



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 89 DEL 05.11.2018

OGGETTO: Rete oncologica regionale: ulteriori adempimenti. Approvazione Piano Indicatori, numero 8 PDTA, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA.

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 acta i. "Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio").

VISTA la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 - "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del 10 luglio 2017 che:

a) assegna al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigenti;

b) individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto i), il *“completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento dettato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 ed in coerenza con le indicazione di Tavoli tecnici di monitoraggio”*;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, *“ nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale “organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali”, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

VISTI

a) il decreto del Commissario ad Acta 15 maggio 2016, n. 33 avente per oggetto “Piano di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015”;

b) il decreto del Commissario ad Acta 1 febbraio 2018 n. 8 avente per oggetto “Piano Regionale di Programmazione della Rete Ospedaliera ai sensi del DM 70/2015 – Aggiornamento”;

CONSIDERATO che

a) con il Decreto Commissariale n. 98 del 20/9/2016 è stata istituita la Rete Oncologica Campana (ROC) e ne è stata definita l'articolazione attraverso i centri deputati alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei tumori maligni;

b) con nota prot. n. 731 del 10/2/2017 il Commissario ad Acta ed il sub-Commissario ad Acta per il Piano di Rientro dal Disavanzo hanno affidato all'Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Pascale di Napoli il Coordinamento centrale altamente specialistico di tutti i Centri complementari coinvolti nella ROC di cui al DCA 98/2016;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

c) con Decreto Dirigenziale n.73 del 17/07/2017 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario è stata istituita "La Cabina di Regia Regionale della ROC";

d) con DCA n. 19 del 5/3/2018 sono stati approvati n. 13 PDTA, i criteri di refertazione standard anatomo-patologica, il consenso regionale sul trattamento antiemetico profilattico e il Trattamento radioterapico standard nei tumori solidi;

RILEVATO

a) che alla stessa Cabina di Regia è stato assegnato, tra l'altro, il compito della individuazione, condivisione e revisione periodica dei PDTA oncologici regionali;

b) che in data 01/10/2018 si è riunito il coordinamento della ROC, in presenza della Cabina di regia regionale, per la *Consensus Conference* ai fini dell'approvazione dei prodotti documentali di seguito elencati: Piano Indicatori (colon, mammella, prostata, vescica, rene, cervice), PDTA endometrio, SNC, sarcomi, epatok, PDTA testa collo e NET, PDTA nutrizione artificiale in oncologia, PDTA Tumori eredo familiari, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA;

c) che nella stessa riunione sono stati condivisi i su elencati Documenti;

d) che con nota prot. n. 4/Coor.Roc. del 1/10/2018 il DG dell'IRCCS Pascale e il responsabile Scientifico della Struttura di Coordinamento della ROC INT Pascale hanno trasmesso alla Cabina di regia regionale, per il tramite della DG Tutela della Salute, i seguenti Documenti per gli atti consequenziali:

1. Piano Indicatori (colon, mammella, prostata, vescica, rene, cervice);
2. PDTA endometrio, SNC, sarcomi, epatok;
3. PDTA testa collo e NET;
4. PDTA nutrizione artificiale in oncologia;
5. PDTA Tumori eredo familiari;
6. Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA;
7. Documento Refertazione patologica standard;
8. Manuale per le procedure delle UMACA;
9. Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA;

RITENUTO necessario

a) approvare i citati documenti, allegati al presente decreto, prevedendone la revisione annuale, in base alla *Evidence Based Medicine*;



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

b) disporre il completamento della definizione dei Gruppi Oncologici Multisicplinari (GOM), integrati dai PDTA adottati nel presente decreto, inderogabilmente entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, a cura dei Direttori Generali, in conformità a quanto previsto nel DCA 98/2016;

c) stabilire che i percorsi di presa in carico dovranno esplicitarsi attraverso la piattaforma informatica, sulla base della stipula di protocollo di Intesa tra Aziende e IRCCS Pascale, utilizzando, ove necessario, i fondi vincolati di cui al DCA 134/2016 – Linea 5;

d) stabilire l'obbligo per le Aziende Sanitarie di procedere all'informatizzazione Unica Regionale delle UMACA entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente atto, a mezzo Direttori Generali;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR

DECRETA

per tutto quanto esposto in premessa che qui si intende integralmente riportato:

1. di **APPROVARE** i seguenti documenti che, allegati al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

1.1 Piano Indicatori (colon, mammella, prostata, vescica, rene, cervice);

1.2 PDTA endometrio, SNC, sarcomi, epatok;

1.3 PDTA testa collo e NET;

4. PDTA nutrizione artificiale in oncologia;
5. PDTA Tumori eredo familiari;
6. Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA;
7. Documento Refertazione patologica standard;
8. Manuale per le procedure delle UMACA;
9. Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA;

2. di **STABILIRE** che gli stessi dovranno essere rivalutati ad un anno dall'adozione del presente DCA, anche sulla base degli indicatori adottati col presente provvedimento, a cura del Gruppo Tecnico di lavoro ROC, nominato con il DD n.136/2018;

3. di **STABILIRE** che i percorsi di presa in carico dovranno essere declinati entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, esclusivamente attraverso la piattaforma informatica, mediante la stipula di protocollo di Intesa tra Aziende e l' IRCCS Pascale, utilizzando, ove necessario, i fondi vincolati di cui al



Regione Campania
Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DCA 134/2016 – Linea 5, rinviando a successivi provvedimenti la quantificazione dei costi di adesione delle Aziende alla piattaforma e la definizione delle modalità amministrative per la compartecipazione;

4. di **DISPORRE** che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie:

- dovranno completare, per quanto di competenza, la definizione dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) inderogabilmente entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente atto, come previsto dal DCA 98/2016, integrato dai PDTA adottati nel presente decreto;
- dovranno procedere all'informatizzazione Unica Regionale delle UMACA entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente atto;

5. di **NOTIFICARE** il presente provvedimento a tutte le Aziende Sanitarie, individuate come sedi dei CORP/CORPUS, nonché all'IRCCS Pascale;

6. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento, attraverso la procedura SIVEAS, al Tavolo di Verifica per la valutazione di competenza, con riserva di adeguarlo alle eventuali prescrizioni formulate dai Ministeri Vigilanti;

7. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alle Aziende Sanitarie della Regione Campania e al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale

per la Tutela della Salute

Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA



Indicatori per il monitoraggio della Rete Oncologica Campana

Indice

Introduzione	3
Tumore della mammella.....	5
Tumore del rene	7
Tumore della vescica.....	8
Tumore della prostata	10
Tumore della cervice uterina	12
Tumore del colon-retto	14

Introduzione

Come previsto dal DCA 98/2016 istitutivo della Rete Oncologica Campana, è stato costituito un tavolo tecnico per l'elaborazione di indicatori di struttura e di processo atti al monitoraggio delle attività della Rete e delle sue strutture/procedure/operatori sanitari. Una gestione corretta delle Reti non può prescindere infatti dalla creazione di un sistema di raccolta dati finalizzato alla valutazione e al monitoraggio degli esiti delle cure e dei correlati aspetti organizzativo-gestionali previsti dalle Linee Guida. Infatti, l'obiettivo della creazione di indicatori di struttura e di processo è quello di attuare una puntuale opera di monitoraggio complessiva delle attività svolte nel contesto della Rete Oncologica, di cruciale rilevanza per l'attuazione di una *governance* in grado di risolvere tempestivamente le criticità ed implementare le eccellenze. Lo stesso Piano Sanitario Nazionale indica la necessità di sviluppare modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale per assicurare un'applicazione qualitativamente soddisfacente dei livelli essenziali di assistenza.

Il monitoraggio mediante indicatori consentirà di:

- valutare la qualità, l'efficienza e l'appropriatezza delle prestazioni assistenziali erogate e delle strutture;
- facilitare il monitoraggio della Rete;
- consentire di intercettare aree di inappropriatazza e lo scostamento da esiti previsti;
- pianificare azioni correttive puntuali;
- individuare chiari parametri di riferimento cui rapportarsi (*benchmarking*);
- supportare la programmazione sanitaria regionale.

Sarà possibile, pertanto, migliorare in modo continuo la qualità dell'assistenza della Rete Oncologica, favorendo l'erogazione di servizi sanitari omogenei, di qualità ed efficienti su tutto il territorio regionale, in coerenza con le indicazioni programmatiche formulate dalla Regione Campania e dal Ministero della Salute.

Il documento realizzato per la Rete Oncologica Campana comprende un set di indicatori che pongono particolare attenzione alle problematiche organizzative, riservando anche uno stretto monitoraggio dei tempi dei passaggi di *setting* assistenziale e/o di esecuzione di alcune procedure. Per la scelta degli indicatori, gli esperti coinvolti hanno fatto ricorso a fonti della letteratura scientifica, alle buone pratiche adottate in altre reti regionali ed a precedenti documenti di indirizzo ministeriali o di Società Scientifiche nazionali ed internazionali, unitamente a suggerimenti di esperti di settore.

Gli indicatori presenti nell'attuale documento riguardano i tumori maligni di mammella, cervice uterina, prostata, rene, vescica e colon-retto.

Tumore della mammella

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Volumi attività chirurgica >150 annui per struttura	Trattamento chirurgico	/	Qualità della chirurgia	SDO, database aziendali
Volumi attività chirurgica > 50 annui per operatore	Trattamento chirurgico	/	Qualità della chirurgia	SDO, database aziendali
Documento aziendale di costituzione di Breast Unit	/	/	Qualità dei centri	Direzioni Generali
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Prima visita multidisciplinare entro 7 giorni lavorativi dalla data di richiesta	Presa in carico	≥90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, database aziendali
Qualora non ancora praticato al momento della prima visita multidisciplinare, FNAC/FNAB/Mammotome per completamento diagnostico entro 21 giorni lavorativi dall'atto di presa in carico	Diagnosi patologica	>90%	Accesso alla diagnosi	Piattaforma ROC, database aziendali
Tempo refertazione esame cito/istologico ≤ 14 giorni lavorativi	Diagnosi patologica	≥ 90%	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC, database aziendali
Completamento della stadiazione pre-chirurgica entro 15 giorni lavorativi dalla visita multidisciplinare, in caso di diagnosi cito/istologica già disponibile, o dalla refertazione anatomopatologica	Stadiazione	≥ 90%	Adeguatezza stadiazione pre-intervento	Saniarp, database aziendali
Seconda visita multidisciplinare per inquadramento definitivo del caso entro 7 giorni lavorativi dalla data di richiesta	Presa in carico	≥90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, database aziendali
Proporzione di pazienti avviate ad intervento con prelievo istologico	Diagnosi patologica	≥ 90%	Appropriatezza diagnostica pre-intervento	Direzioni sanitarie, piattaforma ROC, SDO, specialistica ambulatoriale o database aziendali
Proporzione di pazienti con RMN mammaria pre intervento	Stadiazione pre-chirurgica	≤ 20%	Appropriatezza diagnostica	SDO, specialistica ambulatoriale (Saniarp), database aziendali

Tempo d'attesa per l'intervento chirurgico $\leq$ 30 giorni lavorativi dalla diagnosi	Trattamento	$\geq 90\%$	Riduzione tempi d'attesa intervento chirurgico	Piattaforma ROC, database aziendali
Tempo refertazione esame istologico $\leq$ 14 giorni lavorativi	Diagnosi patologica	$\geq 90\%$	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC, database aziendali
Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante < 60 giorni	Trattamento	$>90\%$	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, SDO, database aziendali
Proporzione di pazienti con inizio trattamento radioterapico entro 4 mesi dalla chirurgia conservativa o demolitiva in assenza di terapia adiuvante	Trattamento	$\geq 90\%$	Accesso alle cure	SDO, specialistica ambulatoriale, farmaceutica o piattaforma ROC, database aziendali
Proporzione di pazienti con mammografia dai 6 ai 18 mesi successivi all'intervento chirurgico	Follow-up	$\geq 90\%$	Appropriatezza diagnostica	SDO, specialistica ambulatoriale (Saniarp)
Proporzione di pazienti con dosaggio per la ricerca dei marker tumorali nell'anno successivo all'intervento	Follow-up	$\leq 20\%$	Appropriatezza diagnostica	SDO, specialistica ambulatoriale, database aziendali
Proporzione di pazienti con scintigrafia ossea nell'anno successivo all'intervento per tumore	Follow-up	$\leq 10\%$	Appropriatezza diagnostica	SDO, specialistica ambulatoriale (Saniarp)
Proporzione di pazienti che hanno ricevuto chemioterapia nei 30 giorni prima del decesso	Trattamento	$< 10\%$	Appropriatezza terapeutica	SDO, specialistica ambulatoriale, farmaceutica, database aziendali
Proporzione di pazienti trattati per malattia metastatica con tempi < 40 giorni dalla diagnosi di recidiva	Trattamento	$>90\%$	Appropriatezza terapeutica/Accesso alle cure	SDO, database aziendali

Tumore del rene

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Numero di interventi chirurgici per tumore del rene	Trattamento chirurgico	*	Qualità della chirurgia	SDO
Nefrectomie parziali	Trattamento chirurgico	> 30%	Risparmio della funzione renale	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Visita multidisciplinare entro 7 giorni lavorativi	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Pazienti con una TC o RM addome nei 30 giorni precedenti l'intervento	Stadiazione	≥ 90%	Adeguatezza stadiazione pre-intervento	Saniarp
PET TC Effettuate	Stadiazione	< 10%	Appropriatezza diagnostica	Saniarp
Biopsia renale entro 30 giorni lavorativi Dalla VMD	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Tempo d'attesa per l'intervento chirurgico ≤ 30 giorni lavorativi	Trattamento	≥ 90%	Riduzione tempi d'attesa intervento chirurgico	Piattaforma ROC
Tempo refertazione esame istologico ≤ 15 giorni lavorativi	Diagnosi patologica	≥ 90%	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Inizio terapia sistemica entro 21 giorni lavorativi dall'indicazione	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC

Tumore della vescica

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Numero di intervento chirurgico (cistectomia radicale) per tumore della vescica	Trattamento chirurgico	*	Qualità della chirurgia	SDO
Ricostruzione vescica	Trattamento	> 25 %	Preservazione della QV	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Visita multidisciplinare (necessaria prima di intervento chirurgico o radioterapia) entro 7 giorni lavorativi	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
TURB entro 30 giorni lavorativi dalla VMD	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Pazienti con una TC o RM addome entro 30 giorni precedenti l'intervento	Stadiazione	≥ 90%	Adeguatezza stadiazione pre-intervento	Saniap
Tempo d'attesa per l'intervento chirurgico ≤ 30 giorni lavorativi dalla VMD	Trattamento	≥ 90%	Riduzione tempi d'attesa intervento chirurgico	Saniarp
Tempo refertazione esame istologico ≤ 15 giorni lavorativi lavorativi	Diagnosi patologica	≥ 90%	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Inizio radioterapia dopo entro 15 giorni lavorativi dalla visita	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Chemioterapia in Day Hospital entro 21 giorni lavorativi dalla indicazione	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC

Chemioterapia nei 30 giorni lavorativi prima del decesso	Trattamento	<30%	Appropriatezza delle cure a fine vita	Piattaforma ROC

Tumore della prostata

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Numero di intervento chirurgico per tumore della prostata	Trattamento chirurgico	*	Qualità della chirurgia	SDO
Numero di interventi nerve sparing	Trattamento	> 30 %	Preservazione della QV	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Visita multidisciplinare (necessaria prima di intervento chirurgico o radioterapia) entro 7 giorni lavorativi	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Biopsia prostatica entro 15 giorni lavorativi dalla VMD	Stadiazione	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Pazienti con una RM addome e pelvi entro 28 giorni precedenti l'intervento	Stadiazione	≥ 90%	Adeguatezza stadiazione pre-intervento	Saniarp
Tempo d'attesa per l'intervento chirurgico ≤ 30 giorni lavorativi dalla indicazione	Trattamento	≥ 90%	Riduzione tempi d'attesa intervento chirurgico	Piattaforma ROC
Tempo refertazione esame istologico ≤ 15 giorni lavorativi lavorativi	Diagnosi patologica	≥ 90%	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Inizio radioterapia massimo 3 mesi dalla indicazione (preceduta da ormonoterapia)	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Chemioterapia in Day Hospital o ormonoterapia, ove indicata entro 21 giorni	Trattamento	>90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC

lavorativI dalla indicazione				
Chemioterapia nei 30 giorni lavorativi prima del decesso	Trattamento	<30%	Appropriatezza delle cure a fine vita	Piattaforma ROC

Tumore della cervice uterina

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Numero di interventi chirurgici per tumore invasivo	Trattamento chirurgico	*	Qualità della chirurgia	SDO
Numero di trattamenti radioterapici esclusivi per tumore invasivo	Radioterapia	*	Qualità della radioterapia	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Radioterapia nelle forme localmente avanzate: dose al p.A ≥ 80 Gy, integrazione con chemioterapia concomitante e brachiterapia	Trattamento	$\geq 90\%$	Radioterapia	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Chirurgia radicale: misurazione tessuto paracervicale a fresco e dopo fissazione, ≥ 6 N pelvici resecati per emipelvi (o algoritmo LNS), margini resezione chirurgica negativi	Trattamento	$\geq 50\%$	Chirurgia	Direzioni sanitarie o Piattaforma ROC
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Prima visita multidisciplinare entro 7gg lavorativi	Presa in carico	$\geq 90\%$	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Completamento diagnostico ove necessario (biopsia/e cervicale/vaginale/vescicale/rettale; visita gin. in narcosi) entro 14gg dalla prima visita	Diagnosi patologica	$\geq 90\%$	Appropriatezza diagnostica	Piattaforma ROC
Disponibilità del referto anatomico-patologico (biopsia/e diagnostica/e) ≤ 15 giorni dalla procedura	Diagnosi patologica	$\geq 90\%$	Appropriatezza diagnostica	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Pazienti con stadiazione clinica completata entro 30gg dalla prima visita (se diagnosi istologica già disponibile)	Stadiazione	$\geq 90\%$	Adeguatezza stadiazione	Piattaforma ROC

Seconda visita multidisciplinare per inquadramento definitivo del caso entro 7gg dal completamento della stadiazione	Presa in carico	$\geq 90 \%$	Accesso alle cure	Piattaforma ROC
Intervento chirurgico ≤ 30 gg lavorativi dall'indicazione	Trattamento	$\geq 90\%$	Accesso alle cure - Riduzione tempi d'attesa intervento chirurgico	Piattaforma ROC
Refertazione esame istologico int. chirurgico entro 15gg lavorativi	Trattamento	$\geq 90\%$	Accesso alla diagnosi	Direzioni sanitarie o piattaforma ROC
Inizio radioterapia (+/- chemioterapia concomitante) esclusiva/adiuvante entro 40gg lavorativi dall'indicazione	Trattamento	$\geq 90\%$	Accesso alle cure - Riduzione tempi d'attesa radioterapia	Piattaforma ROC
Inizio terapia sistemica entro 21gg lavorativi dall'indicazione	Trattamento	$>90\%$	Accesso alle cure	Piattaforma ROC

Tumore del colon-retto

Indicatori di struttura				
Indicatore	Attività valutata	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Numero di pazienti operati in laparoscopia per tumore del colon/totale dei pazienti	Trattamento chirurgico	>50%	Qualità della cura	SDO
Numero di interventi chirurgici per tumore del colon/anno	Trattamento chirurgico	>50 casi	Qualità della cura	SDO
Numero di interventi chirurgici per tumore del retto/anno	Trattamento chirurgico	>30 casi	Qualità della cura	SDO
Indicatori di processo				
Indicatore	Fase del PDTA	Cut-off	Oggetto di valutazione	Fonte
Numero di pazienti con tumore del retto trattati con terapia approccio neoadiuvante/Numero di pazienti con tumore del retto localmente avanzato	Trattamento neoadiuvante tumore del retto	>90 %	Appropriatezza strategia	Piattaforma ROC, Database di struttura
Numero di pazienti con tumore del retto stadiati con RMN retto/Numero di pazienti con tumore del retto	Stadiazione tumore del retto	>90%	Appropriatezza stadiazione	Piattaforma ROC, Database di struttura
Numero di pazienti con tumore del colon stadiati con TAC con mdc/Numero di pazienti con tumore del colon	Stadiazione tumore del colon	>90%	Appropriatezza stadiazione	Piattaforma ROC, Database di struttura
Numero di pazienti con tumore del colon-retto con dosaggio preoperatorio del CEA/Numero di pazienti totali operati per tumori del colon-retto	Stadiazione tumore del colon-retto	>90%	Appropriatezza stadiazione	Piattaforma ROC, Database di struttura
Numero di pazienti trattati con terapia adiuvante entro 8 settimane dalla chirurgia/Numero di pazienti candidati a terapia adiuvante	Trattamento adiuvante del tumore del colon	>75%	Appropriatezza strategia	Piattaforma ROC, Database di struttura
Numero di pazienti con tempo intercorso tra resezione endoscopica/chirurgica e refertazione anatomopatologica ≤	Diagnosi patologica	> 90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, Database di struttura

15gg lavorativi				
Numero di pazienti con tempo intercorso tra diagnosi e completamento esami di stadiazione <30 giorni	Stadiazione	> 90%	Accesso alle cure	Piattaforma ROC, flussi regionali da implementare (anagrafica assistiti, ricetta dematerializzata)
Numero di soggetti valutati/Numero di soggetti con indicazione a valutazione multidisciplinare	Presa in carico	>90%	Appropriatezza strategia	Piattaforma ROC, Database di struttura

***: si rimanda alle decisioni che saranno prese da un tavolo tecnico regionale appositamente istituito.**

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale(PDTA) per i Sarcomi dei tessuti molli e GIST

(Si suddivide in 4 PDTA)



Brevi note epidemiologiche

I sarcomi dei tessuti molli (STM) sono un gruppo eterogeneo di neoplasie maligne rare, caratterizzate da oltre 50 sottotipi diversi, con diversi tassi di incidenza. Complessivamente non rappresentano più dell'1% dei tumori. L'incidenza si mantiene stabile nel tempo pur con qualche tendenza alla crescita. Nella grande maggioranza dei casi l'eziologia di questi tumori è sconosciuta anche se vi sono alcune dimostrate associazioni con alterazioni genetiche, alcuni cancerogeni chimici, quali erbicidi utilizzati in lavori agricoli ed il cloruro di vinile con manifestazioni di rari angiosarcomi del fegato nei lavoratori esposti, prima della messa al bando di tale lavorazione.

Inoltre, come fattori di rischio sono chiamate in causa le radiazioni per sarcomi insorti in aree irradiate, definiti "sarcomi da raggi" sia in donne trattate con radioterapia post intervento conservativo di carcinoma mammario, sia in pazienti trattati con radioterapia per linfomi.

Ai fini della diagnosi precoce, data la rarità dei STM e la ubiquità della loro manifestazione e non essendo possibile pianificare alcuno screening di popolazione, una misura utile sarebbe sensibilizzare la popolazione e i Medici di Famiglia nel prendere in considerazione masse dei tessuti molli insorte recentemente o aumentate rapidamente di volume. Masse superficiali di dimensioni maggiori a 5 cm di diametro o profonde superiori a 3 cm vanno sempre considerate pericolose e sottoposte ad indagini per definirne la natura o il paziente va inviato ad un Centro di riferimento per queste patologie.

Il riconoscimento e la definizione degli istotipi specifici nei STM costituisce una necessità inderogabile sia dal punto di vista diagnostico, per uniformità di diagnosi, sia prognostico, sia per impostare una corretta terapia medica. La classificazione corrente emanata dalla OMS nel 2013 si basa sull'integrazione tra morfologia, immunofenotipo e genotipo.

A causa delle incertezze nella diagnosi, la reale incidenza dei STM e dei singoli sottotipi è stata frequentemente sottostimata. Nel 2017 sono stati stimati in Italia circa 2100 nuovi casi di sarcomi maligni, 1200 tra gli uomini e 900 tra le donne, pari all'1% dei tumori totali, in entrambi i sessi. Il tumore è più frequente nelle fasce di età giovanili dove rappresenta il 2% dei tumori negli uomini e l'1% nelle donne: molto più rara è l'incidenza negli ultracinquantenni. L'incidenza al nord Italia è lievemente superiore rispetto alle regioni del centro sud, sia nelle donne che negli uomini¹.

¹ I numeri del cancro in Italia 2017 . <http://www.registri-tumori.it/ PUBBLICAZIONI/I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2017>

I STM possono manifestarsi in ogni parte del corpo, ma circa il 70% sono localizzati nelle estremità e nei cingoli, il 10 % nel tronco , il 10 % nel retroperitoneo. Il restante 5% nei visceri e 5% nel distretto ORL. IL 60% di STM sono localizzati nei tessuti profondi e le loro dimensioni sono in genere maggiori di quelli localizzati a livello superficiale che rappresentano il 30% del totale. Circa il 10% dei Pazienti con STM ha già metastasi alla diagnosi, soprattutto polmonari.¹

Tra gli operati, il 50% circa è destinato a manifestare secondarietà polmonari dopo l'exeresi della neoplasia primitiva. Relativamente alla mortalità, i dati AIRTUM evidenziano che questi tumori rappresentano lo 0.5% dei decessi oncologici in entrambi i sessi e la mortalità non mostra differenze rilevanti per area geografica.

La sopravvivenza a 5 anni dei pazienti con sarcomi dei tessuti molli è pari a 64.5%, uguale in donne e uomini. Si evidenziano percentuali di sopravvivenza a 5 anni diverse per macro aree geografiche: Nord Italia (65.7-66.7%), Centro (66.6%) e Sud (57.4%) .

In Italia i pazienti viventi con precedente diagnosi di sarcoma sono 21437, con tasso di prevalenza, per 100.000 abitanti, pari a 42 nelle regioni del nord e 33 e 30 rispettivamente nelle aree del centro e sud Italia. Quasi il 70% dei casi prevalenti ha ricevuto la diagnosi da oltre 5 anni; la proporzione maggiore di casi prevalenti si osserva nella fascia di età 75+ (92/100.000)¹.

I dati prodotti dal Registro Tumori della Regione Campania (Rete Regionale di Registrazione Oncologica) rendono possibile il confronto dei dati di incidenza regionali con i dati riferiti all'Italia ed alle altre macroaree geografiche; tale confronto evidenzia tassi di incidenza in Campania con lievi differenze, non statisticamente significative, rispetto ai tassi rilevati a livello nazionale, ma tassi sovrapponibili alla macroarea geografica sud: (tassi standardizzati x 100.000 sulla nuova popolazione europea – periodo 2008/2012): Incidenza Maschi: Italia 4.0, macroarea Sud 3.5, Campania 3.4; Incidenza Femmine: Italia 2.5, macroarea Sud 2.2, Campania 2.0; I tassi di mortalità non presentano variazioni geografiche in Italia: Mortalità maschi: Italia 1.5, macroarea sud 1.3. Campania 1.3; Mortalità femmine: Italia 1.1, macroarea Sud 0.9, Campania 0.8 .Sono stati stimati in Regione Campania per l'anno 2017 circa 148 casi di sarcomi dei tessuti molli, di cui 87 riferiti a maschi e 61 a femmine

¹ I numeri del cancro in Italia 2017 . <http://www.registri-tumori.it/ PUBBLICAZIONI/I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2017>

1. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici dipartimentali (SSD) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM sarcomi dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale**.

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica/Ortopedia Oncologica
	Case Manager	Identificato nell'ambito del GOM
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Ortopedici Oncologi	UOC Ortopedia Oncologica
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Ortopedici Oncologi	UOC Ortopedia Oncologica
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Psiconcologi	SSD Psicologia
<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>		
	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica UOC Ortopedia Oncologica UOC Radioterapia UOC Anatomia Patologica UOC Genetica/Farmacogenomica UOC Radiodiagnostica UOC Radiologia interventistica UOC Medicina Nucleare UOC Chirurgia Toracica UOC Sperimentazioni cliniche UOC Terapie Palliative SSD Psicologia SSD Fisioterapia Chirurgia con competenza di oncoplastica

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto sarcoma dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale
- Percorso terapeutico per pazienti con sarcoma dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale accertato
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI DEGLI ARTI E DEL TRONCO SUPERFICIALE

La presenza di una massa dei tessuti molli superficiale di diametro maggiore di 5 cm o profonda di qualunque dimensione deve sempre far sospettare la possibilità di un sarcoma e quindi il paziente va riferito direttamente ad un centro di alta specializzazione che abbia la possibilità di un approccio multidisciplinare. Va quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Esordio ed evoluzione clinica della massa, eventuale sintomatologia soggettiva

Esame obiettivo della massa

Valutazione della consistenza e della mobilità della massa sui piani profondi

Esami strumentali

- 1) **Ecografia** : consente di misurare il volume, la morfologia e l'ecostruttura della massa (solida,liquida,mista), valutare i margini e l'eventuale coinvolgimento delle strutture contigue;la vascolarizzazione al color-power doppler. Un'ecografia con mdc consente di distinguere aree vascolarizzate dalle necrotiche e selezionare zone da biopsizzare.
- 2) **RMN con mdc della massa**: rappresenta l'esame di scelta in quanto permette di definire con precisione le dimensioni, il compartimento, la presenza di pseudocapsula ed i rapporti con le strutture vascolari e nervose.
- 3) **TAC con mdc torace ed addome completo**: e' l'esame di scelta per la stadiazione dopo la diagnosi istologica definitiva di sarcoma.

La diagnosi istologica si avvale di:

- **Biopsia con ago tranciante:** è la procedura di scelta in masse molto voluminose in cui si può ipotizzare la presenza di diversi sottotipi istologici (è preferibile eseguire prelievi multipli). L'agobiopsia deve essere eseguita da mani esperte per ridurre il rischio di contaminazione dei piani anatomici circostanti e di prelevare in zone necrotiche, e per consentire di asportare tutto il tramite biotico nella successiva exeresi della neoplasia.
- **La biopsia incisionale** va eseguita quando quella con ago tranciante non dà sufficienti informazioni. Il **FNAC per esame citologico** va impiegato solo in caso di sospette recidive. L'esame istologico va effettuato da patologici esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) utilizzando lì dove necessario indagini di biologia molecolare (FISH, RTR-PCR, nanostring, NGS) con l'ausilio di biologi molecolari dedicati; infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati.

La diagnosi istologica sul pezzo operatorio deve riportare le seguenti informazioni:

- istotipo sec. WHO 2013
- grado di malignità secondo il FNCLCC

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI DEGLI ARTI E DEL TRONCO SUPERFICIALE ACCERTATO

MALATTIA LOCALIZZATA

Chirurgia

La chirurgia è il trattamento standard per tutti i pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase localizzata. L'intervento deve essere condotto da una équipe esperta con l'obiettivo di ottenere margini adeguati, cercando nel contempo di ridurre i danni funzionali ed estetici.

La qualità della chirurgia effettuata, si basa sulla definizione, da parte del patologo, del margine peggiore (=margine con trancia più sottile di tessuto sano) mediante la marcatura con inchiostro di china sul pezzo di resezione delle aree sospette per marginalità.

Pertanto, si definiscono adeguati i margini chirurgici radicali o ampi; non adeguati quelli marginali oppure intralesionali.

In prossimità di strutture critiche (vasi e nervi) non sacrificabili, anche un margine marginale può essere considerato adeguato se valutato in sede di pianificazione operatoria.

Una escissione è definita a margini ampi quando vi è tessuto sano in tutte le direzioni o, in prossimità di strutture critiche non sacrificabili, tessuto di qualità (= resistente all'infiltrazione neoplastica) di qualsiasi spessore purché microscopicamente negativo quale il periostio, il perinervio, l'avventizia dei vasi, le fasce muscolari.

Nei casi in cui il sarcoma insorga in aree anatomiche non compartimentali, dove la resezione radicale non sia possibile, è necessario ottenere un margine chirurgico ampio.

La chirurgia ampia deve essere completata dalla radioterapia locale, se il sarcoma è di alto grado e/o a sede profonda e/o di dimensioni > 5 cm.

Interventi marginali (asportazione in blocco del tumore passando attraverso la sua pseudocapsula reattiva periferica) che possono lasciare in sede digitazioni neoplastiche e satellitosi o resezioni intralesionali (asportazione eseguita attraverso la massa tumorale) che lasciano in sede parti macroscopiche di tumore sono considerati inadeguati e non possono essere sanati dalla radioterapia.

In casi estremamente selezionati è però possibile valutare la pianificazione di un margine positivo o marginale nel caso in cui questo non sia migliorabile se non a costo di gravi danni funzionali o estetici come nel caso di contiguità con strutture critiche (vasi o nervi di rilievo).

Nelle **forme a grado intermedio ed alto** dopo una chirurgia marginale dovrebbe essere sempre eseguita la radioterapia. Invece, nelle forme a basso grado di malignità, si può decidere di non effettuare trattamento radiante adiuvante dopo un'attenta discussione interdisciplinare che tenga in considerazione le sequele della radioterapia stessa.

La radicalizzazione chirurgica si impone invece in tutti i casi in cui venga eseguito un intervento intralesionale o completamente marginale. **(Si ribadisce in proposito la necessità di riferire a centri esperti i casi anche col solo sospetto di sarcoma onde evitare interventi chirurgici inadeguati e contaminati).**

Dopo l'ampliamento chirurgico va consigliata una radioterapia postchirurgica in caso di riscontro di residuo neoplastico, mentre in caso contrario solo un confronto multidisciplinare potrà definire il successivo approccio terapeutico.

La diagnosi istologica sul pezzo operatorio deve riportare le seguenti informazioni:

- descrizione macroscopica
- stato dei margini
- istotipo sec. WHO 2013
- grado di malignità secondo il FNCLCC

Radioterapia

L'utilizzo di RT ad alto gradiente di dose con modulazione di intensità (IMRT) è consigliato per migliorare il rapporto rischio/beneficio, riducendo dosi a strutture critiche.

a) La radioterapia preoperatoria

La radioterapia neoadiuvante è indicata nei casi in cui alla diagnosi si prevede che non sia possibile eseguire un intervento chirurgico conservativo, soprattutto in caso di masse di grosso volume, o in caso di lesioni in stretta vicinanza con strutture critiche quali vasi o nervi.

L'approccio preoperatorio consente di irradiare volumi ridotti rispetto al trattamento postoperatorio, potrebbe ridurre l'inseminamento intraoperatorio e determinare l'ispessimento della pseudo capsula reattiva intorno alla neoplasia e la sua sterilizzazione da cloni neoplastici e sembrerebbe facilitare l'asportazione chirurgica e ridurre il rischio di recidiva. Dai dati di letteratura emerge che la radioterapia neoadiuvante causa una maggiore morbidità nella guarigione della ferita chirurgica con una più alta incidenza di deiscenza o di infezione della cicatrice. Pertanto, viene consigliato un intervallo di 3-6 settimane fra la fine della radioterapia e la chirurgia. La somministrazione concomitante di radio-chemioterapia preoperatoria aumenta la tossicità attesa e pertanto dovrebbe essere utilizzata preferibilmente nel contesto di studi clinici e/o in situazioni cliniche particolari discusse in gruppo multidisciplinare e condivise con il paziente in relazione alla presentazione clinica ed all'istotipo.

b) La radioterapia postoperatoria

La radioterapia adiuvante non costituisce un sostituto di una chirurgia inadeguata ed il reintervento sino ad ottenere margini idonei è sempre auspicabile.

La Radioterapia post-operatoria viene proposta a completamento della chirurgia ampia o marginale non radicalizzabile nei sarcomi di alto grado e di grado intermedio.

Può essere omessa, previa valutazione multidisciplinare, in alcune situazioni a basso rischio di ricaduta (dimensione inferiore di 5 cm, basso grado, superficialità della lesione, tumori di basso grado profondi che siano stati operati con chirurgia ampia; alcuni tumori a basso grado sottoposti a chirurgia marginale). L'opzione della sola osservazione può essere proposta per casi T1a-1b con margini chirurgici uguali od inferiori ad 1 cm e con un piano fasciale intatto.

Si ribadisce comunque nella decisione terapeutica dei singoli casi l'importanza di una attenta valutazione multidisciplinare. Il gruppo multidisciplinare deve comprendere

almeno le seguenti specialità: Oncologia medica, Chirurgia oncologica ortopedica, Anatomia patologica, Radioterapia ,Fisioterapia, Radiologi

Chemioterapia

a) Chemioterapia neoadiuvante

La Chemioterapia neoadiuvante non è considerato un trattamento standard ed è proponibile in particolari situazioni cliniche come nei casi in cui si preveda un intervento marginale. La terapia neoadiuvante ha il vantaggio di valutare in vivo la reale attività dei farmaci, di ridurre la massa tumorale o cambiarne le caratteristiche morfologiche/strutturali per facilitare un intervento conservativo e di sterilizzare gli eventuali microfoci metastatici, causa di ricomparsa della malattia a distanza.

Generalmente viene utilizzata un'associazione, per 3 cicli, di un'antraciclina con l'ifosfamide.

b) Chemioterapia adiuvante

Le evidenze scientifiche sull'efficacia della chemioterapia adiuvante nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli sono limitate e parzialmente discordanti. Può essere proposta in casi selezionati, specie nei pazienti ad alto rischio (sarcoma ad alto grado, sede profonda, dimensione maggiore di 5 cm) a seguito di attenta valutazione interdisciplinare e discutendo approfonditamente con il paziente i benefici e le tossicità prospettabili. Non è ad oggi indicato un trattamento chemioterapico adiuvante nel caso in cui sia stato eseguito un trattamento chemioterapico preoperatorio.

MALATTIA LOCALMENTE AVANZATA

Si definisce malattia localmente avanzata un tumore non operabile neppure con intervento demolitivo o operabile solo a prezzo di un intervento demolitivo.

Allo scopo di consentire una chirurgia conservativa si possono programmare, sempre previo valutazione multidisciplinare, le seguenti opzioni terapeutiche. La somministrazione concomitante di radio-chemioterapia preoperatoria aumenta la tossicità attesa e pertanto dovrebbe essere utilizzata preferibilmente nel contesto di studi clinici e/o in situazioni cliniche particolari discusse in gruppo multidisciplinare e condivise con il paziente in relazione alla presentazione clinica ed all'istotipo.

a) Chemioterapia neoadiuvante

(Vedi valutazioni sopra descritte)

b) La radioterapia preoperatoria

(Vedi valutazioni sopra descritte)

c) Chemioipertermia

La perfusione ipertermico-antiblastica con TNF (tumornecrosisfactor) o con farmaci antiblastici tradizionali, ha come finalità esclusiva la citoriduzione della massa neoplastica primitiva con l'obiettivo di permettere un intervento conservativo. Tale trattamento deve essere proposto nell'ambito di una decisione multidisciplinare e richiede una specifica attrezzatura ed una adeguata expertise degli operatori.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON RECIDIVA

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari in numero limitato (convenzionalmente non superiore a 5) ed in assenza di localizzazioni secondarie extrapolmonari va proposta metastasectomia, purchè l'intervento chirurgico possa essere completo e non preveda danni funzionali inaccettabili. Nella valutazione chirurgica bisogna naturalmente le condizioni cliniche del paziente e bisogna tener conto del tempo alla comparsa delle metastasi dopo chirurgia del primitivo o dopo precedente metastasectomia. Non è dimostrata l'efficacia di una chemioterapia adiuvante dopo resezione.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

Non è dimostrato che una chirurgia di metastasi extrapolmonari resecabili porti vantaggi sulla sopravvivenza del paziente, per cui un intervento chirurgico può avere solo intento palliativo. La chemioterapia è quindi la principale arma terapeutica in questi casi.

La prima decisione da prendere è quella di scegliere fra chemioterapia e sola terapia di supporto in base al performance status ed alle comorbidità del paziente e tenendo conto dell'aspettativa di efficacia dei chemioterapici tenendo presente il sottotipo istologico.

La scelta successiva è fra monochemioterapia e polichemioterapia; quest'ultima ha un tasso di risposta del 30-40 % contro il 20% della monochemioterapia ma non vi sono ad oggi evidenze che schemi di associazione determinino un vantaggio in termini di sopravvivenza globale.

Pertanto la polichemioterapia trova sicura indicazione se occorre un trattamento più efficace e rapido (es. rischio di occlusione intestinale o di compressione midollare o di blocco vie urinarie, imponente sintomatologia algica). Le associazioni più attive e quindi più impiegate sono le seguenti: antraciclina + ifosfamide, antraciclina + dacarbazina, antraciclina + olorumab (farmaco recentemente registrato per questa indicazione), gemcitabina + docetaxel. La scelta dell'associazione è condizionata dallo istotipo e dai precedenti trattamenti chemioterapici. Hanno ad oggi dimostrato particolare attività antineoplastica in base all'istotipo i seguenti farmaci: taxani e gemcitabina negli angiosarcomi; nei leiomiomasarcomi gemcitabina +/- docetaxel, dacarbazina, trabectedina, pazopanib; nei liposarcomi trabectedina; nei sinovialsarcomi ifosfamide, trabectedina, pazopanib; nel dermatofibrosarcoma protuberans imatinib.

Vi sono poi vari farmaci che hanno dato prova di attività in specifici istotipi ma non ancora registrati ufficialmente da AIFA ed il cui uso è possibile in centri di riferimento nell'ambito di studi clinici come ad esempio: inibitori di mTOR nei PEComi, il sorafenib negli angiosarcomi, antiangiogenetici come il sunitinib nel tumore fibroso solitario, nel sarcoma alveolare delle parti molli e nel sarcoma a cellule chiare, il crizotinib nel tumore miobibroblastico infiammatorio.

A scopo palliativo in questi pazienti si può anche ricorrere alla chirurgia ad esempio per masse determinanti occlusione intestinale, alla radioterapia ad esempio su metastasi osse sintomatiche o a rischio di complicanze (es. fratture patologiche, compressioni midollari...) od a trattamenti locoregionali (embolizzazioni, termoablazioni...) per lesioni in organi vitali (es. metastasi epatica a rischio di provocare dilatazione vie biliari, metastasi polmonare non operabile...).

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidiva di malattia sia localmente che a distanza e nei pazienti trattati con chemioterapia di verificare eventuali tossicità anche tardive e di diagnosticare l'insorgenza di secondi tumori.

Nei sarcomi di basso grado di malignità è raccomandabile un controllo ogni 4-6 mesi per i primi 5 anni e poi annuale fino a 10 anni dalla data della chirurgia.

Per i sarcomi di alto grado di malignità è invece consigliabile F.U. ogni 3 mesi per 2 anni, ogni 4-6 mesi fino al 5° anno ed ogni 12 mesi dal 6° anno in poi.

Per il follow up del tumore primitivo si raccomanda di effettuare una visita clinica supportata dalla ecografia e/o dalla RM della sede anatomica. Per quanto riguarda il follow up di sedi sistemiche di malattia, è necessario un imaging del torace. Non vi è attualmente accordo su quale sia la metodica da preferire tra TC e radiografia. Nel caso venga impiegata la radiografia del torace, la TC viene considerata esame di approfondimento in caso di dubbio. Alcune istituzioni consigliano invece, soprattutto nelle forme ad alto grado, l'esecuzione della TC torace sempre con l'obiettivo di individuare precocemente lesioni metastatiche potenzialmente operabili in modo radicale. Almeno nelle forme ad alto grado di malignità è un'opzione ragionevole alternare la Rx torace AP e LL con la TAC del torace senza mdc. Nei liposarcomi che spesso metastatizzano solo in sedi extrapolmonari va controllato periodicamente l'addome (con TC o RM o ecografia).

Per pazienti sottoposti a chemioterapia vanno aggiunti controlli cardiaci e laboratoristici per monitorare funzione epatorenale ed emocromo.

Trattandosi di tumori rari è consigliabile effettuare i controlli in centri specialistici anche per l'apporto multidisciplinare che essi offrono.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi dei tessuti molli degli arti e del tronco superficiale avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il/la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.

2. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi del retroperitoneo



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici dipartimentali (SSD) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM sarcomi del retroperitoneo**.

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica/ Chirurgia addominale
	Case Manager	Identificato nell'ambito del GOM
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Oncologi	UOC Chirurgia addominale
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Ortopedici Oncologi	UOC Chirurgia Addominale
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Psiconcologi	SSD Psicologia
<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia addominale UOC Radioterapia UOC Anatomia Patologica UOC Genetica/Farmacogenomica UOC Radiodiagnostica UOC Radiologia interventistica UOC Medicina Nucleare UOC Chirurgia Toracica UOC Sperimentazioni cliniche UOC Terapie Palliative SSD Psicologia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto sarcoma retroperitoneale
- Percorso terapeutico per pazienti con sarcoma del retro peritoneo accertato
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO SARCOMA DEL RETROPERITONEO

Nella maggioranza dei casi esordiscono con sintomatologia clinica che induce ad eseguire un esame strumentale. Al riscontro di sospetto sarcoma va quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Esordio ed evoluzione clinica della massa, eventuale sintomatologia soggettiva

Esami strumentali

L'ecografia della massa è l'esame più frequentemente impiegato nella fase diagnostica iniziale e va completata con TAC o con RM con mdc dell'addome che consentono di orientare la diagnosi e di definire i rapporti della neoplasia con gli organi vicini. Di aiuto il dosaggio di marcatori specifici (beta HCG, AFP, LDH, beta2 microglobulina) per una diagnosi differenziale con linfomi e tumori germinali. Una volta confermata la diagnosi istologica va completata la stadiazione con TC torace.

La diagnosi istologica va effettuata attraverso l'esecuzione di una biopsia. La biopsia con ago tranciante è la procedura di scelta; l'agobiopsia deve essere eseguita sotto guida ecografica o con TAC e da mani per ridurre il rischio di contaminazione circostante e di prelevare in zone necrotiche. La biopsia incisionale ed anche l'agobiopsia in corso di laparoscopia o di laparotomia effettuata per finalità diverse vanno evitate per non contaminare la cavità addominale. **L'esame istologico va effettuato da patologici esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) utilizzando lì dove necessario indagini di biologia molecolare (FISH, RTR-PCR, nanostring,NGS) con l'ausilio di biologi molecolari dedicati; infatti la discordanza**

nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati.

La diagnosi istologica deve riportare possibilmente le seguenti informazioni:

- istotipo sec. WHO 2013
- grado di malignità secondo il FNCLCC
- infiltrazione di organi contigui (nel campione operatorio)

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON SARCOMA DEL RETROPERITONEO ACCERTATO

MALATTIA LOCALIZZATA

Chirurgia

La chirurgia è il trattamento standard per i sarcomi del retroperitoneo e va effettuata dopo accurato studio radiologico che mira ad evidenziare i rapporti della massa con organi e vasi vicini. Fondamentale è l'approccio multidisciplinare che consente di valutare i rischi ed i benefici di un intervento chirurgico spesso necessariamente invasivo con sacrificio, anche se parziale, di strutture contigue od addirittura infiltrate dal tumore. La chirurgia del retroperitoneo è per definizione marginale e mira ad ottenere un exeresi "completa" della neoplasia con resezione en bloc di strutture adiacenti preservando organi specifici, come vescica o testa pancreas o duodeno, se non infiltrati dal tumore.

Radioterapia

a) La radioterapia preoperatoria

Non vi sono allo stato studi clinici che abbiano dimostrato significativa efficacia nel controllo locale di malattia per cui dovrebbe essere effettuata in ambito di studi clinici, o in casi strettamente selezionati da un gruppo multidisciplinare costituito da chirurgo, oncologo medico, radioterapista ed anatomopatologo.

b) La radioterapia postoperatoria

La radioterapia postoperatoria per il rischio di danni attinici severi non trova indicazione salvo in casi selezionati e per volumi limitati come ad esempio in area segnalata dal chirurgo operatore con clips metalliche (come in evidenza chirurgica di residuo macroscopico di malattia)

Chemioterapia

Non vi sono allo stato studi che supportino l'impiego della chemioterapia sia in fase neoadiuvante che adiuvante

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON RECIDIVA

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari in numero limitato (convenzionalmente non superiore a 5) ed in assenza di localizzazioni secondarie extrapolmonari va proposta metastasectomia, purché l'intervento chirurgico possa essere completo e non preveda danni funzionali inaccettabili. Nella valutazione chirurgica bisogna naturalmente le condizioni cliniche del paziente e bisogna tener conto del tempo alla comparsa delle metastasi dopo chirurgia del primitivo o dopo precedente metastasectomia. Non essendone stata dimostrata l'efficacia una chemioterapia adiuvante dopo resezione non è consigliabile.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

Non è dimostrato che una chirurgia di metastasi extrapolmonari resecabili porti vantaggi sulla sopravvivenza del paziente, per cui un intervento chirurgico può avere solo intento palliativo. La chemioterapia è quindi la principale arma terapeutica in questi casi.

La prima decisione da prendere è quella di scegliere fra chemioterapia e sola terapia di supporto in base al performance status ed alle comorbidità del paziente e tenendo conto dell'aspettativa di efficacia dei chemioterapici tenendo presente il sottotipo istologico. La scelta successiva è fra monochemioterapia e polichemioterapia; quest'ultima ha un tasso di risposta del 30-40 % contro il 20% della moniochemioterapia ma non vi sono ad oggi evidenze che schemi di associazione determinino un vantaggio in termini di sopravvivenza globale. Pertanto la polichemioterapia trova sicura indicazione se occorre un trattamento più efficace e rapido (es. rischio di occlusione intestinale o di compressione midollare o di blocco vie urinarie, imponente sintomatologia algica). Le associazioni più attive e quindi più impiegate sono le seguenti: antraciclina +

ifosfamide, antraciclina + dacarbazina, antraciclina + oloratumab (farmaco recentemente registrato per questa indicazione), gemcitabina + docetaxel. La scelta dell'associazione è condizionata dallo istotipo e dai precedenti trattamenti chemioterapici. Hanno ad oggi dimostrato particolare attività antineoplastica in base all'istotipo i seguenti farmaci: taxani e gemcitabina negli angiosarcomi; nei leiomiomi sarcomi gemcitabina +/- docetaxel, dacarbazina, trabectedina, pazopanib; nei liposarcomi trabectedina; nei sinovialsarcomi ifosfamide, trabectedina, pazopanib; nel dermatofibrosarcoma protuberans imatinib.

Vi sono poi vari farmaci che hanno dato prova di attività in specifici istotipi ma non ancora registrati ufficialmente da AIFA ed il cui uso è possibile in centri di riferimento nell'ambito di studi clinici come ad esempio: inibitori di mTOR nei PEComi, il sorafenib negli angiosarcomi, antiangiogenetici come il sunitinib nel timore fibroso solitario, nel sarcoma alveolare delle parti molli e nel sarcoma a cellule chiare, il crizotinib nel tumore mioblastico infiammatorio.

A scopo palliativo in questi pazienti si può anche ricorrere alla chirurgia ad esempio per masse determinanti occlusione intestinale, alla radioterapia ad esempio su metastasi osse sintomatiche o a rischio di complicanze (es. fratture patologiche, compressioni midollari...) od a trattamenti locoregionali (embolizzazioni, termoablazioni...) per lesioni in organi vitali (es. metastasi epatica a rischio di provocare dilatazione vie biliari, metastasi polmonare non operabile...).

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidiva di malattia sia localmente che a distanza e nei pazienti trattati con chemioterapia di verificare eventuali tossicità anche tardive e di diagnosticare l'insorgenza di secondi tumori.

Nei sarcomi di basso grado di malignità è raccomandabile un controllo ogni 4-6 mesi per i primi 5 anni e poi annuale fino a 10 anni dall'intervento chirurgico.

Per i sarcomi di alto grado di malignità è invece consigliabile F.U. ogni 3 mesi per 2 anni, ogni 4-6 mesi fino al 5° anno ed ogni 12 mesi dal 6° anno in poi.

Per il follow up del tumore primitivo si raccomanda di effettuare una visita clinica supportata dalla ecografia e/o dalla RM della sede anatomica. Per quanto riguarda il follow up di sedi sistemiche di malattia, è necessario un imaging del torace. Non vi è attualmente accordo su quale sia la metodica da preferire tra TC e radiografia. Nel caso venga impiegata la radiografia del torace, la TC viene considerata esame di approfondimento in caso di dubbio. Alcune istituzioni consigliano invece, soprattutto nelle forme ad alto grado, l'esecuzione della TC torace sempre con l'obiettivo di individuare precocemente lesioni metastatiche potenzialmente operabili in

modo radicale. Almeno nelle forme ad alto grado di malignità è un'opzione ragionevole alternare la Rx torace AP e LL con la TAC del torace senza mdc. Nei liposarcomi che spesso metastatizzano solo in sedi extrapolmonari va controllato periodicamente l'addome (con TC o RM o ecografia).

Per pazienti sottoposti a chemioterapia vanno aggiunti controlli cardiaci e laboratoristici per monitorare funzione epatorenale ed emocromo.

Trattandosi di tumori rari è consigliabile effettuare i controlli in centri specialistici anche per l'apporto multidisciplinare che essi offrono.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi del retroperitoneo avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il/la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.

3. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Sarcomi dell'utero



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM per il sarcoma dell'utero**

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico Case Manager	UOC Oncologia Medica/Ginecologia Identificato nell'ambito del GOM
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici Ginecologi Oncologi Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia
ASSISTENZA	Oncologi Medici Ginecologi Oncologi Anatomopatologi Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Anatomia Patologica UOC Radioterapia
<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>	Psiconcologi Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	SSD Psicologia Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica UOC Ginecologia UOC Radioterapia UOC Anatomia Patologica UOC Genetica/Farmacogenomica UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Urologia UOC Sperimentazioni cliniche UOC Terapie Palliative SSD Psicologia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto sarcoma dell'utero
- Percorso terapeutico per pazienti con sarcoma dell'utero accertato
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO SARCOMA DEL L'UTERO

Frequentemente la diagnosi di sarcoma uterino viene posta istologicamente dopo intervento chirurgico effettuato per utero fibromatoso. Al sospetto di sarcoma uterino va quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Esordio ed evoluzione clinica della massa, eventuale sintomatologia soggettiva (dolore, gonfiore addominale) e presenza di metrorragie.

Visita ginecologica

Valutazione della massa, raschiamento diagnostico con accertamento istologico

Esami strumentali

L'ecografia pelvica e transvaginale è l'esame più frequentemente impiegato nella fase diagnostica iniziale e va completata con TAC o con RM con mdc dell'addome che consentono di orientare la diagnosi e di definire i rapporti della neoplasia con gli organi vicini. Una volta confermata la diagnosi istologica va completata la stadiazione con TC torace con eventuale integrazione con PET e/o scintigrafia ossea.

L'esame istologico va effettuato da patologici esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) utilizzando lì dove necessario indagini di biologia molecolare (FISH, RTR-PCR, nanostring); infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati. Va quindi raccomandata la revisione istologica in centri di riferimento per tale patologia.

La diagnosi istologica deve riportare le seguenti informazioni:

- istotipo sec. WHO 2013
- classificazione FIGO che descrive l'eventuale estensione del tumore al di fuori dell'utero (alla pelvi stadio II, a tessuti addominali stadio III, a vescica e/o retto stadio IVA)
- assetto recettoriale (mandatorio per i sarcomi dello stroma endometriale)

La classificazione istologica dei sarcomi uterini comprende:

- Leiomiosarcomi (60%)
- Sarcomi dello stroma endometriale (10-15%)
- Sarcomi indifferenziati (5-10%)
- Adenosarcomi (10%)

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON SARCOMA DELL'UTERO ACCERTATO

PERCORSO TERAPEUTICO NEI LEIOMIOSARCOMI

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia:

- **Stadio I FIGO:** il trattamento standard è l'isterectomia totale + annessectomia, mentre non è da prevedere una linfadenectomia preventiva considerata la bassa incidenza di metastasi linfonodali. Una tumorectomia o una miomectomia si può ipotizzare se T < 5 cm (stadio IA) in donne giovani, desiderose di prole e disposte a follow-up stretto. Non vi è indicazione a terapie adiuvanti.
- **Stadio II FIGO:** il trattamento chirurgico è lo stesso che per il I stadio e può essere proposta una chemioterapia adiuvante con gemcitabina + docetaxel o con antraciclina + DTIC o con gemcitabina e DTIC anche se non vi sono studi che confermino un chiaro vantaggio sulla OS e sulla PFS. La radioterapia postchirurgica trova ancora minori consensi e può esser presa in considerazione in discussione multidisciplinare in casi particolari come in caso di infiltrazione della cervice o dei parametri.
- **Stadio III FIGO:** se la malattia è resecabile in maniera completa il trattamento standard è l'isteroannessectomia + resezione di tutte le lesioni visibili + linfadenectomia pelvica e lomboaortica in caso di presenza di linfadenomegalie. Un trattamento chemioterapico adiuvante è in questi casi proponibile. Un'altra opzione, dopo discussione

multidisciplinare, può essere una chemioterapia neoadiuvante sempre con i farmaci più attivi sopra elencati. I casi non resecabili in modo completo ed in stadio IVA vanno trattati con chemio-terapia ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici sui residui.

- **Stadio IVA FIGO** vanno trattati con chemio-terapia ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici sui residui.
- **Stadio IV B** il trattamento standard è la chemioterapia coadiuvata in casi selezionati da trattamenti locali (chirurgia, radioterapia, trattamenti di radiologia interventistica). La recidiva pelvica isolata richiede un approccio integrato assimilabile a quello previsto per la malattia localmente avanzata e non operabile

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari in numero limitato (convenzionalmente non superiore a 5) ed in assenza di localizzazioni secondarie extrapolmonari va proposta metastasectomia, purché l'intervento chirurgico possa essere completo e non preveda danni funzionali inaccettabili.

Nella valutazione chirurgica bisogna naturalmente considerare le condizioni cliniche della paziente e tener conto del tempo alla comparsa delle metastasi dopo chirurgia del primitivo o dopo precedente metastasectomia.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

Non è dimostrata l'efficacia di una chemioterapia adiuvante dopo resezione delle metastasi polmonari. Non è dimostrato che una chirurgia di metastasi extrapolmonari resecabili porti vantaggi sulla sopravvivenza della paziente, per cui un intervento chirurgico può avere solo intento palliativo. La chemioterapia è quindi la principale arma terapeutica in questi casi.

La prima decisione da prendere è quella di scegliere fra chemioterapia e sola terapia di supporto in base al performance status ed alle comorbidità del paziente e tenendo conto dell'aspettativa di efficacia dei chemioterapici tenendo presente il sottotipo istologico.

La scelta successiva è fra monochemioterapia e polichemioterapia; quest'ultima ha un tasso di risposta del 30-40 % contro il 20% della monochemioterapia, ma non vi sono ad oggi evidenze che schemi di associazione determinino un vantaggio in termini di sopravvivenza globale.

Pertanto, mentre la monochemioterapia riveste un ruolo prettamente palliativo, la polichemioterapia trova sicura indicazione se occorre un trattamento più efficace e rapido (es. rischio di occlusione intestinale o di compressione midollare o di blocco vie urinarie, imponente sintomatologia algica...). Le associazioni più attive nei leiomioidi e quindi più impiegate

sono le seguenti: antraciclina + dacarbazina, antraciclina + oloratumab (farmaco recentemente registrato per questa indicazione), gemcitabina + docetaxel, gemcitabina + dacarbazina.

La scelta dell'associazione è condizionata dalle comorbidità della paziente e dai precedenti trattamenti chemioterapici. In caso di progressione di malattia dopo 1^a linea di chemioterapia si può ricorrere a farmaci di seconda linea scelti in base all'istotipo e naturalmente in considerazione dei farmaci impiegati in prima linea.

Hanno ad oggi dimostrato particolare attività antineoplastica nei leiomioidi sarcomi la gemcitabina +/- docetaxel, la dacarbazina, la trabectedina, il pazopanib.

A scopo palliativo in questi pazienti si può anche ricorrere alla chirurgia ad esempio per masse determinanti occlusione intestinale, alla radioterapia ad esempio su metastasi ossee sintomatiche o a rischio di complicanze (es. fratture patologiche, compressioni midollari...) od a trattamenti locoregionali (embolizzazioni, termoablazioni...) per lesioni in organi vitali (es. metastasi epatica a rischio di provocare dilatazione vie biliari, metastasi polmonare non operabile...).

PERCORSO TERAPEUTICO NEI SARCOMI DELLO STROMA ENDOMETRIALE

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia

- **Stadio I FIGO:** il trattamento standard è la isterectomia totale + annessectomia; data la frequente diffusione addominale di malattia è consigliabile una stadiazione chirurgica laparoscopica o laparotomica con citologia del liquido peritoneale, omentectomia e sampling linfonodale. Una tumorectomia o una miomectomia si possono ipotizzare se T < 5 cm (stadio IA) in donne giovani, desiderose di prole e disposte a follow-up stretto
- **Stadio II FIGO:** il trattamento chirurgico prevede anche una dissezione linfonodale pelvica e lomboaortica. E' proponibile, anche se non considerata ancora uno standard, un'ormonoterapia adiuvante (progestinici o Gn-RH analoghi o inibitori di aromatasi) per almeno 2 anni in stadio II ed in stadio I con indici prognostici e patologici sfavorevoli come in caso di invasione miometriale profonda o di mitosi > 10 / 10 HPF. La radioterapia postchirurgica può essere presa in considerazione in discussione multidisciplinare in casi particolari come in caso di invasione del canale cervicale.
- **Stadio III FIGO** se la malattia è resecabile in maniera completa il trattamento standard è l'isteroannessectomia + resezione di tutte le lesioni visibili + linfadenectomia pelvica e lomboaortica in caso di presenza di linfadenomegalie. Un trattamento ormonoterapico adiuvante è in questi casi proponibile*. I casi in III stadio non resecabili in modo completo vanno trattati con ormonoterapia* ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici su residui neoplastici
- **Stadio IVA:** va trattati con ormonoterapia* ed in caso di risposta ottimale sono ipotizzabili trattamenti locali chirurgici o radioterapici su residui neoplastici
- **Stadio IV B** il trattamento standard è la ormonoterapia* coadiuvata in casi selezionati da trattamenti locali (chirurgia, radioterapia, trattamenti di radiologia interventistica)
La recidiva pelvica isolata richiede un approccio integrato assimilabile a quello previsto per la malattia localmente avanzata e non operabile ed è consigliabile accertamento istologico per riverificare assetto ormonale ed il grado di malignità (per decidere fra chemioterapia ed ormonoterapia)

****In caso di scarsa espressione recettoriale e di alto indice mitotico si può proporre invece chemioterapia con antraciclina + ifosfamide***

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari resecabili valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomioidi sarcomi dell'utero, come sopradescritto.

Malattia metastatica extrapolmonare o polmonare non operabile

L'ormonoterapia è la principale arma terapeutica in questi casi ed i farmaci più impiegati, ed in grado di ottenere oltre che stabilizzazioni e risposte parziali anche risposte complete, sono i progestinici (medrossiprogesterone e megesterol acetato). Ma di fronte a recidiva di malattia, sia locale che a distanza, è utile nuovo prelievo istologico per testare l'assetto recettoriale allo scopo di verificare eventuale perdita di ormonosensibilità che presupporrebbe l'indicazione ad un trattamento chemioterapico a base di antraciclina +/- ifosfamide.

Nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi si può proporre terapia con Gh-RH analoghi o chemioterapia con antraciclina +/- ifosfamide.

In caso di progressione di malattia dopo ormonoterapia con progestinico si passa a 2^a linea di terapia ormonale con inibitore dell'aromatasi oppure ai Gh-RH analoghi.

Dopo fallimento delle terapie ormonali si ricorrerà alla chemioterapia sopracitata.

In seconda ed ulteriore linea di chemioterapia si possono impiegare ifosfamide ad alte dosi, la trabectedina o l'associazione gemcitabina + docetaxel.

PERCORSO TERAPEUTICO NEI SARCOMI ENDOMETRIALI INDIFFERENZIATI

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia. Si distingue pertanto:

Malattia localizzata (Stadi I e II FIGO)

Il trattamento locale è analogo a quello indicato nei leiomioidi sarcomi mentre per il significativo rischio di ricaduta di malattia soprattutto a distanza è maggiormente proponibile una chemioterapia adiuvante con antraciclina + ifosfamide. In approccio multidisciplinare va valutata anche l'opportunità di un trattamento radioterapico postchirurgico.

Malattia localmente avanzata e recidiva locale

Se la neoplasia è resecabile va operata con chirurgia completa (isteroannessectomia e linfadenectomia se presenti linfadenopatie sospette metastatiche, asportazione completa della recidiva) e va proposta chemioterapia adiuvante con antraciclina + ifosfamide.

Se non è resecabile va trattata con la chemioterapia soprascritta seguita, in caso di buona citoriduzione, da trattamento locale chirurgico o radioterapico da decidere approccio multidisciplinare.

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari resecabili valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomioidi dell'utero, come sopradescritto.

Malattia metastatica non operabile

In questi casi valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomioidi dell'utero, fatta eccezione per i farmaci chemioterapici da impiegare. Infatti lo schema ritenuto più attivo è l'associazione di antraciclina ed ifosfamide e come seconda linea chemioterapica il farmaco da impiegare è l'ifosfamide ad alte dosi in pompa elastomerica. Per ulteriori linee si possono utilizzare la dacarbazina o il cisplatino.

PERCORSO TERAPEUTICO NEGLI ADENOSARCOMI

Il trattamento va differenziato a seconda dello stadio di malattia. Si distingue pertanto:

Malattia localizzata (Stadi I e II FIGO)

Il trattamento locale è analogo a quello indicato nei leiomioidi, mentre per il significativo rischio di ricaduta pelvica e/o vaginale che si verifica nel 25-30% dei casi a 5 anni in stadio > o = IB può essere proposta RT postchirurgica previo approccio multidisciplinare.

Malattia localmente avanzata e recidiva locale

Se la neoplasia è resecabile va operata con chirurgia completa (isteroannessectomia e linfadenectomia se presenti linfadenopatie sospette metastatiche, asportazione completa della recidiva).

Se non è resecabile può essere trattata con chemioterapia con epirubicina ed ifosfamide seguita, in caso di buona citoriduzione, da trattamento locale chirurgico o radioterapico da decidere in approccio multidisciplinare.

Malattia metastatica polmonare operabile

In caso di metastasi polmonari resecabili valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomioidi sarcomi dell'utero, come sopradescritto.

Malattia metastatica non operabile

In questi casi valgono le stesse indicazioni e considerazioni valide per i leiomioidi sarcomi dell'utero, fatta eccezione per i farmaci chemioterapici da impiegare. Infatti lo schema ritenuto più attivo è l'associazione di antraciclina ed ifosfamide e come seconda linea chemioterapica il farmaco da impiegare è l'ifosfamide ad alte dosi in pompa elastomerica.

Nelle forme con sarcomatous overgrowth (con componente mesenchimale superiore al 25% della neoplasia) e nei sarcomi uterini con linea differenziativa specifica (eterologhi puri) il trattamento è assimilabile a quello dei sarcomi endometriali indifferenziati, ma in 2^a linea si sceglierà il farmaco a seconda della specifica linea differenziativa

FOLLOW UP

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidiva di malattia sia localmente che a distanza e nei pazienti trattati con chemioterapia di verificare eventuali tossicità anche tardive e di diagnosticare l'insorgenza di secondi tumori.

E' proponibile F.U. ogni 3-4 mesi per i primi 2-3 anni dall'intervento chirurgico, ogni 6 mesi in 4° e 5° anno ed ogni 12 mesi dal 6° al 10° anno con TAC con mdc TB o in alternativa RMN con mdc di addome completo + TC torace senza mdc.

Per pazienti sottoposti a chemioterapia vanno aggiunti controlli cardiaci e laboratoristici per monitorare funzione epatorenale ed emocromo.

Trattandosi di tumori rari è consigliabile effettuare i controlli in centri specialistici anche per l'apporto multidisciplinare che essi offrono.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi dell'utero avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.

4. Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Per i tumori stromali gastrointestinali (GIST)



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici dipartimentali (SSD) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM tumori stromali gastrointestinali (GIST)**.

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica/ Chirurgia addominale
	Case Manager	Identificato nell'ambito del GOM
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Oncologi	UOC Chirurgia addominale
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Ortopedici Oncologi	UOC Chirurgia Addominale
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Psiconcologi	SSD Psicologia
<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Personale infermieristico	
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica
		UOC Chirurgia addominale
		UOC Radioterapia
		UOC Anatomia Patologica
		UOC Genetica/Farmacogenomica
		UOC Radiodiagnostica
		UOC Radiologia interventistica
		UOC Medicina Nucleare
		UOC Sperimentazioni cliniche
		UOC Terapie Palliative
		SSD Psicologia

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per paziente con sospetto GIST
- Percorso terapeutico per pazienti con GIST
- Percorso terapeutico per pazienti con recidiva
- Follow up

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PAZIENTE CON SOSPETTO GIST

Nel 60% dei casi un'indagine endoscopica o un esame radiologico pongono il sospetto di GIST mentre in circa il 40% dei casi la diagnosi viene fatta in urgenza per laparotomia eseguita per complicanze della neoplasia (emorragia digestiva, perforazione intestinale, ect) Non rarissimo è il riscontro occasionale di nodulo da GIST in corso di esame endoscopico e di laparotomia eseguiti per altri motivi

Al riscontro di sospetto GIST vanno quindi attivata una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi personale

Dolore addominale, riscontro di tumefazione addominale, melena

Esami strumentali

L'ecografia della massa è l'esame più frequentemente impiegata nella fase diagnostica iniziale e va completata con TAC o con RM con mdc dell'addome che consentono di orientare la diagnosi e di definire i rapporti della neoplasia con gli organi vicini. Essendoci problemi di diagnosi differenziale con altre neoplasie come linfomi, altri sarcomi, neoplasie germinali, fibromatosi aggressiva, è necessario prelievo per esame istologico effettuabile via endoscopica o attraverso biopsia transcutanea con ago tranciante. La scelta del tipo di accertamento diretto deve essere stabilito da un gruppo multidisciplinare esperto.

Di aiuto la ricerca di marcatori specifici (beta HCG, AFP, LDH, beta2 microglobulina) per una diagnosi differenziale con linfomi e tumori germinali.

Per GIST di dimensione inferiore a 2 cm un approccio multidisciplinare di un gruppo esperto (talora con decisione condivisa col paziente) deve scegliere una delle seguenti opzioni: follow-up stretto, FNAB o direttamente asportazione chirurgica.

L'esame istologico va effettuato da patologici esperti nel settore (trattandosi di patologia rara) infatti la discordanza nel definire l'istotipo raggiunge il 40% dei casi tra i centri di riferimento e quelli non specializzati.

La diagnosi istologica, corredata dalle pertinenti indagini immunoistochimiche, deve riportare le seguenti informazioni:

- Dimensioni della neoplasia
- Indice mitotico
- Indagine molecolare per individuare il tipo di mutazione del gene *KIT* o del gene *PDGFR-alfa* con l'ausilio di biologi molecolari dedicati; nei casi wild-type ricerca di eventuali mutazioni di altri geni (*SDH*, *BRAF*, *NF1*....)

Le informazioni di cui sopra, unite alla sede della neoplasia (stomaco, intestino, extraintestinale...) ed all'eventuale rottura della capsula tumorale consentono di stabilire la classe di rischio di ricaduta di malattia (vedi Miettinen M, Lasota J. *Semin Diagn Pathol.* 2006; 23:70-83) e l'eventuale indicazione ad una terapia molecolare mirata.

PERCORSO TERAPEUTICO PER PAZIENTI CON GIST

Malattia localizzata

Chirurgia

La chirurgia è il trattamento standard per i sarcomi stromali gastrointestinali e va effettuato dopo accurato studio radiologico che mira ad evidenziare i rapporti della massa con organi e vasi vicini. Fondamentale è l'approccio multidisciplinare che consente di valutare i rischi ed i benefici di un intervento chirurgico spesso necessariamente invasivo con sacrificio, anche se parziale, di strutture contigue od addirittura infiltrate dal tumore.

La chirurgia deve mirare ad ottenere un exeresi "completa" della neoplasia con margini liberi cercando di evitare il rischio di rottura della massa con conseguente contaminazione peritoneale. Nei casi ad elevato rischio di rottura del tumore si può prendere in considerazione, sempre con approccio multidisciplinare, una terapia molecolare neoadiuvante che può ridurre tale rischio.

Dopo una chirurgia con margini microscopicamente positivi (R1) un intervento di radicalizzazione va valutato con particolare oculatezza cercando di evitare ampie demolizioni

Terapia medica adiuvante

Dopo asportazione completa della neoplasia vi è indicazione a praticare terapia adiuvante con imatinib per 3 anni nei casi di GIST ad alto rischio di ricaduta e con mutazione sensibile a KIT o PDGFR-alfa (da non trattare quelli con mutazione D842V del PDGFR-alfa). I casi di GIST wild type vanno inviati a centri di riferimento per decidere per eventuale terapia adiuvante sulla quale non vi è allo stato consenso unanime. In caso di rottura del tumore durante l'intervento chirurgico va presa in considerazione la terapia adiuvante.

Malattia localmente avanzata e/o in sedi critiche

Nei GIST localmente avanzati o non asportabili radicalmente, in particolare se localizzati in sedi critiche (retto, duodeno, giunzione esofago-gastrica, esofago) è indicata terapia citoreducente con imatinib (800 mg /die per casi con mutazione di esone 9 del KIT e 400 mg /di negli altri casi), monitorando la risposta terapeutica con PET e/o TAC. Ottenuta riduzione della neoplasia (in genere la maggiore risposta si ha dopo 6-12 mesi di terapia) va valutata la fase chirurgica

Malattia metastatica

In fase metastatica la terapia standard è la terapia medica con imatinib 400 mg/die che va proseguita fino a progressione di malattia od a tossicità inaccettabile. Nei GIST con mutazione dell'esone 9 del KIT va impiegata la dose di 800 mg quando la neoplasia è in rapida progressione con alto rischio di complicanze in caso di ulteriore progressione, mentre in altri casi si può iniziare con 400 mg verificando magari a breve (dopo 1 mese od anche meno) con PET la risposta terapeutica. Ottenuta risposta terapeutica, va considerata l'ipotesi di chirurgia del residuo dopo 6-12 mesi, quando è prevedibile un'asportazione completa del residuo senza necessità di chirurgia demolitiva o multiviscerale.

In caso di progressione generalizzata di malattia è indicato aumentare la dose da 400 a 800 mg/die di imatinib ed in caso di ulteriore progressione iniziare 2^a linea di terapia molecolare con sunitinib alla dose di 37,5 mg /die senza interruzioni o di 50 mg/die per 4 settimane con 2 settimane di sospensione. Un'ulteriore linea di terapia molecolare è costituita dal regorafenib somministrato alla dose di 160 mg/die per 21 gg seguiti da una settimana di sospensione. In caso di ulteriore progressione è da proporre re-challenge con imatinib o inserimento in studi clinici con nuovi trattamenti.

In caso di progressione focale di malattia è proponibile un trattamento locale di malattia con chirurgia o con trattamenti ablativi di radiologia interventistica (embolizzazione, radiofrequenza ...) o più raramente con radioterapia.

La valutazione della risposta terapeutica alla terapeutica medica nei GIST va effettuata con TAC con mdc tenendo conto non solo dei criteri RECIST basati sul dato dimensionale ma anche della densità delle lesioni neoplastiche secondo i criteri Choi e per la sua complessità necessita di un approccio multidisciplinare, con ricorso talora anche alla PET.

FOLLOW UP E

I controlli clinico-strumentali periodici in pazienti liberi da malattia hanno lo scopo di diagnosticare anticipatamente, rispetto ad una fase sintomatica, la comparsa di recidive di malattia. Dato che le ricadute si verificano quasi sempre in addome con metastasi epatiche e/o peritoneali l'esame standard di follow-up è la TAC con mdc dell'addome completo ma soprattutto nei casi a basso rischio di ricaduta e negli ultimi anni di F.U. anche per gli alti rischio è proponibile alternare la TAC con una RM con mdc della addome completo. Per i pazienti in terapia adiuvante con imatinib è consigliabile controllo ogni 6 mesi durante terapia, monitorando con esami di laboratorio e controlli cardiaci eventuali tossicità del farmaco; dopo terminata terapia adiuvante è consigliabile controllo ogni 3-4 mesi per 2 anni e poi ogni 6-12 mesi fino a 10 anni dopo sospensione di terapia adiuvante. Nei casi ad alto rischio senza terapia adiuvante è proponibile F.U. ogni 3-4 mesi per i primi 2 anni dopo la chirurgia, ogni 6 mesi nei 3 anni successivi ed ogni 12 mesi dal 6° al 10° anno dall'intervento chirurgico.

Per casi a basso rischio il follow-up è consigliabile ogni 6 mesi per 2 anni ed ogni 12 mesi per i successivi 3 anni dopo la chirurgia.

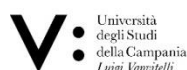
Per i GIST gastro-duodenali inferiori a 2 cm è consigliabile un'ecoendoscopia ogni 6-12 mesi ed in caso di incremento volumetrico della lesione e/o se diventa sintomatico è da proporre l'exeresi chirurgica.

Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ESMO, NCCN).

Tempi di presa in carico

- Il primo accesso al GOM per i sarcomi stromali gastrointestinali (GIST) avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campania
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campania.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- L'inizio di un'eventuale altra terapia adiuvante dovrà avvenire preferibilmente **entro 2-3 mesi** dall'intervento chirurgico.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Tumori Testa Collo



In **tabella 1** sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM dei tumori della testa e del collo**

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Maxillo Facciale UOC Laringoiatria Identificato nell'ambito del GOM
	Case Manager	
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi maxillo-facciali	UOC Chirurgia maxillo Facciale
	Otorinolaringoiatri	UOC Otorinolaringoiatria
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
ASSISTENZA	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
	Chirurghi Maxillo Facciale	UOC Chirurgia Maxillo Facciale
	Otorinolaringoiatri (ORL)	UOC Otorinolaringoiatria
	Anatomopatologi	UOC Anatomia Patologica
	Radioterapisti	UOC Radioterapia
	Medici Nutrizionisti	
	Medici riabilitatori/fisioterapisti	
	Odontoiatri	
	Logopedisti	
	Psiconcologi	SSD Psicologia
<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa)	
	Personale infermieristico	
		Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica UOC chirurgia Maxillo Facciale UOC Otorinolaringoiatria UOC Radioterapia UOC Anatomia Patologica UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Neurochirurgia UOC Nutrizione Clinica UOC Terapie Palliative SSD Psicologia

1. **Cavo orale**
2. **Orofaringe**
3. **Ipofaringe**
4. **Rinofaringe**
5. **Laringe**
6. **Cavità nasali e seni paranasali**
7. **Ghiandole salivari**
8. **Metastasi linfonodali cervicali da primitività ignota (UPT)**

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per il paziente con sospetto tumore del distretto testa-collo
- Percorso terapeutico per pazienti con tumore testa-collo accertato
- Trattamento delle recidive
- Follow-up
- Riabilitazione

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER IL PAZIENTE CON SOSPETTO TUMORE DEL DISTRETTO TESTA-COLLO

Il soggetto sintomatico, dopo prima valutazione territoriale (Medico di Medicina Generale, Specialista Ambulatoriale), afferisce allo specialista ORL/Odontostomatologo ospedaliero che provvede alla raccolta dati anamnestici, all'esame obiettivo, possibilmente con l'ausilio della fibroendoscopia e con l'acquisizione della documentazione iconografica relativa. In caso di forte sospetto di neoplasia del distretto cervico-facciale, il paziente è segnalato dallo specialista ORL/Odontostomatologo al GOM di patologia testa-collo per essere avviato al percorso diagnostico-stadiativo specifico, al termine del quale verrà convocato dal Case Manager e prenotato per la Visita Multidisciplinare, durante la quale verranno comunicati la diagnosi ed il successivo programma terapeutico.

Diagnosi

La diagnosi è fondata sull'accertamento della neoplasia, sulla valutazione dell'estensione locale, regionale (linfonodale) ed a distanza, nonché sull'esclusione/accertamento della possibile presenza di neoplasie concomitanti, sia localmente (multifocalità) che in sedi limitrofe (malattia di distretto). Si basa sull'esame istologico, di realizzazione non sempre facile a seconda della localizzazione della neoplasia. In casi difficili è accettabile l'esame citologico. In caso di lesioni accessibili è preferibile che il prelievo biotico sia parziale ed eseguito sui margini senza alterare le caratteristiche macroscopiche della neoplasia, per un'adeguata pianificazione terapeutica. La diagnosi di natura, formulata dal patologo, deve essere integrata da indicazioni sul grado di malignità e, in caso di biopsia-exeresi, sullo stato dei margini di resezione. Nelle lesioni limitate, sono da evitare le biopsie-exeresi, per quanto possibile, a meno che non vengano eseguite con margini in tessuto sano tali da assicurare la radicalità. Nei casi con margini "close" si pongono problemi di scelta del successivo trattamento.

Stadiazione

Il primo approccio è necessariamente clinico. Nella **visita clinica** si indagano le condizioni generali del paziente, includendo il *performance status*. Per ciò che concerne la neoplasia si segnalano: a) sede e sottosede; b) dimensioni; c) aspetto; d) alterazioni funzionali (disfonia, disfagia, trisma, ridotta mobilità del corpo linguale, alterazioni della motilità oculare, variazioni morfologiche del volto); e) la presenza, il numero, i livelli e il rapporto con i piani profondi delle eventuali adenopatie presenti.

L'esame clinico viene, generalmente, completato dalla **fibroscopia** delle vie aero-digestive superiori (VADS). In particolare, l'endoscopia con fibre ottiche rigide e flessibili viene integrata dalla tecnica NBI (*Narrow Band Imaging*) che ne aumenta il livello di sensibilità e specificità.

