministrazione, decade dalla nomina e viene cancellato dalla graduatoria.

In sede contrattuale sono altresì definite le ulteriori cause di revoca del contratto e decadenza della nomina, anche in relazione alla ripetuta ingiustificata mancata partecipazione alle attività collegiali del NVVIP.

### **C.3 Funzionamento**

Per l'attività di componente esterno del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti della Regione Puglia è previsto un compenso lordo annuo di € 60.000,00 da riferirsi a quanto stabilito dalla Direttiva del P.C.M. 10.9.1999 e successive modifiche e integrazioni. Il rapporto si sostanzia in una collaborazione di lavoro autonomo di cui all'art. 2222 c.c..

Al Presidente del NVVIP il compenso lordo annuo potrà essere maggiorato del 15% del compenso ordinario, così come previsto in applicazione del combinato disposto dell'art. 3 comma 2 della Direttiva del P.C.M. del 10.9.1999 e dell'art. 3 della successiva Direttiva del P.C.M. del 24.4.2001. Per il proprio funzionamento il Nucleo si avvale di una Struttura di Segreteria Tecnica che assiste lo stesso in termini di supporto tecnico e amministrativo. Nello svolgimento delle proprie attività il Nucleo può essere adeguatamente integrato con gli uffici e le unità operative presenti all'interno del Servizio Attuazione del Programma.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 240

**Art. 4 - L.R. 21 maggio 2008, n. 8 "Disciplina in materia di autorizzazioni all'insediamento dell'esercizio cinematografico" - Nomina componenti Nucleo Tecnico Regionale di Valutazione.**

L'Assessore al Mediterraneo, Cultura e Turismo, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Cultura e Spettacolo, riferisce:

La legge regionale 21 maggio 2008, n. 8 disciplina la materia delle autorizzazioni amministrative relative all'insediamento di esercizi cinematografici in applicazione della L.R. 29 aprile 2004, n. 6 ed in attuazione dell'art. 22 del D.Lgs. 22 gennaio 2004, n. 28.

L'art. 4 della L.R. n. 8/2008 istituisce il "Nucleo Tecnico Regionale di Valutazione" quale struttura di supporto rispetto agli obiettivi definiti dalla normativa regionale; definisce i compiti e le funzioni dello stesso, indica la durata, nonché la composizione, precisando che è validamente costituito con almeno sei dei dieci componenti previsti, e dispone che la nomina avvenga con delibera della Giunta regionale.

Con DGR n. 2569 del 22.11.2011 è stato nominato il Nucleo, costituito da sette componenti rispetto ai dieci previsti dalla suddetta legge, dando atto che con successivo provvedimento della Giunta Regionale si sarebbe provveduto ad integrarne la composizione.

Con le successive DGR n.4 del 19/01/2012, D.G.R. n. 1001 del 25/05/2012, D.G.R.n.781 del 23/04/2013 e D.G.R. n. 198 del 26/02/2014 si è proceduto alle suddette integrazioni, nonché alla sostituzione dei componenti dimessisi nel corso del triennio.

Considerato che, sulla base del combinato disposto dei commi 6 e 9 dell'art.4 della citata L.R. n.8/08, il Nucleo in questione dura in carica tre anni e che, pertanto, risulta scaduto il 22.11.2014, si rende necessario procedere con Delibera della Giunta Regionale alla nomina di detto Nucleo, tenuto conto della composizione prevista al suddetto comma 6.

Con nota prot.n. A00\_171/0004473 del 27/11/2014 è stata richiesta, da parte del Servizio Cultura e Spettacolo, a tutti gli organismi previsti all'art.4 - comma 6 della L.R. n.8/2008, la designazione di un proprio rappresentante in qualità di componente del Nucleo.

Pertanto, a seguito dell'acquisizione delle designazioni pervenute, con il presente provvedimento si propone di nominare il Nucleo Tecnico Regionale di Valutazione composto dagli esperti di cui alle lettere a) b) e c) del comma 6 del succitato art..6 e dai rappresentanti degli organismi di cui alle lettere d), e), g), h), i) del medesimo comma, così come di seguito riportati:

Anna Vita Perrone	esperto in materia di attività culturali e spettacolo, con funzioni di Presidente
Francesco Maggiore	esperto in materia di urbanistica e assetto del territorio
Marta Lisi	esperto in materia di attività produttive
Emanuela Elba	rappresentante dell'Unione delle Province Italiane (UPI)
Giuseppe D'Introno	rappresentante dell'associazione Nazionale Comuni D'Italia (ANCI - Puglia)
Francesco Paolillo	rappresentante dell'Associazione Generale Italiana Spettacolo (AGIS - Unione Interregionale di Puglia e Basilicata)
Giulio Dilonardo	rappresentante dell'Associazione nazionale esercenti cinema (ANEC - Sezione Interregionale di Puglia e Basilicata)
Francesco Monteleone	rappresentante di Unioncamere Puglia

Con successivo provvedimento della Giunta



Regionale si procederà ad integrare il Nucleo non appena perverranno le designazioni da parte degli enti di cui alle lett. f) e j) dell'art.4 c.6 della L.r. n.8/2008.

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA LR n. 28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI E INTEGRAZIONI**

La spesa di € 2.000,00 graverà sui fondi trasferiti all'Economo Cassiere ai sensi della L.R. n. 2/77 in s.m. - cap. 2020 U.P.B. 06.05.01.

L'Assessore al Mediterraneo, relatore sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale che rientra nelle competenze della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 comma 4°, lettera k, della LR n. 7/1997".

**LA GIUNTA REGIONALE**

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore al Mediterraneo, Cultura e Turismo;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Cultura e Spettacolo e dal Funzionario istruttore;

A voti unanimi espressi nei modi di legge;

**DELIBERA**

**di nominare**, per le motivazioni esposte in narrativa, i seguenti componenti del Nucleo Tecnico Regionale di Valutazione, in applicazione e secondo le modalità previste dall'art. 4 della L.R. 21 maggio 2008 n. 8

Anna Vita Perrone      esperto in materia di attività culturali e spettacolo, con funzioni di Presidente

Francesco Maggiore      esperto in materia di urbanistica e assetto del territorio

Marta Lisi                esperto in materia di attività produttive

Emanuela Elba            rappresentante dell'Unione delle Province Italiane (UPI)

Francesco Paolillo        rappresentante dell'Associazione Generale Italiana Spettacolo (AGIS - Unione Interregionale di Puglia e Basilicata)

Giuseppe D'Introno      rappresentante dell'associazione Nazionale Comuni D'Italia (ANCI - Puglia)

Giulio Dilonardo         rappresentante dell'Associazione nazionale esercenti cinema (ANEC - Sezione Interregionale di Puglia e Basilicata)

Francesco Monteleone    rappresentante di Unioncamere Puglia

**di notificare**, a cura del Servizio Cultura e Spettacolo, il presente atto ai suddetti componenti del Nucleo, dopo aver acquisito dagli stessi le dichiarazioni di insussistenza di cause di ineleggibilità e/o incompatibilità, significando che il suo insediamento avverrà dopo la notifica della nomina;

**di dare atto** che il Nucleo si insedia entro dieci giorni dalla data di notifica della nomina, su convocazione del Presidente del Nucleo stesso, così come previsto dall'art.4 comma 8 della L.R. n.8/2008;

**di dare atto che svolge funzioni di Segretario** del Nucleo Tecnico Regionale di Valutazione un funzionario del Servizio Cultura e Spettacolo;

**di dare atto** che i *curricula* professionali e le designazioni effettuate dagli organismi indicati dalla legge regionale in argomento sono agli atti del Servizio Cultura e Spettacolo;

di dare atto che con successivo provvedimento della Giunta Regionale si procederà ad integrare il Nucleo non appena perverranno le designazioni da parte degli enti di cui alle lett. f) e j) dell'art.4 c.6 della L.r. n.8/2008;

**di notificare** il presente provvedimento al Servizio Personale ed Organizzazione;

**di pubblicare** il presente atto sul BURP e sul sito ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

---

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 febbraio 2015, n. 241

**Gestione del rischio clinico - "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" del 14 ottobre 2012 - Adozione procedure.**

L'Assessore al Welfare, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile A.P., dal Responsabile A.P. e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento riferisce:

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

Il Ministero della Salute ha emanato la "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" n. 14 - ottobre 2012, quale riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

I farmaci antineoplastici sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di elementi cellulari neoplastici. Possono essere classificati secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), oppure in base al meccanismo d'azione.

Le modalità di somministrazione seguono prevalentemente la via venosa (periferica e/o centrale) e la via orale; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (endocavitaria, endovesicale, intratecale, sottocutanea ed endoarteriosa).

La scelta del setting assistenziale per la somministrazione della chemioterapia può influenzare la sicurezza delle cure ed è necessario porre attenzione ai criteri (condizioni generali del paziente, tipo di farmaco e durata della terapia, età pediatrica e condizioni logistiche e sociali ed altri) necessari a classificare i pazienti in accesso al trattamento chemioterapico, ai fini di una valutazione accurata in termini di efficacia, efficienza, qualità e sicurezza.

Nella prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici è decisivo il ruolo della Direzione sanitaria/aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali.

E' doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale. E' altresì necessario favorire il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di famiglia nella gestione dei pazienti per assicurare un'adeguata continuità assistenziale. La suddetta Raccomandazione affronta in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici.

Alla luce di quanto sopra esposto, con nota prot. n. AOO-005- 75 del 16/02/2015, il Coordinamento Regionale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" ha trasmesso la gli atti relativi alla Centralizzazione per la preparazione dei farmaci antineoplastici, di cui alla Raccomandazione 14 - 2012, atteso che a causa della elevata tossicità dei predetti farmaci e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica possono determinare danni anche molto gravi pur alle dosi indicate.

Pertanto, è necessario avere a disposizione procedure condivise ed uniformi su tutto il territorio regionale mirate alla prevenzione di tali errori e garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori coinvolti in tale processo.

In particolare, con la predetta nota, il Coordinamento Regionale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" ha trasmesso:

1. Procedure GP "Gestione delle Procedure";
2. Procedura VAL "Vestizione per accesso ai locali";
3. Procedura AGM "Approvvigionamento e gestione materiali";
4. Procedura MC "Manipolazione Chemioterapici antiblastici";
5. Procedura STE "Schemi di terapia ed etichettatura";
6. Procedura GFS "Gestione Farmaci Sperimentali";
7. Procedura PCL "Pulizia Cappe, arredi e locali";
8. Procedura GA "Gestione apparecchiature";
9. Procedura GS "Gestione dello stravasato";
10. Procedura SCTA "Smaltimento chemioterapici antiblastici";
11. Procedura CA "Contaminazione Accidentale";
12. Procedura TFO "Tracciabilità dei farmaci e delle operazioni";
13. Procedura TFA "Trasporto farmaci antiblastici".

Si propone, quindi, l'adozione delle predette procedure, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, composto da n. 173 (centosettantatre) fogli, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale.

L'Azienda Sanitaria Locale di riferimento può attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento previsto dal citato allegato

Qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria Locale di riferimento, informa la Direzione Generale e Sanitaria della ASL territorialmente competente per la irrogazione della sanzione già stabilita nella deliberazione di Giunta Regionale n. 2349 del 11/11/2014.

**COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

1. di adottare le procedure relative alla Centralizzazione per la preparazione dei farmaci antineoplastici previste dalla Raccomandazione 14 - 2012, di cui all'Allegato A, composto da n. 173 (centosettantatre) fogli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale
2. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e le strutture private (Enti ecclesiastici, IRCCS e Case di Cura) del Servizio Sanitario Regionale diano immediata e puntuale applicazione a quanto previsto nell'Allegato A e trasmettano a cura del Responsabile aziendale del Rischio Clinico al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica la comunicazione relativa all'adozione degli adempimenti conseguenti;
3. di stabilire che l'Azienda Sanitaria Locale di riferimento possa attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla veri-

fica dell'adempimento previsto dalla procedura di cui al punto 1);

4. di disporre che qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza, di cui al punto 1,, il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria locale di riferimento, informi la direzione generale e sanitaria, per il privato della ASL territorialmente competente, per la irrogazione della sanzione già determinata con la deliberazione di Giunta Regionale n. 2349 del 11/11/2014;

5. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e degli IRCCS pubblici;

6. di notificare il presente provvedimento agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS privati e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, territorialmente competenti;

7. di trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di verifica del Ministero della Salute per gli adempimenti LEA a cura del Servizio proponente;

8. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta  
Dott.ssa Antonella Bisceglia

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA GP</b>	<b>GP 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità .....	
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	
1.2 Riferimenti .....	
1.3 Responsabilità ed azioni .....	
1.4 Revisioni .....	
1.4.1 Revisioni periodiche .....	
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	
1.5 Partecipazione del personale.....	
1.6 Definizioni .....	
2. Procedure Operative e Istruzioni Operative .....	
3. Gestione delle procedure.....	
4. Modalità operative .....	
5. Documentazione .....	
5.1 Modulo M1GP: Diagramma di flusso per la gestione delle procedure .....	
5.2 Modulo M2GP: LISTA DI DISTRIBUZIONE .....	
5.3 Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative .....	
5.4 Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE .....	

## **1. Generalità**

Le Norme di Buona Preparazione dei farmaci prescrivono che le strutture in cui si effettuano preparazioni sterili di antitumorali debbano utilizzare procedure scritte. Queste descrivono tutto il processo produttivo dei farmaci, al fine di garantire la qualità come supporto imprescindibile dell'efficacia e della sicurezza del medicinale.

### **1.1 Scopo e campo di applicazione**

Scopo della presente procedura è definire criteri univoci ed omogenei per la redazione, la corretta archiviazione, la conservazione e l'applicazione delle procedure di gestione della qualità adeguatamente dettagliate ed aggiornate, al fine di garantire il rispetto della NBP riportate nella FU XII Edizione.

### **1.2 Riferimenti**

**NORME DI BUONA PREPAZIONE** – Farmacopea Ufficiale Italiana XII Edizione

**DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 18 Novembre 2003** - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali. (G.U. Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2004)

### **1.3 Responsabilità ed azioni**

Dirigente Farmacista Responsabile

- Verifica le Procedure Operative, le approva e le archivia
- periodicamente verifica la validità delle procedure
- decide la modifica delle procedure esistenti qualora ci siano cambiamenti delle condizioni operative o organizzative
- condivide le procedure con il personale che opera a vario titolo in U.Ma.C.A.
- trasmette le procedure a tutto il personale coinvolto

## 1.4 Revisioni

### 1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori a tre anni e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità dei prodotti.

### 1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o di cambi sostanziali delle procedure operative successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di preparazione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

## 1.5 Partecipazione del personale

Il Dirigente Farmacista Responsabile trasmette le procedure a tutto il personale coinvolto, il quale appone una firma nell'apposito campo 'presa visione procedura' del modello M2GD.

Tutto il personale autorizzato a svolgere la propria attività lavorativa all'interno dell'U.Ma.C.A. (farmacisti, infermieri, collaboratori amministrativi, operatori tecnici) deve essere adeguatamente informato e formato circa le avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>NBP</b>	Norme di Buona Preparazione
<b>FU</b>	Farmacopea Ufficiale
<b>GP</b>	Gestione delle Procedure



## 2. Procedure Operative e Istruzioni Operative

Procedure Operative e Istruzioni Operative descrivono le modalità operative e comportamentali da adottare in tutte le fasi del processo di allestimento di terapie personalizzate con Chemioterapici Antitumorali (Modulo M3GP). Le prime hanno carattere organizzativo e funzionale, le seconde sono di tipo tecnico-operativo.

Esse definiscono:

- le responsabilità di chi le esegue, verifica e/o approva;
- le attività che devono essere svolte, controllate e documentate;
- le modalità di esecuzione di attività fra loro correlate.

Ogni Procedura Operativa e ogni Istruzione Operativa, oltre alla descrizione dell'attività stessa, riporta:

il campo di applicazione: a quali attività e/o processi si applica la specifica procedura;

i riferimenti

le responsabilità: le figure responsabili dell'emissione, della verifica e dell'approvazione della procedura, dell'applicazione e dell'esecuzione di quanto prescritto;

l'archiviazione: l'indicazione della responsabilità della archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie delle precedenti revisioni;

le modalità esecutive: descrizione della sequenza delle attività specifiche che devono essere svolte per soddisfare il raggiungimento della specifica finalità della procedura, anche in forma schematica e con l'utilizzo di diagrammi di flusso e tabelle

documentazione: elenco della modulistica allegata.

Le Procedure Operative e le Istruzioni Operative vengono identificate con un codice che definisce il processo o l'attività a cui si riferiscono.

## 3. Gestione delle procedure

Nella gestione delle procedure si distinguono diverse fasi :

### ITER DI EMISSIONE

redazione: predisposizione del documento

verifica: controllo effettuato sul documento mirato a far sì che il contenuto dello stesso corrisponda alla normativa di riferimento

approvazione: assunzione di responsabilità da parte del Dirigente Farmacista Responsabile rispetto al documento emesso

#### **ITER DI MODIFICA**

La documentazione deve essere modificata/aggiornata nei seguenti casi:

- non conformità alle norme di riferimento;
- non conformità operative (deviazioni) frequenti e dello stesso tipo;
- necessità di completamento derivanti da lacune o da esigenza di chiarimenti;
- mutamento degli obiettivi e/o della struttura organizzativa;
- mutamenti legislativi che incidono sulla struttura documentale del sistema.

#### **DISTRIBUZIONE**

Le copie dei documenti sono distribuite in forma controllata, attraverso l'utilizzo di una lista di distribuzione.

#### **CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE**

Tutte le procedure sono conservate dal Farmacista Dirigente Responsabile ed archiviate in seguito all'emissione delle nuove versioni, conseguenti a revisioni ordinarie o straordinarie.

### **4. Modalità operative**

Il Dirigente Farmacista Responsabile distribuisce le procedure a tutto il personale dell'U.Ma.C.A.; questo appone una firma nel campo 'presa visione procedura' della lista di distribuzione relativa ad ogni procedura (Modulo M2GP).

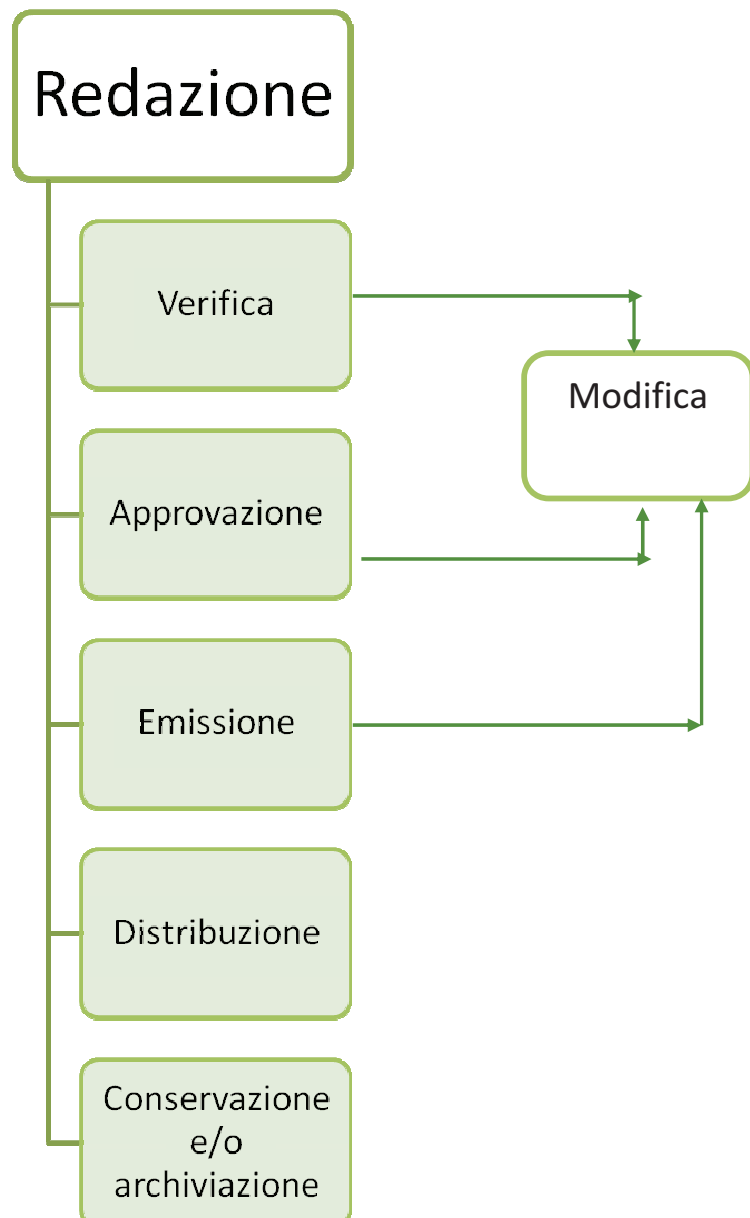
Contestualmente all'emissione della versione revisionata di una procedura, la copia della revisione precedente viene ritirata e viene redatta una nuova lista di distribuzione.

Il personale si impegna, così, ad attuare la nuova procedura.

Una copia di tutta la documentazione all'ultimo stato di aggiornamento è conservata a cura del Dirigente Farmacista Responsabile in forma cartacea e/o elettronica. Questa è a disposizione di tutti per la consultazione.

## 5. Documentazione

### 5.1 Modulo M1GP: Diagramma di flusso per la gestione delle procedure



**5.2 Modulo M2GP: LISTA DI DISTRIBUZIONE**

<b>Modulo M2GP: LISTA DI DISTRIBUZIONE</b>		
Codice e titolo documento _____		
<b>DATA</b>	<b>OPERATORE</b>	<b>PRESA VISIONE PROCEDURA</b>

**Dirigente Farmacista Responsabile** \_\_\_\_\_ **(firma)**

### 5.3 Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative

*Sarà diverso a seconda dei processi che avvengono in ciascuna struttura. Ad esempio:*

<b>Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative</b>	
<b>Sigla identificativa</b>	<b>Denominazione</b>
<b>GP</b>	Gestione delle Procedure
<b>VAL</b>	Vestizione per Accesso ai Locali
<b>AGM</b>	Approvvigionamento e Gestione Materiali
<b>MC</b>	Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>STE</b>	Schemi di terapia ed Etichettatura
<b>GFS</b>	Gestione Farmaci Sperimentali
<b>PCL</b>	Pulizia Cappe, Arredi e Locali
<b>GA</b>	Gestione Apparecchiature
<b>GS</b>	Gestione Stravasato
<b>SR</b>	Smaltimento Rifiuti
<b>CA</b>	Contaminazione Accidentale
<b>TFO</b>	Tracciabilità dei farmaci e delle Operazioni
<b>TFA</b>	Trasporto Farmaci Antiblastici

**5.4 Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE**

Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in ciascuna procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte

<b>Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GP	
L'operatore è a conoscenza delle modalità di emissione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
L'operatore è a conoscenza delle modalità di modifica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
L'operatore è a conoscenza delle modalità di distribuzione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
L'operatore è a conoscenza delle modalità di archiviazione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra dichiara che l'operatore _____ _____ è a conoscenza di quanto prescritto dalla procedura di gestione delle procedure: SI    NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA VAL</b>	<b>VAL 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità .....	
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	
1.2 Riferimenti .....	
1.3 Responsabilità ed azioni .....	
1.4 Revisioni.....	
1.4.1 Revisioni periodiche .....	
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	
1.5 Partecipazione del personale .....	
1.6 Definizioni.....	
2. Materiali da utilizzare .....	
3. Procedura d'accesso.....	
4. Documentazione .....	
4.1 Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione.....	
4.2 Modulo M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE.....	



## 1. Generalità

I locali per la preparazione dei Chemioterapici Antiblastici sono ambienti nei quali aerazione, ventilazione, filtrazione d'aria, materiali e procedure operative sono regolamentate per controllare la concentrazione e la qualità di particelle presenti nell'aria e per rispondere a livelli di pulizia adeguati.

Il personale è un'importante sorgente di contaminazione, pertanto il controllo della contaminazione del personale è fondamentale per mantenere i livelli di pulizia richiesti. Si rende, quindi, necessario un vestiario particolare che frapponga una barriera fra le particelle inquinanti e l'ambiente ad alta pulizia. Tale vestiario è costituito dai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), necessari anche per la sicurezza dell'operatore.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla preparazione dei Chemioterapici Antiblastici. Scopo del documento è quello di uniformare i comportamenti di tutto il personale al fine di assicurare la corretta procedura di vestizione necessaria per l'ingresso nei locali di preparazione dell' U.Ma.C.A.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;

- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e semestralmente lo sottopone a convalida (**Modulo M2VAL**).

#### Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura per la vestizione e l'accesso ai locali di preparazione;
- utilizza correttamente i DPI forniti e ne assicura la cura.

## **1.4 Revisioni**

### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi di protezione individuali successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul controllo degli inquinanti microbici, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche microbiologiche abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è indispensabile eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

## **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale autorizzato all'ingresso nelle zone classificate (farmacisti ed infermieri) deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## **1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antitumorali
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici

<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%

## 2. Materiali da utilizzare

### *Descrivere in questa sezione i DPI in dotazione alla struttura*

Il materiale di vestizione ha lo scopo di contenere eventuali inquinanti provenienti dall'esterno che potrebbero modificare il contenuto microbiologico e particellare degli ambienti e per protezione individuale. I DPI da indossare prima dell'accesso al locale di preparazione sono riportati in Tabella VAL1.

**Tabella VAL1: *Esempio di Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A.***

<b>CAMICE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conforme alle norme EN 340-463-467-468</li> <li>- in TNT idrorepellente</li> <li>- sterile - monouso</li> <li>- con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci</li> </ul>
<b>CUFFIA E CALZARI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in materiale idrorepellente con elastico</li> <li>- monouso</li> </ul>
<b>OCCHIALI DI PROTEZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alle norme UNI EN 166</li> <li>- in materiale plastico con protezioni laterali</li> </ul>
<b>FACCIALI FILTRANTI (FFP2 e FFP3)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alla norma europea EN149</li> <li>- aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un elevato potere filtrante</li> </ul>
<b>GUANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388</li> <li>- monouso, sterili, senza polvere</li> <li>- in neoprene o altri materiali sintetici, latex free e privi di acceleratori</li> <li>- testati alla resistenza, alla permeazione e compatibili con i CTA</li> <li>- confortevoli ed elastici per consentire ogni movimento e la massima sensibilità</li> </ul>

	dell'operatore
--	----------------

### 3. Procedura d'accesso

*Descrivere in questa sezione la procedura reale di accesso ai locali, identificando i diversi luoghi con una lettera dell'alfabeto. Quando si vorrà fare riferimento a cappe, tavoli, armadi, frigoriferi o altro, questi saranno denominati con una lettera e un numero: la lettera è determinata dal luogo in cui si trovano e la lettera è semplicemente sequenziale. Due oggetti uguali che si trovano nella stessa stanza avranno lettera e numero uguale. Ad esempio:*

L'accesso al laboratorio è limitato agli operatori autorizzati, pertanto l'ingresso deve essere mantenuto sempre chiuso. Gli eventuali ospiti (visitatori occasionali) possono entrare accompagnati dal responsabile e devono attenersi alle procedure di vestizione generali richieste.

La vestizione dell'operatore avviene nel locale filtro (F) dove sono già presenti tutti i DPI all'interno di un carrello. Prima dell'accesso a tale zona l'operatore toglie eventuali anelli, bracciali, orologi e lava accuratamente le mani.

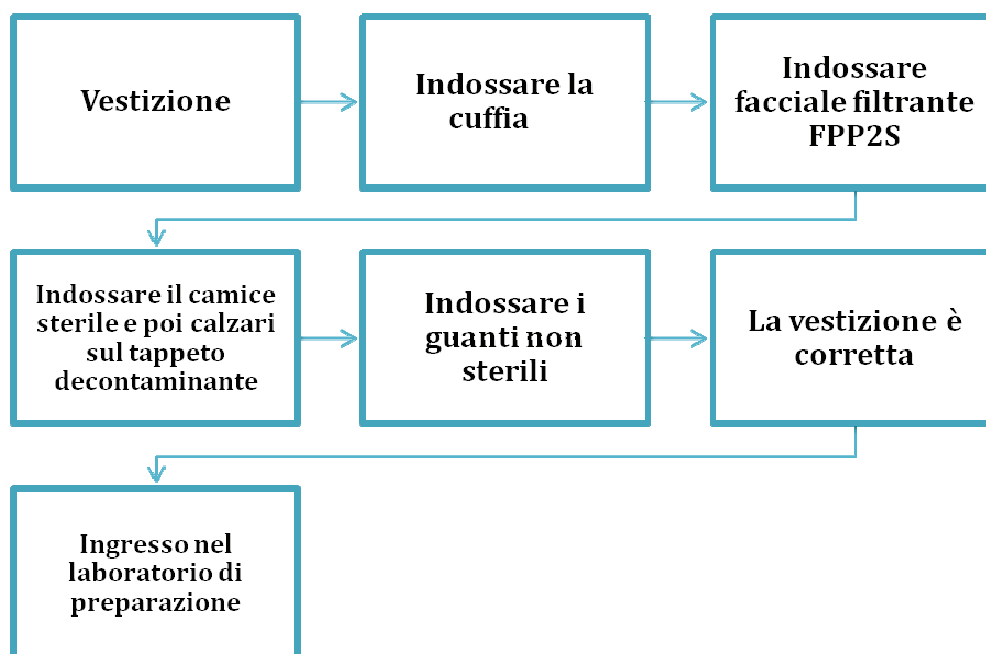
Nel locale filtro, dopo aver chiuso accuratamente la porta che lo separa dai restanti locali della U.O., l'operatore indossa la cuffia raccogliendo con particolare cura tutti i capelli, indossa il facciale filtrante FPP2S e il camice sterile, dispiegandolo in maniera tale da evitare il contatto con i propri abiti da lavoro; a questo punto può posizionarsi sul tappeto decontaminante multistrato che divide idealmente in due zone il locale filtro e indossare i calzari prima di accedere alla zona più pulita.

L'operatore potrà quindi indossare i guanti non sterili coprendo i polsini del camice.

Se la vestizione è corretta può entrare nel locale di preparazione (G).

## 4. Documentazione

### 4.1 Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione



**Modulo M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate nella procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte*

<b>MODULO M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA VAL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di vestizione:	
L'operare ha indossato correttamente la cuffia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente la mascherina: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente camice: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente i calzari: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare ha indossato correttamente i guanti: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di accesso ai locali: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA AGM</b>	<b>AGM 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità.....	.....
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	.....
1.2 Riferimenti .....	.....
1.3 Responsabilità ed azioni.....	.....
1.4 Revisioni.....	.....
1.4.1 Revisioni periodiche .....	.....
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	.....
1.6 Definizioni.....	.....
2. Specialità medicinali .....	.....
3. Preparati gelenici.....	.....
4. Dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale .....	.....
4.1 Adattatore per flacone .....	.....
4.2 Adattatore per siringa .....	.....
4.3 Adattatore per sacca .....	.....
4.4 Adattatore Luer lock.....	.....
5. Altri materiali.....	.....
6. Istruzioni operative .....	.....
7.1 Modulo M1AGM: Flusso materiali all'interno dell'U.Ma.C.A. ....	.....
7.2 Modulo M2AGM: Scheda controllo temperature frigo.....	.....
7.3 Modulo M3AGM: Scheda registrazione temperatura ambiente.....	.....
7.4 Modulo M4AGM: Modulo training del personale .....	.....



## 1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei farmaci prescrivono che le strutture in cui si effettuano preparazioni sterili di antitumorali debbano utilizzare procedure scritte. Queste descrivono i locali, le attrezzature, i materiali, le operazioni e la documentazione per la manipolazione dei chemioterapici antiblastici, al fine di garantire la qualità come supporto imprescindibile dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente procedura è definire ed uniformare i comportamenti degli operatori dell'U.Ma.C.A. dell'Ospedale..... per quel che riguarda la gestione dei CTA. Questa, pertanto, descriverà il percorso di

- specialità medicinali
- preparati galenici (*se utilizzati*)

a partire dal loro approvvigionamento fino al momento dell'utilizzo per l'allestimento delle terapie personalizzate. Verrà qui trattata anche la gestione dei dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale e degli altri materiali in arrivo dal magazzino della farmacia e utilizzati per la manipolazione.

L'approvvigionamento e la gestione dei farmaci utilizzati in protocolli sperimentali sono oggetto della procedura GFS

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **NORME DI BUONA PREPAZIONE** – Farmacopea Ufficiale Italiana XII Edizione
- ✓ **DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 18 Novembre 2003** - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali. (G.U. Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2004)
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999

- ✓ “Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici” – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Raccomandazione n.14** del Ministero della Salute – Ottobre 2012

### **1.3 Responsabilità ed azioni**

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- effettua gli ordini di acquisto attraverso la Farmacia per l’approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici
- trasmette la procedura a tutto il personale dell’U.Ma.C.A. e ne effettua il training

#### Personale infermieristico

- compila il registro settimanale da inviare alla Farmacia per la richiesta di tutto il materiale, esclusi i medicinali

### **1.4 Revisioni**

#### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all’emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori a tre anni e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità dei prodotti.

#### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o di cambi sostanziali delle procedure operative successivi all’emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di preparazione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria

### **1.5 Partecipazione del personale**

Il Dirigente Farmacista Responsabile trasmette le procedure a tutto il personale, il quale apporrà una firma nell’apposito campo ‘presa visione procedura’ del modello M2GD.

Tutto il personale autorizzato a svolgere la propria attività lavorativa all’interno dell’U.Ma.C.A. (farmacisti, infermieri, collaboratori amministrativi, operatori tecnici) deve essere informato e formato circa le avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa attuazione delle procedure.

**1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>NBP</b>	Norme di Buona Preparazione
<b>FU</b>	Farmacopea Ufficiale
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale

## 2. Specialità medicinali

*Elencare le specialità medicinali (con principio attivo), differenziando gli Anticorpi Monoclonali*

Le specialità medicinali manipolate all'interno dell'U.Ma.C.A. sono riportati nella seguente tabella:

Farmaci citotossici	

Anticorpi monoclonali	

### 3. Preparati galenici *(se utilizzati)*

I preparati galenici di principi attivi utilizzati per la preparazione delle terapie personalizzate si presentano sottoforma di sacche multidose di farmaco già ricostituito. Attualmente nell'U.Ma.C.A. dell'Istituto sono utilizzate, sotto la responsabilità del Dirigente Farmacista Responsabile, le sacche multidose di

- 

### 4. Dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale

*Descrivere dettagliatamente i Dispositivi Medici utilizzati in ciascuna struttura. Ad esempio:*

I DM utilizzati per l'allestimento delle terapie personalizzate comprendono siringhe, aghi 16 G, 19 G e 23 G, siringhe luer lock (1 ml, 3 ml, 5 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml) elastomeri con diverse velocità di flusso (Tabella AG1) e dispositivi per la ricostituzione e diluizione dei CTA (Tabella AG2). I singoli componenti sono stati sottoposti dall'azienda produttrice a test di sicurezza sulla tenuta, test di sterilità e tests di compatibilità chimica con farmaci antineoplastici.

Il circuito completo garantisce la manipolazione secondo il criterio del "CIRCUITO CHIUSO" pertanto gli operatori non sono comunque esposti al chemioterapico evitando così anche la contaminazione della cappa.

I DPI sono elencati nella Tabella VAL1 (Procedura VAL).

**Tabella AG1: Elastomeri in uso in U.Ma.C.A.**

CAPACITÀ NOMINALE	FLUSSO	RIAMPIMENTO	TEMPO DI INFUSIONE


**Tabella AG2: Dispositivi per la ricostituzione e diluizione dei CTA in uso in U.Ma.C.A.**


#### **4.1 Adattatore per flacone *(se utilizzato)***

*Descrivere dettagliatamente l'adattatore del flacone e inserire immagini se disponibili. Ad esempio:*

L'adattatore per flacone funge da equalizzatore di pressione tra la siringa e il flacone di farmaco, per evitare la formazione di spruzzi ed aerosol.

Il dispositivo è dotato di un filtro da 0.22 micron; quando il liquido è iniettato nel flacone del farmaco o della soluzione, un volume uguale di aria ne viene espulso, impedendo che si verifichino sovrappressioni.

L'adattatore per flacone viene montato sul flacone stesso per permettere il trasferimento del farmaco attraverso un sistema chiuso. Si adatta a tutti i flaconi standard da 20 mm. In caso di flaconi con calibro da 13 mm, va utilizzato l'anello convertitore che elimina la necessità di avere diversi adattatori per flaconi.

L'adattatore per flacone è costituito da:

- porta di iniezione
- membrane da 0,03m $\mu$  per la sterilità
- meccanismo di sfiato sterile e bidirezionale
- membrana al carbone per la cattura dei vapori del farmaco
- fermo colletto per fiala
- punta penetra setto progettata per non essere separata dal flacone dopo la connessione

#### **4.2 Adattatore per siringa *(se utilizzato)***

*Descrivere dettagliatamente l'adattatore per siringa e inserire immagini se disponibili. Ad esempio:*

L'adattatore per siringa si adatta alle siringhe standard luer lock. Quando viene connesso all'adattatore per flacone, all'adattatore di sacca d'infusione oppure al connettore, permette di trasferire con sicurezza il farmaco contenuto nella siringa in una sacca, oppure al punto di accesso e.v. del paziente.

L'adattatore per siringa è costituito da:

- alette di sgancio per il connettore
- connettore per siringa luer lock
- meccanismo di protezione per puntura da ago
- ago penetra setto

#### **4.3 Adattatore per sacca *(se utilizzato)***

***Descrivere dettagliatamente l'adattatore per siringa e inserire immagini se disponibili. Ad esempio:***

Si tratta di un adattatore per sacca che consente la connessione con una siringa dotata di adattatore per effettuare l'introduzione del farmaco all'interno della sacca stessa. Permette inoltre di collegare quest'ultima ai comuni set di somministrazione.

#### **4.4 Adattatore Luer lock *(se utilizzato)***

***Descrivere dettagliatamente l'adattatore Luer lock e inserire immagini se disponibili. Ad esempio:***

Il dispositivo trasforma una connessione aperta luer lock in una connessione chiusa che permette l'aggancio di una siringa munita di adattatore. Può essere utilizzato durante la preparazione delle pompe elastomeriche o durante alcune fasi della somministrazione, come l'infusione di boli endovenosi.

### **5. Altri materiali *(se utilizzati)***

***Descrivere dettagliatamente le soluzioni e gli altri materiali utilizzati. Ad esempio:***

In questa categoria rientrano tutte le soluzioni e gli altri materiali utilizzati all'interno del locale di preparazione:

- NaCl 0,9% in sacche infusionali in PVC da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml e fiale da 10 ml
- Glucosio 5% in sacche infusionali in PVC da 250 ml e 500 ml
- acqua per preparazioni iniettabili in sacche infusionali in PVC da 500 ml e fiale da 10 ml
- bottiglie in vetro di NaCl 0,9% da 500 ml
- bottiglie in plastica di acqua sterile da 1 litro
- etanolo assoluto in bottiglie da 2.5 litri
- Ipoclorito di sodio in flaconi da 5 litri
- Amuchina spray
- Melsept disinfettante
- Sapone Esosan
- guanti in vinile

- mini rot in plastica rigida con coperchio
- rot in cartone per rifiuti speciali
- telini assorbenti monouso
- garze laparotomiche
- tamponcini in cotone
- buste per trasporto terapie personalizzate
- buste schermate per terapie con farmaci fotosensibili
- Spill box- Kit per lo spandimento accidentale

## 6. Istruzioni operative

*Descrivere l'approvvigionamento e il percorso all'interno dei locali di tutti i materiali elencati nei paragrafi precedenti. Ad esempio:*

Le specialità medicinali e i preparati galenici in sacca vengono richiesti alle aziende produttrici tramite apposito ordine di acquisto effettuato dal Dirigente Farmacista Responsabile. La merce arriva in farmacia, dove viene controllata la corrispondenza tra documento di trasporto ed ordine effettuato e il rispetto della catena del freddo (per i farmaci da conservare a temperatura controllata). A questo punto i farmaci arrivano in U.Ma.C.A. e vengono consegnati al personale infermieristico o amministrativo. I farmaci attraversano il corridoio A e, tramite il passapreparati I, vengono immessi nel laboratorio di preparazione G dal personale già all'interno del locale. I medicinali da conservare a temperature ambiente vengono riposti negli armadi G<sub>2</sub>, settimanalmente viene letta la temperatura su apposito termometro digitale e riportata nel modello M3AGM, validato dal Dirigente Farmacista Responsabile. le specialità che richiedono una temperatura di conservazione tra 2 e 8°C vengono collocati all'interno dei frigoriferi G<sub>3</sub>. La temperatura viene controllata il martedì e il giovedì e riportata nel modello M2AGM.

I DM per la ricostituzione e diluizione dei farmaci antiblastici vengono richiesti all'azienda produttrice tramite apposito ordine effettuato dal Dirigente Farmacista Responsabile. La spedizione arriva in farmacia, dove viene controllata la corrispondenza tra documento di trasporto ed ordine effettuato. Tutta la merce viene trasferita al piano zero e riposta nel locale magazzino di fronte all'entrata dell'U.Ma.C.A. Da lì viene prelevata dal personale infermieristico e portata nel laboratorio di preparazione a seconda delle necessità.

Il personale infermieristico, in accordo con il farmacista dirigente, richiede i DPI e tutti gli altri materiali al magazzino della farmacia tramite l'apposito "registro di farmacia" e ogni venerdì avviene la consegna in U.Ma.C.A.

I DPI vengono posizionati nel locale filtro F per la vestizione prima dell'accesso al locale G di preparazione. Tutti gli altri materiali trovano posto negli armadi o nei carrelli del locale G. Le scorte sono conservate nel magazzino H.



## 7. Documentazione

### 7.1 Modulo MIAGM: Flusso materiali all'interno dell'U.Ma.C.A.

**Inserire pianta dell'U.Ma.C.A. con riferimenti ai percorsi effettuati dai materiali all'interno dei locali e aggiornare la relativa legenda. Si fornisce un esempio di legenda:**

*A = corridoio*

*B = ufficio Farmacista Dirigente*

*C = spogliatoio*

*D = bagno*

*E = ufficio per stampa degli schemi*

*F = locale filtro*

*G = laboratorio di preparazione*

*H = magazzino*

*I = passapreparati*

*G<sub>0</sub> = lavandino lavaocchi*

*G<sub>1</sub> = tavolo in acciaio*

*G<sub>2</sub> = armadio*

*G<sub>3</sub> = frigorifero*

*G<sub>4</sub> = frigorifero farmaci sperimentali*

7.2 Modulo M2AGM: Scheda controllo temperature frigo **ESEMPIO**

MESE/ANNO			Frequenza Controllo mar- ven alle ore 8.30			
G.G.	FRIGO n°		NOTE/ANOMALIE RISCONTRATE	Firma	AZIONI INTRAPRESE	Firma
	Ora	T°C				
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						
25.						
26.						
27.						
28.						
29.						
30.						
31.						