Esami strumentali progressivamente introdotti nella pratica clinica sono l'ecografia, la tomografia computerizzata (TAC), la risonanza magnetica nucleare (RMN), La Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) ovvero la PET/TC con 18FDG e la citologia per agoaspirato con ago sottile (FNAB).

L'esame più sensibile, rapido, semplice, innocuo ed economico è l'**ecografia**.

La **TAC** e la **RMN** sono esami correntemente utilizzati per la diagnosi di estensione del tumore primitivo del distretto cervico-facciale, soprattutto per quelli a localizzazione profonda e per i casi

della rete linfatica in relazione alla caratterizzazione dei linfonodi latero-cervicali.

Criteri per giudicare probabile l'interessamento neoplastico linfonodale, validi per tutte le metodiche di *imaging*, sono: forma sferica, diametro minimo assiale >15 mm nella regione sottodigastrica e sottomandibolare, >10 mm nelle altre regioni, raggruppamento di più di 3 adenopatie aventi un diametro minimo assiale di 9-10 mm in sede sottodigastrica e di 8-9 mm nelle altre sedi. Il grado di ipodensità e l'ipoecogenicità sono criteri specificamente validi rispettivamente per la TAC e per l'ecografia.

L'esame **PET con 18FDG**, oggi eseguito come esame PET-TC, consente al contempo di valutare la malattia locale, regionale od a distanza; è indispensabile per la ricerca della sede neoplastica primitiva nei casi di adenopatia da tumore primitivo ignoto (UPT).

L'**agoaspirato** per esame cito-istologico (FNAB): esame utile soprattutto se eco-guidato; possibili limiti specifici nel campionamento, in quanto l'esame non può interessare tutti i linfonodi e neppure tutti quelli sospetti.

Ulteriori valutazioni cliniche preliminari ai trattamenti

La **valutazione del medico nutrizionista** pre-trattamento è fondamentale per selezionare quei pazienti che necessitano di uno specifico piano di supporto alimentare. Nei casi in cui sia previsto il trattamento radiante deve essere sempre valutata l'apposizione preventiva di una gastrostomia (PEG) o di sondino naso-gastrico per alimentazione enterale. Tale procedura diventa mandatoria in caso di trattamento concomitante chemio-radioterapico.

Sempre necessaria risulta la **consulenza odontoiatrica**, con valutazione radiologica dello stato della dentatura (ortopantomografia) ed eventuale terapia conservativa o bonifica estrattiva del cavo orale; queste ultime obbligatorie se il programma terapeutico prevede la radioterapia.

Il posizionamento di un **catetere venoso centrale** può essere utile in caso di chemioterapia, soprattutto per gli schemi che prevedono l'impiego dell'infusione continua (es. 5-fluorouracile) e nei soggetti con malattia avanzata, candidati a trattamenti infusionali a scopo palliativo.

ACCERTATO

Il trattamento del tumore primario si avvale, in generale, di tre strategie principali che possono essere attuate singolarmente, ovvero in sequenza o in associazione:

- la chirurgia, che deve sempre prefiggersi la radicalità oncologica;
- la radioterapia (RT), quale trattamento adiuvante post-chirurgico o quale trattamento primario nei tumori in stadio iniziale (T1, T2) e come trattamento radicale nel tumore del rinofaringe non metastatico, con chemioterapia concomitante negli stadi II-IV;
- la radio-chemioterapia (CT/RT) concomitante con platino-derivati (cisplatino o carboplatino) nei casi inoperabili o nell'intento di preservazione d'organo (es. laringe); la RT può essere associata al cetuximab nell'istologia squamocellulare, in caso di basso *performance status* e/o età >70 anni.

Chirurgia: aspetti generali

L'approccio chirurgico è la terapia di elezione per la maggioranza delle neoplasie del distretto cervico-facciale. Da anni ormai, è consolidato il principio della conservazione d'organo per garantire la radicalità oncologica, privilegiando la qualità della vita. Le nuove strategie in chirurgia (chirurgia robotica, linfonodo sentinella, chirurgia assistita da navigatore, chirurgia endoscopica, chirurgia laser, nuovi presidi chirurgici, e nuovi materiali di ricostruzione e sintesi) consentono di effettuare interventi chirurgici meno demolitivi nel rispetto della preservazione della funzione e dell'estetica. Lo studio pre-operatorio con ausilio dell'istopatologia e della diagnostica per immagini (TAC, RMN, ecografia, FNAB), consente la valutazione pre-chirurgica del caso, fornendo l'indicazione terapeutica più idonea. Cardini nella pianificazione chirurgica sono: la valutazione del T e del N, la modalità di resezione chirurgica e possibilità ricostruttive, il PS del paziente.

A seconda delle sottosedì molteplici sono le opzioni terapeutiche:

La **chirurgia orale** la chirurgia resta la scelta in primis

associare invece a terapie adiuvanti (CT-RT) nei T3-T4. L'adeguatezza dei margini deve garantire in tale sede almeno 1 cm dal margine macroscopicamente sano; indagini immunoistochimiche - genetiche sul preparato istologico sono fondamentali per la pianificazione di terapie adiuvanti o per la stratificazione del rischio dei pazienti (ad esempio status di p16). In tale sede il fattore prognostico più importante è lo stato di N. Laddove non ci sono dubbi sulla necessità di intervento chirurgico di svuotamento laterocervicale in caso di positività clinico strumentale dello stato linfonodale; il dilemma rimane nei casi del collo N0 clinico strumentale. Nei tumori **T1-T2/N0** trova pertanto indicazione la tecnica del linfonodo sentinella. Essa garantisce approccio miniminvasivo (al pari delle comorbidità di un vuotamento linfonodale a scopo profilattico), accurata individuazione delle "skip metastases". L'orientamento attuale è pertanto di procedere, solo in caso di positività del linfonodo sentinella, allo svuotamento del collo tradizionale. Nei **T3-T4/N0** trova indicazione l'Elective Neck Dissection (END). Nei casi di **N+**, è indicato lo svuotamento latero-cervicale radicale modificato (MRND)+/- eventuale asportazione strutture coinvolte (SCM, Nervo Spinale, giugulare interna, etc.).

- La complessità dell'**orofaringe** e la necessità di interventi demolitivi (trans mandibolari) gravati da importanti morbidità e complicanze hanno fatto sì che la RT esclusiva o concomitante alla CT diventassero lo standard di cura riservando alla chirurgia il ruolo di chirurgia di "salvataggio". L'avvento della *chirurgia robotica* sta assumendo un ruolo nuovo nella chirurgia di tale sottosedo con i seguenti vantaggi: a) evitare approcci invasivi e demolitivi in aree anatomiche di difficile accesso; b) visione 3D; c) conservazione della funzione; d) possibilità di fornire materiale biologico adeguato per la caratterizzazione molecolare del tumore.
- Per la **laringe** negli stadi iniziali la chirurgia laser al pari della radioterapia garantisce buoni risultati oncologici-funzionali con elevate possibilità di guarigione definitiva (> 90%) nei T1/T2. Nelle forme avanzate, la chirurgia ricostruttiva trova sempre maggiori indicazioni, laddove l'associazione o la sequenza RT-CT, in virtù di protocolli di preservazione d'organo, resta una significativa opzione terapeutica ad eccezione dei casi di invasione della cartilagine tiroidea in cui la chirurgia demolitiva di laringectomia totale e vuotamento bilaterale resta lo standard di cura.

di persistenza di malattia dopo CHT/RT o nel trattamento delle recidive. La RT è sicuramente il trattamento di scelta.

- La chirurgia resta sicuramente il trattamento di prima scelta nella patologia della **ghiandole salivari**. La valutazione dell'infiltrazione del nervo facciale può indicare il suo sacrificio. Per tumori ad alto grado di malignità, si associa la chirurgia sulle aeree linfatiche del collo; è indicata la RT post operatoria in caso di tumori G3-G4, ovvero per tumori del lobo profondo, o in caso di diffusione perineurale e/o infiltrazione ossea, o in caso di istologia di carcinoma adenoideo cistico, oppure in caso di exeresi di recidive.

Radioterapia: aspetti generali

L'indicazione al trattamento radiante (curativo o post-operatorio adiuvante), previo accertamento istologico ed esecuzione di una completa e corretta stadiazione locoregionale e sistemica, deve essere condivisa all'interno del GOM.

Il trattamento radiante proposto deve tenere conto delle più recenti linee guida nazionali ed internazionali in relazione alla sede, all'istotipo, stadio della malattia e funzione d'organo, adeguando le scelte terapeutiche allo stato fisico-clinico e socio-famigliare del paziente.

I trattamenti post-operatori dovrebbero iniziare entro 6-8 settimane dall'intervento chirurgico. E' quindi indispensabile una stretta collaborazione con i chirurghi per una tempestiva presentazione del caso clinico al medico radioterapista oncologo. Tempistiche più lunghe possono essere accettate, in casi selezionati, in caso di complicanze chirurgiche a lenta risoluzione (deiscenza della ferita chirurgica, formazione di fistole, ecc).

In linea generale, è possibile utilizzare con intento curativo esclusivo o post-chirurgico adiuvante almeno tecniche 3D che IMRT/VMAT, queste ultime particolarmente indicate come da linee guida AIRO , al fine di minimizzare i problemi di distribuzione di dose agli organi a rischio ed ottenere una migliore copertura dei volumi bersaglio.

Interventi radioterapici a scopo palliativo in caso di recidive di malattia e/o di metastasi, devono essere necessariamente individualizzati;

Il range di dose sulla malattia macroscopica nei trattamenti ad intento curativo, erogato con frazionamento convenzionale, è 70Gy, mentre nel trattamento postoperatorio è 60-66Gy. Il range di dose sulla malattia linfonodale nei trattamenti ad intento curativo, erogato con frazionamento convenzionale, è 70Gy se positivi , 60 Gy se con alto rischio di coinvolgimento da parte della

postoperatorio del letto tumorale è di 60Gy se margini negativi , 66-70 Gy se margini positivi ; le aree linfonodali seguono gli stessi dosaggi dei trattamenti curativi.

L'utilizzo di immagini di Risonanza Magnetica con mdc e/o CT-PET con fdg di fusione, utili per la delineazione del volume macroscopicamente visibile (GTV).

Nei trattamenti post-operatori può essere utile la fusione con indagini diagnostiche pre-chirurgiche per la corretta localizzazione del volume di malattia.

Per pazienti che giungano alla RT dopo aver eseguito CT di induzione, che dovrebbero rappresentare un numero molto limitato di casi , è indispensabile avere a disposizione le immagini radiologiche pre-trattamento; per la definizione dei volumi bersaglio, infatti, bisogna considerare la malattia macroscopica iniziale (sia T che N), tenendo ovviamente conto delle modifiche anatomiche dovute alla risposta al trattamento (per esempio riduzione dimensionale di voluminose adenopatie).

E' possibile identificare, a seconda della sede interessata dalla neoplasia, alcune peculiarità dei trattamenti radioterapici, che saranno specificate nel "Percorso terapeutico per sottosede"

Chemioterapia: aspetti generali

L'approccio farmacologico al paziente con neoplasie squamose del distretto cervico-facciale, ad eccezione del rinofaringe e delle ghiandole salivari, può essere schematizzato in due setting terapeutici: a) setting curativo; b) setting palliativo.

Il paziente candidabile ad un trattamento chemioterapico in ambito curativo può essere diagnosticato con:

- malattia localmente avanzata, già trattata chirurgicamente, ma con la presenza nell'esame istologico definitivo di fattori di alto rischio di ricaduta;
- malattia localmente avanzata, ma comunque candidabile a trattamento chemioradioterapico alternativo alla chirurgia

In ambito di palliazione, invece, il paziente può giungere all'osservazione dell'oncologo per ricorrenza locoregionale di malattia, non più recuperabile con un trattamento locale, e/o per progressione a distanza.

Dopo l'approccio chirurgico, il paziente può necessitare di RT +/- CT adiuvante. In particolare, in presenza di positività linfonodale (N+) e di fattori di rischio (emboli vasali, infiltrazione

verifichi la presenza di almeno uno dei maggiori fattori di rischio principali (margini di resezione close o invasioni linfonodali extracapsulari), è indicata la terapia adiuvante con radioterapia + cisplatino (75/100mg al mq trisettimanali o 30/40 mg/mq settimanali).

I pazienti con malattia localmente avanzata, inoperabili, sono candidati ad un approccio combinato con cisplatino + radioterapia oppure con cetuximab + radioterapia. Nessuna prova esiste attualmente che giustifichi l'uso preferenziale del cisplatino o del cetuximab. La pratica clinica suggerisce di preferire il cisplatino in pazienti che siano sufficientemente fit per tollerarlo, mentre il cetuximab è da preferire in caso di patologie o assunzione di farmaci concomitanti che pongono l'uso del cisplatino ad un rischio di tossicità superiore. Trials clinici sono in corso per valutare fattibilità di un trattamento comprendente un taxano in aggiunta allo schema cisplatino - cetuximab.

I pazienti con malattia ricorrente/metastatica sono trattati con chemioterapia o con best supportive care (se non idonei alla chemioterapia). In particolare, dal 2008 il gold standard della terapia nei pazienti ricorrenti/metastatici è rappresentato dallo schema EXTREME (cisplatino, 5 fluorouracile, cetuximab). Questo trattamento prevede la combinazione tra cisplatino 100 mg/mq g1, 5-Fluorouracile 1000 mg/mq/die gg1- 4 ev ic q21 e cetuximab con dose carico al g1 di 400 mg/mq e successive somministrazioni settimanali di 250 mg/mq. Il trattamento così riportato, dovrebbe essere proseguito fino ad un massimo di 6 cicli e in caso di malattia ancora responsiva si dovrebbe sospendere la chemioterapia e proseguire il trattamento con cetuximab di mantenimento fino a progressione o tossicità limitante. Tale trattamento ha dimostrato di conferire un beneficio statisticamente significativo, rispetto ai trattamenti precedenti, sia in termini di PFS che di OS e deve essere proposto a tutti i pazienti fit in particolare per lo schema chemioterapico. La sopravvivenza mediana, tuttavia, in tali pazienti è inferiore a 1 anno e ciò impone la necessità di rinvenire farmaci più attivi. L'immunoterapia, che ha rappresentato un major breakthrough in un largo novero di patologie, ha prodotto sostanziali benefici anche nei tumori del testa collo. In particolare, il nivolumab, inibitore del PD1, ha dimostrato un vantaggio in termini di sopravvivenza in seconda linea di trattamento in pazienti con malattia ricorrente/metastatica quando comparato con la standard of care che consiste, al momento, nella somministrazione di docetaxel o metotrexate o cetuximab in monoterapia. Tale brillante risultato ha spianato la via per l'utilizzo in prima linea, in uno studio di fase III, del nivolumab somministrato in combinazione con ipilimumab versus il gold standard terapeutico rappresentato dallo schema EXTREME.

peculiari, differenti dagli altri tumori del testa collo.

I carcinomi indifferenziati del rinofaringe si giovano di un trattamento con RT da sola negli stati iniziali della malattia. Allorquando la malattia si manifesti in forma avanzata l'approccio terapeutico consiste nella somministrazione di CT+ RT concomitante oppure di chemioterapia di induzione seguita da CT/RT concomitante. La CT in questi casi include sempre il cisplatino con eventuali aggiunte di fluoropirimidine, taxani, antracicline.

I carcinomi delle ghiandole salivari constano di diversi istotipi, i più frequenti dei quali il carcinoma adenoideo cistico, il carcinoma muco epidermoide e molti tipi differenti di adenocarcinoma. Inoltre, nelle ghiandole salivari si possono generare altri tipi di tumori come, i carcinomi a cellule squamose, carcinomi indifferenziati, carcinoma anaplastico a piccole cellule. L'espressione dei recettori per gli androgeni sulle cellule tumorali può essere utilizzata per l'indicazione a terapie con gli inibitori selettivi.

PERCORSO TERAPEUTICO PER SEDE DI MALATTIA

1) CAVO ORALE

Si riconoscono a livello del cavo orale i seguenti distretti: labbro inferiore e superiore, gengive inferiore e superiore, pavimento orale anteriore e laterale, lingua mobile (2/3 anteriori), guance, trigono retromolare e palato duro. I fattori di rischio più importanti sono il consumo di alcol e il tabagismo, insieme ai microtraumi da malformazioni dentarie. Le neoplasie insorgono frequentemente su lesioni precancerose preesistenti (leucoplachie, eritroplasie, lichen, fibrosi). Il 5% circa dei carcinomi del cavo orale è HPV correlato.

La chirurgia e la RT sono le due modalità di trattamento principali, usate in alternativa o in associazione. La decisione terapeutica dipende da molti fattori correlati allo stadio (T, N, M) e alle caratteristiche del paziente (comorbidità, stato sociale, scelte personali). L'obiettivo della chirurgia è quello di ottenere un'exeresi radicale (R0), riservando ad altre terapie un eventuale ruolo di salvataggio.

Negli stadi iniziali (T1, T2) la chirurgia radicale, associata a svuotamento linfonodale laterocervicale dei livelli I-III (anche IV livello per i tumori della porzione posteriore del corpo linguale) monolaterale o bilaterale (in base alla sede della lesione) è il trattamento di elezione. Solo nel caso di T1 e T2 "favorevoli" (diametro massimo <3cm, componente infiltrante <1cm e spessore

il trattamento adiuvante RT è contemplato nei tumori T2 “sfavorevoli” (diametro massimo >3cm, componente infiltrante >1cm e spessore di T $\geq$ 4mm), dove, al trattamento chirurgico, deve seguire la RT adiuvante in caso d’interessamento dei linfonodi regionali e/o presenza di fattori sfavorevoli, quali: 1) *grading* elevato, 2) invasione perineurale, 3) embolismo endovasale . Il trattamento adiuvante concomitante RT/CT è indicato in presenza di margini chirurgici positivi (R1 e/o 2) e/o interessamento extracapsulare dei linfonodi regionali asportati. Nei casi di T avanzato operabile (T3, T4) la chirurgia resta il trattamento di elezione, seguita da RT con o senza CT concomitante a seconda dei fattori di rischio. Nelle neoplasie localmente avanzate (T3, T4) non operabili, il trattamento concomitante CT/RT a base di platino viene considerato l’opzione *standard*, sostituito dalla RT esclusiva o associata al cetuximab.

Il trattamento del collo N0 deve tenere conto di fattori legati al T primitivo (sede, profondità di invasione < o > di 3-4 mm), al paziente (accesso al follow-up) e alla modalità di trattamento scelta per il T primitivo. La tecnica del linfonodo sentinella, da alcuni considerata utile per personalizzare l’estensione di una *neck dissection* (ND) profilattica, non è ancora standardizzata e deve essere considerata sperimentale.

Nei casi N+ è necessaria una ND che comprenda i livelli dal I al V (evitabile quest’ultimo se le metastasi non coinvolgono i livelli III e IV). Se il T è operabile in monoblocco con N può essere utilizzata la chirurgia (*radical ND* eventualmente modificata), seguita da RT esclusiva o CT/RT.

2) OROFARINGE

In tale regione si riconoscono le seguenti sottosedi: base lingua (1/3 posteriore lingua compresa la plica faringo-epiglottica e la plica glosso-epiglottica), palato molle, tonsilla palatina e parete faringea posteriore e laterale. Fattori di rischio riconosciuti sono: abitudine all’alcol, tabagismo ed infezione da HPV; la determinazione dell’HPV è indicata a fini prognostici e quale predittore positivo di risposta alla RT e CT.

La chirurgia e la RT sono le due modalità principali, usate in alternativa o in associazione, ed eventualmente integrate dalla CT.

Per le lesioni più piccole (T1) sono possibili interventi chirurgici conservativi, per via transorale o, nelle sedi profonde (base lingua), per via faringotomica; nel caso di neoplasie in stadio avanzato gli interventi possono portare a sequele funzionali che dipendono dalla sede del T. Nelle lesioni a sede laterale (loggia tonsillare, ponte amigdalo-glosso), le demolizioni devono prevedere accessi

su masticazione e deglutizione. Nelle sedi posteriori mediane (base lingua, vallecule glossoepiglottiche) il frequente coinvolgimento di strutture laringee può comportare interventi di laringectomia parziale, subtotale o totale, con conseguenti disturbi della funzione deglutitoria e fonatoria. Nella maggior parte dei casi si rende necessaria la ND, monolaterale nelle lesioni laterali e bilaterale nelle lesioni mediane. Potrà essere presa in considerazione, sulla base della disponibilità strumentale e delle curve di apprendimento, la chirurgia robotica transorale (TORS), che ha dimostrato in diversi studi buoni risultati in termini di rispetto della funzione, controllo della malattia e rimodulazione dei trattamenti integrati adiuvanti.

Nei T1-T2 può essere presa in considerazione la RT esclusiva, che rappresenta la terapia di elezione nei tumori della parete posteriore, per evitare conseguenze funzionali. Il trattamento radioterapico va eseguito in concomitanza a chemioterapia in presenza di linfonodi positivi. Negli stadi localmente avanzati (T3 o T4), la radicalità chirurgica si ottiene attraverso interventi demolitivi, pertanto non è indicata come prima opzione, mentre la RT associata alla CT con regimi terapeutici a base di platino (o al cetuximab per i pazienti con basso PS e/o >70 anni), rappresenta il trattamento di scelta, in quanto consente la preservazione d'organo. La RT post-operatoria associata a CT è indicata nei casi di alto rischio di ricaduta dopo l'intervento, quali: 1) interessamento dei linfonodi regionali, 2) grading elevato, 3) invasione perineurale, 4) embolismo endovasale.

3) IPOFARINGE

A livello dell'ipofaringe si riconoscono tre sottosedi: seni piriformi, parete posteriore e area retrocricoidea. Esiste una correlazione chiara tra l'insorgenza dei tumori dell'ipofaringe e l'abuso di alcol e tabacco. Per quanto riguarda il trattamento delle lesioni in stadio iniziali (stadio I, II), i risultati ottenuti con la chirurgia (*open* o endoscopica *laser*) associata a linfadenectomia regionale (trattamento del collo) o con la RT sono sovrapponibili; in alcuni casi la RT (in particolare IMRT) è preferibile per il minore impatto funzionale. Nei T2-3 o in caso di N+ in prima istanza è ipotizzabile avviare un trattamento sistemico seguito da chirurgia o radiochemioterapia. Gli stadi più avanzati (III e IV) operabili sono trattati con chirurgia radicale (in genere faringolaringectomia totale), associata a linfadenectomia regionale, seguita da RT, con o senza CT, in base alla presenza dei fattori di rischio "maggiori" (metastasi extracapsulari linfonodi regionali, margini chirurgici interessati). La RT/CT concomitanti possono avere un ruolo in termini di conservazione d'organo, con probabilità di controllo locale e sopravvivenza sovrapponibili alla chirurgia; pertanto dovrebbero essere prese in considerazione come prima opzione.

le lesie non operabili sono candidati a tratt
platino-derivati o cetuximab in caso di basso PS o di età avanzata (>70 anni).

4. LARINGE

Si distinguono in neoplasie della regione sovraglottica, glottica e sottoglottica, con implicazioni diverse sul piano terapeutico. I trattamenti dei tumori della regione laringo-ipofaringea si prefiggono di conservare, per quanto possibile, la funzione fonatoria attraverso l'impiego di trattamenti conservativi. Per quanto riguarda il trattamento, in linea generale le lesioni in stadio iniziale (stadio I e II) possono essere trattate con chirurgia o RT; negli stadi avanzati la chirurgia prevede la laringectomia totale e la CT/RT può rappresentare un'alternativa per la preservazione d'organo, con l'eccezione dei casi di invasione massiva della cartilagine tiroidea e della base della lingua >1 cm in cui la chirurgia demolitiva rappresenta il trattamento di scelta. In molti casi vi è indicazione, in presenza di fattori di rischio, alla RT postoperatoria.

Laringe sopraglottica: le lesioni in stadio I e II possono essere trattate con chirurgia conservativa (endoscopica o open) o con la RT esclusiva, con risultati sovrapponibili. Nei margini *closed* è indicata una RT postoperatoria. La chirurgia laser è preferibile in relazione alla migliore preservazione d'organo e le minori complicazioni (edema, necessità di tracheostomia, disfagia, condronecrosi, reazioni cutanee, fistole faringo-cutanee, laringectomia di salvataggio). Nei T3 N0-1 il trattamento di scelta è la radiochemioterapia. Nei T4 va valutata la possibilità della chirurgia seguita da un trattamento radiochemioterapico, o in alternativa radiochemioterapia da sola. In caso di malattie non operabili per patologie concomitanti o non resecabili, o in caso di rifiuto del paziente, la CT/RT o la RT restano l'unica possibilità di terapia. In quei pazienti in cui potrebbe essere indicata una chirurgia conservativa, ma in cui è preventivabile un successivo trattamento CT/RT adiuvante, si dovrebbe considerare una strategia di preservazione d'organo per il rischio di sequele funzionali tardive post-operatorie.

- **Laringe glottica:** la RT esclusiva e la chirurgia laser ottengono gli stessi risultati nei T1. La corpectomia endoscopica laser CO₂ è impiegata nel controllo locale di malattia negli stadi I e II; la RT è preferibile quando vi è interessamento della commessura anteriore o della laringe sottoglottica. Il margine di exeresi chirurgica accettato è di 1 mm, mentre nel caso di margini positivi è sempre indicato un secondo trattamento, RT o chirurgia.. Nei tumori avanzati (T3, T4) è indicata anche in questo caso ad una strategia di preservazione d'organo, ricorrendo alla CT/RT, limitando la chirurgia al salvataggio dei fallimenti. Anche in questi casi il cetuximab, a scopo radiosensibilizzante, può sostituire i platino-derivati in caso di PS scaduto, di età avanzata

anche con chirurgia (laringectomia ricostruttiva o totale con svuotamento linfonodale cervicale bilaterale) e RT adiuvante, combinata alla CT in presenza di fattori di rischio (metastasi linfonodali extracapsulari, margini interessati).

- **Laringe sottoglottica:** la RT è indicata negli stadi I e II, mentre negli stadi avanzati è indicato il trattamento chirurgico seguito da RT postoperatoria. Nei tumori T3 N0 può essere utilizzata una strategia di preservazione d'organo con CT/RT.

5. RINOFARINGE

Rappresentano un'entità peculiare nell'ambito delle neoplasie cervico-facciali, caratterizzati da precoce e spiccata tendenza alla progressione locale, diffusione ai linfonodi regionali e a distanza. Gli istotipi principali sono i carcinomi non cheratinizzanti, spinocellulari cheratinizzanti e spinocellulari di tipo basaloide; possono essere associati ad infezione da EBV, la cui riattivazione può essere favorita dal fumo di sigaretta.

Le dimensioni del tumore e l'interessamento linfonodale rappresentano i principali fattori prognostici. Nella stadiazione riveste un ruolo importante la PET/TC con 18 FDG, per lo studio dell'estensione locale e delle eventuali localizzazioni a distanza. La ricerca dell'EBV nelle cellule tumorali può essere di aiuto nella diagnosi differenziale con altre neoplasie; inoltre, la determinazione dell'EBV-DNA plasmatico rappresentare un importante indicatore prognostico in corso di terapia.

La RT, in particolare la IMRT, rappresenta il cardine del trattamento, con finalità curative in tutti gli stadi di patologia non metastatici. Nello stadio I è indicata la RT esclusiva. E' possibile valutare indicazione e fattibilità della brachiterapia per i tumori di piccole dimensioni o nelle recidive. Nello stadio II è stato dimostrato un beneficio aggiuntivo impiegando la CT/RT concomitante rispetto alla sola RT. Gli stadi III e IV A/B vengono trattati con RT/CT concomitante; la CT d'induzione può trovare indicazione in pazienti con alto rischio di ricaduta viscerale a distanza (es. polmone, fegato). In caso di recidive loco-regionali, è possibile prendere in considerazione in casi selezionati la re-irradiazione mediante stereotassi o brachiterapia oppure la resezione chirurgica di salvataggio. La chirurgia del collo è indispensabile in caso di residuo di malattia linfonodale dopo un trattamento primario o in caso di recidiva in tale distretto. Il trattamento della malattia avanzata prevede l'uso di schemi di polichemioterapia comprendenti i platino-derivati associati a diversi farmaci (gemcitabina, taxani, antracicline, ifosfamide).

6. CAVITÀ NASALI E SENI PARANASALI

Rientrano in questa categoria neoplasie molto eterogenee per istotipo e sede, a partenza da fosse nasali, seno mascellare, seno etmoidale, seno sfenoidale e frontale; è nota per tali neoplasie un'associazione con esposizioni professionali (cromo, nichel, legno, cuoio). Tra gli istotipi sono inclusi il carcinoma squamocellulare, linfoepiteliale, indifferenziato, adenocarcinomi, carcinomi ad origine dalle ghiandole salivari ed i carcinomi neuroendocrini. L'interessamento linfonodale è raro così come la presenza di metastasi a distanza; tali neoplasie tendono, piuttosto, all'invasione loco-regionale.

La terapia *standard* è quella chirurgica, attuata, sempre più frequentemente, con tecniche innovative di tipo endoscopico, qualora si possa ottenere la radicalità oncologica con tale procedura. Nei pazienti inoperabili per comorbidità e nei casi non resecabili, la RT è un trattamento valido, mantenendo un potenziale curativo. Recente è l'introduzione dell'adroterapia (prevalentemente protoni e ioni-carbonio) che potrebbe trovare indicazione in particolare in alcuni istotipi, sia per la più vantaggiosa distribuzione di dose rispetto ai trattamenti con fotoni (con maggiore preservazione degli organi critici in particolare delle strutture intracraniche), che per il vantaggio radiobiologico (maggiormente efficace nei tumori radio-resistenti quali quelli originati dalle ghiandole salivari), pertanto è consigliabile far valutare i pazienti presso un centro di proton terapia. Da valutare infine, in casi selezionati, il potenziale apporto della CT, specie se somministrata in concomitanza alla RT. Per quanto concerne i fattori di rischio per la RT post-operatoria, si applicano gli stessi principi validi anche per le altre sedi del distretto testa-collo. Nel caso delle neoplasie etmoidali, la RT è sempre indicata dopo la chirurgia in virtù di un rischio di recidiva locale particolarmente alto. Nella maggioranza dei casi la presentazione di questi pazienti è N0; la probabilità di metastatizzazione è bassa, anche nei casi avanzati, ad eccezione delle istologie più aggressive (carcinomi sinonasali indifferenziati, istologie a differenziazione neuroendocrina); in questi casi è suggerita la RT profilattica dei livelli più alti del collo. Nei rari casi con linfonodi regionali interessati, il trattamento chirurgico del collo è mandatorio, eventualmente seguito da RT adiuvante. Per i tumori a partenza dal seno etmoidale (T1, T2) la terapia chirurgica è l'opzione di prima scelta, associata alla RT post-operatoria in base ai classici fattori di rischio, descritti precedentemente. Nei T3-T4a se fattibile è indicata la resezione chirurgica o se non candidabile a chirurgia, radioterapia associata a trattamento sistemico. Nei T4b la prima opzione è la radiochemioterapia.

7. GHIANDOLE SALIVARI

I tumori maligni delle ghiandole salivari rappresentano il 3% delle neoplasie del distretto cervico-facciale. Sono caratterizzati da spiccata eterogeneità istologica e prognostica, con diversi istotipi dotati di elevata aggressività biologica, tra questi, i più frequenti sono: adenoideo-cistico di alto grado, muco epidermoide di alto grado, duttale di alto grado, carcinoma ex adenoma pleomorfo invasivo, squamocellulare, adenocarcinoma NAS, carcinoma a piccole cellule, linfoepiteliale e sarcomatoide. I fattori prognostici principali sono: lo stadio, l'istotipo, il grado di differenziazione e la sede d'insorgenza. L'incidenza di metastasi linfonodali alla diagnosi è del 25% circa, mentre le metastasi a distanza sono rare all'esordio della patologia, con insorgenza negli anni successivi con frequenze variabili a seconda dell'istotipo e dello stadio iniziale del tumore. La sede più frequentemente interessata è la parotide, seguita dalle ghiandole sottomandibolari e, infine, dalle ghiandole salivari minori.

Il trattamento di prima scelta è la chirurgia. Nei T1-T2 è indicata una parotidectomia esofaciale o totale con preservazione del VII. Nei tumori ad alto grado o profondi è indicata una parotidectomia totale con risparmio del nervo facciale, tranne nei casi con infiltrazione macroscopica dello stesso. Possono essere necessarie resezioni ossee (osso temporale, mandibola). Una ND selettiva o un trattamento RT va eseguito in caso di tumori ad alto grado o con diametro ≥ 4 cm. La RT post-operatoria trova indicazione in caso di tumori del lobo profondo, lesioni avanzate, R1 o R2 dopo chirurgia, tumori G3-G4, infiltrazione ossea o connettivale, diffusione perineurale, metastasi linfonodali, rottura capsulare, exeresi di recidiva locale dopo pregressa chirurgia. I tumori T1-T2 a istotipo favorevole sono trattati con la sola chirurgia. Nei carcinomi adenoideo-cistico e duttale è raccomandata la RT post-operatoria indipendentemente dallo stadio, utile valutazione presso un centro di Adroterapia a causa della marcata radioresistenza di questi tumori. La RT esclusiva può essere indicata in caso di lesioni non resecabili o, a scopo palliativo, in caso di metastasi a distanza.

In caso di malattia recidivata o comparsa di metastasi vanno prese ancora in considerazione la chirurgia e la RT. Per le situazioni non suscettibili di trattamento chirurgico o RT, andrebbe utilizzata la CT solo in caso di franca progressione o nei pazienti sintomatici.

8. METASTASI LINFONODALI DA TUMORE PRIMITIVO IGNOTO (UPT)

In generale il primo approccio nelle metastasi linfonodali è la ricerca del tumore primitivo, tramite un approccio clinico, esami endoscopici del rino-oro-ipo faringe e della laringe con biopsia

collo e tiroide , CT con mdc , RM con mdc e PET/TC con fdg . Qualora il primitivo non venga individuato dopo tale esami si passa ad una biopsia (FNA biopsy) della linfadenopatia interessata, il cui risultato potrebbe indirizzare i successivi esami alla ricerca del primitivo: esame istologico (adeno-squamoso-indifferenziato); valutazione dell'HPV ed HBV ; Tireoglobulina-calcitonina ; PAX8 ; TTF . E' raccomandata ad alcuni autori tonsillectomia bilaterale diagnostica.

In linea generale, in caso di metastasi da carcinoma squamoso l'indicazione è per una dissezione del collo (livelli I-V), seguita da RT con o senza CT in caso di estensione extracapsulare. In caso di carcinoma indifferenziato si procederà a dissezione del collo (livelli I-V) seguita da RT con o senza CT, o in alternativa a CT/RT. In caso di adenocarcinoma è indicata la dissezione del collo seguita da RT postoperatoria. Se viene eseguita la dissezione del collo e lo stadio è favorevole (N1 senza estensione extracapsulare) la RT postoperatoria può essere omessa, se è possibile un follow-up intensivo, e riservata al trattamento dell'eventuale comparsa del T. In caso di N avanzati, la RT post-operatoria è obbligatoria, eventualmente associata a CT (sempre in caso di estensione extracapsulare). L'associazione CT/RT può essere la prima scelta in caso di metastasi di carcinoma indifferenziato.

In accordo alle esperienze passate in caso di metastasi laterocervicali , spesso qualora non si riscontri il primitivo questo può essere localizzato lungo l'asse faringeo (naso-oro-ipo faringe) e la laringe queste sedi pertanto vanno inserite nel volume di dose sub clinica . La cavità orale non va inclusa se non in presenza di sospetto clinico strumentale . In caso di positività HPV può essere sufficiente irradiare solo l'orofaringe . In caso di positività HBV può essere sufficiente irradiare solo il rinofaringe . Laringe ed ipofaringe sono considerate a basso rischio se il III ed il IV livello non sono coinvolti con PET/TC negativa . Tradizionalmente tutti i livelli omolaterali alla malattia macroscopicamente coinvolta vanno irradiati . Sull'irradiazione dei linfonodi , è consigliabile includere i retrofaringei bilaterali , sul collo bilaterale bisogna considerare pro e contro valutando in base a tossicità attesa il rapporto costo beneficio , considerando anche le informazioni ottenute mediante biopsia e quindi trattare il collo bilaterale con maggiore probabilità nei sospetti casi di rino-oro-ipo faringe e laringe , e considerarne l'omissione nei casi di parotide ; il Ib livello potrebbe essere omesso se il II e III sono clinicamente negativi.

TRATTAMENTO DELLE RECIDIVE

Nei tumori del distretto testa-collo non è raro il riscontro di un mancato controllo locale della patologia, con persistenza o recidiva della stessa. Ove praticabile, è sempre preferibile l'impiego di re-interventi chirurgici e/o radioterapici di "salvataggio"; nel caso tali strategie risultino non perseguibili, si rende necessario l'utilizzo di terapie sistemiche "palliative".

Il trattamento sistemico ad oggi considerato *standard* di prima linea è la combinazione di cisplatino (o carboplatino), 5-fluorouracile e cetuximab (schema EXTREME). Nel trattamento di pazienti in progressione dopo terapia a base di derivati del platino è stata recentemente introdotta la possibilità di utilizzo dell'immunoterapia con nivolumab, anticorpo monoclonale diretto contro PD-1, in grado di elicitare la risposta immunitaria antitumorale del paziente. Uno dei principali problemi dell'immunoterapia è la mancanza di chiari marcatori predittivi di efficacia, specialmente quanto si considerano i costi di questi trattamenti. Il nivolumab è stato il primo trattamento immunoterapico che ha dimostrato un miglioramento della sopravvivenza globale. La determinazione di PD-L1 non sembra essere un marcatore sufficientemente valido per predire l'efficacia del trattamento.

Successive linee di trattamento sono basate sull'uso di chemioterapici, a scelta del clinico, oppure sull'inserimento in studi clinici.

Il paziente avviato a terapia sistemica viene affidato all'Oncologo, che ne seguirà l'iter terapeutico, disponendo del supporto delle specialità presenti nel GOM, ove necessarie.

In caso di malattia avanzata, resistente ai trattamenti farmacologici, o di grave scadimento delle condizioni generali del paziente tale da non rendere possibili ulteriori trattamenti specifici, sarà cura del GOM provvedere ad allertare il Medico di Medicina Generale e/o le strutture di Cure Palliative territoriali per la presa in carico.

FOLLOW-UP

Il follow-up dei pazienti sottoposti a trattamento per tumori testa-collo è necessario per: a) individuare precocemente una recidiva o una ripresa di malattia che consentano ancora un trattamento conservativo; b) identificare precocemente un tumore sincro (entro 6 mesi dalla precedente diagnosi) o metacrono (dopo 6 mesi dalla precedente diagnosi); c) valutare la risposta al trattamento; d) monitorare e gestire le eventuali complicanze; e) ottimizzare la riabilitazione post-trattamento; f) identificare eventuali metastasi viscerali. Durante il follow-up è importante valutare

influire sulla qualità della vita del paziente.

Modalità del follow-up

Il follow-up si basa su:

- anamnesi e valutazione clinica: sono mirati all'acquisizione di informazioni in merito alla comparsa di nuovi segni e/o sintomi. Il carattere permanente o progressivamente ingravescente di tali segni e/o sintomi è sospetto per recidiva. Tipicamente, durante la valutazione clinica si deve ispezionare la sede del tumore primitivo, ricercare edema, fibrosi e micosi eventuali, ricercare un'eventuale seconda sede tumorale del distretto testa-collo, ricercare mediante palpazione eventuali linfadenopatie laterocervicali;
- curva del peso: insieme alla comparsa di dolore sono spesso marcatori di recidiva;
- valutazione strumentale ORL con videoendoscopia delle vie aereo-digestive superiori (VADS): consente di esplorare tutti i siti delle vie aereo-digestive superiori. A tal fine, l'utilizzo di un fibroscopio flessibile deve essere disponibile per poter essere utilizzato qualora il contesto lo esiga.

Frequenza del follow-up

In generale, il follow-up va effettuato secondo il seguente calendario, sebbene esistano delle variazioni in base alla sottosede del tumore primitivo:

- ogni 2-3 mesi il primo anno
- ogni 3-4 mesi il secondo e terzo anno
- ogni 6 mesi il quarto e quinto anno
- una volta all'anno gli anni successivi.

Esami strumentali e valutazioni complementari

L'utilizzo della PET non è indicata sistematicamente nel follow-up; essa viene richiesta a giudizio degli specialisti quando viene sospettata una recidiva tumorale. Inoltre, nei primi 3 mesi post-trattamento non è ritenuta utile a valutare la sede primitiva a causa dei falsi positivi determinati dall'infiammazione locale, da eventuali infezioni o da osteo-radionecrosi.

Durante il follow-up, si consiglia di effettuare sistematicamente il dosaggio degli ormoni tiroidei ogni 6-12 mesi, in caso di radioterapia in sede cervicale.

Una valutazione periodica e, laddove possibile, una riabilitazione conservativa-protetica dello stato dentario sono raccomandate in particolare per i pazienti sottoposti a radioterapia a livello dei

mascellari dovrebbero essere eseguite preferenzialmente da un chirurgo maxillo-facciale o da un chirurgo orale esperto in tematiche oncologiche, poiché sono ritenute procedure ad alto rischio di osteonecrosi soprattutto nei primi due anni.

Il supporto nutrizionale di un dietologo può essere indicato soprattutto in pazienti denutriti anche in preparazione al trattamento e nei portatori di gastrostomia percutanea.

Il supporto psicologico-sociale è utile in tutti i pazienti sottoposti a trattamenti per tumore del distretto testa-collo.

RIABILITAZIONE

Le problematiche riabilitative correlate alle neoplasie del distretto testa-collo ed ai trattamenti associati sono causa di limitazione di numerose attività del paziente, intervenendo sulla sfera individuale e sociale e influenzando, dunque, negativamente sulla performance sociale e sulla qualità della vita. Nel progetto riabilitativo individuale, in particolare, bisogna individuare alcune problematiche specifiche:

- problematiche neurologiche centrali e/o periferiche:
 - a) post-chirurgiche, prevalentemente di tipo funzionale e più raramente da danno anatomico;
 - b) post-chemioterapiche, specie la neuropatia periferica sensitivo-motoria;
 - c) post-attiniche: neuropatie sensitivo-motorie nei distretti irradiati. Tale danno è prevalentemente di tipo funzionale (neuroaprassia) e, solo minimamente, di tipo anatomico laddove vi è stata una chirurgia demolitiva o negli esiti post-CT e post-RT.
- il linfedema del capo e del collo, a seguito di linfadenectomia e/o di radioterapia, è causa di limitazione di numerose attività (parlare, mangiare, bere, vedere, respirare) e di alterazione dell'immagine corporea
- problematiche motorie legate a sacrificio di muscoli (m. sternocleidomastoideo ed altri), legate a miopatie da farmaci (cortisonici, chemioterapici, immunoterapia)
- problematiche respiratorie sia legate alla tracheotomia che alla riduzione dell'endurance muscolare
- problematiche di comunicazione orale e di deglutizione che limitano severamente la vita di relazione e che possono portare a perdita di peso rilevante.

Un intervento riabilitativo precoce può restaurare funzioni ed attività più o meno compromesse dalla neoplasia e/o dai trattamenti.



La riabilitazione logopedica del paziente con tumore del distretto testa-collo si articola in ambiti diversi: quello relativo alla disfagia e agli effetti sull'alimentazione, quello relativo alla disfonia ed agli effetti più o meno gravi sulla produzione vocale, quello relativo alle dislalie ed ai problemi relativi all'articolazione del linguaggio ed, infine, quello relativo alla disfunzione dell'articolazione temporo-mandibolare.

Queste problematiche possono presentarsi sia in pazienti sottoposti a chirurgia che in pazienti sottoposti a RT avendo attuato protocolli di preservazione d'organo.

I pazienti sottoposti a chirurgia del cavo orale o della regione faringo-laringea possono presentare modificazioni anatomiche che compromettono anche gravemente la ripresa dell'alimentazione. La radioterapia, inoltre, può danneggiare la funzionalità dei nervi periferici e favorire la fibrosi nei tessuti irradiati.

L'iter riabilitativo logopedico nel paziente disfagico ha come obiettivo il raggiungimento di una deglutizione funzionale (atto deglutitorio che comporti un tempo di transito orofaringeo inferiore ai 10 secondi, con aspirazione nulla e minimo residuo in bocca e in faringe). Pur non essendo sempre possibile un ritorno ad una deglutizione fisiologica, è possibile garantire al paziente un'alimentazione orale autonoma e sufficiente.

Il piano di trattamento viene stilato, in collaborazione con lo specialista ORL e il servizio di nutrizione, sulla base dell'osservazione clinica e della valutazione strumentale della funzionalità anatomica. Il deficit viene compensato tramite il recupero della motilità, della forza e della coordinazione dei muscoli residui, in abbinamento all'utilizzo di posture facilitanti, di manovre compensatorie e di artifizi dietetici. Il sondino naso-gastrico, ove presente, viene mantenuto fino all'acquisizione di una deglutizione funzionale, per consentire un'adeguata alimentazione per tutta la durata del trattamento. Il tempo di recupero è variabile e molto dipendente dall'ampiezza della resezione chirurgica, dal numero delle strutture interessate e da fattori emotivo-relazionali.

In corso di ricovero il paziente viene trattato quotidianamente e seguito durante l'alimentazione. Una volta dimesso è possibile che sia seguito ulteriormente in regime ambulatoriale.

Per quanto riguarda il problema vocale, il grado di gravità varia rispetto alla patologia di partenza e alla strategia chirurgica adottata. Il trattamento riabilitativo ha lo scopo di migliorare la *performance* vocale in modo da migliorare i parametri vocali e la tenuta vocale e attenuare la fatica fonatoria. Il trattamento inizia dopo la chirurgia o in concomitanza del trattamento radioterapico, in un tempo che va dai 7 ai 15 giorni in base all'ampiezza della resezione chirurgica, con cadenza

previsti dei controlli periodici e, se necessario, si possono programmare dei brevi cicli di mantenimento. Un discorso a parte è quello che riguarda i pazienti sottoposti a laringectomia totale, che devono apprendere una metodica di fonazione completamente diversa da quella fisiologica. Si illustrano al paziente le diverse possibilità terapeutiche (voce erigmofonica o voce tracheoesofagea) che comportano un differente percorso riabilitativo, con tempi di recupero diversi.

I pazienti sottoposti a chirurgia della mandibola o delle ghiandole salivari maggiori, che vengono poi sottoposti a radioterapia a ridosso dell'articolazione temporo-mandibolare possono presentare problemi nella normale apertura del cavo orale che possono sfociare in trisma serrati della mandibola con compromissione della funzione masticatoria e della perdita dei normali rapporti occlusali. In questo caso, poco dopo l'intervento chirurgico e prima dell'inizio del trattamento RT si istruisce il paziente sull'allenamento con l'utilizzo di uno specifico supporto utile a ripristinare la mobilità mandibolare dopo il trisma e l'ipomobilità. Il dispositivo utilizza il movimento passivo ripetuto per distendere il tessuto connettivo, rafforzare i muscoli indeboliti dalla patologia e rimobilizzare le articolazioni.

Lo stesso discorso vale anche per resezioni a carico della mucosa geniena o della guancia nel suo spessore che possono comportare perdita di sensibilità e motilità della zona, soprattutto a causa degli esiti cicatriziali. Questo comporta spesso un trisma causato da forti retrazioni cicatriziali, che vanno risolte con un allenamento precoce dell'apertura della bocca e dell'abbassamento della mandibola. Questo allenamento va effettuato per tutta la durata della radioterapia ed oltre fino alla stabilizzazione dei miglioramenti raggiunti.

AIRO) ed internazionali (ESMO, NCCN, France ORL Cancer Group 2006, North of England Cancer Network Head and Neck Cancer Clinical Guidelines 2011).

Tempi di presa in carico

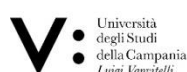
- Il primo accesso al GOM per tumore della Testa e del Collo avverrà tramite prenotazione del MMG o di altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita sarà erogata entro **7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**.
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore così come la valutazione nutrizionale e la visita odontoiatrica con programmazione della bonifica del cavo orale, se di necessità, qualora non già disponibili o effettuati al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, la procedura diagnostica più appropriata per una definizione istologica dovrà essere attuata **entro 21 giorni** successivi all'atto della Presa in Carico.
- Il referto cito/istologico dovrà essere reso disponibile **entro 14 giorni dall'intervento**.
- Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o cito/istologici necessari per la diagnosi e per un corretto inquadramento pre-trattamento (visita nutrizionale, visita odontostomatologica, ecc.), ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso altre Istituzioni accreditate afferenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORP/CORPUS, sarà cura del Case Manager recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Nel caso in cui la procedura sia condotta in un centro esterno, sarà cura del paziente o del MMG o di altro specialista di riferimento prenotare una nuova visita, che sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**, contattando il servizio di call-center del CORP/CORPUS.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.

completamento della fase diagnostico-stadiativa presso la Chirurgia dedicata. In caso di impossibilità a rispettare la suddetta tempistica, il paziente sarà indirizzato presso altro centro abilitato con opportuna documentazione che attesti la sua condizione clinica e l'indicazione terapeutica fornita dagli Specialisti del GOM.

- Qualora alla Presa in Carico Multidisciplinare partecipasse, previa realizzazione di appositi Protocolli di Intesa formalizzati non vincolanti, una figura Specialistica proveniente da altra Istituzione abilitata della Rete Oncologica Campana, sarà cura dello Specialista erogare la prestazione stabilita in sede di riunione multidisciplinare presso la propria Istituzione di provenienza entro i tempi previsti.
- La diagnosi citologica/istologica definitiva del tumore dovrà essere resa disponibile **entro 14 giorni dall'intervento**.
- Se l'intervento è stato eseguito internamente al CORP/CORPUS, sarà cura del Case Manager designato dal GOM specialistico di patologia prenotare al momento della disponibilità dell'esame citologico/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.
- Se l'intervento dovesse essere stato praticato in altro Centro, sarà cura del Chirurgo, o di altro personale afferente allo stesso Istituto e dal Chirurgo incaricato, prenotare una nuova visita presso il CORP/CORPUS di provenienza, al fine di consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o radioterapia a scopo adiuvante dovrà avvenire **entro 45 giorni dall'intervento chirurgico**, tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida nazionali e internazionali.
- Nei pazienti non candidabili in prima istanza a intervento chirurgico per malattia localmente avanzata, saranno avviati a trattamento radio e/o chemioterapico esclusivo **entro 21 giorni** dall'ultima valutazione del GOM. Al termine del trattamento radio e/o chemioterapico, seguirà rivalutazione da parte del GOM per pianificazione del prosieguo terapeutico ottimale (chirurgia versus terapia per malattia non resecabile).
- I pazienti affetti da malattia metastatica alla diagnosi saranno avviati a un programma integrato di trattamenti a scopo palliativo (chemioterapia, immunoterapia, radioterapia, terapie di supporto) **entro i 21 giorni** dall'ultima valutazione del GOM.
- Il Case Manager incaricato dal GOM si occuperà delle prenotazioni necessarie all'inizio dei diversi trattamenti indicati dal GOM, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà

accreditate afferenti alla Rete Oncologica Campana.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) Nutrizione Artificiale in Oncologia



deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM della Nutrizione Oncologica**

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico Psiconcologo Case Manager	UOC Oncologia Medica Identificato nell'ambito del GOM
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici Chirurgo Oncologo Radioterapisti	UOC Oncologia Medica UOC Oncologia Chirurgica UOC Radioterapia
ASSISTENZA	Oncologi Medici Chirurghi Oncologi Specialista di branca Radioterapisti Nutrizionista Clinico Psiconcologi	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Oncologica UOC di riferimento UOC Radioterapia Centro NAD Aziendale SSD Psicologia
<i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i>	Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico Farmacisti Personale infermieristico	Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica UOC Chirurgia Oncologica UOC Radioterapia UOC Anatomia Patologica UOC Genetica/Farmacogenomica UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Terapie Palliative SSD Psicologia UO NAD/NAO (NA domic./osp.)

Il coordinamento di tutte le azioni che intervengono nella diagnosi, cura e assistenza al malato oncologico, sia in ospedale che nel territorio, è ormai universalmente considerato un nodo cruciale ed irrinunciabile ai fini del raggiungimento di livelli standard di qualità, sicurezza, corretta allocazione di risorse e requisito fondamentale per consentire equità nell'accesso alle cure a tutti i cittadini. Nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico tra l'altro vanno considerati non solo gli aspetti clinici e psicologici, ma anche tutta la gestione pratica del percorso di cura dalle fasi iniziali a quelle più avanzate. Solo in questo modo si può assicurare al malato e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza, valorizzando gli interventi territoriali alla pari di quelli ospedalieri.

E' ormai conoscenza consolidata che una condizione di malnutrizione si riscontra con elevata frequenza nei malati oncologici e che essa influenza negativamente la prognosi.¹ Negli ultimi 15 anni sono state prodotte molte evidenze sull'efficacia del ruolo dell'intervento nutrizionale in ambito oncologico e sono state proposte specifiche linee guida.

Il fatto che la terapia nutrizionale favorisca la tolleranza e migliori l'efficacia dei trattamenti oncologici appare di non secondaria importanza in un'epoca come l'attuale di crescente interesse per gli aspetti economici considerando che si tratta di una procedura terapeutica relativamente poco costosa. Nei Paesi europei è stato calcolato che circa 20 milioni di persone soffrono di una condizione di malnutrizione associata a diverse situazioni patologiche e che il costo relativo è maggiore a 120 miliardi di euro ogni anno. Secondo un recente studio condotto in Germania, i costi di tale condizione sono pari al 2.1% della spesa sanitaria globale.²

Inoltre, circa il 65% dei malati oncologici si presenta all'esordio in una fase avanzata di malattia che richiede un approccio di trattamento multimodale. Circa l'80% dei malati di neoplasia del tratto gastrointestinale superiore e il 60% di quelli con neoplasia polmonare presentano una perdita di peso già al momento della diagnosi della malattia. Perdite di peso anche in fasi successive si riscontrano nel 72% dei malati di tumori pancreatici, nel 69% di quelli con neoplasie esofagee, nel 67% di quelli con neoplasie gastriche, nel 57% di quelli con tumori di testa o collo, nel 34% di quelli con neoplasie del colon retto, nel 31% dei casi di linfoma non-Hodgkin.

La presa in carico globale del malato, fin dall'inizio del percorso terapeutico, prevede un approccio multidisciplinare sostenuto da un'organizzazione delle attività ospedaliere che garantisca da un lato, il miglior trattamento antitumorale (in termini di qualità, di tempi e di coordinamento degli interventi), e dall'altro, un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (nutrizionali, funzionali, psicologici, sociali e riabilitativi) del malato: tutto ciò si può realizzare solo in un sistema configurato come una Rete clinica.

Nel recente documento del Ministero della Salute approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 14 dicembre 2017, sono state emanate le *Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici*, elaborate da un gruppo di lavoro multidisciplinare di cui hanno fatto parte rappresentanti del Ministero

come base la *Carta dei Diritti del Paziente Oncologico all'appropriato e tempestivo supporto nutrizionale*, preparata nel 2017 dall'Associazione italiana di oncologia medica (AIOM), dalla Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia (FAVO) e dalla Società italiana di nutrizione artificiale e metabolismo (SINPE), con il contributo di altre società scientifiche e di associazioni di cittadini, queste linee guida si pongono come obiettivo la definizione dello screening nutrizionale e dei bisogni specifici in ambito nutrizionale.

Nel documento inoltre viene presentato un modello organizzativo che, tramite un percorso integrato, può permettere lo svolgimento di un programma nutrizionale personalizzato e associato al trattamento oncologico sin dal primo accesso ai servizi, senza dimenticare una parte dedicata alla formazione degli operatori sanitari.

Il documento definisce anche i compiti delle varie figure coinvolte in modo da garantire una continuità assistenziale ospedale-territorio, e che comprendono il medico di medicina

generale, il medico nutrizionista, il dietista, l'infermiere territoriale, il farmacista, ed eventualmente lo psicologo.

L'approccio integrato, che considera anche gli interventi diagnostici e terapeutici per garantire stabilmente un buono stato di nutrizione, vede come obiettivo la cura della malattia oncologica ma anche dello stato di salute generale del malato. Oltre a garantire la realizzazione del miglior trattamento antitumorale (attraverso ambulatori multidisciplinari per i vari tipi di tumori e PDTA condivisi), permette anche l'attivazione precoce delle eventuali cure palliative e riabilitative.

Le specifiche finalità della terapia nutrizionale nel malato oncologico sono:

- **prevenire e trattare la malnutrizione**
- **consentire la terapia antitumorale;**
- **ridurre gli effetti collaterali della terapia antitumorale;**
- **migliorare la qualità di vita.**

La terapia nutrizionale deve essere personalizzata in relazione oltre che allo stato nutrizionale del malato anche alla storia clinica, all'organo colpito dalla malattia, all'eventuale tipo di trattamento oncologico in atto ed alla prognosi.

INDICE

1. Scopo

2. Campo di applicazione

3. Descrizione delle attività

4. Conclusioni

5. Flow chart

6. Documenti di riferimento

7. Allegati

1. SCOPO

Il presente documento si propone di precisare le condizioni, le modalità e le responsabilità con cui si deve --porre in essere-- REALIZZARE il supporto nutrizionale nel malato oncologico, descrivendo le metodologie da seguire per lo svolgimento della prima visita nutrizionale e del monitoraggio.

Tale documento definisce sia i compiti e le responsabilità dei diversi operatori coinvolti che la procedura minima comune lasciando ad ogni singolo servizio accreditato la libertà di ampliare il proprio livello di *performance* operativa, anche tenendo conto delle risorse umane e tecnologiche disponibili.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica IN CORSO DI RICOVERO E SI ESTENDE ai soggetti adulti affetti da neoplasia che presentino le seguenti caratteristiche:

- assenza di controindicazioni per la qualità di vita del paziente;
- ALIMENTAZIONE per via orale assenti o inferiori al 50% dei fabbisogni nutrizionali;
- controllo o assenza del dolore;
- condizioni cliniche, familiari e ambientali del domicilio compatibili con la terapia nutrizionale domiciliare;

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 SCREENING DEL RISCHIO NUTRIZIONALE

Lo *screening* del rischio nutrizionale si propone di aumentare la consapevolezza e consentire il riconoscimento e il trattamento precoce. Lo *screening* è uno strumento di rapido utilizzo, in grado di individuare i malati a rischio di sviluppare malnutrizione, sia per le condizioni cliniche e/o la patologia di base (lunghi periodi di digiuno), sia per l'iter terapeutico (interventi chirurgici, radio/chemioterapie).

Questo strumento permette quindi di escludere da valutazioni più approfondite i pazienti --malati-- normonutriti al momento della diagnosi, e di programmare controlli ravvicinati e/o una valutazione nutrizionale più approfondita per quelli a rischio di malnutrizione, anche al fine di un precoce trattamento.

Un validato strumento di *screening* per l'alta sensibilità e una buona specificità si è rivelato lo *Screening del rischio nutrizionale 2002* (NRS-2002) dell'ESPEN.³ (*Allegato 6*)

Lo screening nutrizionale deve essere effettuato dal medico oncologo alla prima visita.

L'esito dello *screening* nutrizionale viene riportato nella cartella clinica del paziente --malato.

3.2 ACCESSO

nutrizionista CLINICO di riferimento del GOM che garantisce il suo intervento in base a procedure aziendali interne alla singola azienda

3.3 PRIMA VISITA

La prima visita viene eseguita dal medico nutrizionista e dal dietista nell'ambulatorio di Nutrizione Clinica o presso il reparto di degenza inviante.

Inquadramento clinico

Vengono valutati:

- la situazione clinica del paziente;
- l'anamnesi familiare, fisiologica, patologica remota e prossima;
- le terapie in atto
- la documentazione relativa alla patologia neoplastica: diagnosi iniziale, stadiazione TNM, terapie antitumorali e loro risultati; stadiazione e terapie attuali e l'eventuale previsione di terapie successive.

Ove non già presenti nella documentazione clinica, vengono richiesti e valutati gli esami ematochimici necessari alla valutazione iniziale e indicati nel glossario come: *routine clinica, indicatori di sintesi proteica e di stato infiammatorio, stato nutrizionale in minerali e vitamine.*

Valutazione e definizione dello stato di nutrizione

Saranno eseguiti:

- **l'anamnesi ponderale** che valuta l'andamento ponderale: il peso in buona salute, il peso pre-malattia neoplastica (peso di riferimento), le sue variazioni durante la malattia e le relative terapie oncologiche, le variazioni recenti del peso (1-6 mesi);
- **l'anamnesi quali- e quanti-tativa** dell'alimentazione orale residua attuale;
- **la valutazione delle eventuali possibilità residue di alimentazione orale** ;
- **l'esame obiettivo** generale, valutando in particolare: trofismo delle masse muscolari, lo stato di integrità, idratazione e irrorazione di cute e mucose;
- **i dati antropometrici**: misurazione del peso corporeo su bilancia a bascula o sedia a bilancia o letto a bilancia; misurazione della statura con asta graduata o calcolo dell'altezza partendo dalla misurazione dell'altezza al ginocchio quando il paziente non è in grado di mantenere la stazione eretta (*Allegato 1*); IN QUESTE CIRCOSTANZE E' COMUNQUE POSSIBILE EFFETUARE LA MISURAZIONE DELLE CIRCONFERENZE CORPOREE E LA PLICOMETRIA
- **il calcolo dell' IMC** ed il calcolo della percentuale di dimagrimento (*Allegato1*);
- **la dinamometria**;

- la valutazione del grado di malnutrizione.

Valutazione delle ingesta INTROITI

Viene eseguita l'anamnesi quali e quantitativa dell'alimentazione orale (per ricordo, con calcolo delle – ingesta-- di un giorno, riferito alla media della settimana precedente) volta a definire, nel caso in cui il paziente sia ancora in grado di nutrirsi anche parzialmente per via orale, gli introiti residui, il tipo di consistenza dei pasti assunti, le abitudini alimentari, le preferenze e le eventuali intolleranze alimentari.

Il calcolo quali-quantitativo viene eseguito utilizzando le tabelle di composizione degli alimenti dell'Istituto Nazionale della Nutrizione.

Definizione di Performance Status

Si utilizza l'Indice di Karnofsky (*Allegato 2*).

Valutazione della Qualità di Vita

Si utilizzano questionari di qualità di vita validati (*Allegato 3*)

Formulazione di:

- **giudizio clinico globale**, includente la diagnosi dello stato di nutrizione, la definizione della patologia, con relativo grado di gravità;
- **obiettivo nutrizionale** che indica la finalità dell'intervento:
 - * mantenimento,
 - * riabilitazione nutrizionale : raggiungimento di un peso funzionale ad un adeguato stato nutrizionale con assetto ematochimico ottimale
- **indicazione all'accesso venoso centrale** permanente più opportuno in accordo anche alle esigenze di trattamento specifico della neoplasia
- **fabbisogni nutrizionali** (*Allegato 4*) .

Informativa PER IL PAZIENTE al malato

Nel caso si evidenzia la necessità di attivare la Nutrizione Parenterale Domiciliare NPD, al paziente viene presentata la normativa specifica che la disciplina. Se il PAZIENTE non acconsente alla NPD viene comunque stilato un referto della visita specialistica con l'indicazione alla NPD e il rifiuto del malato. Se acconsente con il tipo di nutrizione proposta viene presentata l'informativa sulla privacy secondo le indicazioni aziendali e si procede con i punti successivi.

E' stilato un apposito documento scritto in cui è formulato un programma nutrizionale da utilizzare (supplementi vitaminici e di oligoelementi, valutazione dei volumi e degli apporti nutrizionali, della tipologia dei macronutrienti (quantità di glucosio e di proteine, quantità e composizione della emulsione lipidica), dei tempi e delle modalità di erogazione (uso di pompa per infusione, tempi e velocità di somministrazione) .

Se è possibile una alimentazione per via orale viene fornito uno schema dietetico personalizzato.

Definizione del programma di monitoraggio

Vengono definiti la programmazione temporale delle visite di controllo sulla base della situazione clinica e la tempistica dell'esecuzione degli esami ematochimici.

Valutazione del tipo di accesso venoso e suo posizionamento

Viene valutato il tipo adeguato di accesso venoso centrale (*PICC, Hohn, Port a Cath*) nel rispetto delle Linee Guida delle Società Scientifiche e delle specifiche esigenze del singolo malato.

La selezione del tipo di accesso deve tener conto di:

- durata prevista della NAD;
- frequenza del supporto nutrizionale da effettuare;
- stato clinico- anatomico del paziente;
- pregresso incannulamento di vene centrali e/o interventi chirurgici;
- esperienza / preferenza dell'operatore;
- autonomia, grado di collaborazione e preferenze del malato.

Si contatta-- lo specialista-- il servizio di competenza per concordare il grado di urgenza della prestazione, e stabilire la tempistica del posizionamento, di cui il paziente viene informato.

L'operatore --specialista-- di competenza richiede il consenso informato.

Valutazione del luogo di espletamento della NAD

Viene valutata la situazione socio-organizzativa del singolo paziente:

- residenza al domicilio;
- presenza di *caregivers* adeguati;
- adeguatezza del domicilio allo svolgimento della NAD.



considerazione opportuni contatti con il personale sanitario di competenza (MMG, Servizi Territoriali dell'ASL di residenza) per reperire una struttura di residenza alternativa, adeguata alla gestione della NAD.

Attuazione della NAD

L'attuazione deve seguire le indicazioni del programma nutrizionale tenendo conto della normativa regionale in materia di fornitura domiciliare del materiale (prodotti e presidi) NAD.

Vengono redatti su appositi moduli regionali:

- referto con programma nutrizionale ed eventuale terapia farmacologica,
- prescrizione del materiale ((prodotti e presidi) NPD.

Viene contattato il Referente NAD dell'ASL di residenza del malato con modalità operative specifiche per ogni Centro NAD.

L'ASL di competenza provvederà alla fornitura del materiale previsto dalla normativa regionale.

Redazione cartella clinica

Tutti i dati clinici, nutrizionali, strumentali e laboratoristici, il tipo di accesso venoso, l'obiettivo nutrizionale, il programma nutrizionale e di monitoraggio vengono riportati sulla cartella clinica.

Alla cartella clinica viene allegato il documento informativo sulla NAD firmato dal malato/caregiver e dal medico

Redazione di referto di visita

Vengono stilati:

- un referto riportante: la valutazione clinica e dello stato nutrizionale, l'obiettivo nutrizionale, il tipo di accesso venoso, il programma nutrizionale, il programma di monitoraggio;
- un documento informativo sulle modalità di attuazione della NAD.

Documenti rilasciati

Vengono inoltre rilasciati:

- la data per la visita di monitoraggio,
- il Libretto NAD sulla gestione della nutrizione parenterale domiciliare.

3.4 MONITORAGGIO

Il monitoraggio della NAD si propone di valutare nel tempo l'efficacia della terapia nutrizionale, di adeguarla alle variazioni cliniche del malato, di prevenire, minimizzare e trattare le eventuali complicazioni legate alla NA o alla via d'accesso e di valutare l'eventuale indicazione alla sospensione del trattamento.

Le visite di controllo avvengono in modo programmato ogni 30 giorni salvo casi o situazioni da rivalutare più frequentemente in base alle necessità.

La frequenza e la tipologia degli esami richiesti sarà valutata a seconda delle condizioni cliniche.

Le visite di monitoraggio vengono eseguite dal Medico del centro NAD coadiuvato dal dietista e dall'infermiere e avvengono di regola (quando consentito dalle condizioni cliniche)) presso la Struttura Responsabile della NAD.

In caso di impossibilità (difficoltà) di trasporto del paziente, e/o secondo specifiche procedure della Struttura, le visite possono avvenire al domicilio (abitazione, Struttura residenziale).

Rivalutazione clinica

Vengono valutati:

- l'anamnesi clinica e nutrizionale,
- le variazioni del quadro clinico,
- la documentazione relativa all'andamento della malattia neoplastica,
- le eventuali complicanze o problematiche,
- l'anamnesi relativa all'esecuzione del programma NPD prescritto,
- i sintomi correlati alla NAD o alla patologia di base,
- gli esami ematochimici prescritti,
- la terapia farmacologica in atto,
- lo stato dell'accesso venoso.

Valutazione dello stato nutrizionale

Vengono eseguiti :

- esame obiettivo,
- valutazioni antropometriche,
- anamnesi alimentare per valutazione di eventuali INTROITI ALIMENTARI per via orale,
- valutazione del Performance Status secondo Indice di Karnofsky,
- valutazione della Qualità di vita secondo EORTC.

Sulla base dell'anamnesi e delle valutazioni clinico-nutrizionali vengono valutati: il rispetto della prescrizione nutrizionale e l'eventuale insorgenza di segni e/o sintomi di non tolleranza al programma e/o di effetti collaterali.

Valutazione e gestione delle complicanze

a) Complicanze della via d'accesso.

Durante la visita di monitoraggio vengono controllate sede, funzionamento, ed eventuali alterazioni dell'accesso parenterale. In caso di complicanze, esse vengono trattate come da linee guida.

b) Complicanze della NPD

Durante la visita vengono raccolte informazioni anamnestiche e dati obiettivi su eventuali complicanze riferibili alla attuazione della NPD. Vengono quindi richiesti

eventuali esami diagnostici necessari e prescritte le possibili soluzioni in termini di tipologia di sacca

nutrizionale (volume, quantità e tipologia dei macronutrienti e dei micronutrienti), velocità d'infusione, terapie farmacologiche.

Rivalutazione dell'indicazione alla NAD, dell'obiettivo nutrizionale, del tipo di nutrizione e del programma nutrizionale

Sulla base dei dati rilevati, viene rivalutato l'obiettivo della terapia nutrizionale, l'indicazione alla continuazione del medesimo programma, alla sua eventuale variazione o all'eventuale sospensione per ripresa dell'alimentazione orale o per il peggioramento delle condizioni generali.

Nel caso di INTERRUZIONE (cessazione) del trattamento si esegue comunicazione al MMG e all'oncologo.

Calcolo dei fabbisogni e ridefinizione del programma dietetico-nutrizionale

- Sulla base del raggiungimento degli obiettivi, della *compliance* al programma terapeutico precedente, viene confermata o modificata la terapia nutrizionale; vengono eventualmente ridefiniti i fabbisogni nutrizionali teorici in considerazione dei cambiamenti dello stato clinico del paziente.

- Se indicato, viene quindi formulato un nuovo programma terapeutico nutrizionale tenendo conto dello stato di nutrizione, dell'evoluzione della patologia di base e della possibilità e dell'adeguatezza dell'alimentazione spontanea residua ove ancora presente

- Se indicato, viene revisionata la terapia farmacologica mirata alle necessità nutrizionali (supplementi vitaminici e minerali) e indicate le modalità di somministrazione.

In caso di variazione del programma nutrizionale, l'attuazione deve seguire le indicazioni del programma nutrizionale tenendo conto della normativa regionale in materia di fornitura domiciliare del—materiale--prodotti e presidi per la NAD. Viene

contattato il CENTRO Referente NAD dell'ASL di residenza del paziente ed effettuato il rinnovo della prescrizione dei prodotti necessari.

Redazione della cartella clinica

Vengono riportati nella cartella clinica i dati anamnestici, clinici, nutrizionali, strumentali, la *compliance* al programma nutrizionale e le eventuali complicanze.

Vengono registrate:

- le indicazioni terapeutiche, nutrizionali, farmacologiche derivanti dalla visita di monitoraggio;
- le eventuali variazioni dell'accesso parenterale e il successivo programma di monitoraggio.

La cartella viene chiusa in caso di decesso o di sospensione della nutrizione parenterale.

Referto

Viene stilato un referto riportante le valutazioni clinico-nutrizionali eseguite, le eventuali riformulazioni dell'obiettivo e del programma nutrizionale, le eventuali variazioni dell'accesso parenterale e il programma di monitoraggio.

Documenti rilasciati

Vengono inoltre forniti al malato o al *caregiver*:

- la prescrizione del programma nutrizionale,
- la data per la visita di monitoraggio.

La malnutrizione è una complicanza frequente ed importante nei malati di cancro, che dovrebbe essere gestita in modo appropriato da una collaborazione strutturata tra CENTRI DI ONCOLOGIA CLINICA e CENTRI NAD.

Lo *screening* del rischio nutrizionale va attuato in tutti i malati dall'oncologo all'atto della diagnosi e prima di un trattamento che potenzialmente influenzi lo stato nutrizionale, insieme al tempestivo riferimento ai centri di nutrizione clinica per una valutazione nutrizionale completa ed un puntuale e personalizzato intervento terapeutico.

MODALITÀ DI INTERVENTO NUTRIZIONALE

4.1 Nutrizione orale e *counseling*

Mediante il *nutritional counseling* si fornisce al malato oncologico un adeguato e sistematico supporto tecnico sulla qualità e quantità di alimenti naturali da consumare ed un adeguato *follow up* nutrizionale.

Se con gli alimenti naturali non si raggiungono apporti adeguati ai fabbisogni si procede alla prescrizione di supplementi nutrizionali orali.

4.2 Nutrizione enterale

Va utilizzata se la nutrizione orale non è possibile. L'indicazione ad un supporto di nutrizione enterale va comunque posta caso per caso dopo valutazione clinico-nutrizionale.

4.3 Nutrizione parenterale

L'impiego va valutato nei casi in cui la via enterale non sia praticabile o non sia tollerata o nei casi in cui vi sia una condizione di insufficienza intestinale.

Non esiste un

razionale per somministrarla se l'assunzione di nutrienti per via orale od enterale è adeguata.

Le buone pratiche cliniche hanno chiaramente affermato che la nutrizione parenterale nei malati che ricevono un trattamento attivo contro il cancro è indicata in chi è malnutrito o sta affrontando un periodo più lungo di 7 giorni di apporto energetico inadeguato, quando i supplementi nutrizionali orali o la nutrizione enterale non sono fattibili o sono inefficaci.

Un breve periodo di nutrizione parenterale (10-15 giorni) è indicato in malati con mucosite acuta e grave, ileo o vomito intrattabile, mentre una nutrizione parenterale a lungo termine (più di 30 giorni) va attuata in malati con insufficienza intestinale dovuta a estese resezioni intestinali, grave malassorbimento, occlusione intestinale meccanica, nell'enterite da radiazione subacuta o cronica.

La nutrizione parenterale di supporto può essere considerata anche in caso di insufficiente assunzione orale nel malato ipofagico con un intestino funzionante (NP supplementare).



rallentamento del calo ponderale, un miglioramento della qualità di vita ed una riduzione degli effetti negativi sullo stato di nutrizione della chemioterapia in pazienti con tumore coloretale avanzato in terapia palliativa.⁴

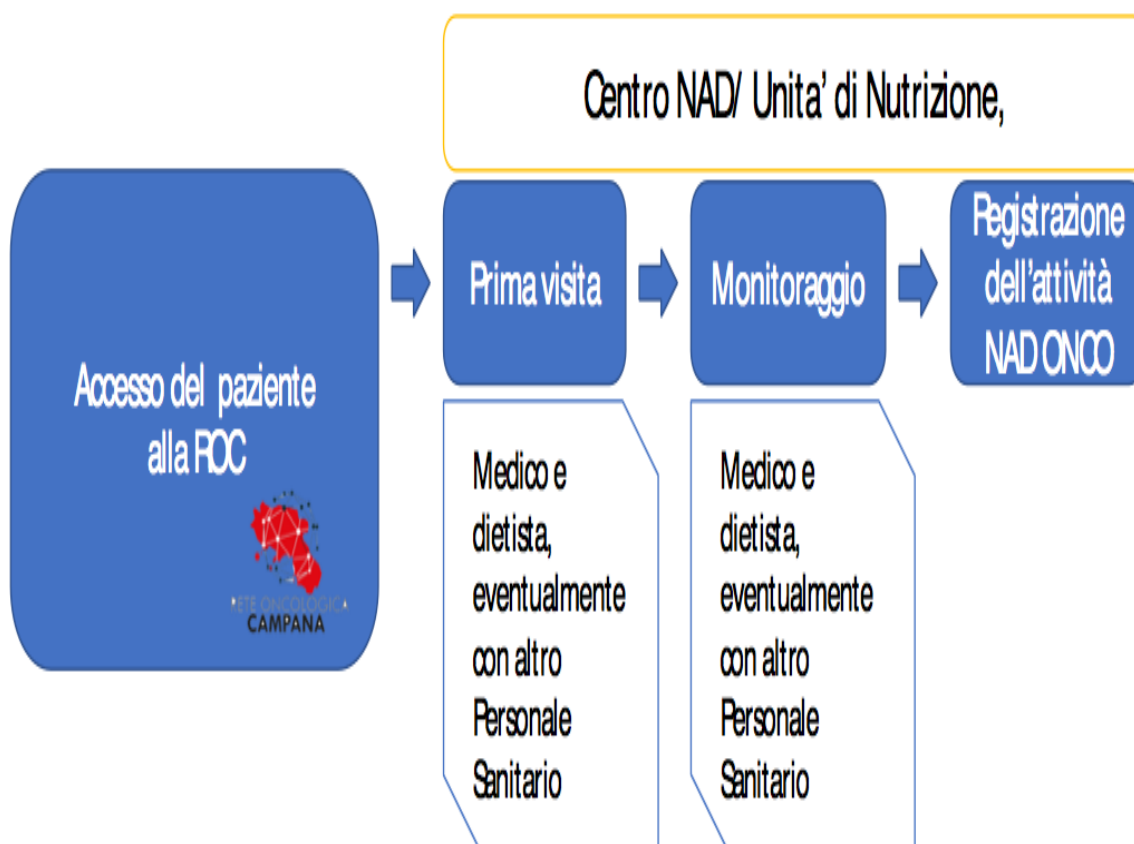
La nutrizione parenterale è inoltre da praticare nei malati con complicanze post-operatorie che limitino la funzione gastrointestinale per cui si preveda l'incapacità di assumere e/o assorbire quantità adeguate di nutrienti per almeno 7 giorni.

Non è comunque indicato l'impiego di routine della NP durante le cure oncologiche.

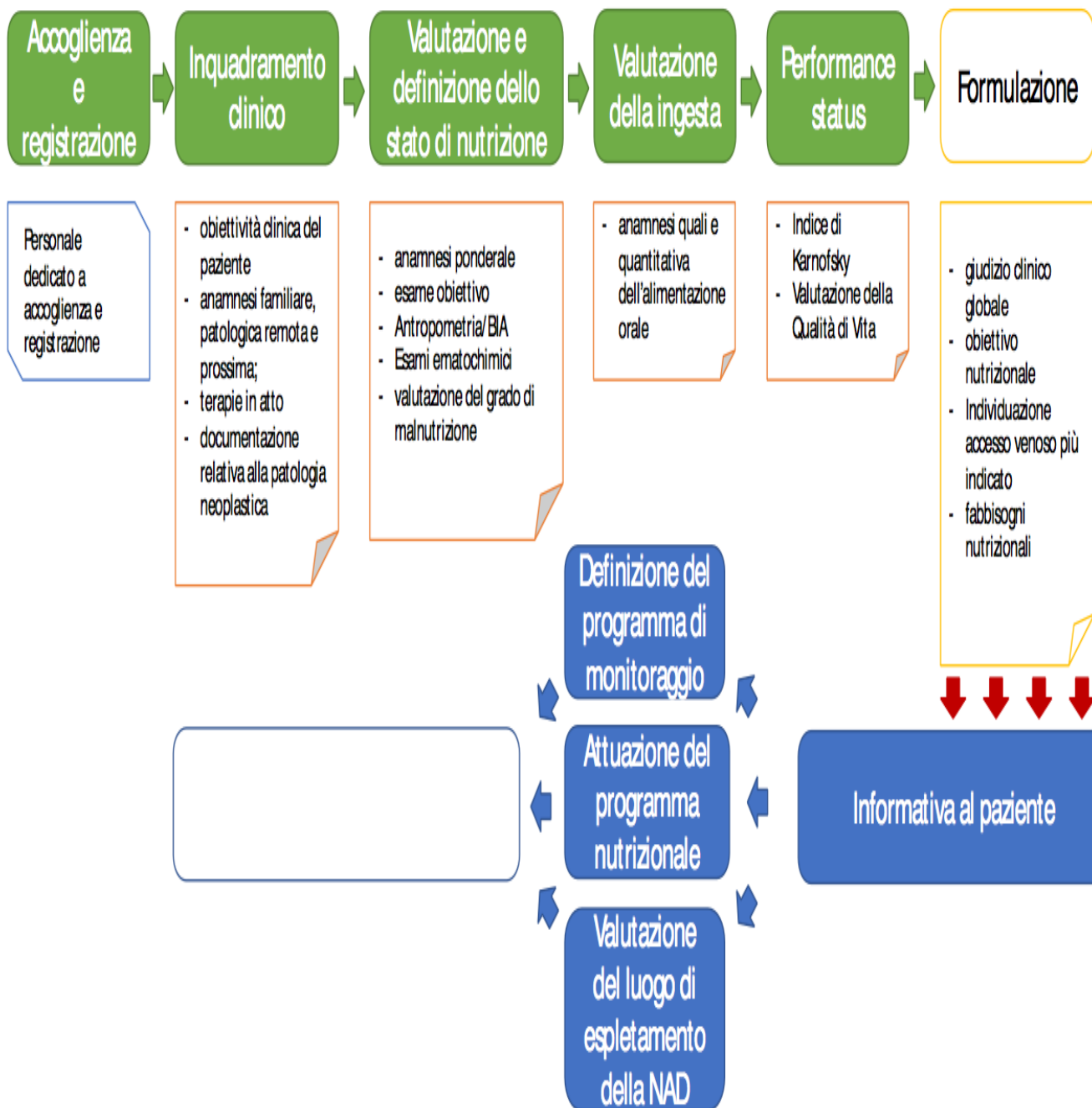
4.4 Fase avanzata di malattia

Nel caso di malattia incurabile, l'applicazione delle Linee Guida consente di individuare il malato a cui proporre la nutrizione parenterale a medio/lungo termine. Si tratta di coloro in cui la condizione di malnutrizione e di insufficienza intestinale limita maggiormente la sopravvivenza e la qualità di vita rispetto al decorso della malattia.