**Raccomandazioni:**  
*I Prodotti devono essere conservati ad una temperatura compresa tra ..... salvo diversa indicazione sulla confezione.  
 In ogni caso qualora vengano rilevati valori al di fuori delle condizioni standard sopra definite è necessario mettere in quarantena il prodotto e contattare il fornitore per ottenere istruzioni sulla possibilità di impiego.*



**Modulo M4AGM: Modulo training del personale**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>Modulo M4AGM: Modulo training del personale</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA AGM e ha eseguito le seguenti simulazioni	
Simulazione del flusso delle specialità medicinali all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
Simulazione del flusso dei preparati galenici all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
Simulazione del flusso dei dispositivi medici all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
Simulazione del flusso dei dispositivi di protezione individuale all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
Simulazione del flusso degli altri materiali all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ -	
Data ____ / ____ / ____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione dei materiali:	SI    NO
<b>Il Dirigente Farmacista Responsabile :</b> _____ <b>(firma)</b>	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA MC</b>	<b>MC00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

1. Generalità.....	.....
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	.....
1.2 Riferimenti.....	.....
1.3 Responsabilità ed azioni .....	.....
1.4 Revisioni.....	.....
1.4.1 Revisioni periodiche .....	.....
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	.....
1.5 Partecipazione del personale.....	.....
1.6 Definizioni.....	.....
2. Operazioni preliminari.....	.....
2.1 Vestizione dell'operatore.....	.....
2.2 Accensione cappe .....	.....
2.3 Allestimento cappe .....	.....
2.4 Altre operazioni preliminari .....	.....
3. Manipolazione Chemioterapici Antitumorali.....	.....
3.1 Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione.....	.....
3.2 Procedure di manipolazione CTA .....	.....
3.2.1 Il contenitore primario è una fiala (Modulo M5MC).....	.....
3.2.2. Il contenitore finale è una sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% (Modulo M6MC) .....	.....
3.2.3 Il contenitore finale è una siringa (Modulo M7MC).....	.....
3.2.4 Il contenitore finale è una sacca vuota .....	.....
3.2.5 Allestimento di una pompa elastomerica.....	.....
4. Trasporto delle terapie alle Unità Operative.....	.....
5. Documentazione .....	.....
5.1 Modulo M1MC: GESTIONE CAPPA .....	.....
5.2 Modulo M2MC: GESTIONE CAPPA .....	.....
5.3 Modulo M3MC: FORME FARMACEUTICHE IMPIEGATE.....	.....
5.4 Modulo M4MC: POMPE ELASTOMERICHE IN DOTAZIONE .....	.....
5.5 Modulo M5MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA quando il contenitore iniziale è una fiala.....	.....
5.6 Modulo M6MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca (contenitore finale).....	.....
5.7 Modulo M7MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a siringa (contenitore finale).....	.....
5.8 Modulo M8MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca vuota (contenitore finale).....	.....
5.9 Modulo M9MC: Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di pompe elastomeriche .....	.....
5.10 Modulo M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE .....	.....

## 1. Generalità

Una U.Ma.C.A. risponde alle richieste di allestimento di Farmaci Chemioterapici nel rispetto delle migliori condizioni possibili per il paziente e per l'operatore, secondo la legislazione vigente. La priorità deve essere quella di standardizzare le procedure di preparazione e di utilizzare in maniera razionale ed efficiente le risorse, attraverso lo strumento del miglioramento continuo della qualità.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla preparazione dei Chemioterapici Antiblastici e si applica al processo di manipolazione dei CTA che porta alla produzione della terapia personalizzata da somministrare al paziente secondo la prescrizione del medico Oncologo.

Scopo del documento è quello di definire le misure tecniche, organizzative e comportamentali da adottare durante l'intero processo di manipolazione dei CTA.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche dei medicinali fornite dal produttore**
- ✓ **Schede tecniche dei dispositivi medici fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- assicura che le operazioni di preparazione siano condotte da personale in possesso della necessaria formazione sia teorica sia pratica;
- assicura che il preparato sia eseguito in accordo con le Norme di Buona Preparazione;
- autorizza al rilascio della preparazione ed al suo utilizzo;
- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;

- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure (Modulo **M10MC**).

#### Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura di manipolazione dei CTA in ogni sua parte.

## **1.4 Revisioni**

### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi per la manipolazione o delle forme farmaceutiche utilizzate successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di produzione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria. Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

## **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale addetto alla manipolazione sotto cappa a flusso laminare verticale deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## **1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antitumorali
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antitumorali
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o P3S: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air
<b>Acqua ppi</b>	Acqua per preparazioni iniettabili



## 2. Operazioni preliminari

### 2.1 Vestizione dell'operatore

Prima di poter accedere al laboratorio di preparazione (G), il personale indossa gli appositi dispositivi di protezione individuale posti nella zona filtro **(vedi procedura VAL 00)**.

### 2.2 Accensione cappe

*Descrivere le cappe in dotazione ed eventualmente fare riferimento ai moduli contenuti nel paragrafo della documentazione per la loro accensione.*

L'U.Ma.C.A ha in dotazione n°..... cappe a flusso laminare verticale. Le cappe sono numerate progressivamente da 1 a ...

Per la modalità di accensione e spegnimento delle cappe ... e.... riferirsi al **Modulo M1MC**. La cappa ... viene utilizzata in caso di malfunzionamento delle cappe ... e ..... (**Modulo M2MC- se presente o per modello diverso dal primo**).

### 2.3 Allestimento cappe

*Descrivere la modalità di allestimento delle cappe di ciascuna struttura. Ad esempio:*

Ogni mattina vengono allestite le cappa a flusso laminare verticale ... e ..... presenti nel laboratorio di preparazione. L'operatore, dopo aver acceso le cappe (**Modulo M1MC**), indossa un paio di guanti sterili e posiziona sul piano di lavoro un telino in TNT sterile, assorbente, impermeabile in triplice strato e di dimensioni tali da coprire la superficie della cappa senza ostruire il passaggio dell'aria nella zona grigliata, per non interrompere il flusso.

Allestisce, quindi, le cappe con tutto l'occorrente necessario per la ricostituzione e la diluizione dei farmaci: mini-rot per lo smaltimento temporaneo dei rifiuti, siringhe, tamponcini, adattatori per siringhe luer-lock e per flaconi, sistema meccanico per il riempimento di pompe elastomeriche. Tutto il materiale non sterile viene disinfettato prima dell'introduzione nel laboratorio (vedi procedura PCL 00).

L'operatore pone attenzione a non occupare mai il piano di lavoro con troppo materiale per evitare l'interruzione del flusso d'aria sterile dall'alto verso il basso.

A questo punto bisogna attendere dai venti ai trenta minuti prima di procedere alla manipolazione dei farmaci per la cappa .....(tale tempo di attesa è necessario per raggiungere all'interno della cappa le condizioni necessarie a garantire sterilità del prodotto e sicurezza dell'operatore); per le cappe ... e ..., poiché di ultima generazione, è sufficiente attendere l'accensione delle spie che indicano il raggiungimento del flusso adatto per la lavorazione.

A questo punto l'operatore accende il riscaldatore Techne DB-3 Dri Block collegato alla presa di corrente della cappa ...

## 2.4 Altre operazioni preliminari

### *Se effettuate*

Ogni mattina l'operatore di turno pulisce con garza imbevuta di alcool 70° tutte le superfici di lavoro (G<sub>1</sub>), le maniglie di porte, armadi, frigoriferi e i piani dei carrelli contenenti i dispositivi medici. Dispone, inoltre, un quantitativo sufficiente di farmaci su un piano di lavoro, in modo da controllare il consumo di questi al momento della scarico alle diverse U. O.

## 3. Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

### 3.1 Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione

L'operatore addetto alla manipolazione:

- ✓ non usa cosmetici (se contaminati costituiscono una fonte prolungata di esposizione);
- ✓ non indossa orologi, anelli e braccialetti;
- ✓ opera in posizione comoda e corretta;
- ✓ lavora sempre al centro della cappa, evitando di ostruire la griglia anteriore del piano;
- ✓ muove le braccia in direzione parallela al piano di lavoro, evitando movimenti bruschi o rapidi che creerebbero turbolenze all'interno della cabina;
- ✓ evita di trasferire frequentemente oggetti dall'interno all'esterno della cappa, al fine di evitare la contaminazione del locale;
- ✓ evita una contaminazione a monte del materiale, frapponendo oggetti che interrompano il flusso d'aria sterile che va dall'alto verso il basso;
- ✓ procede all'allestimento dei CTA con tecnica asettica come per ogni farmaco iniettabile, tenendo conto delle caratteristiche chimico-fisiche del farmaco, così come previsto dalle singole monografie;
- ✓ cambia i guanti tutte le volte che lo ritiene necessario e, comunque, ogni 20-30 minuti di lavorazione.
- ✓ non conserva né consuma cibi e bevande, non fuma e non mastica gomme o caramelle;
- ✓ non risponde al telefono se sta lavorando sotto cappa e, comunque, mai con i guanti.

Per tutti gli operatori e' vietato indossare indumenti utilizzati durante la manipolazione al di fuori del locale di preparazione ed e' vietata la presenza di persone non autorizzate.

É necessario ridurre al minimo le attività nel locale per impedire che correnti d'aria possano turbare la barriera frontale e il flusso laminare.

### 3.2 Procedure di manipolazione CTA

#### **Descrivere le forme farmaceutiche manipolate in ciascuna struttura. Ad esempio:**

La manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici avviene esclusivamente all'interno di una cabina a flusso laminare verticale di classe A, dotata di filtri HEPA al di sotto del piano di lavoro, al fine di proteggere il prodotto farmaceutico da contaminazione microbica, gli operatori e l'ambiente da potenziali pericoli derivanti dalle sostanze impiegate.

Le forme farmaceutiche (**Modulo M3MC**) che possono essere impiegate durante la preparazione sono:

- polvere liofilizzata in flacone
- soluzione concentrata in flacone
- soluzione concentrata in fiala
- soluzione concentrata in sacca

#### **3.2.1 Il contenitore primario è una fiala (Modulo M5MC) (se effettivamente manipolato)**

##### **Descrivere la procedura di manipolazione dei CTA in fiala. Ad esempio:**

Tale procedura si applica nel caso di prelievo di diluente per un farmaco liofilizzato o dell'Uromitexan® (utilizzato per la ricostituzione dell'Ifosfamide nell'allestimento di un elastomero per il rilascio prolungato del farmaco).

L'operatore:

1. valuta l'integrità della fiala; rotea accuratamente la fiala in modo da far defluire dal collo della fiala tutto il liquido;
2. avvolge il collo della fiala con una garza imbevuta di alcool 70°, in modo da evitare il rischio di ferite e la dispersione di aerosol, quindi lo rompe con movimento deciso delle mani verso l'esterno (in direzione opposta al corpo);
3. aspira il farmaco o il diluente in una siringa con attacco luer-lock munita di ago di grosso calibro (22G);
4. elimina l'aria eventualmente presente nella siringa avvolgendo l'estremità dell'ago in una garza sterile imbevuta di alcool 70°;
5. procede, con l'ausilio di una garza sterile imbevuta di alcool 70°, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla sua eliminazione nel contenitore per taglienti;
6. chiude la siringa con un adattatore per siringa;
7. controlla l'eventuale presenza di corpi estranei e la quantità prelevata con i dati riportati in etichetta.

#### **3.2.2. Il contenitore finale è una sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% (Modulo M6MC) (se effettivamente manipolato)**

**Descrivere la procedura di manipolazione dei CTA che porta alla produzione di una terapia personalizzata in sacca. Ad esempio:**

**Se la forma farmaceutica iniziale è una polvere liofilizzata, l'operatore:**

1. toglie, con idonea tecnica, la protezione metallica dal flacone di farmaco;
2. disinfetta con alcool 70° il tappo di gomma;
3. applica l'adattatore per flacone, garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all'interno del flacone con l'aggiunta del solvente;
4. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore con attacco luer-lock);
5. aspira il necessario volume di solvente (NaCl 0.9%, Acqua ppi, solvente dedicato fornito nella confezione) con la siringa sterile corredata da adattatore. Il solvente proviene da una sacca completa di dispositivo per il prelievo;
6. disconnette la siringa dalla sacca;
7. collega la siringa con l'adattatore presente sul flacone del farmaco;
8. introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all'interno del flacone;
9. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
10. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
11. nel caso in cui il volume finale della sacca debba essere inferiore alla somma dei volumi della sacca di infusione e della soluzione di farmaco ricostituito, l'operatore deve prelevare preliminarmente dalla sacca iniziale il volume differenza ed eliminarlo con la siringa che lo contiene;
12. preleva la corretta quantità di farmaco ricostituito, evitando di riempire la siringa oltre i  $\frac{3}{4}$  del volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone, con conseguente dispersione del contenuto;
13. inietta il volume della soluzione ricostituita di farmaco nella sacca di infusione destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione dell'adattatore della siringa con l'adattatore della sacca;
14. disinfetta la via d'accesso dell' adattatore della sacca con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
15. se il farmaco contenuto è fotosensibile introduce la sacca in una busta schermata prima di introdurre il farmaco e fa spegnere la luce della cappa prima del prelievo dello stesso dal flacone;
16. smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo posti all'interno della cappa;
17. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone ( $G_1$ ) per il controllo da parte del farmacista;
18. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

**Se la forma farmaceutica iniziale è una soluzione concentrata in flaconi o sacche multidose l'operatore :**

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. applica l'adattatore, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone o il dispositivo alla sacca multidose;
3. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore apposito;

4. aspira il necessario volume di farmaco collegando la siringa con adattore al dispositivo sul flacone o a quello della sacca multidose;
5. inietta la soluzione di farmaco nella sacca di infusione destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione della siringa con la sacca munita di adattatore;
6. disinfetta la via d'accesso dell'adattatore con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
7. se il farmaco contenuto è fotosensibile introduce la sacca in una busta schermata prima di introdurre il farmaco e fa spegnere la luce della cappa prima del prelievo dello stesso dal flacone;
8. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
9. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

### **3.2.3 Il contenitore finale è una siringa (Modulo M7MC) (se effettivamente manipolato)**

#### **Descrivere la procedura di manipolazione dei CTA che porta alla produzione di una terapia personalizzata in siringa. Ad esempio:**

Tale tipo di formulazione viene allestita per somministrazioni endovenose (BORTEZOMIB), per somministrazioni sottocutanee e somministrazioni intramuscolari (AZACITIDINA).

**Se la forma farmaceutica iniziale è una polvere liofilizzata, l'operatore:**

1. applica il perforatore, garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all'interno del flacone con l'aggiunta del solvente;
2. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore con attacco luer-lock;
3. aspira il necessario volume di solvente con la siringa sterile corredata da adattatore da una sacca di solvente completa di dispositivo per il prelievo;
4. disconnette la siringa dalla sacca;
5. collega l'adattatore della siringa con l'adattatore presente sul flacone del farmaco;
6. introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all'interno del flacone;
7. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
8. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
9. preleva la giusta quantità di farmaco e appone l'apposito tappo sull'adattatore della siringa;
10. dispone la siringa contenente il farmaco sul bancone (G<sub>1</sub>) per il controllo da parte del farmacista responsabile che scrive sulla siringa, con pennarello indelebile, il principio attivo contenuto;
11. il farmacista introduce la siringa nell'apposita busta con etichetta personalizzata.

### 3.2.4 Il contenitore finale è una sacca vuota *(se effettivamente manipolato)*

#### **Descrivere la procedura di manipolazione dei CTA che porta alla produzione di una terapia personalizzata in sacca vuota. Ad esempio:**

Tale formulazione viene allestita per i farmaci che non necessitano di ulteriore diluizione, come CETUXIMAB, NELARABINA, PACLITAXEL ALBUMINA.

L'operatore:

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. applica il dispositivo ,garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
3. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'apposito adattatore;
4. aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo l'adattatore della siringa con l'adattatore del flacone di farmaco;
5. inietta la soluzione di farmaco nella sacca vuota per bolo destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione tra l'adattatore della siringa e quello della sacca;
6. disinfetta la via d'accesso dell'adattatore della sacca con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
7. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone (G<sub>1</sub>) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
8. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

### 3.2.5 Allestimento di una pompa elastomerica *(se effettivamente utilizzata)*

#### **Descrivere la procedura di manipolazione dei CTA che porta alla produzione di una terapia personalizzata in pompa elastomerica.**

Tale formulazione viene allestita per la somministrazione dei farmaci in infusione continua per 24 ore, 2 giorni, 5 giorni e 7 giorni.

L'operatore:

1. effettua i calcoli di farmaco e diluente (NaCl 0.9%) per la durata dell'infusione e sceglie la pompa elastomerica in base alla durata della somministrazione e al flusso desiderato (**Modulo M4MC**);
2. rimuove il cappuccio dal sito di accesso del sistema elastomerico (attacco luer lock femmina) e collega a quest'ultimo un adattatore Luer Lock;
3. collega un adattatore per siringa (femmina) all'attacco luer lock maschio del tubicino del "set riempi-pompe" in dotazione e già presente sotto cappa;
4. connette l'adattatore del set riempi-pompe con l'adattatore Luer Lock della pompa elastomerica e vi inserisce metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco, controllando tale volume dall'etichetta personalizzata posta sull'involucro esterno rigido della pompa elastomerica;
5. scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe;
6. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
7. applica il dispositivo, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
8. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore;

9. aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo l'adattatore della siringa con l'adattatore del flacone di farmaco;
10. scollega siringa e flacone e connette la siringa e pompa elastomerica, in maniera tale da inserire nello stesso il dosaggio di farmaco desiderato;
11. disconnette la siringa dal sistema elastomerico;
12. connette l'adattatore del set riempi-pompe con l'adattatore Luer Lock della pompa elastomerica e vi inserisce la restante metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco;
13. scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe e ricontrolla che abbia inserito il giusto volume di farmaco dall'etichetta personalizzata posta sull'involucro esterno rigido della pompa elastomerica e attende la fuoriuscita della soluzione fisiologica dalla linea di infusione di quest'ultima;
14. disconnette l'adattatore Luer Lock dal sito di accesso del sistema elastomerico e vi rimette il cappuccio protettivo dopo la disinfezione con un tamponcino imbevuto di alcool 70°;
15. dispone la pompa elastomerica contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
16. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica

#### **4. Trasporto delle terapie alle Unità Operative**

***Descrivere la procedura di trasporto delle terapie personalizzate dall'U.Ma.C.A. ai diversi reparti per la somministrazione. Ad esempio:***

Il Farmacista effettua il controllo visivo sulle preparazioni allestite e il controllo dei dati riportati in etichetta; se queste possono essere somministrate le ripone in buste con chiusura autosigillante.

Ciascuna busta contiene le sacche per la terapia di ciascun paziente.

Il Farmacista pone le buste nel passa-preparati indicando all'operatore tecnico in servizio presso l'U.Ma.C.A. l'Unità Operativa di destinazione.

## 5. Documentazione

### 5.1 Modulo M1MC: GESTIONE CAPPÀ

<b>Modulo M1MC: GESTIONE CAPPÀ .....</b>
1.
2.
3.
4.
5.
6.