Sono ormai disponibili diversi studi che ne provano l'impatto favorevole in termini di miglioramento della qualità di vita. In particolare si è evidenziato come la NPD sia efficace nei casi in cui la sopravvivenza dei malati trattati si valuti maggiore di 4 -6 settimane, diretta conseguenza dell'osservazione che l'attesa di vita di un soggetto sano a digiuno assoluto è stata registrata essere di 50 -60 giorni circa.



Prima visita



SCREENING NUTRIZIONALE (ONCOLOGO)

Malnutrizione /rischio di malnutrizione

Stato nutrizionale normale

**Valutazione stato nutrizionale
e del supporto nutrizionale**
(MEDICO NUTRIZIONISTA CLINICO)

**Il tratto gastrointestinale
è integro?**

(escludere la presenza di diarrea, sub
occlusione, occlusione, nausea, vomito
e dolore addominale)

NO

**Nutrizione Parenterale Totale
o integrazione con
Nutrizione Parenterale**

**Quale sarà la durata
della terapia?**

**Le vene periferiche
sono accessibili?**

SI

DISFAGIA/rischio disfagia
(mucosite, ostacolo meccanico,
compromissione neurologica)

Breve

Medio/lunga

SI

NO

NO

SI

A. REGIONE CAMPANIA

- Decreto n. 98 del 20.09.2016. *Istituzione della Rete Oncologica Campana*. BURC n. 63/2016.
- Decreto n. 19 del 05.03.2018. *Rete Oncologica Regionale: Adozione Documenti Tecnici*. BURC n. 22/2018
- Ministero della Salute. *Linee di indirizzo sui percorsi nutrizionali nei pazienti oncologici*. Approvato in sede di Conferenza Stato Regioni. Rep. Atti n. 224/CSR del 14/12/2017.

B. LINEE GUIDA

1. August DA, et al. *ASPEN Clinical Guidelines: Nutrition Support Therapy During Adult Anticancer Treatment and in Hematopoietic Cell Transplantation* JPEN. 2009; 33(5):472-500.
2. Consensus Conference della Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo. *PerDiQua - Percorsi di qualità in Nutrizione Artificiale Extraospedaliera* Nutritional Therapy & Metabolism. 2011; 29(S7) 1-64.
3. Caccialanza R, et al. *Nutritional Support in Cancer Patients: A Position Paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE)*. J Cancer. 2016;7(2):131-135 - Arends J, et al. *ESPEN Guidelines on Nutrition in Cancer Patients*. Clin Nutr. 2017; 36:11-48.

C. BIBLIOGRAFIA essenziale

- 1 - Fearon KC. *The 2011 ESPEN Arvid Wretling lecture: Cancer Cachexia: the potential impact of translational research on patient-focused outcomes*. Clin Nutr. 2012; 31:577-82.
- 2 - Freijer K, et al. *The economic costs of disease related malnutrition*. Clin Nutr. 2013; 32:136-141
- 3 - Kondrup J, et al. *ESPEN guidelines for nutrition screening 2002*. Clin Nutr. 2003; 22: 415-421.
- 4 - Hasenberg T, et al. *Early supplementation of parenteral nutrition is capable of improving quality of life, chemotherapy-related toxicity and body composition in patients with advanced colorectal carcinoma undergoing palliative treatment: results from a prospective, randomized clinical trial*. Colorectal Disease. 2010; 12:190-199.

7. ALLEGATI

Allegato 1

ANTROPOMETRIA

I. Rilievo dell'altezza al ginocchio (malato allettato)

Al soggetto in posizione supina si fa piegare il ginocchio ad angolo retto; utilizzando un calibro scorrevole a paletta larga e posizionando la paletta fissa del calibro sotto la pianta del piede e quella mobile subito prossimamente alla rotula, si misura la distanza tra le due palette avendo cura che la barra di misurazione dell'antropometro sia parallela all'asse longitudinale della tibia.

L'altezza al ginocchio viene estrapolata l'altezza del paziente mediante le seguenti formule:

- h cm uomo = $64,19 - (0,04 \times \text{età}) + (2,02 \times \text{altezza alle ginocchia})$

- h cm donna = $84,88 - (0,24 \times \text{età}) + (1,83 \times \text{altezza alle ginocchia})$.

II. Formula di Lorentz per peso ideale

- donna: $H (\text{altezza in cm}) - 100 - (H - 150) / 2$
- uomo: $H (\text{altezza in cm}) - 100 - (H - 150) / 4$.

III. Calcolo della percentuale di dimagrimento

$\text{Peso abituale Kg} - \text{Peso attuale Kg} \times 100$

Allegato 2

INDICE DI KARNOFSKY

- 100:** Normale, non segni evidenti di malattia
- 90:** Attività normale, modesti segni di malattia
- 80:** Attività normale, con qualche sforzo e segni di malattia
- 70:** Inabile al lavoro, può accudire a se stesso
- 60:** Richiede solo occasionalmente assistenza
- 50:** Richiede considerevole assistenza e frequenti cure mediche
- 40:** Non può accudire a se stesso, richiede speciali cure
- 30:** Molto compromesso, indicata l'ospedalizzazione
- 20:** Molto grave, ospedalizzazione necessaria
- 10:** Moribondo, preagonico ed agonico

Allegato 3

QUESTIONARIO DI QUALITA' DI VITA

EORTC QLQ-C30

Journal National Cancer Institute 1993; 85:365-376.

Il questionario EORTC QLQ-C30 è specifico per la patologia neoplastica. Ci sono 5 scale funzionali (fisica, emozionale, cognitiva, sociale, ruolo), la salute globale, tre scale dei sintomi (fatica, nausea, dolore) e punteggi per singolo sintomo (dispnea, insonnia, perdita di appetito, costipazione, diarrea ed impatto economico della malattia). Tutti i punteggi sono stati convertiti in una scala da 0 a 100.

E' importante notare che i punteggi più alti per la salute globale e per le categorie funzionali indicano un maggior funzionamento, mentre i punteggi più alti per i sintomi denotano una peggior sintomatologia.

Con questo questionario vorremmo sapere alcune cose su di Lei e sulla Sua salute. La preghiamo di rispondere a tutte le domande ponendo un cerchio attorno al numero che meglio corrisponde alla Sua risposta. Non esiste una risposta "giusta" o "sbagliata". Le Sue informazioni verranno tenute strettamente riservate.

Per favore scriva solo le iniziali del Suo nome e cognome:

||_|_|_|

Data di nascita (g, m, a):

__/_/____

La data di oggi (g, m, a):

__/_/____

		NO	Un po'	Molto	Moltissi mo
1.	Ha difficoltà nel fare lavori faticosi, come sollevare una borsa della spesa pesante o una valigia?	1	2	3	4
2.	Ha difficoltà nel fare una lunga passeggiata?	1	2	3	4
3.	Ha difficoltà nel fare una breve passeggiata fuori casa?	1	2	3	4
4.	Ha bisogno di stare a letto o su una sedia durante il giorno?	1	2	3	4
5.	Ha bisogno di aiuto per mangiare, vestirsi, lavarsi o andare in bagno?	1	2	3	4

Durante gli ultimi sette giorni:

		NO	Un po'	Molto	Moltissi mo
6.	Ha avuto limitazioni nel fare il Suo lavoro o i lavori di casa	1	2	3	4
7.	Ha avuto limitazioni nel praticare i Suoi passatempi hobby o altre attività di divertimento o svago?	1	2	3	4
8.	Le è mancato il fiato?	1	2	3	4
9.	Ha avuto dolore?	1	2	3	4
10.	Ha avuto bisogno di riposo?	1	2	3	4
11.	Ha avuto difficoltà a dormire?	1	2	3	4
12.	Si è sentita debole?	1	2	3	4

Continuare alla pagina successiva

Durante gli ultimi sette giorni:

	NO	Un po'	Molto	Moltissimo
13. Le è mancato l'appetito?	1	2	3	4
14. Ha avuto un senso di nausea?	1	2	3	4
15. Ha vomitato?	1	2	3	4
16. Ha avuto problemi di stitichezza?				
17. Ha avuto problemi di diarrea?	1	2	3	4
18. Si è sentita stanca?	1	2	3	4
19. Il dolore ha interferito con le Sue attività quotidiane?	1	2	3	4
20. Ha avuto difficoltà a concentrarsi su cose come leggere un giornale o guardare la televisione?	1	2	3	4
21. Si è sentita tesa?	1	2	3	4
22. Si è preoccupata?	1	2	3	4
23. Si è sentita irritabile?	1	2	3	4
24. Si è sentita depressa?	1	2	3	4
25. Ha avuto difficoltà a ricordare le cose?	1	2	3	4
26. Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico hanno interferito con la Sua vita familiare?	1	2	3	4
27. Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico hanno interferito con le Sue attività sociali?	1	2	3	4
28. Le Sue condizioni fisiche o il Suo trattamento medico Le hanno causato difficoltà finanziarie?	1	2	3	4

Per le seguenti domande ponga un cerchio intorno al numero da 1 a 7 che meglio corrisponde alla Sua risposta

	Pessima						Ottima
29. Come valterebbe in generale la Sua <u>salute</u> durante gli ultimi sette giorni?	1	2	3	4	5	6	7
30. Come valterebbe in generale la Sua <u>qualità di vita</u> durante gli ultimi sette giorni?	1	2	3	4	5	6	7

Allegato 4

FABBISOGNO IDRICO

- In assenza di perdite patologiche è pari a 30-35 mL/kg/die.
- Nell'anziano il fabbisogno idrico in condizioni fisiologiche è stimato intorno ai 25 –30 mL/kg/die
- Il fabbisogno idrico va rivalutato in presenza di perdite patologiche o di eventi ambientali che possano variarlo o in base a situazioni cliniche particolari.

FABBISOGNO CALORICO

Il dispendio energetico totale del malato di cancro, se non misurato, si presume che sia simile ad un soggetto sano e quindi compreso tra 25 e 30 kcal/kg/die.

In malati con perdita di peso ed insulino-resistenza va aumentato l'apporto di energia da lipidi rispetto a quella da carboidrati per ridurre il carico glicemico.

Le emulsioni lipidiche sono nutrienti metabolicamente attivi, in grado di agire sia sui mediatori dell'infiammazione che sulla risposta immunitaria, con meccanismi ed effetti che possono variare da malato a malato. Le linee guida suggeriscono cautela nell'uso esclusivo di emulsioni lipidiche a base di acidi grassi della classe omega-6 in malati con incontrollata risposta infiammatoria, come sono la maggior parte dei malati neoplastici.

FABBISOGNO PROTEICO

- Nel malato neoplastico il target da raggiungere è di 1-1.5 g/kg/die.
- In presenza di insufficienza d'organo (alterata funzione renale ed epatica) l'apporto proteico andrà modificato in modo adeguato.

FABBISOGNO DI MICRONUTRIENTI

- Corrispondono, in corso di NAD, a quelli indicati per una normale alimentazione (LARN).
- Si raccomanda particolare attenzione allo stato nutrizionale di minerali e vitamine in caso di:
 - iniziale grave malnutrizione
 - presumibile incremento delle richieste per perdite patologiche.

Allegato 5

Nutritional Risk Screening 2002 (NRS-2002)

Pre-screening

1	Il BMI è < 20,5?	SI	NO
2	Il paziente ha perso peso negli ultimi 3 mesi?	SI	NO
3	Il paziente ha ridotto gli introiti alimentari nell'ultima settimana?	SI	NO
4	Il paziente presenta una patologia acuta grave?	SI	NO

Se la risposta è SI ad almeno una domanda è necessario fare lo screening

Se la risposta è NO a tutte le domande il paziente deve essere rivalutato ogni settimana.

DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

Accesso parenterale: introduzione di cannule, cateteri e presidi per l'infusione in vena di miscele nutrizionali.

Anamnesi alimentare: indagine rivolta ad appurare le abitudini alimentari ed i consumi qualitativi e quantitativi del paziente.

Andamento ponderale: anamnesi dell'andamento del peso corporeo nel tempo. Un adulto è considerato a rischio nutrizionale in base alla perdita ponderale dei mesi precedenti.

Deflussore: raccordo fra miscela nutrizionale e catetere venoso centrale.

Principali valutazioni metabolico-nutrizionali: vengono qui indicati gli esami ematici ritenuti utili come valutazione iniziale e monitoraggio dei malati in NAD.

- *Routine clinica:* glicemia, azotemia, creatinina, sodio, potassio, cloro, emocromo, bilirubina, transaminasi, γ GT, fosfatasi alcalina, colesterolo totale, trigliceridi.

- *Indicatori di sintesi proteica viscerale e di stato infiammatorio:* albumina, transferrina, proteine totali, proteina C reattiva (PCR).

- *Stato nutrizionale di minerali e vitamine:* ferro, ferritina, calcio, fosforo, magnesio, acido folico, vitamina B12, oligoelementi (Se, Zn).

Fabbisogni nutrizionali: il fabbisogno energetico giornaliero è la somma della spesa energetica derivante dall'azione dinamico-specifica degli alimenti, dal metabolismo basale e dall'attività motoria; per le differenti situazioni patologiche sono previsti appositi fattori di correzione. Analogamente alle necessità energetiche anche i fabbisogni di proteine, elettroliti, sali minerali, vitamine ed elementi traccia sono soggetti a variazioni legate alla presenza di condizioni fisiologiche particolari o stati patologici.

Malnutrizione: Condizione derivante dalla mancanza di assunzione o assorbimento di nutrienti che determina alterazione della composizione corporea (riduzione della massa magra) e della massa cellulare, compromettendo le funzioni fisiche e mentali e aumentando la morbilità e la mortalità.

Materiale NAD: ogni presidio e attrezzatura necessaria ad attuare la nutrizione parenterale al domicilio (kit di inizio e fine infusione, kit per aggiunta micronutrienti, deflussore, kit di medicazione, kit di manutenzione catetere venoso, piantana, pompa per infusioni).

Misure antropometriche: misurazione diretta di grandezze fisiche misurabili sul corpo umano (peso corporeo, statura, pliche cutanee e circonferenze muscolari). Ogni variabile è espressa nella propria unità di misura (il peso in kg; la statura in metri e frazioni, le circonferenze in cm e le pliche in mm). Il rapporto fra le variabili peso e altezza è dato dall'indice staturo-ponderale o indice di massa corporea (IMC) che deriva dal rapporto peso (kg) /altezza (m²); l'IMC è parametro predittivo

impiegato come indicatore prognostico nella pratica clinica.

Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) o extraospedaliera: si intende il tipo di nutrizione somministrata attraverso accessi venosi centrali a lunga durata ove l'introduzione di alimenti per os o per via enterale non sia possibile o sufficiente a garantire la copertura dei fabbisogni nutrizionali. Viene attuata in ambito extraospedaliero.

Patologia di base: condizione clinica che è causa di malnutrizione per disfagia, anoressia, alterazione della digestione, dell'assorbimento, del metabolismo, dell'escrezione.

Performance Status: livello funzionale dell'organismo, qui definito con l'indice di Karnofsky.

Pompa nutrizionale: pompa idonea a somministrare a velocità programmata le miscele nutrizionali.

Regolatori di flusso: presidio *ad orologio* del deflussore che assicura il flusso di soluzioni idroelettrolitiche costante nel tempo in un intervallo tra 25 e 250 mL/h.

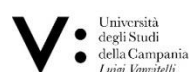
Miscele nutrizionali per uso parenterale: preparazioni farmaceutiche prodotte dalle industrie o dalle farmacie ospedaliere, a composizione standardizzata o personalizzata, contenenti i macronutrienti e i principali minerali di cui è garantita la biodisponibilità e la stabilità fisico-chimica. Possono variare a seconda delle necessità del malato per composizione (volume di acqua, concentrazione e tipologia di macronutrienti (lipidi), rapporto kcal non proteiche/gN, presenza di elettroliti, osmolarità).

Schema nutrizionale: elaborato che indica il tipo di miscela nutrizionale, il supplemento in vitamine ed oligoelementi, le modalità di erogazione e, in caso di alimentazione residua, le eventuali indicazioni dietetiche.

Team nutrizionale: gruppo di assistenza composto da Medico, Farmacista, Dietista, Infermiere dedicato e personale infermieristico delle cure domiciliari.

Terapia nutrizionale: prescrizione di nutrienti e di ogni altra terapia aggiuntiva con lo scopo di migliorare o mantenere lo stato nutrizionale del malato

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per i Tumori Eredo-familiari: colon, mammella, ovaio



Individuazione dei bisogni

Il presente documento vuole affrontare la problematica delle neoplasie eredo-familiari, con particolare riguardo ai tumori del colon-retto, dell'ovaio e della mammella, in modo da offrire uno strumento operativo per la individuazione e la gestione clinica dei pazienti con tumori di sospetta origine ereditaria e dei loro familiari a rischio. Sebbene, infatti, la frequenza attesa dei tumori eredo-familiari sia relativamente bassa, il riconoscimento dei soggetti a rischio consente la applicazione di strategie di medicina preventiva in grado di ridurre in maniera significativa la incidenza dei tumori o di identificarli in fase precoce di sviluppo, con ricadute importanti sulle possibilità di sopravvivenza e, nel complesso, sui costi del sistema sanitario regionale.

Le tre neoplasie di interesse sono tra quelle a maggiore incidenza nella popolazione italiana.

Secondo i dati AIRTUM 2017, sono stimate circa 53.000 nuove diagnosi di carcinoma del colon-retto (CCR)/anno in Italia. Sia tra gli uomini (15% di tutti i nuovi tumori) che tra le donne (13%), il CCR si trova al secondo posto come frequenza tra tutti i tumori, preceduto rispettivamente dalla prostata e dalla mammella. La mortalità è ancora alta, con tassi di sopravvivenza a 10 anni dalla diagnosi del 64% per il colon e del 58% per il retto, omogenea tra uomini e donne.

Il carcinoma della mammella (CM) è il tumore maligno più frequente nel sesso femminile, con una incidenza stimata in Italia di 50.500 nuovi casi/anno (dati AIRTUM). Negli uomini è, invece, una patologia rara. La curva di incidenza cresce esponenzialmente sino agli anni della menopausa (intorno a 50-55 anni) e poi rallenta con un plateau dopo la menopausa, per poi riprendere a salire dopo i 60 anni. È la prima causa di morte per tumore nelle donne ed è caratterizzata da un tasso di sopravvivenza a 10 anni dell'80%.

Il carcinoma dell'ovaio (CO) è tra le neoplasie con maggiore incidenza nella donna. Nella fascia di età tra i 30 e i 50 anni rappresenta la terza causa di morte per tumore nella donna. Nel 2017, secondo i dati AIRTUM, sono circa 5.200 le diagnosi di tumore dell'ovaio stimate in Italia, pari al 3% dei tumori femminili. La mortalità è tra le più elevate superando largamente il 50%, con un marginale miglioramento negli ultimi 30 anni. La sopravvivenza a 10 anni è del 31%.

La stima all'anno 2017 dei casi attesi in Regione Campania è di circa 2.191 casi/anno negli uomini e 1.651 casi/anno nelle donne per i tumori maligni del colon-retto ; 3.664 casi/anno per i tumori maligni della mammella ; 427 casi/anno per i tumori maligni dell'ovaio . Tali stime sono state derivate dai dati di incidenza osservati dal Registro Tumori della Regione Campania (Rete di Registrazione Oncologica Regionale) nel quinquennio 2008/2012, proiettati alla popolazione regionale al primo gennaio 2017; le stesse stime sono risultate coerenti con l'analisi, condotta con

periodo 2014/2016, sempre riferite ai tumori del colon-retto, della mammella e dell'ovaio.

Circa il 5-10% di tutti i tumori coloretali sono di tipo ereditario.

Tra le forme che presentano ereditarietà di tipo mendeliana vi sono la sindrome di Lynch e le sindromi poliposiche gastrointestinali, che comprendono le poliposi adenomatose familiari e le poliposi amartomatose familiari.

1.1.1 Sindrome di Lynch

La Sindrome di Lynch, nota anche come “cancro ereditario del colon non-poliposico” (HNPCC), è associata a mutazioni germinali nei geni del riparo del DNA (MMR)^{1,2}.

La maggior parte dei pazienti con la Sindrome di Lynch presenta una mutazione germinale patogenetica nei geni MLH1 e MSH2. Mutazioni nei geni PMS2 e MSH6 sono presenti nel 10-13% dei casi, mentre quelle in MLH3 e MSH3 sono relativamente rare^{3,4}. Anche ampie delezioni del gene EPCAM, localizzato sul cromosoma 2 a monte del gene MSH2, sono responsabili di alcuni casi di Sindrome di Lynch in quanto si associano all’inattivazione del gene MSH2. La maggior parte delle mutazioni descritte nei geni MMR sono puntiformi o piccole delezioni e duplicazioni, mentre circa un 20% è rappresentato da ampi riarrangiamenti.

La sindrome di Lynch è una malattia genetica con un’ereditarietà autosomica dominante e una penetranza dell’80-90%. È associata ad un elevato rischio di sviluppare tumori del colon retto (20-70%); tumori in sedi extra-coliche, quali il cancro dell’endometrio (15-70%), tumori renali, uretere, vie biliari e piccolo intestino (circa il 15%)⁵. Inoltre, in alcune pazienti la presenza di mutazioni nei geni MSH6 e PMS2 può essere associata ad un aumentato rischio di sviluppare tumori mammari ed ovarici⁶.

L’identificazione accurata e precoce dei portatori di mutazioni in uno dei geni MMR è fondamentale per la pianificazione del percorso di prevenzione, diagnosi e terapia così come stabilito dalle recenti Linee Guida internazionali⁷.

1.1.2 Poliposi Adenomatose Familiari (FAP)

Le Poliposi adenomatose familiari sono associate ad alterazioni germinali dei geni APC (“Familial adenomatous polyposis”-FAP), MUTYH (“MUTYH-associated polyposis”-MAP) e, più raramente, dei geni POLD1, POLE (“polymerase proofreading-associated polyposis”-PPAP) e NTHL1 (“NTHL1-associated polyposis”-NAP), in accordo con quanto definito dall’InSiGHT Group (The International Society for Gastrointestinal Hereditary Tumours; <https://www.insight-group.org/syndromes/adenomatous-polyposis/>).

uniformemente lungo tutto il gene. La maggior parte (72%) delle mutazioni germinali sono mutazioni “frame shift”, dovute a piccole delezioni o inserzioni che provocano lo slittamento della cornice di lettura, mentre una minima parte (26%) è rappresentata da mutazioni puntiformi nonsense. In entrambi i casi si ha la formazione di un codone di terminazione prematuro che, a sua volta, causa la formazione di una proteina tronca inattiva. Circa il 10% delle mutazioni germinali è rappresentato da grosse delezioni o ampi riarrangiamenti, mentre mutazioni missenso e/o mutazioni dei siti di "splicing" costituiscono circa il 2% dei casi di FAP⁸.

1.1.3 Sindromi Amartomatose Familiari

Le Sindromi amartomatose multiple comprendono la sindrome di Peutz-Jeghers (PJS), le sindromi da alterazione del gene PTEN (PHTS, come la sindrome di Cowden, la sindrome di Bannayan-Riley-Ruvalcaba) e la Sindrome di poliposi giovanile (JPS).

I geni associati alle sindromi amartomatose multiple, in accordo con quanto definito dall’InSiGHT Group e da recenti dati della letteratura^{9,10}, sono: STK11/LKB1 (PJS), PTEN nelle sindromi da alterazione di questo gene, SMAD4 e BMPR1 (JPS), anche se queste ultime risultano essere molto rare.

Per quanto riguarda le mutazioni del gene STK11, circa il 70-80% è rappresentato da mutazioni puntiformi, mentre circa il 15% da grossi riarrangiamenti, come delezioni di parte o dell’intero gene, spesso mediate dalla presenza di sequenze ripetute sulla regione genomica di tipo Alu .

Nei pazienti PHTS sono state descritte circa 235 differenti mutazioni germinali del gene PTEN ed in circa l’11% dei casi la presenza di ampi riarrangiamenti¹⁰⁻¹³.

1.2 I tumori eredo-familiari della mammella e dell’ovaio

Le alterazioni di *BRCA1* e *BRCA2* (di seguito indicati come geni *BRCA*) sono fattori predisponenti al carcinoma della mammella (CM) e a quello dell’ovaio (CO). Si stima che il 5-10% dei CM siano ereditari e di questi un 25-50% sia legato a mutazioni dei geni *BRCA*. Mutazioni in *BRCA1* si associano ad un rischio di CM del 52-80%, mentre mutazioni di *BRCA2* si associano ad un rischio del 45-75%¹⁴.

Per quanto riguarda il CO, la prevalenza di varianti patogenetiche costituzionali dei geni *BRCA1* o *BRCA2* è superiore al 10%. La presenza di una variante patogenetica nei geni *BRCA* in un soggetto sano aumenta il rischio di sviluppare la malattia del 20-40%. Nelle pazienti con carcinoma ovarico sieroso l’incidenza di tali varianti patogenetiche è del 17-20%, nelle pazienti con carcinoma sieroso di alto grado raggiunge il 23-25% e in quelle platino-sensibili aumenta fino al 30-40%. Sono state

carcinomi ovarici sierosi^{15,17}.

Le mutazioni costituzionali o somatiche dei geni BRCA rappresentano anche un biomarcatore predittivo di sensibilità al trattamento con inibitori dell'enzima Poli(ADP-ribosio) Polymerasi (PARP) nelle pazienti affette da CO in fase avanzata^{18,19}. Pertanto, le raccomandazioni nazionali delle società scientifiche AIOM-SIGU-SIBIOC-SIAPEC consigliano di considerare l'invio al test BRCA sin dal momento della diagnosi per tutte le pazienti con diagnosi di CO non mucinoso e non borderline, di carcinoma delle tube di Falloppio (CT) e di carcinoma peritoneale primitivo (CPP).

e dell'ovaio

La diagnosi molecolare rappresenta uno strumento estremamente utile per:

- definire la alterazione genetica legata alla ereditarietà in pazienti affetti da CCR, CO e CM
- valutare il rischio per i discendenti ed eventualmente offrire un test predittivo per i soggetti asintomatici appartenenti a famiglie a rischio;
- proporre programmi di prevenzione adeguati a pazienti affetti e a soggetti a rischio;
- nel caso dei tumori eredo-familiari del colon-retto, facilitare la diagnosi differenziale tra le varie sindromi di poliposi familiari.

Di seguito sono indicati i percorsi diagnostici per le più comuni sindromi ereditarie dei CCR, CO e CM.

1.3.1 Percorso diagnosi di Sindrome di Lynch (IHC disponibile)

1.3.2 Percorso diagnosi di Sindrome di Lynch (Famiglia Amsterdam, IHC non disponibile)

1.3.3 Percorso diagnosi di Poliposi Adenomatose Familiari (FAP)

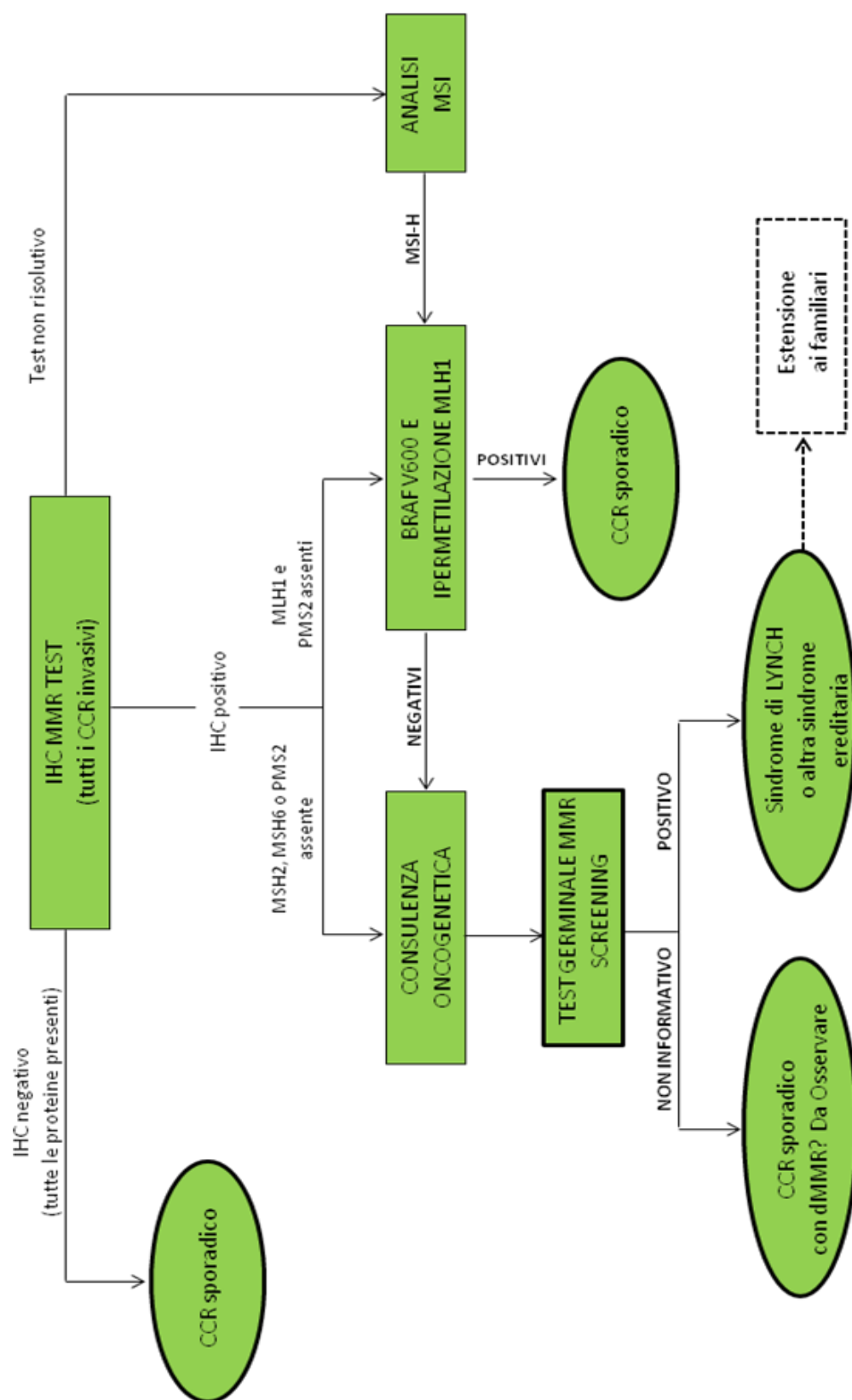
1.3.4 Percorso diagnosi di Sindromi Amartomatose

1.3.5 Percorso diagnosi carcinoma mammario eredo-familiare BRCA mutato

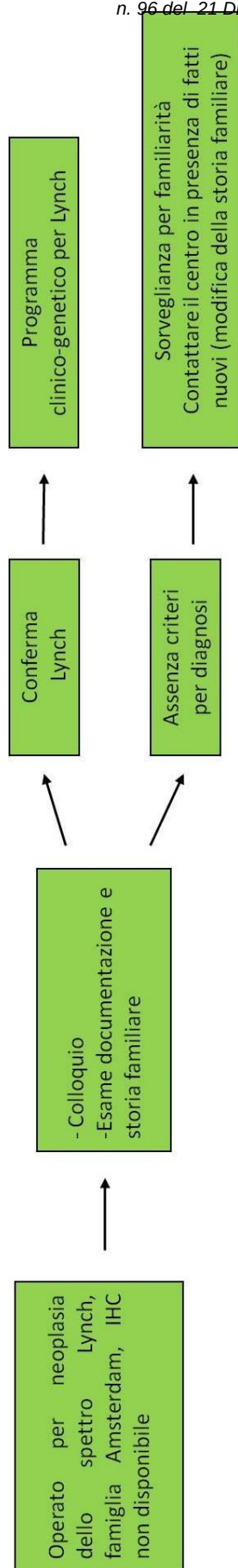
1.3.6 Percorso diagnosi carcinoma ovarico eredo-familiare BRCA mutato

La descrizione dettagliata dei test molecolari indicati nei percorsi di diagnosi è presente al Capitolo 4 del presente documento.

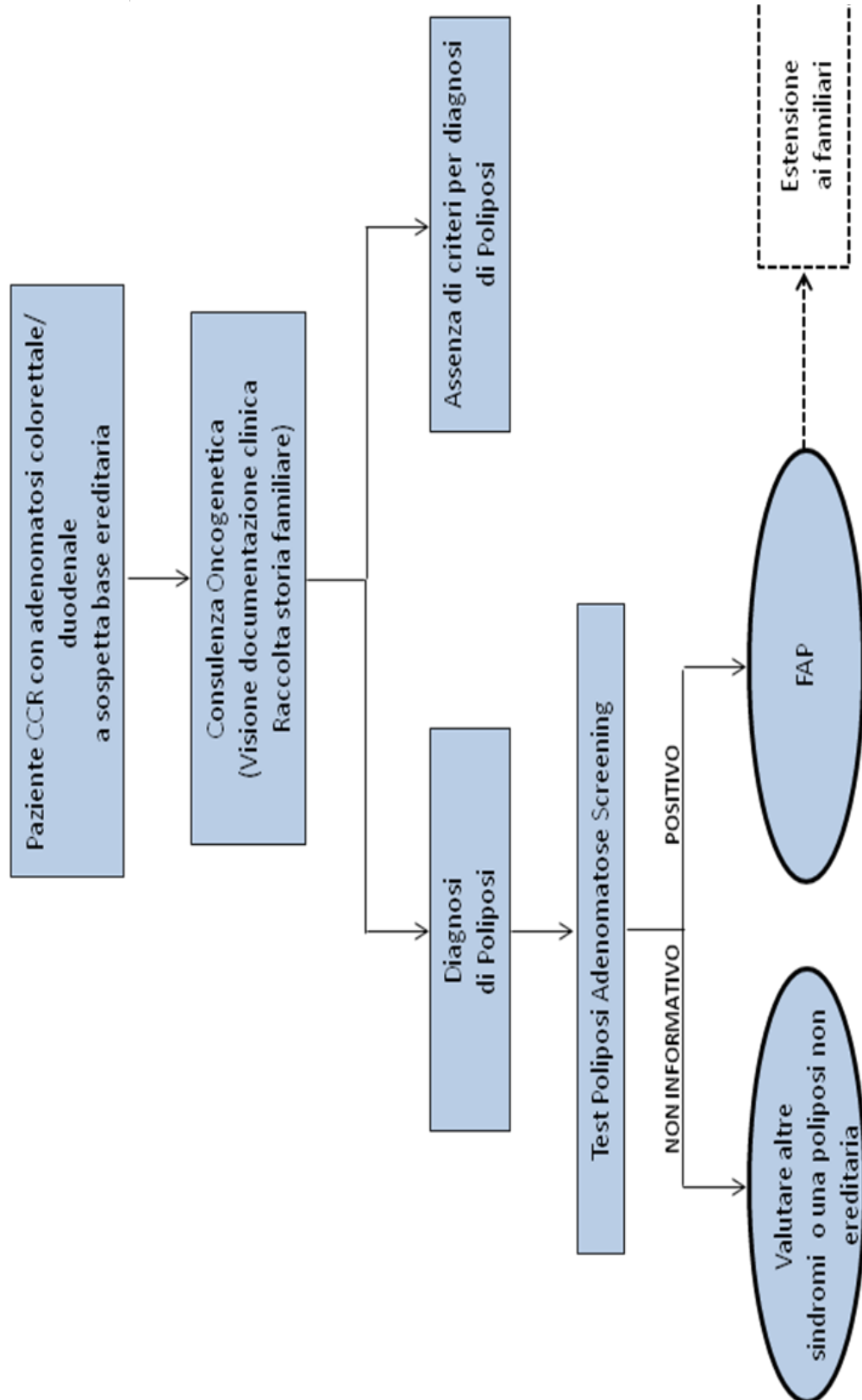
1.3.1 Percorso diagnosi di Sindrome di Lynch (IHC disponibile)



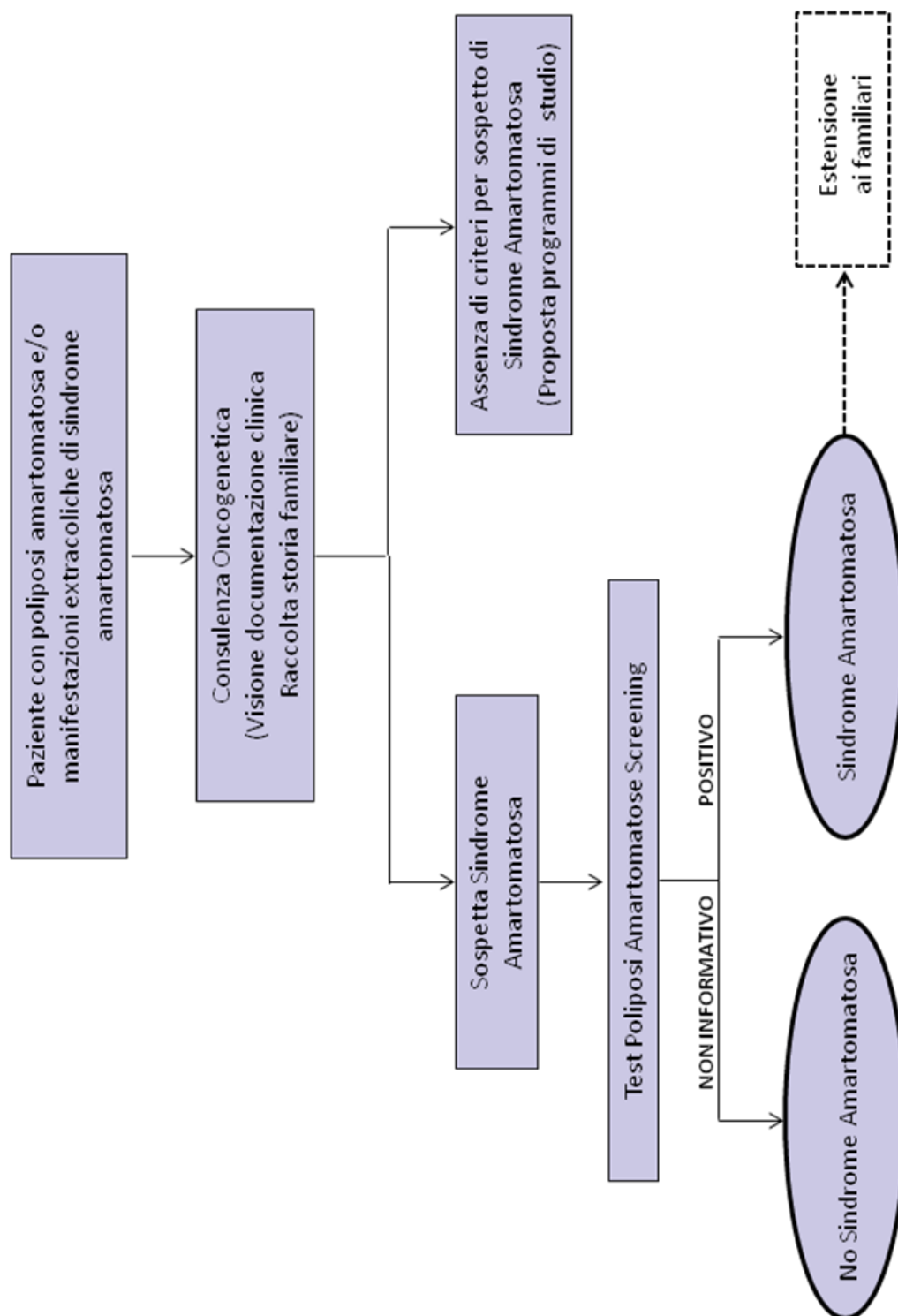
1.3.2 Percorso diagnosi di Sindrome di Lynch (Famiglia Amsterdam, IHC non disponibile)



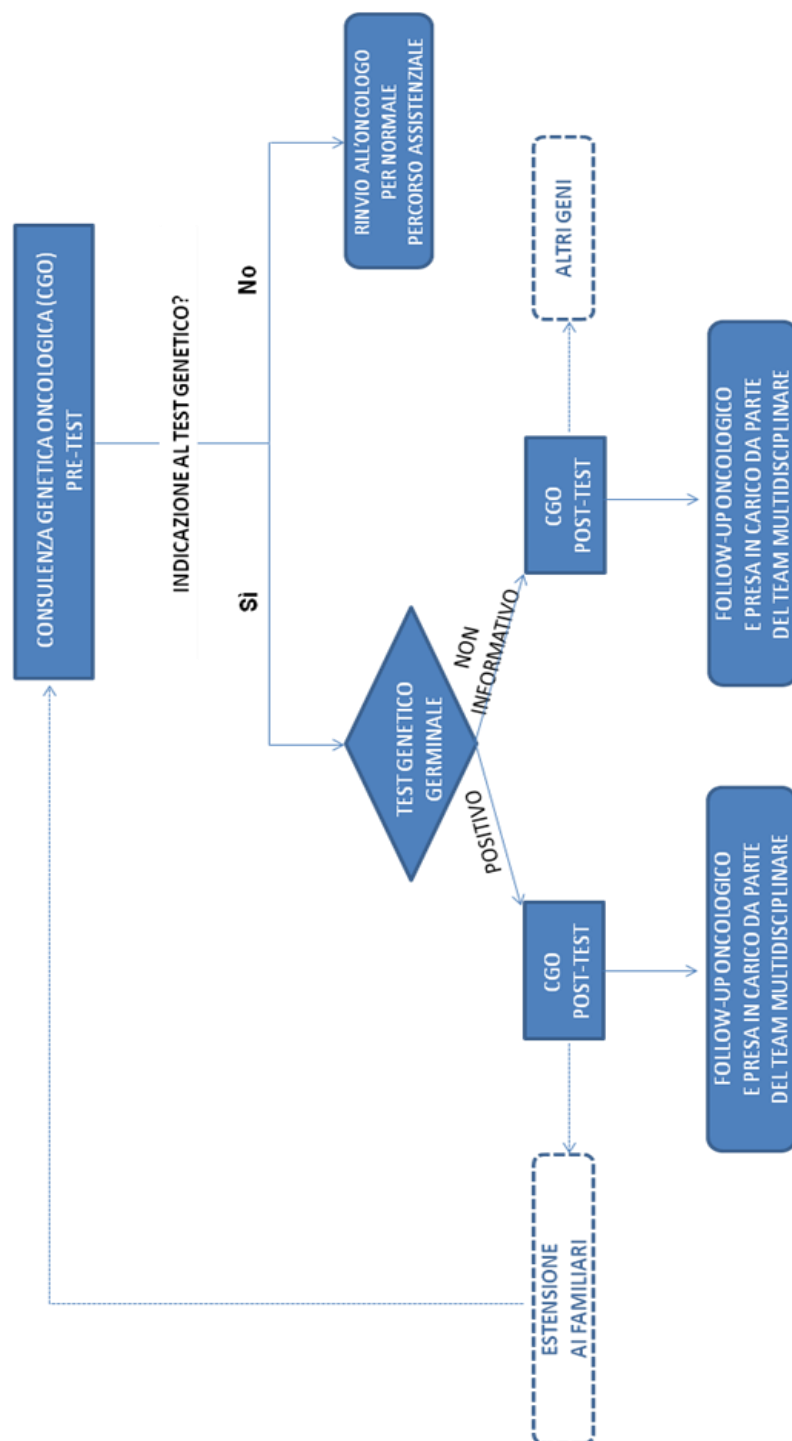
1.3.3 Percorso diagnosi di Poliposi Adenomatose Familiari (FAP)



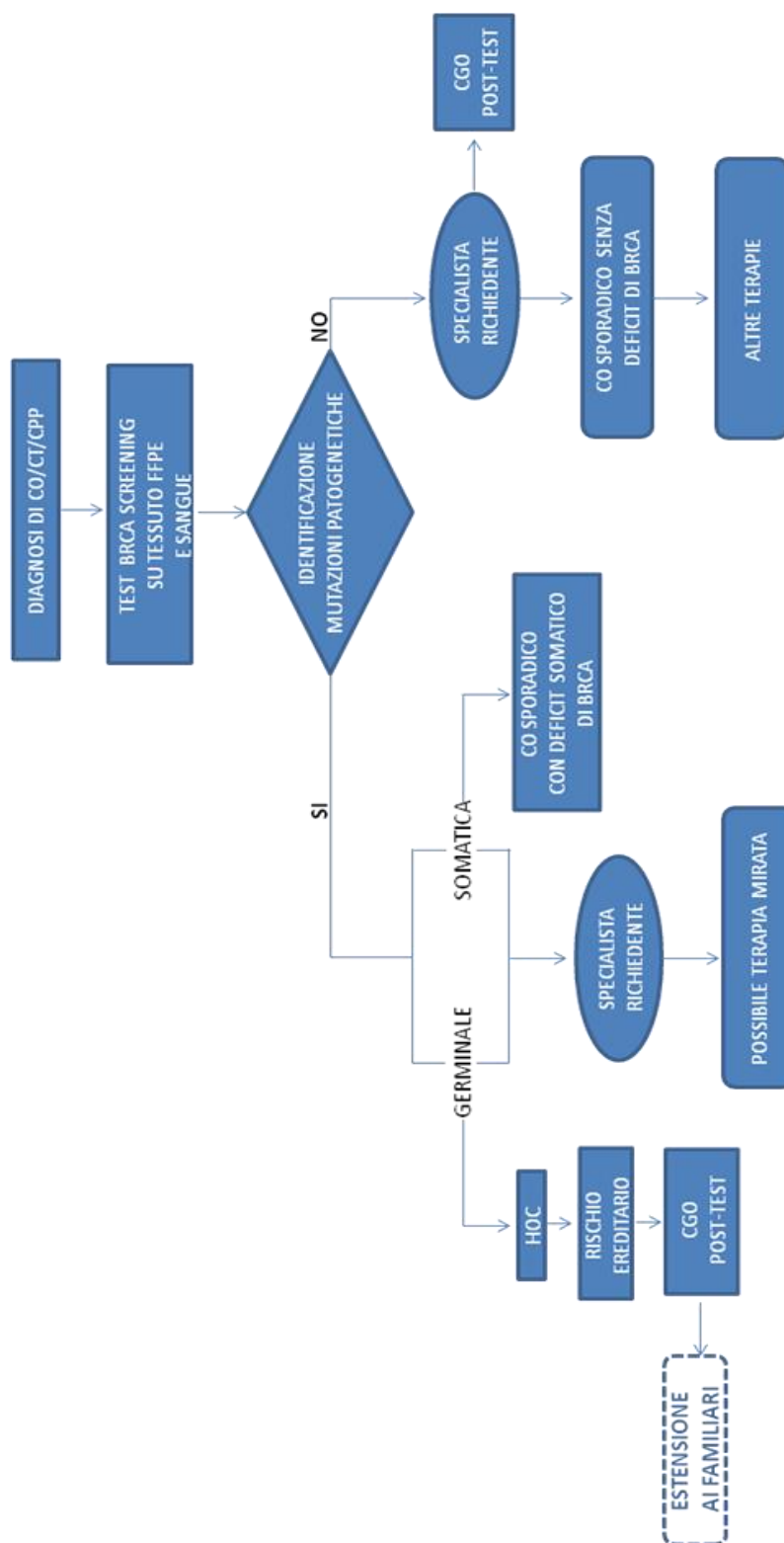
1.3.4 Percorso diagnosi di Sindromi Amartomatose



1.3.5 Percorso diagnosi carcinoma mammario eredo-familiare BRCA mutato



1.3.6 Percorso diagnosi carcinoma ovarico eredo-familiare BRCA mutato



FAMILIARE: ASPETTI PSICOLOGICI

In considerazione della complessità della problematica oncologica eredo-familiare per gli aspetti oncologici e psicosociali, il Counseling oncogenetico (CGO) multidisciplinare rappresenta l'intervento specialistico più idoneo per la presa in carico dei soggetti a rischio, per la gestione delle fasi pre- e post-test genetico e per il management del rischio oncologico. Il "carattere familiare" dei tumori ereditari implica necessariamente il coinvolgimento reale o fantasmatico della famiglia, con un significativo impatto psicologico della "trasmissione transgenerazionale" di una mutazione genetica. Il counseling, a differenza della consulenza che fornisce pareri tecnici, è una pratica professionale atta ad accompagnare un individuo verso una migliore comprensione dei suoi problemi e ad individuare le sue potenzialità.

Il CGO è un percorso multidisciplinare, che nasce dalla sinergia di diversi professionisti ad esso dedicati (oncologo, psiconcologo, genetista, biologo etc.). E' un processo articolato e personalizzato di comunicazione ed informazione, estremamente importante sul piano clinico ma altrettanto delicato e complesso su quello personale per le implicazioni psicologiche ed emotive.

L'Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna – Onda (Settembre 2017)²⁰, il documento della Commissione SIGU-NGS (Gennaio 2016)²¹, le linee-guida del National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2013)²² sottolineano che l'accesso al supporto psicologico è un aspetto rilevante nella presa in carico di coloro che si sottopongono ad un test genetico, per facilitare e garantire lo sviluppo di una decisione autonoma, consapevole ed autodeterminata. Le Raccomandazioni del Gruppo di Lavoro AIOM-SIGU-SIBIOC-SIAPEC-IAP (luglio 2015)²³ pongono l'attenzione sul rispetto dei tempi e dell'autonomia decisionale di ciascuna paziente nell'acquisizione del consenso informato circa l'esecuzione del test genetico.

Sono diversi gli studi che sottolineano la necessità di identificare i soggetti a rischio con alti livelli di distress psicologico in fase pre-test, attraverso l'attenzione al profilo di funzionamento psicologico e la presa in carico multidisciplinare²⁴⁻²⁶.

Esistono degli aspetti prettamente psicologici che devono essere valutati in quanto potrebbero influire sia sugli aspetti decisionali sia sull'impatto psicologico dell'aumentato rischio oncologico.

Tali aspetti di vulnerabilità psicologica sono: presenza di tratti psicopatologici; elevata percezione del rischio di malattia; perdita di parenti di primo grado a causa della malattia; presenza di lutti non elaborati; un disturbo dell'adattamento legato alla storia personale di malattia e uno scarso supporto familiare^{27,28}.

obiettivi²⁸:

1. valutare il desiderio e la motivazione di conoscere o non conoscere il proprio rischio oncologico, senza causare distress nel lungo periodo²⁹⁻³²;
2. comprendere le dinamiche familiari del consultante al fine di valutare come meglio condividere le informazioni del rischio ereditario con i diversi membri;
3. sostenere l'autonomia decisionale e supportare il paziente a gestire al meglio il management del rischio oncologico;
4. supportare i familiari a rischio.

Attraverso una presa in carico multidisciplinare e la disponibilità del supporto psicologico nella fase pre- e post-test genetico, il counseling oncogenetico rappresenta inderogabilmente un'efficace strategia per fronteggiare (strategia di coping) la storia familiare di cancro, riducendo incertezze e consentendo un'efficace gestione del rischio³³⁻³⁶.

Definizione di rischio e prescrizione del test genetico: colon, mammella e ovaio

Nella fase di *counseling* oncogenetico pre-test sono previsti:

- informazione al paziente circa la probabile origine genetica della neoplasia;
- raccolta dell'anamnesi personale e familiare oncologica (*scheda anamnesi personale e familiare oncologica - allegato 1*);
- inquadramento clinico di sindromi tumorali ereditarie, mediante criteri clinici validati;
- stima della probabilità *a priori* della presenza di mutazioni, attraverso l'impiego di modelli probabilistici (*scheda stima rischio – allegato 2a per il colon; allegato 2b per mammella ed allegato 2c per ovaio*);
- informazione circa i possibili risultati del test genetico, discussione delle implicazioni del risultato del test genetico sul piano clinico preventivo e/o terapeutico, discussione dei vantaggi e limiti del test genetico;
- implicazioni del test genetico per i familiari sani.

I soggetti da inviare al counseling pre-test vanno individuati in base ai seguenti criteri.

Nel CCR, per individuare tutte le possibili sindromi di Lynch, l'indagine immunoistochimica relativa all'espressione delle proteine codificate dai geni del MMR dovrà essere effettuata di routine per tutti i pazienti di nuova diagnosi. Qualora questa fosse positiva ed in assenza di mutazioni di BRAF, il paziente dovrà essere avviato alla consulenza pre-test che valuterà la opportunità del test genetico. Analogamente, in assenza del dato immunoistochimico, alla consulenza genetica dovranno essere inviati tutti i soggetti che presentano una anamnesi familiare suggestiva di neoplasia eredo-familiare. La consulenza oncogenetica pre-test prescriverà il test genetico per i soggetti che presentino un pedigree corrispondente ai criteri di Amsterdam. Per i casi di poliposi sarà il fenotipo nei familiari o nel paziente a orientare test e consulenza.

Per il CM, dovranno essere avviate/i alla consulenza oncogenetica le/i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- casi di tumori della mammella <35 anni;
- casi di tumori della mammella maschile;
- casi di tumore della mammella e ovaio;

- casi di tumore mammario bilaterale <50 anni;
- casi di CM <50 anni, con almeno un parente di primo grado affetto da: tumore della mammella femminile < 50 anni, tumore della mammella bilaterale, tumore della mammella triplo negativa, tumore dell'ovaio, tumore della mammella maschile;
- almeno tre parenti affetti da tumore della mammella, a qualsiasi età.

Criteri per una ulteriore valutazione genetica sono rappresentati dall'aggregazione familiare di casi con tumori della mammella, tumori della prostata (soprattutto se con Gleason score ≥ 7), tumori del pancreas e/o melanoma.

La consulenza oncogenetica offrirà il test BRCA a tutte le pazienti che presentino una probabilità di mutazione superiore al 10% impiegando modelli probabilistici informatici (es. BRCApro, BOADICEA, Cuzick-Tyrer ecc.) e/o che rispettino i criteri clinici elencati.

Per il CO, in considerazione del fatto che le mutazioni BRCA si siano rivelate più frequenti di quanto precedentemente ritenuto a prescindere dalla storia familiare e della disponibilità di farmaci specifici per il trattamento del CO BRCA mutato, i criteri di eleggibilità al test in queste pazienti sono stati recentemente rivisti in termini estensivi, con indicazione ad un più snello percorso di counseling (c.d. minicounseling) sia come tempistica che come professionalità coinvolte. I nuovi orientamenti di semplificazione e velocizzazione del percorso prevedono, quindi, l'iniziale coinvolgimento (consulenza pre-test) del solo oncologo curante (medico e/o chirurgo) e l'affiancamento del genetista solo successivamente all'esito del test genetico (consulenza post-test). In sintesi, quindi, l'offerta del test è oggi estesa a tutte le pazienti con CO/CT/CTPP invasivo non mucinoso a prescindere dall'età di insorgenza e storia familiare oncologica, alla diagnosi.

Nei casi di test positivi, il counseling pre-test sarà offerto ai familiari consanguinei per la identificazione dei familiari a rischio.

Il test genetico sarà eseguito dopo aver effettuato la consulenza oncogenetica e sottoscritto il consenso informato.

I pazienti possono effettuare il test genetico mediante la prescrizione del medico curante su indicazione dello specialista (oncologo, ginecologo, genetista a secondo dei percorsi descritti). Il medico di Medicina Generale dovrà emettere impegnative con indicazione del codice di esenzione per malattia cronica 048 (DPCM 12 gennaio 2017).

I familiari sani dei pazienti con mutazione sono esenti dal pagamento del ticket:

- il medico di Medicina Generale dovrà emettere una impegnativa per il familiare sano che dovrà sottoporsi a test genetico mirato per la specifica mutazione identificata in famiglia;
- sulla richiesta deve essere inserito il codice di esenzione per la specifica malattia genetica, se esistente (vedi allegato 3), o il codice R99 corrispondente al sospetto di malattia rara.

Le denominazioni ed i costi dei test di laboratorio per le sindromi genetiche associate al cancro sono elencati nell'allegato 4.

4.1 CARCINOMA DEL COLON-RETTO

4.1.1 Sindrome di Lynch

Test di determinazione immunoistochimica per proteine del MisMatch Repair (MMR)

Si raccomanda la determinazione immunoistochimica dell'espressione delle proteine codificate dai geni del MisMatch Repair (MMR) su tutti i carcinomi del colon-retto invasivi, come test di screening per l'identificazione dei pazienti con sindrome di Lynch.

L'analisi prevede l'utilizzo, su sezioni di campioni tumorali fissati in formalina ed inclusi in paraffina, di un pannello composto da quattro anticorpi (anti-MLH1, anti- MSH2, anti-MSH6 e anti-PMS2) diretti contro le proteine codificate dai geni MMR.

La determinazione immunoistochimica per MMR deve essere effettuata e refertata in non più di 48 ore, e comunque integrata nel referto istologico complessivo (turnaround time: 10 giorni lavorativi). Sulla base del risultato della determinazione immunoistochimica per proteine MMR si procederà all'esecuzione di ulteriori test diagnostici:

- in caso di espressione delle proteine codificate dai geni del MMR, non sono richiesti test aggiuntivi;

Espressione di MSH2, MSH6 o PMS2 è correlata alla sindrome di Lynch e rende necessaria la consulenza genetica e il test per l'analisi di mutazioni germinali nei geni del MMR;

- la mancata espressione di MLH1 (+/- PMS2-) può caratterizzare sia la sindrome di Lynch che i carcinomi del colon-retto sporadici e rende necessaria l'analisi della ipermetilazione di MLH1 e la ricerca della mutazione V600E di BRAF;
- in caso di espressione immunoistochimica dubbia (eterogeneità di espressione, perdita focale di espressione) si raccomanda il test di determinazione dell'instabilità dei microsatelliti (MSI). In caso di perdita focale di espressione delle proteine codificate dai geni MMR, può essere indicata la microdissezione di tali aree per l'analisi MSI.

Test MSI

L'analisi MSI si basa sul confronto tra tessuto sano e tessuto tumorale dello stesso paziente ed è effettuata mediante una reazione polimerasica a catena (PCR), e successiva elettroforesi capillare o microfluidica, di diversi loci contenenti ripetizioni nucleotidiche altamente instabili.

Tumori con instabilità in due o più microsatelliti sono definiti ad alta instabilità (MSI-H); quelli con un solo microsatellite instabile sono classificati a bassa instabilità (MSI-L); tumori senza alterazioni sono stabili (MSI-S).

L'analisi richiederà una settimana lavorativa.

Test della mutazione p.V600E del gene BRAF e della ipermetilazione del promotore di MLH1

La instabilità dei microsatelliti, seppure presente in circa il 90-95% dei tumori correlati alla Sindrome di Lynch, è anche riscontrata nel 15% dei CCR sporadici. In questi ultimi casi, l'MSI è associata ad ipermetilazione del promotore del gene MLH1 e alla mutazione p.V600E di BRAF, la cui analisi consente la diagnosi differenziale.

L'analisi della mutazione p.V600E del gene BRAF sarà eseguita a partire da DNA estratto da tessuto tumorale mediante l'utilizzo di metodiche quali PCR/sequenziamento di Sanger; pirosequenziamento; Real Time PCR mediante l'utilizzo di sonde fluorescenti per discriminazione allelica; pannelli per targeted sequencing (next generations sequencing); droplet digital PCR.

L'analisi della ipermetilazione del promotore del gene MLH1 sarà eseguita a partire da DNA estratto da tessuto tumorale mediante l'utilizzo di una delle seguenti metodiche: MLPA, methylation-specific PCR (MSP), Real-Time quantitativa dopo trattamento con bisolfito o altri kit commerciali validati per IVD.

L'analisi richiederà al massimo 1 settimana lavorativa.

Test MMR Screening

Per richiedere l'analisi di mutazioni dei geni del MMR sul probando si utilizzerà la voce “Test MMR Screening”, mentre per richiedere l'analisi dei familiari dei pazienti con mutazione si utilizzerà la voce "Test MMR per il familiare"

Il “test MMR Screening” verrà eseguito su DNA estratto da sangue periferico e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento della regione codificante (incluse le giunzioni introne/esone) di un pannello di geni che include i geni MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (Pannello Lynch).

Tale test permetterà di individuare le mutazioni puntiformi e piccole inserzioni e delezioni che comprendono la maggior parte delle variazioni patogenetiche nei geni analizzati. Gli ampi riarrangiamenti genici saranno identificati mediante l'uso della tecnica MLPA per i geni MLH1, MSH2, EPCAM. Qualora i risultati del suddetto screening fossero non informativi, si potrà decidere di effettuare la ricerca degli ampi riarrangiamenti sui geni PMS2 e MSH6 (Fig.1)

Il test MMR Screening eseguito sul DNA del probando richiederà 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

Nei casi negativi, su richiesta del clinico di riferimento potranno essere esplorate eventuali alterazioni nei geni MLH3 e MSH3.

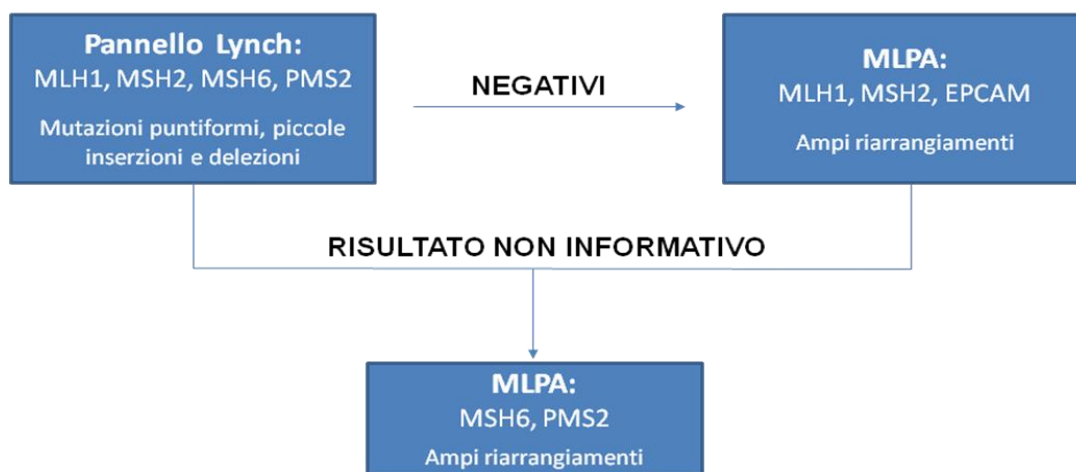


Figura 1 Test MMR Screening

4.1.2 Poliposi Adenomatose Familiari (FAP)

Per richiedere l'analisi di mutazioni dei geni responsabili per le poliposi adenomatose familiari sul probando si utilizzerà la voce “Test Poliposi Adenomatose Screening”, mentre, per richiedere l'analisi dei familiari dei pazienti nei quali è stata identificata e caratterizzata la specifica mutazione patogenetica, si utilizzerà la voce “Test Poliposi Adenomatose per il familiare”.

sequenziamento (NGS e/o Sanger) delle regioni codificanti e delle adiacenti regioni introniche dei geni APC, MUTYH. Riarrangiamenti genici relativi ai geni APC e MUTYH saranno identificati mediante la tecnica MLPA (Fig.2).

Il Test POLIPOSIS ADENOMATOSE Screening richiederà circa 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

Nei casi negativi, su richiesta del clinico di riferimento, potranno essere esplorate eventuali alterazioni nei geni POLD1, POLE e NTHL1.



Figura 2 Test Poliposi Adenomatose Screening

4.1.3 Poliposi Amartomatose Familiari

Per richiedere l'analisi di mutazioni dei geni responsabili per le poliposi amartomatose familiari sul probando si utilizzerà la voce "Test Poliposi Amartomatose Screening", mentre, per richiedere l'analisi dei familiari dei pazienti nei quali è stata identificata e caratterizzata la specifica mutazione patogenetica, si utilizzerà la voce "Test Poliposi Amartomatose per il familiare"

Il test verrà eseguito su DNA estratto da sangue periferico e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento (NGS e/o Sanger) delle regioni codificanti e delle adiacenti regioni introniche dei geni PTEN, STK11, mentre per i riarrangiamenti genici sarà utilizzata la tecnica MLPA (Fig.3).

L'analisi richiederà circa 4-6 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.



Figura 3. Test Poliposi Amartomatose Screening

4.1.4 Test per il familiare

Nei casi di Sindrome di Lynch che di FAP e poliposi amartomatose, l'analisi della specifica alterazione individuata nel probando sarà effettuata nei familiari, a partire da un prelievo di sangue, mediante sequenziamento di Sanger, per mutazioni puntiformi o INDEL, o mediante MLPA se si tratti, invece, di un grosso riarrangiamento del DNA.

L'analisi richiederà al massimo 3 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

Al fine di snellire i modelli prescrittivi per i probandi e per i familiari di donne con mutazione nota di BRCA, viene proposto l'utilizzo di una sola voce descrittiva che includa l'intera prestazione relativa al test genetico. Si utilizzerà la voce "Test BRCA Screening" per richiedere l'analisi genetica delle mutazioni BRCA nel probando, mentre la dicitura "Test BRCA per il familiare" sarà impiegata per l'analisi dei familiari di portatrici di mutazioni BRCA.

Nel CM trova ad oggi indicazione il solo test germinale su sangue. Nel CO Il test BRCA sarà eseguito sia sul prelievo di sangue che sul tessuto tumorale del probando per individuare anche la presenza di mutazioni somatiche.

4.2.1 Test BRCA screening su sangue per l'individuazione di mutazioni germinali (mammella e ovaio)

Il Test BRCA per l'individuazione di mutazioni germinali nel probando sarà eseguito a partire da un prelievo di sangue e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento (Sanger o NGS) delle intere regioni codificanti dei geni BRCA1 e BRCA2, comprese le giunzioni esoni/introni. Il test permetterà di individuare variazioni della sequenza del DNA come mutazioni puntiformi e piccole inserzioni/delezioni che comprendono circa il 90% delle varianti patogenetiche. Il restante 10% è costituito da ampi riarrangiamenti genici (es. delezioni di uno o più esoni o dell'intero gene) che saranno identificati mediante MLPA (Fig.4).

L'analisi richiederà al massimo 3 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

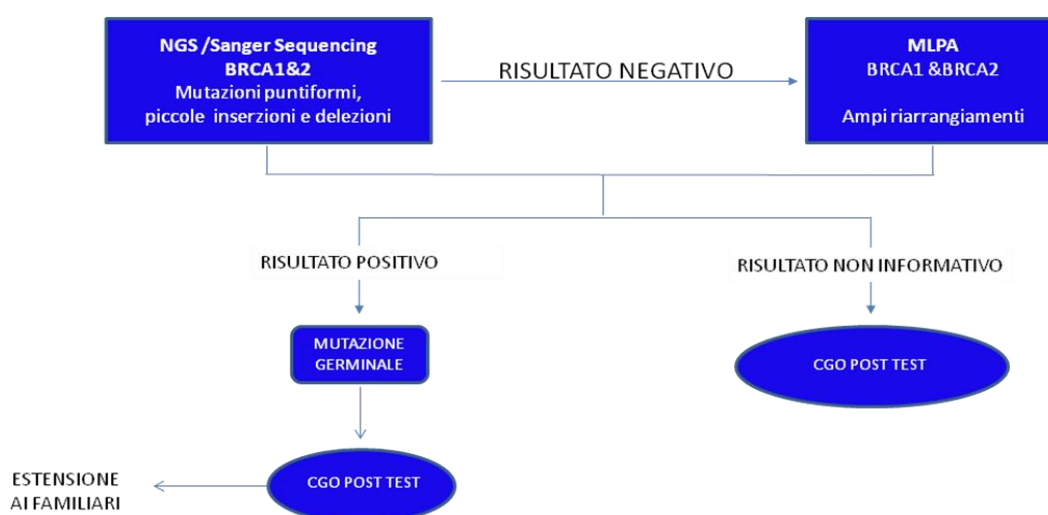


Figura 4. Test BRCA screening germinale

Nel CO, il Test BRCA per l'individuazione di mutazioni somatiche e/o germinali nel probando sarà eseguito anche su tessuto tumorale fissato in formalina ed incluso in paraffina (FFPE) e consisterà nell'analisi mediante sequenziamento (NGS) delle regioni codificanti dei geni BRCA1 e BRCA2, comprese le giunzioni esoni/entroni, come già descritto per l'analisi su sangue.

Le varianti identificate saranno confermate mediante Sanger Sequencing oppure, soprattutto nel caso di mutazioni somatiche rilevate con bassa frequenza allelica, sarà ripetuta l'analisi NGS (Fig. 5).

L'analisi richiederà al massimo 3 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

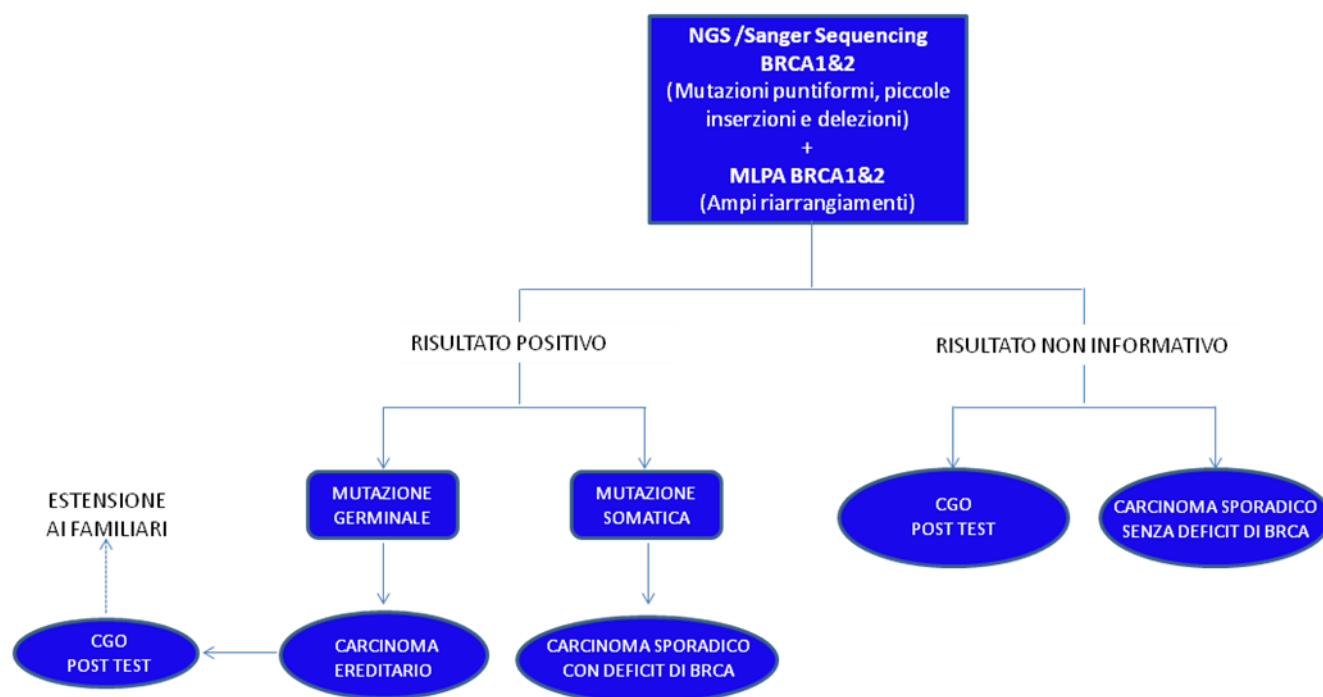


Figura 5. Test BRCA screening somatico e germinale

4.2.3 Test per il familiare

Sia nei casi di carcinoma della mammella sia in quelli di carcinoma dell'ovaio, al fine di identificare gli individui mutati a rischio di malattia, il test BRCA sarà esteso ai familiari del probando risultato positivo al test di screening per le mutazioni germinali. L'analisi della specifica alterazione individuata nel probando sarà effettuata, a partire da un prelievo di sangue, mediante sequenziamento di Sanger, nel caso l'alterazione consista in una mutazione puntiforme o una

L'analisi richiederà al massimo 4 settimane lavorative dalla richiesta al rilascio del referto.

4.2.4 Interpretazione delle varianti

Lo spettro mutazionale dei geni BRCA è molto ampio, pertanto il problema della classificazione delle varianti geniche identificate è di grande rilevanza, in quanto possono essere rilevate differenti alterazioni alle quali attribuire un significato clinico.

L'interpretazione del significato clinico delle varianti identificate e la loro classificazione saranno effettuate seguendo le linee guida dell'Evidence-based Network for the Interpretation of Germline Mutant Alleles (ENIGMA) disponibili sul sito internet del consorzio (<http://enigmaconsortium.org>).

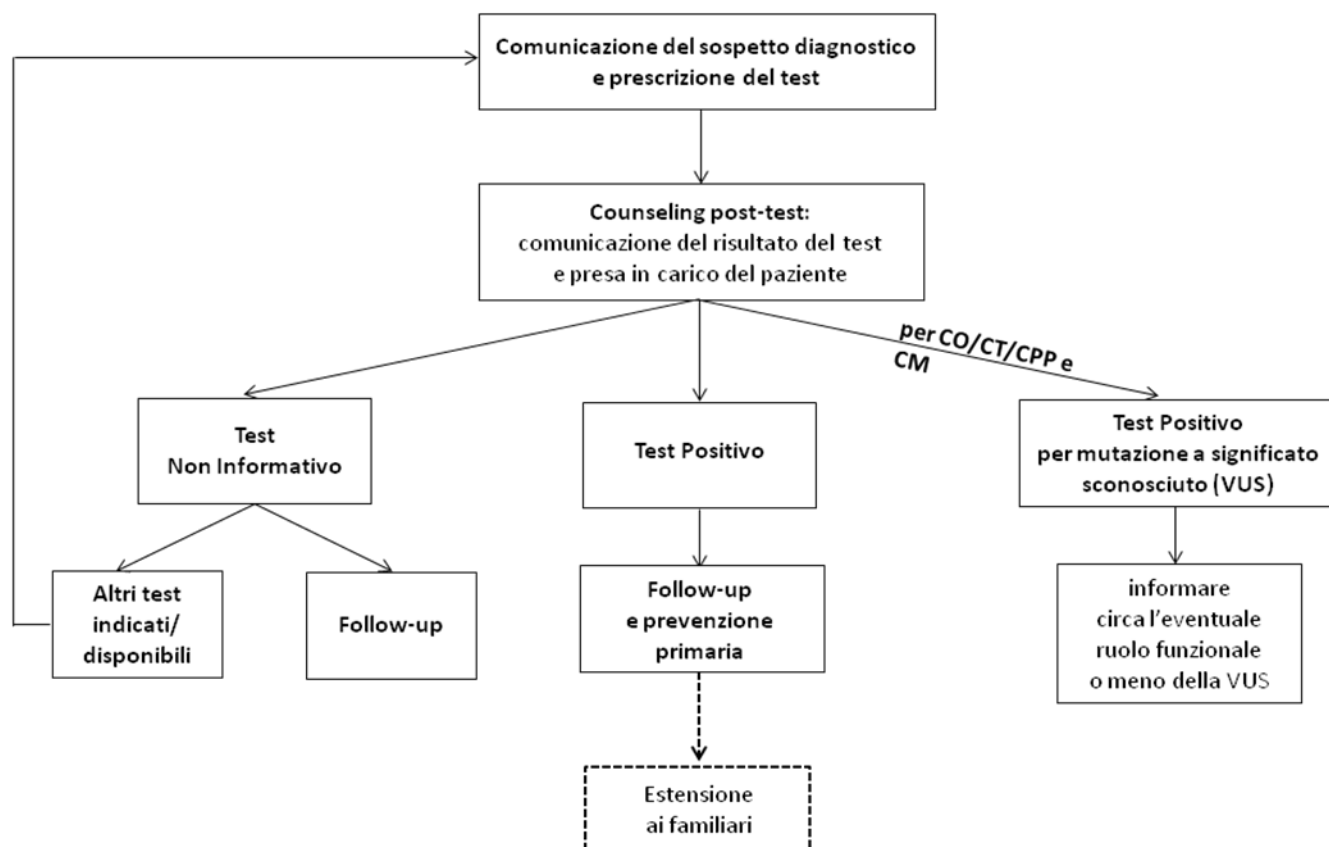
Il consorzio ENIGMA si propone di effettuare una raccolta sistematica e centralizzata delle varianti BRCA osservate, al fine di contribuire alla miglior classificazione delle stesse nei diversi laboratori che effettuano il test BRCA.

L'esito del test darà due possibili risultati:

- a) test informativo o positivo che identifica una mutazione a chiaro significato patogenetico
- b) test non informativo che porta a mancata identificazione di mutazioni oppure identifica varianti di sequenza alle quali non è al momento possibile attribuire un significato clinico certo (VUS).

Programmi di riduzione del rischio oncologico

Nella fase di *counseling* oncogenetico post-test sono previste la comunicazione del risultato del test genetico e la discussione dell'utilizzo clinico in base all'esito del test, come riassunto nella seguente flow-chart:



Nei soggetti individuati a rischio, dovranno essere attuati programmi ed interventi di prevenzione come di seguito dettagliato. **Per tali indagini e interventi dovranno essere previsti appositi codici di esenzione per rischio di cancro su base eredo-familiare.**

5.1 Programma preventivo per paziente con CO/CT/CTP o CM e soggetto sano portatore di mutazioni in BRCA 1/2

Per le pazienti, portatrici di mutazioni nei geni *BRCA1/2*, sono raccomandate specifiche misure di prevenzione oncologica, quali la sorveglianza clinico-strumentale e/o la chirurgia profilattica, in base allo stadio di malattia al momento del *counseling* oncogenetico post-test³³⁻³⁶.

oncologica quali: modificazione dello stile di vita, farmacoprevenzione, sorveglianza clinico-strumentale e chirurgia profilattica.

In entrambi i casi, le misure preventive raccomandate sono descritte nella seguente tabella:

SORVEGLIANZA CLINICO-STRUMENTALE INTENSIVA				
	STATO MUTAZIONALE	SEDE	ESAME	FREQUENZA
Donne	Carrier BRCA1/2 Test non informativo (con alta familiarità)	Mammella	Esame clinico senologico Ecografia mammaria Mammografia (dai 35 anni) RMN mammelle + mdc	Semestrale Semestrale Annuale Annuale
	Carrier BRCA1/2 Test non informativo (con alta familiarità)	Tube/ovaie	Eco pelvica transvaginale Ca125	Semestrale Semestrale
	Carrier BRCA1	Colon-retto	Sangue occulto nelle feci Colonscopia	Annuale Individualizzata sulla base del pedigree
	Carrier BRCA2	Cute	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale
	Carrier BRCA2	Occhio	Visita oculistica con valutazione del fondo oculare (prevenzione melanoma della coroide)	Annuale
Uomini (dai 40 anni)	Carrier BRCA1/2	Mammella	Esame clinico senologico Ecografia mammaria Mammografia (se ginecomastia)	Annuali
	Carrier BRCA1/2	Prostata	PSA sierico e visita urologica	Annuale
	Carrier BRCA2	Cute	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale
	Carrier BRCA2	Occhio	Visita dermatologica (prevenzione melanoma)	Annuale



Chirurgia profilattica (solo per le donne)

Carrier BRCA1/2	Mastectomia profilattica bilaterale con ricostruzione contestuale (offerta in casi selezionati nell'ambito del SSN e/o SSR)
Carrier BRCA1/2	Salpingo-ooforectomia profilattica (offerta a partire dai 35-40 anni nell'ambito del SSN e/o SSR, raccomandata entro i 40 anni per le carrier BRCA1 ed entro i 45-50 anni per le carrier BRCA2)

Preventivo per paziente Lynch

L'esito del test genetico per i pazienti portatori di malattia oncologica non cambia il programma clinico ma può essere utile per i familiari.

Le misure preventive raccomandate sono descritte nella seguente tabella:

SORVEGLIANZA CLINICO-STRUMENTALE INTENSIVA				
	STATO MUTAZIONAL E	SEDE	ESAME	FREQUENZ A
Uomini/donne	Carrier hMSH2/hMLH1 o Test non informativo (con alta familiarità)	Colon-retto	Colonscopia (dai 40 anni) Colonscopia (dai 20 anni o da un'età inferiore di 5 anni al caso più precoce nella famiglia) Sorveglianza endoscopica colon residuo (paziente che ha già subito intervento di colectomia parziale)	Annuale Biennale Annuale
		Altri organi (stomaco, tenue, vie urinarie, cute)	Discutere col paziente sulla possibilità di controlli (citologia urinaria, videocapsula), con scarsa evidenza di efficacia, (raccomandabile l'EGDscopia con valutazione di fattori di rischio dai 40 anni) Visita dermatologica (ca sebacei)	Annuale
		Altri organi (encefalo, pancreas, vie biliari)	Sconsigliata (motivare)	
Donne	Carrier hMSH2/hMLH1 o Test non informativo (con alta familiarità)	Utero/(ovaie)	Eco pelvica transvaginale	Annuale
		Mammella	Screening come per popolazione generale	



Uomini	Carrier hMSH2/hMLH1 o Test non informativo (con alta familiarità)	Prostata	Screening come per popolazione generale	
Uomini/donne	Carrier hMSH6/PMS2	Colon-retto	Considerare colonscopia a intervalli più lunghi	
CHIRURGIA PROFILATTICA				
Carrier hMSH2/hMLH 1	L'ipotesi di colectomia profilattica va discussa (evidenza di scarsa qualità)			
	Modesto allungamento dell'aspettativa di vita, non significativo se corretto per QOL			
	Proporre isteroannessiectomia profilattica opportunistica in caso di chirurgia nelle donne che abbiano completato il piano familiare			

L'esito del test genetico, per il paziente portatore di malattia oncologica, anche in questo caso non cambia il programma clinico ma può essere utile per i familiari.