5.3 Modulo M3MC: FORME FARMACEUTICHE IMPIEGATE **ESEMPIO**

FARMACO	RICOSTITUZIONE	mg/ml
Abraxane 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/20 ml S.F.	5 mg
Adcetris 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/10.5 H <sub>2</sub> O p.p.i.	5 mg
Adriblastina 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/25 ml S. F.	2 mg
Alimta 500 mg - polv. liofilizzata	500 mg/10 ml S.F.	50 mg
Alkeran - polv. liofilizzata	50 mg/10 ml	5 mg
Aracytin 500 mg - polv. Liofilizzata	500 mg/10 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	50 mg
Arzerra 100 mg - conc. Per inf.	100 mg/5 ml	20 mg
Atriance 250 mg - conc. per inf.	250 mg/50 ml	5 mg
Avastin 100 mg - conc. per inf.	100 mg/4 ml	25 mg
Avastin 400 mg - conc. per inf.	400 mg/16 ml	25 mg
Bleomicina 15 mg - polv. liofilizzata	15 mg/5 ml	3 mg
Caelyx 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10 ml	2 mg
Campto 100 mg - conc. per inf.	100 mg/5 ml	20 mg
Carboplatino 450 mg - conc. per inf.	150 mg/15 ml	10 mg
Carboplatino 600 mg - conc. per inf.	600 mg/60 ml	10 mg
Ciclofosfamide SACCA - conc. per inf.	10 g/500 ml	20 mg
Cisplatino 100 mg - conc. per inf.	100 mg/100 ml	1 mg
Citarabina 1 g- 2 g - conc. per inf.	1 g/10 ml- 2 g/20 ml	100 mg
Cosmegen 0.5 mg - polv. liofilizzata	0.5 mg/1.1 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	0.5 mg
Dacarbazina 500 mg - polv. liofilizzata	500 mg/25 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	20 mg
Dacarbazina 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/50 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	20 mg
Daunoblastina 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10 ml	2 ml
Depocyte 50 mg - conc. per inf.	50 mg/5 ml	10 mg
Deticene 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/10 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	10 mg
Doxorubicina 50 mg - conc. per inf.	50 mg/25 ml	2 mg
Eloxatin 200 mg - conc. per inf.	200 mg/40 ml	5 mg
Endoxan 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/50 ml S.F.	20 mg
Erbix 100 mg - conc. per inf.	100 mg/20 ml	5 mg

<b>Epirubicina SACCA - conc. per inf.</b>	<b>2 g/1000 ml</b>	<b>2 mg</b>
<b>Etoposide 1000 mg - conc. per inf.</b>	<b>1000 mg/50 ml</b>	<b>20 mg</b>
<b>Etoposide 200 mg - conc. per inf.</b>	<b>200 mg/10 ml</b>	<b>20 mg</b>
<b>Evoltra 20 mg – conc. per inf.</b>	<b>20 mg/20 ml</b>	<b>1 mg</b>
<b>Farmorubicina 50 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>50 mg/25 ml S.F.</b>	<b>2 mg</b>
<b>Fludarabina 50 mg - conc. per inf.</b>	<b>50 mg/2 ml</b>	<b>25 mg</b>
<b>Fluorouracile 5000 mg - conc. per inf.</b>	<b>5000 mg/100 ml</b>	<b>50 mg</b>
<b>Fluorouracile SACCA – conc. per inf.</b>	<b>25000/500 ml</b>	<b>50 mg</b>
<b>Gemcitabina SACCA - conc. per inf.</b>	<b>20 g/500 ml</b>	<b>38 mg</b>
<b>Gemzar 1000 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>1000 mg/25 ml S.F.</b>	<b>40 mg</b>
<b>Halaven 0.88 mg – conc. per inf.</b>	<b>0.88 mg/ 2 ml</b>	<b>0.44 mg</b>
<b>Herceptin 150 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>150 mg/7,2 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>20,83 mg</b>
<b>Holoxan 1000 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>1000 mg/25 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>40 mg</b>
<b>Hycamtin 4 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>4 mg/4 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>1 mg</b>
<b>Irinotecan SACCA - conc. per inf</b>	<b>2 g/100 ml</b>	<b>20 mg</b>
<b>Javlor 50/250 mg - conc. per inf.</b>	<b>50 mg/ 2 ml - 250 mg/10 ml</b>	<b>25 mg</b>
<b>Jevtana 60 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>60 mg/6 ml</b>	<b>10 mg</b>
<b>Levact 25 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>25 mg/ 10 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>2.5 mg</b>
<b>Levact 100 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>100 mg/40 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>2.5 mg</b>
<b>Mabthera 100 mg - conc. per inf.</b>	<b>100 mg/10 ml</b>	<b>10 mg</b>
<b>Mabthera 500 mg - conc. per inf.</b>	<b>500 mg/50 ml</b>	<b>10 mg</b>
<b>Mepact 4 g - polv. liofilizzata</b>	<b>4 g/50 ml S.F.</b>	<b>0.08 mg</b>
<b>Methotrexate 50/500 mg - conc. per inf.</b>	<b>50 mg/2 ml – 500 mg/20 ml</b>	<b>25 mg</b>
<b>Mitomycin C 10 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>10 mg/10 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>1 mg</b>
<b>Muphoran 208 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>200 mg/4 ml<sup>(*)</sup></b>	<b>50 mg</b>
<b>Myocet 50 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>50 mg/20 ml S.F.+ 5ml tamp/lip<sup>(*)</sup></b>	<b>2 mg</b>
<b>Navelbine 50 mg - conc. per inf.</b>	<b>50 mg/5 ml</b>	<b>10 mg</b>
<b>Nipent 10 mg - polv. liofilizzata</b>	<b>10 mg/5 ml H<sub>2</sub>O p.p.i.</b>	<b>2 mg</b>
<b>Onkotrone 10 mg - conc. per inf.</b>	<b>10 mg/5 ml</b>	<b>2 mg</b>
<b>Paclitaxel 300 mg conc. per inf.</b>	<b>300 mg/50 ml</b>	<b>6 mg</b>
<b>Removab 10/50 µg – conc. per inf.</b>	<b>10 µg/0.1 ml – 50 µg/0.5 ml</b>	<b>100 µg</b>

Taxotere 80/160 mg - conc. per inf.	80 mg/4 ml – 160 mg/8 ml	20 mg
Tomudex 2 mg - polv. liofilizzata	2 mg/4 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	0,5 mg
Torisel 25 mg (30 mg) - polv. liofilizzata	30 mg/3 ml <sup>(*)</sup>	10 mg
Vectibix 100/400 mg - conc. per inf.	100 mg/5 ml - 400 mg/20 ml	20 mg
Velbe 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/10 ml S.F.	1 mg
Velcade 3.5 mg - polv. liofilizzata	3.5 mg/3.5 ml S. F.	1 mg
Vidaza 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/4 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	25 mg
Vincristina 1 mg - conc. per inf.	1 mg/1 ml	1 mg
Xgeva 120 mg – conc. per infusione	120 mg/1.7	70 mg
Yervoy 50 mg - conc. per infusione	50 mg/10 ml	5 mg
Yervoy 200 mg - conc. per infusione	200 mg/40 ml	5 mg
Yondelis 1 mg - polv. liofilizzata	1 mg/20 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	0.05 mg
Yondelis 0.25 mg - polv. liofilizzata	0.25 mg/5 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	0.05 mg
Zavedos 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/10 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.	1 mg
<p><sup>(*)</sup> Solvente in dotazione fornito dalla confezione</p> <p><sup>(*)</sup> Formaci non commerciali inseriti in protocolli di sperimentazione clinica</p> <p><b>N. B.</b> Laddove non specificato il solvente di ricostituzione, il farmaco è fornito in forma di soluzione pronta all'uso</p>		



## **5.5 Modulo M5MC**

**Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA quando il contenitore iniziale è una fiala**

*Tale procedura si applica al prelievo del diluente per un farmaco liofilizzato*

## **5.6 Modulo M6MC**

**Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca  
(contenitore finale)**

## **5.7 Modulo M7MC**

**Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a siringa  
(contenitore finale)**



## **5.8 Modulo M8MC**

**Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca vuota (contenitore finale)**

## **5.9\_Modulo M9MC**

### **5.10 Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di pompe elastomeriche**

**5.10 Modulo M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA MC e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione:	
L'operare è in grado di gestire le cappe Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare è in grado di manipolare CTA quando il contenitore iniziale è una fiala: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare è in grado di manipolare CTA da flacone a sacca: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare è in grado di manipolare CTA da flacone a siringa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare è in grado di manipolare CTA da flacone a sacca vuota: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare è in grado di manipolare CTA per allestire pompe elastomeriche: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data ____ / ____ / ____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di manipolazione dei CTA:	
	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA STE</b>	<b>STE 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità.....	.....
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	.....
1.2 Riferimenti .....	.....
1.3 Responsabilità ed azioni.....	.....
1.4 Revisioni.....	.....
1.4.1 Revisioni periodiche .....	.....
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	.....
1.5 Partecipazione del personale .....	.....
1.6 Definizioni.....	.....
2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione.....	.....
2.1 La stampa degli schemi di terapia.....	.....
2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista .....	.....
2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate .....	.....
2.4 Archiviazione degli schemi .....	.....
3. Documentazione.....	.....
3.1 Modulo M1STE: DILUIZIONI FARMACI ANTIBLASTICI.....	.....
3.2 Modulo M2STE: Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi .....	.....
3.3 Modulo M3STE:Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista	.....
3.4 Modulo M4STE: Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate...	.....
3.5 Modulo M5STE: Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia .....	.....
3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo .....	.....
3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista .....	.....
3.8 Modulo M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto .....	.....

## 1. Generalità

Nell'ambito del processo di prescrizione, allestimento e somministrazione di una terapia personalizzata con Chemioterapici Antiblastici, uno dei momenti cruciali è rappresentato proprio dalla fase di prescrizione. Una grossa percentuale di errori in terapia, infatti, si può verificare in tale ambito e può essere ridotta mediante l'utilizzo di un sistema per la prescrizione informatizzata. Questa metodica rende chiara e leggibile la volontà del medico e permette di stampare le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Secondo le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia l'etichetta deve fornire il massimo delle informazioni all'utilizzatore per un corretto e sicuro impiego del medicinale, per cui deve riportare queste ultime in maniera chiara e facilmente intellegibile, anche se in forma concisa.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di descrivere il percorso degli schemi di terapia in U.Ma.C.A. dall'arrivo fino alla loro archiviazione, passando per il controllo da parte del farmacista.

La procedura, inoltre, è rivolta al personale infermieristico e descrive la corretta modalità di utilizzo delle etichette adesive da apporre sulle sacche di infusione da parte dell'infermiere di supporto.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche dei medicinali fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;

- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure.

#### Personale amministrativo

- segue strettamente la seguente procedura;
- stampa gli schemi di terapia e le etichette che arrivano tramite il sistema informatizzato di prescrizione;
- compila ,per i farmaci somministrati in regime ambulatoriale, il modulo di richiesta farmaci in File F.

#### Personale infermieristico di supporto

- segue strettamente la seguente procedura:
- imposta le sacche di infusione per l'allestimento delle terapie personalizzate, apponendovi le etichette adesive.

## **1.4 Revisioni**

### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi per la gestione della prescrizione informatizzata successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di produzione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

## **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale dell'U.Ma.C.A. (farmacisti, personale amministrativo ed infermieristico) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## **1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici,

	chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air
<b>Acqua ppi</b>	Acqua per preparazioni iniettabili
<b>OMS</b>	Oncologia Medica Sperimentale
<b>DH</b>	Day Hospital
<b>ev</b>	via endovenosa
<b>os</b>	via orale

## 2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione

### 2.1 La stampa degli schemi di terapia

*Descrivere la procedura di stampa se presente la prescrizione informatizzata o come è organizzato l'invio degli schemi cartacei e la creazione delle etichette da apporre sulle sacche.*

### 2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista

*Descrivere il proprio schema di terapia e su quali elementi si concentra il controllo da parte del Farmacista. Ad esempio:*

Sullo schema di terapia sono indicate tutte le informazioni necessarie per l'allestimento e la somministrazione della terapia personalizzata per singolo paziente. Questo riporta:

- ✓ indicazione dell'Unità Operativa (Ambulatorio OMS, DH OMS, Reparto OMS, Ambulatorio Ematologia, DH Oncoematologia, Reparto Oncoematologia, Radiologia Interventistica, Ambulatorio Senologia)
- ✓ il numero della richiesta, con data della richiesta e data e ora di invio all'U.Ma.C.A.
- ✓ dati anagrafici del pz: nome e cognome per esteso, codice fiscale (per evitare errori di omonimia), peso, altezza e superficie corporea, stadio della malattia, numero del ciclo di terapia e se eventualmente è inserito in un protocollo sperimentale;
- ✓ diagnosi, espressa secondo i codici ICIDIX ministeriali



- ✓ se i farmaci sono utilizzati secondo le indicazioni ministeriali, in caso negativo il medico prescrittore con la sottoscrizione dello schema dichiara che il paziente è stato adeguatamente informato ed è stato acquisito ed archiviato in cartella il relativo consenso
- ✓ la data di somministrazione
- ✓ il farmaco CTA, la dose espressa in mg/mq, mg/kg o AUC, la percentuale di variazione (in caso di riduzione del dosaggio), la dose al giorno, il numero di giorni di infusione, la dose totale da somministrare e la via di somministrazione (ev, os, intratecale, sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, intratoracica, intrarteriosa epatica). Nel campo 'note', inoltre, il medico ha la possibilità di appuntare alcune informazioni per la preparazione o la somministrazione, come la durata di infusione delle terapie
- ✓ la premedicazione da infondere prima dei CTA, in quanto lo stesso schema viene inviato contemporaneamente agli infermieri dell'ambulatorio addetti alla somministrazione

Il Farmacista, prima dell'allestimento, controlla i formalismi della richiesta, valuta l'appropriatezza prescrittiva e se ci sono anomalie nei dosaggi, nella via di somministrazione o eventuali incompatibilità. In caso di anomalie il Farmacista contatta il medico prescrittore per inviare nuovamente lo schema corretto.

Nel caso di un utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni ministeriali, il Farmacista contatta il medico prescrittore per avviare la procedura off-label, prima di autorizzare la preparazione della terapia

A questo punto il Farmacista firma lo schema nel campo "Firma del Farmacista".

Il Farmacista, inoltre, appunta sullo schema eventuali annotazioni rilevanti al fine della preparazione (es :il volume finale di terapie per infusione continua in sacca).

### 2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate

#### **Descrivere come viene effettuata l'etichettatura. Ad esempio:**

Lo schema di terapia e le etichette adesive, dopo la stampa, vengono posti nel passa preparati, attraverso il quale arrivano nel locale preparazione (G). L'infermiere di supporto pone, quindi, le etichette adesive sulle sacche di infusione (NaCl 0.9%, Glucosio 5%, sacca vuota) già corredate di adattatore in base alle caratteristiche di diluizione dei farmaci (**Modulo M1STE**).

In caso di una preparazione in siringa l'etichetta viene posta su di una busta nella quale verrà posizionata la siringa dopo l'allestimento; in caso di una preparazione in pompa elastomerica l'etichetta viene posta sull'involucro esterno rigido del sistema elastomerico.

Le sacche di infusione, le buste per le siringhe e le pompe elastomeriche così etichettate vengono poste, con i farmaci corrispondenti, sul carrello di fianco alle cappe a flusso laminare verticale per l'allestimento delle terapie personalizzate.

---

## **2.4 Archiviazione degli schemi**

### ***Descrivere la modalità di archiviazione. Ad esempio:***

Gli schemi completi vengono quindi archiviati suddivisi per Unità Operativa e per mese di somministrazione e conservati in archivio per almeno 5 anni.



---

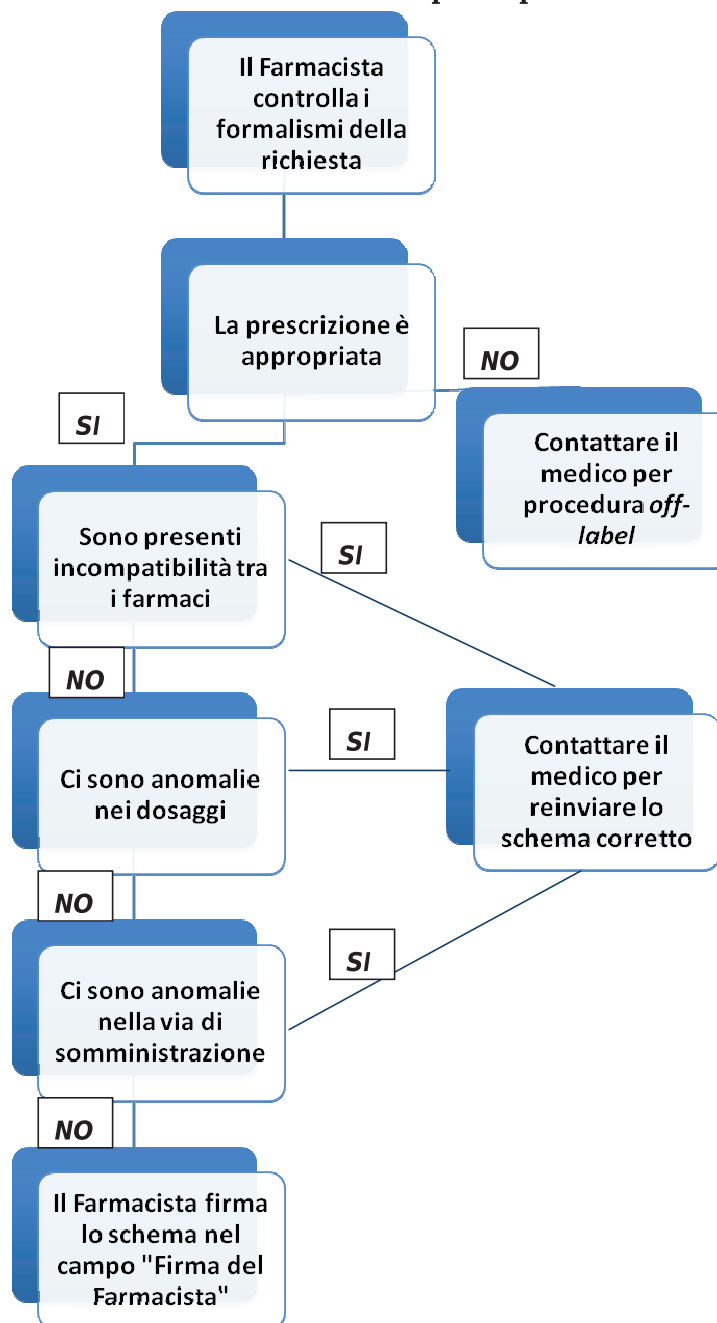

**3.2 Modulo M2STE:**

**Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi**

*Se presente la prescrizione informatizzata*

### 3.3 Modulo M3STE:

Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista



### **3.4 Modulo M4STE:**

**Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate**

### **3.5 Modulo M5STE:**

**Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia**

**3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Personale Amministrativo**  
**Se presente la prescrizione informatizzata**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie:		
L'operatore accede al programma Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore richiama nel programma gli schemi di terapia inviati dai medici: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare stampa gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore attacca una copia delle etichette sul retro degli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila il modulo di richiesta farmaci in File F Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare pone lo schema di terapia e le etichette nel passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore archivia gli schemi di terapia in maniera corretta Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese _____		
Data     /     /		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:		SI    NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		



### 3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Farmacista

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista</b>		
NOME e COGNOME FARMACISTA.....		
Il Farmacista è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie:		
Il Farmacista stampa correttamente gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista controlla i formalismi della richiesta: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista gestisce eventuali errori e/o omissioni nello schema di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista firma nel campo "Firma del Farmacista" Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista annota sullo schema eventuali importanti informazioni Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____ / ____ / ____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		



Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA GFS</b>	<b>GSF02</b>

DATA	REVISIONE	FIRMA
DATA	VERIFICA e APPROVAZIONE	FIRMA

1. Generalità
- 1.1 Scopo e campo di applicazione
- 1.2 Riferimenti
- 1.3 Responsabilità ed azioni
- 1.4 Revisioni
  - 1.4.1 Revisioni periodiche
  - 1.4.2 Revisioni straordinarie
- 1.5 Partecipazione del personale
- 1.6 Definizioni
2. Gestione logistica dei farmaci sperimentali
  - 2.1 Monitoraggio della temperatura di conservazione
3. Stampa degli schemi di terapia e manipolazione CTA sperimentali
4. Invio delle terapie ai reparti
5. Smaltimento farmaci sperimentali residui o scaduti
6. Pharmacy Study File
7. Documentazione
  - 7.1 Modulo M1GFS: Diagramma di flusso per la Gestione dei Farmaci Sperimentali
  - 7.2 Modulo M2GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_ Infermiere
  - 7.3 Modulo M3GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_ Farmacista
  - 7.4 Modulo M4GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_ Personale amministrativo

**Errore. Il segnalibro non è definito.**

## 1. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica alla gestione dei farmaci utilizzati negli studi sperimentali che vengono allestiti all'interno dell'U.Ma.C.A. e sono custoditi all'interno del laboratorio di preparazione.

La procedura, inoltre, è rivolta anche alla gestione del Pharmacy Study File, il quale raccoglie il Pharmacy Manual e la documentazione concernente ciascun studio clinico.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211:** "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico" (G.U. n. 184 del 9 agosto 2003)
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 16 ottobre 2003 n. 288:** "Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico"

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure.

#### Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura per ciò che attiene la manipolazione dei farmaci per uso sperimentale.

Farmacista Dirigente

- mantiene la corretta tenuta del Pharmacy Study File

**1.4 Revisioni****1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

**1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali, di cambi sostanziali delle procedure di manipolazione dei CTA o di cambiamenti nella gestione dei farmaci utilizzati negli studi sperimentali successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di produzione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

**1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale dell'U.Ma.C.A. (farmacisti, personale amministrativo ed infermieristico) deve essere formalmente informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

**1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antitumorali
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antitumorali
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air
<b>Acqua ppi</b>	Acqua per preparazioni iniettabili
<b>OMS</b>	Oncologia Medica Sperimentale
<b>DH</b>	Day Hospital
<b>ev</b>	via endovenosa

<b>os</b>	via orale
<b>RCT</b>	Randomized Clinical Trials_ Studi Clinici randomizzati
<b>IMPs</b>	Investigational Medicinal Products_ Farmaci Sperimentali
<b>NIMPs</b>	Non Investigational Medicinal Products_ Medicinali non oggetto dello studio ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione clinica
<b>AGM</b>	Approvvigionamento e Gestione Materiali
<b>STE</b>	Schemi di Terapia ed Etichettatura
<b>DDT</b>	Documento di trasporto

## 2. Gestione logistica dei farmaci sperimentali

Tutti i farmaci da utilizzare nei diversi studi sperimentali approvati dal Comitato Etico di competenza vengono ricevuti dalla Farmacia, dove viene controllata la corrispondenza della merce ricevuta con quanto dichiarato dal Documento di Trasporto. Vengono controllate, inoltre, le condizioni di temperatura durante il trasporto e annotate sul DDT la data e l'orario di arrivo. Se non c'è alcuna deviazione i farmaci, con la documentazione corredata, vengono inviati in U.Ma.C.A.

Qui vengono introdotti nel laboratorio di preparazione secondo quanto previsto dalla Procedura AGM (Approvvigionamento e Gestione Materiali).

I farmaci da mantenere a temperatura ambiente sono conservati fino al loro utilizzo all'interno di un armadio dedicato all'interno del laboratorio di preparazione i farmaci che richiedono la refrigerazione sono posti all'interno del frigo

La documentazione spedita dall'azienda sponsor con i farmaci sperimentali viene controllata dal Farmacista Dirigente presente in U.Ma.C.A. e viene confermata la ricezione degli stessi tramite la procedura prevista da ciascuno studio sperimentale. Il Farmacista annota sulla documentazione la data di ricezione della spedizione. La documentazione viene così archiviata all'interno del Pharmacy Study File del corrispondente studio sperimentale, dopo aver caricato in entrata i farmaci negli appositi moduli di contabilità.

### 2.1 Monitoraggio della temperatura di conservazione

Il controllo della temperatura ambiente avviene quotidianamente consultando un termometro digitale posto all'interno dell'armadio e annotando il valore della temperatura sul modulo dedicato (**M1AGM**).

La temperatura del frigorifero, invece, viene registrata su una Memory stick: ogni settimana, utilizzando il software dedicato, viene creato e stampato il grafico delle temperature della settimana precedente. Tutti i grafici sono archiviati dal Farmacista Dirigente in servizio all'U.Ma.C.A. e sono fotocopiati e conservati in ciascun Pharmacy Study File in occasione della visita di monitoraggio.

I certificati di calibrazione del termometro digitale e delle sonde del frigorifero sono conservati dal Farmacista Dirigente.