Le misure preventive raccomandate sono descritte nella seguente tabella:

SORVEGLIANZA CLINICO-STRUMENTALE INTENSIVA				
	STATO MUTAZIONALE	SEDE	ESAME	FREQUENZA
Uomini/donne	Carrier APC o Test non informativo (con fenotipo presente)	Colon-retto	Colonscopia (dai 12 anni)	Annuale
			Sorveglianza endoscopica colon residuo (paziente che ha già subito intervento di colectomia parziale)	Annuale
		Altri organi (digerente superiore)	EGDscopia (dai 30 anni o prima dell'intervento di colectomia)	
		Altri organi (encefalo, tenue, fegato per epatoblastoma)	Mancano evidenze (videocapsula tenue in casi da valutare)	
		Altri organi (tiroide)	Ecografia dai 15 anni	Annuale
CHIRURGIA PROFILATTICA				
Carrier APC	Colectomia in base al fenotipo (numero dei polipi, displasia) o comunque attorno ai 20 anni. IRA o IPAA secondo compromissione del retto e/o, mutazione.			

La gestione dei pazienti con sindrome neoplastica eredo-familiare e delle loro famiglie è estremamente complessa, come rappresentato nei paragrafi precedenti. La presa in carico dei pazienti e delle loro famiglie, il counseling genetico pre- e post-test, la esecuzione ed interpretazione di indagini complesse di biologia molecolare, la adozione di programmi dedicati di sorveglianza sanitaria, richiedono un elevato livello di specializzazione ed organizzazione delle strutture coinvolte. L'approccio al paziente con sospetta sindrome neoplastica eredo-familiare necessita infatti di un approccio multidisciplinare con competenza non presenti in presidi di dimensione limitata. Data la complessità di questi casi e la rilevanza ai fini della prevenzione della individuazione e della stima del rischio, un percorso dedicato a questi pazienti e dei loro familiari dovrebbe essere attivato esclusivamente presso i CORP ed i CORPUS della Regione. Per quanto riguarda poi la organizzazione della rete laboratoristica della Regione Campania per la esecuzione dei test genetici, le strutture dedicate sono state già indicate nel Decreto del Commissario ad Acta n.58 del 05/07/2018.

INT Fondazione “G. Pascale”, Napoli

Nicola Normanno
Sandro Pignata
Stefano Greggi
Giovanni Battista Rossi
Sabrina Chiara Cecere
Cristin Roma
Anna Maria Rachiglio
Fabiana Tatangelo
Daniela Barberio
Valentina Abate
Gerardo Botti
Francesco De Falco
Michelino De Laurentis
Maurizio Montella

Università degli Studi di Napoli - Federico II/CEINGE, Napoli

Sabino De Placido
Caterina Condello
Francesco Schettini
Giuseppe Buono
Giancarlo Troncone
Caterina De Luca
Elena Vigliar
Paola Izzo
Marina De Rosa
Francesca Duraturo
Franco Salvatore
Lucio Pastore
Valeria D’Argenio
Giuseppe Castaldo

Università degli Studi della Campania - “L. Vanvitelli”, Napoli e Caserta

Mariateresa Vietri
Fortunato Ciardiello
Gabriele Riegler

A.O.R.N. “A. Cardarelli”, Napoli

Giacomo Cartenì
Matteo Della Monica

AORN “San Giuseppe Moscati”, Avellino

Maria Luisa Ventruto
Cesare Gridelli
Emanuela Rossi
Sara Serrao
Annalisa Stanco

Stefano Pepe
Alessandro Weisz
Sabina D'Amato
Roberta Tarallo
Giovanni Nassa
Francesca Rizzo

A.O. "G. Rummo", Benevento
Bruno Daniele

A.O. R.N. Ospedale dei Colli, Napoli
Vincenzo Montesarchio

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta
Giovanni Pietro Ianniello

1. Liccardo R, De Rosa M, Rossi GB, et al. [Incomplete Segregation of MSH6 Frameshift Variants with Phenotype of Lynch Syndrome.](#) Int J Mol Sci. 2017; 18(5).
2. Duraturo F, Liccardo R, Izzo P. Coexistence of MLH3 germline variants in colon cancer patients belonging to families with Lynch syndrome-associated brain tumors. J Neurooncol 2016;129: 577-8.
3. Duraturo F, Liccardo R, Cavallo A, et al. Association of low-risk MSH3 and MSH2 variant alleles with Lynch syndrome: probability of synergistic effects. Int J Cancer 2011; 129: 1643-50.
4. Liccardo R, De Rosa M, Izzo P, et al. Novel Implications in Molecular Diagnosis of Lynch Syndrome. Gastroenterol Res Pract. 2017;2017:2595098.
5. Giardiello FM, Allen JI, Axilbund JE, et al. Guidelines on genetic evaluation and management of Lynch syndrome: a consensus statement by the US Multi-society Task Force on colorectal cancer. Am J Gastroenterol. 2014;109(8):1159-79.
6. Pensabene M, Condello C, Carlomagno C, De Placido S, Liccardo R, Duraturo F. Two novel sequence variants in MSH2 gene in a patient who underwent cancer genetic counseling for a very early-onset epithelial ovarian cancer. Hered Cancer Clin Pract. 2016 Sep 6;14(1):18.
7. Rubenstein, J.H.; Enns, R.; Heidelbaugh, J.; Barkun, A.; Clinical Guidelines Committee. American gastroenterological association institute guideline on the diagnosis and management of Lynch Syndrome. Gastroenterology 2015, 149, 777–782.
8. Fernhead NS. et al. The ABC of APC. Hum Mol Genet. 2001 Apr;10 (7):721-33.
9. Valle L. Recent Discoveries in the Genetics of Familial Colorectal Cancer and Polyposis. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2017;15:809–819.
10. Lucci-Cordisco E. The growing complexity of the intestinal polyposis syndromes. Am J Med Genet A. 2013;161A(11):2777-87.
11. Malattie rare: guida alle nuove esenzioni. L'aggiornamento dei LEA e l'entrata in vigore del DPCM 12 gennaio 2017

([//www.salute.gov.it/portale/esenzioni/dettaglioContenutiEsenzioni.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=esenzioni&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/esenzioni/dettaglioContenutiEsenzioni.jsp?lingua=italiano&id=4773&area=esenzioni&menu=vuoto))

12. Pilarski R. Cowden syndrome and the PTEN hamartoma tumor syndrome: systematic review and revised diagnostic criteria. *J Natl Cancer Inst.* 2013;105(21):1607-16.
13. Zhou XP et al., Germline PTEN promoter mutations and deletions in Cowden/Bannayan-Riley-Ruvalcaba syndrome result in aberrant PTEN protein and dysregulation of the phosphoinositol-3-kinase/Akt pathway. *Am J Hum Genet* 2003 73: 404–411.
14. Paul A, Paul S. The breast cancer susceptibility genes (BRCA) in breast and ovarian cancers. *Front Biosci (Landmark Ed)*. 2014 Jan 1;19:605-18.
15. Ledermann J, Harter P, Gourley C et al. Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomised Phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 15(8), 852–861 (2014).
16. Tcga: Integrated genomic analyses of ovarian carcinoma. *Nature* 474(7353), 609–615 (2011).
17. George J, Alsop K, Etemadmoghadam D et al. Nonequivalent gene expression and copy number alterations in high-grade serous ovarian cancers with BRCA1 and BRCA2 mutations. *Clin. Cancer Res.* 19(13), 3474–3484 (2013).
18. Alsop K, Fereday S, Meldrum C et al. BRCA mutation frequency and patterns of treatment response in BRCA mutation-positive women with ovarian cancer: a report from the Australian Ovarian Cancer Study Group. *J. Clin. Oncol.* 30(21), 2654–2663 (2012).
19. Bolton KL, Chenevix-Trench G, Goh C et al. Association between BRCA1 and BRCA2 mutations and survival in women with invasive epithelial ovarian cancer. *JAMA* 307(4), 382–390 (2012).
20. Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna – Onda - Test BRCA: Call to Action per la Prevenzione e Cura del Carcinoma Ovarico e della Mammella. Settembre 2017.
21. Commissione SIGU-NGS - Sequenziamento del DNA di nuova generazione: indicazioni per l'impiego clinico. Gennaio 2016.

- classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. Clinical guideline: 25 June 2013.
23. Raccomandazioni per l'implementazione del test BRCA nei percorsi assistenziali e terapeutici delle pazienti con carcinoma ovarico. A cura del Gruppo di Lavoro AIOM - SIGU - SIBIOC - SIAPEC-IAP – Luglio 2015.
 24. Meiser B (2005) Psychological impact of genetic testing for cancer susceptibility: An update of the literature. *Psychooncology*, 14, 1060–1074.
 25. Reichelt JG, Heimdal K, Moller P, Dahl AA (2004) BRCA1 testing with definitive results: A prospective study of psychological distress in a large clinic-based sample. *Fam Cancer* 3: 21–28.
 26. Schwartz M, Peshkin B, Hughs C, Main D, Isaacs C, Lerman C. (2002) Impact of BRCA1/BRCA2 mutation testing on psychological distress in a clinic-based sample. *J Clin Oncol* 20: 514–520.
 27. Van Oostrom I, Meijers-Heijboer H, Lodder LN et al. (2003). Long-term psychological impact of carrying a BRCA1/2 mutation and prophylactic surgery: A 5-year follow-up study. *J Clin Oncol* 21: 3867–3874.
 28. Willis AM, Smith SK, Meiser B et al. (2017) Sociodemographic, psychosocial and clinical factors associated with uptake of genetic counselling for hereditary cancer: a systematic review. *Clin Genet* 92: 121–133.
 29. Beran TM, Stanton MA, Kwan L, et al. (2008) The Trajectory of Psychological Impact in BRCA1/2 Genetic Testing: Does Time Heal? *Ann. behav. med.*, 36:107–116.
 30. Riley BD, Culver JO, Skrzynia C et al. (2012) Essential Elements of Genetic Cancer Risk Assessment, Counseling, and Testing: Updated Recommendations of the National Society of Genetic Counselors. *J Genet Counsel* 21:151–161.
 31. Hartmann JE, McCarthy Veach P, MacFarlane IM, LeRoy BS (2015) Genetic Counselor Perceptions of Genetic Counseling Session Goals: A Validation Study of the Reciprocal-Engagement Model. *J Genet Counsel* (2015) 24:225–237.

Engagement Model of Genetic Counseling Practice. *Journal of Genetic Counseling*, 16:713-728.

33. Colombo N, Huang G, Scambia G, Chalas E, Pignata S, Fiorica J, Van Le L, Ghamande S, González-Santiago S, Bover I, Graña Suárez B, Green A, Huot-Marchand P, Bourhis Y, Karve S, Blakeley C. Evaluation of a Streamlined Oncologist-Led BRCA Mutation Testing and Counseling Model for Patients With Ovarian Cancer. *J Clin Oncol*. 2018 May 1;36(13):1300-1307. doi: 10.1200/JCO.2017.76.2781. Epub 2018 Mar 20.
34. <http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/linee-guida>: Linee guida AIOM - Neoplasie della mammella (aggiornamento del 16/11/2017)
35. Kuchenbaecker KB, Hopper JL, et al and the BRCA1 and BRCA2 Cohort Consortium. Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers. *JAMA* 2017;317(23):2402-2416. doi:10.1001/jama.2017.7112
36. Hartmann LC, Lindor NM. The role of risk-reducing surgery in hereditary breast and ovarian cancer. *N Engl J Med*. 2016 Feb 4;374(5):454-68. doi: 10.1056/NEJMra1503523.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le Neoplasie Neuroendocrine (NEN)



In Tabella 1 sono riportate le figure professionali ed unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, presa in carico ed assistenza e che costituiscono il GOM per neoplasie neuroendocrine toraciche ed addominali sporadiche, nonché per le neoplasie neuroendocrine a trasmissione ereditaria (SINDROMI MEN: neoplasie neuroendocrine familiari multi ghiandolari).

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico Case Manager	UOC Oncologia Medica
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici Endocrinologi Chirurghi Toracici Chirurghi Generali Epatobiliopancreatici	UOC Oncologia Medica Oncol. Med./Endocr. UOC Chirurgia Toracica UOC Chirurgia Generale
ASSISTENZA	Oncologi Medici Endocrinologi Pneumologi Radiologi Medici Nucleari Chirurghi Toracici Chirurghi Generali ed Epatobiliopancreatici Psicologi <i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i> Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico	UOC Oncologia Medica UOC Endocrinologia (se presente) UOC Pneumologia (se presente) UOC Radiologia UOC Medicina nucleare UOC Chirurgia toracica UOC Chirurgia generale UOC Chirurgia Epatobiliopancreatica SSD Psicologia Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Farmacisti	Farmacia
	Personale infermieristico	Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA)
	Personale Dedicato	UOC Chirurgie UOC Anatomia Patologica UOC/UOS Genetica UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Radioterapia UOC Cardiochirurgia UOC Med. di Laboratorio

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con neoformazioni polmonari di natura neuroendocrina sporadiche e familiari.
- Percorso diagnostico/stadiativo per persone con neoformazioni addominali neuroendocrine sporadiche e familiari.
- Percorso terapeutico per persone con neoplasia polmonare / addominali neuroendocrine sporadiche e familiari.

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NEOFORMAZIONI POLMONARI NEUROENDOCRINE SPORADICHE E FAMILIARI

La presenza di una neoformazione toracica deve sempre far prendere in considerazione la possibilità di una neoplasia polmonare. Vanno pertanto messi in atto una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi familiare

Valutare la presenza di fattori di rischio familiari e/o genetici: neoplasie endocrine/neuroendocrine in giovane età, neoplasie multiple nello stesso soggetto o in diversi membri della famiglia (ipofisi, mammella, ovaio, tiroide, paratiroidi, surrene, pancreas); presenza di mutazioni accertate in famiglia a carico dei geni RET , VHL, MEN1. Counseling genetico e test in tutte le neoplasie endocrine/neuroendocrine e nel caso esistano fattori di rischio.

Anamnesi personale

Valutare la presenza di segni e sintomi tipici per una sindrome da carcinoide che risulta peculiare per le neoplasie neuroendocrine funzionanti spesso anche polmonari (diarrea invalidante, rash, flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi)

Dosaggio oncomarkers

La Cromogranina (CgA) e l'Enolasi Neurone Specifica (NSE) saranno valutati in tutti i pazienti con sospetto di Neoplasia Neuroendocrina..Nel caso invece, si evincano

dall'anamnesi diarrea invalidante e rash con flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi il paziente sarà avviato, alla determinazione di esami ormonali e al dosaggio sulle urine delle 24 ore dell'acido 5-idrossiindolacetico e al dosaggio della gastrina su siero, presso i laboratori di riferimento. In caso di iponatriemie persistenti, di fenotipo cushingoide e acromegalico, verranno avviate valutazioni opportune per lo screening della Sindrome da inappropriata secrezione di ADH (SIADH), della Sindrome di Cushing ectopico e di acromegalia ectopica.

Esame Obiettivo

Una valutazione semeiologica completa di carattere internistico sarà prevista per ogni paziente.

Stadiazione

a. La presa in carico

Donne ed uomini adulti, con sospetto tumore polmonare sulla base di una radiografia del torace e di un successivo esame TC e/o di sintomi sistemici ad esso collegato (es. tosse, dispnea, emoftoe), dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale polmonare. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato, entro 7 giorni dalla prenotazione. La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, endocrinologo, pneumologo, radiologo, radiologo interventista, medico nucleare, anatomo-patologo, chirurgo toracico, radioterapista, medico di laboratorio e psicologo). L'infermiere Case Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami ematochimici di routine e markers oncologici), radiologici e di medicina nucleare di I livello (TC torace-addome con e senza mdc, PET/TC-18-FDG, PET-GA68/Octreoscan, TC encefalo in caso di sintomatologia

sospetta per lesioni cerebrali. Tali esami saranno effettuati in Rete interna alla struttura, oppure su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino si recherà presso le strutture della Rete Oncologica Regionale (Fig.1)

b. Indagini strumentali e cito/istologiche

Nel caso in cui gli approfondimenti diagnostici confermino il sospetto di malignità, il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami cito/istologici di II livello necessari per la diagnosi (fibro-broncoscopia con biopsia, biopsia polmonare TC-guidata in base alla localizzazione della lesione, biopsia linfonodo superficiale, biopsia d'organo ECO/TC guidata). In caso di esame citologico la procedura dovrà essere preferenzialmente effettuata in presenza di un anatomo-patologo dedicato alla patologia neuroendocrina per la valutazione della adeguatezza del prelievo, per ridurre al minimo la necessità del ricorso ad accessi successivi. Nel caso in cui l'esame cito/istologico risulti non diagnostico, il paziente sarà indirizzato alle procedure più invasive necessarie (broncoscopia mediante EBUS con agoaspirato trans-bronchiale, biopsia chirurgica mediante mediastino-scopia, videotoracotomia e minitoracotomia). In caso di sospetto o certezza di neoplasia polmonare neuroendocrina metastatica, verranno avviate contestualmente all'esame istologico le indagini molecolari, se necessarie. Il referto cito/istologico, comprensivo di valutazioni di biologia molecolare, dovrà essere disponibile entro 15 giorni dalla procedura (Fig.1).

Terapia

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di terapia o follow-up. La terapia del tumore polmonare neuroendocrino differisce a seconda delle caratteristiche anatomo-patologiche (CARCINOIDE TIPICO VERSUS CARCINOIDE ATIPICO, CARCINOMA NEUROENDOCRINO A GRANDI CELLULE versus Carcinoma polmonare a piccole cellule o microcitoma (per quest'ultimo si rimanda al PDTA del tumore del polmone) e dello stadio (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale "ab initio", e malattia avanzata) e dalla presenza o meno di sindrome da carcinoide. (Fig.3)

STADI INIZIALI (I-II)

a. Chirurgia

In caso di diagnosi istologica di carcinoide tipico ed atipico localizzato e di carcinoma neuroendocrino a grandi cellule localizzato (stadio I-II) (Fig.1), l'intervento chirurgico andrà eseguito entro 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostica-stadiativa e degli esami necessari per la valutazione funzionale (prove di funzionalità respiratoria, scintigrafia polmonare perfusionale, ecocardiogramma etc.) nei centri di I fascia per la patologia tumorale polmonare della Rete al fine di garantire i più elevati standard di qualità.

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall'intervento. Se l'intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete. La gestione medica plurispecialistica predisposta dal Board Multidisciplinare andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico.

b. Terapia medica

La terapia adiuvante non è ancora uno standard nell'ambito delle NENs a primitività polmonare. L'inizio di un'eventuale trattamento sistemico adiuvante potrà trovare indicazione solo in casi selezionati, giovani con ampia aspettativa di vita ed ad elevato rischio di progressione, su esclusiva indicazione del GOM. In tali casi, eventuali terapie con SSAs, terapie target con everolimus, chemioterapia/radioterapia dovranno essere avviate entro 40-60 giorni dall'intervento chirurgico.

STADI AVANZATI O METASTATICI NON RESECABILI (III-IV)

a. Terapia medica

In pazienti ritenuti non operabili la terapia prevede un approccio sistemico con SSAs e/o chemioterapia con temozolomide e capecitabina nel caso di carcinoide tipico ed atipico oppure carboplatino ed etoposide nel carcinoma a grandi cellule.

Il percorso terapeutico dei pazienti affetti da neoplasie neuroendocrine polmonari è schematizzato nella Fig. 3.

PERCORSO DIAGNOSTICO/STADIATIVO PER PERSONE CON NEOFORMAZIONI ADDOMINALI NEUROENDOCRINE SPORADICHE E FAMILIARI

La presenza di una neoformazione addominale deve sempre far prendere in considerazione la possibilità di una neoplasia gastro-entero-pancreatica . Vanno pertanto messi in atto una serie di procedure diagnostiche:

Anamnesi familiare

Valutare la presenza di fattori di rischio familiari e/o genetici: neoplasie endocrine/neuroendocrine in giovane età, neoplasie multiple nello stesso soggetto o in diversi membri della famiglia (ipofisi, mammella, ovaio, tiroide, paratiroidi, surrene, pancreas); presenza di mutazioni accertate in famiglia a carico dei geni RET, VHL, MEN1. Counseling genetico e test in tutte le neoplasie endocrine/neuroendocrine e nel caso esistano fattori di rischio.

Anamnesi personale

Valutare la presenza di segni e sintomi tipici per una sindrome da carcinoide che risulta peculiare per le neoplasie neuroendocrine funzionanti (diarrea invalidante, rash, flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi) insieme a sintomatologia addominale da compressione o altro.

Esami di Laboratorio specifici: Dosaggio oncomarkers e di biologia molecolare

La Cromogranina (CgA) e l'Enolasi Neurone Specifica (NSE) saranno valutati in tutti i pazienti con sospetto di Neoplasia Neuroendocrina. Nel caso invece, si evincano dall'anamnesi diarrea invalidante e rash con flushing al volto e al collo ripetuti nella giornata, tachicardia, iperidrosi, disturbi visivi il paziente sarà avviato, alla determinazione di esami ormonali e al dosaggio sulle urine delle 24 ore dell'acido 5-idrossiindolacetico e al dosaggio della gastrina su siero presso i laboratori di riferimento. In caso di fenotipo cushingoide e di crisi ipoglicemiche ricorrenti verranno avviate valutazioni opportune per lo screening della Sindrome da Cushing ectopico e dell'insulinoma (Fig 2)

Sarà fondamentale, in particolar modo per le patologie neuroendocrine giovanili, a sede pancreatica, identificare le mutazioni geniche che sono espressione di familiarità, come mutazioni a carico dei geni RET , VHL, MEN1. La presenza di tali mutazioni nel giovane paziente porrà l'indicazione ad

estendere la stessa ricerca in ambito dei consanguinei più diretti.

Esame Obiettivo

Una valutazione semeiologica completa di carattere internistico sarà prevista per ogni paziente.

Stadiazione

a. La presa in carico

Donne ed uomini adulti, con sospetta neoplasia neuroendocrina addominale sulla base di una ecografia dell'addome e di un successivo esame TC e/o di sintomi sistemici ad esso collegato (es. ascite, aumento di volume dell'addome per meteorismo persistente, segni e sintomi di sub- o di occlusione intestinale, segni e sintomi di dispepsia, segni e sintomi di sindrome da carcinoide quali diarrea e rash cutanei al volto e a collo), dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento presso un centro oncologico di II livello [Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione diagnostico-terapeutica del caso da parte del Gruppo Oncologico Multidisciplinare (GOM) specifico per la patologia tumorale addominale. Il paziente effettuerà la prima visita necessaria per l'inquadramento del problema presso un ambulatorio dedicato entro 7 giorni dalla prenotazione. La Presa in Carico del paziente nella sua globalità prevede l'integrazione di più professionisti (oncologo, endocrinologo, radiologo, radiologo interventista, medico nucleare, chirurgo generale, anatomo-patologo, biologo molecolare, genetista, medico di laboratorio radioterapista e psicologo). L'infermiere Case-Manager incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami di I livello: di laboratorio, radiologici e di medicina nucleare, TC torace-addome con e senza mdc, PET/TC-18-FDG, PET-GA68/Octreoscan. Tali esami saranno effettuati in Rete interna alla struttura, oppure, su indicazione degli specialisti del GOM, il cittadino si recherà presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. L'ecografia con mezzo di contrasto addominale (CEUS) e la TC encefalo con mdc saranno praticate laddove necessario (Fig.2).



b. Indagini strumentali e cito/istologiche

Il paziente sarà sottoposto agli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione, conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali sulla base dello stadio TNM, al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della Presa in Carico.

In caso di diagnosi di neoplasia neuroendocrina addominale la definizione di estensione del primitivo (T) deve essere ottenuta mediante TC addome con mezzo di contrasto. La valutazione dell'estensione della malattia, del coinvolgimento linfonodale (N) deve essere eseguita tramite TC con mdc, PET/TC -18FDG, PET con Ga-68 (si possono effettuare entrambe le PET in relazione ai livelli di Ki 67 e quindi al grading della neoplasia: G1-G2-G3) e con biopsia della neoformazione individuata (eco guidata, TC guidata, mediante esame endoscopico ed ecoendoscopico in caso di neoplasie pancreatiche, duodenali, gastriche, del retto, del colon). Nei pazienti in cui vi sia un fondato sospetto di neoplasia che origini dall'intestino tenue: duodeno, digiuno ed ileo, sarà necessaria l'esecuzione di una entero-TC e/o di un esame endoscopico con videocapsula e/o di una entero RMN per l'identificazione della neoplasia. La PET costituisce un'indagine di livello superiore. Dovrebbe essere utilizzata sistematicamente nei candidati a resezione, con la necessità di conferma biottica in caso di positività a livello linfonodale e talvolta ove necessario un approfondimento funzionale della patologia. La PET/TC con 18-FDG è inoltre utile per escludere localizzazioni secondarie a distanza, non visibili alla TC, e per un migliore orientamento terapeutico (terapie sistemiche). La PET Ga-68, invece, è mandatoria nei pazienti candidati a PRRT (terapia radio-recettoriale) e per lo stesso follow-up terapeutico. A differenza della PET/TC 18-FDG, sia la PET con GA-68 che l'Octreoscan hanno indicazione in pazienti con neoplasie neuroendocrine ben differenziate forme G1 e G2 (Ki 67 <20%) e rappresentano indagini strumentali funzionali di scelta per quei pazienti con patologia neoplastica neuroendocrina addominale metastatica candidati alla PRRT nel corso del follow-up terapeutico.

Tuttavia, entrambe le PET così come l'Octreoscan trovano indicazione anche nelle forme tumorali neuroendocrine miste e, cioè quelle con foci di cellule neoplastiche sia ben differenziati che moderatamente o scarsamente differenziati. In presenza di sintomatologia neurologica sarà utile la RM encefalo con mdc. Qualora la diagnosi di certezza cito/istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, le procedure diagnostiche-stadiative dovranno essere attuate entro i 21 giorni successivi alla Presa in Carico (Fig.2).



Terapia

Se la procedura diagnostica è condotta internamente al Centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up.

La terapia del tumore addominale neuroendocrino differisce a seconda della sede (pancreas, digiuno, duodeno, ileo, stomaco, retto, colon e delle caratteristiche anatomo-patologiche (grading della neoplasia e quindi grado di aggressività della stessa: G1-G2-G3), dello stadio (malattia localizzata suscettibile di trattamento chirurgico radicale, malattia localmente avanzata non suscettibile di trattamento chirurgico radicale "ab initio" o malattia avanzata) e dalla presenza o meno di sindrome da carcinoide.

I percorsi sono stati indicati secondo l'iter previsto dalle principali linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ENETS, NCCN) e saranno aggiornate nel tempo secondo la loro evoluzione (Fig. 4).

- Stadi iniziali (I-II)

In caso di diagnosi istologica di neoplasia neuroendocrina a sede gastro-entero-pancreatica (GEP-NEN) ben o moderatamente differenziata, relativamente all'esito del percorso stadiativo, il paziente sarà avviato ad intervento chirurgico con intento di radicalità. L'intervento chirurgico andrà eseguito entro i 30 giorni successivi al completamento della fase diagnostica-stadiativa nei centri di I fascia per la patologia tumorale addominale della Rete, al fine di garantire i più elevati standard di qualità.

Il referto istologico definitivo dovrà essere reso disponibile entro 15 giorni dall'intervento. Se l'intervento chirurgico è condotto internamente al centro di II livello, sarà cura del Case Manager prenotare al momento della disponibilità dell'esame cito/istologico una nuova visita, che sarà erogata entro 7 giorni, per consentire al GOM la definizione del successivo percorso di cura o follow-up. In caso di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico presso strutture esterne al Centro di II livello, la Presa in Carico verrà comunque garantita entro 7 giorni dal primo contatto presso un GOM della Rete. La gestione medica plurispecialistica predisposta dal Board Multidisciplinare andrà effettuata nei centri di I e II livello, su indicazione del GOM responsabile della Presa in Carico. L'inizio di un'eventuale trattamento sistemico (terapia con analoghi della somatostatina a lento rilascio (SSAs), terapie target, chemioterapia/radioterapia ecc.) dovrà avvenire entro 40 giorni dall'intervento chirurgico. Il ricorso ad eventuali procedure radioterapiche post terapia medica



dovrà avvenire in tempi compatibili con quanto previsto dalle più aggiornate linee guida del settore.

Qualora la malattia fosse suscettibile di trattamento chirurgico radicale, al termine della gestione terapeutica multidisciplinare del caso, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico-strumentale, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali recidive locali o a distanza. I pazienti con una storia di GEP-NEN, in quanto patologie evolutive, rimangono a rischio di eventi correlati alla neoplasia di base o a condizioni cliniche non correlate per tutta la durata della vita. In caso di recidiva, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento. In presenza di sindrome da carcinoide (NEN funzionanti), in relazione alle diverse ipersecrezioni di amine/ormoni di volta in volta riscontrate, verranno approntati specifici approcci terapeutici: SSAs (Octreotide LAR o Lanreotide), Interferone α 2b e telotristat in caso di malattia resistente. In presenza di sindrome da carcinoide e metastasi epatiche alla terapia medica potranno associarsi diverse procedure di radiologia interventistica, a seconda delle caratteristiche morfo-funzionali della malattia. La PRRT sarà presa in considerazione in presenza di malattia plurimetastatica con sindrome resistente ai trattamenti descritti.

Il percorso dei pazienti affetti da GEP-NEN è schematizzato nella Fig.4.

- Stadi avanzati o metastatici non resecabili (III-IV)

a. Chirurgia

L'approccio chirurgico trova indicazione nelle forme G1/G2 di NEN di origine gastro-entero-pancreatica, avanzate e/o metastatiche, nei seguenti casi:

- Resezione del primitivo in NEN ileale quantunque metastatico ma a rischio di sindrome oclusiva.
- Resezione del primitivo con metastasectomia epatica con finalità di radicalizzazione
(metastasi sincrone, in 1 o più tempi operatori)
- Metastasectomia di metastasi metacrone con finalità di radicalizzazione.
- In casi selezionati, in presenza di esclusiva malattia metastatica a sede epatica, in pazienti fit e in giovane età è previsto un eventuale percorso trapiantologico presso centri di alta

b. Terapia medica

In pazienti ritenuti non operabili, G1/G2 localmente avanzati o metastatici, la terapia prevede un approccio sistemico con SSAs sia nel caso di NEN non funzionanti che funzionanti. L'approccio successivo, poi, si differenzierà in base alla sede primitiva del tumore.

Terapie target come l'everolimus trovano indicazione come da linee guida nelle NEN di origine gastro-entero-pancreatica in progressione al trattamento con SSAs. In alternativa, solo nelle forme pancreatiche metastatiche in progressione, sarà possibile usare il sunitinib. La chemioterapia con temozolomide e capecitabina trova indicazione nelle NEN gastro-entero-pancreatiche in rapida progressione, con estesa malattia tumorale, e soprattutto con un grading G2 ossia quando il ki67 è $> 10\%$.

In pazienti con impegno epatico esclusivo o con malattia metastatica sindromica resistente alla terapia medica trova indicazione l'approccio radiologico interventistico con procedure quali embolizzazione, termoablazione, radioembolizzazione.

Nelle forme plurimetastatiche, con ampia malattia extraepatica (soprattutto in presenza di metastasi ossee) trova indicazione la terapia radiometabolica con Y90.

I pazienti ritenuti non operabili, G3 localmente avanzati o metastatici devono essere avviati a chemioterapia secondo lo schema con derivati del Platino (Cisplatino /Carboplatino) ed Etoposide. In assenza di standard terapeutici di II linea, a progressione il paziente potrà essere trattato con regimi quali FOLFIRI (fluorouracile + irinotecan) o Temozolomide + Capecitabina.

In tutti i pazienti sono previste in ogni caso terapie di palliazione e di supporto specifiche quali terapia antalgica, terapia di nutrizione clinica, radioterapia e impiego di bifosfonati in presenza di metastasi ossee. In particolar modo per tali patologie, spesso a lunga sopravvivenza, si rende indispensabile un supporto psicologico prolungato

Il percorso terapeutico dei pazienti affetti da neoplasie neuroendocrine addominali è schematizzato nella figura 4.



LA TERAPIA DELLA SINDROME DA CARCINOIDE NELLE NEOPLASIE NEUROENDOCRINE DI ORIGINE POLMONARE E GASTROENTEROPANCREATICA

L'approccio terapeutico della sindrome da carcinoide è sovrapponibile in entrambe le forme di NENs, polmonari e gastroenteropancreatiche. Nel caso in cui il paziente riferisca segni e sintomi tipici per una sindrome da carcinoide che risulta peculiare per le neoplasie neuroendocrine funzionanti si provvederà al dosaggio degli oncomarkers e di ormoni specifici presso i laboratori di riferimento. Nel caso in cui questi esami risultino alterati, e quindi si ponga diagnosi di sindrome da carcinoide, il paziente va subito avviato a terapia specifica con analoghi della somatostatina, poiché tale sindrome se misconosciuta si associa a sindrome cardiaca da carcinoide, caratterizzata da insufficienza valvolare tricuspidale, che se non trattata anche chirurgicamente (sostituzione valvolare) può determinare scompenso cardiaco dx, il paziente pertanto va avviato a screening e follow-up con ecocardiogramma e consulenze cardiocirurgiche, poiché ad oggi, i dati scientifici indicano una peggiore sopravvivenza nei pazienti con sindrome cardiaca da carcinoide rispetto a quelli che pur con la stessa malattia anche metastatica non presentano tale sindrome. Gli analoghi a lento rilascio della somatostatina (SSAs) verranno presi in considerazione quale terapia anche in caso di Sindrome di Cushing ectopico, di acromegalia ectopica, mentre vaptani in presenza di SIADH.

FOLLOW UP

I pazienti con una storia di neoplasia neuroendocrina sia con primitività gastro-enteropancreatica che polmonare rimangono a rischio di eventi correlati o non correlati alla neoplasia di base e sono pertanto meritevoli per tutta la durata della vita di controlli clinico-strumentali di follow up.

Le linee guida nazionali ed internazionali prevedono un follow up diverso a seconda della sede primitiva della neoplasia neuroendocrina, dello stadio e anche del grading. Per esempio, il follow up del paziente con NEN ben differenziato e precoce dell'appendice potrà prevedere una semplice ecografia addominale annuale a differenza di un paziente affetto da NEN indifferenziato G3 del polmone che potrebbe richiedere anche una Tc total body con mdc e una PET-FdG ogni tre mesi.



Quindi, in definitiva, ai fini dell'individuazione precoce di eventuali progressioni di malattia e recidive locali o a distanza, dopo trattamento chirurgico radicale, il paziente rientrerà in un adeguato percorso di follow-up clinico–strumentale (controllo oncologico + dosaggio oncomarkers, TC, PET Ga68/FdG, Esami endoscopici), su esclusiva indicazione del GOM. In caso di recidiva o progressione di malattia, il paziente sarà opportunamente rivalutato dal GOM al fine di definire il più opportuno percorso terapeutico, in accordo a quelle che saranno le più aggiornate linee guida del momento (Fig. 3,4).



Per il presente PDTA si è tenuto conto delle più recenti linee guida nazionali (AIOM) ed internazionali (ENETs, NCCN).

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per neoplasia neuroendocrina avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico la paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza istologica non fosse stata eseguita prima della Presa in Carico da parte del GOM, ove necessario l'intervento chirurgico sarà effettuato **entro i 30 giorni successivi** alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dall'intervento**.
- Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, la paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- L'inizio di un'eventuale chemioterapia o altra terapia sistemica prevista dovrà avvenire **entro 28 giorni** dall'intervento chirurgico.

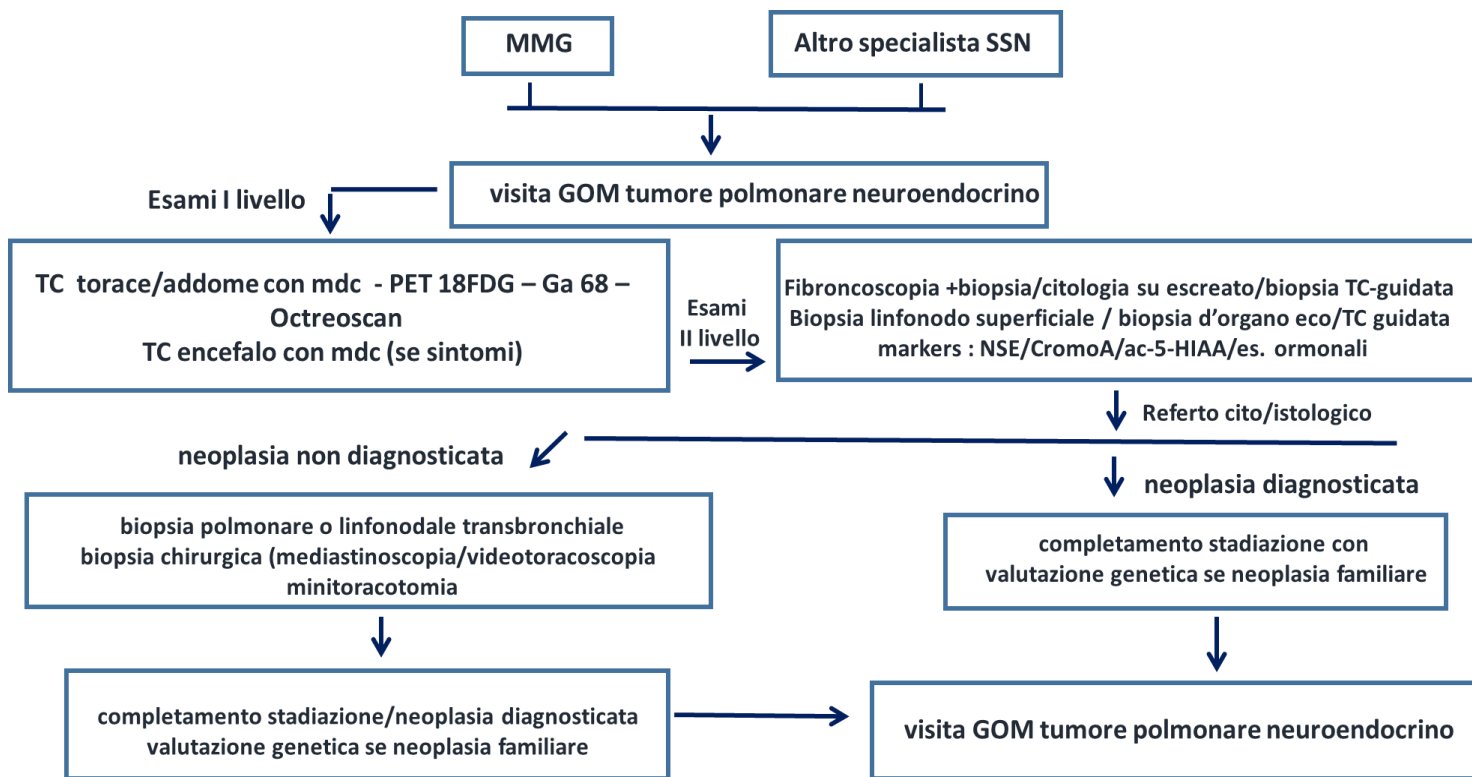


Fig. 1 percorso diagnostico/stadiativo per tumori polmonari neuroendocrini

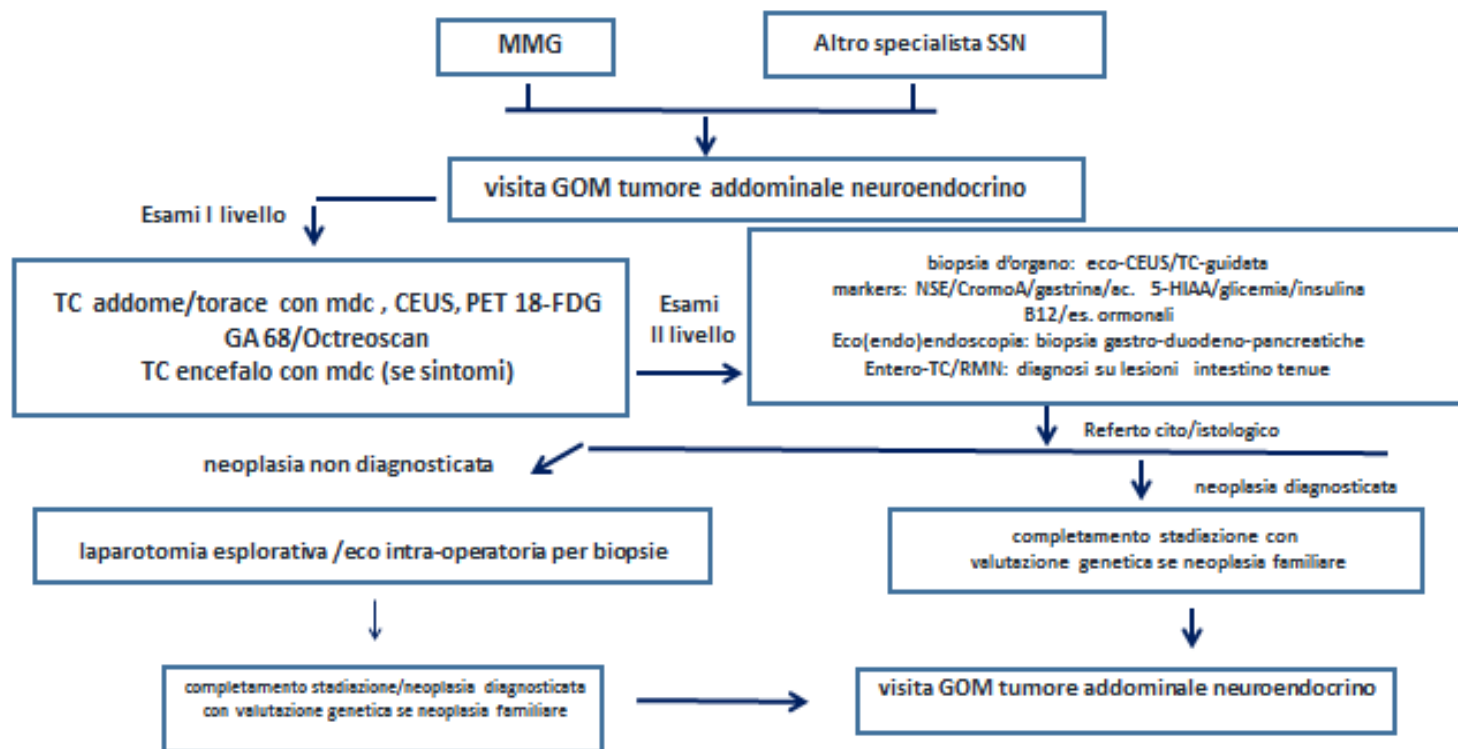


Fig. 2 percorso diagnostico/stadiativo per tumori addominali neuroendocrini

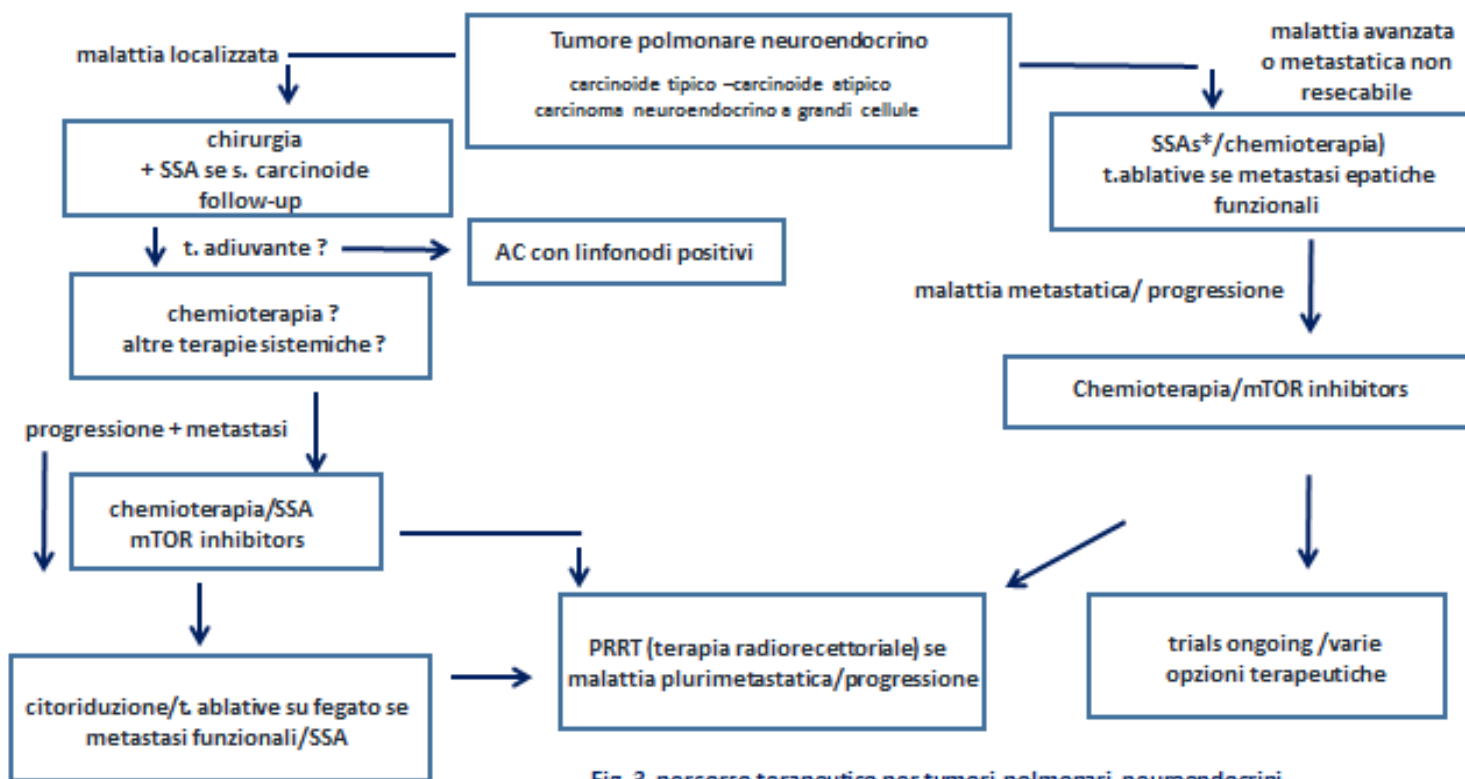


Fig. 3 percorso terapeutico per tumori polmonari neuroendocrini
*secondo opinione critica di esperti

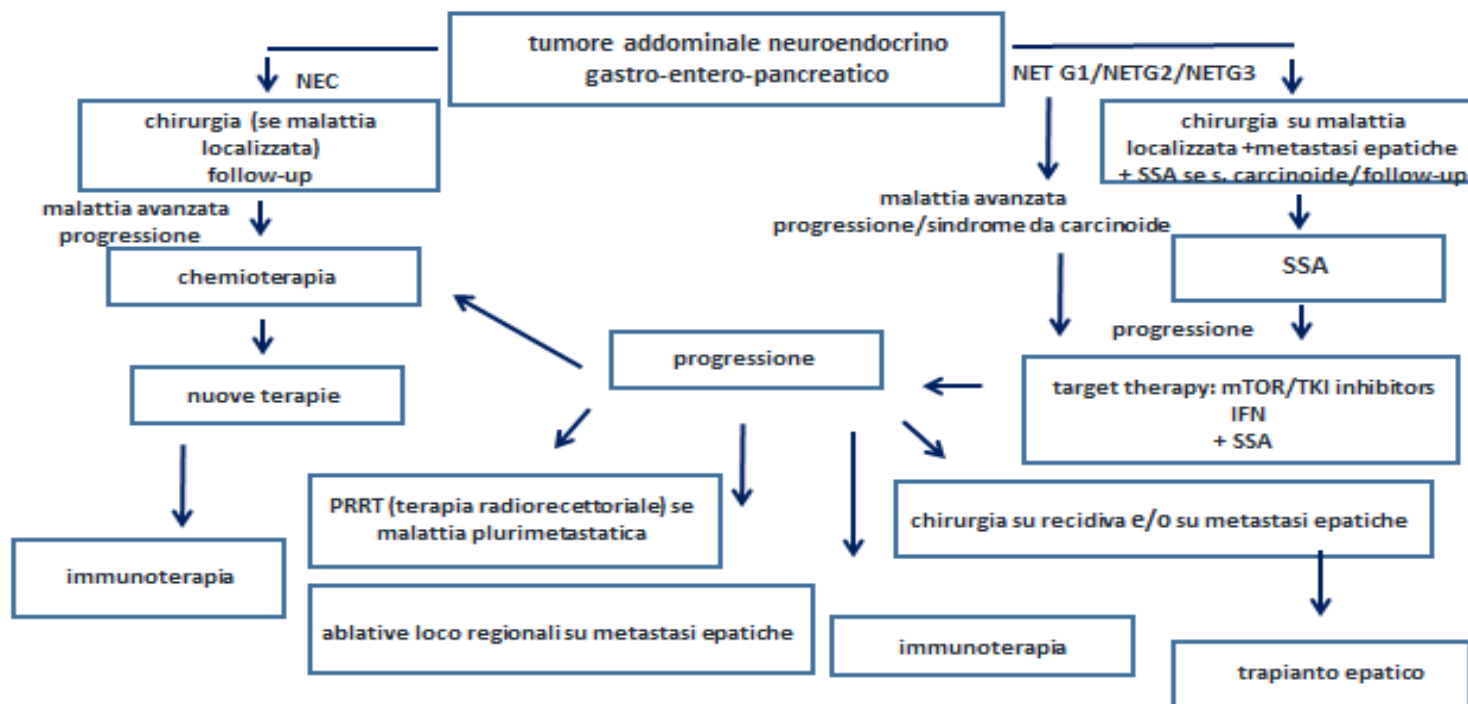


Fig. 4 percorso terapeutico per tumori addominali neuroendocrini



RETE ONCOLOGICA
CAMPANA

ai sensi del DCA 98 /2016

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale PDTA Neoplasie Sistema Nervoso



ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS - Fondazione Pascale



Antonio Cardarelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE



Azienda Ospedaliera Universitaria
Federico II - Napoli



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE



Azienda Ospedaliera Universitaria
OO.RR. San Giovanni di Dio
e Ruggi d'Aragona
SALERNO



Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione



OSPEDALI DEI COLLI
MONALDI - COTUGNO - C.T.O.
"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento



Azienda Ospedaliera
Universitaria
Federico II
Integrata con il Servizio Sanitario Regionale

Compito del GOM - NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO sarà quello di Presa in Carico Multidisciplinare al fine di definire la diagnosi, attuare il percorso diagnostico e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia.

Le figure professionali, qui indicate, rappresentano la composizione ed il funzionamento del GOM - NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO. IL CORE TEAM DEL GOM comprende le figure professionali che permetteranno la PRESA IN CARICO MULTIDISCIPLINARE:

ACCOGLIENZA	Personale Infermieristico	UOC Oncologia Medica
	Volontari	Servizio Civile Progetto Informa Cancro Altre Associazioni
PRESA IN CARICO - Dirigenti I livello	Oncologi Medici	UOC Oncologia Medica
CORE TEAM	Oncologi Medici - Neurochirurghi Neurologi - Neuroradiologi - Radioterapisti Psichiatri - Psicologi	UOC specifiche
ASSISTENZA	Oncologi Medici – Dirigenti I livello Psiconcologo (ove presente) Assistenti in Formazione (strutture universitarie e/o Rete Formativa) Personale Infermieristico Case Manager	UOC Oncologia Medica Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario
	Farmacisti Personale Infermieristico	UOC Farmacia Unità Manipolazione Chemioterapici Antineoplastici U.MA.C.A./U.F.A.
Rete Interna ai Centri della ROC e/o Esterna tra Centri della Rete - UOC Afferenti	Personale Dedicato	UOC Oncologia UOC Neurochirurgia UOC Cito/Istopatologia UOC Neuro-Radiodiagnostica UOC Neurologia UOC Radioterapia UOC Genetica – Biologia Molecolare UOC Chirurgia Vascolare UOC Nutrizione Artificiale UOC Riabilitazione

I tumori del Sistema Nervoso Centrale (SNC) sono costituiti da un gruppo di entità eterogeneo per morfologia, sede d'insorgenza, aspetti biologici, clinici, prognostici e presumibilmente anche eziologici. I tumori più frequenti sono rappresentati dai Gliomi (Astrocitomi, Glioblastomi, Oligodendrogliomi, Ependimomi i più frequenti), dai Medulloblastomi, dai Meningiomi; gli Emangioblastomi ed i Germinomi sono meno frequenti.

Le radiazioni gamma ed X sono definite dalla IARC cancerogeni del Gruppo 1 (agenti con evidenza di effetto cancerogeno nell'uomo) per i tumori del SNC; per l'esposizione a campi elettromagnetici (inclusi quelli derivanti dall'uso di telefoni cellulari) è riconosciuta invece una limitata evidenza negli esseri umani (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/Table4.pdf>). Alcune sindromi genetiche sono associate a un maggior sviluppo di tumori del SNC: neurofibromatosi (tipo 1 e tipo 2) e la sindrome di Li-Fraumeni.

Nel 2017 la stima in Italia è circa 6.000 nuovi casi di tumori maligni del SNC: l'1,6% di tutti i nuovi casi di tumore (non sono incluse le metastasi cerebrali). Il trend temporale dei tassi d'incidenza standardizzati per età è stabile in entrambi i sessi e non mostrano variazioni geografiche¹. Sono maggiormente rilevanti nella popolazione giovanile; infatti tra i soggetti di età inferiore ai 15 anni i tumori del SNC sono collocati al 3° posto in termini di frequenza, rappresentando il 13% di tutti i tumori; tra i 15 ed i 19 anni rappresentano circa il 7% del totale dei tumori maligni.

Nella casistica dei Registri Tumori italiani, il 61% dei tumori del sistema nervoso centrale sono confermati cito-istologicamente e tra questi il 90% sono rappresentati da gliomi ed il 3% da tumori embrionali; tra i gliomi, i tumori astrocitici rappresentano il 79%, gli oligodendrogliomi ed i gliomi misti il 10% e gli ependimomi il 5%¹.

Nel 2014 in Italia si sono verificati 4.237 decessi per tumori maligni del cervello e SNC, rappresentando la dodicesima causa di morte per frequenza, pari al 2,5% del totale dei decessi per tumori maligni. Anche per la mortalità il trend temporale dei tassi standardizzati per età è stabile in entrambi i sessi e non si osserva in Italia, una significativa variazione geografica.

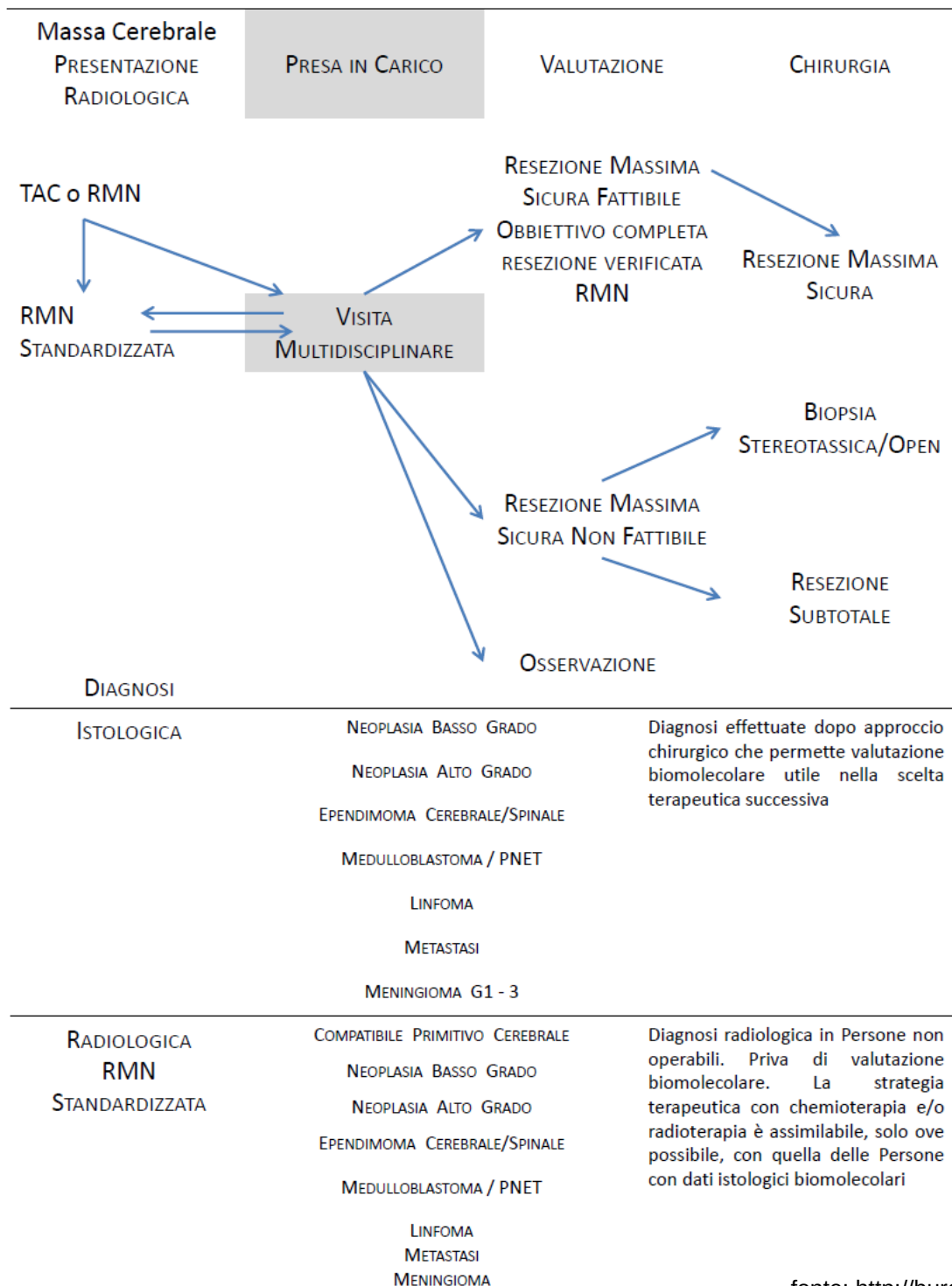
Recenti dati italiani di sopravvivenza mostrano valori modesti e simili fra uomini e donne: 28% e 21% rispettivamente a 5 e 10 anni dalla diagnosi. Va ricordato che il dato sopra indicato rappresenta un valore medio di popolazione in quanto il termine 'tumori del SNC' include tumori molto diversi tra loro anche dal punto di vista della prognosi. Quasi 39.000 italiani, nel 2015, erano viventi con una precedente diagnosi di tumore del SNC, pari a circa l'1% degli oltre 3 milioni di casi prevalenti stimati. A dimostrazione di come il termine 'tumori del SNC' includa forme con diversa prognosi, circa la metà dei casi prevalenti (47%) erano stati diagnosticati da oltre 20 anni¹.

I dati del REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE CAMPANIA (Rete Regionale di Registrazione Oncologica) rendono il confronto dei dati regionali con i dati riferiti all'Italia ed altre macroaree geografiche. Questo evidenzia tassi di incidenza e mortalità in Campania con lievi differenze, non statisticamente significative, rispetto ai tassi rilevati a livello nazionale e nella macroarea geografica sud: (tassi standardizzati x 100.000 sulla nuova popolazione europea – periodo 2008/2012): Incidenza Maschi: Italia 11.0, macroarea Sud 10.5, Campania 8.9; Incidenza Femmine: Italia 7.6, macroarea Sud 7.4, Campania 7.2; Mortalità maschi: Italia 8.5, macroarea sud 8.6. Campania 8.1; Mortalità femmine: Italia 5.7, macroarea Sud 5.9, Campania 6.6.

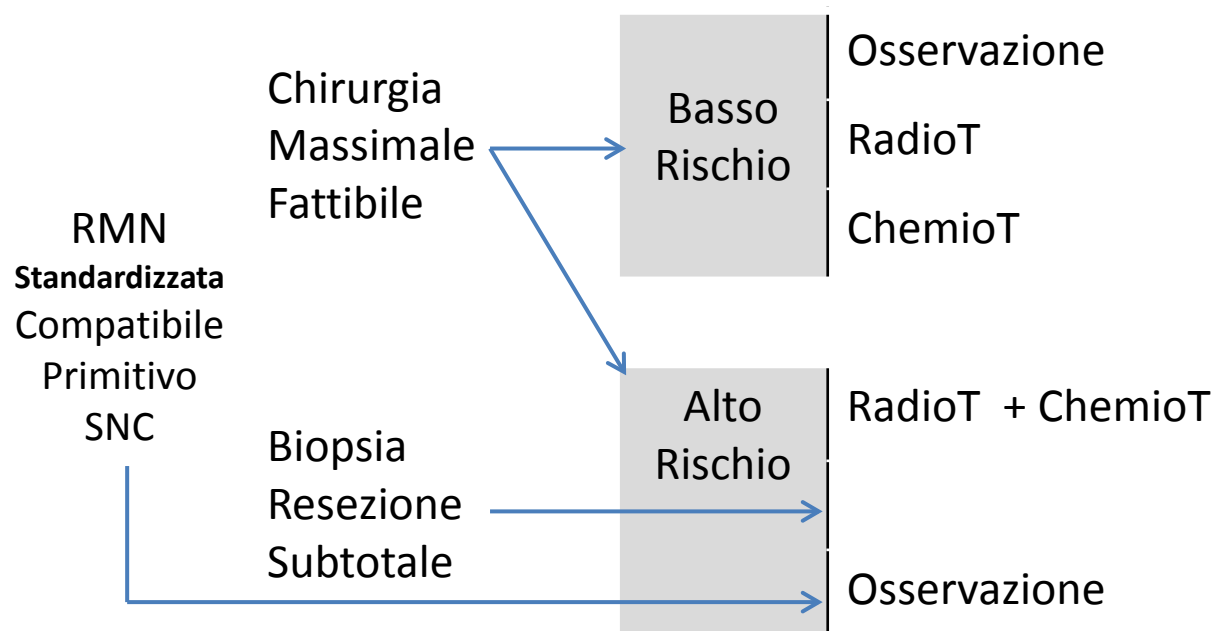
Sono stati stimati in Regione Campania per l'anno 2017 circa 503 casi di tumori maligni del SNC, di cui 278 riferiti a maschi e 226 a femmine.

¹ I numeri del cancro in Italia 2017. <http://www.registri-tumori.it/> PUBBLICAZIONI/I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2017

Le Persone Assistite che ricevono diagnosi radiologica di massa cerebrale saranno sottoposte a **RMN STANDARDIZZATA**. Ciò è indispensabile per consentire alla Visita Multidisciplinare della Presa in Carico di stabilire l'adeguata e corretta valutazione della fattibile procedura chirurgica.



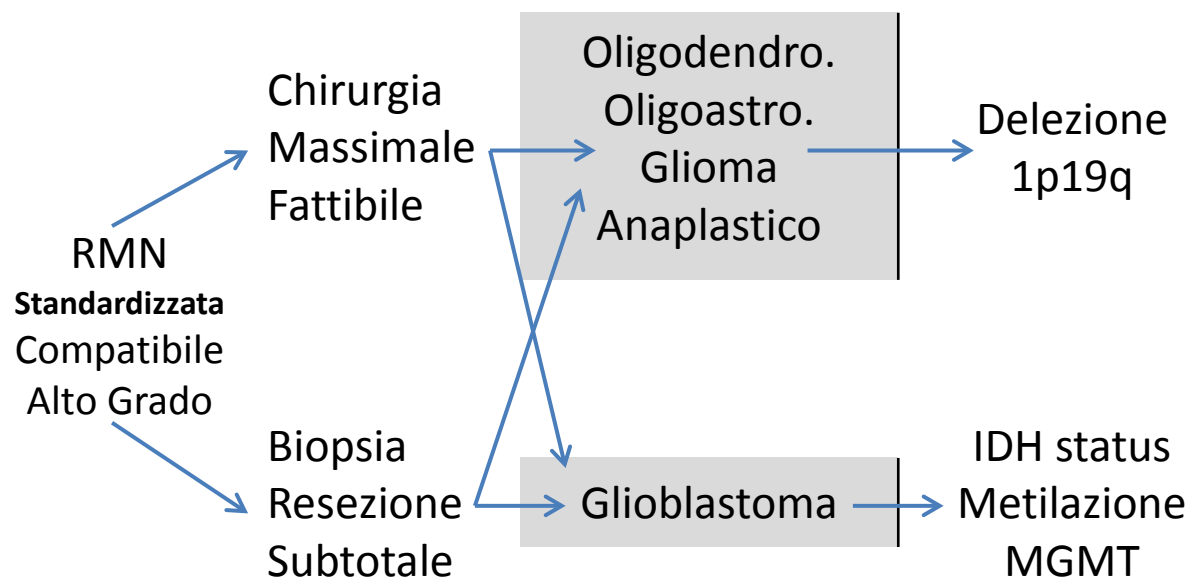
GLIOMA BASSO GRADO – ASTROCITOMA / OLIGODENDROGLIOMA



Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Primitivo SNC in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO ricevono un indirizzo verso la sola Osservazione, la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale. Nella valutazione del Rischio e della Prognosi si terrà conto dell'età superiore o meno a 40 anni, della tipologia di resezione con valutazione RMN postoperatoria a 24-72 ore e del test di delezione cromosomica 1p19q.

FOLLOW UP Le persone che saranno destinate all'osservazione effettueranno RMN Standardizzata ogni 3 – 6 mesi. In corso di chemioterapia la **RMN STANDARDIZZATA** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia è valutata. Alla progressione sarà valutata la eventuale precedente Radioterapia, la resecabilità chirurgica, la chemioterapia ed eventualmente la *Best Supportive Care*. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni NCCN ed AIFA per l'uso di chemioterapici.

GLIOMA ALTO GRADO – GLIOBLASTOMA

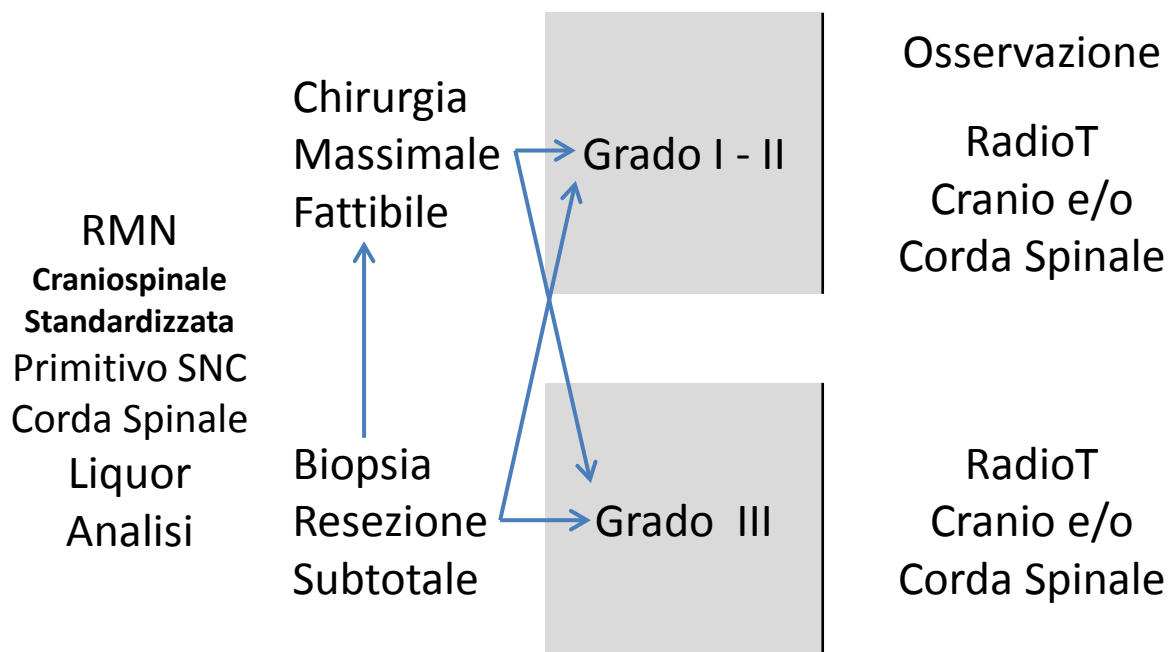


Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Glioma di Alto Grado in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare ricevono un indirizzo verso la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale. L'esame Istologico è fondamentale come anche le informazioni genetiche al fine di scegliere i farmaci per la Chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia. La valutazione RMN postoperatoria è a 24-72 ore.

FOLLOW UP La valutazione **RMN STANDARDIZZATA** avverrà dopo 4 – 6 settimane dalla fine della Radioterapia ed avrà una cadenza ogni 8 – 12 settimane per i primi 2-3 anni o secondo sopravvenute esigenze cliniche. Le Persone con diagnosi di Glioma ad Alto Grado saranno stratificate in base all'età se superiore o inferiore a 70 anni. Inoltre, la strategia terapeutica postoperatoria terrà conto del Performance Status secondo Karnofsky ed avrà 60 come cut-off decisionale al fine di individuare anche chi è candidato a *Best Supportive Care*. Tale valore potrà esser variato al variare dello stesso nelle Linee Guida Internazionali.

La progressione sarà valutata con **RMN STANDARDIZZATA** in corso di Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO dirimerà per progressione locale, diffusa o multipla. Per le Persone affette da ripresa locale sarà valutata la reseccabilità e l'impianto in loco di farmaco antineoplastico. Le Persone rioperate saranno valutate con RMN dopo 24-72 ore. Sia dopo la prima diagnosi che a ripresa sarà valutata terapia con Campi Elettrici Alternanti se disponibili. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni NCCN ed AIFA per l'uso di chemioterapici.

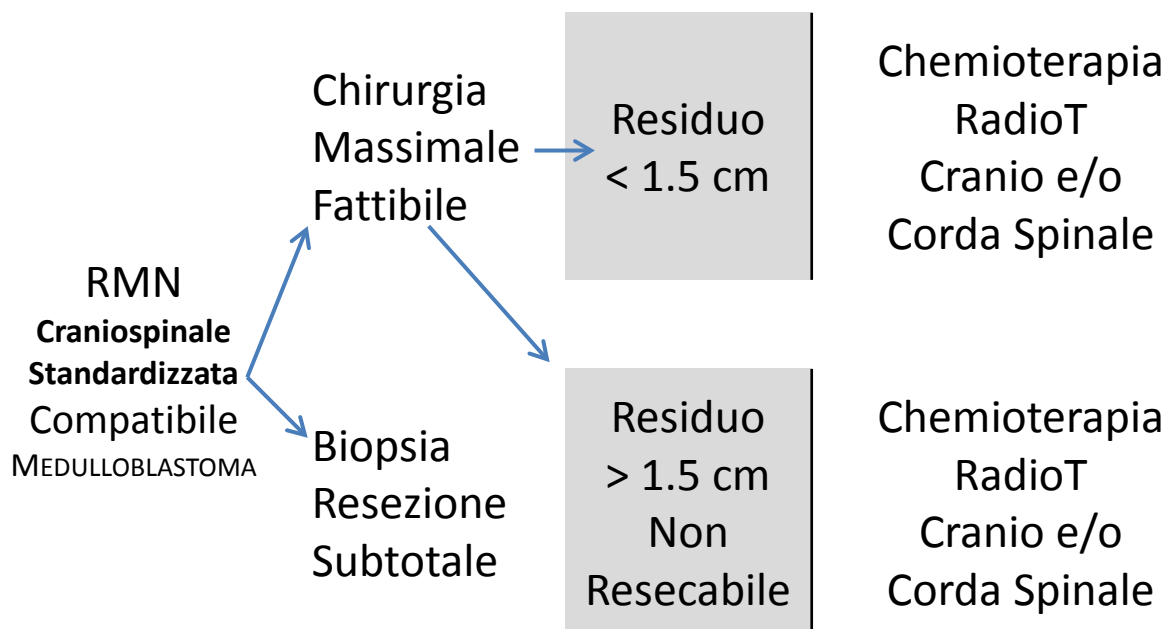
EPENDIMOMA



Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Ependimoma in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO ricevono un indirizzo verso la sola Osservazione, la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale.

FOLLOW UP Le persone che saranno destinate all'osservazione effettueranno RMN Standardizzata ogni 3 – 6 mesi. In corso di chemioterapia la **RMN Standardizzata** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia è valutata in base all'andamento di Studi di Fase II, di Trials Clinici in corso e per eventuale trattamento in regime off-label. Alla progressione sarà valutata la precedente Radioterapia (anche craniospinale), la resecabilità chirurgica, la Chemioterapia ed eventualmente la *Best Supportive Care*. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni NCCN ed AIFA per l'uso di chemioterapici.

MEDULLOBLASTOMA – PNET SOPRATENTORIALE

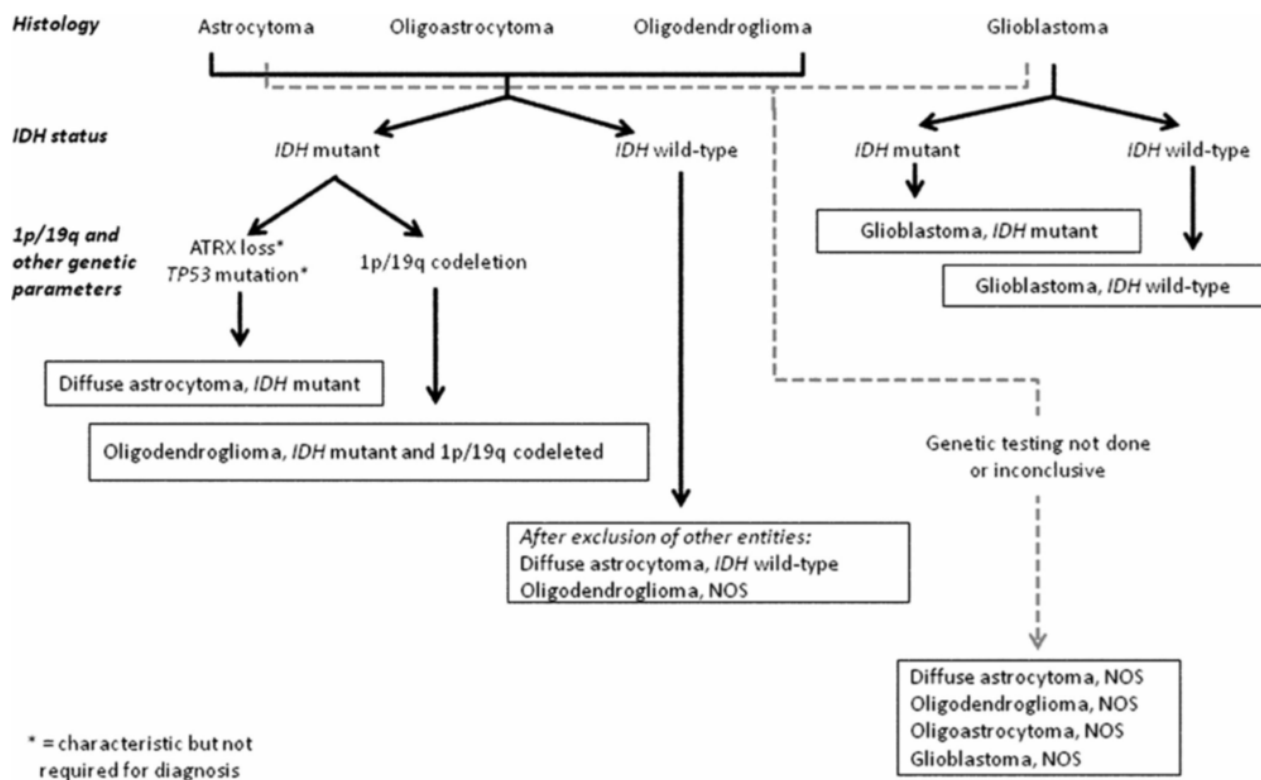


Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Medulloblastoma in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO ricevono un indirizzo verso la sola Osservazione, la Biopsia (stereotassica o open), la Chirurgia Massimale o Subtotale.

FOLLOW UP In corso di chemioterapia la **RMN Standardizzata** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Radioterapia potrà essere concomitante alla Chemioterapia e questa potrà ove previsto essere successiva alla Radioterapia. Alla progressione sarà valutata l'eventuale disseminazione, la precedente Radioterapia (anche craniospinale), la resecabilità chirurgica, la Chemioterapia ed il Trapianto di Midollo Autologo, ed eventualmente la *Best Supportive Care*. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni NCCN ed AIFA per l'uso di chemioterapici.

GLIOMA ALTO GRADO – GLIOBLASTOMA

Il Percorso Diagnostico Terapeutico per le Persone Assistite che ricevono diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Glioma di Alto Grado sono assimilate ed una procedura unica. Ciò è fattibile grazie al più recente inquadramento e sistematicizzazione, aggiornata nel 2016, dalla WORLD HEALTH ORGANIZATION attraverso la pubblicazione de: *Classification of Tumors of the Central Nervous System*. Da questa, a scopo riassuntivo, si propone la tabella di sintesi qui di seguito riportata. La stessa è anche esplicativa delle informazioni di Genetica e di Biologia Molecolare attualmente indispensabili.



LINFOMA PRIMITIVO SNC

RMN Standardizzata Compatibile Linfoma SNC	PET-TC TOTAL BODY/CRANIO Biopsia Liquor Analisi HIV Status Eco Testicolare Lampada Fessura	LNH SNC	Chemioterapia RadioT+ChemioT Radioterapia
		Non Diagnostica	Ripete Biopsia

Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Linfoma del SNC in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO effettueranno completamento della diagnosi con HIV Status, Ecografia Testicolare e PET-TC total body.

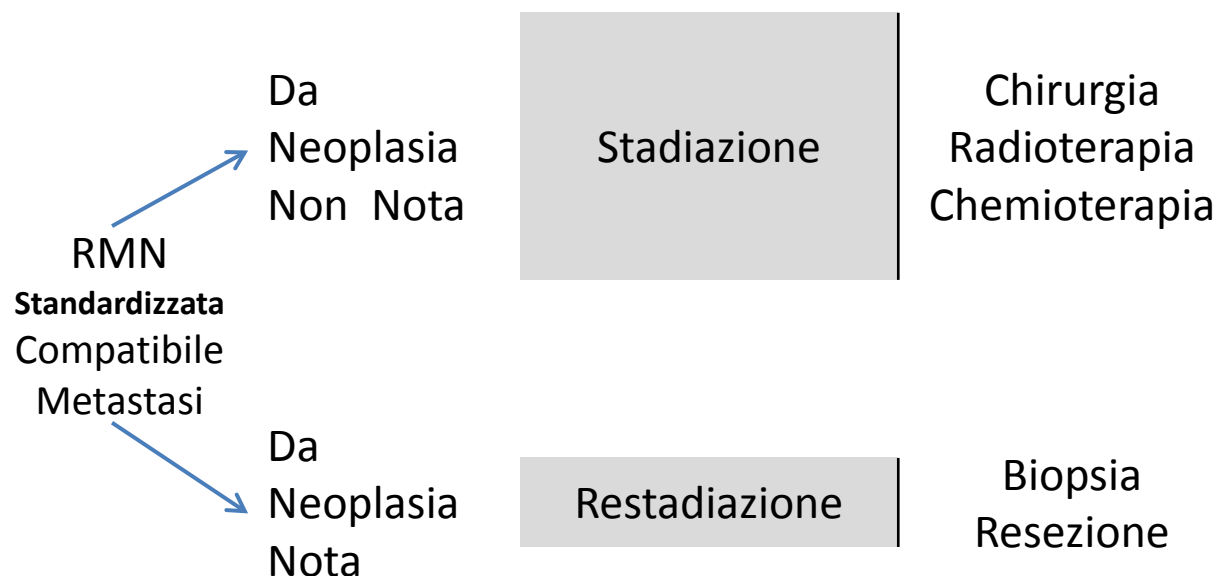
FOLLOW UP In corso di chemioterapia la **RMN STANDARDIZZATA** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia è valutata. Alla progressione sarà valutata la eventuale precedente Radioterapia, la chemioterapia ed eventualmente la *Best Supportive Care*. La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni NCCN, AIFA per l'uso di chemioterapici, e linee di indirizzo di Ematologia con erogazione nel regime di ricovero indicato per la specifica terapia.

MENINGIOMA

RMN Standardizzata Meningioma o Possibile	Biopsia o Resezione	Asintomatico <30 mm >30 mm	Osservazione Chirurgia Radioterapia
	Considerare Otreoscan	Sintomatico <30 mm >30 mm	Chirurgia Radioterapia

Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con Meningioma in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO effettueranno completamento della diagnosi con eventuale Otreoscan. Per formazioni inferiori ai 30 mm ed asintomatiche è preferibile l'osservazione. La Chirurgia dovrà prendere in considerazione il danno neurologico. La Radioterapia prenderà in considerazione l'eventuale residuo chirurgico ed il Grado.