### **3. Stampa degli schemi di terapia e manipolazione CTA sperimentali**

Le istruzioni operative per la stampa degli schemi di terapia dei pazienti arruolati negli studi sperimentali sono indicate dalla Procedura STE (Schemi di Terapia ed Etichettatura), così come quelle per l'etichettatura, in quanto queste operazioni sono in comune con quelle seguite per tutti gli altri pazienti.

Allo stesso modo, la manipolazione dei IMPs è definita dalla Procedura MC (Manipolazione Chemioterapici).

Tutti i IMPs hanno un'etichetta adesiva sul contenitore secondario e/o direttamente sul flaconcino, dove sono indicati il numero di lotto, la scadenza ed eventualmente il numero del trattamento, soprattutto nel caso di RCT in doppio cieco. Questa etichetta, al momento della manipolazione, viene staccata dal flacone o dalla confezione secondaria e attaccata sullo schema di terapia, in modo tale da rendere evidente l'utilizzo di un IMPs e soprattutto per collegare ogni farmaco al paziente che lo ha assunto. Tale collegamento è particolarmente importante negli RCT a doppio cieco; in tali casi, infatti, il medico prescrittore effettua la randomizzazione del paziente ed indica il numero del trattamento che questo deve ricevere. Sarà cura del Farmacista scegliere il trattamento secondo le indicazioni del medico ed apporre l'etichetta sullo schema per testimoniare che il paziente ha ricevuto il giusto trattamento.

Sullo schema di terapia, inoltre, viene annotato l'orario di preparazione del farmaco sperimentale e qualsiasi altro elemento che sia previsto dal protocollo dello studio.

### **4. Invio delle terapie ai reparti**

L'invio delle terapie allestite con IMPs per i pazienti arruolati negli studi sperimentali segue quanto previsto dalla procedura STE, nella sezione dedicata al trasporto alle Unità Operative dell'Istituto.

### **5. Smaltimento farmaci sperimentali residui o scaduti**

Al termine delle quotidiane operazioni di manipolazione, i farmaci sperimentali residui vengono eliminati così come descritto nella Procedura SCTA.

La stessa procedura viene applicata ai IMPs e nIMP non utilizzati prima della data di scadenza e che devono essere eliminati in Istituto, secondo quanto previsto dal protocollo dello studio. Se in quest'ultimo, invece, è indicato che lo smaltimento dei farmaci scaduti è a carico dell'azienda sponsor, i CTA vengono imballati in una scatola di cartone con la scritta NON UTILIZZARE-SCADUTI e gli estremi del protocollo al quale si riferiscono, in attesa della visita di monitoraggio per la chiusura dello studio, durante la quale si concorderà il ritiro dei farmaci da parte dell'azienda sponsor.



Quando IMPs e nIMPs vengono smaltiti in Istituto il Farmacista Dirigente redige un apposito Verbale di Distruzione, nel quale viene indicata la quantità, il lotto e la scadenza dei farmaci distrutti, con l'indicazione del protocollo al quale si riferisce e la data in cui viene effettuata l'operazione.

## **6. Pharmacy Study File**

Tutti i Pharmacy Study File sono suddivisi in diverse sezioni e contengono la documentazione che riguarda i Farmaci Sperimentali. La corretta tenuta e compilazione è demandata al Farmacista Dirigente.

Nello specifico le sezioni sono costituite da:

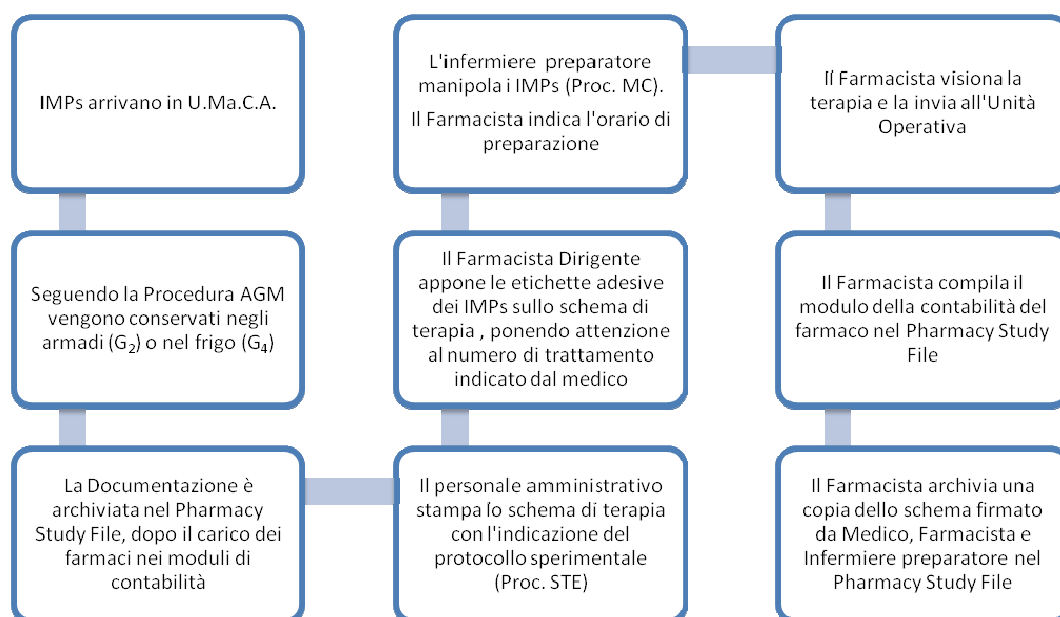
- una lista dei contatti, ossia recapiti di Clinical Monitor, Data Manager , Azienda Sponsor;
- il protocollo dello studio che è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto;
- procedure per la gestione dei IMPs;
- schede tecniche dei IMPs;
- manuale di istruzione per eventuale sistema informatico per notificare l'arrivo del farmaco;
- moduli per la contabilità dei IMPs;
- moduli per l'eventuale ritiro del farmaco con procedure per l'invio all'azienda sponsor;
- moduli per la distruzione del farmaco, se stabilito dal protocollo dello studio;
- moduli per la rilevazione della temperatura di conservazione.

Il Farmacista Dirigente conserva i documenti di trasporto con relativo certificato di analisi dei IMPs all'interno del Pharmacy Study File e compila i moduli per la contabilità indicando in entrata i farmaci ricevuti e in uscita quelli somministrati ai pazienti, rifacendosi agli schemi di terapia con le etichette adesive dei IMPs. Per tale motivo una copia degli schemi degli studi sperimentali firmati dal Medico prescrittore, dal Farmacista Dirigente e dall'Infermiere Preparatore viene conservata nel Pharmacy Study Manual o, in mancanza di questo, viene creata un'apposita cartellina con il nome e il numero dello studio.

I Pharmacy Study File e le cartelline degli studi sono conservati dal Farmacista Dirigente Responsabile all'interno dell'U.Ma.C.A.

## 7. Documentazione

### 7.1 Modulo M1GFS: Diagramma di flusso per la Gestione dei Farmaci Sperimentali



### 7.2 Modulo M2GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_ Infermiere

<b>MODULO M2GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE_ Infermiere</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GFS e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi:		
simulazione del flusso dei IMPs all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
simulazione della manipolazione dei IMPs da flacone a sacca Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
simulazione della manipolazione dei IMPs da flacone a siringa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
simulazione della manipolazione dei IMPs da flacone a sacca vuota Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____		
Data     /     /		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione dei farmaci sperimentali:		SI    NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

## 7.3 Modulo M3GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_ Farmacista

<b>MODULO M3GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE_ Farmacista</b>		
NOME e COGNOME FARMACISTA.....		
Il Farmacista è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURAGFS e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi:		
Il Farmacista stampa gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista controlla i formalismi della richiesta: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista gestisce eventuali errori e/o omissioni nello schema di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista firma nel campo "Firma del Farmacista" Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista attacca sullo schema le etichette adesive dei IMPs e annota l'orario di preparazione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista gestisce correttamente il Pharmacy Study File (archiviazione documenti e tenuta della contabilità dei IMPs) Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____		
Data     /     /     _____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione dei farmaci sperimentali:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

#### 7.4 Modulo M4GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_ Personale amministrativo

<b>MODULO M4GFS: Scheda TRAINING del PERSONALE_ Personale amministrativo</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GFS e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione:		
L'operatore accede al programma Umaca attraverso proprio Nome Utente e Password Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore richiama nel programma Umaca gli schemi di terapia inviati dai medici Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore stampa gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore attacca una copia delle etichette sul retro degli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore pone lo schema di terapia e le etichette nel passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore effettua la fotocopia dello schema di terapia dopo la firma del Medico prescrittore, del Farmacista e dell'Infermiere preparatore Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____		
Data     /     /		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di accesso ai locali:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA PCL</b>	<b>PCL 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	Nome e Cognome	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	Nome e Cognome	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	Nome e Cognome	

1. Generalità.....	.....
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	.....
1.2 Riferimenti .....	.....
1.3 Responsabilità ed azioni.....	.....
1.4 Revisioni.....	.....
1.4.1 Revisioni periodiche .....	.....
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	.....
1.5 Partecipazione del personale .....	.....
1.6 Definizioni.....	.....
2. Pulizia delle cappe a flusso laminare verticale .....	.....
2.1 Materiali da utilizzare.....	.....
2.2 Istruzioni operative per la pulizia quotidiana delle cappe a flusso laminare verticale .....	.....
2.3 Istruzioni operative per la pulizia settimanale delle cappe a flusso laminare verticale.....	.....
3. Pulizia degli arredi del laboratorio di preparazione.....	.....
3.1 Superfici e passa-preparati .....	.....
3.2 Carrelli.....	.....
3.3 Contenitori di sacche infusionali e altri materiali .....	.....
4. Pulizia dei locali .....	.....
4.1 Pulizia quotidiana dei locali .....	.....
4.2 Pulizia quindicinale dei locali .....	.....
5. Documentazione .....	.....
5.1 Modulo M1PCL: DPI da utilizzare durante le varie fasi di pulizia.....	.....
5.2 Modulo M2PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana della cappa .....	.....
5.3 Modulo M3PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale della cappa.....	.....
5.4 Modulo M4PCL: Diagramma di flusso per la pulizia degli arredi.....	.....
5.5 Modulo M5PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei locali .....	.....
5.6 Modulo M6PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei locali .....	.....
5.7 Modulo M7PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/cappa.....	.....
5.8 Modulo M8PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/arredi.....	.....
5.9 Modulo M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Operatore impresa di pulizia .....	.....

## 1. Generalità

Secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale XII Edizione, le preparazioni parenterali contenenti Chemioterapici Antiblastici devono soddisfare i requisiti di sterilità delle preparazioni iniettabili in generale. Per ottenere ciò è necessario, quindi, osservare e seguire le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia, utilizzare una tecnica di preparazione asettica in ambienti dedicati e da parte di personale qualificato, e attuare idonee procedure di pulizia dei locali, delle cappe a flusso laminare verticale e degli arredi presenti nel laboratorio di preparazione.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è di uniformare i comportamenti del personale preposto, al fine di assicurare la corretta metodologia di pulizia dei locali adibiti all'allestimento dei farmaci chemioterapici antiblastici (CTA), degli arredi e delle cappe a flusso laminare verticale utilizzate per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antiblastici, in maniera tale da garantire la qualità del prodotto e la sicurezza degli operatori, dell'ambiente di lavoro e del paziente.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;



- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M7PCL).

#### Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura per la pulizia di cappe e arredi del locale di preparazione.

#### Personale addetto alle pulizie

- segue strettamente la seguente procedura per la pulizia del locale filtro (F) e del locale di preparazione (G).

## **1.4 Revisioni**

### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi di protezione individuali e dei detergenti utilizzati per la pulizia successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul controllo degli inquinanti microbici, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche microbiologiche abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è opportuno eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

## **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale addetto alle operazioni di pulizia dei locali, delle cappe e degli arredi (infermieri e operatori della società di pulizia) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## **1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato

	dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antitumorali
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o P3S: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
<b>DM</b>	Dispositivi Medici

## 2. Pulizia delle cappe a flusso laminare verticale

### 2.1 Materiali da utilizzare

*Descrivere i materiali da utilizzare e i DPI in dotazione di ciascuna struttura. Ad esempio:*

La pulizia delle cappe a flusso laminare verticale presenti nel laboratorio di preparazione (G) viene effettuata dall'operatore che ha utilizzato la cappa stessa al termine delle operazioni di allestimento dei farmaci CTA o tutte le volte che ciò si renda necessario.

I DPI da indossare per effettuare la pulizia della cappa sono riportati in Tabella PCL1 e nel **Modulo M1PCL**.

**Tabella PCL1: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A. da utilizzare per la pulizia delle cappe a flusso laminare verticale *ESEMPIO***

<b>CAMICE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conforme alle norme EN 340-463-467-468</li> <li>- in TNT idrorepellente</li> <li>- sterile - monouso</li> <li>- con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci</li> </ul>
<b>CUFFIA E CALZARI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in materiale idrorepellente con elastico</li> <li>- monouso</li> </ul>
<b>OCCHIALI DI PROTEZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alle norme UNI EN 166</li> <li>- in materiale plastico con protezioni laterali</li> </ul>
<b>FACCIALI FILTRANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alla norma europea EN149</li> <li>- aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un'efficienza filtrante superiore al 98% (FFP3S)</li> </ul>
<b>GUANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- monouso, sterili, senza polvere</li><li>- in neoprene, latex free e privi di acceleratori</li><li>- testati alla resistenza, nella permeazione e compatibili con i CTA</li><li>- confortevoli ed elastici per consentire ogni movimento e la massima sensibilità dell'operatore</li></ul>
--	---

La disinfezione delle cappe viene effettuata esclusivamente con Alcool 70°, preparato dal Farmacista a partire da Etanolo assoluto e acqua sterile.

## **2.2 Istruzioni operative per la pulizia quotidiana delle cappe a flusso laminare verticale**

*Descrivere la modalità di pulizia quotidiana così come viene effettuata in ciascuna struttura. Ad esempio:*

Al termine della sessione di lavoro la cappa viene mantenuta in funzione per almeno venti minuti, allo scopo di decontaminare il più possibile l'aria rimasta a contatto con i CTA.

Prima di effettuare le operazioni di pulizia, ciascun infermiere addetto per quel giorno alla manipolazione dei CTA si occupa della conservazione dei residui, dello smaltimento dei rifiuti di lavorazione (Procedura SR) e della pulizia della cappa a flusso laminare verticale sotto la quale ha operato.

L'infermiere, pertanto, mantenendo la cappa in funzione:

- ✓ indossa il facciale filtrante FFP3 e i guanti sterili monouso, previo lavaggio delle mani con acqua e sapone. L'infermiere indossa già il camice, la cuffia e i copriscarpe a seguito dell'ingresso nel locale di preparazione (Procedura VAL);
- ✓ rimuove ogni materiale o liquido residuo dal piano di lavoro eliminandolo nei mini-rot rigidi presenti sotto cappa;
- ✓ elimina i moni-rot chiusi ermeticamente nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- ✓ effettua la pulizia della cappa con una garza di tnt (che rilascia basse quantità di particelle) imbevuta di Alcool 70°, procedendo dalle aree meno contaminate a quelle più contaminate e cambiando spesso la garza: disinfetta, quindi, il vetro di protezione anteriore dopo averlo chiuso completamente (Modulo M1MC), solleva il vetro e disinfetta la parte interna di quest'ultimo; si dedica quindi alle pareti laterali e a quella posteriore con movimenti dall'alto verso il basso e dalla periferia al centro, per finire con la disinfezione del piano di lavoro procedendo alla stessa maniera. I detergenti a base di Ipoclorito di Sodio non possono essere utilizzati spesso sulle superfici in acciaio inossidabile come quelle delle cappe a causa dell'azione ossidante di tale composto;
- ✓ smaltisce le garze, i guanti e i DPI utilizzati nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- ✓ spegne la cappa e, prima di uscire dal locale di preparazione, accende le lampade germicide ai raggi ultravioletti (M1MC).

### **2.3 Istruzioni operative per la pulizia settimanale delle cappe a flusso laminare verticale**

*Descrivere la modalità di pulizia settimanale così come viene effettuata in ciascuna struttura. Ad esempio:*

La pulizia settimanale viene effettuata il venerdì, alla fine della sessione di lavoro.

Dopo aver eseguito le operazioni di disinfezione dell'interno della cappa, come nella pulizia quotidiana, l'infermiere solleva il piano di lavoro e pulisce con una garza imbevuta di Ipoclorito di sodio al 0,1 % la superficie interna e il piano sottostante, effettuando movimenti diretti dalla periferia verso il centro. L'infermiere prosegue, quindi, come nella disinfezione quotidiana, ma con la garza imbevuta di ipoclorito. Al termine di questa operazione ripete tutte le fasi della disinfezione con la garza imbevuta di Alcool 70°, questo al fine di rimuovere eventuali residui di ipoclorito che possono corrodere le parti in acciaio della cappa.

## **3. Pulizia degli arredi del laboratorio di preparazione**

*Descrivere in ciascun paragrafo e in maniera dettagliata le modalità di pulizia degli arredi del laboratorio e da chi viene effettuata. Ad esempio:*

Le operazioni di pulizia degli arredi sono svolte dagli infermieri, i quali indossano i DPI riportati nel **Modulo MIPCL**.

### **3.1 Superfici e passa-preparati**

Gli arredi che compongono il laboratorio di preparazione (G) che devono essere disinfettati quotidianamente prima dell'inizio delle attività sono rappresentati da:

- ✓ i piani dei sei tavoli in acciaio inossidabile
- ✓ la superficie dei due carrelli con i DM e i DPI sulla quale vengono poste le sacche da infusione e i farmaci
- ✓ il passa-preparati.

La pulizia viene effettuata con un disinfettante alcolico ad effetto immediato nebulizzato direttamente sulle superfici liberate da ogni suppellettile (portapenne, schemi di terapia, calcolatrice). Dopo qualche secondo i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori.

### **3.2 Carrelli (se presenti)**

I due carrelli che contengono i DPI e i DM vengono disinfettati una volta la settimana, in base al carico di lavoro, di norma il mercoledì o il giovedì. La pulizia viene effettuata da uno dei due infermieri di supporto svuotando completamente il carrello e rimuovendo i cassettoni. Questi vengono portati nel locale di decontaminazione adiacente al laboratorio di preparazione, lavati con acqua e sapone ed asciugati con una

garza. Prima di riportarli nel laboratorio, l'infermiere effettua la disinfezione con sodio ipoclorito 0.115% nebulizzato direttamente sulla superficie in plastica. Dopo qualche minuto i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori.

L'infermiere ripone all'interno dei cassette i DPI e i DM, eventualmente reintegrando quelli mancanti e prima di rimetterli nei carrelli pulisce con una garza imbevuta di ipoclorito di sodio 0.115% le pareti interne ed esterne dello stesso.

### **3.3 Contenitori di sacche infusionali e altri materiali *(se presenti)***

Nella parte inferiore dei tre tavoli in acciaio inossidabile sono posizionati dei contenitori in plastica che contengono le sacche di infusione (NaCl 0.9% da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, Glucosio 5% da 250 ml e 500 ml, acqua per preparazione iniettabile da 500 ml), le pompe elastomeriche (per infusioni da 24 ore, 48 ore, 5 giorni e 7 giorni), i sistemi per il riempimento delle pompe elastomeriche, le sacche in PVC vuote, gli adattatori Teva per sacca. Ogni qual volta i contenitori devono essere riforniti di materiale, è necessario provvedere alla loro disinfezione. Uno dei due infermieri di supporto, quindi, ripone da parte i materiali residui, porta i contenitori in plastica nel locale di decontaminazione adiacente al laboratorio di preparazione, li lava con acqua e sapone ed li asciuga con una garza. Prima di riportarli nel laboratorio, l'infermiere effettua la disinfezione con sodio ipoclorito 0.115% nebulizzato direttamente sulla superficie in plastica. Dopo qualche minuto i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori. A questo punto l'infermiere può riportare i contenitori in laboratorio, li rifornisce di materiale e li ripone al loro posto nella parte inferiore dei tavoli, preventivamente pulita con una garza imbevuta di disinfettante alcolico ad effetto immediato per superfici.

## **4. Pulizia dei locali**

*Descrivere in maniera dettagliata le modalità di pulizia quotidiana e settimanale dei locali del laboratorio e da chi viene effettuata. Ad esempio:*

La pulizia dei locali dell'U:Ma.C.A. viene effettuata dagli operatori di una società esterna di pulizia adeguatamente formati. Questi indossano i DPI elencati nel **Modulo M1PCL** prima dell'ingresso nei locali.

### **4.1 Pulizia quotidiana dei locali**

L'addetto alla pulizia:

- ✓ indossa i DPI;
- ✓ inizia la pulizia del locale filtro (F) e quindi prosegue nel locale preparazione (G) e nel locale di decontaminazione;

- ✓ utilizza una velina monouso per raccogliere la polvere dai pavimenti, procedendo dalla periferia del locale verso la zona cappa. Non utilizza scope o qualsiasi altro dispositivo che possa sollevare polvere e sostituisce la velina passando da un ambiente all'altro;
- ✓ lava e disinfetta i pavimenti con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% in acqua con uno straccio dedicato, procedendo dalla zona periferica verso le cappe;
- ✓ lava il lavello del locale di decontaminazione con prodotti a base di ipoclorito di sodio e risciacqua abbondantemente con acqua corrente;
- ✓ prima di lasciare i locali elimina nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo il materiale monouso utilizzato e i DPI indossati.

#### **4.2 Pulizia settimanale dei locali**

Ogni settimana l'operatore addetto alla pulizia dei locali effettua la pulizia e la disinfezione di porte, maniglie, vetri, armadi, frigoriferi e pareti utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% in acqua e seguendo le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

**5. Documentazione****5.1 Modulo M1PCL: DPI da utilizzare durante le varie fasi di pulizia (*ESEMPIO*)**

	<b>Pulizia CAPPE</b>	<b>Pulizia ARREDI</b>	<b>Pulizia LOCALI</b>
<b>Camice</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Guanti sterili</b>	<b>X</b>		
<b>Guanti non sterili, non talcati</b>		<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Facciale filtrante FFP2</b>		<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Facciale filtrante FFP3</b>	<b>X</b>		
<b>Occhiali a mascherina</b>	<b>X</b>		
<b>Cuffia</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Copriscarpe</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

## **5.2 Modulo M2PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana della cappa**



### **5.3 Modulo M3PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale della cappa**

#### **5.4 Modulo M4PCL: Diagramma di flusso per la pulizia degli arredi**

### **5.5 Modulo M5PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei locali**

## **5.6 Modulo M6PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei locali**

### 5.7 Modulo M7PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Infermiere/cappa

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio :*

<b>MODULO M7PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/cappa</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:	
L'operare ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare effettua correttamente la pulizia quotidiana della cappa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare effettua correttamente la pulizia settimanale della cappa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare smaltisce correttamente le garze e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare accende le lampade UV prima di uscire dal laboratorio: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di pulizia delle cappe: _____ SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

**5.8 Modulo M8PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Infermiere/arredi**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M8PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/arredi</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:		
L'operatore ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia quotidiana di superfici e passa-preparati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia dei carrelli: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia dei contenitori in plastica di sacche infusionali e altri materiali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore smaltisce correttamente le garze e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di pulizia degli arredi:		SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

### 5.9 Modulo M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Operatore impresa di pulizia

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Operatore impr. di pulizia</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:		
L'operare ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare effettua correttamente la pulizia quotidiana dei locali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare effettua correttamente la pulizia quindicinale dei locali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare smaltisce correttamente il materiale monouso e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di pulizia dei locali:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA GA</b>	<b>GA 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	



1. Generalità .....	
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	
1.2 Riferimenti .....	
1.3 Responsabilità ed azioni .....	
1.4 Revisioni .....	
1.4.1 Revisioni periodiche .....	
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	
1.5 Partecipazione del personale .....	
1.6 Definizioni .....	
2. Cappe a flusso laminare verticale .....	
2.1 Collaudo d'installazione .....	
2.2 Prova di riqualifica .....	
2.3 Manutenzione .....	
3. Frigoriferi .....	
4. Istruzioni operative per il personale dell'U.Ma.C.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria .....	
5. Documentazione .....	
5.1 Modulo M1GA: Apparecchiature in dotazione dell' U.Ma.C.A. ....	
5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto .....	
5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria .....	
5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE .....	

## 1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia prescrivono, nella sezione 'Principi generali', l'adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del laboratorio alla tipologia e al carico di lavoro svolto dalla farmacia. Pertanto la manutenzione, la calibrazione e l'aggiornamento della strumentazione rappresenta un punto cruciale del processo produttivo che molto impatta sulla qualità del prodotto finale: tutte le attrezzature considerate critiche per la qualità della preparazione allestita devono essere sottoposte ad un programma di qualifica prima di essere messe in uso; devono essere, inoltre, periodicamente controllate e calibrate secondo programmi di uso e manutenzione. Il corretto funzionamento della strumentazione deve essere confermato in seguito ad interventi di riparazione

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo del presente documento è definire la procedura di gestione delle attrezzature presenti nel laboratorio di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici dell'Istituto.....

La procedura si applica quindi al programma di collaudo e manutenzione di:

- ✓ cappe a flusso laminare verticale
- ✓ frigoriferi

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche delle apparecchiature, fornite dal produttore**

- ✓ **RACCOMANDAZIONE Ministero della Salute n. 9:** "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"

### **1.3 Responsabilità ed azioni**

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (**M4GA**).

#### Area Gestione Tecnica e Ingegneria

- effettua il collaudo delle attrezzature acquistate dall'Istituto
- effettua la manutenzione delle attrezzature acquistate dall'Istituto

#### Fornitore della strumentazione

- effettua il collaudo dell'attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato
- effettua la manutenzione dell'attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato

### **1.4 Revisioni**

#### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

#### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuove attrezzature successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul prodotto finale può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche sul prodotto finito abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è opportuno eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

### 1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

### 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>AGT</b>	Area Gestione Tecnica
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air Filter

## 2. Cappe a flusso laminare verticale

*Descrivere le cappe presenti*

## 2.1 Collaudo d'installazione

### ***Descrivere come avviene il collaudo d'installazione. Ad esempio:***

Le cappe possono essere utilizzate solo dopo aver eseguito un collaudo d'installazione con primo avviamento al termine del montaggio finale.

Il collaudo viene effettuato dal personale di servizio della ditta fornitrice delle cappe, il quale si occupa anche del montaggio dell'apparecchio e degli accessori, attiva il telecomando e allaccia la cappa alla rete elettrica, impostandone anche i limiti di allarme.

Il controllo d'installazione dell'apparecchio, in particolare, viene eseguito secondo le disposizioni delle norme EN 12469 e DIN 12980 e prevede i seguenti controlli:

- sicurezza elettrica;
- velocità d'entrata dell'aria;
- corrente di spostamento;
- filtri HEPA senza perdita;
- funzionamento del controllo della corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato come banco di sicurezza microbiologico della classe II secondo EB 12469/2000 solo se le funzioni della cappa e gli esempi di funzionamento sono stati controllati ed i risultati del collaudo sono entro i limiti dei valori indicati dal costruttore.

Alla fine della prova di collaudo il personale tecnico autorizzato rilascia un verbale di intervento tecnico dove è indicata l'apparecchiatura oggetto del collaudo, individuata dal numero di matricola, la data e il risultato della prova. Il verbale viene firmato dal Dirigente Farmacista Responsabile e dal Tecnico che ha eseguito il collaudo stesso; questo viene quindi archiviato nella documentazione riguardante l'uso e la manutenzione delle cappe a flusso laminare.

## 2.2 Prova di riqualifica

### ***Descrivere la prova di riqualifica. Ad esempio:***

La prova di riqualifica è necessaria dopo interventi di riparazione dell'apparecchio o dopo l'applicazione di modifiche sostanziali al luogo di installazione dell'apparecchio (di oltre 5 cm).

Questa viene effettuata dal personale tecnico autorizzato della ditta fornitrice della cappa che viene contattato dall'Area Gestione Tecnica dell'Istituto dopo segnalazione da parte del Dirigente Farmacista Responsabile (**Modulo M2GA**) a seguito di un segnale del sistema d'allarme dell'apparecchiatura.

## 2.3 Manutenzione

### ***Descrivere le operazioni di manutenzione. Ad esempio:***

La manutenzione consiste in:

- cambio dei tre filtri HEPA presenti nella cappa: questo è un intervento nel sistema di sicurezza dell'apparecchio e deve essere eseguito solo dal personale tecnico istruito ed autorizzato della ditta fornitrice dell'apparecchio. Dopo ogni cambio filtri viene eseguita una prova di riqualifica secondo EN 12469/2000.
- sostituzione radiatori UV: viene effettuata ogni 1500 ore di funzionamento;
- sostituzione guarnizione vetro frontale: viene effettuata appena questa mostra tracce visibili d'usura.

### **3. Frigoriferi**

*Descrivere i frigoriferi presenti*

### **4. Istruzioni operative per il personale dell'U.Ma.C.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria**

*Descrivere la procedura seguita in caso di guasto e per richiedere interventi di manutenzione ordinaria*



## **5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto**



### **5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria**

**5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di :	
L'operatore ha compilato correttamente il modulo M2GA per richiedere intervento di manutenzione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha inviato il modulo M2GA all'Area Gestione Tecnica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione delle apparecchiature:	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA GS</b>	<b>GS 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità .....	
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	
1.2 Riferimenti .....	
1.3 Responsabilità ed azioni .....	
1.4 Revisioni.....	
1.4.1 Revisioni periodiche .....	
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	
1.5 Partecipazione del personale .....	
1.6 Definizioni.....	
2. Prevenzione degli stravasi da CTA.....	
3. Diagnosi e sintomi dello stravaso .....	
4. Trattamento generale.....	
4.1 Tecniche speciali .....	
4.2 Trattamento aspecifico dello stravaso .....	
5. Antidoti .....	
5.1 Dimetilsolfossido (DMSO).....	
5.2 Ialuronidasi .....	
5.3 Sodio tiosolfato.....	
5.4 Sodio bicarbonato .....	
5.5 Dexrazoxano (Savene kit®) .....	
6. Procedure specifiche di trattamento.....	
6.1 Stravaso da accesso venoso periferico.....	
6.2 Stravaso da accesso venoso centrale .....	
7. Documentazione .....	
7.1 Modulo M1GS: Classificazione dei CTA in base al potenziale di tossicità locale.....	
7.2 Modulo M2GS: Antiblastici ancora “in definizione” in base al potenziale di tossicità locale .....	
7.3 Modulo M3GS: Trattamento generale dello stravaso da CTA.....	
7.4 Modulo M4GS: Norme specifiche per il trattamento dello stravaso di CTA irritanti ed vescicanti.....	
7.5 Modulo M5GS: Scheda di rilevazione stravaso .....	
7.6 Modulo M6GS: Scheda di follow-up .....	
7.7 Modulo M7GS: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere .....	

## 1. Generalità

Lo stravasato è la fuoriuscita accidentale di un farmaco dal letto vascolare utilizzato per la somministrazione ai tessuti circostanti. Nella terapia con Antiblastici, lo stravasato si riferisce ad una inavvertita infiltrazione dei farmaci citotossici nel tessuto sottocutaneo circostante dal sito di somministrazione intravenoso o intrarterioso; le conseguenze possono essere di diversa entità e dipendono dal tipo, dalla quantità e dalla concentrazione di farmaco: dall'arrossamento locale alla necrosi tissutale che può arrivare a coinvolgere tendini e legamenti, causando gravi danni funzionali. Per tale motivo risulta necessario adottare una serie di misure preventive per ridurre il rischio di stravasato di CTA durante la loro somministrazione, o adottare procedure operative quando ciò avvenga per minimizzarne gli effetti sui tessuti.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica alla prevenzione e al trattamento dello stravasato da CTA attraverso un accesso venoso periferico o centrale e ha lo scopo di uniformare i comportamenti degli operatori addetti alla somministrazione in caso di infiltrazione di farmaci citotossici nei tessuti circostanti al sito di infusione.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** “Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **“Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida SIFO in Oncologia”**
- ✓ **“Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines”** - 2012
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e di trattamento degli stravasi di CTA durante la loro somministrazione;
- istruisce il personale sull'utilizzo degli antidoti da utilizzare in caso di stravaso presenti in Farmacia;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure.

#### Personale infermieristico addetto alla somministrazione

- segue strettamente la seguente procedura per ciò che attiene la gestione dello stravaso da CTA

### 1.4 Revisioni

#### 1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

#### 1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali, di cambi sostanziali delle procedure di gestione degli stravasi o di cambiamenti nella disponibilità degli antidoti successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di somministrazione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

### 1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale addetto alla somministrazione (caposala ed infermiere) deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

### 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto

<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
<b>Acqua ppi</b>	Acqua per preparazioni iniettabili
<b>OMS</b>	Oncologia Medica Sperimentale
<b>DH</b>	Day Hospital
<b>Ev</b>	via endovenosa
<b>Os</b>	via orale
<b>CVC</b>	Catetere Venoso Centrale
<b>DMSO</b>	Dimetilsolfossido

## 2. Prevenzione degli stravasi da CTA

La somministrazione attenta dei CTA per via endovenosa costituisce la migliore prevenzione per evitare gli stravasi. Questo evento avverso può comunque verificarsi a causa di un movimento inconsulto del paziente, per l'indebolimento delle pareti venose o per un malfunzionamento dei dispositivi medici.

Per tali motivi gli operatori addetti alla somministrazione devono essere istruiti adeguatamente sui possibili danni da CTA e sulla procedura immediata da adottare il caso di stravasato.

- ✓ Gli infermieri addetti alla somministrazione devono conoscere i farmaci citotossici e i loro effetti in caso di stravasato (**Modulo MIGS**) e intervenire tempestivamente: devono saper riconoscere i segni dello stravasato e intervenire entro dieci minuti; è stato dimostrato, infatti, che dopo 24 ore l'intervento non è più curativo ma potrà al massimo arginare i danni.
- ✓ Molto importante è l'identificazione del sito di infusione più adatto: se l'accesso periferico risulta difficoltoso bisognerà considerare la possibilità di inserire un accesso venoso centrale. In ogni caso sono da evitare i vasi di piccolo calibro e fragili, le vene infiammate o sclerotiche e le zone con circolazione compromessa o precedentemente irradiate. Per infusioni di lunga durata (superiori a 12-24 ore) è raccomandato un accesso venoso centrale.
- ✓ Non utilizzare aghi butterfly, anche in casi di boli o infusioni brevi, per l'alto rischio di dislocazione dell'ago rispetto agli aghi cannula.
- ✓ Dopo il posizionamento dell'ago l'infermiere controlla l'accesso venoso aspirando e iniettando solo soluzione fisiologica, prima di procedere alla somministrazione del farmaco.
- ✓ Infondere il farmaco lentamente (esclusi boli e farmaci vescicanti) rispettando il seguente ordine di infusione:
  1. farmaco maggiormente vescicante o necrotizzante;
  2. farmaco irritante;

3. farmaco neutro.

Tale sequenza è necessaria perché è stato dimostrato che l'integrità delle vene si riduce nel tempo.

Tra un farmaco e l'altro infondere sempre almeno 10 ml di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero causare irritazioni locali; alla fine dell'infusione, per lo stesso motivo, lavare il lume delle vene con 100 ml di soluzione fisiologica.

- ✓ Il catetere venoso viene fissato con una medicazione trasparente, in modo da poter osservare il sito di infusione.
- ✓ I pazienti sono tenuti sotto osservazione durante tutta la durata dell'infusione e sono controllati a intervalli regolari, in modo da agire tempestivamente prima che il danno sia troppo esteso.

### 3. Diagnosi e sintomi dello stravasato

L'individuazione precoce di uno stravasato è di particolare importanza.

L'operatore addetto alla somministrazione deve prestare attenzione se si verificano i seguenti eventi:

- ✓ aumento della resistenza durante l'infusione;
- ✓ rallentamento o interruzione del flusso venoso;
- ✓ gonfiore, eritema o rossore attorno al sito d'infusione;
- ✓ il paziente riferisce bruciore o dolore prolungato.

Se si sospetta uno stravasato la cannula non deve essere mai rimossa immediatamente.

Lo stravasato può essere confuso con una reazione locale di alcuni farmaci, la quale può verificarsi anche se questi vengono correttamente somministrati, o con una flebite, ossia un'inflammatione della vena durante l'infusione tipica della antraciclina (a causa del loro pH) o della dacarbazina che provoca dolore durante l'infusione; questi eventi si risolvono generalmente con la riduzione della velocità d'infusione.

Esistono due tipi di stravasato, che vengono trattati comunque allo stesso modo:

- 1) **Tipo I:** è lo stravasato con formazione di vescica che definisce una zona indurita intorno al punto d'inserzione dell'ago. Questo tipo di stravasato è comunemente associato ad un bolo endovenoso rapido, dove la pressione applicata dall'operatore causa una raccolta di fluido intorno alla lesione. Questo accade anche con pompe di infusione in sovra-pressione, ossia con pressione elevata rispetto alla capacità venosa).
- 2) **Tipo II:** è caratterizzata da dispersione di fluido nello spazio intracellulare, causando uno stravasato spesso non visibile in superficie. Questa lesione è associata all'infusione mediante pompe oppure ad infusione a caduta libera con dislocazione dell'ago.

### 4. Trattamento generale

Esistono norme generali che devono essere applicate indipendentemente dal tipo di CTA stravasato e dal tipo di accesso venoso (**Modulo M3GS**):

1. agire con tempestività, riconoscendo i primi sintomi dello stravasato;
2. interrompere l'infusione del citostatico e disconnettere la flebo senza rimuovere l'ago cannula;



3. attraverso l'ago cannula lasciato in sede aspirare quanto più farmaco e sangue possibile; se l'intervento è tempestivo il processo può avere successo nello stravasato di tipo I dove c'è la vescica e quindi la raccolta di farmaco in loco, ma non ha molto successo nello stravasato di tipo II dove il farmaco ha infiltrato i tessuti;
4. richiedere l'intervento del medico per valutare la possibilità di somministrare antistaminici per os o analgesici in caso di dolore;
5. rimuovere la cannula;
6. delimitare l'area con una penna o pennarello, in modo da evidenziare la lesione e valutarne l'andamento durante il trattamento e il follow-up; se possibile fotografare l'area;
7. sollevare l'arto per favorire il deflusso venoso (solo in caso di accesso venoso periferico);
8. eventualmente applicare la procedura specifica in base al tipo di farmaco (antidoto o applicazioni di calore o ghiaccio) (**Modulo M4GS**);
9. documentare tutto l'evento nell'apposita scheda di rilevazione (**Modulo M5GS**);
10. programmare il follow-up e compilare la relativa scheda (**Modulo M6GS**).

A seconda del tipo di CTA travasato è necessario applicare uno specifico protocollo.

**In caso di farmaco non vescicante**, l'utilizzo di un impacco freddo e il sollevamento dell'arto interessato sono sufficienti a circoscrivere il danno.

**In caso di farmaco vescicante** il tipo di intervento risulta molto più complesso. Esistono, inoltre, due differenti approcci:

- la localizzazione e la neutralizzazione
- la dispersione e la diluizione.

Il primo viene messo in atto nel caso di stravasato da antraci cline e consiste nell'applicazione di impacchi freddi e l'utilizzo dell'antidoto specifico Dexrazoxano (Savene kit<sup>®</sup>) per neutralizzare il farmaco. La tecnica della dispersione e della diluizione viene utilizzata nello stravasato da alcaloidi della Vinca e prevede l'applicazione di compresse tiepide per indurre la vasodilatazione e stimolare il circolo sanguigno nei tessuti, al fine di disperdere lo stravasato, e l'uso di Jaluronidasi per diluire il farmaco.

#### 4.1 Tecniche speciali

**Tecnica del "wash-out"**: questa tecnica prevede l'infusione sottocutanea di piccole quantità di soluzione fisiologica intorno alla zona travasata ed al centro della lesione. Il tessuto sottocutaneo viene quindi ad essere "sospeso" ed il farmaco travasato viene in questo modo diluito, permettendo che la lesione non raggiunga le strutture sottostanti.

Questa tecnica deve essere praticata immediatamente dopo lo stravasato e prima dell'applicazione di qualsiasi antidoto; già dopo un'ora l'efficacia è pressoché inutile.

La tecnica del "wash-out" è particolarmente consigliata in caso di stravasato di farmaci necrotizzanti o vescicanti.

**Tecnica del "pin-cushion"**: si procede instillando per via sottocutanea intorno all'area travasata un piccolo volume (0,2-0,4 ml) di antidoto.

Questa procedura generalmente provoca dolore al paziente e quindi è necessario somministrare anestetici locali.

Tale tecnica è particolarmente indicata in caso di stravasi di grosso volume o quando il farmaco non risulti particolarmente lesivo.

#### **4.2 Trattamento aspecifico dello stravasato**

**Applicazioni calde:** agiscono provocando vasodilatazione che facilita il deflusso ematico accelerando l'eliminazione del farmaco. Sono indicate nelle lesioni da stravasato da farmaci tremolabili, come gli alcaloidi della Vinca, le epipodofillotossine e i taxani.

**Applicazioni fredde:** trovano applicazione per ridurre il danno tissutale da antibiotici antraciclinici, in quanto è stato dimostrato un aumento dell'attività delle antraciclina in rapporto ad un aumento della temperatura. Gli impacchi freddi, infatti, sembrano bloccare l'uptake cellulare di tali farmaci, piuttosto che ridurre la concentrazione.

**Intervento chirurgico:** in alcuni rari casi potrebbe essere necessaria una vasta escissione locale del tessuto coinvolto per rimuovere il farmaco intrappolato ed impedire così l'ulteriore espansione della lesione necrotica.

**Glucocorticoidi:** l'applicazione di basse dosi di Desametasone (4 mg) o idrocortisone sodio succinato (25 mg) sembra essere utile nel controllo dello stravasato da doxorubicina. Dosi più elevate possono provocare un danno maggiore. I FANS non sono efficaci, in quanto l'infiammazione causata dalle antraciclina non è mediata dalle prostaglandine.

**Vitamina E:** una soluzione contenente Vitamina E al 10% può essere utilizzata nella prevenzione dei danni da stravasato di antraciclina e Mitomicina C, grazie alla sua attività di "scavenger" di radicali liberi.

### **5. Antidoti**

Tra gli antidoti a disposizione si possono annoverare l'applicazione di caldo e freddo. L'applicazione di calore in corrispondenza dell'area di stravasato, oltre a inattivare eventuali sostanze tremolabili, provoca vasodilatazione, incrementando così la distribuzione e l'assorbimento del farmaco. In questo modo si riduce la concentrazione locale di farmaco citotossico e ne viene agevolata la dispersione dal sito di lesione.

Al contrario, l'applicazione del freddo provoca vasoconstrizione; ciò permette di delimitare l'area dello stravasato e minimizzare quindi la diffusione di farmaco dalla lesione iniziale, dando tempo ai sistemi vascolare e linfatico locale di disperdere l'agente. Parallelamente, il freddo agevola la riduzione dell'infiammazione locale e allevia il dolore.

Vi sono poi alcuni antidoti specifici, da applicare per via topica o sottocutanea.

#### **5.1 Dimetilsolfossido (DMSO) *se a disposizione***

Il DMSO generalmente viene impiegato in concentrazioni comprese tra il 50% e il 99%; si applica localmente sull'area dello stravasato, 3 volte al giorno per 7-14 giorni, da alternare con una pomata all'idrocortisone.