FOLLOW UP prevederà RMN ogni 3 – 6 mesi a secondo del Grado o della non resecabilità. In caso di progressione si valuterà la Chirurgia se possibile, la radioterapia se possibile eventualmente la Chemioterapia. In corso di chemioterapia la **RMN STANDARDIZZATA** sarà effettuata ogni 8 – 12 settimane o secondo sopravvenute esigenze cliniche. La Chemioterapia avverrà secondo indicazioni NCCN, AIFA, ed eventuali Clinical Trials.

METASTASI CEREBRALI ≤ 4 

Le Persone Assistite che ricevono la prima diagnosi radiologica con **RMN STANDARDIZZATA** di neoplasia compatibile con metastasi tumorale in sede di **Presa in Carico** con Visita Multidisciplinare ricevono l'indirizzo verso la Stadiazione se in assenza di storia di neoplasia, o di Restadiazione se con storia di neoplasia pregressa. Gli esami di stadiazione/restadiazione avranno il valore di ricontestualizzare la Persona Assistita individuando anche coloro che necessiteranno di Biopsia (stereotassica o open), o resezione cerebrale. L'esame Istologico è fondamentale come anche le informazioni genetiche al fine di scegliere i farmaci per la Chemioterapia concomitante e/o sequenziale alla Radioterapia. La valutazione RMN postoperatoria è a 24-72 ore. La progressione cerebrale sarà valutata con **RMN STANDARDIZZATA** che si aggiunge agli altri esami di Restadiazione. Sarà valutata la progressione locale o diffusa in corso di Visita Multidisciplinare effettuata dal GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO.

La strategia terapeutica avverrà secondo indicazioni NCCN ed AIFA per l'uso dei chemioterapici e potrà essere affidata ai GOM relativi al tumore primitivo specifico ove costituiti.

Analogamente per le Persone che avranno metastizzazione a solo sede meningeo si terrà conto della storia di malattia neoplastica, della capacità di essere sintomatica. Pertanto la strategia terapeutica terrà conto di tali informazioni ed avverrà secondo indicazioni NCCN ed AIFA per l'uso dei chemioterapici. **FOLLOW UP** La valutazione **RMN STANDARDIZZATA** avverrà dopo 4 – 6 settimane dalla fine della Radioterapia ed avrà una cadenza ogni 8 – 12 settimane in caso di Chemioterapia o secondo sopravvenute esigenze cliniche. Il follow-up sarà determinato nella Visita Multidisciplinare, pertanto l'Oncologo lo indicherà tenendo conto della storia naturale di malattia e degli altri trattamenti del percorso terapeutico.

Il PDTA Neoplasie Sistema Nervoso è strumento attuativo degli obiettivi specifici della Rete Nazionale Tumori Rari, come da Conferenza Stato Regioni - Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati, ed in cui tali neoplasie sono individuate dalla Organizzazione Mondiale della Sanità WHO come Malattie Rare e inserite in Europa nella lista come dal sito <http://www.rarecare.eu/rarecancers/rarecancers.asp> Il PDTA, è scritto secondo la Normativa che prevede l'afferenza di queste Persone in Strutture Sanitarie conformate a rapporti di Rete. Il Personale Coinvolto in base alla propria specificità afferisce alle Aree di Diagnostica, Terapia e Assistenza. Per quanto riguarda la Diagnostica il GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO, attraverso il CORP/CORPUS di afferenza opererà nel rispetto ed ai sensi degli Atti della Conferenza Stato Regioni - Rep. n° 61/CSR del 23.03.11 e Collegati e Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati, nonché delle normative citate nei paragrafi Premesse e Programmazione. I GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO afferenti a CORP/CORPUS di Aziende Sanitarie inserite nell'Elenco dei Centri Aderenti alla Rete Tumori Rari sono considerati Parte Costituente e Caratterizzante le UOS e le UOC dei medesimi Centri. Il Dirigente Responsabile del GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO può essere Responsabile del Centro Riferimento Tumori Rari presso le Aziende Sanitarie ove esistano ed abbia una Certificazione come ERN-EURACAN.

PRESA IN CARICO. Gli specialisti Oncologo Medico, Neurochirurgo, Radioterapista, Neuroradiologo e Neurologo effettueranno la Visita Multidisciplinare Sincrona. I prodotti terapeutici saranno allineati e rispondenti alle principali linee guida nazionali AIOM/internazionali ESMO, NCCN, ASCO, con adeguamento all'aggiornamento delle susseguenti versioni. Le procedure operative delle attività del GOM dovranno essere comprensive di tracciabilità e di criteri valutativi che possano giungere fino all'attivazione delle procedure di Controllo di Qualità e di Certificazione del Lavoro, nonché produrre report capaci di essere strumento per Indicatori di Risposta, Qualità, Efficacia, Efficienza. Per le Persone Assistite sottoposte a biopsia e/o intervento chirurgico di riduzione della massa neoplastica saranno effettuati oltre la prevista Istologia la caratterizzazione biomolecolare e genetica in accordo con il loro costante aumento inserito nelle LINEE GUIDA e GOOD CLINICAL PRACTICE. Ciò avverrà tramite la figura di: Genetista/Biologo Molecolare/Biotecnologo Genetista esperto nel settore Neuroncologico. In considerazione dell'alta specialità delle competenze di tali figure e della loro presenza in Strutture specializzate in neuroscienze, ed ai sensi del punto 3.4.1 del DCA 98 *«tali professionisti possono provenire anche da altre Aziende Sanitarie, IRCCS, Enti e Centri di Ricerca Biotecnologica, Centri di Diagnostica e/o Terapia»* possono essere definiti atti di convenzione specifici. Ciò con lo scopo di estendere alle Persone della Regione Campania servizi e procedure specialistiche di rilievo non diffuse sul territorio regionale e/o poco presenti su quello nazionale. Perseguendo al tempo stesso quanto richiesto al punto 2 del DCA 98 *«essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per le singole strutture ospedaliere»*. A tal Fine in ottemperanza del punto 3.1 *Funzioni dei Centri e Prestazioni per la Rete* del Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati presso i GOM dei Centri e che possono essere considerati User o Provider della Rete Nazionale Tumori Rari, attiveranno Teleconsulto Istopatologico e Teleconsulto Radiologico secondo le caratteristiche e modalità allo scopo previste.

Pertanto il Direttore del CORP/CORPUS in cui incede il GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO potrà attuare anche in collaborazione con Enti, e Società specifiche, il censimento degli erogatori di Servizi al fine di garantire appropriatezza di esami, evitare ripetizioni, e non generare ritardi nelle scelte decisionali. Ciò permetterà di censire quanti Erogatori di Servizi di Diagnostica RMN siano in grado di offrire esami effettuati secondo la STANDARDIZZAZIONE TECNICA individuata in questo atto.

ONCOLOGIA MEDICA. Come previsto dal DCA 98/2016, l'Oncologo Medico del CORP/CORPUS ha la responsabilità della GOVERNANCE. Le attività di Governance sono relative al processo, all'attuazione ed al compimento del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale delle Persone Assistite per Neoplasie del Sistema Nervoso. L'Oncologia Medica del CORP/CORPUS ha la responsabilità della somministrazione delle terapie, dei Piani Terapeutici e delle Schede di Monitoraggio AIFA ove previste. Gli Oncologi del GOM Neoplasie Sistema Nervoso dedicheranno almeno il 50% della propria attività clinica alla patologia neoplastica cerebrale. L'Oncologia Medica del CORP/CORPUS individuerà, come previsto da DCA 98, altre Aziende Sanitarie, IRCCS, Enti e Centri di Ricerca Biotecnologica, Centri di Diagnostica e/o Terapia al fine di: favorire l'accesso al GOM specifico delle Persone da assistere. Lo stesso per gli Specialisti elettivi per le attività del GOM per cui richiedere attività di "servizio esterno". Nonché di individuare servizi e risorse impiegabili per aumentare l'offerta assistenziale in termini qualitativi e quantitativi tendente al completamento dell'adeguato Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale. Per tali scopi potrà attuare appositi Atti di Convenzione. Inoltre, al fine di intercettare la popolazione che si affida a IRCCS o Aziende Sanitarie con alta specificità nella Neuroncologia, i CORP/CORPUS che hanno attivato GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO possono effettuare con questi Istituti/Aziende Atti di Convenzione per offrire il completamento del Percorso Terapeutico Assistenziale evitando dispersione delle Persone ed abbandono delle cure. Promuoverà la costituzione del NEURONCOLOGY OPERATIVE NETWORK secondo quanto in Conferenza Stato Regioni - Rep. n° 144/CSR del 30.10.14 (e Collegati) e Conferenza Stato Regioni - Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 (e Collegati).

NEURORADIOLOGIA. E' fondamentale in fase di definizione diagnostica, caratterizzazione, stadiazione, verifica post-operatoria e follow-up attraverso procedure specifiche. Contribuisce ad indirizzare e migliorare la diagnosi pre-operatoria; prevedere il grading tumorale e la prognosi; pianifica l'intervento chirurgico e la radioterapia; valuta la risposta al trattamento. I Neuroradiologi partecipano alla PRESA IN CARICO nell'attività multidisciplinare sincrona. I Neuroradiologi che partecipano ai GOM in ottemperanza del punto 3.1 Funzioni dei Centri e Prestazioni per la Rete del Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati attiveranno Teleconsulto Radiologico.

La STANDARDIZZAZIONE del protocollo di diagnostica e la valutazione comparativa tra gli esami è indispensabile al Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale. Pertanto questo PDTA traccia la modalità alla stesura del Referto rispondente alle esigenze diagnostico-terapeutiche secondo le correnti possibilità tecnico-scientifiche. Tali modalità subiranno tempestivo adattamento all'avanzamento tecnologico. Le Persone con diagnosi di Massa Cerebrale effettuata con qualsiasi strumento devono effettuare un successivo Esame RMN secondo la seguente:

STANDARDIZZAZIONE TECNICA

- MAGNETE ≥ 1.5 Tesla

Esame pre-contrasto

- Spessore massimo delle slice (2D) ≤ 4 mm (3D) ≤ 1.5 mm
- Acquisizione assiale 2D TSE T2 sui tre piani.
- Acquisizione assiale FLAIR, se disponibile acquisizione FLAIR 3D sul piano sagittale.
- Acquisizione assiale 2D SE/TSE T1,
- Acquisizione 3D, isotropica, IR T1w Gradient Echo (tipo MPRAGE, FSPGR, Thrive, VIBE)
- Acquisizione assiale 2D DWI con tecnica EPI o radiale ed elaborazione mappe di ADC
- Acquisizione GRE T2 o basata sulla suscettibilità (SWI, SWAN, VENBOLD)

Esame post-contrasto da eseguire come nella sequenza indicata

- Studio di PERFUSIONE con tecnica contrastografica (DSC) con o senza valutazione dell'“input arterioso” (AIF) nei follow-up post-trattamento (chirurgico, chemio-radioterapico), valutazione della permeabilità vascolare con l'impiego della tecnica (DCE) da eseguire prima della DSC
- Acquisizione 3D, isotropica, IR T1w Gradient Echo (tipo mprage o Thrive) con geometria analoga alla acquisizione pre-iniezione ev di mdc

•Acquisizione TSE T1 assiale tardiva post-contrasto

•SPETTROSCOPIA con tecnica single voxel con TE lungo/breve e con tecnica CSI (multi-voxel) in correlazione alle dimensioni, sede e segnale della lesione e indicazione del Neuroradiologo.

E su indicazione richiesta e/o condizione evidenziata dal Neuroradiologo:

•In caso di localizzazione in aree critiche dette “eloquenti” è utile integrare l'esame RM “diagnostico” con studio “funzionale”, con task di attivazione motoria e/o del linguaggio associata a TRATTOGRAFIA mediante tensore di diffusione (DTI) per la pianificazione chirurgica.

NEUROCHIRURGIA. Comprende tutti gli atti chirurgici eseguiti a scopo, diagnostico, terapeutico e palliativo. Si avvarrà di aggiornamento intraoperatorio tramite NEURONAVIGATORE e di TECNICHE DI FLUORESCENZA INTRAOPERATORIA integrate nei microscopi operatori, nonché saranno effettuate le tecniche di MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO. Al GOM Patologia Neoplastica Cerebrale afferiranno neurochirurghi con formazione/attività specifica.

Alla luce delle normative vigenti quali il:

•PIANO REGIONALE CONTENIMENTO TEMPI DI ATTESA (PRCTA) REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - 10 febbraio 2007 - Deliberazione N. 170 BURC N. 16 del 26 marzo 2007

•PIANO NAZIONALE DI GOVERNO DELLE LISTE DI ATTESA - PNGLA 2010-2012 e delle eventuali modifiche migliorative all'efficienza dei PDTA nelle Reti Oncologiche presenti Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA 2016-2018) di prossima pubblicazione ed al fine della riduzione della migrazione stessa l'intervento chirurgico di BIOPSIA diagnostica ove necessaria dovrà essere effettuata entro **7 giorni** dalla presa in carico. L'INTERVENTO chirurgico di resezione con finalità terapeutiche e/o palliative dovrà essere effettuato entro **14 giorni** dalla presa in carico. In tal modo il PDTA NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO contribuirà agli obiettivi aziendali di riduzione e contenimento delle Liste d'Attesa. I Neurochirurghi partecipano alla Presa in Carico nell'attività multidisciplinare sincrona. Come dal punto 3.4.3 del DCA 98 «*Il modello di Presa in Carico in precedenza definito renderà evidente quali prestazioni (di Chirurgia, Radioterapia ecc.) sono state erogate in aderenza ai PDTA garantendo l'appropriatezza prescrittiva*». Al fine di favorire la convergenza della casistica oncologica presso le Neurochirurgie che si caratterizzino per alto volume, le stesse, previo Atto Aziendale concordato, potranno ospitare Neurochirurghi di altra provenienza.

NEUROLOGIA. I Neurologi partecipano alla visita multidisciplinare della Presa in Carico, hanno il compito fondamentale di valutazione delle limitazioni neurologiche e delle loro variazioni. Inoltre, sono indispensabili per il completamento della strategia terapeutica mediante la prescrizione di farmaci specifici e loro monitoraggio.

ANATOMIA PATOLOGICA. L'Anatomopatologo partecipa all'ottenimento della diagnosi di tumore ed alla sua caratterizzazione biomolecolare, immunoistochimica, di proliferazione e di parametri di valore prognostico e/o predittivo. Il referto di procedura istologica dovrà essere fornito entro **14 giorni** dall'esecuzione della procedura diagnostica BIOPSIA/INTERVENTO chirurgico. Gli Anatomopatologi che partecipano al GOM dei Centri che rientrano nel quarto quartile, che possono essere considerati User o Provider della Rete Nazionale Tumori Rari, come da Tabella 1, in ottemperanza del punto 3.1 Funzioni dei Centri e Prestazioni per la Rete del Rep. n° 158/CSR del 21.09.17 e Collegati attiveranno Teleconsulto Istopatologico.

GENETICA/BIOMOLECOLARE. Indagini Genetiche, di Biologia Molecolare, specifiche del settore Neuroncologico, la cui necessità è in espansione, saranno effettuate presso i Centri di Genetica delle AAOO presso cui risiedono i CORP/CORPUS. In considerazione dell'alta specialità delle competenze di tali prodotti diagnostici e descrittivi di patologia come anche della presenza di Professionisti di questi settori in poche Strutture Italiane specializzate in Neuroscienze, possono essere definiti Atti di Convenzione specifici ed ai sensi del punto 3.4.1 del DCA 98 con altre Aziende Sanitarie, IRCCS, Enti e Centri di Ricerca Biotecnologica, Centri di Diagnostica e/o Terapia. Ciò con lo scopo di estendere alle Persone della Regione Campania servizi e procedure di rilievo non diffuse sul territorio nazionale. Perseguendo al tempo stesso quanto richiesto al punto 2 del DCA 98 / 2016 «*essere capace di acquisire nuove tecnologie insostenibili per le singole strutture ospedaliere*» adottando Protocolli d'Intesa. Per le indagini effettuate su campione in paraffina il materiale biologico sarà fornito dall'Anatomia Patologica.

INFORMAZIONE. CONSENSO. SOSTEGNO. Il GOM NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO attuerà con la Presa in Carico le procedure indispensabili per fornire completo PROCESSO INFORMATIVO. L'assistenza di queste Persone è complessa e richiede informazione familiare per le necessità di aiuto e partecipazione ai differenti momenti della storia naturale di patologia. Raccoglierà il CONSENSO previsto ai trattamenti nonché la Nomina della Persona che sarà informata oltre l'Assistito stesso dell'andamento dello stato di salute. Inoltre, attuerà procedure per consentire Accesso alle Cure e Sostegno alla Persona Assistita nelle forme giuridiche possibili e/o previste per questo. Sarà sviluppata modulistica specifica per il Processo Informativo di patologia, Disposizioni Anticipate, Consenso alle Cure ed alle Indagini Genetiche

PSICHIATRIA. I pazienti affetti da neoplasia cerebrale devono essere sottoposti a un costante e dettagliato assessment neuropsicologico, emotivo e comportamentale, per una più accurata identificazione dei problemi e una migliore scelta terapeutica. Il ruolo dello psichiatra è essenziale nel trattamento farmacologico della depressione, il cui decorso ha sovente caratteri di severità, instabilità e mutevolezza, in ragione dei cambiamenti nel metabolismo cerebrale dei pazienti provocati, e talora accentuati, da presidi terapeutici come la chemioterapia, la radioterapia e la chirurgia.

PSICONCOLOGIA. Il sostegno psicologico indirizzato al paziente e ai suoi familiari/caregiver è decisivo per rinforzare le risorse psicologiche presenti nel contesto e a gestire ed elaborare il disagio psicologico individuale e familiare. Fornisce supporto in tutte le fasi dell'iter diagnostico, terapeutico, assistenziale. Inoltre, permette l'obiettivo, ovvero la presa in carico globale della persona affetta da neoplasia nel difficile itinerario della malattia.

Le attività di PSICHIATRIA e PSICONCOLOGIA rientreranno negli Indicatori di Risposta, Qualità, Efficacia, Efficienza.

CASE MANAGEMENT. Nel GOM è individuata la figura del CASE MANAGER con specifiche competenze formative che accompagna il percorso individuale di cura divenendo riferimento e facilitatore della continuità del percorso stesso, occupandosi del coordinamento organizzativo del percorso assistenziale. Il Case Manager è anche la figura di collegamento per la integrazione con le cure territoriali (Distretto Sanitario). Si occuperà della prenotazione degli esami necessari per la diagnosi nella Rete interna alla struttura o di indirizzare il cittadino presso le strutture della Rete Oncologica Regionale. Partecipa alla costituzione e rispetto degli Indicatori di Risposta, Qualità, Efficacia, Efficienza.

RADIOTERAPIA. Il servizio di Radioterapia garantisce il trattamento radiante rispetto ai trattamenti integrati con le terapie sistemiche proposte. Le risorse aziendali disponibili sono conformi alla normativa nazionale ed alle raccomandazioni delle principali società scientifiche nazionali ed internazionali. Gli specialisti in Radioterapia partecipano alla visita multidisciplinare sincrona della PRESA IN CARICO. Come dal punto 3.4.3 del DCA 98 *«Il modello di Presa in Carico in precedenza definito renderà evidente quali prestazioni (di Chirurgia, Radioterapia ecc.) sono state erogate in aderenza ai PDTA garantendo l'appropriatezza prescrittiva»*. Inoltre, come nel punto 3.4.1 del DCA 98 *«potranno svolgere la loro attività elettiva presso la loro Azienda di provenienza, così da integrare l'offerta di servizi ed evitare: l'eccessiva concentrazione delle prestazioni nei CORP/CORPUS, potenzialmente responsabile di un eccessivo allungamento dei tempi di attesa; l'erogazione di percorsi difformi dalle linee guida»*. Il Servizio terrà conto di quanto nel **DECRETO COMMISSARIO AD ACTA N° 19** del 05.03.2018: STANDARD DI TRATTAMENTO IN RADIOTERAPIA e qui di seguito riportato:

GLIOMI A BASSO GRADO Gliomi I-II

La radioterapia post-operatoria è indicata in caso di fattori prognostici negativi (1. correlati al paziente: età >40 anni; KPS, dimensioni > 4 cm; lesione che oltrepassa la linea mediana; 2. correlati all'intervento: chirurgia parziale; 3. correlati all'anatomia patologica della malattia: istotipo astrocitario o misto; assenza di codelezione 1p19q); al contrario, pazienti con profilo prognostico favorevole possono essere seguiti con stretto follow-up, riservando la RT alla ripresa, in quanto ci si può aspettare che la malattia abbia un comportamento meno aggressivo.

- Volumi bersaglio: letto operatorio + malattia macroscopicamente visibile come iperintensità nelle sequenze T2- pesate o flair della RM + eventuali aree con presa di contrasto nelle sequenze T. CTV= GTV+1-1.5 cm eccetto per presenza di barriere anatomiche (ventricoli, tentorio, meningi e linea mediana tranne quando c'è evidenza di coinvolgimento di una struttura mediana quale il corpo calloso) dove 0,5 cm sono considerati sufficienti.
- Dosi: dose di prescrizione compresa tra 50.4 e 54 Gy con frazionamento convenzionale.
- Sistema immobilizzazione: maschera termoplastica.
- Simulazione: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. Le immagini dovrebbero essere acquisite dal vertice fino ai primi metameri cervicali.
- Contouring, planning e tecnica di radioterapia: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT

GLIOMI AD ALTO GRADO

Gliomi anaplastici (GIII) (astrocitomi anaplastici, gli oligoastrocitomi e gli oligodendrogliomi).

La radioterapia (RT) frazionata a fasci esterni dopo chirurgia è il trattamento adiuvante standard per gli astrocitomi anaplastici

- Volumi bersaglio: Il volume è costituito dal cavo chirurgico e dall'eventuale residuo di malattia con aggiungendo un margine di 1-2 cm al tumore identificato sulle sequenze T1 dopo contrasto e/o T2 pesate
- Dose: tipica del trattamento radiante è di 59.4-60 Gy in 33-30 frazioni da iniziare entro 4-6 settimane dall'intervento chirurgico.
- Sistema di immobilizzazione: maschera termoplastica
- Simulazione: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm, consigliabile con mdc.
- Contouring, planning e tecnica di radioterapia: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc.

La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. Reirradiazione per i gliomi anaplastici ricorrenti. L'uso di radiochirurgia con dosi di 12-16 Gy in singola frazione o radioterapia stereotassica frazionata alla dose di 25-36 Gy in 5-18 frazioni possono essere utilizzate in pazienti selezionati con recidive inferiori a 4 cm e buon performance status.

GLIOBLASTOMA

La radioterapia post-operatoria associata a TMZ costituisce il trattamento standard (*nda: ove indicato*)

•Dose: Paziente con età ≤ 70 anni La dose di radioterapia considerata standard è 60 Gy con frazionamento giornaliero di 2 Gy sulla sede iniziale di malattia con margine. Nel paziente anziano > 70 anni e/o con KPS basso possono essere prese in considerazione dosi pari a 40 Gy in 15 frazioni o 25Gy in 5 frazioni.

•Volumi: Il volume è costituito dal cavo chirurgico e/o dall'eventuale residuo (persistenza) di malattia con aggiungendo un margine di almeno 2 cm al tumore identificato sulle sequenze T1 dopo contrasto e/o T2 pesate •Sistema immobilizzazione: Per la radioterapia a fasci esterni è consigliabile usare dei sistemi di immobilizzazione per la testa (maschera termoplastica) che consenta l'adeguato posizionamento del paziente nel corso del trattamento.

•Simulazione: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm, consigliabile con mdc.

•Contouring, planning, tecniche: per contornare la neoplasia, è indispensabile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM volumetrica (1 mm) od almeno con TC con mdc etc. La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT .

•Le opzioni terapeutiche alla recidiva sono molto condizionate dalla dimensione della recidiva, dal tempo intercorso dal primo trattamento e dal performance status del paziente. Tali parametri sono anche da considerare come i principali fattori predittivi di risposta al trattamento. Per quel che riguarda la radioterapia sono stati molteplici i frazionamenti (ipofrazionamento o stereotassi) per il ritrattamento, ma vi è un generale accordo sull'opportunità di utilizzare dosi maggiori di 30-35 Gy, ma non superiori a 40-45 Gy per aumento del rischio di necrosi. Per ridurre il rischio di radionecrosi associato alla re-irradiazione non dovrebbe essere superata la dose biologica cumulativa ($1^{\circ} + 2^{\circ}$ trattamento) di 100 Gy, normalizzata a 2Gy/frazione (NTD).

MENINGIOMI:

La radioterapia è indicata in caso di resezione parziale, controindicazioni chirurgiche, Meningiomi atipici o maligni.

•Volumi bersaglio: Nei pazienti non sottoposti a chirurgia l'intero volume tumorale che si impregna di mdc alla TC e RM, la sua inserzione sulla dura fino ai primi 3 mm e tutte le anomalie ossee visibili alla TC con finestra ossea. Nei pazienti operati o recidivati il residuo tumorale evidenziato alle immagini RM T1 pesate con mdc, includendo aree microscopiche di malattia in base alla descrizione dell'intervento chirurgico, con un margine fino a circa 2 cm nei meningiomi G 3

•Dosi: la dose di prescrizione varia in base al grado WHO: grado 1: 45-54 Gy/25-30 frazioni; grado 2: 54-60 Gy/1.8-2 Gy fz; grado 3: 60-66 Gy/2.0 Gy. La dose di radiochirurgia è 12-14 Gy.

•Sistema immobilizzazione: maschera termoplastica

•Simulazione: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. In caso di SRS/FSRT è consigliabile eseguire la simul-TC con mdc.

•Contouring, planning e tecnica radioterapica: per contornare la neoplasia e gli organi critici è utile l'utilizzo di software di fusione fissa o deformabile di immagini con RM con mdc etc. La pianificazione deve prevedere l'utilizzo di sistemi evoluti di calcolo della dose del tipo collapsed cone o Montecarlo.

La tecnica radioterapica deve essere almeno 3D conformazionale, con pianificazione di tipo forward, o, meglio, ad intensità modulata (IMRT) eventualmente volumetrica VMAT. La radiochirurgia (SRS)/radioterapia stereotassica (FSRT) può essere somministrata mediante acceleratore lineare, GammaKnife o CyberKnife. La FSRT è preferibile alla radiochirurgia per i meningiomi di grandi dimensioni (>3,5 cm) o che sono in stretta prossimità di strutture critiche (come l'apparato ottico o del tronco cerebrale), e in tutti i casi di meningioma del nervo ottico.

METASTASI CEREBRALI

La scelta terapeutica fra radioterapia panencefalica e radioterapia stereotassica (e/o radiochirurgia) dipende dalle caratteristiche del paziente (età, performance status) e della neoplasia (istologia, situazione patologica extracranica, numero e sede delle metastasi cerebrali). In particolare, sono eleggibili a Radiochirurgia pazienti con buon KPS, numero di lesioni metastatiche ≤ 4 , nessuna metastasi superiore a 4 cm di diametro.

- Volumi bersaglio: Le aree di enhancement all'esame RM o TC dopo somministrazione di mezzo di contrasto

- Dosi: Per quanto riguarda l'irradiazione panencefalica la dose indicata è un frazionamento di 30 Gy in 10 sedute. Regimi ipofrazionati più concentrati (es. 20 Gy in 4-5 sedute) possono essere riservati a pazienti con prognosi peggiore. Per il trattamento radiochirurgico la dose varia in base al diametro del bersaglio: fonte: <http://burc.regione.campania.it> n. 22 del 12 Marzo 2018: diametro della lesione ≤ 20 mm, dose fino a 24 Gy; diametro di 21-30 mm, dose fino a 18 Gy; diametro di 31-40 mm, dose fino a 15 Gy.

- Sistema immobilizzazione: maschera termoplastica. Per il trattamento radiochirurgico: in caso di tecnica "frame-based" un frame stereotassico potrebbe essere applicato ; in caso di tecnica "frameless" il paziente dovrebbe essere immobilizzato tramite un sistema stereotassico

- Simulazione: Il paziente deve eseguire simul-TC a spessore slice da 1-3 mm. In caso di SRS/FSRT è consigliabile eseguire la simul-TC con mdc. Le immagini dovrebbero essere acquisite dal vertice fino ai primi metameri cervicali.

- Contouring, planning e tecnica radioterapica: Il contouring dovrebbe avvenire dopo coregistrazione della TC con RM volumetrica (spessore 1 mm) acquisita dopo somministrazione di mezzo di contrasto o in alternativa dopo co-registrazione della TC con mdc. Il trattamento panencefalico può essere pianificato in 2D, in 3D, in IMRT o tecniche volumetriche che consentono SIB e risparmio dell'ippocampo. In entrambi i casi, la tipica tecnica di trattamento consiste in due campi opposti latero-laterali. La radiochirurgia (SRS)/radioterapia stereotassica (FSRT) può essere somministrata mediante acceleratore lineare, GammaKnife o CyberKnife.

Nei pazienti sottoposto a radiochirurgia e/o radioterapia stereotassica, non vi è indicazione al trattamento panencefalico se non dopo progressione di malattia.

In caso di resezione chirurgica è indicata la radiochirurgia/radioterapia stereotassica sul letto chirurgico o la RT panencefalica.

Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici *almeno* una volta a settimana

La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata entro **7 giorni** lavorativi.

Entro ulteriori **15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non disponibile al momento della prima visita

Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico entro **7 giorni**.

La biopsia sarà effettuata entro **7 giorni**.

L'intervento chirurgico sarà effettuato entro i **14 giorni** successivi alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.

Il referto istologico sarà disponibile entro **15 giorni** dall'intervento.

Le caratterizzazioni bio-molecolari entro **4 settimane**.

Le Persone Assistite per Metastasi Cerebrali afferiranno, affrontato il caso, ai GOM specifici.

Le valutazioni RMN in accordo con le linee guida avverranno dopo **24 – 72 ore** dopo l'accesso in cavità cranica per determinare l'estensione della resezione, e dopo **2-3 settimane** per gli interventi sulla spina dorsale.

Per la valutazione della risposta ai trattamenti le RMN vengono effettuate in un intervallo **4-12 settimane** secondo il PERCORSO PER SEGMENTAZIONE.

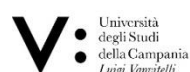
L'erogazione delle RMN, indicizzate al nomenclatore 88.91.1 – 88.91.2 – 88.93 – 88.93.1 essendo indicatori nazionali e regionali impiegati nel monitoraggio delle *Liste d'Attesa* saranno garantite nel rispetto de:

- PIANO REGIONALE CONTENIMENTO TEMPI DI ATTESA - PRCTA Regione Campania - Giunta Regionale - 10 febbraio 2007 - Deliberazione N. 170 BURC N. 16 del 26 marzo 2007
 - PIANO NAZIONALE DI GOVERNO DELLE LISTE DI ATTESA - PNGLA 2010-2012
 - Eventuali modifiche migliorative all'efficienza dei PDTA nelle Reti Oncologiche desunte dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa - PNGLA 2016-2018 atteso di prossima pubblicazione.
- In tal modo il PDTA NEOPLASIE SISTEMA NERVOSO contribuirà agli obiettivi dell'Azienda Sanitaria, presso cui il GOM è attivo, di riduzione e contenimento delle Liste d'Attesa.

FOLLOW UP

Il Follow up delle Persone affette da Neoplasia Cerebrale è molto differente ed è specifico per caratteristiche di patologia. Pertanto è rappresentato all'interno dei singoli PERCORSI PER SEGMENTAZIONE.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per l' Epatocarcinoma



In tabella 1 sono riportate le figure professionali ed Unità Operative Complesse (UOC) o Semplici (UOS) deputate all'accoglienza, Presa in Carico ed Assistenza nell'ambito del **GOM Epatocarcinoma**

ACCOGLIENZA	Personale infermieristico Case Manager	UOC Oncologia Medica/Epatologia ¹ Identificato nell'ambito del GOM
PRESA IN CARICO	Oncologi Medici Epatologi Chirurgo con esperienza in chirurgia epatica	UOC Oncologia Medica Vedi nota ¹ UOC Chirurgia
ASSISTENZA	Oncologi Medici Epatologo Chirurgo con esperienza in chirurgia epatica <i>Rete Interna ai centri della Rete Oncologica Campana o esterna ai centri</i> Chirurgo dei trapianti Anatomopatologi Radiologo con esperienza in interventistica epatica Radioterapisti Psiconcologi Assistenti in Formazione (nelle strutture universitarie o in Rete Formativa) Personale infermieristico Farmacisti Personale infermieristico Personale Dedicato	UOC Oncologia Medica Vedi nota ¹ UOC Chirurgia Vedi nota ² UOC Anatomia Patologica UOC Radiologia interventistica UOC Radioterapia SSD Psicologia Ambulatorio Day Hospital Ricovero Ordinario Farmacia Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antineoplastici (UMACA/UFA) UOC Oncologia Medica UOC di riferimento per l'Epatologia UOC Radioterapia UOC Anatomia Patologica UOC Chirurgia UOC Radiodiagnostica UOC Medicina Nucleare UOC Radiologia interventistica UOC Terapie Palliative SSD Psicologia

¹ Poiché non esiste una specializzazione in epatologia, il clinico specialista delle malattie del fegato può, in Istituzioni diverse, essere uno specialista in Gastroenterologia, Medicina Interna o Malattie Infettive. Pertanto, all'atto della costituzione del GOM Epatocarcinoma si provvederà ad individuare l'Unità Operativa (o le Unità Operative) di riferimento per le patologie del fegato nella specifica Istituzione sede del GOM.

² Poiché in Campania esiste un'unica Unità Operativa che effettua trapianti di fegato (presso l'A.O. Cardarelli di Napoli) occorrerà prevedere anche modalità di partecipazione al GOM del chirurgo dei trapianti alternative alla presenza fisica (es. TLC) e/o una procedura per invio di richiesta circostanziata con tempo di risposta prestabilito.

Per il 2017 sono stati stimati in Italia circa 13.000 nuovi casi di tumori primitivi del fegato, che rappresentano il 3% dei casi di tumore maligno, con un andamento nel tempo in riduzione significativa tra gli uomini. ⁽¹⁾ L'epatocarcinoma mostra un rapporto di incidenza di 2:1 nel sesso maschile rispetto a quello femminile con età mediana alla diagnosi superiore ai 65 anni⁽²⁻³⁾; nel periodo 2008 -2013 ha rappresentato, in Italia, la quarta causa di morte secondaria a tumore nella popolazione generale maschile (7%) e la terza nella popolazione di età compresa tra 50 e 69 anni (8%) ⁽¹⁾. Anche la mortalità, come l'incidenza, è in calo (-1,2% nei maschi e -2,1% nelle femmine). La sopravvivenza a 5 anni nei pazienti con tumore del fegato in Italia è pari al 20%, omogenea tra uomini e donne e tra aree geografiche nazionali; a dieci anni dalla diagnosi la sopravvivenza si riduce al 10%. ⁽¹⁾.

Il principale fattore di rischio per lo sviluppo di epatocarcinoma è la cirrosi epatica, presente nel 90,4% di 2.366 pazienti con nuova diagnosi di epatocarcinoma in Italia nel periodo 2010-2014⁽⁴⁾, con una lieve riduzione rispetto al periodo 2000-2004 quando l'associazione con la cirrosi riguardava il 94,3% dei casi. La distribuzione sul territorio italiano dell'incidenza di epatocarcinoma segue la prevalenza dei fattori associati allo sviluppo di epatopatia cronica, con l'infezione cronica da virus dell'epatite C che nel periodo 2010-2014 rappresentava ancora il principale fattore di rischio, identificato nel 49% dei pazienti con epatocarcinoma. Tuttavia, negli ultimi anni è aumentata la percentuale di pazienti con epatocarcinoma senza infezione da virus epatotropi, che è passata dal 22% nel periodo 2000-2004 al 31% nel periodo 2010-2014⁽¹⁾. L'identificazione dell'infezione cronica da epatite C e B quale uno dei principali fattori di rischio per epatocarcinoma, fa della regione Campania, dove è nota una elevata prevalenza da infezione cronica da epatite C e B, un'area ad elevata incidenza di carcinoma epatocellulare.

I dati prodotti dal Registro Tumori della Regione Campania (Rete Regionale di Registrazione Oncologica) rendono possibile il confronto dei dati di incidenza regionali con i dati riferiti all'Italia ed alle altre macroaree geografiche; tale confronto evidenzia un più alto tasso di incidenza di epatocarcinoma in Campania rispetto all'Italia, sia per i maschi che per le femmine (tassi standardizzati x 100.000 sulla nuova popolazione europea – periodo 2008/2012): Maschi - Italia: 31.6 , Campania 41.1; Femmine – Italia 11.1, Campania 17.0; la distribuzione dei tassi di incidenza all'interno della regione Campania, in evidente correlazione con i fattori di rischio da virus sopra indicati, evidenzia tassi più alti nelle aree geografiche afferenti alle AA.SS.LL. Napoli 2 e Napoli 3 (aree a maggiore prevalenza di infezioni da virus C e B) rispetto alle altre aree

circa 1037 nuovi casi nei maschi e 526 nelle femmine.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dell'epatocarcinoma si basa sulle principali e più aggiornate linee guida nazionali e internazionali ⁽⁵⁻⁸⁾ e nasce dalla necessità di garantire ad ogni paziente della nostra Regione affetto da tale patologia un percorso diagnostico terapeutico ottimale tenendo conto delle peculiarità di questa patologia e di illustrare, organizzare e definire i tempi del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale. Il presente PDTA è stato condiviso con i rappresentanti dei CORP/CORPUS e con i delegati regionali delle Società Scientifiche AIGO (Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri), AISF (Associazione Italiana Studio Fegato), IHPBA-Italian Chapter (International Hepato-Pancreato-Biliary Association), SIGE (Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia), SIMIT (Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica).

In particolare attraverso il PDTA ci si prefigge di raggiungere i seguenti obiettivi:

- a) Fornire un percorso di riferimento unico per il paziente con epatocarcinoma.
- b) Ottimizzare i tempi di diagnosi e di trattamento.
- c) Semplificare le procedure e ridurre i disagi per il paziente.
- d) Fornire un'assistenza di elevata qualità sia per la diagnosi che per la terapia, secondo protocolli basati sulle evidenze scientifiche più aggiornate.
- e) Implementare sistemi informatici comuni di raccolta dei dati, fruibili dai professionisti ospedalieri che operano lungo il percorso.
- f) Integrare le diverse competenze specialistiche che concorrono alla gestione del paziente con epatocarcinoma (che spesso per storia naturale è in carico allo specialista epatologo) assicurando la multidisciplinarietà e la disponibilità al dialogo tra operatori ospedalieri ed il medico di medicina generale.
- g) Garantire la migliore assistenza al paziente ed alla famiglia in tutte le fasi della malattia.
- h) Ridurre la mobilità passiva ed incentivare la mobilità attiva.

Per una corretta applicazione del PDTA è necessaria la partecipazione in piena collaborazione di tutte le professionalità coinvolte in tale percorso e, con la redazione dello stesso PDTA, s'intende fornire un riferimento operativo a tutte le figure professionali che si occupano del paziente affetto da epatocarcinoma. In particolare s'intende organizzare la presa in carico del paziente nella sua globalità ed accompagnarlo in ogni fase del percorso diagnostico, stadiativo e terapeutico, garantendogli la continuità assistenziale necessaria per il raggiungimento della migliore cura.

PERCORSO PER SEGMENTAZIONE

- Sorveglianza del soggetto a rischio di Epatocarcinoma
- Percorso diagnostico per pazienti con sospetto di Epatocarcinoma
- Percorso stadiativo/terapeutico per pazienti con Epatocarcinoma accertato
- Follow-up per pazienti con pregresso Epatocarcinoma

SORVEGLIANZA DEL SOGGETTO A RISCHIO DI EPATOCARCINOMA

I pazienti a rischio di epatocarcinoma che devono essere sottoposti a sorveglianza sono indicati nella Tabella 2.

Tabella 2. Pazienti a rischio di epatocarcinoma da sottoporre a sorveglianza

Categorie di Pazienti a Rischio di Epatocarcinoma da Sottoporre a Sorveglianza
Pazienti cirrotici in stadio Child-Pugh A e B o con fibrosi avanzata (a ponte)
Pazienti cirrotici in stadio Child-Pugh C in attesa di trapianto
Pazienti con epatite cronica HBV, anche dopo negativizzazione della viremia a seguito di terapia antivirale
Pazienti con epatite cronica HCV, anche dopo negativizzazione della viremia a seguito di terapia antivirale

Nei paesi occidentali si assiste ad un incremento dell'incidenza di Epatocarcinoma in pazienti con NASH (Steatoepatite Non Alcolica), anche in assenza di cirrosi epatica o fibrosi severa. Tuttavia, in questa specifica categoria, l'utilità e l'implementazione dei programmi di sorveglianza restano dubbi e mancano evidenze scientifiche definitive in relazione al timing dei controlli.

La sorveglianza va effettuata con una ecografia epatica semestrale.

Ogni nuovo nodulo epatico riscontrato in corso di sorveglianza deve essere approfondito secondo la "politica di richiamo" (vedi in seguito). I referti ecografici devono riportare il grado di esplorabilità del fegato. In caso di una insoddisfacente esplorabilità ecografica del fegato è opportuno valutare un proseguimento della sorveglianza con altre metodiche di imaging (TC o RM con contrasto).

Politica di Richiamo in caso di Nodulo Sospetto

In caso di riscontro di un nodulo di diametro ≥ 10 mm, il paziente va sottoposto a TC o a RM con mezzo di contrasto. Il comportamento contrastografico tipico (wash-in globale arterioso e wash-out venoso/tardivo) consente di porre la diagnosi di Epatocarcinoma ed il paziente sarà inviato al Case

carico, presso un Centro Oncologico Regionale Polispecialistico (CORP) o Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico Universitario o a carattere Scientifico (CORPUS)] per la gestione del caso (Figura 1).

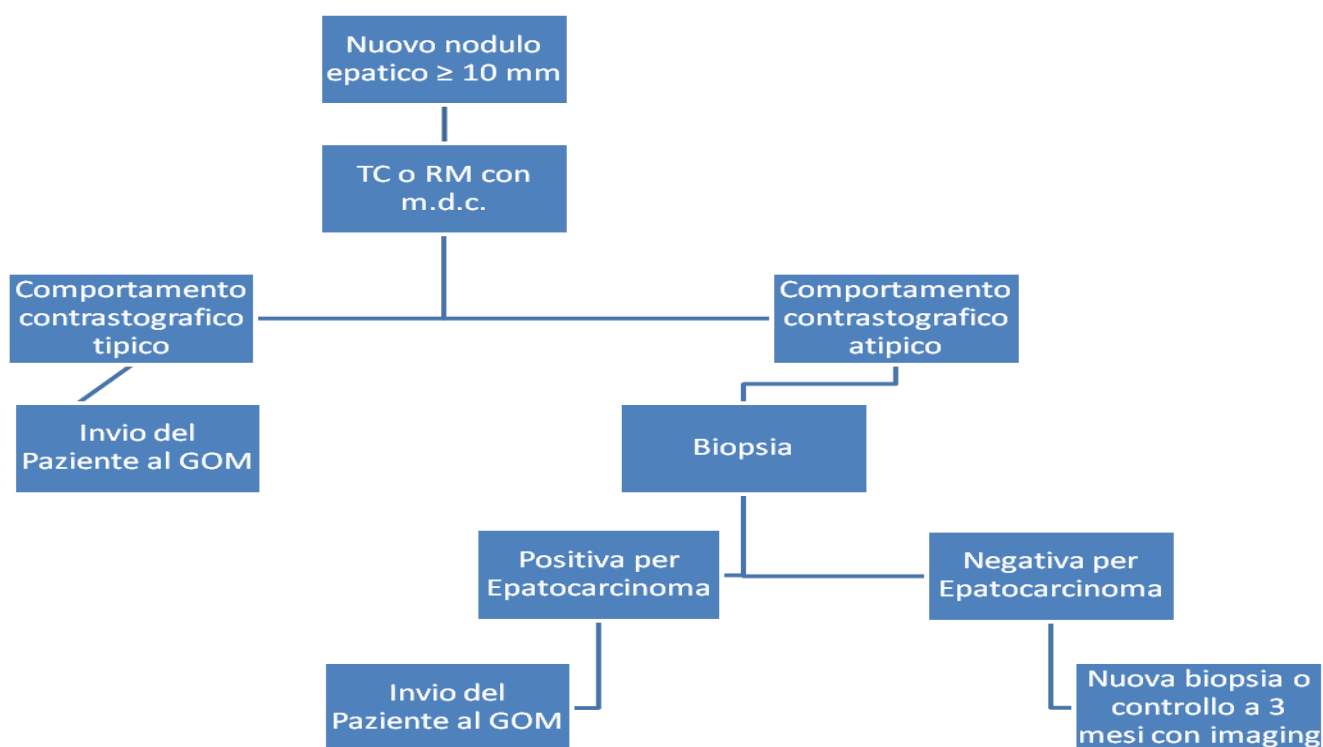
Qualora le tecniche di imaging – utilizzando la strategia sequenziale - non siano conclusive, il paziente deve essere sottoposto a biopsia epatica. Se l'esame istologico conferma la diagnosi di Epatocarcinoma il paziente verrà inviato al GOM di riferimento. In caso di negatività dell'esame istologico, la biopsia può essere ripetuta oppure va programmato un controllo a tre mesi con la metodica di imaging che ha evidenziato il nodulo (Figura 1).

L'ecografia con mezzo di contrasto (CEUS) può essere utilizzata per la diagnosi di Epatocarcinoma per noduli > 10 mm, ma deve comunque essere associata ad una metodica di imaging maggiore (TC o RM con mezzo di contrasto) per la stadiazione della neoplasia.

Nel caso di riscontro ecografico di un nodulo < 10 mm si consiglia l'intensificazione della sorveglianza, ad intervalli trimestrali, e l'esecuzione di imaging diagnostico con mezzo di contrasto solo in caso di aumento dimensionale con raggiungimento o superamento di 10 mm.

Le lesioni di < 10 mm che rimangono stabili ai controlli ecografici trimestrali dopo 12 mesi dovrebbero ritornare alla normale sorveglianza semestrale.

alle categorie a rischio indicate nella Tabella 2. I pazienti che non rientrano in queste categorie devono essere sottoposti a biopsia.



PERCORSO DIAGNOSTICO PER PAZIENTI CON SOSPETTO EPATOCARCINOMA

Donne ed uomini di almeno 18 anni, con noduli epatici sospetti per Epatocarcinoma evidenziati al di fuori di un programma di sorveglianza potranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio medico di Medicina Generale (MMG) o altro medico specialista di riferimento al GOM Epatocarcinoma. Il percorso diagnostico è quello riportato in Figura 1 nel caso di soggetti che rientrano nelle categorie a rischio elencate nella Tabella 2. In coloro che non rientrano nelle suddette categorie, la diagnosi di epatocarcinoma non può essere radiologica ma solo istologica attraverso la biopsia epatica.

La biopsia epatica dovrebbe essere eseguita con un ago di calibro 18 o 19G. L'impiego di aghi di calibro inferiore (20-21G), pur associato a un minor rischio di complicanze, ha una resa diagnostica inferiore. Nei casi più dubbi alle tecniche di immagine, oltre al campionamento del nodulo si raccomanda anche una biopsia del parenchima epatico esterno al nodulo.

PERCORSO STADIATIVO/PROGNOSTICO DEI PAZIENTI CON EPATOCARCINOMA ACCERTATO

I pazienti con diagnosi di epatocarcinoma dovranno afferire autonomamente od opportunamente indirizzati dal proprio MMG o altro medico specialista di riferimento presso un CORP o CORPUS per la stadiazione e la terapia da parte del GOM specifico per l'epatocarcinoma. Compito del GOM sarà quello di definire il percorso stadiativo e terapeutico-assistenziale nelle varie fasi di malattia e di coordinare le diverse figure professionali che si faranno carico del paziente affetto da epatocarcinoma per i propri ambiti di competenza specialistica. In particolare il GOM consentirà la pianificazione del trattamento ottimale per ciascun paziente mediante:

- Un'accurata stadiazione del tumore.
- L'accesso al trattamento più appropriato per lo stadio dell'epatocarcinoma.

La presa in carico del paziente da parte del *core-team* del GOM (oncologo medico, epatologo, chirurgo) avverrà entro 7 giorni dalla prenotazione mediante l'infermiere Case Manager. Quest'ultimo si occuperà anche della prenotazione degli opportuni esami clinico-strumentali di stadiazione (Figura 2), conformemente a quanto previsto dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali al fine di impostare il più adeguato percorso terapeutico sulla base dello stadio della neoplasia. Tali esami potranno essere praticati presso i centri di I e II livello della Rete, su indirizzo del GOM responsabile della presa in carico del paziente. Il GOM si riunirà per la discussione dei

paziente sarà sottoposto ad anamnesi, esame obiettivo, esami ematochimici di routine, dosaggio dell'AFP e alla TAC torace-addome-pelvi con mezzo di contrasto. Nel caso non sia stata eseguita nell'anno precedente occorrerà effettuare anche una esofagogastroduodenoscopia per la valutazione del rischio emorragico associato all'ipertensione portale (varici esofagee, gastropatia ipertensiva, ecc.). Si raccomanda che il paziente candidato a un trattamento potenzialmente curativo (chirurgia resettiva, trapianto o terapia ablativa percutanea) sia sottoposto a una RMN epatica con m.d.c. epatospecifico per una precisa stadiazione epatica della neoplasia.

La PET **NON** deve essere utilizzata nei pazienti con epatocarcinoma.

Le procedure stadiative dovranno essere completate entro 2 settimane dalla diagnosi di certezza radiologica o istologica e, qualora una diagnosi di certezza non fosse disponibile al momento della prima visita, entro 4 settimane dalla presa in carico del paziente.

Prima di qualsiasi trattamento si deve procedere alla valutazione prognostica del paziente. Il sistema di stadiazione TNM utilizzato per la maggior parte dei tumori solidi nel caso dell'epatocarcinoma non consente una efficace valutazione prognostica in quanto non tiene conto della ridotta funzione epatica presente nella maggior parte dei pazienti. Pertanto, nel caso di epatocarcinoma insorto su cirrosi epatica bisogna utilizzare un sistema prognostico che tiene conto sia dell'estensione della neoplasia sia della riserva funzionale epatica, che può essere valutata con la classificazione di Child-Pugh (Tabella 3) e MELD (<http://www.livercancer.eu/calculators.html>) e che deve essere strettamente monitorata dall'epatologo.

I sistemi prognostici CLIP (Tabella 4) e BCLC (Figura 4) sono i più utilizzati. Il sistema BCLC fornisce anche una indicazione terapeutica per ciascuno stadio. Tuttavia, si tratta di indicazioni spesso controverse e non vincolanti.

Il GOM dovrà valutare l'opportunità di un counseling psicologico e la necessità di un supporto nutrizionale.

Tabella 3. Classificazione di Child-Pugh

Parametro	1 Punto	2 Punti	3 Punti
Bilirubina Totale (mg/dl)	< 2	2-3	> 3
Albumina sierica (g/dl)	> 3,5	2,8-3,5	< 2,8
INR	< 1,7	1,71-2,30	> 2,30
Ascite	Assente	Lieve	Da moderata a grave
Encefalopatia epatica	Assente	Grado I-II (trattabile)	Grado III-IV (refrattaria)

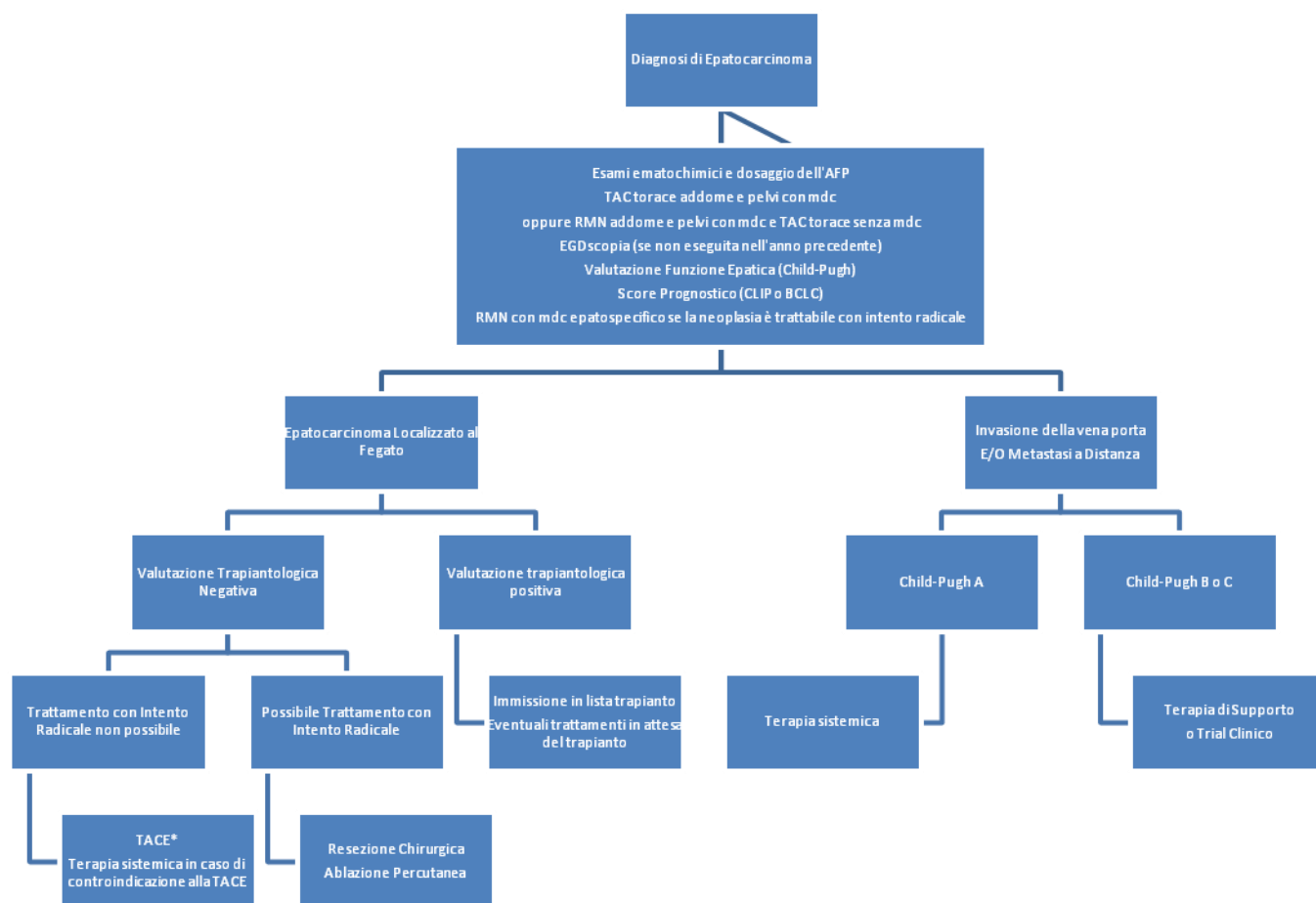
Punteggio complessivo	Classe
5-6	A
7-9	B
10-15	C

Tabella 4. CLIP score

Parametro	0 Punti	1 Punto	2 Punti
Classe di Child-Pugh	A	B	C
Morfologia del tumore	Uninodulare ed estensione <= 50%	Multinodulare ed estensione <= 50%	Massiva O estensione > 50%
AFP (ng/dl)	< 400	>= 400	
Trombosi della vena porta	Assente	Presente	

Punteggio complessivo	Sopravvivenza mediana (mesi)
0	42,5
1	32,0
2	16,5
3	4,5
4	2,5
5-6	1





* TACE: Chemioembolizzazione

In base alla stadiazione e alla prognosi, verrà definito dal GOM il piano di trattamento per il singolo paziente.

La resezione epatica rappresenta il trattamento di scelta per i pazienti con epatocarcinoma su fegato non cirrotico. Qualora la resezione epatica non sia possibile si seguiranno le indicazioni per il trattamento dell'epatocarcinoma su fegato cirrotico.

TRAPIANTO DI FEGATO

Il trapianto di fegato è il trattamento ideale per i pazienti con epatocarcinoma su cirrosi in quanto esso cura sia il tumore sia la cirrosi. Tuttavia, la scarsità dei donatori e controindicazioni specifiche (età avanzata, comorbidità) limitano la sua applicazione. Pertanto, l'immissione in lista è raccomandata prioritariamente per i pazienti che traggono il maggior beneficio globale dal trapianto ("transplant benefit"), ovvero:

- 1) Pazienti con cirrosi scompensata ($MELD \geq 15$) che rispettano criteri validati di predizione di buon risultato post-trapianto (criteri di Milano, TTV-AFP, AFP score, criteri UCSF, istologia favorevole).
- 2) Alcuni pazienti in stadio BCLC B con epatocarcinoma multinodulare che rispettino "criteri allargati" validati (TTV-AFP, AFP score, UCSF, istologia favorevole) e non trattabili con resezione o ablazione.
- 3) Pazienti con recidiva/persistenza limitata di epatocarcinoma dopo una prima linea non trapiantologica
- 4) Pazienti entro i criteri di Milano non trattabili con resezione o ablazione percutanea.

L'invasione vascolare neoplastica o le metastasi sono controindicazioni assolute al trapianto.

Si raccomanda che per i pazienti in età trapiantologica che rientrano nelle categorie sopra indicate la strategia terapeutica sia precocemente condivisa con il Centro Trapianti.

PAZIENTI CON EPATOCARCINOMA SINGOLO (FIGURA 5)

Tutti i pazienti con epatocarcinoma singolo e funzionalità epatica conservata dovrebbero essere considerati per un trattamento curativo (chirurgia o ablazione).

Per l'epatocarcinoma ≤ 2 cm la termoablazione va considerata il trattamento di prima linea. Se il nodulo non è identificabile ecograficamente o se vi sono controindicazioni legate alla sede, la resezione è il trattamento di scelta.

nell'ambito del GOM, tenendo presente che la resezione offre maggiori prospettive di radicalità.

Per gli epatocarcinomi > 3 cm la resezione epatica è il trattamento di prima scelta. In caso di controindicazioni alla chirurgia, nell'ambito del GOM si potranno prendere in considerazione trattamenti alternativi, da selezionare in base alla sede e alle dimensioni della neoplasia.

I pazienti con epatocarcinoma singolo, in classe Child-Pugh A, bilirubina normale (< 1 mg/dl) e senza ipertensione portale clinicamente significativa sono candidati ideali alla resezione epatica. Tuttavia, la presenza di caratteristiche al di fuori di questi criteri non rappresenta una controindicazione assoluta alla chirurgia resettiva, la cui valutazione dovrà tenere conto del rapporto rischio (scompenso epatico e morte)/beneficio (massima radicalità) e delle alternative terapeutiche. In generale, l'indicazione alla resezione epatica dei pazienti cirrotici con epatocarcinoma deve basarsi su una valutazione globale del paziente che includa Performance Status, comorbidità, funzionalità epatica, numero e sede delle lesioni ed estensione della resezione prevista per una radicalità chirurgica. Per la sua notevole complessità, questa valutazione multidisciplinare deve essere effettuata all'interno del GOM.

La resezione epatica anatomica (segmentectomia) è da preferire quando possibile.

L'approccio laparoscopico si associa a un minor rischio di scompenso epatico postoperatorio. L'approccio mininvasivo (laparoscopico o robotico) alla resezione di epatocarcinomi < 5 cm di diametro a carico dei segmenti 2-6 è un'alternativa sicura al tradizionale approccio laparotomico. In centri dedicati alla chirurgia epatica vengono riportati risultati sicuri ed efficaci anche per epatocarcinomi di diametro superiore e localizzati in segmenti epatici posteriori (4a-7-8).

Il paziente potenzialmente resecabile dovrebbe essere sottoposto a uno dei test che ne affinano la valutazione (es.: punteggio MELD, test di ritenzione del verde indocianina) che verrà scelto dal centro di chirurgia epatica in base alle disponibilità e all'esperienza acquisita.

L'invasione vascolare del tronco portale e della biforcazione portale è una controindicazione alla chirurgia epatica. L'invasione vascolare, se confinata ai rami portal segmentali, settoriali o subsegmentari o alle radici delle vene sovraepatiche non è una controindicazione assoluta alla chirurgia resettiva, se è prevedibile un risultato radicale. Tuttavia, in quest'ultimo caso manca la dimostrazione di un vantaggio della chirurgia rispetto ad approcci terapeutici alternativi e, in particolare, alla terapia sistemica.

In caso di non radicalità dei trattamenti chirurgico o locoregionale, la strategia terapeutica andrà riconsiderata nell'ambito del GOM e il paziente andrà riallocato alla migliore terapia possibile, compresa la terapia sistemica.

trattamento di pazienti compensati (Child-Pugh A o B7) con stadio di epatocarcinoma precoce non suscettibili di terapie chirurgiche o locoregionali per motivi tecnici, a condizione che il volume totale epatico irradiato con una dose ≥ 30 Gy sia $\leq 60\%$.

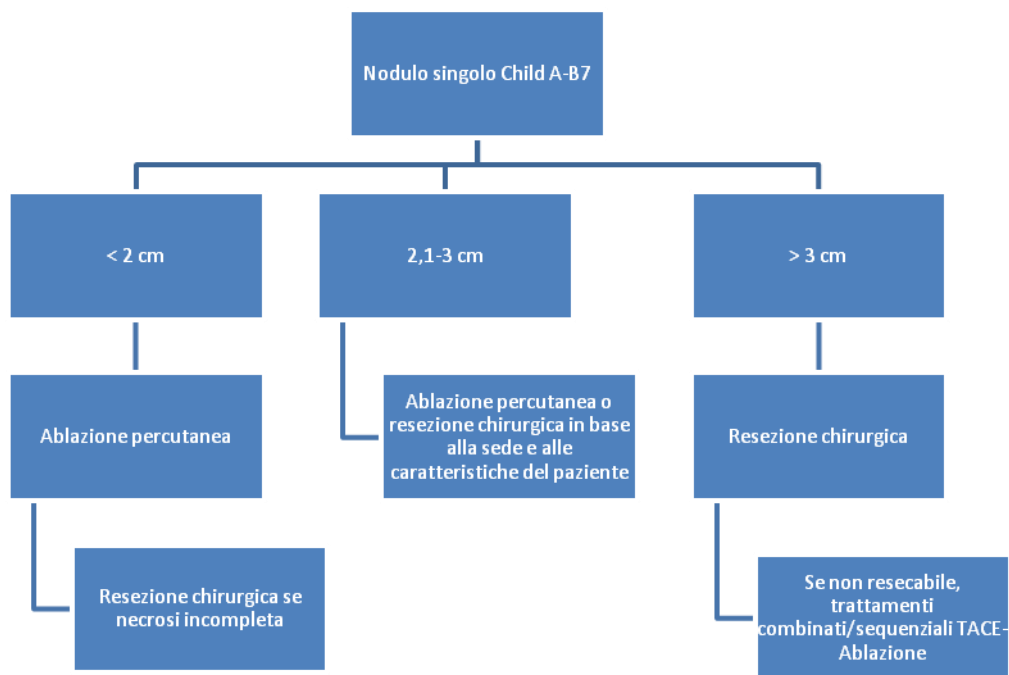
EPATOCARCINOMA OLIGONODULARE

Per convenzione si intende la presenza fino a 3 noduli. La fattibilità dell'intervento è condizionata dalla estensione della resezione e del volume epatico residuo.

Terapia adiuvante

La terapia adiuvante, locoregionale transarteriosa o sistemica, **NON** è raccomandata dopo trattamento apparentemente radicale dell'epatocarcinoma.

Figura 5. Trattamento dell'epatocarcinoma singolo.



TRATTAMENTO DELL'EPATOCARCINOMA LOCALIZZATO AL FEGATO SENZA POSSIBILITÀ DI RADICALITÀ (FIGURA 6)

La chemioembolizzazione (TACE) è il trattamento da considerare in caso di epatocarcinoma localizzato al fegato e non candidabile alla chirurgia (resezione o trapianto) o ai trattamenti ablativi. Il candidato ideale alla TACE è il paziente in classe A di Child-Pugh e con PS = 0, ma è possibile eseguire la TACE anche in pazienti in classe B7 di Child-Pugh e PS = 1. Le controindicazioni alla TACE sono riportate nella Tabella 5.

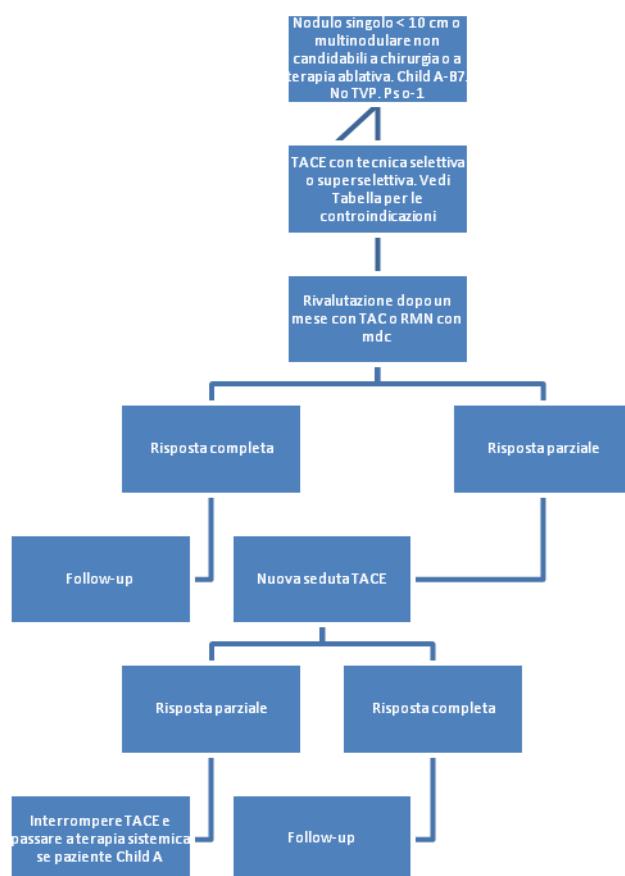
Tabella 5. Controindicazioni alla TACE

ASSOLUTE	RELATIVE
Cirrosi epatica in classe Child-Pugh B $\geq$ 8 con - Ascite tesa o refrattaria - Bilirubina > 3 mg/dl - PS > 1 - Encefalopatia clinicamente manifesta - Sindrome epatorenale o creatinina > 2 mg/dl o clearance della creatinina < 30 ml/min - Coinvolgimento neoplastico del fegato > 50% - Trombosi portale	Dimensioni > 10 cm Varici esofagee ad alto rischio di sanguinamento non in trattamento profilattico Gravi comorbidità

La TACE dovrebbe essere sempre eseguita con tecnica selettiva o superselettiva e la risposta al trattamento valutata con TC o RM con mdc a circa un mese dal trattamento con i criteri mRECIST per ogni lesione trattata. Il trattamento con TACE si considera fallito se la lesione trattata non mostra una risposta oggettiva, secondo i criteri mRECIST, dopo due trattamenti o una risposta completa dopo tre trattamenti. Anche la comparsa di invasione vascolare neoplastica o di metastasi indicano il fallimento della TACE.

La radioembolizzazione (TARE) **NON** è indicata per il trattamento dell'epatocarcinoma.

radicale



Il paziente con epatocarcinoma in stadio avanzato (presenza di trombosi vascolare neoplastica e/o metastasi) in pazienti con buona funzione epatica è candidato alla terapia sistemica, che sarà gestita in ambito multidisciplinare del GOM e prescritta dai Centri Prescrittori individuati a livello regionale. Attualmente, l'unico farmaco rimborsato in Italia per il trattamento sistemico di prima linea è il sorafenib, che va somministrato per os alla dose di 400 mg ogni 12 ore. La terapia con sorafenib può causare effetti collaterali, alcuni dei quali (soprattutto quelli dermatologici) si associano a una migliore risposta terapeutica e pertanto non dovrebbero portare ad una precoce interruzione del trattamento ma, piuttosto, ad una modulazione del dosaggio al fine di somministrare la dose tollerata nel singolo paziente.

Il levantinib ha dimostrato di essere non inferiore al sorafenib ed è stato recentemente registrato dall'EMA per il trattamento di prima linea, ma non è ancora rimborsato in Italia. Il regorafenib è stato registrato dall'EMA per la terapia dei pazienti con epatocarcinoma che progrediscono dopo sorafenib, ma al momento non è rimborsato in Italia per questa indicazione.

La radioterapia è utile per il trattamento palliativo di metastasi ossee, cerebrali o in altre sedi.

In sintesi, al termine del percorso stadiativo dei pazienti con epatocarcinoma accertato si procederà alla:

- Comunicazione al paziente inerente la diagnosi e la prognosi della malattia;
- Proposta delle opzioni e degli obiettivi del trattamento, che potrà basarsi su una o più delle seguenti opzioni terapeutiche: chirurgia, ablazione percutanea, chemioembolizzazione, terapia sistemica, radioterapia, terapia di supporto;
- Pianificazione di consulti specialistici, qualora non già effettuati, nell'ambito dell'approccio multidisciplinare alla patologia.
- Illustrazione delle modalità di esecuzione e degli effetti collaterali possibili dei trattamenti e modalità per la prevenzione ed il trattamento degli stessi;
- Acquisizione del consenso informato al trattamento;
- Programmazione degli appuntamenti successivi;
- Invio di una relazione di sintesi al Medico di Medicina Generale.

FOLLOW-UP

Più del 50% dei pazienti sottoposti a resezione di epatocarcinoma e circa l'80% dei pazienti sottoposti ad ablazione percutanea recidiva entro 5 anni dal trattamento. La diagnosi precoce della recidiva consente ulteriori trattamenti che possono portare a sopravvivenze prolungate.

Sebbene non vi siano studi che hanno valutato il miglior programma di follow-up dopo un trattamento apparentemente radicale dell'epatocarcinoma, si consigliano per i primi due anni controlli con una frequenza trimestrale, alternando l'ecografia alla TC o alla RM con mdc. Dopo due anni liberi da recidiva, l'intervallo di sorveglianza può diventare semestrale.

internazionali (ESMO, NCCN, EASL, AASLD).

Tempi di presa in carico (in giorni lavorativi)

- Il primo accesso al GOM per epatocarcinoma avverrà tramite prenotazione effettuata dal MMG o altro medico specialista attraverso il sistema informatico della Rete Oncologica Campana.
- La prima visita da parte del GOM che prende in carico il paziente sarà erogata **entro 7 giorni lavorativi**.
- Il GOM si riunirà per la discussione dei casi clinici **almeno una volta a settimana**.
- **Entro ulteriori 15 giorni** dalla prima visita dovrà essere completata la stadiazione strumentale del tumore, qualora non già disponibile al momento della prima visita.
- Qualora una diagnosi di certezza non fosse stata raggiunta prima della Presa in Carico da parte del GOM:
 - Il referto radiologico e/o istologico sarà disponibile **entro 15 giorni dalla presa in carico** e la stadiazione sarà completata **entro 30 giorni dalla presa in carico**.
 - Il *Case Manager* incaricato dal GOM si occuperà della prenotazione degli esami radiologici e/o istologici necessari per la diagnosi e la stadiazione, ricorrendo alle risorse interne aziendali, o provvederà ad indirizzare, su indicazione degli specialisti del GOM, il paziente presso altre Istituzioni appartenenti alla Rete Oncologica Campana.
- Se la procedura diagnostica è condotta internamente al CORPUS, sarà cura del *Case Manager* recuperare il referto e prenotare **entro 7 giorni** dalla disponibilità del referto una nuova visita.
- Al completamento della fase diagnostico-stadiativa il GOM definirà e programmerà il prosieguo del percorso clinico; se ritenuto opportuno il CORP/CORPUS farà riferimento alla Rete Oncologica per una *second opinion*.
- Il trattamento (resezione chirurgica, terapia locoregionale o terapia sistemica) sarà effettuato **entro i 30 giorni** successivi alla visita multidisciplinare che ne avrà posto l'indicazione.
- Nel caso di intervento chirurgico, il referto istologico sarà disponibile **entro 15 giorni** dall'intervento.

- 1) I numeri del cancro in Italia 2014. http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2014/I_numero_del_cancro_2014.pdf.
- 2) I numeri del cancro in Italia 2014. http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2015/I_numero_del_cancro_2015.pdf.
- 3) Santi V et al. The changing scenario of hepatocellular carcinoma over the last two decades in Italy. J Hepatol 2012; 56:397-405.
- 4) Bucci L et al. The evolutionary scenario of hepatocellular carcinoma in Italy: an update. Liver Int 2017; 37:259-270
- 5) Linee guida AIOM Epatocarcinoma. In www.aiom.it
- 6) Raccomandazioni multisocietarie italiane per la gestione clinica del paziente con epatocarcinoma. <http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/position-paper/raccomandazioni-multisocietarie-italiane-per-la-gestione-clinica-del-paziente-con-epatocarcinoma/1,3168,1>,
- 7) EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatocellular Carcinoma. J Hepatol 2018; 69:182-236. [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(18\)30125-0/pdf](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(18)30125-0/pdf)
- 8) Heimbach JK et al. AASLD Guidelines for the Treatment of Hepatocellular Carcinoma. Hepatology 2018; 67:358-380.
https://www.aasld.org/sites/default/files/guideline_documents/EPATOCARCINOMA%20Guidelines%202018.pdf



Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali



Azienda Ospedaliera Universitaria
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUCIANO VITTELLO



Il tema dell'informatizzazione in ambito oncologico è da ritenere di fondamentale importanza per l'applicazione delle innovazioni tecnologiche e di modelli assistenziali a rete.

In particolare, l'innovazione tecnologica, che caratterizza oggi tutta la medicina moderna, offre un valore aggiunto significativo alla qualità dei servizi diagnostico-assistenziali, a tutto vantaggio dell'efficacia dei trattamenti e del miglior *outcome* clinico. Di fronte all'incremento esponenziale delle patologie neoplastiche risulta necessario comprendere che i progressi nella terapia dei tumori saranno dovuti sempre più non solo all'identificazione di nuovi farmaci, ma anche al miglioramento dell'organizzazione sanitaria e degli strumenti messi in campo in tale settore.

A seguito della mappatura di tutte i laboratori Umaca della Regione Campania è emerso come dato maggiormente rilevante la mancanza nell'80% dei laboratori di un sistema di prescrizione informatica delle terapie antitumorali (di seguito indicata PITA) mentre nel restante nei laboratori U.F.A. sono in uso differenti sistemi di prescrizione informatica.

Tale dato indica la necessità impellente di dotare tutte le Oncologie Mediche e i laboratori U.F.A. della Regione Campania di un applicativo informatico che garantisca il conseguimento degli obiettivi di sicurezza e qualità delle cure come prescritto dalle Raccomandazioni Ministeriali 7 e 14 e dai Decreti Regionali 15/2006, 114/2013, 57/2015 nonché da Standard tecnici nazionali e ed internazionali.

L'impiego di un sistema di prescrizioni informatizzato consentirà di produrre linee assistenziali comuni, garantendo al paziente omogeneità di trattamento sull'intero territorio. Si potrà così implementare un catalogo oncologico di rete contenente gli schemi terapeutici, con regole di codifica, proposte e validazioni chiare e condivise.

RAZIONALE E CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI PRESCRIZIONE

La prescrizione informatizzata permette di ridurre gli errori di scrittura, trascrizione interpretazione e calcolo manuale. In generale, la standardizzazione delle principali fasi del processo di gestione degli antitumorali (prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione) risulta fondamentale per una interazione tra le UUOO (in cui avvengono la prescrizione e la somministrazione) e la Farmacia Ospedaliera/U.F.A. (in cui avvengono la validazione delle prescrizioni e la preparazione degli antitumorali). Per fare ciò devono essere utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. calcolo automatico della dose e delle eventuali riduzioni di dose in base a parametri fisici del paziente, calcolo automatico dei volumi di farmaco da allestire in base alla concentrazione del farmaco, programmazione automatica del percorso di terapia del paziente in base allo schema standard di riferimento, impossibilità di inserire in modo estemporaneo farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati, possibilità di inserire dosi limite per farmaco, drug day, farmaco-specifico, ecc.) e la completa tracciabilità durante tutto il percorso terapeutico.

L'adesione a un sistema informatizzato consente:

- Definizione e condivisione Linee guida/protocolli secondo quanto indicato dai PDTA (Decreto Regione Campania 19 del 5.03.2018)
- Attivazione di percorsi-paziente condivisi attraverso l'utilizzo di un sistema informatico omogeneo che metta a disposizione delle Aziende USL della Campania archivi terapeutici condivisi e protocolli sperimentali assicurati dai CORPUS Condivisione linee guida per la Terapia Ancillare con l'applicazione su tutto il territorio regionale delle Linee Guida sul trattamento dell'emasi (Decreto Regione Campania 19 del 5.03.2018)
- Linee assistenziali comuni, garantendo al paziente omogeneità di trattamento sull'intero territorio
- Appropriately prescrivibile
- Tracciabilità del processo
- Riduzione dei rischi
- Sicurezza e qualità delle cure



altri software aziendali con cui è interfacciato; la convalida del software deve essere ripetuta completamente o parzialmente ogni qual volta intervengano fattori che possano impattare sul funzionamento del software stesso. Particolare attenzione nelle operazioni di convalida deve essere posta nel controllo dei processi di interfacciamento tra i diversi software anche a seguito di aggiornamenti o "release" di uno dei software interessati.

Il programma di monitoraggio del funzionamento del software e del programma di convalida deve essere scritto e tracciato.

Ogni evento di malfunzionamento deve essere segnalato alla Direzione Sanitaria Aziendale oltre che alle figure professionali che hanno in carico la gestione della manutenzione dello stesso. L'accesso al software di prescrizione deve avvenire solo da parte dei medici autorizzati dalla Direzione Sanitaria, ai quali siano stati attribuite apposite credenziali di accesso che li identifichino durante tutto l'iter prescrittivo. La Direzione Sanitaria in accordo alle norme applicabili definisce diversi livelli in termini di autorizzazioni, funzionalità ed accesso alle diverse figure professionali coinvolte nel processo.

Le prescrizioni devono essere firmate dal medico attraverso protocolli di firma FORTE (convalida informatica certificata).

Per le altre attività dove sia richiesta una firma da parte dell'operatore è compito della Direzione Sanitaria definire il livello di sicurezza del processo di firma; rimane, tuttavia preferibile, prevedere la firma forte sui fogli di lavoro qualora si decida di non stamparli e mantenerli solo in formato elettronico.

Le decisioni terapeutiche devono essere riconducibili ad un certo numero di schemi terapeutici standard (sia per la terapia endovenosa che orale) convalidati inseriti e condivisi con la Farmacia Ospedaliera/U.F.A. per la valutazione degli aspetti tecnico-farmaceutici, regolatori e logistici.

Il software deve quindi prevedere una piattaforma informatica in cui siano caricati gli schemi terapeutici prescrivibili e, per tali schemi, deve essere definita la versione, l'autore (ovvero chi ha inserito lo schema nel sistema), o il validatore.

STANDARDIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Tutte le informazioni necessarie per la costruzione e la gestione di uno schema standard di terapia derivano da altri archivi dinamici presenti nel gestionale informatizzato o in software interfacciati ad esso e sottoposti a costante aggiornamento.

In particolare:

- Archivio dei principi attivi contenente l'elenco dei principi attivi in uso anche sperimentali. I principi attivi non sperimentali sono codificati secondo ATC 5°livello. In questo archivio, per i farmaci che lo richiedono (es. bleomicina e vincristina), vengono inoltre inserite le dosi massime per singola somministrazione e le informazioni necessarie per il monitoraggio onco-AIFA;
- Archivio dei farmaci contenenti tutte le informazioni necessarie per l'allestimento del farmaco ed in particolare: ricostituzione, diluizione, concentrazione, tempi di preparazione, informazione per lo stravasamento, stabilità, fotosensibilità. Tali informazioni devono sempre essere presenti in etichetta dopo l'allestimento. A questo livello i farmaci sono classificati in farmaci oncologici, farmaci ancillari, diluenti;
- Nome commerciale contenente le informazioni relative alla specialità medicinale ed in particolare forma farmaceutica, dose, n° di unità posologiche per confezione, n° AIC, prezzo medio ponderato per unità posologica;
- Archivio dei diluenti;

- Tutte le informazioni presenti in questi archivi derivano dalla scheda tecnica, dalla scheda di sicurezza, o dalla Investigator Brochure nel caso di farmaci sperimentali. Tutte le informazioni presenti negli archivi dei farmaci e dei principi attivi ed in particolare le informazioni necessarie per la sicurezza e la gestione del rischio (per es. dosi massime per singola somministrazione, concentrazioni, informazioni per la corretta conservazione e somministrazione, informazioni per la gestione dello stravasamento) sono collegabili e tracciabili a livello dello schema standard di terapia e parte di queste informazioni compaiono anche sulle etichette che devono essere applicate sui singoli allestimenti.

CARATTERISTICHE DELLO SCHEMA STANDARD DI TERAPIA

Gli schemi standard di terapia presenti negli archivi informatizzati devono contenere i seguenti elementi:

- Nome dello schema;
- Sede di malattia per la quale può essere utilizzato secondo nomenclatura ICD10;
- Classificazione secondo la normativa vigente (standard, off-label, L.648/96, sperimentale);
- Fonte bibliografica-criteri: studi di fase 2 pubblicati o studi di fase 3 per ogni sede abbinata;
- Giorni del ciclo, durata del ciclo, numero di cicli;
- Reparto che può prescrivere lo schema (degenza, DH, ambulatorio);
- Farmaci (principio attivo) oncologici e di supporto;
- Posologia (mg/kg o mg/mq, auc, ecc);
- Via di somministrazione;
- Forma farmaceutica;
- Diluenti e dispositivi di somministrazione;
- Durata di somministrazione;
- Sequenza di somministrazione;
- Informazioni necessarie per la gestione del planning come la durata della somministrazione per singola giornata ed il setting di somministrazione (poltrona, letto).

Dall'archivio, gli schemi standard di terapia possono essere ricercati attraverso:

- Sede di patologia;
- Nome;
- Principio attivo.

Ognuna di queste modalità di ricerca può essere ulteriormente filtrata per:

- Sperimentali;
- Validati;
- Parzialmente validati;
- Dismessi;
- Off label, estensioni di indicazione L648/96, fuori prontuario.

MODALITA' DI PRESCRIZIONE

Le UUOO inoltrano al Farmacista presente in U.F.A, tramite prescrizione elettronica, la richiesta di allestimento dell'antiblastico derivante da schemi standard di terapia precedentemente condivisi ed inseriti all'interno del software. L'impostazione del programma terapeutico rappresenta la scelta dello schema, l'obiettivo per il quale viene effettuato (neoadiuvante, adiuvante, terapeutico). La scelta dovrà essere guidata dalla sede di malattia affinché il sistema filtri solo gli schemi ad esso correlati per ridurre il rischio

oncologo sulla base dei parametri fisico-clinici del paziente.

La prescrizione medica deve essere coerente alla tabella 1 della raccomandazione ministeriale 14 e contiene almeno i seguenti elementi:

- Data di terapia;
- Dati anagrafici paziente quali nome, cognome e data di nascita;
- Diagnosi, sede della patologia;
- Linea di terapia;
- Parametri fisici del paziente quali peso, altezza, superficie corporea;
- Prescrizione farmaceutica e dose;
- Nome dello schema standard di terapia;
- Nome del protocollo, del trattamento sperimentale in caso di studio clinico;
- Giorno e numero del ciclo di trattamento del paziente;
- Principi attivi;
- Eventuali riduzioni di dose;
- Eventuali farmaci aggiunti;
- Sequenza temporale di somministrazione, durata e via di somministrazione;
- Particolari caratteristiche del paziente che possano modificare la prescrizione rispetto al protocollo di riferimento (allergie, diabete, ogni altro elemento utile);
- Eventuali note;
- Timbro e firma leggibile del Medico Prescrittore. In caso di prescrizione elettronica ci si avvale di un sistema di firma elettronica con valore legale (CIC);
- Data di prescrizione (attribuita automaticamente dal software).

Il software deve tenere traccia dell'associazione della singola prescrizione al UO che ha in carico il paziente.

Il sistema deve tracciare tutte le operazioni eseguite ed i tempi di convalida di ciascuna fase. Ciascuna prescrizione elettronica è paziente-specifica e dovrà contenere un codice numerico univoco associato a barcode, generato dal sistema. La prescrizione dovrà contenere una serie di informazioni obbligatorie, tra cui il dosaggio calcolato secondo protocollo, velocità di infusione, tipo di diluente, volume di diluizione, ecc. Il software dovrà essere in grado di tracciare il medico che ha compiuto ciascuna delle fasi sopra descritte e qualsiasi modifica apportata alla prescrizione rispetto ai parametri standard (es. riduzione di dose per tossicità, aggiunta/sostituzione di un farmaco ancillare).

La prescrizione elettronica deve avvenire tramite CIC, in conformità alla raccomandazione 14, da parte di un medico abilitato.

PRIMO GIORNO, PRIMO CICLO.

Per primo giorno, primo ciclo si intende la prescrizione da parte del medico, di un nuovo schema terapeutico effettuato in occasione di prima visita del paziente di cambiamento del suo programma terapeutico a causa di tossicità o di rivalutazione del suo stato di malattia.

Per poter effettuare la prescrizione di un nuovo schema di terapia il medico prescrittore seleziona dall'archivio degli schermi standard lo schema prescelto e lo associa informaticamente al paziente. La decisione terapeutica di associare uno schema ad un determinato paziente è un atto medico, mentre l'operazione informatica di associazione può avvenire anche ad opera di altre categorie professionali, dopo comunicazione scritta e tracciabile da parte del medico stesso. Tale comunicazione può essere gestita informaticamente dal software o con sistemi diversi ma regolati da procedure scritte.

aziente ad uno schema terapeutico determina

dipendente dalla ciclicità prevista dallo schema stesso. L'insieme delle pianificazioni derivanti dalle associazioni e dagli spazi disponibili in termini di slot visite e punti di somministrazione secondo le esigenze cliniche (DH, ricovero, ecc.), determinano la programmazione generale. Il software deve essere interfacciato o, comunque, prevedere sistemi atti ad impedire la pianificazione di terapie che non siano coerenti con la programmazione generale al fine di evitare di dover modificare le ciclicità degli schemi stessi in maniera contrastante rispetto alle evidenze scientifiche alla base degli schemi stessi.

A seguito di questo abbinamento e dalla visita, durante la fase di prescrizione vengono eseguiti in maniera automatica dal software i calcoli relativi ai dosaggi in base ai parametri fisici dei pazienti e, sempre in automatico, vengono effettuati i seguenti controlli:

- Calcolo delle eventuali riduzioni di dose in base ai parametri fisici del paziente e su indicazione della percentuale di riduzione da parte del medico;
- Limite massimo di superficie corporea (impostabile);
- Impossibilità di superare il 100% della dose calcolata sui parametri fisici del paziente (consentire arrotondamenti compresi tra il +/- 5% della dose);
- Limite massimo di riduzione della dose (impostabile per singolo principio attivo);
- Limite di dose per singola somministrazione per farmaci specifici (bleomicina, vincristina) in specifici schemi;
- Impossibilità di inserire in modo estemporaneo farmaci antineoplastici.

A questo punto il medico prescrittore inserisce:

- La data di inizio terapia se diversa dalla data di prescrizione;
- L'unità operativa in cui verrà effettuata la somministrazione;
- Eventuali note di terapia.

CICLI SUCCESSIVI

Il medico prescrittore deve procedere alla convalida informatica nel gestionale informatizzato per ogni singolo giorno di terapia previsto per il paziente all'interno di ogni ciclo in base allo schema standard.

Questa convalida può avvenire il/i giorno/i precedente/i a quello della somministrazione a seconda della modalità organizzativa in atto presso la singola azienda sanitaria (valutazione da parte degli esami ematochimici del paziente e di eventuale visita, se necessario).

Al momento della conferma informatica del singolo giorno di terapia in relazione agli esami e alle condizioni cliniche del paziente, il medico prescrittore può effettuare le seguenti modifiche rispetto allo schema standard:

- Riduzione di dose del farmaco oncologico (impostabile un massimo livello di riduzione),
- Eventuale aggiunta di farmaci ancillari per la prevenzione e controllo della tossicità;
- Sospensione e/o rinvio del ciclo di terapia.

Una volta confermata la singola giornata di terapia il software o il medico prescrittore provvedono a trasferire l'informazione al gestionale o al personale che si occupa della programmazione generale delle terapie.

MODIFICA O ANNULLAMENTO DELLA PRESCRIZIONE

Una volta confermata la prescrizione il medico può cambiarla fino a quando questa non sia validata dal farmacista. Se la prescrizione è già stata validata, questa non è più modificabile se non con una procedura informatica condivisa di cui sia mantenuta traccia nel sistema informatico e che preveda la tracciabilità

ni che inducono alla modifica. Se la terapia da r e consegnata, il medico e il farmacista devono poter contattare l'infermiere che ha in carico il paziente al fine di evitare la somministrazione di una terapia non conforme rispetto alla modifica richiesta; tale evenienza, se non gestita tramite il software, deve essere prevista nelle sue modalità tramite procedure scritte e convalidate dalla Direzione Sanitaria.

In caso di annullamento di una terapia già allestita ed ancora non consegnata al reparto, questa deve essere riconsegnata all'UFA unitamente alla scheda di somministrazione in cui il medico o l'infermiere devono registrare il motivo della mancata somministrazione.

VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

La convalida consiste nella verifica da parte del farmacista della correttezza e congruità della prescrizione. All'atto della convalida il sistema informatico genera una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento; tali codici saranno legati al singolo paziente mediante un link indissolubile con codice di prescrizione di cui sopra, in modo da ottenere una tracciabilità di tutto il processo. Durante questa fase vengono selezionate le specialità medicinali, i diluenti e, ove previsto, i dispositivi da utilizzare. A tale proposito è essenziale che il software sia il modulo di un sistema comprendente la funzione di gestione del magazzino o, in alternativa, sia in grado di interfacciarsi. Il software deve permettere la completa tracciabilità, non solo del materiale utilizzato (lotti dei medicinali, delle soluzioni infusionali e dei dispositivi) ma anche degli operatori che realizzano ogni singolo allestimento.

In questa fase il sistema deve generare i seguenti documenti essenziali per la corretta gestione e tracciatura della terapia:

- Foglio di somministrazione paziente specifico che riepiloga le terapie allestite per ogni singolo paziente e che viene individuato dalle UUOO in cui le terapie verranno somministrate, riportando anche il codice numerico della prescrizione del paziente e relativo barcode;
- Il foglio di lavorazione contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione;
- Le etichette riportanti le seguenti informazioni: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, ordine di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero) e possibilmente il codice numerico specifico per il singolo allestimento e relativo barcode

Attraverso il codice deve essere generato un legame diretto tra la prescrizione medica, la preparazione della terapia ed il foglio di somministrazione per singolo paziente al fine di evitare errori nella fase di somministrazione.

I fogli di lavoro (documento che riassume le procedure di allestimento per i preparatori (TLBe/o /infermieri che operano presso l'UFA) devono contenere almeno i seguenti dati:

- Identificazione del paziente
- UO di somministrazione
- Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente
- Data di preparazione
- Nome e firma del preparatore
- Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostituzione), dose, numero di fiale necessarie e residuo
- Lotto e scadenza del CTA, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti
- Lotto di preparazione dei farmaci e presidi utilizzati
- Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione
- Informazioni relative alla stabilità del ricostituito

- Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi

Altre opzioni alla validazione sono

- 1) accesso web al Prontuario Farmaceutico Ospedaliero e alla Banca dati farmaci AIFA
- 2) accesso ad eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte

SOMMINISTRAZIONE

La fase di somministrazione deve costituire il completamento delle fasi prescrizione/preparazione.

La perfetta integrazione di queste attività è assicurata da:

- Scheda di somministrazione che riepiloga la sequenza, i tempi e le specifiche modalità di somministrazione di tutti i farmaci del protocollo chemioterapico;
- Presenza di (o integrazione con) sistemi di supporto alla somministrazione, che attraverso codici a barre, possono interfacciarsi con altri strumenti (es. pompe infusionali “intelligenti”) e sistemi di “alert” per la rilevazione di deviazioni dal programma terapeutico;
- Registrazione di tutte le fasi nel software che gestisce la cartella informatica di reparto, sia per la consultazione clinica e i relativi attributi medico-legali (es. stampe di riepilogo, lettere di dimissione), sia per successive valutazioni epidemiologiche (es. rilevazione di pazienti trattati per protocollo/patologia nell’unità di tempo, durata media/rilevazione di adr/esito, per schema di trattamento).

Per ogni fase del processo devono essere previsti controlli che devono essere possibilmente verificati con i sistemi sopra indicati (barcode).

FUNZIONALITA’ RELATIVE ALLA SICUREZZA E ALLA PRIVACY

Il software deve essere adeguato al trattamento di dati personali e sensibili rende secondo quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy, documento programmatico per la sicurezza dei dati informatici, ed essere conforme alle indicazioni fornite dall’AIPA/DigitPA, nonché a tutte le norme previste dalla legge vigente in tema d’architetture informatiche, di sicurezza sul lavoro e di sicurezza del paziente.

Profilazione utente, dovrà essere presente:

- una funzione centralizzata per la definizione di diversi profili utente, integrata con l’assegnazione di password personalizzate per singolo utente, firma elettronica certificata, feedback delle informazioni tra utenti, la possibilità di gestione delle autorizzazioni su più livelli, l’impossibilità d’utilizzo dello stesso codice identificativo personale per accedere contemporaneamente alla procedura da più postazioni.

ULTERIORI REQUISITI TECNICI

Il Sistema Informativo dovrà essere basato su un’ architettura orientata al funzionamento in rete, integrazione con i moduli del Sistema Informativo Aziendale per la gestione dei movimenti tra magazzino e centro di prelievo, interfaccia con software di fatturazione e rendicontazione disponibilità di funzioni d’import ed export dei dati in formati standard e con contenuti e formati personalizzabili, dovrà essere fornito, su supporto informatico, un manuale utente, un manuale di installazione/gestione sistemistica e uno schema architeturale del Sistema e della base dati. Nel caso di nuove release del software dovrà essere contestualmente fornita la versione aggiornata dei suddetti manuali.

L’operatività sul sistema informativo in oggetto, in funzione del tipo di attività, dovrà poter essere espletata su PC fisso e dispositivi hardware portatili quali tablet e pda.

Requisiti funzionali del software

onibili sul mercato non sempre sono complete analitiche con specifiche di requisito. Il grado di necessità è espresso come E = Essenziale; O = Opzionale; S = può richiedere la connessione ad altri sistemi informativi o banche dati interne o esterne all'Azienda.

Configurazione delle utenze	E	O	S
Disponibilità di diversi tipi e livelli di accesso al sistema (definizione di almeno i seguenti profili utente: "Farmacista", "Medico", "Infermiere/TLP per la preparazione", "Infermiere per la somministrazione")	X		
Nome e servizio dell'utente	X		X
Carica, specializzazione		X	X
Codice di identificazione del medico		X	X
Accesso al sistema con password	X		X
Firma elettronica certificata (ove non sia presente, vanno mantenuti sistemi di convalida finale su stampa cartacea con firma)	X		X
Identificazione dell'utente in ogni prescrizione, convalida, somministrazione	X		
Identificazione del giorno/ora in ogni passaggio	X		
Feedback delle informazioni tra utenti	X		
Interfaccia del software per la prescrizione informatizzata	E	O	S
Anagrafica aziendale dei pazienti (digitando anche solo parte del nome il software restituisce il dato anagrafico completo)	X		X
Dati di laboratorio mediante integrazione con software intra-aziendale	X		X
Possibilità di integrazione con il sistema informatico aziendale per la gestione dei movimenti tra magazzino e unità di prelievo	X		X
Altro software o modulo per la gestione, ove presente, della cartella clinica elettronica (se tali funzionalità non sono già comprese nel modulo gestionale della prescrizione informatizzata)	X		X
Possibilità di integrazione con altro software per la pianificazione guidata delle operazioni di ricostituzione e diluizione manuale		X	x
Possibilità di integrazione con sistemi automatici di ricostituzione e diluizione (robot, pompe volumetriche, sistemi gravimetrici)		X	X
Possibilità di integrazione con altri sistemi informativi aziendali che si occupano di accettazione, dimissione e trasferimento pazienti		X	X

Tabella farmaci	E	O	S
Registrazione della data di immissione di un nuovo farmaco e dell'utente che lo ha inserito/modificato	X		
Principio attivo	X		
Specialità Medicinale	X		
Codice MinSan (per ogni prodotto commerciale)	X		
Codice interno	X		
ATC	X		
Gruppo terapeutico	X		
Numero di unità posologiche	X		
Registro AIFA	X		
Prezzo di acquisto	X		
Prezzo medio per unità posologica	X		
Eventuali limitazioni prescrittive (nazionali e/o regionali)	X		
Collegamento alla banca dati contenente le schede tecniche di ogni farmaco		X	X
Linee guida di trattamento per ogni principio attivo		X	X
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio per forma farmaceutica	X		
Unità di dosaggio	X		
Eventuale dosaggio massimo consentito	X		
Eventuale dosaggio cumulativo massimo consentito	X		
Possibilità di modulare l'arrotondamento nei calcoli della dose in base alla potenza farmacologica del principio attivo	X		
Vie di somministrazione permesse	X		
Eventuali avvertenze per la somministrazione	X		

Raccomandazioni in caso di situazioni cliniche speciali (es. allergie, intolleranze)	X		
Note etichetta (deve contenere lo spazio per indicazioni, avvertenze, etc. che dovranno comparire in etichetta)	X		
Eventuali incompatibilità del farmaco con il solvente, con il contenitore e i dispositivi utilizzati sia in fase di allestimento che di somministrazione	X		
Eventuali interazioni con altri farmaci	X		
Aggressività tissutale (irritante, vescicante etc.)	X		
Indicazioni autorizzate	X		
Fascia di rimborsabilità	X		
Condizioni speciali di conservazione	X		
Localizzazione fisica del farmaco nel magazzino UFA	X		
Immagine della formulazione e della confezione per eventuale riconoscimento informatico		X	
Informazioni specifiche per il paziente (documento stampabile)		X	
Indicazione dei tempi di allestimento per la creazione del registro degli esposti e per la programmazione delle attività di laboratorio	X		
Note per la ricostituzione e per la diluizione (queste note non devono comparire nel foglio di preparazione per l'infermiere/tecnico di laboratorio)	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per l'eventuale ricostituzione	X		
Tipo e volume di solvente da utilizzare per la diluizione	X		
Concentrazione del medicamento per ml (della soluzione concentrata o del ricostituito)	X		
Condizione di conservazione del ricostituito o del diluito	X		
Stabilità (tempo) del ricostituito e del diluito	X		
Osservazioni e note per la preparazione	X		
Dispositivi per la somministrazione del farmaco	X		X
Link all'archivio dei diluenti	X		X
Link all'archivio dei dispositivi medici per allestimento e confezionamento	X		X

Tabella diluenti/solventi	E	O	S
Descrizione del solvente (composizione e volume)	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo solvente e dell'utente che lo ha inserito		X	
Codice interno	X		

Tabella dispositivi medici	E	O	S
Descrizione	X		
Registrazione della data di immissione di un nuovo dispositivo e dell'utente che lo ha inserito/modificato		X	
Codice interno	X		

Tabella sedi di malattia	E	O	S
Registrazione della data di immissione di una nuova sede di malattia e dell'utente che l'ha inserita	X		
Descrizione	X		
Codice sede	X		

Tabella protocolli terapeutici: requisiti tecnici e del sistema	E	O	S
Nome protocollo	X		
Codifica dei protocolli in base alla tipologia (sperimentale, convenzionale), nel caso dei protocolli sperimentali deve essere presente anche il legame ad una tabella di descrizione della sperimentazione	X		
Ciclicità del protocollo (espresso in giorni o settimane)	X		
Stabilire il livello di accesso ai protocolli (limitazioni ad una o più UU.OO.)	X		
I protocolli devono essere "legati" a determinate indicazioni terapeutiche che a loro volta sono legate a determinate sedi di malattia	X		
Identificazione e codifica di ogni protocollo in base allo stato autorizzativo e rimborsabilità di ciascuna indicazione clinica (on-label, off-label, secondo specifiche normative nazionali o regionali etc.) di ogni protocollo (facilmente aggiornabile dall'utente "farmacista")	X		

utici: requisiti tecnici e del sistema**S**

Registrazione della data di immissione e/o modifica di un protocollo e dell'utente farmacista che lo ha inserito	X		
Registrazione dei medici che hanno richiesto l'inserimento e/o la modifica dei protocolli e data delle richieste	X		
Principi attivi oncologici presenti nel protocollo	X		
Principi attivi non oncologici (ancillari) presenti nel protocollo	X		
Gruppo terapeutico dei principi attivi	X		
Per ogni farmaco inserito nel protocollo dovrà essere indicato: - tipologia (oncologico/ancillare) - dosaggio - giorni di somministrazione - via di somministrazione - tempi di somministrazione - tipo e volume di soluzione infusionale in cui diluire il farmaco	X		
Forma farmaceutica	X		
Dosaggio espresso come: - mg/mq di superficie corporea - mg/kg di peso corporeo - UI/mq di superficie corporea - UI/kg di peso corporeo - UI (dose fissa) - mg (dose fissa) - ml (dose fissa) - AUC - mcg (dose fissa) - mEq (dose fissa) - mEq/mq - mcg/mq - mcg/kg	X		
Dosaggio massimo e minimo (dosaggio per giorno)	X		
Dosaggio cumulativo	X		
Possibilità di definire un tempo di occupazione delle postazioni di somministrazione per ogni giorno di somministrazione del protocollo	X		
Abilitazione/disabilitazione del protocollo per la prescrizione (attivo/obsoleto)	X		
Funzione "visualizza" protocolli presenti nel sistema	X		
La visualizzazione dei protocolli presenti potrà essere ordinata per ordine alfabetico del nome o per ordine numerico del codice o filtrata per una o più delle variabili elencate nel punto sottostante		X	
Visualizzazione dei seguenti dati riguardanti i protocolli: - sede di malattia a cui il protocollo è legato - nome del protocollo - principio attivo presente nel protocollo - U.O. abilitata alla prescrizione del protocollo - stato di utilizzazione (obsoleto/in uso) - tipologia (sperimentale, convenzionale etc.) - identificativo della sperimentazione	X		
Funzione stampa dei protocolli presenti nel sistema	X		

Tabella protocolli terapeutici: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Funzione 'Modifica' dei protocolli presenti nel sistema	X		
Funzione 'Duplica' dei protocolli presenti nel sistema		X	
Funzione 'Inserisci' nuovo protocollo nel sistema	X		

Prescrizione: requisiti tecnici del sistema	E	O	S
Programma terapeutico (impostazione della terapia)			

Impostazione del protocollo selezionabile in merito alle condizioni patologia/sede/linea ad esso associate	X		
Scelta del numero di cicli	X		
Tipo di "intento terapeutico": adiuvante, neoadiuvante, terapeutico, condizionamento, malattia metastatica	X		
Scelta della data di somministrazione	X		
Riduzioni del dosaggio per tutti i farmaci previsti nel protocollo (in termini percentuali ed assoluti)	X		
Motivazioni della riduzione	X		
Nel caso si prescriva un ciclo successivo al primo: evidenziazione delle riduzioni impostate nei cicli precedenti e la loro motivazione	X		

Funzionalità dell'interfaccia di "impostazione/prescrizione/conferma delle terapie"	E	O	S
Presenza delle funzioni impostazione/prescrizione/conferma delle terapie	X		
Stampa delle terapie	X		
Interruzione, spostamento della somministrazione	X		
Aggiunta delle terapie ancillari allo schema standard	X		
Riduzione dei dosaggi fino a completa eliminazione del farmaco	X		
Blocco della possibilità di aumentare la dose per i farmaci oncologici fuori dall'ambito di comuni arrotondamenti che non superino il +/- 5% del dosaggio calcolato	X		
Informazioni del paziente	X		
Informazioni della patologia	X		
Numero del ciclo del protocollo prescritto	X		
Identificazione del medico che ha impostato la terapia	X		
Identificazione del medico che ha prescritto la terapia (da confermare)	X		
Identificazione del medico che ha confermato la terapia	X		
Giorni di somministrazione (sedute)	X		
Principio attivo	X		
Elementi visualizzati al momento della 'impostazione/prescrizione/conferma' delle terapie: - Dosaggio giornaliero - Dosaggio massimo - Dosaggio massimo per ciclo - Via di somministrazione - Diluyente - Modalità di somministrazione - Ordine di somministrazione - Velocità di infusione (volume/tempo, dose/tempo) - Durata di infusione - Dispositivi da utilizzare/evitare - Calcolo della percentuale della riduzione della dose per farmaco (per tossicità) - Registro di motivazioni della riduzione delle dosi - Notifica degli errori della terapia e delle reazioni avverse	X		
Aggancio dei protocolli inseriti nel software alle UU.OO. con possibilità di abilitare/disabilitare specifici schemi	X		
Prescrizioni accompagnate da regimi ancillari	X		
Registro degli utenti che hanno impostato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Registro degli utenti che hanno confermato le terapie (nome del medico e orario)	X		
Informazioni relative allo stato autorizzativo e di rimborsabilità del protocollo in base all'indicazione clinica (<i>on-label</i> , <i>off-label</i> , secondo specifiche normative regionali etc.) per cui lo schema terapeutico viene prescritto	X		
Informazioni relative alla tipologia di protocollo (sperimentale, convenzionale, compassionevole etc.)	X		
Collegamento a banca dati contenente le schede tecniche di ogni farmaco		X	X
Linee guida di trattamento per ogni principio attivo		X	X
Visualizzazione delle osservazioni (note) associate al protocollo	X		
Accesso al sito web RFMO (Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA)		X	X

cia di "impostazione/prescrizione/conferma delle t	S		
Accesso a eventuali altri database esterni utili alla prescrizione		X	X
Integrazione e visualizzazione delle terapie concomitanti (farmaci ed eventuali studi clinici, nutrizione artificiale, formule magistrali, terapie antalgiche etc.)	X		X
Possibilità di conferma del gruppo di trattamento per singolo paziente (es. più cicli)	X		
Intervento del personale infermieristico	X		
Linee guida per il personale infermieristico		X	
Feedback delle informazioni	X		
Possibilità di inserire note libere di comunicazione tra medico e farmacista	X		
Possibilità di esprimere il dosaggio in: ▪ mg/mq di superficie corporea ▪ mg/kg di peso corporeo ▪ UI/mq di superficie corporea ▪ UI/kg di peso corporeo ▪ UI (dose fissa) ▪ mg (dose fissa) ▪ ml (dose fissa) ▪ AUC ▪ mcg (dose fissa) ▪ mEq (dose fissa) ▪ mEq/mq ▪ mcg/mq ▪ mcg/kg	X		
Possibilità di inserire eventuali note indirizzate al farmacista o all'infermiere	X		

Funzionalità relative alla validazione delle prescrizioni e preparazioni	E	O	S
Validazione delle terapie prescritte: requisiti tecnici di sistema			
Ai fini della validazione il sistema deve riepilogare le seguenti informazioni: ▪ Codice del paziente ▪ Sesso del paziente ▪ Nome del protocollo ▪ Sede anatomica ▪ Indicazione clinica ▪ Nominativo del medico che ha confermato la terapia e U.O. di appartenenza ▪ Data e ora di conferma ▪ Giorno del ciclo ▪ Numero del ciclo ▪ Tipologia del protocollo (sperimentale, convenzionale) ▪ Stato autorizzativo e di rimborsabilità dell'indicazione clinica (<i>on-label</i>, <i>off-label</i>, secondo specifiche normative regionali etc.) ▪ Eventuali note per la farmacia da parte del medico	X		

Altre opzioni utili ai fini della validazione	E	O	S
Accesso al sito web RFMO		X	X
Accesso ad eventuali altri database esterni utili alla valutazione delle terapie prescritte (es. esami ematochimici)		X	X

Preparazione della terapia oncologica (MpsTO*)	E	O	S
Dovranno essere previste due modalità di lavoro (per paziente e per molecola)		X	
Creazione e stampa dei fogli di lavoro (documento che riassume le procedure di allestimento per il tecnico di laboratorio/infermiere che opera presso l'UFA). I fogli di lavoro devono contenere almeno i seguenti dati: ▪ Identificazione del paziente ▪ U.O. di somministrazione ▪ Nome del protocollo prescritto a ciascun paziente	X		

- Data di preparazione - Nome e firma del preparatore - Per ogni preparazione: volume di diluente/solvente, farmaco e volume (ev. solvente necessario per la ricostruzione), dose, numero di fiale necessarie e residuo - Lotto e scadenza del medicinale chemioterapico, diluente e dispositivi per la somministrazione eventualmente allestiti con il MpsTO - Lotto di preparazione interno del MpsTO - Istruzioni necessarie per la ricostituzione e diluizione - Informazioni relative alla stabilità del ricostituito - Condizioni di conservazione necessarie fino alla dispensazione - Per ogni sessione di lavoro viene indicato il quantitativo di farmaco da prelevare ed i residui di lavorazione dei precedenti processi produttivi			
Generazione di codici a barre per garantire: - Sicurezza nella identificazione dei prodotti - Tracciabilità dei lotti e scadenza - Correlazione delle reazioni avverse possibili, causalità - Nome e firma del personale tecnico che prepara il dosaggio - Calcolo delle ore accumulate di lavoro - Controllo di qualità (microbiologico, quantitativo)	X		X
Registro orario della spedizione del foglio di preparazione	X		
Preparazione delle etichette per ogni paziente, includendo almeno ognuno dei seguenti campi: - Codice a barre o numero identificativo unico del MpsTO - Identificazione del paziente e della U.O. di somministrazione - Identificazione dell'UFA che ha preparato il MpsTO - Composizione quali-quantitativa del contenuto (principi attivi e diluenti) - Data e ora di preparazione - Giorno ed eventualmente orario di somministrazione - Ordine di somministrazione - Via di somministrazione - Velocità e durata dell'infusione - Condizioni di conservazione e scadenza - Altre specifiche avvertenze - In caso di pompa elastomerica, indicare il flusso e il numero di ore di somministrazione	X		
Creazione e stampa dei documenti di trasporto che accompagnano la terapia (costituita da uno o più MpsTO) di ciascun paziente. Ogni documento di trasporto deve includere almeno i seguenti dati: - Identificazione del paziente (nome e data di nascita) e della U.O. di somministrazione - Data di somministrazione della terapia - Nome del protocollo - Riepilogo del protocollo - Numero del ciclo di terapia e giorno del ciclo - Identificazione del medico che ha confermato la terapia - Identificazione del farmacista che ha validato la terapia - Riepilogo dei MpsTO preparati e consegnati - Ordine di somministrazione e ora di somministrazione di ciascuna terapia - Riepilogo delle note inviate dal medico alla farmacia - Numero (codice) della preparazione - Classe di rischio tissutale del farmaco (irritante/vescicante) - Campo per le note al personale infermieristico responsabile della somministrazione - Modalità di conservazione del farmaco	X		
Gestione delle attività di contabilità di magazzino effettuate direttamente dal software per la prescrizione elettronica o mediante interfaccia con altro sistema informativo dedicato. Queste dovranno permettere: - Scelta delle singole specialità medicinali da utilizzare nelle singole sessioni di lavoro per ogni U.O. - Carico contabile sulle singole U.O. di somministrazione dei farmaci, diluenti e dispositivi per la	X		X

ia oncologica (MpsTO*)

somministrazione utilizzati			
▪ Aggiornamento delle giacenze di magazzino in tempo reale			
▪ Possibilità di interfaccia con software di fatturazione e rendicontazione			
Per ogni sessione di lavoro deve essere calcolato il residuo atteso e quello originato dalle precedenti sessioni di lavoro	X		
Accesso ad eventuali altri database esterni utili alla preparazione delle terapie		X	X
Registrazione dei tempi di ritardo (tempi programmati/tempi reali di preparazione, spedizione)	X		

*Medicinale personalizzato sterile per Terapie Oncologiche

Funzionalità relative alla somministrazione	E	O	S
Somministrazione: requisiti tecnici di sistema			
Identificazione dell'infermiere che somministra	X		
Feedback delle informazioni farmacia-infermiere-medico	X		
Registro elettronico di somministrazione (es. codice a barre e RFID)	X		
Modalità di somministrazione (nel foglio di somministrazione: uso della pompa di infusione, velocità, incompatibilità, foto protezione)	X		
Notifiche delle ADR	X		X
Notifiche degli stravasi	X		X
Registro orario di somministrazione	X		
Registro dei MpsTO non somministrati		X	
Note infermieristiche	X		X

Funzionalità per la riduzione del rischio clinico	E	O	S
Funzioni "alert" e blocchi per il medico	E	O	S
Avvertimenti relativi alla superficie corporea del paziente	X		
Avvertimenti relativi a riduzioni di dosaggio adottati nei cicli precedenti	X		
Blocco della possibilità di prescrivere dosi superiori alle massime consentite per alcuni farmaci	X		
Avvertimenti riguardo le dosi cumulative di specifici farmaci o categorie	X		
Avvertimenti in merito alla definizione delle diagnosi prima della data prevista (non rispetto della ciclicità)	X		
Avvertimento in caso di prescrizione di farmaco soggetto a somministrazioni calendarizzate ("Drug-Day") al di fuori dei giorni concordati		X	
Indicatore visivo di precedenti alert e registro degli alert visibili a tutti gli operatori sanitari (medico, farmacista, infermiere preparatore)	X		
Funzioni "alert" e blocchi per il farmacista	E	O	S
Avvertimenti riguardo il tipo di protocollo (sperimentale, off-label, off-label ma garantito da specifiche delibere regionali, off-label ma inserito in elenco a sensi della L. 648/96, etc.)	X		
Avvertimenti riguardo la percentuale di riduzione della dose prescritte dal medico per i farmaci oncologici	X		
Evidenza di prescrizione calcolata su superficie corporea superiore ai 2 mq (nel caso in cui questo blocco non sia stato inserito sul versante della prescrizione)	X		
Indicatore visivo di precedenti alert e registro degli alert visibili a tutti gli operatori sanitari (medico, farmacista, infermiere preparatore)	X		
Funzioni "alert" e blocchi per l'infermiere all'atto della somministrazione	E	O	S
Sistema di identificazione certa del paziente	X		
Sistema di identificazione certa del MpsTO da somministrare	X		
Sistema atto a verificare la corretta sequenza di somministrazione	X		
Indicatore visivo di precedenti alert e registro degli alert visibili a tutti gli operatori sanitari (medico, farmacista, infermiere preparatore)	X		
Tracciabilità di tutto il processo riguardante il MpsTO, attraverso l'identificazione (tramite utenze definite e/o sistemi di lettura ottica delle terapie e del paziente):	E	O	S
Del medico prescrittore con firma	X		X
Del farmacista validatore con firma	X		X

one del rischio clinico

Dell'infermiere/tecnico di laboratorio preparatore con firma		X	X
Dell'infermiere somministratore con firma	X		X
Del paziente a cui viene somministrata la terapia con sistema di riconoscimento	X		X

Funzionalità "Estrazioni statistiche"	E	O	S
Requisiti tecnici di sistema			
Le analisi statistiche predefinite dovranno basarsi sui seguenti parametri (nell'unità di tempo scelta): ▪ attività di preparazione (numero preparazioni per farmaco e per numero di accessi) ▪ registro degli esposti (preparazioni/operatore/farmaco) ▪ attività clinica (numero di pazienti trattati/patologia/protocollo e statistica di durata dei trattamenti) ▪ dati economici (costi complessivi; costo/singolo paziente; costo medio/protocollo; costo medio/patologia)	X		X
Possibilità di inserire nuove opzioni di estrazione dati sulla base di specifiche esigenze del centro	X		
Possibilità di estrazione dei dati analitici dal database (in formato ASCII/Excel)		X	

Funzionalità "Gestione trial clinici"	E	O	S
Gestione dei trial			
Possibilità di generare o di importare una tabella anagrafica dei farmaci sperimentali riportante almeno le informazioni previste per il commerciale e adatta alla gestione degli studi con farmaci <i>blinded</i>	X		X
Possibilità di inserire in prescrizione il <i>subject ID</i> , l'identificativo del <i>trial</i> , il <i>box identification number</i> , o altri sistemi di riconoscimento dei flaconi tramite codici alfanumerici	X		X
Possibilità di inserire in preparazione lotti impiegati e i <i>box identification number</i>	X		X
Possibilità di prescrivere farmaci in studi in doppio cieco per farmaco o per <i>dose level</i> e per entrambe le variabili	X		X
Possibilità di eseguire preparazioni tracciando nel software le informazioni <i>unblinded</i> , senza che queste siano visibili ad altre persone del <i>team blinded</i> (livelli di accessibilità ai dati impostabili)	X		X
Le etichette devono riportare in aggiunta a quanto previsto nei requisiti precedenti: <i>subject ID</i> , <i>trial ID</i> , farmaco prescritto e dose in forma <i>blinded</i> , se previsto dal protocollo	X		X
Il software deve essere in grado di generare reportistica in maniera flessibile al meno per: <i>trial ID</i> , <i>subject ID</i> , data e farmaco	X		X
Il software deve prevedere la presenza di un <i>link</i> ad un'area dati dove sia presente il protocollo di sperimentazione o un documento che contenga tutte le informazioni necessarie per effettuare correttamente prescrizione, preparazione e somministrazione		X	X

Documenti di riferimento

- Standard tecnici di galenica oncologica. Area Oncologica Nazionale della SIFO 2012-2016;
- Standard tecnici di prescrizione elettronica assistita (PEA). Gruppo di lavoro dell'area oncologica della SIFO 2011



Procedure U.F.A.



INTRODUZIONE

al Manuale Procedure U.F.A.

La definizione di un manuale di procedure univoco per tutte le strutture operanti nel territorio regionale non risulta possibile poichè, per loro stessa peculiarità, le procedure devono descrivere tutte le operazioni da eseguire in una determinata struttura, sulla base del carico di lavoro, delle risorse strutturali e delle risorse umane disponibili e dedicate. Per tal motivo, si è stato elaborato un manuale che ponesse l'attenzione sulle possibili variabili da prendere in considerazione, da pianificare con adattamento alle singole realtà e, successivamente, convalidare.

Parte integrante di questo documento sono i **“Requisiti minimi relativi al personale assegnato all’Unità’ Manipolazione Farmaci Antiblastici”** necessari a garantire l’applicazione degli standard tecnici per l’allestimento centralizzato di medicinali personalizzati sterili e fondamentali per garantire tempestività nell’erogazione, adeguato supporto tecnico, sicurezza del prodotto finito

Il documento è composto dal manuale e da n° 12 allegati.

Gli allegati sono da intendersi come esemplificativi in quanto anche essi vanno recepiti da ciascun responsabile del laboratorio U.F.A.

Redazione	Gruppo Dirigenti Farmacisti Rete Oncologica regionale
Verifica	Direttore U.O.C Farmacia Responsabile Direzione U.O. Risk Management
Condivisione	Direttore Sanitario, Direttori UU.OO. Dipartimento Farmaceutico/Servizio Farmaceutico
Approvazione/Adozione	Direttore Sanitario Direttore Amministrativo Direttore Generale

INDICE/SOMMARIO

Premessa
Scopo/obiettivo
Campo di applicazione
Diffusione/Lista di distribuzione
Responsabilità/matrice delle responsabilità
Descrizione delle attività/modalità operative
Approvvigionamento
Immagazzinamento/gestione scorte
Prescrizione
Preparazione
Distribuzione
Smaltimento- Formazione- Strumenti di Prevenzione e controllo- Rischi di contaminazione
Note
Segnalazione eventi avversi
Riferimenti/note bibliografiche/normativa di riferimento

Archiviazione
Revisione e Aggiornamento
Indicatori di riferimento/Criteri di valutazione e registrazione dati
Terminologia/abbreviazioni

- Allegato 1: Elenco farmaci antitumorali
Allegato 2: Stabilità farmaci antitumorali
Allegato 3: Conservazione farmaci
Allegato 4: Controllo temperatura laboratorio e attrezzature
Allegato 5 : Foglio di consegna preparazioni farmaci antitumorali
Allegato 6 : Modello Richiesta allestimento farmaci
Allegato 7: Modulo consegna reso
Allegato 8: Scheda Esposizione Individuale Giornaliera Farmaci
Allegato 9: Tabella Drug Day
Allegato 10: Registro controlli microbiologici
Allegato 11 : Scheda registro materie prime
Allegato 12 Scheda registro DM/DPI

PREMESSA

I farmaci ad azione antineoplastica sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di cellule neoplastiche. Sono farmaci ad elevata tossicità e a basso indice terapeutico, per cui gli errori in corso di terapia oncologica possono determinare danni molto gravi anche alle dosi approvate.

Sono classificati sia secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), sia in base al meccanismo d'azione. Le loro modalità di somministrazione prevalente sono 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 (*sottocutanea, endocavitaria, endovesicale, intratecale, endoarteriosa, etc*).

La preparazione dei farmaci antitumorali per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile". In conformità alla legislazione vigente in tema di preparazioni magistrali, prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali, appropriato utilizzo delle risorse e tutela della salute e sicurezza sul posto di lavoro, nell'Aziende sanitarie viene istituita in Farmacia la "**Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antitumorali**" (U.Ma.C.A.) come già previsto dall' art.22 del D.P.R. 128/69. Essa è espressione della Farmacia e risponde alle richieste di terapie farmacologiche, in dosi pronte e personalizzate, a base di:

- farmaci citotossici (antineoplastici)
- farmaci oncologici innovativi e ad alto costo

Le richieste provengono dalle diverse articolazioni nelle quali vengono somministrate le terapie antineoplastiche.

Questo documento rappresenta uno strumento per fornire indicazioni sulla corretta modalità di gestione e manipolazione dei farmaci antineoplastici.

Anche per il personale esposto a questi preparati, il D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. pone particolare enfasi alla informazione e formazione del personale nei riguardi dei rischi occupazionali con precisi obblighi anche a carico delle Aziende sanitarie.

In ottemperanza a quanto disposto dal Ministero della Salute ed in conformità alla raccomandazione n° 14/2012: "*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*", è stato elaborato il presente Manuale che tiene conto dell'assetto normativo nazionale e regionale. Il Manuale è stato prodotto da un gruppo di Farmacisti aderenti alla Rete Oncologica regionale ed indica in maggior

dettaglio i criteri procedurali e le misure di sicurezza da adottare in ogni fase del processo, dalla richiesta, all'allestimento, al trasporto fino alla decontaminazione ambientale.

SCOPO/OBIETTIVI

Lo scopo del presente documento è quello di regolare, attraverso percorsi convalidati, tutto il processo di richiesta, allestimento erogazione e somministrazione delle terapie oncologiche nelle UU.OO del territorio regionale al fine di prevenire gli errori nella terapia con farmaci antineoplastici. L'istituzione della Unità Farmaci Antiblastici e la redazione del "Manuale Procedure U.F.A." rappresentano una garanzia nell'assicurare qualità e sicurezza nella terapia con Citotossici Antiblastici (CTA) sia per i pazienti, che per gli operatori. Nello specifico il Manuale definisce le competenze, le responsabilità, le modalità operative e forniscono un utile strumento per garantire l'adozione di comportamenti omogenei e corretti in conformità alla vigente legislazione.

In particolare sono definiti:

- il corretto immagazzinamento dei CTA;
- la corretta preparazione e somministrazione dei CTA;
- il corretto trasporto dei CTA;
- l'adeguato smaltimento dei residui e degli oggetti contaminati da CTA;
- le corrette procedure da eseguire in caso di contaminazione ambientale ed esposizione personale CTA;
- l'appropriata gestione dello stravasamento di CTA e delle altre emergenze cliniche e/o organizzative insorte durante la somministrazione e/o preparazione dei CTA;
- l'adeguata sanificazione ambientale.

Sono fornite, inoltre, indicazioni sugli interventi da attuare a livello di prevenzione e protezione collettiva nella fase della preparazione e somministrazione degli antiblastici e sull'utilizzo sistematico dei dispositivi di protezione individuale (DPI).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è applicato all'interno delle Aziende Sanitarie nel laboratorio di U.F.A. articolazione alla Farmacia, nelle articolazioni aziendali delle UU.OO. richiedenti ed è attuato da tutte le figure coinvolte nelle varie fasi del processo di gestione e manipolazione dei CTA.

Le disposizioni devono essere recepite ed applicate, per quanto di loro competenza, da tutti i soggetti che a qualsiasi titolo svolgono attività relative al processo di gestione e manipolazione dei CTA.

A CHI	La Procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari delle UU.OO. che a vario titolo si occupano dell'assistenza al paziente oncologico: gli operatori sanitari dell'U.F. A., gli operatori sanitari delle UU.OO. e le Direzioni sanitarie.
DOVE	La Procedura si applica in tutte le Strutture sanitarie pubbliche e private che si occupano della somministrazione dei CTA e della gestione dei pazienti oncologici e, nello specifico, nelle UU.OO. richiedenti, nelle Farmacie Ospedaliere nell'U.F.A. cui è deputata la preparazione "centralizzata" della terapia.
PER CHI	La Procedura è redatta a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia con farmaci antineoplastici e degli operatori coinvolti nel processo di gestione e manipolazione del farmaco.

DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE

La diffusione della Procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale di ciascuna Azienda; il documento sarà reperibile anche nell'area documentale della U.O. Risk Management.

I Direttori delle Strutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura, devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo (compresi quelli convenzionati) attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione, onde garantirne la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile presso ogni Struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

Direzioni Sanitarie
Farmacie
Direzioni UU.OO. richiedenti
Coordinatori Infermieristici
Operatori Socio Sanitari
Responsabile del Risk Management aziendale

RESPONSABILITA' /Matrice delle responsabilità

ATTIVITÀ	Direttore U.O. Farmacia	Farmacista U.F. A.	CPS Infermiere U.F.A.	Medico Responsabile	CPS Infermiere U.O.
Predisposizione modelli	R*	R*		R*	
Prescrizione				R	
Approvvigionamento	R*	R			
Stoccaggio					
Preparazione		R	R		
Somministrazione				R	R
Verifica scadenze e smaltimento farmaci scaduti		R			R
Vigilanza corretta applicazione procedura	R*	R		R	
Corretta applicazione delle procedure operative		R			R
Monitoraggio applicazione procedura	R				
Segnalazione eventi avversi/ sentinella	R**	R**	R**	R**	R**

R = responsabile

* per quanto di competenza

C = collabora

**tutti gli operatori possono segnalare gli eventi avversi/sentinella

DESCRIZIONE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVA

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in Ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio della terapia e dei costi.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative, è doveroso prestare particolare attenzione a tutti gli elementi favorevoli.

È importante analizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico, vale a dire:

- 1. Approvvigionamento**
- 2. Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte**
- 3. Prescrizione**
- 4. Preparazione**
- 5. Distribuzione**
- 6. Smaltimento**
- 7. Formazione**
- 8. Strumenti di prevenzione e controllo**

Al riguardo, per ciascuna fase l'analisi deve essere condivisa, standardizzata, validata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate. Elementi che sono tenuti in particolare considerazione sono i seguenti:

- a) Informazioni sui farmaci antineoplastici:** in aggiunta alla consultazione delle RCP dei farmaci, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTOA) devono essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Le informazioni sui farmaci antineoplastici saranno evidenziate sul PTO *on line* presente sul sito aziendale. Per ciascun antineoplastico, in apposito campo del PTO è riportata la via di somministrazione, inoltre devono essere previste in un allegato le seguenti informazioni: dose massima utilizzabile (intesa come singola somministrazione e come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione); eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico ed eventuali criticità legate allo specifico farmaco).
- b) Requisiti di sicurezza:** oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che considerino:
 1. la completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione) allegati (1,2,3,4);
 2. le caratteristiche di confezionamento ed etichettatura per gli antineoplastici iniettabili, ossia l'univocità interpretativa, la leggibilità delle scritte e la presenza di sistemi di protezione dalle rotture accidentali dei flaconi. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi

attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori. A tal proposito si rimanda alla procedura aziendale sui farmaci LASA.

Nei capitolati tecnici vanno previste richieste e consegne separate per i prodotti citotossici ed occorre verificare l'autorizzazione del trasportato dei CTA da parte dei corrieri.

- c) **Mantenimento di temperatura:** un'attenzione particolare deve essere attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) ed il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea (*allegato 5*).
- d) **La completezza delle indicazioni farmaceutiche** fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); tali informazioni, oltre a tutte le altre presenti nella scheda tecnica dei medicinali, sono consultabili da parte degli operatori sanitari. (nelle Banche dati nazionali).

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco).

1. Approvvigionamento

La richiesta ordinaria di approvvigionamento dei farmaci antineoplastici viene effettuata dalla U.F.A per il tramite della U.O. di Farmacia dalla quale questa dipende, a seconda dell'organizzazione interna di ogni singola azienda.

Il controllo della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato è effettuato dal Farmacista, che verifica pure che sia stata rispettata la corretta conservazione del farmaco durante il trasporto.

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco). A tale scopo nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici; in particolare si privilegino, a parità di principio attivo, i farmaci per: **completezza delle indicazioni farmaceutiche** sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); **caratteristiche di etichettatura e confezionamento**, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro.

Vanno richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed un'attenzione particolare va attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.

2. Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte farmacia infusionali

Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci e favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione.

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

2.1 Area logistica e risorse tecniche.

I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di un luogo chiuso e, nel caso di trasporto, allocati in contenitori mobili chiusi anticaduta. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente un kit per il contenimento degli sversamenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici è addestrato e aggiornato ed ha a disposizione procedure scritte (disponibili presso la Farmacia) per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto ed è descritto nel **“Manuale delle procedure operative di allestimento farmaci antineoplastici”** (Allestimento antineoplastici; Modalità di intervento in caso di contaminazione accidentale e/o sversamento di farmaci antineoplastici del personale, Procedura “Gestione sversamento”) periodicamente revisionato e utilizzato per la formazione dei nuovi assunti.

2.2 Conservazione.

I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali ai fini della tracciabilità e i diversi dosaggi. Gli stessi principi attivi in formulazioni a concentrazione differente sono evidenziati con cartelli dedicati riportanti la dicitura: “attenzione diversa concentrazione”. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero, che devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi anche centralizzati che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti; laddove non presenti i sistemi di allarme, viene effettuato periodicamente un controllo visivo da parte del personale di vigilanza interna. Il corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo.

2.3 Gestione delle scorte.

Viene effettuato un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali (*allegati 11 e 12*) e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti si dispone di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permette un riordino mirato ed evita carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

2.4 Gestione dei farmaci sperimentali.

I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in luoghi, armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole delle “Good Clinical Practices” e le specifiche della ricerca clinica.

2.5 Gestione dei farmaci scaduti.

I farmaci scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti contenitori per rischio chimico (**Manuale delle Procedure di allestimento farmaci antineoplastici**: istruzioni operative per la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti sanitari).

3. Prescrizione

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri professionisti sanitari.

Con l'utilizzo del programma informatico, come raccomandato dal Ministero della Salute, infatti, si evitano:

- a. prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (es. off label non giustificati), o in caso di controindicazioni;
- b. associazioni inappropriate;
- c. raccolta incompleta od omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- d. prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico prescrittore non identificabile;
- e. prescrizione incompleta, imprecisa, o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- f. uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- g. uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibili;
- h. omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Il corretto utilizzo del programma informatico permette di evitare:

- lo scambio di paziente per omonimie;
- l'interpretazione errata del farmaco da preparare;
- la scelta errata di: formulazione farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- l'utilizzo di un'unità posologica errata;
- la scelta di diluenti e ricostituenti non idonei;
- la non corretta individuazione del ciclo e giorno di terapia;
- la dimenticanza di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico (terapie ancillari).

Nella sottostante tabella si elencano gli elementi che deve contenere la prescrizione dei farmaci antitumorali ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti.

ELEMENTI ESSENZIALI DELLA PRESCRIZIONE
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.
Diagnosi, sede della patologia.
Nome dello schema, numero del ciclo, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nomi commerciali).
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina.
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari). Laddove necessario: indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina per il carboplatino.
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
Diluyente (tipologia e volume), via, durata di somministrazione.

Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la <i>terapia ancillare</i>).
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici)*.
Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia*. *Elementi aggiuntivi

3.1 Richiesta della terapia farmacologica.

La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore. Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia, che deve comunque essere convalidata, quanto prima possibile, per via informatizzata. Nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal clinico utilizzatore e dal Farmacista. Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia (allegato 6). Nel caso di prolungato malfunzionamento del sistema informatico, utilizzare strumenti cartacei inviando la prescrizione in Farmacia, ove possibile via fax, direttamente in caso di urgenza.

Vedi documento **“Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali”**

3.2 Modulistica e modalità di inoltro.

Viene adottata una modulistica standard (*allegato 8*), di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. La gestione informatica assicura la tracciabilità di eventuali correzioni e dei professionisti che vi hanno provveduto. Le correzioni manuali non sono previste ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. La richiesta sarà compilata e inoltrata secondo le norme espresse nell'*allegato 8 bis*.

3.3 Schemi di terapia.

Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato, ma ben noto di schemi terapeutici standard, predisposti dalla U.O. richiedente, che sono stati condivisi con le altre articolazioni aziendali in cui si effettuano terapia antitumorali e con la Farmacia per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. La raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia si potrà realizzare tramite la “Prescrizione Elettronica Assistita”(vedi **“Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali”**) . La prescrizione informatica ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo). Gli schemi terapeutici vengono adattati dal medico valutando le condizioni cliniche del paziente.

4. Preparazione

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una «preparazione galenica magistrale sterile» regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale XII ed. della Repubblica Italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata in Farmacia. Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono, con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

- ✓ interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;

- ✓ identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- ✓ interpretazione non corretta del dosaggio;
- ✓ calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ✓ ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- ✓ diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- ✓ miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- ✓ contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- ✓ omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- ✓ omissione del limite temporale di utilizzazione;
- ✓ omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- ✓ utilizzo non corretto di dispositivi medici;
- ✓ utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

4.1 Competenze.

I farmaci antineoplastici devono essere preparati da operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico) sotto la responsabilità del Farmacista e formati secondo quanto previsto dal documento **“Requisiti minimi relativi al personale assegnato all'Unità Manipolazione Farmaci Antiblastici”**. Le procedure sono garantite anche in situazioni di urgenza. Per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata, è preferibile che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure. Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

4.2 requisiti minimi strutturali

Il Laboratorio U.F.A. utilizza locali e apparecchiature idonee.

- **Prefiltro:** con armadi termostatati per la conservazione delle scorte negli adeguati range di temperatura, fortificazioni anti-intrusioni, video sorveglianza con controllo in remoto e videoregistrazione continua, sistema di allarme.
- **Filtro:** con armadi per la vestizione del personale in entrata/uscita dal laboratorio; tale locale è in iperpressione rispetto ai due contigui, per evitare contaminazione in caso di sversamento accidentale nel laboratorio;
- **Laboratorio U.F.A.:** è l'ambiente nel quale sono allocate, in numero adeguate al carico di lavoro, le cappe per la manipolazione e l'arredo minimo indispensabile per procedere all'allestimento.

➤ **Cappe:**

Possono essere di tipo a flusso verticale aperte, ma in questo caso devono essere rigorosamente ospitate in un ambiente di grado A;

➤ **Isolatori:**

Consentono l'allestimento in asepsi in un ambiente almeno di grado D;

➤ **Robot:**

Consente l'allestimento in asepsi in un ambiente almeno di grado D.

4.3 Risorse Umane:

La dotazione organica del laboratorio U.F.A è riportata nel documento **“Requisiti minimi relativi al personale assegnato all'Unità Manipolazione Farmaci Antiblastici”**:

- Farmacisti
- Infermieri o Operatori tecnici
- personale ausiliario

Si rinvia al documento specifico la quantificazione degli incrementi di dotazione minima delle risorse umane in funzione del carico di lavoro occorrente per garantire il percorso di Assicurazione di Qualità.

4.4 Gestione informatica dei processi:

Per la complessità delle azioni da svolgere è indispensabile l'acquisizione di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste nel processo come riportato nel documento

4.5 Foglio di lavoro e tracciabilità:

Per garantire la tracciabilità dell'intero processo, è utilizzato il foglio di lavoro, cartaceo o informatizzato, nel quale vengono indicati: nome e cognome del paziente, data di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché diluenti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni, sono conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile solo al personale autorizzato, custodito sulla base delle norme in merito. I nominativi degli addetti alla manipolazione, con l'indicazione dello specifico ruolo (manipolatore o assistente), sono tracciati, anche con apposizione della firma, tramite modulistica indicante data della seduta, orario di inizio e di fine manipolazione, numero preparazioni allestite e, per gli operatori direttamente addetti alla manipolazione, le molecole utilizzate.

4.6 Calcoli:

In U.O. richiedente: il calcolo della dose dei farmaci, in sede di prescrizione, va eseguito con attenzione e sotto la responsabilità del Medico, preferibilmente tramite l'applicativo informatico in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml).

In U.F.A.: lo stesso calcolo viene rielaborato dal Farmacista prima di procedere all'elaborazione del foglio di lavoro.

Il calcolo del volume di farmaco da prelevare, corrispondente quindi al dosaggio prescritto, va eseguito dal Farmacista ed indicato sul foglio di lavoro e sull'etichetta che verrà apposta al contenitore primario prima dell'allestimento.

Tutti i calcoli, comunque, devono sempre subire un doppio controllo da almeno due diversi operatori.

4.7 Etichetta:

A ciascun contenitore destinato alla somministrazione (sacca, flacone o siringa) previsto per ogni preparazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (nome del farmaco/principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione se rilevante, data limite utilizzo e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

4.8 Controlli sui prodotti finiti:

Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato e avviene secondo le norme (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII ed.; va garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Va effettuato un controllo finale prima della consegna al vettore, preferibilmente da un operatore diverso da quello che ha effettuato la preparazione.

Il controllo finale deve prevedere:

1. corrispondenza tra la forma farmaceutica realizzata e quella attesa (sospensione, soluzione, emulsione etc);
2. assenza di particelle estranee;
3. tenuta del contenitore;
4. corrispondenza tra le indicazioni riportate in etichetta e la relativa prescrizione;
5. corrispondenza tra quanto inserito nella busta paziente (tutte le preparazioni destinate allo stesso paziente) e la relativa prescrizione;
6. corrispondenza tra quanto inserito in ciascun contenitore di trasporto destinato ai centri richiedenti (tutte le preparazioni destinate allo stesso centro) e le prescrizioni dei relativi centri richiedenti;
7. verifica di correttezza dei dati indicati nella modulistica prevista per la consegna ai vettori;

8. verifica della tenuta dei contenitori di trasporto e dell'inserimento degli adeguati accumulatori di freddo in ciascuno di essi.

5 Distribuzione

La distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato viene convalidato per il rilascio e consegnato alla U.O. per la somministrazione. Durante la distribuzione le possibili cause di errore sono:

- ✓ consegna a una Struttura diversa da quella richiedente;
- ✓ confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- ✓ trasporto non appropriato in relazione a tempi, contenitori, catena del freddo (laddove necessaria).

Il trasporto alla U.O. richiedente è effettuato dal personale della stessa o da altro personale individuato dalla Direzione Sanitaria, istruito sul corretto trasporto degli antiblastici ed informato sulle modalità da seguire in caso di spandimento accidentale. Gli operatori dell'U.F.A. consegnano agli incaricati del trasporto le preparazioni allestite riunite in buste/paziente a loro volta custodite in contenitori idonei al trasporto a tenuta di liquido, trasparenti, in polycarbonato o altro materiale idoneo ad un trasporto in sicurezza.

La consegna presso la U.O. è certificata da un foglio di consegna antiblastici (*allegato 6*), contenente il nominativo del vettore, la data di consegna e il numero delle preparazioni consegnate, l'orario di termine seduta di allestimento e l'orario di effettivo ritiro/consegna debitamente firmato dal Farmacista o suo delegato, per l'U.F.A. e dal vettore, per la U.O. richiedente. Il modulo di consegna viene compilato in duplice copia: una rimane all'U.F.A., l'altra segue il materiale trasportato e verrà consegnata, con i contenitori di trasporto, alla U.O. richiedente, dove dovrà essere controfirmata dal ricevente.

5.1 Verifiche

Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

5.2 Consegna

L'evidenza dell'avvenuta consegna avviene mediante la tenuta di modulistica (*allegato 5*), ove sono tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti (apporte firma leggibile).

5.3 Modalità di restituzione di terapie allestite e NON somministrate

Nei casi in cui, per cause non prevedibili, una terapia allestita e consegnata al reparto non può essere somministrata, è necessario restituirla al Laboratorio U.F.A. Il medico o l'infermiere del reparto compila il prima possibile, per evitare lo stoccaggio in reparto, l'apposito "Modulo di reso" (*allegato n. 7*) con il quale dichiara l'idonea conservazione delle terapie antiblastiche in reparto e indica il nome e cognome del paziente, la data di allestimento e il principio attivo.

6. Smaltimento

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili e in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "**FARMACI SCADUTI CTA- DA SMALTIRE**" e smaltiti e conservati nell'apposito contenitore presente in Farmacia. In questi casi si applica la procedura generale gestione rifiuti.

7. Formazione

Per ottenere elevati standard di sicurezza e prevenzione, il personale esposto ai farmaci chemioterapici antiblastici deve essere adeguatamente informato e formato sui rischi, sulle corrette modalità di

manipolazione dei farmaci e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei mezzi protettivi individuali, sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria. Adeguati programmi di formazione sono attuati prima dell'inizio delle attività che determinano l'esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento.

8. Strumenti di prevenzione e controllo

Sono adottati strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari:

- a) Protocollo "Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss", diffuso con atto formale
- b) Audit clinici
- c) Check list validate in funzione del processo da sottoporre a controllo
- d) Foglio unico di chemioterapia
- e) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione. La lista dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio, diffusa e aggiornata periodicamente, consente un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

RISCHI DI CONTAMINAZIONE

Le vie più frequenti attraverso le quali l'operatore può essere contaminato sono:

- inalazione (polveri, aerosol, vapori);
- contatto cutaneo;
- contatto oculare (meno comune);
- via digestiva (rara).

L'esposizione professionale può coinvolgere diverse categorie di lavoratori coinvolti nella preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento e può verificarsi in qualunque fase del processo di gestione dei CTA dall'approvvigionamento allo smaltimento dei rifiuti e alla manipolazione.

Approvvigionamento e immagazzinamento

Dalla manipolazione di confezioni di farmaci non integre può originarsi un'esposizione degli operatori incaricati del ricevimento e dello stoccaggio in Farmacia e nei luoghi di deposito. I farmaci CTA vengono immagazzinati separatamente dagli altri farmaci, in appositi armadi provvisti di barriera anticaduta o frigoriferi, esclusivi e segnalati: "Attenzione Farmaci Citotossici" e chiusi a chiave, possibilmente nella stessa stanza o comunque nelle vicinanze del luogo ove si procede al loro allestimento. L'accesso a queste zone deve essere consentito solo al personale autorizzato.

I farmaci CTA devono essere conservati nelle loro confezioni integre (in quanto protetti dalla luce), e alla temperatura idonea.

Preparazione

La preparazione dei farmaci antitumorali presuppone l'esecuzione di numerose procedure, nel corso delle quali si possono verificare sia la formazione di vapori e/o di aerosol, sia la diffusione del preparato sotto forma di gocce o spandimenti nelle fasi di:

- apertura delle fiale del farmaco;
- rimozione dell'ago dai flaconcini del farmaco;
- manovra di riempimento della siringa;
- espulsione dell'aria dalla siringa durante il dosaggio del farmaco;
- trasferimento del farmaco dal flacone alla siringa o alla flebochiusura.

Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento dei chemioterapici antineoplastici e del materiale utilizzato per la preparazione e somministrazione (mezzi di protezione individuale, come ad es. guanti e camici, materiali residui usati nella preparazione e/o nella somministrazione, come ad es. siringhe con ago sempre innestato, flaconi ecc.) rappresenta un ulteriore possibile momento di contaminazione, non solo per medici ed infermieri, ma anche per il personale addetto ai servizi. Sono pure a rischio le operazioni di bonifica dei versamenti accidentali, nonché di pulizia delle cappe e di smaltimento dei filtri delle cappe dopo la loro rimozione. Analogamente, andranno considerati gli effetti lettereschi contaminati di pazienti sottoposti a trattamenti ed anche le urine dei pazienti che possono anche contaminare il sistema fognario. Particolare cautela va, quindi, posta anche nei riguardi degli escreti dei pazienti sottoposti a terapia con farmaci antitumorali poiché possono contenere alte concentrazioni del farmaco e rappresentare quindi un'ulteriore potenziale fonte di esposizione durante le attività di assistenza infermieristica all'igiene personale del paziente. Generalmente le più alte concentrazioni dei farmaci negli escreti si riscontrano in prima e seconda giornata dopo la somministrazione; fa eccezione tra gli altri il ciplastino, che ha invece un'emivita molto più prolungata: 6-8 giorni circa (ved. in proposito le indicazioni fornite dal produttore allegate al farmaco). Deve essere anche considerata la nebulizzazione prodotta dal risciacquo dei wc.

Il personale autorizzato, anche alla manipolazione degli escreti e degli effetti lettereschi dei pazienti, deve essere documentato sui rischi connessi a questi farmaci e delle procedure di sicurezza da osservare. Gli addetti saranno protetti con camici in tessuto idrorepellente monouso (in TNT), guanti monouso in lattice pesante, semimaschera rigida (FFP3S; UNI EN149), occhiali di sicurezza, pantaloni, sopra scarpe monouso. Lo smaltimento dei rifiuti dovrà seguire le linee dettate dalle disposizioni della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero per i rifiuti classificati "citotossici e citostatici".

Manutenzione delle cappe

Prima di procedere alla manutenzione dei filtri, spegnere la ventilazione della cappa e, se possibile, anche del locale. Di seguito:

- isolare completamente il locale durante tutta la durata della manutenzione;
- indossare abiti monouso in TNT, maschera facciale FFP3, guanti, soprascarpe monouso;
- riporre il filtro rimosso in un sistema a doppio sacco chiuso ermeticamente;
- segnalare sul contenitore la presenza di rifiuti tossico-nocivi;
- smaltire i filtri come rifiuti;
- considerare tutto il materiale usato (guanti, camice, soprascarpe, etc.) come rifiuti tossico-nocivi e smaltirli come rifiuti ospedalieri speciali.

Al termine delle operazioni riattivare la ventilazione e interdire l'accesso ai locali per almeno 30 minuti.

Occorre utilizzare accessori e materiali di pulizie esclusivamente dedicati (ved. istruzioni specifiche nel Manuale delle Procedure allegato).

Pulizia dei locali

Non appena terminata la fase di preparazione del farmaco, si deve provvedere alla regolare e sistematica pulizia di tavoli, delle attrezzature e degli impianti secondo le istruzioni operative previste nel Manuale delle Procedure.

NOTE

Per adeguamento standard normativi sono richiesti:

- Implementazione di informatizzazione della prescrizione e della cartella clinica
- Rilievi periodici contaminazione ambientale
- Definizione di protocolli terapeutici condivisi

RIFERIMENTI/NOTE BIBLIOGRAFICHE

1. Farmacopea Ufficiale XII ed.
2. Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia

3. Ministero della Salute, Raccomandazione n.7: “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”, marzo 2008;
4. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 14: “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”, ottobre 2012;
5. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 12: “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound Alike”, agosto 2010;
6. DPR N.128/1969 “ORDINAMENTO INTERNO DEI SERVIZI OSPEDALIERI”
7. DPR n. 254/2003 “Smaltimento Farmaci”;
8. Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) 1° gennaio 2007: “Farmaci Off Label”;
9. Sentenza della Corte di Cassazione n. 1025 del 17 gennaio 2007;
10. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (luglio 2009);
11. Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione “Qualità e sicurezza delle cure nell’uso dei farmaci”, settembre 2010, Ministero della Salute;
12. D.Lgs. 81/2008: “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
13. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 3: “Raccomandazione per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura”, marzo 2008;
14. Decreto Commissariale n.° 136 del 3/11/2016: “Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antiblastici”;
15. Decreto Regione Campania n. 19 del 05/03/2018. “Rete oncologica regionale: adozione documenti tecnici”.

REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica. Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, le Strutture sanitarie coinvolte sono invitate a fornire suggerimenti e commenti, richieste di integrazione e/o modifica.

ARCHIVIAZIONE

L’archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. e/o dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte le UU.OO. coinvolte.

La procedura sarà resa disponibile nell’ Area documentazione della U.O. Risk Management.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito aziendale nella relativa area.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

Il monitoraggio relativo all'applicazione della Procedura sarà effettuato periodicamente:

- ❖ Per le attività svolte in U.F.A. dal Direttore della Farmacia/U.F.A, utilizzando i seguenti parametri:
 - verifica della diffusione della Procedura agli operatori coinvolti nel processo e della conseguente corretta applicazione;
 - analisi della tipologia delle segnalazioni di eventi avversi e near miss riguardanti la gestione del farmaco antineoplastico (ad es. segnalazioni stravasi, prescrizioni/preparazioni non corrette/complete);
 - N° di spandimenti di antiblastici/anno;
 - N° di infortuni da contatto con antiblastici/anno.
- ❖ Per le attività svolte nelle UU.OO. dal Direttore della U.O., utilizzando i seguenti parametri:

- verifica della diffusione della Procedura agli operatori coinvolti nel processo e della conseguente corretta applicazione;
- analisi della tipologia delle segnalazioni di eventi avversi e near miss riguardanti la gestione del farmaco antineoplastico (ad es. segnalazioni stravasi, prescrizioni/preparazioni non corrette/complete);
- N° di spandimenti di antiblastici/anno;
- N° di infortuni da contatto con antiblastici/anno.

TERMINOLOGIA / ABBREVIAZIONI / GLOSSARIO

C.T.A.: Chemioterapici antiblastici

U.MA.C.A.: Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiblastici

U.F.A: Unità Farmaci Antiblastici

DOSAGGIO: Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, etc.)

DOSE: Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.

FARMACO: Qualsiasi sostanza inorganica, o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.

POSOLOGIA: Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.

PRESCRIZIONE "OFF-LABEL" O "FUORI-INDICAZIONE": Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

PRINCIPIO ATTIVO: Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO "PTOA": Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, in regime di ricovero ospedaliero.

FOGLIO UNICO DITERAPIA "FUT": Componente, opportunamente strutturata tenendo conto delle specifiche occorrenze dell'area di lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni.

VELENO: Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso.

PRODOTTO GALENICO: 1) Preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica (*magister*) destinata ad un determinato paziente. 2) Preparato officinale o formula officinale: il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

PRESCRIZIONE: Ciò che viene prescritto dal medico come terapia.

DILUIZIONE: Diminuzione della concentrazione di una soluzione.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: Ciascun farmaco è registrato con l'indicazione specifica della via di somministrazione.

BAR CODE: I codici a barre sono un insieme di elementi grafici a contrasto elevato disposti in modo da poter essere letti da un sensore a scansione e decodificati per restituire l'informazione contenuta.

SCADENZA DEL FARMACO: La data di scadenza di un farmaco indica il tempo durante il quale il farmaco medesimo, se conservato nel rispetto delle specifiche disposizioni, mantiene inalterate le proprie caratteristiche fisico-chimiche, farmacologiche e terapeutiche.

LIMITE UTILIZZO SOMMINISTRAZIONE: È l'ora e la data entro la quale la preparazione oncologica deve essere somministrata; essa viene indicata in etichetta per ciascun prodotto allestito con le relative modalità di conservazione e viene determinato dal Farmacista dell'U.MA.C.A. sulla base della scheda tecnica del farmaco integrata con le principali fonti di letteratura scientifica. Il periodo di validità di un preparato, secondo i principi generali della norma, viene attribuito dal produttore che ne è anche responsabile.

FARMACI LASA: Sono i farmaci, denominati LASA/SALA (acronimo che in inglese sta per "Look-alike/sound-alike"), che potrebbero essere scambiati con altri medicinali per la loro somiglianza nella grafica e/o nella

fonetica del loro nome. Risulta che gli errori più frequenti in terapia farmacologia siano proprio quelli ascrivibili all'uso dei suddetti farmaci *LASA/SALA*.

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE: Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di calcio, soluzioni di magnesio.

	<i>Elenco dei farmaci allestiti in U.F.A</i>		
<i>Allegato 1</i>		<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

FARMACO	SPECIALITA'
Principio attivo	Nome specialità medicinale

	Tabella Stabilità farmaci (a titolo esemplificativo)		
Allegato 2	Data	Rev. 0	Pagina

Farmaco	RESIDUO FLACONE	Conservazione	Giorni (ore)	Diluente	Fotosensibile
Principio attivo	8 ORE	T.AMB.	8 ORE	FISIOLOGICA	SI

	<i>Tabella di conservazione dei farmaci (a titolo esemplificativo)</i>		
<i>Allegato 3</i>	<i>Data</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

TABELLA CONSERVAZIONE FARMACI		
Principio attivo/specialità medicinale	Frigo 2-8°	Fisiologica filtro in linea 0.22 µ
Principio attivo/specialità medicinale	Frigo 2-8°	Glucosata (incompatibile con fisiologica)
Principio attivo/specialità medicinale	Somministrare subito	Fisiologica

	Controlli temperatura		
Allegato 4		<i>Rev. 0</i>	

LABORATORIO ED ATTREZZATURE:CONTROLLI DELLA TEMPERATURA**mese anno.....**

DATA	ORA	Laboratorio	Cappa 1	Cappa 2	Frigo 1	Frigo 2	FIRMA

Allegato 5

Luogo di consegna, data..... Ora.....

termine seduta ORE_____

destinazione

Si consegnano al _____ le terapie oncologiche per i pazienti afferenti la struttura in indirizzo.

Tali terapie, opportunamente custodite in idoneo contenitore di trasporto sulla scorta delle prescrizioni ricevute sono in numero di _____

Si è provveduto a dare adeguate istruzioni sulle modalità di intervento in caso di accidentale rottura del contenitore di trasporto.

Per ogni imprevisto accidentale comunicare subito con il farmacista addetto a questa UMACA al seguente numero telefonico.....

Distinti saluti

Il farmacista

Per ricevuta del contenitore di trasporto

Il vettore

Allegato 6 A titolo esemplificativo

Vedi Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali

RICHIESTA ALLESTIMENTO TERAPIA ONCOLOGICA

N.B.: Compilare tutti i campi previsti ed esclusivamente in carattere stampatello

Unità operativa di _____ Regime DH _____ Ric. δ **data prescr.** _____

Medico prescr. _____ Paziente _____

Maschio _____ Femmina δ data nascita ____/____/____ luogo nascita _____

Cod. fis. _____ n. nosografico _____

COMUNE RESIDENZA _____ DIAGNOSI _____

Altezza in cm _____ Peso in Kg _____ Area corporea _____ m² _____

Paziente con ciclo in corso δ Nuovo paziente δ Protocollo Terapeutico _____

Ciclo da ripetere ogni _____ giorni - Ciclo Num. in corso _____ **data somm.** _____

TERAPIA DA ALLESTIRE:

FARMACO (principio attivo)	DOSE mg TOTALI	DILUIRE IN (fisiologica, glucosata, o altro)	VOL IN ml	Modalità e via somministrazione	A cura della farmacia			
					Cod. AIC	mg	Cod. AIC	mg
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

Si dichiara che:

1. I farmaci sono somministrati in regime di ricovero diurno, nelle patologie afferenti al DRG 410 e nel rispetto delle indicazioni terapeutiche come in AIC e s.m.i.
2. La somministrazione verrà effettuata nella data sopra indicata e l'eventuale impedimento sarà comunicato per iscritto alla Farmacia entro e non oltre le 24 ore successive.
3. L'assenza della comunicazione di cui al punto 2) costituisce esplicita dichiarazione di avvenuta somministrazione.

Il medico prescrittore

(Timbro)

(firma)

	Modulo consegna reso		
Allegato 7		Rev. 0	Pagina

, li ____/____/____

Al Laboratorio Galenico U.F.A.

Il sottoscritto Dr/I. _____ dichiara che
in data odierna il Paziente

_____ non ha eseguito la terapia per

Si riconsegnano i seguenti farmaci :

FARMACO 1: _____

FARMACO 2: _____

FARMACO 3: _____

FARMACO 4: _____

FARMACO 5: _____

che sono stati conservati in reparto secondo le indicazioni riportate in etichetta.

Firma leggibile o Timbro

	Scheda esposizione individuale giornaliera		
Allegato 8		<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

Allegato 8

(si faccia copia per ogni operatore presente e si inserisca
nella cartella personale)

**RESOCONTO FARMACI
IMPIEGATI SEDUTA DEL**

ORARIO DI INIZIO

ORARIO DI TERMINE

		MINUTI		FIRM E
FARMACISTI:		ESPOS.		
	IN CAPPA	FUORI CAPPA		
DOTT...				
DOTT....				
DOTT.				
OPERATORI:	IN CAPPA	FUORI CAPPA		
CPS INF.				
CPS INF.				
CPS INF.				

CPS INF.

U.O richiedente

**TOTA
LE**

numero preparazioni allestite

		Drug day			
Allegato 9				Rev. 0	Pagina

Farmaco	Giorni

	Registro Controlli Micorbiologici Farmaci U.F.A.		
Allegato 10		Rev. 0	Pagina

	REGISTRO CONTROLLI MICROBIOLOGICI- FARMACI UMACA				
Data controllo	Farmaco	Lotto	Scadenza	Data allestimento	Ricevuti

	Registro Materie Prime manipolazione U.F.A.		
Allegato 11		Rev. 0	Pagina

n.rif.int	Principio attivo	Farmaco e dosaggio	n.lotto	Scadenza	Data carico in UMACA	PROVENIENZA

	Registro Dispositivi Medici e D.P.I. manipolazione U.F.A.		
Allegato 12		Rev. 0	Pagina

n.rif.int	DPI O DM	DESCRIZIONE	n.lotto	Scadenza	Data carico in UMACA	PROVENIENZA



Requisiti minimi relativi al personale assegnato all'Unità' Manipolazione Farmaci Antiblastici



Lo scopo del presente documento e' quello di descrivere il numero di operatori sanitari presenti in una Unità di Manipolazione Farmaci Antiblastici; fondamentali per garantire tempestività nell'erogazione, adeguato supporto tecnico e sicurezza del prodotto finito.

Quanto riportato nel documento "Requisiti minimi relativi al personale assegnato all'Unità Manipolazione Farmaci Antiblastici" integra e sostituisce quanto fino ad oggi indicato dalle norme e decreti regionali di seguito riportati:

- agosto 1999 «Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario»;
- D. Lgs. 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»;
- «Norme di Buona Preparazione» contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009);
- Ispesl 2010 "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (aggiornamenti alle linee guida del 1999) ;
- Raccomandazione Ministeriale 7 del 2008; "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA"
- Raccomandazione Ministeriale 14 del 2012 " RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI"
- Raccomandazione Ministeriale 17 del 2014 " RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA"
- DCA n° 57 DEL 29/05/2015 "Misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera"
- DCA n°98 DEL 20/09/2016 "Istituzione della Rete Oncologica Campania";
- DCA n°106 DEL 5/10/2016 "Decreto del Gruppo di lavoro sulla Farmaceutica";
- DCA n°136 DEL 3/11/2016 "Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antiblastici";

La gestione del paziente oncologico infatti prevede la partecipazione organizzata di numerosi soggetti che si susseguono, talora si affiancano nella sua cura e pertanto tale collaborazione realizza una responsabilità articolata e coordinata tra coloro che partecipano al processo di cura. L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente e' ispirata e incentrata sul principio **dell'affidamento**, ovvero dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta alla diligente prestazione degli altri, fermo restando il possesso dei requisiti e competenze professionali. Il personale dei laboratori U.F.A e' personale "dedicato alla struttura " (Raccomandazione n°14 del 10/2012) e con competenze specifiche ed è responsabilità di ciascuna Struttura Sanitaria, delle Unità operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali.

Parte integrante del documento è l'allegato A "**Requisiti Generali e di processo - UFA regionali**" necessario a formalizzare i requisiti di base e avanzati che le UFA regionali devono possedere al fine di poter operare in ottemperanza agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea e nazionale.

Personale assegnato all'Unità Centralizzata

Oltre il Farmacista Responsabile dell'Unità Centralizzata, deve essere presente almeno un farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega. Il numero di operatori e la strumentazione deve essere proporzionale al numero di preparazioni, con l'obbligo di presenza di almeno un operatore di assistenza ogni due operatori alle cappe e un farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega.

Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi, nelle U.F.A. presso cui vengono allestite fino a 60 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno due farmacisti e 4 operatori, ovvero due coppie, ognuna organizzata in un operatore preparatore ed un operatore servitore; deve essere attiva almeno 1 cappa, oltre una cappa di backup/emergenza. Per allestire fino a 120 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno 3 farmacisti e 8 operatori, ovvero quattro coppie, come sopra descritte; devono essere attive almeno 2 cappe. Infine per ogni ulteriore incremento di ulteriori 50 preparazioni/giorno si devono prevedere almeno 1 altro farmacista ed altri 2 operatori (una coppia) e deve essere attivata una nuova cappa.

Inoltre deve essere previsto personale ausiliare in almeno due unità.

Il numero delle unità assegnate all'UFA (infermieri/tecnici, farmacisti e personale ausiliario) deve contemplare le assenze per turni di ferie e permessi di studio, legge 104/92 e quanto previsto dalle norme contrattuali.

Qualifica del Farmacista Responsabile dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione: Farmacista con rapporto lavorativo a tempo indeterminato e formalmente incaricato come responsabile di Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di Medicinali sterili per Terapie Oncologiche personalizzate.

Profilo professionale richiesto

Istruzione: Abilità Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche. Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o titolo equipollente

Formazione: Frequenza di uno specifico corso di perfezionamento o un master universitario in oncologia organizzato dall'Università o incarico almeno triennale maturata presso un laboratorio UFA.

Esperienza: Attività lavorativa presso farmacie ospedaliere per almeno 5 anni e, di questi, almeno tre all'interno di un Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di Medicinali sterili per Terapie Oncologiche personalizzate.

Abilità :Capacità di coordinare e di motivare il team di lavoro, capacità organizzative e di lavorare per obiettivi e di rapportarsi con la Direzione. Conoscenze informatiche di base.

Qualifica del Farmacista dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione: Farmacista con rapporto lavorativo a tempo indeterminato in servizio presso un Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di Medicinali sterili per Terapie Oncologiche personalizzate. Il Farmacista di UFA risponde direttamente, gerarchicamente e funzionalmente al responsabile UFA.

Profilo professionale richiesto

Istruzione : Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche. Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o titolo equipollente.

Formazione: Frequenza di uno specifico corso teorico-pratico in oncologia della durata di almeno 18 ore organizzato da Società Scientifiche (es. SIFO-AIOM), Pubbliche Istituzioni o Università o strutture ospedaliere dotate di UFA.

Esperienza : Frequenza entro un anno dall'avvio dell'attività di almeno 12 mesi, anche in modo non continuativo, presso un Laboratorio Galenico di allestimento di Medicinali personalizzati sterili per Terapie Oncologiche in attività da almeno due anni, segnalato e/o accreditato e/o certificato o nel quale sia stato implementato un sistema qualità con o senza certificazione e/o attestato.

Al termine del periodo, la frequenza dovrà essere attestata da una dichiarazione di raggiunta abilità da parte del responsabile del Laboratorio . La precedente condizione non è necessaria nel caso in cui il farmacista abbia già svolto attività in un laboratorio UFA per almeno 6 mesi.

Abilità: Capacità di lavorare in team, capacità di lavorare per obiettivi e di rapportarsi con la Direzione. Conoscenze informatiche di base.

Qualifica del Tecnico/Infermiere dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione: Tecnico/Infermiere presso il Laboratorio Galenico di Farmacia.

Profilo professionale richiesto

Istruzione: Laurea in Scienze Infermieristiche o laurea di Tecnico di Laboratorio Biomedico o equipollente.

Formazione:Frequenza di uno specifico corso teorico-pratico in oncologia della durata di almeno 21 ore organizzato da Società Scientifiche (es. SIFO-AIOM), Pubbliche Istituzioni o Università (in assenza possono essere sostituiti da corsi aziendali, purché accreditati).

Esperienza: Frequenza entro un anno dall'avvio dell'attività, per almeno 4 settimane, anche in modo non continuativo, presso un Laboratorio Galenico di allestimento di Medicinali personalizzati sterili per Terapie Oncologiche in attività da almeno due anni, segnalato e/o accreditato e/o certificato o nel quale sia stato implementato un Sistema Qualità con o senza certificazione e/o attestato.

Al termine del periodo, la frequenza dovrà essere attestata da una dichiarazione di raggiunta abilità da parte del responsabile del Laboratorio (Allegato 4). La precedente condizione non è necessaria nel caso in cui il Tecnico/Infermiere abbia già svolto attività in un laboratorio UFA per almeno 6 mesi.

Abilità': Capacità di collaborazione nelle specifiche attività tecniche e di lavorare in team. Conoscenze informatiche di base. Profilo professionale richiesto Formazione continua In aggiunta agli obblighi di legge relativamente alla formazione continua.

Qualifica del Personale Ausiliario dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione : Operatore addetto alla sanificazione e all'assistenza del personale che opera nei Laboratori Galenici.

Istruzione: Diploma di scuola secondaria di primo grado e corso ASA.

Formazione : Frequenza di uno specifico addestramento nella struttura presso cui opera con adozione di procedure operative o corsi esterni attinenti alla mansione.

Esperienza :Attività nella mansione specifica di almeno un mese con certificazione di raggiunta abilità e dimostrata capacità di aderire ai protocolli operativi .

Abilità':Capacità di esecuzione dei protocolli specifici inerenti all'attività di sanificazione.

Il gruppo di lavoro ritiene che sia necessario per gli operatori impiegati in UFA mantenere un costante aggiornamento sugli argomenti attinenti alle specifiche mansioni. A tal proposito si ritiene che:

- il farmacista responsabile dell'UFA frequenti corsi accreditati ECM per almeno 18 crediti/anno su argomenti attinenti l'oncologia e la preparazione di farmaci antitumorali nei suoi diversi aspetti (regolatori, tecnici, scientifici);
- il farmacista dell'UFA (senza incarico di responsabilità di unità) frequenti almeno un corso accreditato sull'UFA ogni due anni;
- i tecnici/infermieri impiegati in UFA frequentino almeno un corso di aggiornamento teorico-pratico ogni due anni. Tale corso può essere svolto presso strutture esterne all'azienda di appartenenza o presso la medesima struttura, a condizione che sia rilasciato un attestato di frequenza;
- anche gli ausiliari svolgano formazione interna coerente a quanto definito dalla Raccomandazione Ministeriale 14 e dalla Linea Guida del 5/8/1999.

E' responsabilità di ciascuna Struttura Sanitaria, delle Unità Operative e dei singoli professionisti assicurare ed attuare una costante formazione professionale. Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico , affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità professionali definite secondo i diversi profili.

Deve essere attuato un sistema di valutazione delle competenze sulla base di standard riconosciuti e documentati a livello nazionale ed internazionali.

Allegato A

Requisiti Generali e di processo - UFA regionali

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa cui afferisce l'UFA: _____
Responsabile UFA: _____

Requisiti generali

Requisito	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Req. 1	Allo scopo di garantire la sicurezza degli operatori e la qualità degli allestimenti, l'UFA in Farmacia ha locali ed apparecchiature idonei secondo la normativa vigente (D.lgs. 81/2008 e s.m.i. e Farmacopea Ufficiale XII) così come indicato nel presente documento		
Req. 2	I farmaci antitumorali sono immagazzinati in armadi chiusi, con spondine anticaduta e in spazi dedicati		
Req. 3	I farmaci antitumorali vengono trasportati in contenitori speciali le cui caratteristiche sono dettagliatamente descritte nel documento "Procedure U.F.A."		
Req. 4	L'UFA ha a disposizione almeno due cappe a flusso laminare verticale ovvero due isolatori		
Req. 5	L'UFA è sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero		
Req. 6	Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi, nelle U.F.A. presso cui vengono allestite fino a 60 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno due farmacisti e 4 operatori, ovvero due coppie, ognuna organizzata in un operatore preparatore ed un operatore servitore; deve essere attiva almeno 1 cappa, oltre una cappa di backup/emergenza. Per allestire fino a 120 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno 3 farmacisti e 8 operatori, ovvero quattro coppie, come sopra descritte; devono essere attive almeno 2 cappe. Infine per ogni ulteriore incremento di ulteriori 50 preparazioni/giorno si devono prevedere almeno 1 altro farmacista ed altri 2 operatori (una coppia) e deve essere attivata una nuova cappa. Inoltre deve essere previsto personale ausiliare in almeno due unità		
Req. 6	In conformità alla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute, l'UFA è dotata di un software per la gestione informatica delle prescrizioni, integrato con i reparti, secondo quanto riportato nel Documento "Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali"		
Req. 7	Sono effettuati i seguenti controlli periodici ambientali e di convalida del processo di allestimento: controlli a cadenza programmata, necessari al mantenimento della		

Requisito	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	classificazione dei locali; - controlli a cadenza programmata, necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati; - controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori; - validazione del processo di manipolazione asettica tramite test <i>Media-Fill</i> (FU XII ed. e dalle GMP)		

Requisiti di processo

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Stoccaggio			
STOCC 1	I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza)		
STOCC 2	Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente il kit per il contenimento degli sversamenti accidentali		
STOCC 3	I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi		
STOCC 4	Gli armadi frigorifero sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi remotizzati che segnalino interruzioni di corrente o malfunzionamenti		
STOCC 5	Deve essere formalizzata la procedura aziendale per la garanzia della corretta conservazione dei farmaci in caso di interruzioni di corrente o malfunzionamenti		
STOCC 6	Viene predisposto un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali		
STOCC 7	Viene predisposto un inventario periodico per il riallineamento dei lotti e delle scadenze		
STOCC 8	I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in armadi o frigoriferi dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>		
STOCC 9	Viene riportato il periodo di validità nell'etichettatura dei farmaci antineoplastici		
Richiesta			
RICH 1	La richiesta viene sempre firmata dal medico prescrivente per iscritto o con la Convalida Informatica Certificata (CIC) - (D.lgs. 82/2005)		
RICH 2	Le richieste sono compilate in maniera chiara e completa ai sensi della tabella 1 della Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute		
RICH 3	Sulle richieste sono identificabili gli operatori sanitari che firmano/sigilano per ciascuna U.O. coinvolta		
Prescrizione			
PRESC 1	Tutti gli archivi, cartacei o informatici, contenenti le informazioni relative agli schemi di terapia sono sottoposti a convalida e al loro aggiornamento		
PRESC 2	La modulistica in uso permette di tracciare ogni riferimento al paziente, ai farmaci impiegati, al calcolo dei dosaggi ed alle note relative ad eventuali modifiche della terapia in accordo a quanto previsto dalla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute		
PRESC 3	Nel caso di gestione informatica, viene assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto		
PRESC 4	In caso di uso di farmaci <i>off label</i> , sono rispettate le relative normative nazionali e regionali		

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Preparazione			
PREP 1	I farmaci devono essere allestiti da farmacisti o da altri preparatori dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista		
PREP 2	Vi è una formale individuazione dei preparatori che operano sotto la responsabilità del farmacista		
PREP 3	I preparatori dedicati sono formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali come indicato nel box 2		
PREP 4	La validazione della prescrizione, la preparazione e la distribuzione dei farmaci sono ricondotte all'UFA		
PREP 5	Esiste un foglio di lavorazione nel quale, per garantire la tracciabilità, vengono indicati nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza dopo la preparazione, quantità di farmaco utilizzato e il diluente. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito		
PREP 6	Il calcolo della dose dei farmaci viene eseguito tramite l'applicativo informatico		
PREP 7	Ogni dose unitaria pronta all'uso (sacca/flacone/siringa) deve essere sigillata in una busta chiusa, possibilmente trasparente, a garanzia d'igiene e per la sicurezza di una non ulteriore manipolazione fino alla somministrazione		
PREP 8	L'etichetta da applicare sui contenitori riporta: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto dall'infusione, sequenza di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero)		
PREP 9	I residui dei farmaci possono essere conservati in base a: stabilità, <i>background</i> di preparazione e utilizzo di sistemi chiusi. Essi devono essere debitamente etichettati indicando la quantità residua e conservati in maniera adeguata		
PREP 10	Vengono eseguiti controlli di qualità a campione sul prodotto finito in UFA secondo quanto previsto da un protocollo specifico		
PREP 11	Esiste una procedura formalizzata per la gestione del prodotto finito non conforme		
Distribuzione			
DISTR 1	Il trasporto e la consegna dei farmaci citotossici devono essere eseguiti da personale interno o convenzionato, formalmente individuato e appositamente istruito		
DISTR 2	Esiste una procedura aziendale per il trasporto dei farmaci antitumorali		
DISTR 3	I preparati trasportati, anche all'interno dello stesso presidio ospedaliero, sono dotati di etichetta in cui si identificano chiaramente il tipo, la quantità, le modalità di stoccaggio, la scadenza del farmaco contenuto. Inoltre devono essere previste le norme di comportamento in caso di guasto o incidente		
DISTR 4	Ogni trasporto di farmaci antitumorali è documentato e la farmacia conserva i documenti di trasporto interni ed esterni		
DISTR 5	Ogni trasporto eseguito deve rispondere a un sistema di tracciabilità farmaco/paziente con attribuzione di precise responsabilità, mezzi e strumenti idonei a ottenere la sicurezza del preparato e degli operatori		
DISTR 6	La farmacia esegue la consegna diretta dei medicinali in dimissione e possiede un adeguato sistema informativo per registrare tutte le terapie erogate per farmaco e per paziente		
DISTR 7	Esistono procedure condivise tra farmacia e UU.OO. cliniche sul metodo di prescrizione, consegna dei farmaci, gestione a domicilio, informazione a		

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	paziente e <i>caregiver</i> e verifica nel tempo dell'adesione alla terapia		
DISTR 8	È formalizzato un sistema di registrazione dei controlli quali-quantitativi all'accettazione in reparto		
DISTR 9	È formalizzato un accordo interno tra reparto e farmacia per la ricezione dei prodotti nei tempi concordati		
Organizzazione			
ORG 1	Esiste un sistema che garantisca la manutenzione delle risorse tecnologiche (strumenti, apparati e impianti) nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 2	Il personale è a conoscenza delle normative e delle procedure interne inerenti la gestione del farmaco antitumorale mediante evidenza documentale		
ORG 3	Viene effettuata una valutazione periodica dell'esposizione del personale ai farmaci		
ORG 4	È presente una procedura per il <i>training</i> di nuovo personale coinvolto nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 5	L'organizzazione della struttura centralizzata è definita in modo da separare l'allestimento dei farmaci citotossici dagli altri medicinali ad uso endovenoso, per evitare contaminazioni crociate e assicurare una migliore sicurezza complessiva		
ORG 6	L'UFA elabora un sistema di monitoraggio degli indicatori di <i>performance</i> riportati nella tabella 6 ed elabora un report semestrale da conservare e condividere con la Direzione		
ORG 7	Esiste una matrice che correli attività e responsabilità delle diverse figure professionali nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 8	Sono presenti le procedure operative per la gestione del farmaco antitumorale		
ORG 9	È previsto un piano di formazione annuale per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco antitumorale. Sono presenti evidenze documentali dell'avvenuta formazione (box 1 e 2)		
ORG 10	L'UFA collabora nella raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) e degli errori di terapia per i farmaci citotossici. A tal fine, in stretta cooperazione con il responsabile di farmacovigilanza locale e con le UU.OO. coinvolte, favorisce la promozione delle attività di farmacovigilanza di specifica area oncologica e sviluppa delle procedure per la corretta gestione dei pazienti con ADR		
ORG 11	Esiste procedura formalizzata per la gestione della contaminazione ambientale (chimica e biologica) dell'UFA		
Smaltimento			
SMALT 1	Esiste una procedura aziendale in cui sono definite le modalità per lo smaltimento degli scarti di produzione e dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) impiegati, procedendo al loro smaltimento nei contenitori per rischio chimico secondo il D.lgs. 152/2006 e s.m.i.		
SMALT 2	Viene adottata apposita procedura aziendale per lo smaltimento di farmaci, nel rispetto della apposita normativa DPR 254/03 e sotto il controllo del Coordinatore Infermieristico o di un suo delegato		
SMALT 3	In caso di sversamenti accidentali di farmaci citotossici, il personale dedicato al trasporto accede facilmente al kit contenente il materiale per la rimozione e pulizia dell'inquinante e alle relative istruzioni d'uso		
SMALT 4	Viene fatta educazione ad operatori sanitari, pazienti e familiari sulle metodiche di neutralizzazione e inattivazione del farmaco presente negli escreti		

Standard avanzati

Standard	Descrizione dello standard	Aderenza*
Organizzazione		
ORG 1	Vengono rispettati gli indicatori di <i>performance</i> secondo il modello riportato nella tabella 6 del presente documento	0,1,2,3
ORG 2	L'UFA collabora con la Direzione Strategica e con le UU.OO. cliniche per: gestire il rischio clinico; <i>produrre audit</i> interni per l'ottimizzazione dei percorsi terapeutici; redigere documenti concernenti le ADR in oncologia, sulle possibili interazioni farmacologiche e li diffonde alle U.O. interessate, in un processo di aggiornamento continuo	0,1,2,3
ORG 3	L'UFA, in collaborazione con la Direzione Strategica e con le UU.OO. cliniche coinvolte, organizza incontri periodici di aggiornamento in tema di corretto approccio alle diverse fasi di gestione del farmaco oncologico	0,1,2,3
Approvvigionamento		
APP 1	Per i farmaci antineoplastici di origine biologica, è garantito il mantenimento di temperature particolari (<i>coldchain</i>)	Si/No
Preparazione		
PREP 1	Il registro di allestimento informatizzato si deve interfacciare con il software di gestione dei magazzini, al fine di ottenere un'associazione automatizzata di lotto e scadenza, utili alla tracciabilità dei prodotti	0,1,2,3
PREP 2	L'UFA garantisce anche la preparazione delle terapie ancillari	Si/No
Prescrizione		
PRESC 1	La prescrizione della terapia antitumorale viene effettuata mediante impiego di cartella clinica informatizzata. Tale strumento deve garantire una struttura <i>web-based</i> , con convalida di ogni passaggio (prescrizione, preparazione e somministrazione). Ove possibile, la tracciatura deve essere automatizzata (uso di meccanizzazione in farmacia e convalide eseguite per mezzo di barre ottiche e <i>microchip</i>). Ogni campo inserito deve poter essere recuperato (<i>data-retrieving</i>) attraverso adeguata reportistica	0,1,2,3
Distribuzione		
DISTR 1	Viene accompagnata, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare con informazioni sui farmaci, sulle modalità di autosomministrazione, di conservazione e di smaltimento	0,1,2,3
Somministrazione		
SOMM 1	Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia viene confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo	0,1,2,3
Smaltimento		
SMALT 1	Viene tracciata la procedura di smaltimento dei rifiuti	Si/No

*assegnare un punteggio da 0 (assenza dello standard) a 3 (valore massimo di aderenza) e Si/No ove indicato

Data __/__/__

**Timbro e firma del Direttore Generale o
del Legale Rappresentante**



Decreto Dirigenziale n. 1576 del 13/12/2018

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E
LE POLITICHE GIOVANILI

Oggetto dell'Atto:

DELIBERAZIONE DI G. R. N. 294-2018 - APPROVAZIONE MANUALE OPERATIVO PER
LA FORMAZIONE PROFESSIONALE AUTOFINANZIATA E RELATIVA MODULISTICA -
ABROGAZIONE DECRETO DIRIGENZIALE N. 715 DEL 20.06.2018.

IL DIRETTORE GENERALE**PREMESSO che:**

- a) La Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 reca *“Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione”*, che affida alle Regioni la competenza esclusiva in materia di istruzione e formazione professionale, ferma restando la competenza dello Stato in relazione alla definizione dei livelli essenziali delle prestazioni;
- b) la Legge 28 giugno 2012, n. 92 e s.m.i. reca *“Disposizioni in materia di Riforma del mercato del Lavoro in una prospettiva di crescita”* e, in particolare, l'art.4 dal comma 51 al comma 68;
- c) il Decreto Legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 reca *“Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art.4, commi 58 e 68 della Legge 92/2012”*;
- d) il Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 30 giugno 2015, GU n. 166 del 20/07/2015 reca *“Definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle Qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del Repertorio nazionale dei Titoli di Istruzione e Formazione e delle Qualificazioni professionali di cui all'art.8 del Decreto Legislativo 16 gennaio, n.13”*;

PREMESSO altresì che:

- a) la Legge Regionale 18 novembre 2009, n. 14, reca *“Testo Unico della normativa della Regione Campania in materia di lavoro e formazione professionale per la promozione della qualità del lavoro”*;
- b) la Legge Regionale 28 luglio 2017, n. 23 reca *“Regione Campania Casa di Vetro. Legge annuale di semplificazione 2017”*, pubblicata sul B.U.R.C. n.61 del 31 luglio 2017;
- c) il Regolamento Regionale n. 9 del 2010 (come modificato dal Regolamento n. 7 del 18/09/2018), emanato con Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 89 del 2 aprile 2010, in attuazione della L.R. n. 14/2009, reca disposizioni regionali per la formazione professionale;
- d) la Deliberazione di G.R. n. 45 del 24 gennaio 2005 e ss.mm.ii adotta gli indirizzi operativi per i percorsi di formazione professionale autofinanziati e definisce il catalogo regionale dei percorsi formativi autofinanziati, ivi inclusi i percorsi a rilascio di *“Abilitazione”*;
- e) la Deliberazione di G.R. n. 242 del 22 luglio 2013 e ss.mm.ii. approva il *“Modello operativo di Accreditamento degli operatori pubblici e privati per l'erogazione dei servizi di Istruzione e Formazione professionale e dei Servizi per il lavoro in Regione Campania”*;
- f) la Deliberazione di G.R. n. 223 del 27 giugno 2014 approva gli *“Indirizzi sul sistema regionale degli standard professionali e formativi di certificazione e di attestazione”*;
- e) la Deliberazione di G.R. n. 808 del 23 dicembre 2015 approva gli *“Standard formativi minimi, per Livello EQF di riferimento, ai fini della progettazione didattica dei percorsi formativi relativi ai Titoli ed alle Qualificazioni ricompresi nel Repertorio ex D.G.R. 223/2014 e ulteriori disposizioni (Allegato B) per l'autorizzazione, la gestione e la vigilanza delle attività di formazione professionale “Autofinanziata”, nelle more dell'approvazione degli Standard formativi di dettaglio”*;
- f) la Deliberazione di G.R. n. 314 del 28 giugno 2016 approva il dispositivo *“SCRIVERE – Sistema di Certificazione Regionale di Individuazione Validazione E Riconoscimento delle Esperienze”*, in linea con le previsioni del D. Lgs. n. 13 del 16 gennaio 2013 in ordine al Sistema nazionale di Validazione e Certificazione delle Competenze e del successivo Decreto I.M. (M.L.P.S. e M.I.U.R.) 30 giugno 2015 che ne definisce il quadro attuativo;
- g) la Deliberazione di G.R. n. 449 del 12 luglio 2017 approva il *“Disciplinare per lo svolgimento degli Esami Finali per corsi Finanziati e Autofinanziati”*;
- h) La Deliberazione di G.R. n. 294 del 15 maggio 2018 approva le *“Linee Guida per la formazione professionale autofinanziata - rilascio delle autorizzazioni - gestione delle attività - esami finali - monitoraggio e vigilanza in fase di erogazione - revoca della DGR 315/2011.”*;
- i) il Decreto Dirigenziale n. 20 del 22 gennaio 2018 reca *“Deliberazione di G.R. N. 449 del 12.07.2017 - Manuale Operativo per il Funzionamento delle Commissioni di Esame Finale in esito a percorsi formali - Finanziati e Autofinanziati – rivolti al conseguimento di un Certificato di Qualificazione Professionale di cui al Repertorio Regionale delle Qualificazioni”*;

- j) il Decreto Dirigenziale n. 715 del 20 giugno 2018, in attuazione della D.G.R. 294/2018, reca “*Approvazione Manuale Operativo e relativa Modulistica*”;

CONSIDERATO che:

- a) occorre procedere all'approvazione di un nuovo “*Manuale Operativo per la Formazione Professionale Autofinanziata, rilascio delle autorizzazioni, gestione, esami finali e vigilanza in fase di erogazione, con il supporto della piattaforma SIFORMA*” (**Allegato A**) e della modulistica necessaria per la gestione delle attività di formazione autofinanziata (**Allegati da 1 a 14**), aggiornando/integrando la modulistica esistente al fine di perfezionare il sistema di monitoraggio e vigilanza sui percorsi formativi erogati, nell'ottica della semplificazione e razionalizzazione del procedimento amministrativo, mediante la messa a regime di un sistema informativo integrato, denominato “SIFORMA”, in attuazione della disciplina dettata a mezzo della D.G.R. 294/2018;
- b) occorre procedere all'approvazione del “*Quadro sinottico delle modifiche ed integrazioni al testo dell'Allegato A al D.D. n. 715 del 20/6/2018*”, al fine di facilitare la consultazione delle modifiche introdotte a mezzo del nuovo dispositivo (**Allegato B**);
- c) occorre stabilire che le disposizioni e relativa modulistica, approvate a mezzo del D.D. 715/2018 restino in vigore fino alle ore 24:00 del 13/01/2019, fatti salvi i casi individuati nelle disposizioni transitorie del Manuale ex Allegato A;
- d) occorre stabilire quale data di entrata in vigore delle disposizioni ex Allegato A, così come della modulistica (ex Allegati da 1 a 14) di cui al presente provvedimento il 14/01/2019;

RITENUTO pertanto di:

- a) poter approvare il “*Manuale Operativo per la Formazione Professionale Autofinanziata, rilascio delle autorizzazioni, gestione, esami finali e vigilanza in fase di erogazione, con il supporto della piattaforma SIFORMA*” (**Allegato A**) che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
- b) poter approvare il “*Quadro sinottico delle modifiche ed integrazioni al testo dell'Allegato A al D.D. n. 715 del 20/6/2018*” (**Allegato B**) che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
- c) poter approvare la Modulistica (**Allegati da 1 a 14**) che allegati al presente provvedimento ne formano parte integrante e sostanziale;
- d) poter stabilire che le disposizioni e relativa modulistica già precedentemente approvate a mezzo del D.D. 715/2018 restano in vigore fino alle ore 24:00 del 13/01/2019, fatti salvi i casi individuati nelle disposizioni transitorie del Manuale ex Allegato A;
- e) poter stabilire al 14/01/2019 la data di entrata in vigore delle disposizioni e relativa modulistica approvate a mezzo del presente provvedimento;

VISTI:

- il D. Lgs. 13/2013;
- il Decreto I.M. 30/06/2015;
- la L.R. 14/2009;
- la L.R. 23/2017.
- il Regolamento Regionale 9/2010 e ss.mm.ii.;
- la D.G.R. 45/05 e ss.mm.ii.;
- la D.G.R. 740/2009
- la D.G.R. 963/2009
- la D.G.R. 582/2011;
- la D.G.R. 242/2013 e ss.mm.ii.
- la D.G.R. 223/2014;
- la D.G.R. 808/2015;
- la D.G.R. 314/2016;
- la D.G.R. 46/2017;
- la D.G.R. 449/2017;

- la D.G.R. 294/2018;
- il D.P.G.R. 161/2016;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dagli uffici della UOD 4 – Formazione Professionale, nonché dall'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale della DG 50-11

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente riportate di:

1. approvare il “Manuale Operativo per la Formazione Professionale Autofinanziata, rilascio delle autorizzazioni, gestione, esami finali e vigilanza in fase di erogazione, con il supporto della piattaforma SIFORMA” (**Allegato A**) che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
2. approvare il “Quadro sinottico delle modifiche ed integrazioni al testo dell'Allegato A al D.D. n. 715 del 20/6/2018” (**Allegato B**) che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
3. approvare la Modulistica (**Allegati da 1 a 14**) che allegata al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
4. stabilire che le disposizioni e relativa modulistica già precedentemente approvate a mezzo del D.D. 715/2018 restano in vigore fino alle ore 24:00 del 13/01/2019, fatti salvi i casi individuati nelle disposizioni transitorie del Manuale ex Allegato A;
5. stabilire al 14/01/2019 la data di entrata in vigore delle disposizioni e relativa modulistica approvate a mezzo del presente provvedimento;
6. disporre che del presente provvedimento nonché dei relativi Allegati venga data diffusione a mezzo del sito istituzionale della Regione Campania, nella sezione <http://www.regione.campania.it/regione/it/news/regione-informa>;
7. trasmettere il presente atto:
 - 7.1 all'Assessora alla Formazione Professionale e alle Pari Opportunità;
 - 7.2 agli Uffici della Direzione Generale 50-11-00 per gli adempimenti conseguenti all'approvazione del presente Decreto;
 - 7.3 alla Segreteria di Giunta – Registrazione Atti Monocratici, archiviazione Decreti Dirigenziali per la registrazione;
 - 7.4 al Settore Stampa, documentazione, informazione, B.U.R.C. e Regione Casa di Vetro ai fini della pubblicazione.

Maria Antonietta D'Urso

**Allegato A**

MANUALE OPERATIVO PER LA FORMAZIONE PROFESSIONALE AUTOFINANZIATA, RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI, GESTIONE, ESAMI FINALI E VIGILANZA IN FASE DI EROGAZIONE, CON IL SUPPORTO DELLA PIATTAFORMA SIFORMA	2
Art. 1 (Premesse).....	2
Art. 2 (Tipologie corsuali, Attestazioni finali e soggetti proponenti ed attuatori dell'offerta formativa - Agenzie Formative)	3
Art.3 (La piattaforma SIFORMA)	4
Art.4 (Istanza di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi).....	4
Art.5 (Progetto Formativo, spese di istruttoria ed edizioni corsuali)	5
Art.6 (Rilascio di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi).....	7
Art.7 (Pubblicità dei corsi)	8
Art.8 (Iscrizione degli allievi)	9
Art.9 (Avvio dei corsi)	9
Art. 10 (Calendario e sospensioni delle attività formative)	11
Art. 11 (Funzionamento dei corsi con la metodologia <i>E-Learning</i>)	13
Art. 12 (Funzionalità e contenuti della Piattaforma <i>E-Learning</i>).....	14
Art. 13 (Requisiti Hardware - Software della piattaforma <i>E-Learning</i> - Contenuti didattici)	16
Art. 14 (Inizio Corso Provvisorio – Corsi con la metodologia <i>E-Learning</i>)	18
Art. 15 (Sospensione attività – Corsi con la metodologia <i>E-Learning</i>)	18
Art. 16 (Termine Ultimo Inserimento – Corsi in metodologia <i>E-Learning</i>).....	19
Art. 17 (Corsi Biennali)	19
Art. 18 (Trasferimento Corsi Autorizzati).....	20
Art. 19 (Docenti/tutor).....	20

Art. 20 (Tenuta del Registro di classe).....	21
Art.21 (Fascicolo dell'allievo)	22
Art. 22 (Fine corso e richiesta esami).....	23
Art. 23 (Ammissione Allievi agli Esami Finali)	24
Art. 24 (Allievi assenti)	25
Art. 25 (Attestazioni in esito)	26
Art. 26 (Diritti e Tutela degli Allievi).....	26
Art.27 (Monitoraggio, vigilanza e verifica dell'attuazione e della gestione dell'offerta formativa)...	26
Art.28 (Sanzioni e revoca dell'autorizzazione).....	32
Art.29 (Diffusione e pubblicità)	32
Art.30 (Tutela della privacy)	33
Art. 31 (Disposizioni transitorie)	33

**MANUALE OPERATIVO PER LA FORMAZIONE PROFESSIONALE
AUTOFINANZIATA, RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI, GESTIONE, ESAMI
FINALI E VIGILANZA IN FASE DI EROGAZIONE, CON IL SUPPORTO DELLA
PIATTAFORMA SIFORMA**

Art. 1 (Premesse)

1. La Regione Campania adotta il presente Manuale Operativo in attuazione delle "Linee guida per la formazione professionale Autofinanziata - rilascio delle autorizzazioni, gestione, esami finali e vigilanza in fase di erogazione" di cui alla Deliberazione di G.R. n. 294 del 15 maggio 2018 , nel rispetto del Regolamento regionale 2 aprile 2010, n. 9 (Regolamento di attuazione di cui alla legge regionale 18 novembre 2009, n. 14, articolo 54, comma 1, lettera b) – Disposizioni regionali per la formazione professionale), come modificato dal Regolamento 18 settembre 2018, n. 7, e in sostituzione del precedente Manuale di cui all'Allegato A della Determinazione Dirigenziale n.715 del 20/6/2018, fatti salvi i casi individuati nelle disposizioni transitorie di cui all'art. 31 del presente provvedimento.
2. Il presente manuale intende definire le modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione allo svolgimento delle tipologie di percorsi formativi autofinanziati di cui all'art. 3, comma 1, dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018, di autorizzazione delle stesse da parte di Regione Campania, nonché le procedure, i termini e i format utilizzabili per la realizzazione dei percorsi offerti sul territorio regionale con il supporto del nuovo sistema informativo SIFORMA per le attività di formazione professionale

autofinanziata, attraverso il quale è possibile per le Agenzie Formative e per l'Amministrazione Regionale procedere on-line a tutte le operazioni necessarie per la realizzazione delle attività.

3.

Art. 2 (Tipologie corsuali, Attestazioni finali e soggetti proponenti ed attuatori dell'offerta formativa - Agenzie Formative)

1. Di seguito si riportano le tipologie di Percorsi Autofinanziati oggetto di autorizzazione regionale definite nell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018:
 - a) PERCORSI DI QUALIFICAZIONE finalizzati all'ottenimento delle relative **Qualificazioni Professionali** di cui al Repertorio regionale ex Deliberazione di G.R. n.223/2014, e ricomprese nel Repertorio Nazionale dei titoli e delle qualificazioni professionali di cui all'art 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013;
 - b) PERCORSI DI QUALIFICAZIONE finalizzati all'ottenimento delle relative **Qualificazioni Professionali** presenti nel Repertorio regionale e **regolamentate** da normative nazionali o regionali (*es. Estetista, Acconciatore, Operatore Socio Sanitario, professioni attività funebri-cimiteriali*);
 - c) PERCORSI DI ABILITAZIONE per l'esercizio di specifiche **professioni / attività regolamentate** da disposizioni normative nazionali e/o regionali di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., (*es. Requisito Professionale per il commercio; Rappresentante ed Agente di Commercio, ecc.*);
 - d) PERCORSI DI AGGIORNAMENTO finalizzati al **mantenimento di Abilitazione** per l'esercizio di una professione (*es. aggiornamento per professioni attività funebri-cimiteriali di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.46 del 30 gennaio 2017*);
 - e) PERCORSI DI FORMAZIONE O AGGIORNAMENTO brevi, atti a trasferire competenze specialistiche di settore utili all'esercizio di specifiche attività professionali;
 - f) PERCORSI DI SPECIALIZZAZIONE finalizzati all'approfondimento di competenze relative ad uno specifico profilo professionale ricompresi nel Repertorio regionale ex Deliberazione di G.R. n.223/2014 ma non afferenti al Repertorio Nazionale di cui all'art. 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013.
2. Sono escluse dall'applicazione del presente manuale quelle attività di formazione per le quali sia previsto al termine del percorso - senza superamento di prove di esame finale con commissione esterna - il rilascio di semplice **“attestato di frequenza”** a cura dell'Agenzia Formativa attuatrice, fatte salve specifiche tipologie corsuali che l'amministrazione regionale ritenga opportuno assoggettare a regime autorizzativo e di vigilanza e controllo.
3. Le Agenzie Formative che intendono erogare percorsi di Formazione Professionale Autofinanziata, all'atto dell'inoltro della istanza di “Autorizzazione” allo svolgimento dei corsi, devono risultare accreditate, o in fase di rinnovo dell'accreditamento, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento 9/2010 e delle disposizioni vigenti *ratione temporis*.
4. L'autorizzazione potrà essere concessa esclusivamente a seguito di esito positivo dell'attività di controllo (Audit) e di rilascio dell'accreditamento definitivo da parte dell'Amministrazione regionale

3

Art.3 (La piattaforma SIFORMA)

1. Le Agenzie Formative che intendono presentare istanze di autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi e realizzare edizioni corsuali dei percorsi autorizzati, saranno tenute a registrarsi sulla piattaforma *web* SIFORMA e a seguire le procedure ivi previste.
2. La piattaforma SIFORMA è stata ideata per permettere la gestione on-line dei percorsi formativi in modalità “autofinanziata” da realizzare nell’ambito della Regione Campania, a partire dall’Istanza di autorizzazione fino alla conclusione delle attività didattiche.
3. Il segmento di attività relativo alla richiesta di esami finali, composizione delle commissioni, realizzazione delle prove finali e rilascio degli attestati sarà oggetto di successiva implementazione nell’ambito del sistema informativo.
4. Il corretto inserimento della documentazione sulla piattaforma equivale di default all’assolvimento di tutti gli obblighi riferiti alle comunicazioni di rito per l’avvio e la gestione delle attività corsuali.
5. Per l’utilizzo della piattaforma SIFORMA è disponibile e scaricabile dalla *landing page* del sito il Manuale d’uso per le Agenzie Formative, contenente una guida dettagliata con le istruzioni sull’utilizzo e le funzionalità della piattaforma.

Art.4 (Istanza di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi)

1. Le Agenzie Formative al fine di ottenere l’autorizzazione allo svolgimento di un singolo “percorso formativo” autofinanziato, inteso come progetto formativo realizzabile nel numero di edizioni di cui al successivo art. 5, sono tenute a presentare la relativa richiesta sulla piattaforma SIFORMA compilando il format ivi contenuto ed allegando una cartella compressa (con estensione .ZIP), contenente la seguente documentazione firmata e scansionata:
 - a) Istanza di Autorizzazione di cui all’**Allegato 1** (comprensiva di uno o tutti i **Sotto Allegati 1/1, 1/2**); comprendente idonea autocertificazione del legale rappresentante riportante:
 - a.1) elenco delle aule con numerazione e indicazione della capienza di ciascuna;
 - a.2) attestazione della reale e fedele corrispondenza delle aule alle risultanze dell’accreditamento;
 - a.3) analitica elencazione delle attrezzature ed arredi utilizzati nell’aula didattica e/o laboratorio specialistico da utilizzare per lo svolgimento dello specifico percorso formativo e la loro idoneità ed adeguatezza rispetto al percorso stesso;
 - b) planimetria dei locali accreditati con la numerazione delle aule e dei laboratori; tale numerazione dovrà essere rispettata nella redazione del calendario didattico in fase di avvio delle edizioni corsuali. Non è necessario allegare la planimetria, con le caratteristiche suindicate, qualora risulti già in possesso dell’Amministrazione nella pratica di accreditamento della sede;
 - c) per i percorsi di Qualificazione (di cui ai punti a) e b) dell’art. 3): Progetto formativo relativo a ciascun percorso redatto su **FORMAT DI SCHEDA DI PROGETTAZIONE** ex Allegato A alla D.G.R. 808/2015 e ss.mm.ii. nel rispetto degli Standard formativi minimi per Livello EQF di riferimento o degli Standard Formativi di dettaglio approvati dalla Regione Campania;

- d) per i restanti percorsi (di cui ai punti c), d), e), f), dell'art.3): Progetto formativo relativo a ciascun percorso redatto su FORMAT di cui all'**Allegato 2**;
 - e) copia del documento di riconoscimento del firmatario (Rappresentante legale o suo delegato alla firma) in corso di validità;
 - f) eventuale copia della delega e documento di riconoscimento del delegante, se il firmatario è soggetto diverso dal Rappresentante legale;
 - g) autocertificazione sul Piano dei Costi di cui all'**Allegato 3**;
 - h) eventuali convenzioni di partenariato tecnico stipulate con aziende di settore che prevedano anche l'utilizzo del logo per la pubblicizzazione delle attività;
 - i) eventuale documentazione attestante il ricorso a laboratori specialistici esterni alla sede accreditata di cui all'art.10, comma 3;
 - j) copia del Bonifico Bancario o Postale per "**Spese di Istruttoria**" pari ad **Euro 200,00 (duecento/00)**. Il conto corrente sul quale effettuare i versamenti è il Conto Corrente Unico G.R. della Campania - C.F. 80011990639 - Codice **IBAN Tesoreria Regionale** gestione ordinaria: **IT66E 01010 03400 100000046252 - BIC IBSPITNAXXX** - Causale: **Formazione Autofinanziata - Codice Fiscale e Denominazione Agenzia Formativa - N. di Protocollo (interno all'Agenzia Formativa) e Data dell'Istanza di Autorizzazione**;
 - k) Per le istanze di autorizzazione riguardanti percorsi formativi da erogare in modalità *E-Learning*, di cui all'art. 8 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018, le Agenzie formative sono tenute ad allegare anche una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di cui all'**Allegato 4**, a firma del legale rappresentante, sul mantenimento dei requisiti specifici di accreditamento.
2. La documentazione di cui ai sopra indicati punti va opportunamente riferita alle diverse tipologie di Percorsi Formativi di cui viene fatta istanza di autorizzazione allo svolgimento. Nel caso occorra trasmettere documentazione identica a quella già in possesso dell'Amministrazione Regionale (es. planimetria dei locali accreditati con numerazione aule, autocertificazioni, progetto formativo etc. presentata in precedenti o contestuali istanze), è sufficiente segnalare la pratica di riferimento senza obbligo di allegare la documentazione stessa all'istanza.

Art.5 (Progetto Formativo, spese di istruttoria ed edizioni corsuali)

1. I progetti formativi per le tipologie corsuali che prevedono quale attestazione in esito il Certificato di Qualificazione Professionale sono redatti secondo i criteri evidenziati all'Allegato A della D.G.R. 808/2015 e ss.mm.ii., utilizzando il Format di Scheda di progettazione ivi approvato dove gli standard professionali di cui al Repertorio Regionale delle Qualificazioni sono assunti quale riferimento cogente di progettazione formativa, con ciò intendendo che le UC (Unità di Competenza) in sé, nonché il loro complesso, costituiscono riferimento obbligatorio per lo sviluppo degli standard formativi minimi o di dettaglio, se questi ultimi risultano approvati dall'Amministrazione regionale.
2. I progetti formativi per tutte le restanti tipologie corsuali sono redatti secondo il format ed i criteri di cui all'Allegato 2 e, ove del caso e se non ancora definiti da standard formativi minimi o di dettaglio approvati dalla Regione Campania, possono far riferimento alle schede di percorsi di formazione

professionale di cui alla Deliberazione di G.R. n.45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., alla Deliberazione di G.R. n.46 del 30 gennaio 2017 o ad altre disposizioni nazionali o regionali di riferimento.

3. Per l'eventuale erogazione di parte dei percorsi didattici in modalità FAD in coerenza con gli standard formativi di riferimento, così come specificato nell'art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018, le Agenzie Formative dovranno attenersi a specifici criteri che verranno definiti da Regione Campania con apposito provvedimento.
4. In riferimento all'Istanza di autorizzazione di cui all'art. 4, a seguito del rilascio dell'autorizzazione da parte della Regione, sarà possibile per le Agenzie formative realizzare più edizioni del medesimo progetto formativo, il cui numero sarà evidenziato all'interno della piattaforma SIFORMA, senza scadenza temporale e secondo i seguenti limiti:
 - a) fino ad un massimo di 5 (cinque) edizioni corsuali, per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2;
 - b) fino ad un massimo di 10 (dieci) edizioni corsuali, per i percorsi finalizzati al conseguimento di Abilitazione/Aggiornamento di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 2.
5. Le edizioni corsuali dovranno essere realizzate in stretta conformità con le caratteristiche del progetto formativo autorizzato ed il loro numero resta comunque correlato ai limiti strutturali della sede operativa accreditata.
6. In riferimento alle Spese di Istruttoria pari ad Euro 200,00 (duecento/00) da versare contestualmente alla presentazione di una Istanza di autorizzazione, tale somma potrà riferirsi:
 - a) all'autorizzazione di un singolo percorso formativo da realizzare senza scadenza temporale per un massimo di n.5 (cinque) edizioni corsuali, per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2, e per un massimo di n.10 (dieci) edizioni corsuali, per i percorsi finalizzati al conseguimento di Abilitazione/Aggiornamento di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 2.
 - b) all'autorizzazione di max 5 (cinque) differenti percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2, da realizzare senza scadenza temporale per n.1 (una) edizione corsuale per percorso formativo (salvo diversa ripartizione delle edizioni corsuali che andrà specificata nell'istanza di autorizzazione, di cui si riporta un esempio: richiesta di autorizzazione per n. 2 edizioni corsuali di un percorso formativo e per n. 3 edizioni corsuali di altro percorso formativo).
 - c) all'autorizzazione di max 5 (cinque) percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Abilitazione/Aggiornamento di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 2, da realizzare senza scadenza temporale per n.2 (due) edizioni corsuali per percorso formativo (salvo diversa ripartizione delle edizioni corsuali che andrà specificata nell'istanza di autorizzazione, di cui si riporta un esempio: richiesta di autorizzazione per n. 3 edizioni corsuali di un percorso formativo e per n. 7 edizioni corsuali di altro percorso formativo).
7. Qualora l'Agenzia Formativa intendesse successivamente attivare le restanti edizioni (**nel limite massimo complessivo di cui al comma 4**), dovrà allegare alla documentazione di Inizio Corso Provvisorio la copia di un bonifico bancario aggiuntivo per ogni ulteriore edizione avviata rispettivamente di **Euro 40,00 (Quaranta/00)** per un percorso finalizzato al conseguimento di

Qualificazione, ovvero di **Euro 20,00 (Venti/00)** per un percorso finalizzato al conseguimento di Abilitazione/Aggiornamento.

8. I bonifici bancari di cui ai sopra indicati punti b) e c) per l'avvio delle ulteriori edizioni corsuali dovranno essere effettuati singolarmente e riportare nella causale il riferimento al n. di edizione corsuale da attivare.
9. Nel caso di percorsi formativi biennali, dove le singole annualità dovranno essere processate nella piattaforma SIFORMA come singole edizioni corsuali, il numero delle edizioni corsuali autorizzabili sarà doppio, come meglio specificato all'art.17.
10. Solo nel caso in cui un'Agenzia Formativa disponga di una sede accreditata con numero complessivo di Aule e Laboratori Specialistici superiore a cinque (5) e, pertanto, in grado di poter ospitare simultaneamente un numero di edizioni corsuali maggiore di quelli suindicati, sarà possibile, in sede di Istanza di Autorizzazione del singolo percorso formativo, richiedere un numero doppio di edizioni corsuali, adeguando proporzionalmente il versamento delle **"Spese di Istruttoria"** ad **Euro 400,00 (Quattrocento/00)**.
11. Qualora intervengano modificazioni in merito agli Standard Professionali e/o formativi minimi o di dettaglio relativi a percorsi a rilascio di Qualificazione e/o ai Moduli, Monte ore o altro relativi a percorsi formativi a rilascio di Abilitazione / Aggiornamento, le Agenzie formative accreditate, prima di poter avviare nuove edizioni corsuali dovranno procedere all'acquisizione di nuova autorizzazione, sulla base di un progetto formativo aggiornato e conforme alle modifiche introdotte dall'Amministrazione regionale.
12. Nel caso le edizioni corsuali attivabili sulla base dell'istanza autorizzativa già precedentemente concessa non risultino ancora interamente realizzate, verrà rilasciata un'autorizzazione all'adeguamento del progetto formativo, senza ulteriore versamento di spese di istruttoria, che sarà valida per il numero di edizioni residue non espletate.

Art.6 (Rilascio di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi)

1. Le istanze di autorizzazione presentate dalle Agenzie Formative saranno oggetto di istruttoria da parte del Gruppo di Lavoro (GdL) nominato ai sensi dell'Allegato B alla D.G.R. 808/2015 e ss.mm.ii., basata sui criteri di cui al comma 1 dell'art. 5 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 e da svolgersi nel termine massimo di 30 giorni di calendario dalla data di presentazione. L'istruttoria potrebbe prevedere eventuali richieste di integrazione di documentazione ed, in tal caso, il termine di 30 giorni di calendario si intende sospeso fino alla data di inserimento nella piattaforma SIFORMA della documentazione da parte dell'Agenzia Formativa che sarà tenuta a fornire le integrazioni richieste entro un termine massimo di dieci (10) giorni di calendario, pena il rigetto dell'istanza.
2. Le risultanze dell'istruttoria vengono trasmesse, all'interno della piattaforma SIFORMA, dal Gruppo di Lavoro al Dirigente della UOD Formazione Professionale, il quale con proprio provvedimento, procederà al rilascio delle autorizzazioni per i percorsi formativi ritenuti idonei per il numero di edizioni corsuali di cui all'art. 5. Nel caso in cui l'autorizzazione sia negata, la Regione ne dà comunicazione motivata all'Agenzia richiedente. Le notifiche dell'esito dell'istruttoria saranno inviate direttamente dalla piattaforma SIFORMA alle Agenzie Formative, con l'invio di messaggi di posta elettronica agli indirizzi indicati dalle Agenzie stesse.

3. In ottemperanza ai dettami di cui all'art. 5 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 le autorizzazioni permetteranno alle Agenzie Formative di:
- a) procedere alla pubblicizzazione dei percorsi ed alla raccolta delle iscrizioni degli allievi;
 - b) attivare le varie edizioni corsuali nei limiti e nei termini di cui all'art.5, e secondo le prescrizioni di avvio di cui all'art. 9 del presente manuale.

Art.7 (Pubblicità dei corsi)

1. Al fine di assicurare una corretta informazione, sull'intero territorio regionale, circa le iniziative formative regolarmente autorizzate dalla regione Campania e garantire una libera e leale concorrenza tra gli operatori del settore della Formazione Professionale si ribadiscono le disposizioni già delineate nel comma 3 dell'art.5 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 per la pubblicizzazione dei percorsi da parte delle Agenzie formative e precisamente:
 - a) le forme pubblicitarie adottate dovranno essere dedicate esclusivamente alle attività autorizzate, con il divieto di commistione con la pubblicità di altre iniziative formative dell'Agenzia non autorizzate e al cui esito sia previsto il rilascio di semplici attestati di frequenza;
 - b) è obbligatorio riportare gli estremi dell'autorizzazione al percorso formativo rilasciata dagli Uffici Regionali e l'obbligo minimo di frequenza e la tipologia di attestazione in esito;
 - c) è consentito l'uso del logo della Regione Campania abbinato esclusivamente a quello dell'Agenzia autorizzata;
 - d) è fatto divieto di utilizzare riferimenti e denominazioni diverse o loghi di soggetti terzi (estranei) rispetto al soggetto autorizzato, fatti salvi riferimenti e loghi di aziende specialistiche tecnicamente attinenti alle attività formative pubblicizzate, con le quali l'Agenzia formativa ha stipulato specifiche convenzioni di partenariato già oggetto di comunicazione verso l'Amministrazione Regionale in sede di presentazione dell'istanza di autorizzazione; in tal caso il logo dell'azienda-partner tecnico dovrà essere posizionato in corrispondenza del titolo del percorso formativo e non abbinato al logo della Regione Campania e dell'Agenzia formativa.
2. Tali disposizioni e le informazioni indicate vanno tassativamente rispettate qualunque sia la forma pubblicitaria adottata (*Manifesti murali, Brochures, Dépliants, Sito Internet, landing page, social network*, video ed altro).
3. Possono essere comunque consentite forme semplificate di pubblicità realizzate con manifesti o volantini che riportino essenzialmente - ma obbligatoriamente - il logo della Regione Campania abbinato a quello dell'Agenzia formativa, il titolo del o dei percorsi formativi autorizzati, gli estremi dell'atto di autorizzazione ed eventuali loghi di partner tecnici, con un rimando al sito internet o social network dell'Agenzia per le informazioni di dettaglio.
4. A tal riguardo si fornisce uno schema esemplificativo ex **Allegato 5**, delle informazioni vincolanti per il messaggio pubblicitario che un'Agenzia accreditata dovrà adottare nella realizzazione delle varie iniziative pubblicitarie.

Art.8 (Iscrizione degli allievi)

1. A seguito del rilascio dell'autorizzazione, le Agenzie Formative raccoglieranno le iscrizioni degli allievi per la frequenza del corso, avendo cura di verificare il possesso dei requisiti previsti dall'art. 4 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 e dal progetto approvato, di eventuali riconoscimenti di crediti formativi di ammissione o di frequenza (se applicabili), dei documenti di riconoscimento validi e dei permessi di soggiorno in corso di validità o in fase di rinnovo nel caso di cittadini extra-comunitari.
2. Le iscrizioni dovranno essere effettuate attraverso la compilazione e la sottoscrizione delle parti del modulo di cui all'**Allegato 6**, dove sono chiaramente evidenziati diritti e doveri sia dell'allievo frequentante che dell'Agenzia Formativa.

Art.9 (Avvio dei corsi)

1. L'Agenzia Formativa che intende avviare una edizione corsuale relativa ad un percorso formativo autorizzato sarà tenuta, non oltre il quindicesimo giorno di calendario antecedente la data di inizio corso prevista, a compilare nella piattaforma SIFORMA il format ivi contenuto del Modello I.C. Provvisorio.
2. Al format del Modello I.C. Provvisorio andrà allegata (scansionata e in formato.zip) una dichiarazione sostitutiva di notorietà / autocertificazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Agenzia Formativa, relativa alla regolarità del rapporto giuridico e professionale del personale docente incaricato delle attività formative da avviare.
3. La procedura di richiesta di avvio corso dovrà inoltre essere completata attraverso la compilazione delle seguenti tabelle presenti nella piattaforma SIFORMA:
 - a) **TABELLA AULE:** in questa tabella vanno indicate il numero e la capienza di tutte le aule e laboratori della sede accreditata dove verrà svolto il corso, seguendo la numerazione indicata nella planimetria presentata in sede di istanza di autorizzazione del percorso formativo (salvo modifiche nel frattempo intervenute nel sistema di accreditamento).
 - b) **TABELLA ENTI CONVENZIONATI:** in questa tabella vanno indicati – se previsti - gli estremi dei Soggetti Ospitanti le attività di stage/tirocinio, allegando (in formato .ZIP) le relative convenzioni stipulate per la realizzazione dello stage/tirocinio. Qualora non siano previste attività di stage o, in fase di richiesta di avvio, non siano stati ancora individuati i Soggetti Ospitanti, sarà necessario compilare i campi previsti dalla tabella mediante dicitura “da individuare”, allegando un file (in formato .ZIP) con una dichiarazione di insussistenza di attività di stage o di impegno ad inserire dati e convenzioni almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio dello stage (**Allegato 7**).
 - c) **TABELLA ALLIEVI:** in questa tabella va riportato l'elenco nominativo degli Allievi con l'indicazione dei dati anagrafici e del titolo di studio/qualifica/ posseduto e previsto per l'accesso al corso stesso, l'annotazione nel campo note dell'eventuale possesso di credito formativo di ammissione o di frequenza (se applicabile), allegando (in formato .ZIP) il file contenente i moduli di iscrizione degli allievi di cui all'art.8 in un numero minimo di iscritti pari o superiore al 30% (eventualmente arrotondato all'unità superiore) del numero degli allievi determinato dalla ricettività dell'aula indicata; tale numero potrà variare in difetto solo se espressamente indicato nel progetto autorizzato o se oggetto di specifica e motivata richiesta da parte dell'Agenzia formativa. Sarà possibile integrare l'elenco degli allievi fino alla data del Termine Ultimo Inserimento, che verrà generata automaticamente dal sistema sulla base della calendarizzazione delle lezioni. Trascorso tale

termine non sarà possibile modificare la tabella, salvo riportare l'annotazione di eventuali ritiri anticipati di allievi e l'indicazione del Soggetto Ospitante presso il quale l'allievo effettuerà lo Stage / Tirocinio (da inserire almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio).

- d) **TABELLA DOCENTI:** in questa tabella va riportato l'elenco del personale docente, allegando una cartella compressa (con estensione .ZIP) contenente i Curriculum Vitae (CV) del Direttore del Corso / Docenti / Tutor di Stage – Tirocinio impegnati, resi ai sensi del DPR 445/2000 (Dichiarazione Sostitutiva di Notorietà / Autocertificazione) ed attestanti, inoltre, di non essere / essere dipendente di una Pubblica Amministrazione (PA). In caso di appartenenza a PA occorre che sia specificata la denominazione, l'indirizzo PEC di riferimento e che sia allegata la copia dell'autorizzazione concessa al dipendente a poter prestare attività di lavoro nell'ambito dei percorsi di formazione professionale autofinanziati. I dati ed il curriculum del/i Tutor di Stage / Tirocinio potranno essere caricati anche successivamente, al momento dell'individuazione dei Soggetti Ospitanti le attività di Stage / Tirocinio. Sarà comunque possibile integrare l'elenco con ulteriori nominativi e relativi *curricula* in qualsiasi momento.
 - e) **TABELLA CALENDARIO:** in questa tabella va riportato il calendario giornaliero delle attività didattiche per l'intera durata del corso (Aula, Laboratorio, Stage o Tirocinio, ecc.), con indicazione del giorno, dell'orario, del tipo di lezione, del docente impiegato, del modulo didattico e del numero dell'aula/laboratorio impegnata; per le giornate di stage e tirocinio, i dati dei Soggetti ospitanti dovranno essere indicati almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio dello stage/tirocinio. Il calendario è dotato di un contatore automatico delle ore di formazione programmate rapportato al totale delle ore del percorso formativo.
- 4. In caso di variazione in una giornata del calendario didattico di uno o più degli elementi di cui sopra l'Agenzia Formativa è tenuta ad inserire la relativa modifica entro non oltre le ore 24:00 del giorno precedente. La modifica sarà registrata dal sistema annullando la giornata in questione e si dovrà procedere all'inserimento di una nuova giornata con le modifiche adottate.
 - 5. Nell'arco dei 5 giorni di calendario successivi alla data di presentazione della richiesta di avvio dell'edizione corsuale, l'Agenzia Formativa è tenuta a consegnare per la vidimazione, presso la UOD/S.T.P. competente territorialmente per i controlli, i seguenti documenti:
 - a) Registro di classe riportante l'elenco degli allievi iscritti all'edizione del corso;
 - b) Registro per Stage/Tirocinio (uno per ogni gruppo di allievi, o singolo allievo);
 - c) Registro rilascio Certificati di Qualificazione/Attestati di Abilitazione / Attestati di Frequenza e Profitto (non è richiesto che sia specifico del Percorso / Edizione);
 - d) Registro Protocollo per la corrispondenza (non è richiesto che sia specifico del Percorso / Edizione).
 - 6. Qualora, al momento della richiesta, non siano ancora disponibili i dati relativi ai Soggetti Ospitanti, sarà possibile presentare almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio delle attività di Stage / Tirocinio, i relativi registri. Tali registri potranno essere vidimati solo previo inserimento e controllo, all'interno della piattaforma SIFORMA, dei dati richiesti nelle Tabelle Allievi, Docenti (per quanto riguarda il Tutor Aziendale) e Calendario didattico.
 - 7. All'atto della richiesta di avvio dell'edizione corsuale nella piattaforma SIFORMA e nei 15 giorni di calendario antecedenti l'inizio delle attività, gli uffici dei S.T.P. competenti territorialmente

procederanno al controllo della documentazione allegata, delle tabelle compilate e ad una verifica dello stato dell'accreditamento della sede operativa dell'Agenzia richiedente.

8. A conclusione delle attività di controllo gli uffici dei S.T.P. potranno procedere alla vidimazione dei registri di cui al precedente comma 5 con l'apposizione di un timbro su tutti i fogli numerati progressivamente, dandone comunicazione alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza. L'istruttoria potrebbe prevedere eventuali richieste di integrazione di documentazione ed, in tal caso, il termine di 15 giorni di calendario si intende sospeso fino alla data di inserimento nella piattaforma SIFORMA della documentazione da parte dell'Agenzia Formativa che sarà tenuta a fornire le integrazioni richieste entro i successivi dieci (10) giorni di calendario, pena il rigetto della richiesta. Nel caso di slittamento dei termini oltre la data prevista di Inizio Corso, l'Agenzia Formativa sarà tenuta ad inserire nel sistema una nuova calendarizzazione delle lezioni che preveda un inizio delle attività successiva alla data di vidimazione dei registri.
9. Entro e non oltre la data prevista per la realizzazione del 20% del Monte Ore Corso (salvo diversa percentuale contenuta in disposizioni normative nazionali e/o regionali), calcolata automaticamente dal sistema informativo, le Agenzie Formative avranno la possibilità di integrare gli allievi partecipanti nell'elenco della Tabella Allievi, allegando i relativi moduli di iscrizione al corso di cui all'Allegato 6.
10. Sarà cura delle Agenzie Formative garantire la tempestività degli inserimenti dei nuovi Allievi subentrati fino al raggiungimento del Termine Ultimo Inserimento (data nella quale l'elenco nella Tabella Allievi non sarà più modificabile), mediante annotazione dei loro nominativi sul Registro di classe cartaceo e dei loro dati nella Tabella Allievi sulla piattaforma SIFORMA, non oltre le ore 24:00 del giorno immediatamente precedente l'ammissione al corso.

Art. 10 (Calendario e sospensioni delle attività formative)

1. Le attività formative in loco (Aula, Laboratorio, Stage o Tirocinio, ecc.) possono essere calendarizzate nei giorni dal lunedì al sabato (esclusi i giorni festivi, come da calendario), dalle ore 8,00 alle ore 20,00, per un massimo di otto (8) ore giornaliere. I corsi sono sospesi nel mese di agosto e i giorni 24 e 31 dicembre, fatte salve specifiche attività di Stage/Tirocinio (es. nel settore turistico da realizzare nel periodo estivo) da specificare nel format del progetto formativo e nella trasmissione del calendario didattico in sede di avvio dei corsi.
2. La durata massima dei corsi e, dunque, di tutte le attività formative previste per ciascun Corso (o Edizione), non può superare i limiti di durata in ore e in mesi di seguito descritti:
 - a) di durata superiore a 1.000 ore hanno termine entro ventiquattro mesi dalla data di inizio;
 - b) di durata superiore a 300 ore e fino a 1.000 ore hanno termine entro dodici mesi dalla data di inizio;
 - c) di durata fino a 300 ore hanno termine entro sei mesi dalla data di inizio.
3. Il calendario delle attività formative in aula dovrà prevedere, per ogni giornata, l'indicazione del numero dell'aula utilizzata così come identificata nella planimetria dei locali accreditati. Non è ammesso in alcun caso l'utilizzo, per la realizzazione delle parti teoriche dei percorsi formativi, di aule temporanee o di aule e spazi non dichiarati nell'accreditamento.
4. Per i percorsi formativi che prevedono esercitazioni pratiche le Agenzie Formative dovranno utilizzare i Laboratori accreditati all'interno della sede operativa. Solo per motivate e dimostrate esigenze, le

esercitazioni pratiche possono essere svolte presso Laboratori specialistici esterni, ubicati al di fuori della sede accreditata dell'Agenzia Formativa. In tal caso è necessario stipulare un'apposita Convenzione con il soggetto proprietario (Soggetto Ospitante) dei Laboratori specialistici. Detta convenzione dovrà essere elencata nell'Istanza di autorizzazione e trasmessa congiuntamente a Perizia Asseverata da parte di Tecnico abilitato, attestante il possesso dei requisiti igienico-sanitari e di sicurezza del Soggetto ospitante. Il ricorso a Laboratori specialistici va descritto nel Format di progettazione del percorso formativo ed inserito nella Tabella Aule e nella Tabella Calendario per le giornate di utilizzo.

5. La durata delle attività di esercitazioni pratiche dovrà rispettare gli Standard Formativi (SF) di dettaglio definiti per ciascuna tipologia di percorso formativo, o, in assenza degli SF di dettaglio, le disposizioni normative specifiche dettate per le professioni / attività regolamentate. Tale durata, in ogni caso, dovrà essere congruamente determinata in sede di progettazione, tenendo conto delle abilità che i discenti sono tenuti ad acquisire.
6. Per i percorsi formativi che prevedono una parte della didattica svolta in modalità FAD in coerenza con gli standard formativi di riferimento, così come specificato nell'art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018, le giornate in FAD dovranno essere indicate nella Tabella Calendario in intervalli temporali durante i quali non sono previste altre attività didattiche. I giorni indicati non saranno ovviamente vincolanti per la fruizione da parte degli allievi dell'attività in FAD.
7. Le attività di Stage / Tirocinio sono ammissibili per tutte le attività corsuali i cui percorsi formativi le contemplino e potranno prevedere la suddivisione degli allievi in gruppi o in singole unità. Agli allievi, nel periodo di svolgimento dello stage/tirocinio, dovrà essere garantita apposita copertura assicurativa per infortuni e responsabilità civile. La durata di dette attività dovrà rispettare gli SF di dettaglio approvati dall'Amministrazione regionale, o, in assenza degli SF di dettaglio, quelli minimi stabiliti a mezzo dell'Allegato A alla D.G.R. n.808/2015 e ss.mm.ii. (per i percorsi di qualificazione), ovvero le disposizioni normative specifiche dettate per le professioni / attività regolamentate (nel caso di Abilitazioni/Aggiornamento) e potranno essere gestite anche al di fuori del territorio regionale e nel periodo estivo, secondo quanto previsto dal comma 6 dell'art. 7 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018. La programmazione di stage/tirocini al di fuori del territorio regionale e nel periodo estivo assume carattere di eccezionalità e deve essere adeguatamente motivata in sede di progettazione dell'intervento formativo. Su tali attività verranno eseguite modalità di controllo a distanza da parte degli Uffici regionali preposti.
8. L'eventuale sospensione delle attività didattiche ricadente in un periodo temporale antecedente al Termine Ultimo Inserimento comporta automaticamente lo slittamento dello stesso termine, anche ai fini dell'iscrizione di ulteriori allievi. Ogni sospensione rispetto al calendario precedentemente comunicato dovrà essere tempestivamente inserita all'interno della Tabella Calendario nella piattaforma SIFORMA annullando la giornata di lezione. Durante l'attività d'Aula / di Stage o Tirocinio, l'Agenzia Formativa per il tramite del Docente / Tutor aziendale è tenuta ad inserire la sospensione del corso nella *Tabella Calendario* della piattaforma SIFORMA per i motivi e nei tempi di seguito indicati:
 - a) Assenza di tutti gli allievi iscritti al corso – da registrare entro la fine della prima ora di attività prevista;
 - b) Assenza di tutti gli allievi iscritti al corso che dovesse verificarsi, per qualsiasi motivo, successivamente alla prima ora di lezione – da registrare entro un'ora dal verificarsi dell'evento;
 - c) Presenza di un numero di allievi pari o inferiore al trenta per cento (30%), eventualmente arrotondato all'unità superiore, degli iscritti al corso – da registrare entro la fine della seconda ora.

9. Il verificarsi dell'evento di cui al punto a) del comma 7 comporta l'obbligo di procedere al recupero dell'intera giornata formativa.
10. Il verificarsi degli eventi di cui ai punti b) e c) del comma 7 comporta il riconoscimento delle sole ore di attività svolte fino al verificarsi dell'evento comportante la sospensione delle attività e l'obbligo di procedere al recupero delle ore di formazione non erogate.
11. Tali eventi andranno registrati nella *Tabella Calendario* annullando le giornate riferite alla casistica riportata al punto a), apportando variazioni alle giornate riferite alle casistiche riportate ai punti b) e c), e procedendo all'inserimento delle nuove giornate volte al recupero delle ore di attività non erogate.
12. La visita ispettiva in loco, che rilevasse il mancato inserimento all'interno della piattaforma SIFORMA delle modifiche per gli eventi di cui ai punti a), b) e c) sopra indicati o dell'avvenuta sospensione dell'attività (assenza sia di tutti gli allievi che del Docente / Tutor Stage o Tirocinio), non tempestivamente registrate, comporterà l'adozione del provvedimento di annullamento dell'intero corso.
13. Qualora, nei casi sopra richiamati, per cause eccezionali e di forza maggiore non sia possibile procedere alla tempestiva registrazione delle modifiche nella piattaforma, è fatto obbligo per l'Agenzia Formativa provvedere entro i termini di cui sopra a mezzo di telegramma o altra modalità consentita dalle tecnologie di comunicazione in uso. Tale comunicazione dovrà essere confermata da successiva PEC al S.T.P. territoriale e alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza, entro l'ora prevista per la conclusione della sessione giornaliera di formazione.

Art. 11 (Funzionamento dei corsi con la metodologia *E-Learning*)

1. Per l'erogazione di corsi di formazione a distanza mediante il ricorso all'*E-Learning*, intesa quale modalità di formazione *on line* integrata da momenti di aula, in cui le ore di corso *on line* sono prevalenti rispetto a quelle di aula, le Agenzie Formative dovranno essere in possesso di uno specifico accreditamento definito all'interno della normativa vigente *ratione temporis*. Le disposizioni vincolanti in materia sono definite all'art. 8 dell'Allegato A alla DGR 294/2018 dove vengono fissati i limiti di partecipazione e di erogazione della didattica in:
 - a) numero massimo di allievi per ogni singola edizione corsuale pari a venti (20) o numero inferiore dato dalla capienza dell'Aula utilizzata per l'attività in frontale;
 - b) percentuale massima dell'erogazione della didattica in modalità *E-Learning* pari all'80% del monte ore totale, laddove tale percentuale è consentita solo per le parti teoriche dei percorsi formativi, con l'obbligo di concentrare almeno un quarto delle restanti ore di formazione da erogare in aula nelle giornate conclusive del corso.
2. Per tutelare una corretta fruizione da parte degli allievi della didattica, la piattaforma *E-Learning* dovrà garantire le seguenti funzionalità:
 - a) il tracciamento di ogni singolo allievo (Identità, Data, Tempo di collegamento, Oggetti visionati, Test eseguiti);
 - b) un blocco giornaliero impostato a max otto (8) ore (non sarà possibile per lo studente collegarsi per più di otto ore al giorno, al netto della "Pausa" obbligatoria di cui al punto successivo);

- c) la funzionalità di “Pausa” di 15 minuti per ogni 120 minuti trascorsi davanti al video-terminale (pausa automatica in cui si blocca il maturare del tempo giornaliero di studio ed in concomitanza si attiva un timer da 15 minuti, trascorsi i quali, la Piattaforma tornerà operativa per lo studente riprendendo in tal modo a maturare il tempo presenza);
 - d) il blocco ‘Pop-Up’ (la piattaforma farà apparire a video Pop-Up che bloccheranno l’avanzamento del tempo fintanto che lo studente non avrà cliccato sul Pop-Up per chiuderlo; una volta cliccato sul Pop-Up, la Piattaforma riprenderà l’avanzamento del tempo);
 - e) un sistema di assistenza tecnica, per gli studenti che abbiano difficoltà ad accedere al corso tramite help desk *on line* (posta elettronica).
- 3. Per agevolare le operazioni di monitoraggio e controllo, oltre alla reportistica prevista al successivo art.27, la piattaforma dovrà prevedere un accesso riservato, in modalità visione, all’Amministrazione regionale che permetta di verificare in qualsiasi momento le attività di allievi, docenti e tutor e le cui modalità di utilizzo dovranno essere inserite nella documentazione da caricare all’interno della piattaforma SIFORMA dall’Agenzia Formativa e prevista per l’avvio dei corsi di cui al precedente art. 9.
 - 4. Analogamente a quanto previsto per le attività di formazione tradizionale, prima dell’inizio delle attività di ciascun corso da svolgersi con la metodologia *E-Learning*, l’Agenzia Formativa dovrà procedere alla caricamento sulla piattaforma SIFORMA di apposita istanza autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi con la metodologia *E-Learning* e procedere alla predisposizione della proposta progettuale comprendente la previsione della metodologia *E-Learnig*. All’istanza andrà anche allegata (in formato.zip) la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà firmata e scansionata, di cui all’Allegato 4, a firma del legale rappresentante, sul mantenimento dei requisiti specifici di accreditamento.
 - 5. La presenza giornaliera dei singoli allievi sarà monitorata attraverso un sistema di reportistica che tenga traccia dei collegamenti effettuati alla piattaforma *E-Learning* con registrazione del tempo di collegamento, le ore effettuate e del tipo di attività svolta, in grado di attestare tutti gli elementi previsti nei registri obbligatori previsti nella modalità di fruizione classica.
 - 6. La corretta implementazione delle funzionalità sopra indicate è condizione necessaria per il riconoscimento delle attività svolte.
 - 7. In presenza di attività formative erogate con la metodologia *E-Learning*, l’incidenza sul monte ore massimo di utilizzazione per ogni spazio, della relativa sede operativa, destinato alla didattica, è data dal monte ore di formazione erogate in modalità d’Aula.

Art. 12 (Funzionalità e contenuti della Piattaforma *E-Learning*)

- 1. La Piattaforma *E-Learning* deve consentire di registrare e inviare all'esterno i dati relativi al percorso formativo erogato, all'accesso ai materiali didattici da parte degli allievi e ai test di autovalutazione effettuati, in base allo Standard AICC - Aviation Industry CBT (Computer-Based Training) Committee – Addestramento Tecnologicamente Assistito -, oppure in base ad altro standard internazionale da specificare. La Piattaforma, inoltre, deve contenere informazioni chiare ed esaurienti in merito a:
 - a) pre-requisiti tecnico informatici necessari per l'accesso;
 - b) obiettivi formativi;

- c) tempi minimi necessari per completare il corso;
 - d) tempo massimo di fruibilità dei materiali didattici del corso;
 - e) contatti e-mail relativi al/i tutor *E-Learning*.
2. Le lezioni del corso devono essere organizzate in modo da essere fruite come unità complete (*selfcontained*).
3. Il corso deve essere suddiviso in Unità Formative / Moduli a loro volta organizzati come *learning object* affinché possano essere riutilizzati in altri corsi. Al termine di ciascuna unità formativa / modulo deve essere prevista una verifica intermedia obbligatoria.
4. I materiali didattici devono essere predisposti nel rispetto di specifiche di usabilità e navigabilità, secondo lo *Standard World Wide Web Consortium (W3C)*, aggiornati ogni anno oppure, a seguito di modifiche intervenute sullo Standard Professionale e/o Formativo dello specifico percorso, dando evidenza delle modifiche apportate rispetto alla precedente versione.
5. Il Soggetto Gestore della Piattaforma deve garantire i seguenti servizi di supporto:
- a) Addestramento tecnologico dei docenti e degli amministratori di sistema;
 - b) *Customer care* (e-mail e telefonico nella fascia oraria dalle ore 9:00 – alle ore 18:00) per gli amministratori di sistema;
 - c) Monitoraggio H24 dei sistemi;
 - d) *Web mail* per gli utenti della piattaforma.
6. La piattaforma deve:
- a) consentire di erogare materiale multimediale nei seguenti formati: testo, immagini/*slides*, audio e video;
 - b) consentire la comunicazione asincrona e sincrona tra docenti e allievi tramite: posta elettronica;
 - c) forum moderato; chat; FAQ; Gruppi di discussione;
 - d) prevedere l'inserimento di test di autovalutazione e verifica con assegnazione di un punteggio; con sbarramento in caso di moduli propedeutici;
 - e) consentire la simultaneità d'accesso. Il fornitore garantisce il simultaneo accesso alla piattaforma, senza significativo decadimento della qualità del servizio, di un numero di allievi pari a 250;
 - f) essere compatibile con le varie tipologie di sistemi operativi: Windows; Macintosh; Unix/Linux; altri sistemi con questi compatibili;
 - g) essere, compatibile con i più diffusi browser.
7. Per i corsi erogati tramite la piattaforma è previsto un sistema di assistenza tecnica, per gli allievi che abbiano difficoltà ad accedere al corso tramite help desk on line (posta elettronica).

Art. 13 (Requisiti Hardware - Software della piattaforma *E-Learning* - Contenuti didattici)

1. La Piattaforma *E-Learning* adottata deve consentire una sistematica, continua ed efficiente interazione a distanza, pertanto, dovrà possedere le caratteristiche minime di hardware e di software.
2. Per quanto concerne la parte “**Hardware**”, l’Agenzia Formativa o il Gestore della Piattaforma (a cui l’Agenzia Formativa si affida) devono garantire che i seguenti servizi minimi di supporto:
 - a) consentire l’installazione dell’applicazione web e del suo DB su Server separati;
 - b) prevedere un Backup notturno quotidiano e sua replica in Geografico;
 - c) disporre di uno spazio per i file di almeno 20 GB;
 - d) essere protetti da un sistema Firewall hardware;
 - e) consentire un traffico di picco pari ad almeno 2 Mbit;
 - f) consentire un traffico mensile di almeno 20 GB;
 - g) avere collegamenti di rete ridondanti con almeno una linea di backup per l’accesso ad Internet.
3. Per quanto concerne la parte “**Software**” devono essere garantiti i seguenti servizi minimi di supporto:
 - a) sistema gestionale per la creazione di account e di corsi in piena autonomia, mediante la suddivisione in unità formative e/o moduli, nel rispetto delle disposizioni vigenti e del progetto del percorso formativo oggetto di autorizzazione;
 - b) disporre di contenuti in modalità *LMS (Learning Management System)*, ossia un insieme di programmi che consenta il presidio della distribuzione dei corsi, l’iscrizione degli allievi, il tracciamento delle attività on-line (gestione utenti e analisi delle statistiche);
 - c) disporre di contenuti in modalità *CMS (Content Management System)*, ossia un sistema di gestione dei contenuti mediante uno strumento software installato su un server web, progettato per facilitare la gestione dei contenuti di siti web, svincolando l’amministratore da conoscenze tecniche di programmazione Web;
 - d) disporre di contenuti in modalità *Learning Repository* organizzato mediante indicizzazione con meta dati;
 - e) base dati *SQL* compatibile;
 - f) tracciabilità e controllo delle attività svolte dai docenti, tutor, utilizzo dei contenuti didattici da parte degli allievi, test valutazione/autovalutazione (intercorso e fine corso) e della curva di apprendimento per singolo allievo, anche in modalità confrontabile tra studenti dello stesso docente;
 - g) non avere limiti di inserimento di corsi, docenti o allievi;
 - h) non richiedere installazioni di software sul personal computer (PC) dei docenti o degli allievi;
 - i) non avere restrizioni di sistema operativo;
 - j) necessitare semplicemente di un *browser* e di una connessione ad internet, nel rispetto dei criteri di navigabilità e di ergonomia dei più diffusi *browser*;

- k) garantire la gestione / fruizione dei *learning objet* (oggetti di apprendimento) sia da parte dei docenti (creazione e gestione delle singole lezioni afferenti le unità formative e/o moduli) che da parte degli allievi (ascolto e consultazione dei materiali didattici), e che gli stessi siano compatibili e riutilizzabili, in modalità *AICC* o *SCORM* (*Shareable Content Object Reference Model* - Modello di Riferimento per gli Oggetti di Contenuto Condivisibile) e senza limiti di formato multimediale;
- l) garantire per ciascun allievo la verifica dell'identità dell'utente in sede di accesso ed il controllo sull'effettiva fruizione a distanza dei percorsi formativi mediante strumenti idonei a tracciare gli elementi di: tempo, modalità di accesso, permanenza sulla piattaforma, oggetti di apprendimento esplorati, unità formative e/o moduli seguiti, test di valutazione e di autovalutazione effettuati, partecipazione ad attività collaborative e cooperative, attività asincrone ed invio di messaggi ai docenti/tutor e che il tracciato sia memorizzato e reso disponibile per la stampa, con annessa certificazione rilasciata dalla stessa piattaforma;
- m) garantire che l'interattività tra allievi dello stesso corso e tra docenti e allievi sia completa: in maniera asincrona tramite posta elettronica interna alla piattaforma, forum e messaggistica; in modalità sincrona tramite *chat*, *conference*, implementabile e personalizzabile a richiesta del committente. Dovrà essere disponibile inoltre il download e l'upload di file da parte sia del docente che dell'allievo;
- n) garantire che i corsi siano resi disponibili agli allievi in finestre di tempo decise dall'Agenzia Formativa, sulla base dell'articolazione del progetto formativo e della valutazione dei docenti;
- o) garantire agli allievi il sostegno e la supervisione metodologica di esperti e di tutor multimediali, contattabili mediante la piattaforma (*FAQ*, *chat*, *mail*, *conference*) durante gli orari di esercizio e presenti anche presso la struttura, su richiesta degli allievi stessi;
- p) garantire la dotazione di forum aventi interfaccia intuitiva e facile da utilizzare, con aree segnalate con colori scelti ad hoc, icone facili ed immediate da riconoscere e che ogni allievo disponga di un account di posta elettronica interna;
- q) consentire che gli allievi dispongano di un unico account da cui poter accedere anche a più tipologie di corsi, cliccando sul link di riferimento e di poter ricevere un feedback circa i test di autovalutazione;
- r) prevedere, per ogni singola edizione corsuale attivata in modalità *E-Learning*, un servizio di supporto al controllo e monitoraggio da parte degli organi preposti dell'Amministrazione regionale, mediante fornitura di credenziali di accesso esterno (da remoto);
- s) prevedere la generazione di un Report di fine corso *E-Learning*, in formato digitale con estensione "PDF", generato dalla Piattaforma *E-Learning*, riportante in automatico, un Codice a Barre identificativo ed univoco per ogni specifica edizione corsuale erogata, disposto nella parte alta del documento (Report);
- t) prevedere una funzionalità di verifica 'autenticità' del Report consegnato dall'Agenzia Formativa in sede di controllo documentale, attraverso una funzione ad hoc presente nell'area di accesso riservata agli Organismi di Controllo. Tale funzione dovrà far in modo che a fronte dell'inserimento manuale da tastiera del codice 'numerico' presente sotto il codice a barre o del semplice puntamento di un lettore laser bar-code direttamente sul codice a barre, dovrà fornire come output sia la

visualizzazione a terminale di una comunicazione testuale riportante l'autenticità o meno del Report consegnato, sia l'estrazione del Report in formato digitale "PDF".

Art. 14 (Inizio Corso Provvisorio – Corsi con la metodologia *E-Learning*)

1. Le Agenzie Formative, debitamente autorizzate all'erogazione in modalità *E-Learning*, per l'attivazione di edizioni corsuali dovranno attenersi alla stessa procedura di caricamento della richiesta di avvio sulla piattaforma SIFORMA prevista per i le attività di formazione tradizionale di cui all'art.9, compilando on-line il format del Modello I.C provvisorio al quale si dovrà allegare con firma digitale:
 - a) una dichiarazione sostitutiva di notorietà / autocertificazione (in formato.zip), sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Agenzia Formativa, relativa alla regolarità del rapporto giuridico e professionale del personale docente incaricato delle attività formative da avviare.
 - b) le credenziali per la modalità di accesso riservato alla piattaforma *E-Learning*.
2. La procedura di richiesta di avvio corso dovrà inoltre essere completata attraverso la compilazione delle seguenti tabelle presenti nella piattaforma SIFORMA:
 - a) **TABELLA AULE** - l'indicazione dell'aula di svolgimento con la relativa ricettività, attribuisce, automaticamente, al corso da svolgersi con la metodologia *E-Learning*, il preciso numero di allievi da coinvolgere in tale attività formativa, numero che non può più trovare modifiche, per cui la stessa attività deve essere svolta, per le attività frontali, solo ed esclusivamente in aula e/o laboratorio aventi pari o superiore ricettività. Non è consentito, quindi, utilizzare, durante lo svolgimento della relativa attività frontale, per lo stesso corso aule e/o laboratori diversi da quelli indicati nella tabella e nel calendario, ancorché avente la stessa identica ricettività;
 - b) **TABELLA ENTI CONVENZIONATI** - da compilare secondo le stesse modalità di cui all'art.9;
 - c) **TABELLA ALLIEVI** - da compilare secondo le stesse modalità di cui all'art.9;
 - d) **TABELLA DOCENTI** - da compilare secondo le stesse modalità di cui all'art.9;
 - e) **TABELLA CALENDARIO DIDATTICO** - da compilare con le stesse modalità di cui all'art.9. Per i periodi di *E-Learning* previsti indicare un numero di giornate con un totale di ore pari al monte ore *E-Learning* previsto dal progetto all'interno del periodo di tempo fra l'inizio del corso e l'ultima o le ultime giornate d'aula. I giorni indicati non saranno ovviamente vincolanti per la fruizione da parte degli allievi dell'attività in *E-Learning*.
3. A garanzia dell'utenza si concede la possibilità di effettuare le ore in *E-Learning* anche presso l'Ente stesso che metterà a disposizione, nei tempi richiesti dall'allievo, idonea postazione multimediale, purché ciò non interferisca con altro percorso formativo.