Il composto è uno “scavenger” o spazzino, in quanto lega i radicali liberi formati dal meccanismo biochimico di alcuni farmaci: penetrando nello strato cutaneo altera reversibilmente la struttura delle proteine, favorendo la penetrazione dei farmaci dal sito dello stravasato alla circolazione sistemica; possiede anche proprietà antinfiammatorie, analgesiche e vasodilatatorie, probabilmente attraverso il blocco della liberazione di istamina.

Il DMSO, in seguito ad applicazione cutanea, potrebbe provocare bruciore, prurito, eritema, edema, leggera desquamazione superficiale della cute; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche.

Non è necessario coprire la zona trattata con garze, è opportuno invece lasciare asciugare il farmaco all'aria per evitare la formazione di vesciche. Non deve essere applicato sulla cute sana.

Da studi di recente applicazione sembra essere il farmaco di elezione per il trattamento dello stravasato da CTA necrotizzanti o vescicanti, come le Antracicline, la Mitomicina e i composti del Platino.

### **5.2 Ialuronidasi *se a disposizione***

La Ialuronidasi viene utilizzata soprattutto in caso di stravasato di Alcaloidi della Vinca, Etoposide e Taxani.

Si tratta di un enzima che idrolizza l'acido ialuronico presente tra le cellule del tessuto connettivo, modificando quindi la permeabilità di queste ultime: viene così favorita la diffusione e la dispersione del farmaco stravasato nei tessuti circostanti.

Non deve essere somministrata per via endovenosa e può dare reazioni allergiche. Le fiale devono essere ricostituite al momento dell'uso, in quanto la molecola è piuttosto instabile per la sua natura enzimatica.

La Ialuronidasi si utilizza dopo aver circoscritto la zona interessata dallo stravasato, praticando delle iniezioni multiple sottocutanee (circa 0,2 ml) lungo la circonferenza dell'area evidenziata e massaggiando delicatamente la zona per facilitarne la diffusione.

### **5.3 Sodio tiosolfato *se a disposizione***

Il Sodio tiosolfato viene utilizzato per via endovenosa, attraverso lo stesso ago utilizzato per la somministrazione dei CTA, oppure praticando delle iniezioni sottocutanee multiple (circa 0,2 ml) lungo la circonferenza dell'area interessata.

Il farmaco crea nella zona di infiltrazione un ambiente alcalino, si lega alla sostanza vescicante impedendole di creare un danno tissutale e ne consente l'eliminazione con le urine.

Viene utilizzato negli stravasati da farmaci alchilanti (derivati del Platino, Dacarbazina, Mitoxantrone).

### **5.4 Sodio bicarbonato *se a disposizione***

Il Sodio bicarbonato viene utilizzato per il suo pH alcalino nel caso di stravasato di farmaci stabili a pH acido; deve essere usato con la massima attenzione perché può provocare esso stesso necrosi tissutale, in quanto iperosmolare e a pH elevato.

Come antidoto da stravasato di CTA viene applicato al centro della lesione e non alla periferia; è consigliabile infiltrare l'area con 1-3 ml di soluzione, lasciare agire per 2 minuti e quindi aspirare di nuovo.

### **5.5 Dexrazoxano (Savene kit<sup>®</sup>) *se a disposizione***

Il Dexrazoxano viene utilizzato per il trattamento di antibiotici antraciclinici; ha due meccanismi d'azione principali: la chelazione del ferro, specialmente attraverso il suo metabolita ad anello aperto, riducendo lo stress ossidativo ferro-dipendente che causa la cardiotossicità indotta dalle antraciclina e l'inibizione della topoisomerasi II. Non è noto in che misura ciascuno di questi meccanismi contribuisca all'effetto preventivo sulla distruzione tissutale conseguente allo stravasato di antraciclina.

Il trattamento deve essere somministrato una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. Prima dell'infusione, la polvere Savene deve essere ricostituita con 25 ml di Diluente Savene per produrre una concentrazione di 20 mg di dexrazoxano per ml di acqua sterile. La dose raccomandata è:

Giorno 1: 1.000 mg/m<sup>2</sup>

Giorno 2: 1.000 mg/m<sup>2</sup>

Giorno 3: 500 mg/m<sup>2</sup>

La prima infusione deve iniziare il prima possibile e, in ogni caso, entro le prime sei ore dall'evento. Il trattamento del Giorno 2 e del Giorno 3 deve iniziare alla stessa ora del Giorno 1 (+/- 3 ore).

## **6. Procedure specifiche di trattamento**

### **6.1 Stravasato da accesso venoso periferico**

La procedura specifica da applicare in seguito a stravasato da CTA dipende sostanzialmente dal tipo di farmaco stravasato, pertanto riferirsi al **Modulo M4GS**.

### **6.2 Stravasato da accesso venoso centrale**

Lo stravasato di CTA da un accesso venoso centrale è una complicazione piuttosto rara. Questa si verifica per lo più a causa del malfunzionamento del catetere; altre cause possono essere:

- Fibrin-sleeve: è la maglia di fibrina che può avvolgere il catetere e consentire il reflusso del farmaco fino al sottocute. Segni di malfunzionamento sono: parziale o totale occlusione del catetere, impossibilità a prelevare sangue dal CVC, possibile stravasato in corrispondenza del sito di inserzione del catetere e/o lungo il tunnel sottocutaneo durante l'infusione tramite CVC. Il paziente potrebbe avvertire una sensazione di bruciore;
- Pinch-off: lesione meccanica del catetere fino alla rottura completa per compressione tra la clavicola e la prima costa. Segni di malfunzionamento sono: presenza di dolore sottoclaveare all'infusione sotto pressione; deformazione del profilo del catetere alla radiografia;

- Dislocazione del reservoir (Port): spostamento della camera di infusione del catetere dalla sua originaria sede di impianto; può inoltre avvenire la rotazione o il ribaltamento del reservoir. Segni di malfunzionamento sono: difficoltà di posizionamento dell'ago Huber;
- Disconnessione del reservoir: complicanza che può verificarsi per eccessiva pressione durante i lavaggi, soprattutto con siringhe troppo piccole. Segni di malfunzionamento sono dolore e bruciore durante il lavaggio del port.

Nel caso di stravasamento da CVC l'infermiere addetto alla somministrazione blocca l'infusione e aspira attraverso il catetere la maggiore quantità possibile di soluzione. Se il farmaco travasato è un antibiotico antraciclinico sarà necessario somministrare Dexrazoxane (Savene<sup>®</sup>), altrimenti l'operatore procede con le misure specifiche di trattamento e contatta un chirurgo per considerare un trattamento chirurgico.

## 7. Documentazione

### 7.1 Modulo M1GS: Classificazione dei CTA in base al potenziale di tossicità locale

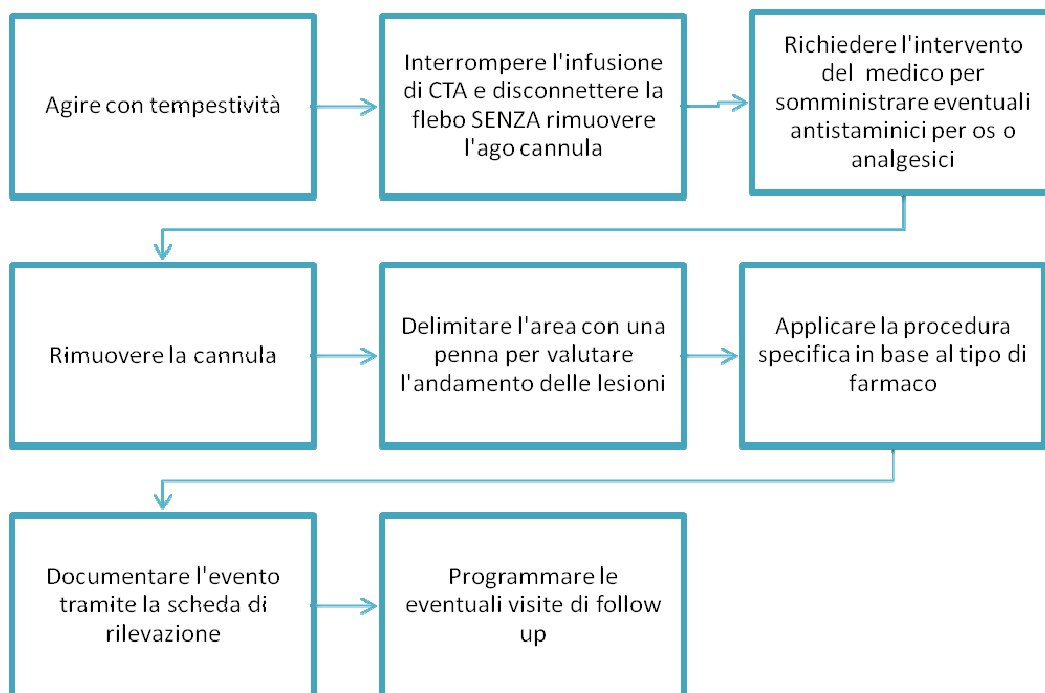
FARMACI NEUTRALI	FARMACI IRRITANTI	FARMACI VESCICANTI	FARMACI INFIAMMANTI	FARMACI ESFOLIANTI
Bevacizumab	Carboplatino	Bendamustina	Fluorouracile	Cisplatino
Bleomicina	Etoposide	Dacarbazina	Metotrexate	Docetaxel
Cetuximab	Irinotecan	Dactinomicina	Raltitrexed	Doxorubicina Liposomiale
Ciclofosfamide	Vinflunina	Daunorubicina		Mitoxantrone
Citarabina		Doxorubicina		Oxaliplatino
Clofarabina		Epirubicina		Topotecan
Fludarabina		Idarubicina		
Gemcitabina		Mitomicina		
Ifosfamide		Paclitaxel		
Panitumumab		Trabectedina		
Pemetrexed		Vinblastina		
Pentostatina		Vincristina		
Rituximab		Vindesina		
Temsirolimus		Vinorelbina		
Trastuzumab				
<b>FARMACI NEUTRALI e INFIAMMANTI</b> : non richiedono nessun trattamento antidotico, ma solo misure di carattere generale				
<b>FARMACI IRRITANTI</b> : se travasati, danno dolore ed infiammazione nel sito d'infusione o lungo la vena in cui vengono somministrati, ma non provocano distruzione tissutale. Provocano reazioni locali ai danni della cute con edema, con o senza reazione infiammatoria.				
<b>FARMACI VESCICANTI ed ESFOLIANTI</b> : determinano un danno cellulare o distruzione tissutale (necrosi), dolore severo o prolungato, infezione, perdita di mobilità. Vi può essere fuoriuscita di liquido nello spazio extracellulare o formazione di bolle o vesciche.				

**NB.** L'appartenenza del farmaco ad una delle classi riportate in tabella non è da intendersi in modo rigido ed assoluto: non sempre esiste, infatti, univocità nella classificazione di un farmaco, sia perché le cause che possono concorrere ad aggravare un danno sono molteplici, sia per la carenza di studi clinici sui nuovi farmaci.

## 7.2 Modulo M2GS: Antiblastici ancora “in definizione” in base al potenziale di tossicità locale

FARMACI NEUTRALI	FARMACI IRRITANTI	FARMACI VESCICANTI	FARMACI INFIAMMANTI	Assenza di informazioni
Brentuximab Vedotin (a)	Bortezomib (c)	Dacarbazina (f)	Azacitidina (b)	Cabazitaxel
Catumaxomab (a)	Ifosfamide (d)	Melfalan (g)		Eribulina
Ipilimumab (a)	Paclitaxel albumina (e)			Fotemustina
Ofatumumab (a)				Mifamurtide
Pertuzumab (a)				
(a) l'intera classe degli anticorpi monoclonali viene considerata neutrale				
(b) considerato neutrale da alcuni autori				
(c) considerato neutrale da alcuni autori, infiammante da altri				
(d) considerato neutrale da alcuni autori				
(e) alcuni autori raccomandano di seguire le linee guida di trattamento dei farmaci vescicanti				
(f) considerato irritante da alcuni autori; irritante, ma con proprietà vescicanti a seconda della concentrazione del volume di farmaco stravasato per altri				
(g) considerato irritante da alcuni autori, neutrale da altri				

### 7.3 Modulo M3GS: Trattamento generale dello stravasamento da CTA





#### 7.4 Modulo M4GS: Norme specifiche per il trattamento dello stravasato di CTA irritanti ed vescicanti

AGENTE	ANTIDOTO	PROCEDURA
<b>CARBOPLATINO</b>	<b>Sodio Tiosolfato 10%</b>	Effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml all'interno dell'area interessata, fino ad un totale di 1-3 ml di soluzione di Sodio Tiosolfato  NOTE: il danno da stravasato di Carboplatino è rilevante solo a concentrazioni uguali o superiori a 10 mg/ml, per concentrazioni inferiori applicare solo le norme generali
<b>ETOPOSIDE</b>	<b>Ialuronidasi Impacchi caldi</b>	Ricostituire con 3 ml di soluzione fisiologica una fiala liofilizzata di Ialuronidasi (300 UI) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata  Applicare localmente calore per 30-60 minuti, successivamente alternare l'applicazione ogni 15 minuti per le prime 24 ore.
<b>IRINOTECAN</b>	<b>Ghiaccio</b>	Applicare ghiaccio
<b>Antracicline (EPIRUBICINA, DOXORUBICINA, DAUNORUBICINA, IDARUBICINA)</b>	<b>Dexrazoxane – Savene®  Ghiaccio</b>	Somministrare l'antidoto una volta al giorno per tre giorni. La prima dose deve iniziare appena possibile e comunque entro 6 ore dall'evento alla dose di: 1° giorno: 1000 mg/m <sup>2</sup> 2° giorno: 1000 mg/m <sup>2</sup> 3° giorno: 500 mg/m <sup>2</sup>  Infondere il farmaco dopo ricostituzione ed ulteriore diluizione con il diluente annesso alla confezione in 1 o 2 ore in una grande vena diversa da quella interessata dallo stravasato. Effettuare applicazioni di ghiaccio. Della durata di 30 minuti, ogni 2 ore, per le prime 24 ore.  <b>NON UTILIZZARE DMSO NEI PZ CUI VIENE SOMMINISTRATO DEXRAZOXANE</b>
	<b>DMSO  Ghiaccio</b>	Per volumi di CTA stravasato compresi tra 1,5 e 5 ml : applicare localmente e il prima possibile DMSO topica al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte/die per le prime 24-48 ore. Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore.  <b>Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.</b>
<b>BENDAMUSTINA</b>	<b>Ghiaccio</b>	Applicare ghiaccio per 15-20 minuti 4 volte/die per 24-48 h

<b>MITOXANTRONE, MITOMICINA, DACTINOMICINA</b>	<b>DMSO</b>  <b>Ghiaccio</b>	<p>Applicare localmente e il prima possibile DMSO topico al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte/die per le prime 24-48 ore.</p> <p>Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore.</p> <p><b>Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.</b></p>
<b>Alcaloidi della Vinca (VINOELBINE, VINBLASTINA, VINCRISTINA, VINFLUNINA</b>	<b>Jaluronidasi</b>  <b>Calore</b>	<p>Ricostituire con 3 ml di fisiologica una fiala di Jaluronidasi (300 UI) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata.</p> <p>Applicare localmente calore per 15-20 minuti, 4 volte al giorno per le prime 24-48 ore</p>
<b>PACLITAXEL DOCETAXEL</b>	<b>Jaluronidasi</b>	<p>Ricostituire con 3 ml di fisiologica una fiala di Jaluronidasi (300 UI) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata.</p> <p><u>Non applicare calore, né ghiaccio</u></p>
<b>DACARBAZINA</b>	<b>DMSO</b>  <b>Ghiaccio</b>	<p>Applicare localmente e il prima possibile DMSO topico al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte/die per le prime 24-48 ore.</p> <p>Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore.</p> <p><b>Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.</b></p>
<b>OXALIPLATINO CISPLATINO</b>	<b>Sodio Tiosolfato 10%</b>	<p>Il danno derivante da cis- e oxaliplatino è rilevante solo per volumi elevati (&gt;20 ml) e nel caso del cisplatino per soluzioni molto concentrate (&gt; 0,5 mg/ml).</p> <p>In questi casi effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml all'interno dell'area interessata, fino ad un totale di 1-3 ml di soluzione di Sodio Tiosolfato. In condizioni diverse applicare solo le norme generali.</p> <p><b>Non applicare impacchi di ghiaccio nello stravasato da oxaliplatino, in quanto potrebbe provocare neuropatie acute</b></p>
<b>TRABECTEDINE</b>		<p>Lo stravasato può provocare necrosi tissutale che richiede debridement (asportazione del tessuto necrotico).</p> <p>Non esiste un antidoto specifico.</p>
<b>FONTE: Linee Guida SIFO in Oncologia_Quarta Edizione ottobre 2013</b>		

**7.5 Modulo M5GS: Scheda di rilevazione stravasato**

<b>INTESTAZIONE STRUTTURA</b>	
U. O. _____	Data _____ Ora _____
Paziente _____	
Data di nascita _____	
Area dello stravasato _____	
Farmaco stravasato _____	
Concentrazione della soluzione _____	
Quantità stravasata _____ ml	
Trattamento _____ _____ _____ _____	
Infermiere addetto alla somministrazione _____ (firma)	
Medico _____ (firma)	

**7.6 Modulo M6GS: Scheda di follow-up**

<b>INTESTAZIONE STRUTTURA</b>	
Controllo n. _____	
U. O. _____	Data _____
Paziente _____	
Data di nascita _____	
Data dello stravasato _____	
Tipo di lesione _____	
Medicazione eseguita _____	
Trattamento somministrato _____ _____	
Terapia domiciliare prescritta _____ _____	
Infermiere _____ (firma)	
Medico _____ (firma)	

**7.7 Modulo M7GS: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Infermiere**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M7GS : Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GFS e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi:	
L'operatore ha eseguito le norme generali di trattamento dello stravasato Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
L'operatore è a conoscenza delle norme specifiche di trattamento dello stravasato Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
L'operatore compila correttamente la scheda di rilevazione dello stravasato Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
L'operatore compila correttamente la scheda di follow-up Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI    NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione dello stravasato di CTA SI    NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA SCTA</b>	<b>SCTA 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

1. Generalità.....	
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	
1.2 Riferimenti .....	
1.3 Responsabilità ed azioni.....	
1.4 Revisioni.....	
1.4.1 Revisioni periodiche .....	
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	
1.5 Partecipazione del personale .....	
1.6 Definizioni.....	
2. Conservazione dei residui.....	
3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione .....	
4. Documentazione .....	
4.1 Modulo M1SCTA: Stabilità CTA.....	
4.2 Modulo M2SCTA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative per lo smaltimento dei rifiuti di manipolazione .....	
4.3 Modulo M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE.....	

## 1. Generalità

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici (dispositivi di protezione individuali, dispositivi medici per la manipolazione, flaconi, telini assorbenti) sono considerati rifiuti speciali ospedalieri.

Quasi tutti i CTA sono sensibili al processo di termoossidazione (incenerimento), per temperature intorno ai 1000/1200° C. La termoossidazione, pur distruggendo la molecola principale della sostanza, può comunque dare origine a derivati di combustione che conservano attività mutagena. È preferibile, pertanto, effettuare un trattamento di inattivazione chimica prima di inviare il prodotto all'incenerimento. Tale trattamento viene in genere effettuato con Ipoclorito di Sodio, il quale entro 24 ore è in grado di determinare una buona inattivazione di gran parte dei CTA.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

L'eliminazione dei residui di manipolazione dei CTA rappresenta un possibile momento di contaminazione, pertanto è necessario porre in atto una idonea procedura di smaltimento di tali rifiuti, per tutelare la salute degli operatori e la sicurezza ambientale. Scopo del presente documento, quindi, è definire la procedura di smaltimento dei residui di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici dell'Istituto ..... **Eventualmente:** Tale procedura si applica anche allo smaltimento dei CTA che non vengono utilizzati prima della data di scadenza e ai farmaci sperimentali da distruggere presso l'Istituto.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**



### **1.3 Responsabilità ed azioni**

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M3SCTA).

#### Infermiere preparatore

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura al termine delle operazioni di manipolazione per smaltire i residui

#### Personale Preposto

- sposta i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo dall'U.Ma.C.A. al punto di raccolta per essere ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento

#### Ditta esterna addetta allo smaltimento

- Ritira dall'Istituto e distrugge per incenerimento i contenitori di cartone rigido per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo contrassegnati dall'apposito codice indicante i CTA
- Consegna apposita bolla di avvenuta presa in carico dei rifiuti speciali.

### **1.4 Revisioni**

#### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

#### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuove attrezzature per lo smaltimento dei rifiuti successivi all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

### 1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

### 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>ROT</b>	Contenitori per rifiuti sanitari ( <i>lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati</i> )
<b>IMPs</b>	Investigational Medicinal Products
<b>nIMPs</b>	Non Investigational Medicinal Products

## 2. Conservazione dei residui

**Indicare la procedura di conservazione dei residui giornalieri di CTA attuata in ciascuna struttura. Ad esempio:**

Al termine delle operazioni di manipolazione dei CTA e immediatamente prima della pulizia delle cappe, gli infermieri si occupano della conservazione dei flaconi di CTA residuati:

- i residui dei farmaci citostatici vengono conservati in un unico punto, in condizioni di temperatura, luce ed umidità descritte in scheda tecnica;
- i flaconi compresi di tappo dell'adattatore da conservare a temperatura ambiente vengono posti all'interno della cappa a flusso laminare spenta, dopo le opportune operazioni di pulizia;
- i flaconi compresi di tappo dell'adattatore da conservare a temperature compresa tra 2 e 8° C vengono posti in un contenitore di plastica con chiusura ermetica da mettere poi in frigorifero;

- su tutti i flaconi viene chiaramente indicata la data di primo utilizzo, mentre la data di ultimo utilizzo è stabilita in base ai dati riportati in scheda tecnica, in pubblicazioni scientifiche o in base a studi di stabilità effettuati presso l'Istituto. (**Modulo M1SCTA**)

NB. Tutto il personale che viene in contatto, a qualsiasi titolo, con flaconi di CTA indossa i guanti monouso.