Art. 15 (Sospensione attività – Corsi con la metodologia *E-Learning*)

1. I corsi che si svolgono in modalità *E-Learning* troveranno la loro sospensione, come per la fruizione in modalità classica dell'attività formativa di cui all'art. 10, comma 1, nel mese di agosto, in tutti i giorni festivi come da calendario e nei seguenti giorni: 24 e 31 dicembre.

2. Ogni eventuale sospensione dell'attività d'aula dovrà essere tempestivamente inserita all'interno del calendario didattico nella piattaforma SIFORMA annullando la giornata di lezione. Valgono in proposito le disposizioni già riportate all'art. 10, comma 5, del presente provvedimento.
3. Per i corsi svolti in modalità *E-Learning* la visita ispettiva in loco da parte dell'Ufficio competente per territorio è obbligatorio che venga svolta nelle ore previste per la formazione in aula.

Art. 16 (Termine Ultimo Inserimento – Corsi in metodologia *E-Learning*)

1. Analogamente a quanto previsto per le attività di formazione tradizionale, sarà possibile integrare l'elenco degli allievi nella Tabella Allievi fino alla data del Termine ultimo di Inserimento, che verrà generata automaticamente dal sistema sulla base della calendarizzazione delle lezioni. Trascorso tale termine non sarà possibile modificare la tabella, salvo riportare l'annotazione di eventuali ritiri anticipati di allievi e l'indicazione – se prevista - del Soggetto Ospitante presso il quale l'allievo effettuerà lo stage/tirocinio (da inserire almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio).

Art. 17 (Corsi Biennali)

1. I corsi di durata superiore alle 1.000 ore sono considerati Biennali. Le annualità sono costituite dalla metà del monte ore complessivo del corso e vengono considerate nella piattaforma SIFORMA come singole edizioni cursuali.
2. Per la presentazione di un'istanza di autorizzazione per un percorso formativo biennale sulla piattaforma SIFORMA, al fine di consentire la presentazione di una richiesta di un'edizione corsuale per una annualità, sarà necessario – a fronte di un progetto formativo complessivo descritto per intero (es. 1.800 ore), imputare nel campo relativo alla durata del corso il monte ore delle singole annualità (es. 900 ore).
3. A seguito dell'autorizzazione che – nel caso di biennalità – verrà concessa per un numero doppio di edizioni cursuali rispetto ai limiti indicati nel comma 3 dell'art.5 (ad es. per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione verranno autorizzate n. 10 edizioni cursuali), ogni annualità dovrà essere caricata nella piattaforma SIFORMA come una singola edizione, specificando nel Titolo del corso l'annualità di riferimento.
4. Gli allievi che abbiano frequentato per almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore previsto per la prima annualità (salvo diversa percentuale prevista da disposizioni normative nazionali e/o regionali) hanno diritto a sostenere un esame di verifica, eseguito in presenza di una Commissione interna all'Agenzia Formativa composta dal Direttore/Coordinatore del corso o da Soggetto da questi delegato, da almeno un Docente del corso e da altro Soggetto con funzioni di Segretario, entro sessanta (60) giorni di calendario successivi alla data di conclusione effettiva delle attività, al fine di consentire la successiva ammissione alla frequenza della seconda annualità.
5. Prima dello svolgimento dell'esame di cui sopra l'Agenzia formativa sarà tenuta a trasmettere alla UOD S.T.P competente territorialmente:
 - a) entro le ore 24:00 del decimo giorno di calendario antecedente la data di esame prevista, apposita comunicazione riportante data, fascia oraria, composizione della commissione, elenco degli allievi ammessi alla verifica, con specifica per ciascuno di essi, ai sensi del D.P.R. 445/2000, delle ore di

presenza realizzate sia in termini assoluti che in percentuale rispetto al monte ore previsto per la prima annualità.

b) i registri delle attività d'Aula e di Stage / Tirocinio, ai fini del controllo documentale.

6. Per lo svolgimento dell'esame sarà necessario per l'Agenzia Formativa ottenere il rilascio di Nulla-Osta dalla UOD S.T.P. attestante la verifica di conformità delle ore di presenza dichiarate, rispetto a quanto risultante dai registri delle attività d'Aula (e di Stage / Tirocinio se previsti) e a quanto inserito su SIFORMA. Il Nulla Osta sarà rilasciato tramite apposizione di un timbro di autorizzazione apposto sull'ultima pagina del registro delle attività d'Aula del corso concluso.
7. A seguito dello svolgimento dell'esame di verifica, l'Agenzia Formativa dovrà redigere un verbale da cui si evinca l'elenco degli allievi ammessi alla seconda annualità.
8. L'inizio della seconda annualità deve essere caricato nella piattaforma SIFORMA come nuova edizione entro e non oltre 90 giorni di calendario dal termine della prima annualità, secondo le modalità previste dall'art. 9, allegando nella Tabella Allievi – oltre al format di iscrizione di cui all'Allegato 6 – copia del verbale con l'elenco degli allievi ammessi alla seconda annualità.
9. Superata la verifica intermedia, ed entro 10 giorni dell'inizio della seconda annualità, l'allievo può fare richiesta di Nulla-Osta per terminare il Percorso Formativo (Secondo Anno) presso altra Agenzia Formativa. L'Agenzia Formativa a cui ne viene fatta richiesta è tenuta a rilasciare il Nulla-Osta in un tempo massimo di sette (7) giorni di calendario e in mancanza vi provvede, dietro richiesta della parte interessata, il Dirigente della UOD Formazione Professionale.

Art. 18 (Trasferimento Corsi Autorizzati)

1. I corsi si svolgono esclusivamente presso le Sedi Operative accreditate ove sono stati autorizzati. Non è ammesso l'uso di aule temporanee non accreditate per lo svolgimento delle attività teoriche.
2. Solo per eccezionali, motivate e dimostrate esigenze dovute ad una temporanea indisponibilità della propria sede accreditata indicata nella documentazione di avvio corso, un'edizione corsuale già autorizzata può essere svolta presso altra sede accreditata della stessa Agenzia formativa - previa specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione Campania - nell'ambito dello stesso territorio provinciale, o nel territorio provinciale limitrofo, qualora il trasferimento avvenga nel raggio di distanze ragionevoli e che non comportino eccessivi disagi per l'utenza. Per tale eccezionale evenienza sarà cura dell'Amministrazione Regionale apportare le opportune variazioni all'interno della piattaforma SIFORMA per permettere l'operatività all'Agenzia Formativa nel sistema stesso.

Art. 19 (Docenti/tutor)

1. I Docenti / Tutor da impegnare nelle attività dovranno possedere i requisiti minimi previsti dall'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.808/2015 e ss.mm.ii., ossia Titolo di Studio (Dottorato di Ricerca, Laurea Specialistica, Magistrale o Triennale, Diploma di Scuola Media Superiore) adeguato all'attività formativa da realizzare o, nello specifico per le attività pratiche, in aggiunta al Titolo di Studio prima indicato o al possesso di specifica Qualificazione occorre avere una esperienza professionale di almeno tre anni attinente all'attività formativa in cui si prevede di utilizzare la risorsa, documentata da: Contratti

di Lavoro, Buste paga, Modello di Dichiarazione dei Redditi, Estratto contributivo previdenziale, o da Visura Camerale da cui risulti lo status di Titolare di Impresa Artigiana.

2. I Tutor di Stage / Tirocinio da impegnare nelle attività dovranno possedere Titolo di Studio e/o Qualificazione Professionale acquisita da almeno due anni adeguati all'attività formativa da realizzare e, nello specifico, una esperienza professionale di almeno tre anni attinente alla tipologia corsuale in corso di svolgimento, documentata come al comma sopra indicato.
3. In caso di assenza / sostituzione di Docente / Tutor di Stage o Tirocinio precedentemente indicato nella documentazione di Inizio Corso, l'Agenzia Formativa è tenuta a caricare nella *Tabella Docenti* della piattaforma SIFORMA, i dati ed il curriculum del docente subentrante se non ancora inserito nell'elenco e a modificare nella Tabella Calendario la giornata in questione, non oltre 30 minuti dall'inizio delle attività in cui gli stessi risultano impegnati. I Docenti supplenti impiegati dovranno comunque possedere requisiti equivalenti ai Docenti sostituiti.
4. In caso di approvazione da parte dell'Amministrazione regionale degli Standard Formativi (SF) di dettaglio, diverranno applicabili le disposizioni ivi riportate, rispetto a quanto riportato nei commi 1 e 2 del presente articolo.

Art. 20 (Tenuta del Registro di classe)

1. Le Agenzie Formative sono tenute ad annotare sul Registro di Classe di cui all'Allegato 8 (registro attività formative) e all'Allegato 9 e 9/1 (registro attività stage/tirocinio di gruppo e individuale), per ogni giorno di attività programmate in loco (Aula, Laboratorio, Stage / Tirocinio, ecc.), le presenze e le assenze dei docenti e degli allievi, la descrizione delle specifiche attività realizzate con l'indicazione dei relativi orari di svolgimento, con l'apposizione delle relative firme negli spazi previsti. Nel caso di riconoscimento (se applicabile) di crediti formativi di frequenza per alcune parti del percorso didattico, negli spazi destinati all'apposizione della firma dell'allievo per le lezioni interessate, dovrà essere riportata la dicitura "CREDITO". Ogni pagina del registro dovrà essere controfirmata periodicamente con l'annotazione del totale delle presenze del giorno dal Direttore del Corso nell'ambito della sua attività di direzione e monitoraggio dell'intervento formativo. Durante lo svolgimento delle attività i registri (di Aula – Laboratorio e di Stage / Tirocinio) devono essere tenuti nel luogo in cui le attività sono realizzate (sede operativa per le attività didattiche, sede del Soggetto Ospitante per le attività di Stage / Tirocinio).
2. All'interno della piattaforma SIFORMA, nella *Tabella Allievi* e nella *Tabella Docenti*, l'Agenzia Formativa, dovrà provvedere alla imputazione al termine di ogni giornata di lezione delle ore di presenza degli allievi e dei docenti, sulla base della rilevazione delle firme riportate sui registri. Per quegli allievi che avranno visto riconosciuti crediti formativi di frequenza per alcune parti del percorso didattico, sarà necessario imputare la presenza nelle relative giornate di lezione non frequentate e riconosciute nel credito. Il sistema genererà automaticamente i riepiloghi individuali che potranno essere visualizzati per il controllo ed utilizzati per le verifiche in sede di visite ispettive in loco.
3. Nell'erogazione di parte dei percorsi didattici in modalità FAD in coerenza con gli standard formativi di riferimento, così come specificato nell'art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018, le ore di frequenza FAD per ogni singolo allievo dovranno essere attestate dall'Agenzia Formativa e controfirmate dall'allievo stesso in un'apposita dichiarazione che dovrà essere custodita quale parte integrante del registro di classe. Sarà cura dell'Agenzia registrare il totale delle ore FAD frequentate da ogni singolo

allievo all'interno della *Tabella Allievi* sulla piattaforma SIFORMA in un'unica soluzione al termine del periodo di FAD previsto.

4. Per quanto riguarda le ore di didattica svolte in modalità *E-Learning*, la presenza giornaliera dei corsisti sarà assicurata attraverso un report che tenga traccia dei collegamenti effettuati dai singoli utenti alla piattaforma *E-Learning*. Inoltre, il report per singolo utente dovrà indicare il giorno, la fascia oraria e la durata di ogni collegamento, oltreché l'attività svolta. Il report dovrà essere fruibile direttamente dalla piattaforma *E-Learning* e dovrà essere stampato e sottoscritto su carta intestata del gestore della piattaforma. Il report dovrà essere allegato alla documentazione da presentare in copia al termine delle attività alla UOD del S.T.P. competente territorialmente per i controlli e dovrà essere accompagnato da una dichiarazione di veridicità del rappresentante dell'Agenzia Formativa. Il totale delle ore di frequenza per ogni singolo allievo dovrà essere riportato in un'unica soluzione nella *Tabella Allievi* della piattaforma SIFORMA al termine del periodo *E-Learning*.
5. Nel caso di attività di Stage/Tirocinio nelle quali gli allievi siano contemporaneamente distribuiti singolarmente o in gruppi presso diverse sedi (Soggetti ospitanti), l'Agenzia Formativa dovrà dotarsi, al massimo entro 15 giorni di calendario antecedenti l'inizio dello Stage/Tirocinio, di singoli registri vidimati per ogni allievo o gruppo di allievi ed il registro dovrà essere timbrato e vistato anche dal Soggetto Ospitante. Nella piattaforma SIFORMA, all'interno della *Tabella Allievi*, dovrà essere indicato per ogni allievo il relativo Soggetto Ospitante individuato fra quelli caricati nella *Tabella Enti Convenzionati*. Per i soli percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2, a conclusione delle attività di stage/tirocinio il tutor aziendale dovrà produrre una relazione finale sulle attività svolte con l'allievo o gruppo di allievi, corredata da una scheda di valutazione per ogni singolo partecipante (**Allegato 10 e sotto allegato 10/1**).
6. Le assenze degli allievi dovranno essere contrassegnate con la dicitura "ASSENTE" nello spazio riservato alla firma dell'allievo entro e non oltre i primi 60 minuti di attività, utilizzando solo ed esclusivamente penne ad inchiostro indelebile. Eventuali ingressi autorizzati in aula successivi all'ora nella quale l'allievo è risultato assente, possono essere annotati con la motivazione del ritardo sul Registro a cura del Docente o Tutor didattico / Tutor di Stage o di Tirocinio. Sul Registro vanno anche annotati gli orari in cui gli allievi, per qualsiasi ragione, dovessero allontanarsi dal luogo di svolgimento delle attività, fatti salvi i casi di allontanamento temporaneo.
7. Ai fini della corretta tenuta dei registri di classe, gli stessi non devono presentare correzioni, abrasioni e cancellature effettuate con gomme o con liquido coprente c.d. "bianchetto". Le firme di docenti e allievi dovranno essere riconoscibili e conformi alla firma del documento di riconoscimento. Non sono ammesse sigle o firme non leggibili che non permettano una chiara e immediata riconducibilità al firmatario.

Art.21 (Fascicolo dell'allievo)

1. Per ciascun Allievo iscritto al corso avviato, l'Agenzia Formativa è tenuta ad avere agli atti un fascicolo riportante:
 - a) Format di iscrizione al corso sottoscritto in originale dalle parti con indicazione dei dati Anagrafici, del Corrispettivo pattuito, delle Modalità di Pagamento ed approvazione esplicita della clausola che impegna l'Allievo a frequentare per almeno l'80% del Monte Ore corso e che il superamento del

20% di ore di assenza determina la non ammissione agli Esami Finali (salvo diverse disposizioni normative nazionali e/o regionali);

- b) Copia del documento d'identità e codice fiscale;
 - c) Copia del Titolo di studio posseduto/Qualifica richiesta;
 - d) Strumenti utilizzati per la verifica degli apprendimenti durante le attività formative, ivi inclusa la Formazione a Distanza;
 - e) Giudizio espresso da ciascun Docente / Tutor di Stage o di Tirocinio con riferimento al singolo Allievo;
 - f) Documentazione relativa ad eventuali Crediti Formativi di accesso o di frequenza riconosciuti.
2. I fascicoli degli Allievi sono resi disponibili alla Commissione incaricata per lo svolgimento dell'Esame Finale ed agli ispettori regionali in occasione di visite ispettive in loco.

Art. 22 (Fine corso e richiesta esami)

1. Per la realizzazione degli esami finali le Agenzie Formative richiedono alla Regione alla conclusione del corso, tramite PEC, l'avvio della procedura per l'espletamento degli esami finali con la richiesta di nomina della Commissione per lo svolgimento delle prove - indicando una data di preferenza per lo svolgimento delle stesse - e con l'elenco dei presunti candidati al fine del rilascio del nulla-osta. La richiesta va inoltrata almeno 30 giorni prima della data richiesta per lo svolgimento dell'esame, come segue:
 - a) per i percorsi di Qualificazione (di cui ai punti a) e b) dell'art. 2) utilizzando il modello previsto dal Manuale Operativo per il funzionamento delle commissioni di esame finale in esito a percorsi formali (finanziati e autofinanziati) rivolti al conseguimento di un certificato di qualificazione professionale, approvato con Decreto Dirigenziale n. 20 del 22/01/2018;
 - b) per i restanti percorsi (di cui ai punti c), d), e), f) dell'art. 2) utilizzando l'apposito modello di cui all'**Allegato 11** nel quale dovrà essere riportato per ogni allievo il totale delle ore frequentate risultante dai riepiloghi inseriti all'interno della piattaforma SIFORMA e allegando la progettazione delle eventuali prove scritte, fornite con 3 diverse tracce e relativi criteri di valutazione.
2. Contestualmente al termine delle attività, le Agenzie Formative sono tenute a trasmettere, alle UOD dei S.T.P. competenti territorialmente per i controlli, la seguente documentazione:
 - a) i registri di classe;
 - b) i registri dello Stage/Tirocinio;
 - c) le attestazioni di cui al comma 3 dell'art.20 sulla frequenza degli allievi delle ore in FAD;
 - d) il *report* di cui al comma 4 dell'art. 20 (per i corsi erogati in modalità *E-Learning*);
 - e) la documentazione attestante il riconoscimento di crediti formativi di frequenza (se applicabili);
 - f) le relazioni finali del Tutor Aziendale per le attività di Stage / Tirocinio;

- g) la documentazione attestante la copertura assicurativa degli allievi e la Responsabilità Civile nei confronti di Terzi (in presenza di Stage / Tirocinio).
3. Gli S.T.P., entro e non oltre trenta (30) giorni di calendario dalla data di consegna della documentazione attestante lo svolgimento dell'attività corsuale, una volta espletate le verifiche di rito, redigono il Parere relativo all'effettuazione degli Esami Finali (Nulla Osta o Diniego) di cui all'**Allegato 12** completo dei Dati Anagrafici degli Allievi Ammessi a sostenere le prove d'esame, trasmettendolo alla UOD Formazione Professionale ed all'Agenzia Formativa richiedente.
 4. Gli Uffici della UOD Formazione Professionale entro il 20 di ogni mese provvedono a calendarizzare gli esami relativi ai nulla-osta pervenuti distribuendoli lungo il mese successivo, concordando le date con le Agenzie Formative e provvedendo ad acquisire la disponibilità degli Esperti di Settore Economico Professionale (SEP) esterni all'Amministrazione.
 5. Dal giorno 21 di ogni mese ed entro i 7 (sette) giorni successivi, il Dirigente della UOD Formazione Professionale provvede a nominare la Commissione d'esame per la data prevista notificando gli incarichi sia alle Agenzie Formative che ai Commissari incaricati.
 6. Di norma gli esami finali vanno svolti presso la sede corsuale accreditata. Per quei percorsi formativi che prevedono un consistente ricorso ad esercitazioni pratiche effettuate presso laboratori specialistici esterni di cui al comma 3 dell'art.10, già segnalati ed autorizzati in sede di avvio del corso ed il cui utilizzo è determinate per la valutazione delle competenze degli allievi, è possibile svolgere le prove d'esame anche presso tali strutture.
 7. Nel caso di edizioni corsuali di durata inferiore ai trenta (30) giorni, sarà possibile programmare la data di realizzazione degli esami contestualmente all'inizio delle attività formative. Tale data non potrà comunque essere fissata prima di venti (20) giorni dalla fine del corso, tenendo conto dei tempi necessari per l'espletamento dei controlli per il rilascio del Nulla Osta e della nomina della Commissione d'Esame. In tali casi le Agenzie formative, all'atto della presentazione della documentazione di avvio corso, procederanno contestualmente alla richiesta di nomina della Commissione d'Esame (Allegato 11) allegando la progettazione di n. 3 (tre) differenti prove (Test o altro Elaborato Scritto e/o Prova Pratica) e relativi criteri di valutazione.

Art. 23 (Ammissione Allievi agli Esami Finali)

1. Le UOD competenti territorialmente, a seguito dell'attività di controllo documentale e di confronto con le risultanze dei dati presenti sulla piattaforma SIFORMA sul cento per cento (100%) delle edizioni corsuali giunte a conclusione, procedono al rilascio di Nulla – Osta (o Diniego) per lo svolgimento degli esami finali, riportando i nominativi degli allievi ammessi a sostenere le prove d'esame.
2. L'ammissione degli allievi, le modalità di svolgimento delle prove finali ed il trattamento economico riservato ai componenti della Commissione sono definite, per i percorsi formativi di cui alle lett. a) e b) dell'art. 2, nell'Allegato A alla D.G.R. 449/2017, mentre per i percorsi di cui che alle lett. c), d), del medesimo art. 2, nell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018 (fatta eccezione per le modalità di svolgimento delle prove di esame).
3. Gli allievi frequentanti un corso erogato in modalità *E-Learning* saranno ammessi a sostenere le prove finali, previa certificazione da parte sia del legale rappresentante dell'Agenzia Formativa sia del Soggetto Gestore della Piattaforma *E-Learning*, in merito a:

- a) utilizzo dei contenuti multimediali (materiali didattici) previsti dal percorso formativo secondo modalità tracciabili e per un numero di ore pari ad almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore *E-Learning* – salvo diversa disposizione normativa nazionale e/o regionale;
 - b) superamento delle previste prove di autovalutazione e verifica (intermedie e finali) con assegnazione di un punteggio e/o di sbarramento in caso di previsti moduli propedeutici;
 - c) abbiano frequentato almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore di lezioni frontali e superato tutte le verifiche intermedie (*step*).
4. Gli S.T.P provvederanno, prima del rilascio del nulla-osta, al controllo della veridicità di tali dichiarazioni sulla base del report consegnato dall'Agenzia formativa di cui al punto 6 dell'art.20 e del confronto con le risultanze dei dati presenti sulla piattaforma SIFORMA.
 5. Le operazioni di svolgimento delle prove per gli esami finali per percorsi di Abilitazione / Aggiornamento / Specializzazione, vanno registrate con la redazione da parte del Segretario di un verbale della seduta d'esame e dei relativi allegati. Nell'**Allegato 13**, a scopo meramente indicativo ed esemplificativo, viene riportato un possibile fac-simile di verbale. Il verbale d'esame è firmato per esteso dai membri della Commissione e dal Segretario verbalizzante.
 6. In sede di esame, ciascun allievo risultato ammesso, ai fini del sostenimento della prova dovrà risultare in possesso di documento di riconoscimento in corso di validità (Carta di identità, Passaporto, Patente rilasciata dal Prefetto, Patente rilasciata da Motorizzazione Civile, Permesso di Soggiorno – anche in fase di rinnovo).

Art. 24 (Allievi assenti)

1. Gli allievi risultati assenti per giustificati motivi alla data dell'esame, al fine di essere riammessi in una successiva seduta d'esame per la stessa tipologia corsuale, devono far pervenire all'Agenzia Formativa adeguata documentazione comprovante l'impossibilità a presenziare per causa di forza maggiore la prova d'esame.
2. Sarà cura dell'Agenzia Formativa richiedere alla UOD Formazione Professionale, nell'arco dei diciotto (18) mesi successivi alla data di esame in cui gli allievi sono risultati assenti, il recupero della prova d'esame in una successiva sessione per identica tipologia corsuale, da tenersi presso la stessa Agenzia Formativa o, fino ad un massimo di cinque allievi alla volta, presso altra Agenzia Formativa (purché il numero complessivo degli allievi ammessi alla medesima seduta di esame non superi le venti (20) unità). In sede di esame si provvederà ad integrare il verbale con le indicazioni relative alla denominazione dell'Agenzia Formativa e al numero dell'edizione corsuale frequentata dagli allievi ammessi a recuperare l'esame. A partire dal 1/1/2020 il periodo di diciotto (18) mesi verrà ridotto a dodici (12) mesi, trascorsi i quali non sarà più possibile per gli allievi assenti recuperare la sessione d'esame. Decorso tale termine senza che gli allievi assenti abbiano recuperato l'esame gli stessi potranno avvalersi delle procedure afferenti il riconoscimento di Crediti Formativi o, in alternativa, dei Servizi di Individuazione, Validazione e Certificazione di Competenze.
3. In riferimento ad allievi risultati assenti giustificati o impossibilitati per ragioni oggettive o salute, a presentare la giustificazione nei termini previsti in atti precedenti emanati dall'Amministrazione regionale, per esami svolti nei ventiquattro (24) mesi precedenti la pubblicazione sul B.U.R.C. del

presente provvedimento, è consentito, in via transitoria, il recupero dell'esame, da effettuare secondo la modalità descritta al comma precedente entro il 30/06/2019.

4. La UOD Formazione Professionale, sulla scorta della documentazione acquisita e di quella agli atti, procederà all'ammissione degli allievi risultati precedentemente "assenti" in apposita seduta di esame, al fine di consentirne il recupero.

Art. 25 (Attestazioni in esito)

1. Le attestazioni finali in esito ai diversi percorsi formativi sono definite nell'art.3 dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018.
2. Al termine delle operazioni di svolgimento delle prove d'esame finali, sarà cura delle Agenzie Formative attuarci provvedere:
 - a) alla compilazione, alla stampa e alla consegna (anche attraverso il Segretario della Commissione) all'Ufficio Regionale Competente delle attestazioni finali in esito conseguite dai candidati;
 - b) al ritiro delle attestazioni – una volta debitamente timbrate e firmate dalla DG 50-11-00 Istruzione, Formazione, Lavoro e Politiche Giovanili;
 - c) alla consegna ai destinatari e all'annotazione degli estremi delle attestazioni nell'apposito registro.

Art. 26 (Diritti e Tutela degli Allievi)

1. La frequenza a corsi di Formazione Professionale è equiparata a quella dei corsi scolastici, ad ogni effetto di carattere previdenziale e al fine di usufruire delle tariffe preferenziali relative ai mezzi di trasporto e delle agevolazioni per i lavoratori-studenti di cui all'articolo 10 della legge 20 maggio 1970 n. 300 e ss.mm.ii., se previste.
2. Le Agenzie Formative, all'atto dell'iscrizione, rilasciano a ciascun Allievo un'attestazione dalla quale si evincano: Numero e Data Autorizzazione allo svolgimento del Percorso Formativo; Numero Edizione Corsuale; Titolo del Percorso Formativo (denominazione della Qualificazione in uscita o della Abilitazione / Aggiornamento da conseguire), Data presunta di Inizio e di Fine Corso.

Art.27 (Monitoraggio, vigilanza e verifica dell'attuazione e della gestione dell'offerta formativa)

1. Il monitoraggio, la vigilanza e la verifica dell'attuazione e della corretta gestione dell'offerta formativa dei corsi autofinanziati sono esercitati dalla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza e dalle UOD dei S.T.P. competenti territorialmente attraverso *controlli documentali e/o verifiche ispettive in loco da effettuarsi ex-ante, in itinere o ex-post* la realizzazione delle attività da parte delle Agenzie Formative
2. I controlli documentali sono effettuati dagli Uffici regionali preposti sulla base degli atti disponibili e/o su richieste di integrazioni alle quali le Agenzie formative sono tenute a dare tempestiva risposta nei limiti temporali indicati nelle richieste.

3. Le visite ispettive in loco potranno essere effettuate in qualsiasi momento e senza preavviso o presso la sede corsuale o presso le sedi dove si svolgono le attività di stage/tirocinio nelle date indicate nella *Tabella Calendario* compilata dall'Agenzia formativa nella piattaforma SIFORMA.
4. Le attività di monitoraggio, vigilanza e verifica mirano ad accertare il regolare svolgimento dei percorsi formativi autofinanziati controllando in particolare:
 - a) la conformità e regolarità delle forme pubblicitarie adottate;
 - b) la veridicità delle informazioni e degli allegati inseriti nella piattaforma SIFORMA;
 - c) la corrispondenza tra Format di progettazione oggetto di Autorizzazione e modalità di erogazione del percorso formativo;
 - d) la documentazione inerente le domande di iscrizione degli allievi, il possesso dei requisiti di accesso al percorso formativo (ad es. età, titolo di studio/possesso di Qualifica Professionale, livello di conoscenza della Lingua Italiana, riconoscimento di eventuali crediti formativi di ammissione o di frequenza se applicabili), così come indicati nella D.G.R. n. 808/2015 e ss.mm.ii. e/o nel provvedimento di approvazione dello Standard Formativo di dettaglio;
 - e) la corretta tenuta dei Registri Attività Formative e/o di Stage / Tirocinio, nonché l'effettiva presenza degli Allievi, Docenti, Tutor e di altre figure previste dal progetto presentato e nel calendario inserito nella piattaforma SIFORMA;
 - f) la corrispondenza delle attività in corso di svolgimento con quanto registrato all'interno della piattaforma SIFORMA;
 - g) l'idoneità delle risorse strumentali e dell'Aula / Laboratorio in relazione alle attività formative da realizzarsi e/o realizzate, rispetto a quanto previsto in sede di accreditamento o in atti amministrativi emanati dalla Regione o nel progetto oggetto di autorizzazione amministrativa;
 - h) la copertura assicurativa per gli allievi per tutta la durata del percorso formativo, ivi inclusa la Responsabilità Civile per danni arrecati a terzi (per la fase di Stage / Tirocinio).
5. Delle attività di vigilanza e verifica (*controlli documentali e verifiche ispettive in loco*) viene redatto il "Verbale di controllo" – di cui all'**Allegato 14** – (di seguito Verbale) in cui sono evidenziati gli esiti dei controlli di cui ai punti precedenti. In caso di esito "NEGATIVO" del controllo saranno evidenziate le irregolarità e le inadempienze riscontrate che potranno dare luogo a:
 - a) indicazione di prescrizioni con individuazione dei termini di regolarizzazione (per le inadempienze / irregolarità sanabili);
 - b) irrogazione di sanzioni e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accREDITamento (per le inadempienze / irregolarità non sanate o non sanabili), graduate a seconda della gravità e della presenza o meno di reiterazione.
6. Le sanzioni possono consistere in:
 - a) **(S1)** Sospensione da 3 a 12 mesi del rilascio di autorizzazione per la tipologia di percorso formativo oggetto di pubblicità;
 - b) **(S2)** Annullamento delle ore di attività con obbligo di ripetizione;

- c) **(S3)** Annullamento parziale dell'attività (d' aula e/o di Stage / Tirocinio) nel caso di gravi carenze con la prescrizione in merito al tipo di irregolarità da sanare e alla tempistica;
 - d) **(S4)** Annullamento del corso con divieto di avvio di ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità;
 - e) **(S5)** Revoca dell'autorizzazione in essere con divieto di presentare nuove istanze di autorizzazione per la stessa tipologia di percorso per un periodo da 2 a 12 mesi;
 - f) **(S6)** Esclusione dal corso di singoli allievi irregolarmente ammessi.
7. I provvedimenti di annullamento parziale (S2 - S3) comportano per l'Agenzia Formativa l'obbligo di ripetizione a suo carico della prestazione, senza ulteriori oneri per gli allievi.
 8. Il provvedimento di annullamento totale (S4 - annullamento dell'edizione corsuale) comporta anche l'impossibilità per l'Agenzia stessa di attivare nuove edizioni corsuali della stessa tipologia per un periodo da 1 a 24 mesi anche se attinenti ad una nuova istanza di autorizzazione.
 9. Nel caso di provvedimento di revoca dell'autorizzazione (S5) del percorso formativo susseguente ad irregolarità rilevate su una singola edizione corsuale, restano salve le eventuali altre edizioni simultaneamente in fase di realizzazione che dovranno essere regolarmente portate a termine da parte dell'Agenzia formativa.
 10. L'accertamento di inadempienze o di irregolarità nell'attuazione e nella gestione dei corsi - la cui gravità, tenuto conto anche di eventuali reiterazioni, è da valutarsi in relazione al grado di incidenza sullo svolgimento delle attività didattiche che non devono e non possono in nessun modo essere pregiudicate e recare danno agli allievi frequentanti - comporta l'irrogazione da parte dell'Amministrazione regionale di sanzioni graduate e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento.
 11. Nel caso del venir meno dei requisiti richiesti dalla procedura di accreditamento dell'Agenzia Formativa (revoca o sospensione) si procederà alla revoca dell'autorizzazione.
 12. Le Agenzie Formative sono tenute a prestare la massima collaborazione nelle attività di Monitoraggio e Valutazione realizzate dalla Regione Campania, anche in sinergia con eventuali altri Organismi incaricati.
 13. Resta salvo da parte dell'Amministrazione Regionale, nei casi di gravi inadempienze o irregolarità, l'obbligo di comunicazione all'Autorità Giudiziaria, qualora si ravvisino estremi di reato perseguibili d'ufficio (ex art. art. 331 c.p.p.).
 14. Si riporta di seguito la Tabella relativa alle diverse tipologie di Inadempienze / Irregolarità e relative Sanzioni e Decurtazioni del punteggio di *rating*.

Inadempienze/irregolarità riscontrabili mediante verifica ispettiva in loco e/o controllo documentale	Sanzioni	Decurtazioni
1. Pubblicizzazione del/i corso/i in assenza di autorizzazione.	(S1) Sospensione da 3 a 12 mesi del rilascio di autorizzazione per la tipologia di percorso formativo oggetto di pubblicità.	-3 per ciascun corso
2. Pubblicizzazione del/i corso/i mediante schemi e diciture diversi da quelli approvati (all. 5) e/o con pubblicità ingannevole.	(S5) Revoca dell'autorizzazione in essere con divieto di presentare nuove istanze di autorizzazione per la stessa tipologia di percorso per un periodo da 2 a 12 mesi.	-2 per ciascun corso
3. Mancata vidimazione del/i Registri / Utilizzo di Registro/i vidimato/i ma non conforme/i a quello/i approvato/i e vigente/i ratione temporis;	(S4) Annullamento del corso con divieto di avvio di ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	-5 per ciascun corso
4. In sede di visita in loco: sede chiusa che renda impossibile l'ispezione o assenza di tutti gli allievi senza tempestiva comunicazione da parte dell'Agenzia formativa (a titolo di esempio i seguenti eventi: sospensione, impedimento temporaneo nell'utilizzo delle aule / laboratori; impedimento del/i docente/i, del Soggetto ospitante lo Stage / Tirocinio; ecc.); 5. Accertamento dell'assenza non motivata di tutti o parte gli allievi risultanti presenti sul registro delle attività. 6. Mancata registrazione su SIFORMA della sospensione delle attività	(S4) Annullamento del corso con divieto di avvio di ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	-5 per ciascun corso

corsi con un numero di allievi pari o inferiore al 30% degli iscritti al corso (sia in fase di avvio delle attività quotidiane che durante lo svolgimento delle stesse).		
7. Carenza della dotazione di attrezzature e/o strumenti e/o materiale di consumo essenziali per attività d'aula / laboratorio (rispetto a quanto previsto in sede di accreditamento, in atti amministrativi emanati dalla Regione, nel progetto oggetto di autorizzazione amministrativa).	Prescrizione di adeguamento delle dotazioni nel caso di carenze non gravi con relativa tempistica Oppure (S3) Annullamento parziale dell'attività (d'aula e/o di Stage / Tirocinio) nel caso di gravi carenze con la prescrizione in merito al tipo di irregolarità da sanare e alla tempistica Oppure (S4) Annullamento del corso con divieto di avvio ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	-2 per ciascuna tipologia di irregolarità (attrezzature / strumenti / materiale di consumo)
8. Ammissione al percorso formativo di allievi non in possesso dei requisiti accesso previsti dalla normativa nazionale e/o regionale, o in atti amministrativi emanati dalla Regione.	(S6) Esclusione dal corso dei singoli allievi irregolarmente ammessi.	- 2 per ciascun allievo (max -20)
9. Mancata registrazione sulla piattaforma SIFORMA della variazione del nominativo del/i docente/i presente in aula / laboratorio.	(S2) Annullamento delle ore di attività con obbligo di ripetizione.	-1 per ciascuna ora di attività annullata

10. Assenza del/i registro/i delle attività d'aula e/o di Stage / Tirocinio presso la sede corsuale; 11. Presenza di irregolarità nella compilazione e/o nella tenuta del/i registro/i delle attività d'aula e/o di Stage / Tirocinio (a titolo di es.: sistematica assenza di firme, cancellature, abrasioni e strappi della carta, altre forme evidenti di manipolazione, uso di sigle, firme irriconoscibili, assenza di registrazione <i>E-Learning</i>).	(S3) Annullamento parziale dell'attività (d'aula e/o di Stage / Tirocinio) nel caso di gravi carenze con la prescrizione in merito al tipo di irregolarità da sanare e alla tempistica Oppure (S4) Annullamento del corso con divieto di avvio ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	-5 per ciascun corso
12. Presenza di irregolarità nella compilazione del/i Registro/i delle attività d'aula e/o di Stage / Tirocinio (a titolo di es.: assenza di singola/e firma/e, rilevamento assenza/e allievo/i o cancellature su un'unica giornata).	(S2) Annullamento delle ore di attività o della giornata con obbligo di ripetizione.	-1 per ciascun corso
13. Reiterazione delle inadempienze / irregolarità evidenziate nei punti precedenti (3, 4, 5, 6 e 11) per cui risulti già irrogata la sanzione di "Annullamento del corso", a seguito di verifiche differite succedute nel tempo.	Sanzione già prevista per il tipo di inadempienza / irregolarità accertata; oltre Divieto di attivare nuove edizioni corsuali per la stessa tipologia di percorso formativo per un periodo da 3 a 24 mesi, anche se attinenti ad una nuova istanza di autorizzazione.	Come sopra riferita

Art.28 (Sanzioni e revoca dell'autorizzazione)

1. Sia nel caso di controlli documentali d'ufficio che nel caso di visite ispettive in loco, viene redatto Verbale in duplice copia e sottoscritto in originale. Di detto Verbale, nei casi in cui la verifica avvenga in contraddittorio, una copia viene consegnata all'Agenzia Formativa, mentre la restante copia resta nella disponibilità della UOD di cui al S.T.P. che ha esercitato il controllo e che provvederà contestualmente a trasmettere il Verbale, a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza. Nel caso in cui il Verbale venga redatto in assenza di contraddittorio (ad es. a causa di sede operativa travata chiusa; controllo documentale effettuato d'ufficio; ecc) oppure in caso di rifiuto della controparte a sottoscrivere il Verbale, lo stesso sarà trasmesso a mezzo PEC contestualmente alla PEC dell'Agenzia Formativa e della Struttura Regionale preposta.
2. A seguito dell'accertamento di inadempienze / irregolarità molto gravi di cui alla Tabella precedente la Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza provvederà a trasmettere immediatamente il Verbale alla Direzione Generale / UOD Formazione Professionale, le quali potranno procedere all'adozione di provvedimento temporaneo di sospensione delle attività, riferito alla tipologia di percorso formativo / edizione corsuale oggetto di controllo, fino all'adozione del provvedimento definitivo, alle luce di eventuali contro-deduzioni fornite dall'Agenzia formativa attuatrice dell'intervento formativo.
3. Nel caso di esito negativo del controllo, eventuali contro-deduzioni al Verbale dovranno essere trasmesse dall'Agenzia formativa, a mezzo PEC, entro sette giorni lavorativi successivi alla data di sottoscrizione del verbale stesso, alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza e, per conoscenza, alla UOD del S.T.P. che ha esercitato il controllo.
4. La Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza, una volta raccolte le controdeduzioni, sarà tenuta a trasmetterle insieme al Verbale del controllo al Dirigente della UOD Formazione Professionale e al Direttore Generale – della DG 50-11-00 per l'adozione da parte di questi ultimi - nei sette giorni successivi - del provvedimento contenente le prescrizioni con i termini per la regolarizzazione delle attività o le sanzioni irrogate e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento. Il provvedimento andrà notificato a mezzo PEC all'Agenzia Formativa e, per conoscenza, alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza e alla UOD del S.T.P. che ha esercitato il controllo. In caso di mancato accordo in merito al Provvedimento da adottarsi è il Direttore Generale che dispone.

Art.29 (Diffusione e pubblicità)

1. Al fine di consentire la massima diffusione e pubblicizzazione delle attività formative autorizzate, i dati relativi alle tipologie corsuali e ai soggetti attuatori saranno inseriti nella Sezione del Sito di Regione Campania dedicata alla Formazione Professionale e nel Sistema Informativo Lavoro Regionale (S.I.L. Regionale).

Art.30 (Tutela della privacy)

1. I dati personali forniti all'Amministrazione regionale saranno oggetto di trattamento per scopi esclusivamente istituzionali. I dati personali saranno trattati dalla Regione Campania per il perseguimento delle sopraindicate finalità in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto del D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii., nonché, del Reg (UE) n.679 del 27/04/2016 e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche con l'ausilio di mezzi elettronici e comunque automatizzati. Qualora l'Amministrazione regionale debba avvalersi di altri Soggetti per l'espletamento delle Operazioni di cui alla presente, l'attività di tali Soggetti sarà in ogni caso conforme alle disposizioni di Legge vigenti. Per le predette finalità, i dati personali possono essere comunicati a Soggetti terzi, che li gestiranno quali responsabili del trattamento, esclusivamente per le finalità medesime.
2. Il DPO individuato dalla Regione Campania per il trattamento dei dati personali è il dott. Eduardo Ascione.

Art. 31 (Disposizioni transitorie)

1. A partire dal **14 gennaio 2019** la piattaforma SIFORMA verrà resa disponibile ed utilizzabile da parte dell'utenza sul sito ufficiale della Regione Campania. A partire da tale data le agenzie formative saranno tenute:
 - a) **per l'inoltro di una nuova istanza di autorizzazione per un percorso formativo:**
 - a.1) a seguire tutta la procedura nella piattaforma così come descritta nel presente dispositivo;
 - a.2) a richiedere l'avvio delle relative edizioni corsuali nella piattaforma, a seguito del rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Amministrazione regionale, secondo le procedure descritte nel presente dispositivo.
 - b) **Per la richiesta di avvio di edizioni corsuali relative a precedenti istanze autorizzate:**
 - b.1) ad inserire i dati relativi all'istanza già autorizzata compilando solo il Format iniziale ed inserendo come unico allegato (in formato.zip) la copia della nota di autorizzazione in loro possesso con l'annotazione delle edizioni già realizzate. Tale istanza verrà autorizzata all'interno del sistema dall'Amministrazione regionale per il numero di edizioni residue da realizzare;
 - b.2) a seguire, per la richiesta di avvio delle edizioni corsuali residue, tutta la procedura nella piattaforma così come descritta nel presente dispositivo.
2. Le istanze di autorizzazione presentate successivamente all'entrata in vigore del Decreto Dirigenziale n.715 del 20/6/2018, prima del 14 gennaio 2019 e la cui approvazione avvenga successivamente a tale data, dovranno seguire l'iter di istruttoria e autorizzazione previsto dal Decreto Dirigenziale n.715/2018 rispettando le procedure ivi contenute e utilizzando la relativa modulistica, con l'obbligo di caricare tutti i relativi dati sulla piattaforma al momento della richiesta di avvio di un'edizione corsuale, secondo quanto indicato alla lett. b) del punto precedente.
3. Le richieste di avvio di nuove edizioni corsuali di percorsi formativi già autorizzati presentate prima del 14 gennaio 2019 ed il cui inizio è previsto successivamente a tale data, dovranno seguire l'iter di istruttoria e vidimazione dei registri previsto dal Decreto Dirigenziale n.715/2018 rispettando le

procedure ivi contenute e utilizzando la relativa modulistica, con l'obbligo di caricare sulla piattaforma, secondo quanto indicato alla lett. b) del punto precedente, tutti i dati relativi sia all'istanza di autorizzazione che al numero di edizione corsuale entro 15 giorni di calendario dall'avvio del corso. L'Amministrazione regionale procederà alla validazione della documentazione inserita su SIFORMA.

4. Tutte le edizioni corsuali iniziate a seguito dell'approvazione del Decreto Dirigenziale n.715 del 20/6/2018 e prima del 14 gennaio 2019 dovranno seguire le disposizioni dettate dal decreto stesso e non andranno inserite nella piattaforma SIFORMA.
5. Nei venti giorni precedenti alla messa in funzione della piattaforma SIFORMA, la piattaforma stessa verrà resa disponibile in "modalità test" per le Agenzie Formative sul sito <http://www.arlas.campania.it/DECRETI>, al fine di permettere un primo approccio operativo per la compilazione delle istanze, delle richieste e delle tabelle e per il caricamento dei relativi allegati secondo le istruzioni fornite dal Manuale d'uso per le Agenzie Formative, disponibile e scaricabile dalla *landing page* del sito. Nei giorni precedenti alla messa in funzione definitiva della piattaforma, i dati di prova inseriti dalle Agenzie Formative verranno cancellati, al fine di rendere pienamente operativa la piattaforma SIFORMA dal 14 gennaio 2019 sul sito ufficiale della Regione Campania.
6. L'applicazione delle decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento correlate alle sanzioni di cui alla Tabella dell'art. 27, sarà operativa al momento della pubblicazione delle nuove Linee Guida per l'Accreditamento delle Agenzie Formative, atto conclusivo della consultazione pubblica avviata con il Decreto Dirigenziale n. 1211 del 28/12/2017, fermo restando la piena validità della restante parte del sistema sanzionatorio al momento della pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.C..

Allegato B



Quadro sinottico delle modifiche ed integrazioni al testo dell'allegato A al D.D. 715 del 20/6/2018

Nella colonna a sinistra viene riportato integralmente il testo del D.D. 715.

Nella colonna a destra vengono riportati gli articoli modificati (con le modifiche evidenziate in neretto).

Qualora siano intervenute modifiche di vario genere all'articolo è presente sotto al titolo a destra l'indicazione (MODIFICATO) oppure (MODIFICATO INTEGRALMENTE) oppure (INSERITO EX NOVO) oppure (ACCORPATO).

Qualora non siano intervenute variazioni nel testo, nella colonna a destra è presente l'indicazione (INVARIATO)

Qualora il testo sia stato eliminato e non sostituito, nella colonna a destra è presente l'indicazione (ELIMINATO)

TESTO D.D. del 20/6/2018	MODIFICHE APPORTATE NEL NUOVO TESTO
LINEE GUIDA PER LA FORMAZIONE PROFESSIONALE AUTOFINANZIATA, RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI, GESTIONE, ESAMI FINALI E VIGILANZA IN FASE DI EROGAZIONE. MANUALE OPERATIVO	LINEE GUIDA PER LA FORMAZIONE PROFESSIONALE AUTOFINANZIATA, RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI, GESTIONE, ESAMI FINALI E VIGILANZA IN FASE DI EROGAZIONE. MANUALE OPERATIVO PER LA FORMAZIONE AUTOFINANZIATA CON IL SUPPORTO DELLA PIATTAFORMA SIFORMA
Art. 1 (Premesse)	Art. 1 (Premesse) (MODIFICATO)
1. La Regione Campania adotta il presente Manuale Operativo in attuazione delle "Linee guida per la formazione professionale Autofinanziata - rilascio delle autorizzazioni, gestione, esami finali e vigilanza in fase di erogazione" di cui alla Deliberazione di G.R. n. 294 del 15 maggio 2018, nel rispetto del regolamento n. 9 del 2010 "Regolamento di attuazione di cui alla legge regionale n. 14 del 18 novembre 2009, articolo 54, comma 1, lettera b - Disposizioni per la formazione professionale", dell'articolo 42 della legge regionale 18 novembre 2009 n. 14 e in abrogazione della precedente Deliberazione di G.R. n. 315 del 21/06/2011 che dettava "Disposizioni per l'autorizzazione e la vigilanza delle attività di Formazione Professionale autofinanziata". 2. Il presente manuale intende definire le modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione allo svolgimento delle tipologie di percorsi formativi autofinanziati di cui all'art. 3, comma 1, dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018, di autorizzazione delle stesse da parte di Regione Campania, nonché le procedure, i termini e i format utilizzabili per la realizzazione dei percorsi offerti sul territorio regionale. Il tutto nelle more della messa in funzione del nuovo sistema informativo per le attività di formazione professionale autofinanziata, attraverso il quale sarà possibile per le Agenzie Formative e per l'Amministrazione Regionale procedere on-line a tutte le operazioni necessarie per la realizzazione delle attività.	1. La Regione Campania adotta il presente Manuale Operativo in attuazione delle "Linee guida per la formazione professionale Autofinanziata - rilascio delle autorizzazioni, gestione, esami finali e vigilanza in fase di erogazione" di cui alla Deliberazione di G.R. n. 294 del 15 maggio 2018, nel rispetto del regolamento del 2 aprile 2010 n. 9, "Regolamento di attuazione di cui alla legge regionale n. 14 del 18 novembre 2009, articolo 54, comma 1, lettera b - Disposizioni per la formazione professionale" come modificato dal Regolamento 18 settembre 2018 n. 7 e in sostituzione del precedente Manuale di cui all'Allegato A della Determinazione Dirigenziale n.715 del 20/6/2018, fatti salvi i casi individuati nelle disposizioni transitorie di cui all'art. 31 del presente provvedimento. 2. Il presente manuale intende definire le modalità di presentazione delle istanze di autorizzazione allo svolgimento delle tipologie di percorsi formativi autofinanziati di cui all'art. 3, comma 1, dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018, di autorizzazione delle stesse da parte di Regione Campania, nonché le procedure, i termini e i format utilizzabili per la realizzazione dei percorsi offerti sul territorio regionale con il supporto del nuovo sistema informativo SIFORMA per le attività di formazione professionale autofinanziata, attraverso il quale è possibile per le Agenzie Formative e per l'Amministrazione Regionale procedere on-line a tutte le operazioni necessarie per la realizzazione delle attività.

Art. 2 (Soggetti proponenti ed attuatori dell'offerta formativa - Agenzie formative)	Art. 2 ((Tipologie corsuali, Attestazioni finali e soggetti proponenti ed attuatori dell'offerta formativa - Agenzie Formative) (ACCORPAMENTO PRECEDENTI ART.2 e 3)
1. Le Agenzie formative che intendono erogare percorsi di Formazione Professionale Autofinanziata, all'atto dell'inoltro della istanza di "Autorizzazione" allo svolgimento dei corsi, devono risultare accreditate, o in fase di rinnovo dell'accreditamento, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento 9/2010 e delle disposizioni vigenti ratione temporis. 2. L'autorizzazione potrà essere concessa esclusivamente a seguito di esito positivo dell'attività di controllo (Audit) e di rilascio dell'accreditamento definitivo da parte dell'Amministrazione regionale.	1. Di seguito si riportano le tipologie di Percorsi Autofinanziati oggetto di autorizzazione regionale definite nell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018: a) PERCORSI DI QUALIFICAZIONE finalizzati all'ottenimento delle relative Qualificazioni Professionali di cui al Repertorio regionale ex Deliberazione di G.R. n.223/2014, e ricomprese nel Repertorio Nazionale dei titoli e delle qualificazioni professionali di cui all'art 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013; b) PERCORSI DI QUALIFICAZIONE finalizzati all'ottenimento delle relative Qualificazioni Professionali presenti nel Repertorio regionale e regolamentate da normative nazionali o regionali (es. Estetista, Acconciatore, Operatore Socio Sanitario, professioni attività funebri-cimiteriali); c) PERCORSI DI ABILITAZIONE per l'esercizio di specifiche professioni / attività regolamentate da disposizioni normative nazionali e/o regionali di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., (es. Requisito Professionale per il commercio; Rappresentante ed Agente di Commercio, ecc.); d) PERCORSI DI AGGIORNAMENTO finalizzati al mantenimento di Abilitazione per l'esercizio di una professione (es. aggiornamento per professioni attività funebri-cimiteriali di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.46 del 30 gennaio 2017); e) PERCORSI DI FORMAZIONE O AGGIORNAMENTO brevi, atti a trasferire competenze specialistiche di settore utili all'esercizio di specifiche attività professionali; f) PERCORSI DI SPECIALIZZAZIONE finalizzati all'approfondimento di competenze relative ad uno specifico profilo professionale ricompresi nel Repertorio regionale ex Deliberazione di G.R. n.223/2014 ma non afferenti al Repertorio Nazionale di cui all'art. 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013. 2. Sono escluse dall'applicazione del presente manuale quelle attività di formazione per le quali sia previsto al termine del percorso - senza superamento di prove di esame finale con commissione esterna - il rilascio di semplice "attestato di frequenza" a cura dell'Agenzia Formativa attuatrice, fatte salve specifiche tipologie corsuali che l'amministrazione regionale

	ritenga opportuno assoggettare a regime autorizzativo e di vigilanza e controllo. 3. Le Agenzie Formative che intendono erogare percorsi di Formazione Professionale Autofinanziata, all'atto dell'inoltro della istanza di "Autorizzazione" allo svolgimento dei corsi, devono risultare accreditate, o in fase di rinnovo dell'accreditamento, ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento 9/2010 e delle disposizioni vigenti ratione temporis. 4. L'autorizzazione potrà essere concessa esclusivamente a seguito di esito positivo dell'attività di controllo (Audit) e di rilascio dell'accreditamento definitivo da parte dell'Amministrazione regionale
Art. 3 (Tipologie corsuali e Attestazioni finali) (ACCORPATO AL PRECEDENTE ART.2)	Art.3 (La piattaforma SIFORMA) (MODIFICATO)
Di seguito si riportano le tipologie di Percorsi Autofinanziati oggetto di autorizzazione regionale definite nell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018: a) PERCORSI DI QUALIFICAZIONE finalizzati all'ottenimento delle relative Qualificazioni Professionali di cui al Repertorio regionale ex Deliberazione di G.R. n.223/2014, e ricomprese nel Repertorio Nazionale dei titoli e delle qualificazioni professionali di cui all'art 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013; b) PERCORSI DI QUALIFICAZIONE finalizzati all'ottenimento delle relative Qualificazioni Professionali presenti nel Repertorio regionale e regolamentate da normative nazionali o regionali (es. Estetista, Acconciatore, Operatore Socio Sanitario, professioni attività funebri-cimiteriali); c) PERCORSI DI ABILITAZIONE per l'esercizio di specifiche professioni / attività regolamentate da disposizioni normative nazionali e/o regionali di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., (es. Requisito Professionale per il commercio; Rappresentante ed Agente di Commercio, ecc.); d) PERCORSI DI AGGIORNAMENTO finalizzati al mantenimento di Abilitazione per l'esercizio di una professione (es. aggiornamento per professioni attività funebri-cimiteriali di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.46 del 30 gennaio 2017); e) PERCORSI DI FORMAZIONE O AGGIORNAMENTO brevi, atti a trasferire competenze specialistiche di settore utili all'esercizio di specifiche attività professionali;	1. Le Agenzie Formative che intendono presentare istanze di autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi e realizzare edizioni corsuali dei percorsi autorizzati, saranno tenute a registrarsi sulla piattaforma web e a seguire le procedure informatizzate ivi previste. 2. La piattaforma SIFORMA è stata ideata per permettere la gestione on-line di tutte le operazioni relative alla formazione autofinanziata nella Regione Campania, a partire dall'Istanza di autorizzazione per un percorso formativo fino alla conclusione delle attività didattiche. 3. Il segmento di attività relativo alla richiesta di esami finali, composizione delle commissioni, realizzazione delle prove finali e rilascio degli attestati che restano disciplinate secondo i dispositivi del presente Manuale. 4. Il corretto inserimento della documentazione sulla piattaforma equivale di default all'assolvimento di tutti gli obblighi riferiti alle comunicazioni di rito per l'avvio e la gestione delle attività corsuali. 5. Per l'utilizzo della piattaforma SIFORMA è disponibile e scaricabile dalla landing page del sito il Manuale d'uso per le Agenzie Formative, contenente una guida dettagliata con le istruzioni sull'utilizzo e le funzionalità della piattaforma.

f) PERCORSI DI SPECIALIZZAZIONE finalizzati all'approfondimento di competenze relative ad uno specifico profilo professionale ricompresi nel Repertorio regionale ex Deliberazione di G.R. n.223/2014 ma non afferenti al Repertorio Nazionale di cui all'art. 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013. 2. Sono escluse dall'applicazione del presente manuale quelle attività di formazione per le quali sia previsto al termine del percorso - senza superamento di prove di esame finale con commissione esterna - il rilascio di semplice "attestato di frequenza" a cura dell'Agenzia Formativa attuatrice dell'intervento, fatte salve specifiche tipologie corsuali che l'amministrazione regionale ritenga opportuno assoggettare a regime autorizzativo e di vigilanza e controllo.	
Art. 4 (Istanza di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi)	Art.4 (Istanza di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi) (MODIFICATO)
1. Le Agenzie Formative al fine di ottenere l'autorizzazione allo svolgimento di un "percorso formativo" autofinanziato, inteso come progetto formativo realizzabile nel numero di edizioni di cui al successivo art.5, sono tenute ad inoltrare alla Regione Campania – UOD Formazione Professionale – Codice 50-11-04 – della Direzione Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili, a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) all'indirizzo PEC dedicato autorizzazione.autofinanziati@pec.regione.campania.it, la seguente documentazione: a) istanza di autorizzazione di cui all'Allegato 1 (comprensiva di uno o tutti i Sotto Allegati 1/1, 1/2); comprendente idonea autocertificazione del legale rappresentante riportante: a.1) elenco delle aule con numerazione e indicazione della capienza di ciascuna; a.2) attestazione della reale e fedele corrispondenza delle aule alle risultanze dell'accreditamento; a.3) analitica elencazione delle attrezzature ed arredi utilizzati nell'aula didattica e/o laboratorio specialistico da utilizzare per lo svolgimento dello specifico percorso formativo e la loro idoneità ed adeguatezza rispetto al percorso stesso;	1. Le Agenzie Formative al fine di ottenere l'autorizzazione allo svolgimento di un singolo "percorso formativo" autofinanziato, inteso come progetto formativo realizzabile nel numero di edizioni di cui al successivo art.5, sono tenute a presentare la relativa richiesta sulla piattaforma SIFORMA compilando il format ivi contenuto ed allegando una cartella compressa (formato.zip) contenente la seguente documentazione firmata e scansionata: a) Istanza di Autorizzazione di cui all'Allegato 1 (comprensiva di uno o tutti i Sotto Allegati 1/1, 1/2); comprendente idonea autocertificazione del legale rappresentante riportante: a.1) elenco delle aule con numerazione e indicazione della capienza di ciascuna; a.2) attestazione della reale e fedele corrispondenza delle aule alle risultanze dell'accreditamento; a.3) analitica elencazione delle attrezzature ed arredi utilizzati nell'aula didattica e/o laboratorio specialistico da utilizzare per lo svolgimento l'erogazione dello specifico percorso formativo e la loro idoneità ed adeguatezza rispetto al percorso stesso;

b) planimetria dei locali accreditati con la numerazione delle aule e dei laboratori; tale numerazione dovrà essere rispettata nella redazione del calendario didattico in fase di avvio delle edizioni corsuali. Non è necessario allegare la planimetria, con le caratteristiche suindicate, qualora risulti già in possesso dell'Amministrazione nella pratica di accreditamento della sede; c) per i percorsi di Qualificazione (di cui ai punti a) e b) dell'art. 3): Progetto formativo relativo a ciascun percorso (1 file PDF: 1 Progetto formativo) redatto su FORMAT DI SCHEDA DI PROGETTAZIONE ex Allegato A alla Deliberazione di G.R. n. 808 del 23/12/2015 nel rispetto degli Standard formativi minimi per Livello EQF di riferimento o degli Standard formativi di dettaglio approvati dalla Regione Campania; d) per i restanti percorsi (di cui ai punti c), d), e), f), dell'art.3): Progetto formativo relativo a ciascun percorso (1 file PDF: 1 Progetto formativo) redatto su FORMAT di cui all'Allegato 2; e) copia del documento di riconoscimento del firmatario (Rappresentante legale o suo delegato alla firma) in corso di validità; f) eventuale copia della delega e documento di riconoscimento del delegante, se il firmatario è soggetto diverso dal Rappresentante legale; g) autocertificazione sul Piano dei Costi di cui all'Allegato 3; h) eventuali convenzioni di partenariato tecnico stipulate con aziende di settore che prevedano anche l'utilizzo del logo per la pubblicizzazione delle attività; i) copia del Bonifico Bancario o Postale per "Spese di Istruttoria" pari ad Euro 200,00 (duecento/00) riferito a ciascuna istanza di autorizzazione. Il conto corrente sul quale effettuare i versamenti è il Conto Corrente Unico G.R. della Campania - C.F. 80011990639 - IBAN: IT40I 01010 03593 00004 0000005 - Causale: Formazione Autofinanziata - Codice Fiscale e denominazione Agenzia Formativa – N. di Protocollo (interno all'Agenzia Formativa) dell'istanza di autorizzazione; j) per le istanze di autorizzazione riguardanti percorsi formativi da erogare in modalità FaD, di cui all'art. 8 dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018, le Agenzie Formative sono tenute ad allegare anche una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di cui all'Allegato 4, a firma del legale	b) planimetria dei locali accreditati con la numerazione delle aule e dei laboratori; tale numerazione dovrà essere rispettata nella redazione del calendario didattico in fase di avvio delle edizioni corsuali. Non è necessario allegare la planimetria, con le caratteristiche suindicate, qualora risulti già in possesso dell'Amministrazione nella pratica di accreditamento della sede; c) per i percorsi di Qualificazione (di cui ai punti a) e b) dell'art. 3): Progetto formativo relativo a ciascun percorso redatto su FORMAT DI SCHEDA DI PROGETTAZIONE ex Allegato A alla Deliberazione di G.R. 808 del 23/12/2015 e ss.mm.ii. nel rispetto degli Standard formativi minimi per Livello EQF di riferimento o degli Standard Formativi di dettaglio approvati dalla Regione Campania; d) per i restanti percorsi (di cui ai punti c), d), e), f), dell'art.3): Progetto formativo relativo a ciascun percorso redatto su FORMAT di cui all'Allegato 2; e) copia del documento di riconoscimento del firmatario (Rappresentante legale o suo delegato alla firma) in corso di validità; f) eventuale copia della delega e documento di riconoscimento del delegante, se il firmatario è soggetto diverso dal Rappresentante legale; g) autocertificazione sul Piano dei Costi di cui all'Allegato 3; h) eventuali convenzioni di partenariato tecnico stipulate con aziende di settore che prevedano anche l'utilizzo del logo per la pubblicizzazione delle attività; i) eventuale documentazione attestante il ricorso a laboratori specialistici esterni alla sede accreditata di cui all'art.10, comma 3; j) copia del Bonifico Bancario o Postale per "Spese di Istruttoria" pari ad Euro 200,00 (duecento/00). Il conto corrente sul quale effettuare i versamenti è il Conto Corrente Unico G.R. della Campania - C.F. 80011990639 - Codice IBAN Tesoreria Regionale Gestione Ordinaria: IT 66 E 01010 03400 100000046252 – BIC IBSPITNAXXX - Causale: Formazione Autofinanziata - Codice Fiscale e Denominazione Agenzia Formativa Agenzia – N. di Protocollo (interno all'Agenzia Formativa) dell'Istanza di autorizzazione; k) Per le istanze di autorizzazione riguardanti percorsi formativi da erogare in modalità E-Learning, di cui all'art. 8 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018, le Agenzie formative sono tenute ad allegare anche una dichiarazione sostitutiva di atto

rappresentante, sul mantenimento dei requisiti specifici di accreditamento. 2. La documentazione di cui ai sopra indicati punti va opportunamente riferita alle diverse tipologie di Percorsi Formativi di cui viene fatta istanza di autorizzazione allo svolgimento. Nel caso occorra trasmettere documentazione identica a quella già in possesso dell'amministrazione regionale (es. planimetria dei locali accreditati, autocertificazioni, progetto formativo etc. presentata in precedenti o contestuali istanze), è sufficiente segnalare la pratica di riferimento senza obbligo di allegare la documentazione stessa all'istanza.	di notorietà, di cui all'Allegato 4, a firma del legale rappresentante, sul mantenimento dei requisiti specifici di accreditamento. 2. La documentazione di cui ai sopra indicati punti va opportunamente riferita alle diverse tipologie di Percorsi Formativi di cui viene fatta istanza di autorizzazione allo svolgimento. Nel caso occorra trasmettere documentazione identica a quella già in possesso dell'Amministrazione Regionale (es. planimetria dei locali accreditati con numerazione aule, autocertificazioni, progetto formativo etc. presentata in precedenti o contestuali istanze), è sufficiente segnalare la pratica di riferimento senza obbligo di allegare la documentazione stessa all'istanza.
Art. 5 (Progetto Formativo ed edizioni corsuali)	Art.5 (Progetto Formativo, spese di istruttoria ed edizioni corsuali) (MODIFICATO)
1. I progetti formativi per le tipologie corsuali che prevedono quale attestazione in esito il Certificato di Qualificazione Professionale sono redatti secondo i criteri evidenziati all'Allegato A della D.G.R. 808/2015, utilizzando il format di Scheda di progettazione ivi approvato dove gli Standard professionali di cui al Repertorio Regionale delle Qualificazioni sono assunti quale riferimento cogente di progettazione formativa, con ciò intendendo che le UC (Unità di Competenza) in sé, nonché il loro complesso, costituiscono riferimento obbligatorio per lo sviluppo degli Standard formativi minimi. 2. I progetti formativi per tutte le restanti tipologie corsuali sono redatti secondo il format ed i criteri di cui all'Allegato 2 e, ove del caso, possono far riferimento alle schede di percorsi di formazione professionale di cui alla Deliberazione di G.R. n. 45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., alla Deliberazione di G.R. n. 46 del 30 gennaio 2017 o ad altre disposizioni nazionali o regionali di riferimento.	1. I progetti formativi per le tipologie corsuali che prevedono quale attestazione in esito il Certificato di Qualificazione Professionale sono redatti secondo i criteri evidenziati all'Allegato A della D.G.R. 808/2015 e ss.mm.ii., utilizzando il Format di Scheda di progettazione ivi approvato dove gli standard professionali di cui al Repertorio Regionale delle Qualificazioni sono assunti quale riferimento cogente di progettazione formativa, con ciò intendendo che le UC (Unità di Competenza) in sé, nonché il loro complesso, costituiscono riferimento obbligatorio per lo sviluppo degli standard formativi minimi o di dettaglio, se approvati dall'Amministrazione regionale. 2. I progetti formativi per tutte le restanti tipologie corsuali sono redatti secondo il format ed i criteri di cui all'Allegato 2 e, ove del caso e se non ancora definiti da standard formativi minimi o di dettaglio approvati dalla Regione Campania, possono far riferimento alle schede di percorsi di formazione professionale di cui alla Deliberazione di G.R. n.45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., alla Deliberazione di G.R. n.46 del 30 gennaio 2017 o ad altre disposizioni nazionali o regionali di riferimento. 3. Per l'eventuale erogazione di parte dei percorsi didattici in modalità FAD in coerenza con gli standard formativi di riferimento, così come specificato nell'art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018, le Agenzie Formative dovranno

In riferimento all'Istanza di autorizzazione di cui all'art. 4, a seguito del rilascio di "Autorizzazione" da parte della Regione, sarà possibile per le Agenzie Formative realizzare più edizioni corsuali del medesimo progetto formativo senza scadenza temporale e secondo i seguenti limiti: a) fino ad un massimo di 5 (cinque) edizioni corsuali, per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 3; b) fino ad un massimo di 10 (dieci) edizioni corsuali, per i percorsi finalizzati al conseguimento di Abilitazione / Aggiornamento / Specializzazione di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 3. Le edizioni corsuali dovranno essere realizzate in stretta conformità con le caratteristiche del progetto formativo autorizzato ed il loro numero resta comunque correlato ai limiti strutturali della sede operativa accreditata.	attenersi a specifici criteri che verranno definiti da Regione Campania con apposito provvedimento. 4. In riferimento all'Istanza di autorizzazione di cui all'art. 4, a seguito del rilascio dell'autorizzazione da parte della Regione, sarà possibile per le Agenzie formative realizzare più edizioni del medesimo progetto formativo, il cui numero sarà evidenziato all'interno della piattaforma SIFORMA, senza scadenza temporale e secondo i seguenti limiti: a) fino ad un massimo di 5 (cinque) edizioni corsuali, per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2; b) fino ad un massimo di 10 (dieci) edizioni corsuali, per i percorsi finalizzati al conseguimento di Abilitazione/Aggiornamento di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 2. 5. Le edizioni corsuali dovranno essere realizzate in stretta conformità con le caratteristiche del progetto formativo autorizzato ed il loro numero resta comunque correlato ai limiti strutturali della sede operativa accreditata. 6. In riferimento alle Spese di Istruttoria pari ad Euro 200,00 (duecento/00) da versare contestualmente alla presentazione di una Istanza di autorizzazione, tale somma potrà riferirsi: a) all'autorizzazione di un singolo percorso formativo da realizzare senza scadenza temporale per un massimo di n.5 (cinque) edizioni corsuali, per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2, e per un massimo di n.10 (dieci) edizioni corsuali, per i percorsi finalizzati al conseguimento di Abilitazione /Aggiornamento di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 2. b) all'autorizzazione di 5 (cinque) percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2, da realizzare senza scadenza temporale per n.1 (una) edizione corsuale per percorso formativo. (salvo diversa ripartizione delle edizioni corsuali che andrà specificata nell'istanza di autorizzazione, di cui si riporta un esempio: richiesta di autorizzazione per n. 2 edizioni corsuali di un percorso formativo e per n. 3 edizioni corsuali di altro percorso formativo). c) all'autorizzazione di 5 (cinque) percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Abilitazione /Aggiornamento di cui ai punti c), d) e f) dell'art. 2,

3. Solo nel caso in cui un'Agenzia Formativa disponga di una sede accreditata con numero complessivo di Aule e Laboratori Specialistici superiore a cinque (5) e, pertanto, in grado di poter ospitare simultaneamente un numero di edizioni corsuali maggiore di quelli suindicati, sarà possibile, in sede di Istanza di Autorizzazione del singolo percorso formativo, richiedere un numero doppio di edizioni corsuali, adeguando proporzionalmente il versamento delle "Spese di Istruttoria" ad Euro 400,00 (quattrocento/00). 4. Qualora intervengano modificazioni in merito agli Standard professionali e/o formativi relativi a percorsi formativi a rilascio di Qualificazione e/o ai Moduli, Monte ore o altro relativi a percorsi formativi a rilascio di Abilitazione / Aggiornamento / Specializzazione, le Agenzie Formative accreditate, prima di poter avviare ulteriori edizioni corsuali dovranno procedere all'acquisizione di nuova autorizzazione, sulla base	da realizzare senza scadenza temporale per n.2 (due) edizioni corsuali per percorso formativo. (salvo diversa ripartizione delle edizioni corsuali che andrà specificata nell'istanza di autorizzazione, di cui si riporta un esempio: richiesta di autorizzazione per n. 3 edizioni corsuali di un percorso formativo e per n. 7 edizioni corsuali di altro percorso formativo). 7. Qualora l'Agenzia Formativa intendesse successivamente attivare le restanti edizioni (nel limite massimo complessivo di cui al comma 4), dovrà allegare alla documentazione di Inizio Corso Provvisorio la copia di un bonifico bancario aggiuntivo per ogni ulteriore edizione avviata rispettivamente di Euro 40,00 (Quaranta/00) per un percorso finalizzato al conseguimento di Qualificazione, ovvero di Euro 20,00 (Venti/00) per un percorso finalizzato al conseguimento di Abilitazione/Aggiornamento. 8. I bonifici bancari di cui ai sopra indicati punti b) e c) per l'avvio delle ulteriori edizioni corsuali dovranno essere effettuati singolarmente e riportare nella causale il riferimento al numero di edizione corsuale da attivare. 9. Nel caso di percorsi formativi biennali, dove le singole annualità dovranno essere processate nella piattaforma SIFORMA come singole edizioni corsuali, il numero delle edizioni corsuali autorizzabili sarà doppio, come meglio specificato all'art.17. 10. Solo nel caso in cui un'Agenzia Formativa disponga di una sede accreditata con numero complessivo di Aule e Laboratori Specialistici superiore a cinque (5) e, pertanto, in grado di poter ospitare simultaneamente un numero di edizioni corsuali maggiore di quelli suindicati, sarà possibile, in sede di Istanza di Autorizzazione del singolo percorso formativo, richiedere un numero doppio di edizioni corsuali, adeguando proporzionalmente il versamento delle "Spese di Istruttoria" ad Euro 400,00 (quattrocento/00). 10. Qualora intervengano modificazioni in merito agli Standard Professionali e/o formativi relativi a percorsi formativi minimi o di dettaglio a rilascio di Qualificazione e/o ai Moduli, Monte ore o altro relativi a percorsi formativi a rilascio di Abilitazione / Aggiornamento, le Agenzie formative accreditate, prima di poter avviare nuove edizioni corsuali dovranno procedere all'acquisizione di nuova autorizzazione, sulla base di un progetto formativo

di un progetto formativo aggiornato e conforme alle modifiche introdotte dall'Amministrazione regionale. 5. In assenza di modificazioni degli Standard di cui al comma precedente, sarà possibile procedere al rinnovo di "Autorizzazione" mediante trasmissione all'Amministrazione regionale della documentazione di cui all'art. 4, comma 1, lettere: a), e), f) g), i) e, qualora ne ricorrano le condizioni, richiedere il numero doppio di edizioni, di cui al sopra indicato comma 3.	aggiornato e conforme alle modifiche introdotte dall'Amministrazione regionale 11. Nel caso le edizioni corsuali attivabili sulla base dell'istanza autorizzativa già precedentemente concessa non risultino ancora interamente realizzate, verrà rilasciata un'autorizzazione all'adeguamento del progetto formativo, senza ulteriore versamento di spese di istruttoria, che sarà valida per il numero di edizioni residue non espletate. (ELIMINATO)
Art.6 (Rilascio di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi)	Art.6 (Rilascio di Autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi) (MODIFICATO)
1. Le istanze di autorizzazione presentate dalle Agenzie Formative saranno oggetto di istruttoria da parte del Gruppo di Lavoro (GdL) nominato ai sensi dell'Allegato B alla D.G.R. 808/2015, basata sui criteri di cui all'art. 5, comma 1, dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018 e da svolgersi nel termine massimo di 30 giorni dalla data di presentazione. L'istruttoria potrebbe prevedere eventuali richieste di integrazione di documentazione ed, in tal caso, il termine di 30 giorni si intende sospeso fino alla data di trasmissione della documentazione da parte dell'Agenzia Formativa che sarà tenuta a fornire le integrazioni richieste entro un termine massimo di dieci (10) giorni, pena il rigetto dell'istanza. 2. Le risultanze dell'istruttoria vengono trasmesse dal Gruppo di Lavoro al Dirigente della UOD Formazione Professionale, il quale con proprio provvedimento, procederà al rilascio delle autorizzazioni per i percorsi formativi ritenuti idonei. Nel caso in cui l'autorizzazione sia negata, la Regione ne dà comunicazione motivata all'Agenzia richiedente.	1. Le istanze di autorizzazione presentate dalle Agenzie Formative saranno oggetto di istruttoria da parte del Gruppo di Lavoro (GdL) nominato ai sensi dell'Allegato B alla D.G.R. 808/2015 e ss.mm.ii., basata sui criteri di cui al comma 1 dell'art. 5 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 e da svolgersi nel termine massimo di 30 giorni dalla data di presentazione. L'istruttoria potrebbe prevedere eventuali richieste di integrazione di documentazione ed, in tal caso, il termine di 30 giorni si intende sospeso fino alla data di inserimento nella piattaforma SIFORMA della documentazione da parte dell'Agenzia Formativa che sarà tenuta a fornire le integrazioni richieste entro un termine massimo di dieci (10) giorni, pena il rigetto dell'istanza. 2. Le risultanze dell'istruttoria vengono trasmesse, all'interno della piattaforma SIFORMA, dal Gruppo di Lavoro al Dirigente della UOD Formazione Professionale, il quale con proprio provvedimento, procederà al rilascio delle autorizzazioni per i percorsi formativi ritenuti idonei per il numero di edizioni corsuali di cui all'art. 5. Nel caso in cui l'autorizzazione sia negata, la Regione ne dà comunicazione motivata all'Agenzia richiedente. Le notifiche dell'esito dell'istruttoria saranno inviate

3. Per le istanze di autorizzazione approvate, la UOD Formazione Professionale provvederà a trasmettere alla UOD Controlli e Vigilanza sugli Interventi – Attività Territoriali e alla UOD del Servizio Territoriale Provinciale (S.T.P.) competente, copia della documentazione presentata dalle Agenzie Formative, ai fini della programmazione delle attività di monitoraggio e di verifica di cui al successivo art. 27. 4. In ottemperanza ai dettami di cui all'art. 5 dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018 le autorizzazioni permetteranno alle Agenzie Formative di: • procedere alla pubblicizzazione dei percorsi ed alla raccolta delle iscrizioni degli allievi; • attivare le varie edizioni corsuali nei limiti e nei termini di cui all'art.5, e secondo le prescrizioni di avvio di cui all'art. 9 del presente manuale.	direttamente dalla piattaforma SIFORMA alle Agenzie Formative, con l'invio di messaggi di posta elettronica agli indirizzi indicati dalle Agenzie stesse. (ELIMINATO) 3.In ottemperanza ai dettami di cui all'art. 5 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 le autorizzazioni permetteranno alle Agenzie Formative di: a) procedere alla pubblicizzazione dei percorsi ed alla raccolta delle iscrizioni degli allievi; b) attivare le varie edizioni corsuali nei limiti e nei termini di cui all'art.5, e secondo le prescrizioni di avvio di cui all'art. 9 del presente manuale.
Art.7 (Pubblicità dei corsi)	Art.7 (Pubblicità dei corsi)
1. Al fine di assicurare una corretta informazione sull'intero territorio regionale, circa le iniziative formative regolarmente autorizzate dalla regione Campania e garantire una libera e leale concorrenza tra gli operatori del settore della Formazione Professionale si ribadiscono le disposizioni già delineate nel comma 3 dell'art.5 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 per la pubblicizzazione dei percorsi da parte delle Agenzie formative e precisamente: a) le forme pubblicitarie adottate dovranno essere dedicate esclusivamente alle attività autorizzate, con il divieto di commistione con la pubblicità di altre iniziative formative dell'Agenzia non autorizzate e al cui esito sia previsto il rilascio di semplici attestati di frequenza; b) è obbligatorio riportare gli estremi dell'autorizzazione al percorso formativo rilasciata dagli Uffici Regionali e l'obbligo minimo di frequenza e la tipologia di attestazione in esito;	(INVARIATO)

c) è consentito l'uso del logo della Regione Campania abbinato esclusivamente a quello dell'Agenzia autorizzata; d) è fatto divieto di utilizzare riferimenti e denominazioni diverse o loghi di soggetti terzi (estranei) rispetto al soggetto autorizzato, fatti salvi riferimenti e loghi di aziende specialistiche tecnicamente attinenti alle attività formative pubblicizzate, con le quali l'Agenzia formativa ha stipulato specifiche convenzioni di partenariato già oggetto di comunicazione verso l'Amministrazione Regionale in sede di presentazione dell'istanza di autorizzazione; in tal caso il logo dell'azienda-partner tecnico dovrà essere posizionato in corrispondenza del titolo del percorso formativo e non abbinato al logo della Regione Campania e dell'Agenzia formativa. 2. Tali disposizioni e le informazioni indicate vanno tassativamente rispettate qualunque sia la forma pubblicitaria adottata (Manifesti murali, Brochures, Dépliants, Sito internet, landing page, social network, video ed altro). 3. Possono essere comunque consentite forme semplificate di pubblicità realizzate con manifesti o volantini che riportino essenzialmente - ma obbligatoriamente - il logo della Regione Campania abbinato a quello dell'Agenzia formativa, il titolo del o dei percorsi formativi autorizzati, gli estremi dell'atto di autorizzazione ed eventuali loghi di partner tecnici, con un rimando al sito internet o social network dell'Agenzia per le informazioni di dettaglio. 4. A tal riguardo si fornisce uno schema esemplificativo ex Allegato 5, delle informazioni vincolanti per il messaggio pubblicitario che un'Agenzia accreditata dovrà adottare nella realizzazione delle varie iniziative pubblicitarie.	(INVARIATO) (INVARIATO) (INVARIATO)
Art.8 (Iscrizione degli allievi)	Art.8 (Iscrizione degli allievi) (MODIFICATO)
1.A seguito del rilascio dell'autorizzazione, le Agenzie Formative raccoglieranno le iscrizioni degli allievi per la frequenza del corso, avendo cura di verificare il possesso dei requisiti previsti dall'art. 4 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 e dal progetto approvato, dei documenti di riconoscimento validi e dei permessi di soggiorno