### **3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione**

***Indicare la procedura di smaltimento dei rifiuti di manipolazione attuata in ciascuna struttura. Ad esempio:***

Tali istruzioni operative si applicano a i DM utilizzati per la manipolazione, ai flaconi di CTA vuoti, ai DPI indossati, ai materiali utilizzati per la pulizia delle cappe, ai farmaci sperimentali utilizzati solo parzialmente. L'infermiere :

- ✓ elimina siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti nei contenitori rigidi posti sotto cappa a flusso laminare verticale;
- ✓ smaltisce i contenitori rigidi, insieme a tutto il materiale utilizzato (garze utilizzate per la pulizia delle cappe, DPI), nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- ✓ immediatamente prima di chiudere i contenitori versa all'interno di essi una soluzione di ipoclorito di sodio per ottenere una prima inattivazione di eventuali residui di CTA;
- ✓ chiude i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e li identifica con apposita etichetta dell'U.O. S. U.Ma.C.A. indicante il codice CER 180108 relativo ai Medicinali Antiblastici

Al termine della giornata l'operatore addetto sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.Ma.C.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

### **4. Smaltimento di farmaci scaduti**

***Indicare la procedura di smaltimento dei farmaci scaduti attuata in ciascuna struttura. Ad esempio:***

Tutti i CTA, IMPs e nIMPi che raggiungono la data di scadenza vengono privati del confezionamento secondario (scatola di cartone) e posti nei ROT rigidi. Questi vengono chiusi ermeticamente e riposti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo scaduti identificati con apposita etichetta.

L'operatore addetto, quindi, sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.Ma.C.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.



**5.2 Modulo M2SCTA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative per lo smaltimento dei rifiuti di manipolazione**

**5.3 Modulo M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio :*

<b>MODULO M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA SCTA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di smaltimento dei CTA:	
L'operatore conserva i flaconi residui alla corretta temperatura Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore elimina correttamente siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore smaltisce correttamente i ROT rigidi, i materiali utilizzati per la pulizia della cappa e i DPI indossati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore versa all'interno dei contenitori la soluzione di Ipoclorito di Sodio prima della chiusura degli stessi Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore chiude ed etichetta correttamente i contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine smaltimento dei CTA:	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA CA</b>	<b>CA 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità.....	.....
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	.....
1.2 Riferimenti .....	.....
1.3 Responsabilità ed azioni.....	.....
1.4 Revisioni.....	.....
1.4.1 Revisioni periodiche .....	.....
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	.....
1.5 Partecipazione del personale .....	.....
1.6 Definizioni.....	.....
2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale.....	.....
3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale.....	.....
3.1 Operazioni preliminari .....	.....
3.2 Spandimento di CTA in soluzione .....	.....
3.3 Spandimento di CTA in polvere.....	.....
4. Contaminazione accidentale del personale.....	.....
5.1 Modulo M1CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA.....	.....
5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere.....	.....
5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti .....	.....
5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici .....	.....
5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE .....	.....



## 1. Generalità

I rischi legati allo spandimento di CTA liquidi o in polvere sono rappresentati principalmente dalla contaminazione dei lavoratori o di altro personale presente e dalla contaminazione dell'ambiente in cui si verifica l'evento.

Lo spandimento accidentale richiede, pertanto, l'intervento immediato per soccorrere il personale eventualmente coinvolto e per bonificare l'area interessata.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di gestire i rischi legati allo spandimento accidentale di CTA in flacone o diluiti in sacca, e fornire uno strumento da utilizzare per salvaguardare l'incolumità del personale, dei pazienti e dell'ambiente.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;

- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (**M5CA**).

#### Infermiere preparatore e infermiere addetto alla somministrazione

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura in caso di contaminazione accidentale dell'ambiente o del personale

## 1.4 Revisioni

### 1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

### 1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuovi dispositivi di protezione individuale o di un nuovo kit per l'emergenza successivi all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

## 1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%

<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>ROT</b>	Contenitori per rifiuti sanitari ( <i>lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati</i> )
<b>IMPs</b>	Investigational Medicinal Products
<b>nIMPs</b>	Non Investigational Medicinal Products

## 2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale

### **Descrivere il Kit d'emergenza in uso in ciascuna struttura. Ad esempio:**

Il kit di emergenza Spill Box in dotazione dell'Istituto è sempre presente all'interno del laboratorio di preparazione (G) dell'U.Ma.C.A., degli ambulatori adibiti alla somministrazione e nei reparti di degenza in cui si effettuano terapie con CTA.

Il kit è costituito da:

- camice rinforzato
- mascherina FFP3
- guanti per antiblastici
- copri scarpe
- occhiali di protezione
- flacone di polvere GREEN Z, un agente chimico solidificante
- spatola per la raccolta del materiale versato
- contenitori di plastica rigida
- n. 2 panni gialli
- n. 2 sacchi bianchi CHEMOPROTECT
- indicatore di locale contaminato

## 3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale

### **Descrivere la procedura generale attuata in ciascuna struttura, distinguendo il caso di contaminazione da CTA in polvere e in soluzione. Ad esempio:**

Si applica in caso di rottura di flaconi di CTA in soluzione o in polvere, di sacche con farmaco concentrato o già diluito.

### 3.1 Operazioni preliminari

- ✓ Impedire l'accesso alla zona contaminata;
- ✓ non attraversare o sostare nella zona dello spandimento;
- ✓ delimitare l'area contaminata esponendo gli appositi segnali;
- ✓ prima di procedere all'inattivazione del farmaco versato, indossare i dispositivi di protezione individuale contenuti nel kit d'emergenza (camice rinforzato, guanti di protezione, copri scarpe, occhiali protettivi, mascherina di protezione con filtro FFP3)

### 3.2 Spandimento di CTA in soluzione

L'infermiere:

- ✓ sparge la polvere GREEN Z sull'area del versamento in quantità idonea ad indurre l'addensamento del versato;
- ✓ raccoglie gli eventuali frammenti di vetro più grossi e li ripone nel contenitore di plastica rigido;
- ✓ rimuove, con l'apposita spatola, il gel formatosi e i residui di frammenti di vetro per poi metterli nel contenitore di plastica rigida presente nel kit;
- ✓ inserisce il tutto in uno dei sacchi bianchi CHEMOPROTECT;
- ✓ deterge con acqua pulita l'area interessata con uno dei panni gialli;
- ✓ ripete la procedura usando detergenti con ipoclorito di sodio 10 %, fino a tre volte;
- ✓ asciuga bene la superficie trattata usando un secondo panno;
- ✓ ripone tutto il materiale usato nel secondo sacco bianco CHEMOPROTECT;
- ✓ sigilla i due sacchi bianchi e ripone il tutto in un sacco grande di smaltimento, sigillandolo;
- ✓ smaltisce il sacco con il materiale contaminato negli appositi contenitori per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

La bonifica dell'area comincia dalla periferia dello spandimento fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri. **(Modulo M1CA)**

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici **(Modulo M4CA)**, in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

### 3.3 Spandimento di CTA in polvere

Nel caso di spandimento accidentale di CTA in polvere, l'infermiere pone un panno o un telino umido sul farmaco versato, in modo da evitare che lo stesso si disperda nell'aria. Dopo tale operazione, la procedura da adottare è quindi la stessa dello spandimento di soluzioni di CTA. **(Modulo M2CA)**

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici **(Modulo M4CA)**, in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

## 4. Contaminazione accidentale del personale

***Descrivere la procedura attuata in ciascuna struttura in caso di contaminazione del personale. Ad esempio:***

La contaminazione accidentale del personale può riguardare gli addetti alla preparazione, alla somministrazione o i pazienti che si sottopongono alla chemioterapia.

- In caso di puntura/inoculazione accidentale: l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di stravasamento. Pertanto bisogna favorire il gocciolamento del sangue dal punto di inoculazione e effettuare il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e la disinfezione adeguata.
- In casi di contatto diretto di cute e mucose: lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del farmaco.
- In caso di contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi della stanza di decontaminazione presente in U.Ma.C.A. Consultare, quindi, un oculista.

In caso di incidente l'infermiere presente compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antitumorali (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

## **5. Documentazione**

### **5.1 Modulo M1CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA**

## **5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere**

**5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti**

<b><i>PUNTURA/INOCULAZIONE ACCIDENTALE</i></b>
<b><i>CONTATTO DIRETTO DI CUTE E MUCOSE</i></b>
<b><i>CONTAMINAZIONE DEGLI OCCHI</i></b>



**5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antblastici**  
**ESEMPIO**

<b>INTESTAZIONE ISTITUTO</b>	
<input type="checkbox"/> Spandimento di CTA	<input type="checkbox"/> Contaminazione personale
Data _____	Ora _____
U.O. _____	
Sostanza/e coinvolta/e	
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
Persone coinvolte:	
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
Descrizione dell'accaduto _____	
_____	
_____	
Azioni intraprese _____	
_____	
_____	
L'operatore _____	
<b><i>N. B. Da inviare al Medico Competente per il tramite della Direzione Sanitaria e al Servizio Prevenzione e Protezione</i></b>	

**5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE**

*Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:*

<b>MODULO M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA CA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trattamento dello spandimento accidentale:		
L'operatore utilizza in maniera corretta il kit di emergenza Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore è in grado di trattare correttamente lo spandimento di soluzioni di CTA Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore è in grado di trattare correttamente lo spandimento di CTA in polvere Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore è in grado di trattare correttamente la contaminazione accidentale del personale Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila correttamente la relazione di incidente con Chemioterapici Antitumorali Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine della gestione dello spandimento accidentale:		
	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA TFO</b>	<b>TFO 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

---

1. Generalità.....	
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	
1.2 Riferimenti .....	
1.3 Responsabilità ed azioni.....	
1.4 Revisioni.....	
1.4.1 Revisioni periodiche .....	
1.4.2 Revisioni straordinarie.....	
1.5 Partecipazione del personale .....	
1.6 Definizioni.....	
2. Tracciabilità dei farmaci.....	
2.1 Istruzioni operative.....	
3. Tracciabilità delle operazioni.....	
4. Documentazione.....	
4.1 Modulo M1TFO: Modulo per identificare il lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare quotidianamente .....	
4.2 Modulo M2TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse Unità Operative .....	
4.3 Modulo M3TFO: Check-list giornaliera.....	
4.4 Modulo M4TFO: Check-list settimanale.....	
4.5 Modulo M5TFO: Scheda training del personale .....	

## 1. Generalità

Per rispettare le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia è necessario operare seguendo un percorso di qualità in grado di garantire la tracciabilità dei farmaci e del preparatore, nonché di assicurare la standardizzazione di tutto il processo di allestimento delle terapie personalizzate.

Per tale motivo le U.Ma.C.A. devono mettere in atto una serie di procedure che permettano

- di seguire l'intero ciclo di vita del farmaco all'interno dell'U.Ma.C.A., attraverso supporti informatici e non;
- di poter risalire al personale che ha compiuto ciascuna operazione che ha portato al prodotto finito.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica al percorso dei farmaci all'interno dell'U.Ma.C.A., dall'arrivo e dallo stoccaggio fino alla trasformazione in prodotto finito; la procedura pertanto si applica anche alle operazioni di allestimento delle terapie personalizzate con CTA con lo scopo di descrivere le azioni che determinano il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni di allestimento.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- ✓ **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- ✓ **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"** - Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (**M46TFO**).

#### Infermiere che opera in U.Ma.C.A.

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per rendere possibile il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni, compilando i diversi moduli a seconda dell'attività svolta quotidianamente.

#### Personale amministrativo

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per quel che riguarda il carico e lo scarico delle confezioni di farmaco all'interno del programma informatico di gestione del magazzino.

### **1.4 Revisioni**

#### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

#### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche nelle procedure di gestione dei farmaci o dell'allestimento delle terapie personalizzate successive all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

### **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>DM</b>	Dispositivi Medici

## 2. Tracciabilità dei farmaci

### Descrivere le modalità e le operazioni attuate dalle singole strutture per garantire la tracciabilità dei farmaci. Ad esempio:

La tracciabilità dei farmaci nasce dall'esigenza di sopperire ad una serie di criticità, tra le quali:

- la necessità di somministrare al paziente il giusto farmaco controllando dose e scadenza;
- avere la possibilità di un controllo sulla situazione inventariale ed una conseguente riduzione delle quantità stoccate, che si traduce in un vantaggio economico;
- la possibilità di rintracciare i lotti di produzione, in caso di ritiro dal mercato.

### 2.1 Istruzioni operative

Al momento dell'arrivo in U.Ma.C.A. dalla farmacia, i CTA vengono stoccati all'interno degli armadi presenti nel laboratorio, secondo l'ordine di scadenza (Procedura AGM 01). Contemporaneamente il personale amministrativo carica le specialità medicinali nel programma informatico di gestione del magazzino.

Ogni mattina, all'inizio delle fasi di preparazione compila il **Modulo M1TFO** riportando il numero di lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare per quella giornata.

Al momento dell'arrivo dello schema di terapia l'infermiere di supporto trasferisce i farmaci da utilizzare all'infermiere preparatore e ne scarica le confezioni all'Unità Operativa alla quale ciascuna preparazione è destinata tramite il **Modulo M2TFO**.

Alla fine della giornata l'infermiere di supporto consegna il **Modulo M2TFO** al personale amministrativo che opera lo scarico ufficiale nel programma informatico di gestione del magazzino. Il Modulo M1TFO è invece archiviato nella stanza del Farmacista Dirigente.

In tal modo vengono scaricate le esatte quantità di specialità medicinali ed è possibile risalire al loro lotto e scadenza tramite l'apposito Modulo.

## 3. Tracciabilità delle operazioni

### Descrivere le modalità e le operazioni attuate dalle singole strutture per garantire la tracciabilità delle operazioni. Ad esempio:

La tracciabilità delle operazioni è un processo fondamentale per poter risalire in qualsiasi momento all'infermiere che ha compiuto ciascuna azione che ha portato alla produzione delle terapie personalizzate con CTA. Pertanto alla fine di ogni giornata lavorativa e alla fine della settimana tutti gli infermieri in servizio presso l'U.Ma.C.A. compilano e firmano le check list giornaliere e settimanali. **Modulo M3TFO** e **Modulo M4TFO**

I due moduli vengono poi conservati nella stanza del Dirigente Responsabile.





---

**4.2 Modulo M2TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse  
Unità Operative**

### **4.3 Modulo M3TFO: Check-list giornaliera**

#### **4.4 Modulo M4TFO: Check-list settimanale**



Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA TFA</b>	<b>TFA01</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

1. Generalità.....
  - 1.1 Scopo e campo di applicazione.....
  - 1.2 Riferimenti.....
  - 1.3 Responsabilità ed azioni.....
  - 1.4 Revisioni.....
    - 1.4.1 Revisioni periodiche.....
    - 1.4.2 Revisioni straordinarie.....
  - 1.5 Partecipazione del personale.....
  - 1.6 Definizioni.....
2. Trasporto preparazioni galeniche a base di farmaci antitumorali e pulizia contenitore di trasporto.....
  - 2.1 Materiali da utilizzare.....
  - 2.2 Istruzioni operative per il trasporto delle preparazioni galeniche a base di farmaci antitumorali.....
  - 2.3 Pulizia contenitori per il trasporto di preparati galenici di farmaci antitumorali.....
3. Documentazione.....
  - 3.1 Modulo M1TFA: DPI da utilizzare per il trasporto e la pulizia del contenitore.....
  - 3.2 Modulo M2TFA: Diagramma di flusso per il trasporto delle terapie con CTA.....
  - 3.3 Modulo M3TFA: Diagramma di flusso per la pulizia del contenitore.....
  - 3.5 Modulo M5TFA: Scheda TRAINING dell'OPERATORE TECNICO.....

## 1. Generalità

Secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale XII Edizione, le preparazioni parenterali contenenti Chemioterapici Antiblastici devono soddisfare i requisiti di sterilità delle preparazioni iniettabili in generale. Per ottenere ciò è necessario, quindi, osservare e seguire le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia, utilizzare una tecnica di preparazione asettica in ambienti dedicati e da parte di personale qualificato, e attuare idonee procedure di trasporto in sicurezza delle terapie antiblastiche dall'U.Ma.C.A alle Unità Operative richiedenti.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è di uniformare i comportamenti del personale preposto, al fine di assicurare la corretta metodologia di trasferimento dei preparati galenici a base di farmaci chemioterapici antiblastici (CTA) dal laboratorio di allestimento alle Unità Operative di destinazione, in maniera tale da evitare la rottura o la fuoriuscita del farmaco dal contenitore e prevenire la contaminazione dell'operatore e dell'ambiente.

### 1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;



- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (MSTFA).

#### Farmacista

- segue strettamente le procedure di trasferimento dei **PGFA** attraverso il passa-preparati.

#### Personale addetto al trasporto dei preparati galenici a base di farmaci antiblastici

- segue strettamente la seguente procedura per il trasporto di preparati galenici di farmaci antiblastici.

### **1.4 Revisioni**

#### **1.4.1 Revisioni periodiche**

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

#### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi di protezione individuali e delle modalità di trasferimento dei preparati galenici a base di farmaci antiblastici dall'U.Ma.C.A. alle Unità Operative richiedenti successivi all'emissione iniziale di questa Procedura, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

### **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale addetto al trasporto di chemioterapici antiblastici (operatori tecnici) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

### **1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o P3S: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle

	aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>PGFA</b>	Preparati galenici a base di farmaci antitumorali

## 2. Trasporto preparazioni galeniche a base di farmaci antitumorali e pulizia contenitore di trasporto

*Indicare i materiali da utilizzare, le istruzioni operative per il trasporto delle terapie personalizzate con CTA e per la pulizia dei relativi contenitori. Ad esempio:*

### 2.1 Materiali da utilizzare

I contenitori da utilizzare per il trasporto dei preparati galenici a base di farmaci antitumorali sono in materiale plastico, rigido, trasparenti con chiusura ermetica.

**Tabella TFA1: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A. da utilizzare per il trasporto delle preparazioni galeniche a base di farmaci antitumorali (PGFA)**

<b>GUANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388</li> <li>- monouso, non sterili, senza polvere</li> <li>- in nitrile, latex free</li> </ul>
---------------	---

**Tabella TFA2: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A. da utilizzare per la pulizia dei contenitori per il trasporto delle PGFA**

<b>CAMICE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conforme alle norme EN 340-463-467-468</li> <li>- in TNT idrorepellente</li> <li>- sterile - monouso</li> <li>- con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci</li> </ul>
<b>CUFFIA E CALZARI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in materiale idrorepellente con elastico</li> <li>- monouso</li> </ul>
<b>OCCHIALI DI PROTEZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alle norme UNI EN 166</li> <li>- in materiale plastico con protezioni laterali</li> </ul>
<b>FACCIALI FILTRANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conformi alla norma europea EN149</li> <li>- aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un'efficienza filtrante superiore al 94% (FFP2S)</li> </ul>

<b>GUANTI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388</li><li>- monouso, non sterili, senza polvere</li><li>- in nitrile, latex free</li></ul>
---------------	---

## **2.2 Istruzioni operative per il trasporto delle preparazioni galeniche a base di farmaci antitumorali**

Il farmacista effettua la sperlatura delle preparazioni allestite e il controllo dei dati riportati in etichetta; se la verifica è positiva le ripone in busta con chiusura autosigillante. Ciascuna busta contiene le sacche per la terapia di ciascun paziente. Le buste contenenti le terapie allestite vanno riposte in un contenitore di materiale plastico, rigido, trasparente, con coperchio di chiusura ermetico, con simbolo di rischio e dedicato all'Unità Operativa richiedente.

L'operatore tecnico, pertanto:

- ✓ indossa i guanti monouso in nitrile non sterili e non talcati;
- ✓ attende l'apertura alternata del passa-preparati;
- ✓ controlla sull'etichette l'Unità Operativa di destinazione;
- ✓ consegna personalmente ad un infermiere dell'Unità Operativa richiedente il contenitore dei farmaci;
- ✓ sottopone all'infermiere ricevente il modulo di consegna da firmare per ricevuta dopo verifica delle terapie consegnate;
- ✓ riporta il contenitore vuoto all'U.Ma.C.a.

## **2.3 Pulizia contenitori per il trasporto di preparati galenici di farmaci antitumorali**

Le operazioni di pulizia dei contenitori per il trasporto di preparati galenici a base di farmaci antitumorali sono svolte dall'operatore tecnico, il quale indossa i DPI riportati nel **Modulo MITFA** e **Tabella TFA2**, nel locale di decontaminazione. I contenitori vanno opportunamente lavati con acqua e sapone e disinfettati con alcool 70° a fine giornata e comunque ogniqualvolta lo si ritenga necessario.



## **5.2**

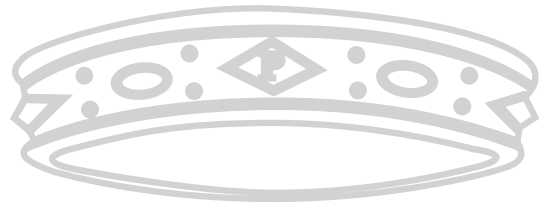
### **3.2 Modulo M2TFA: Diagramma di flusso per il trasporto delle terapie con CTA**

### **3.3 Modulo M3TFA: Diagramma di flusso per la pulizia del contenitore**









# BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia

*Direzione e Redazione:* Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari

Tel. 080 540 6316 / 6372 / 6317 - Fax 080 540 6379

*Sito internet:* <http://www.regione.puglia.it>

*e-mail:* [burp@pec.rupar.puglia.it](mailto:burp@pec.rupar.puglia.it) - [burp@regione.puglia.it](mailto:burp@regione.puglia.it)

*Direttore Responsabile* **Dott. Antonio Dell'Era**

Autorizzazione Tribunale di Bari N.474 dell'8-6-1974  
S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza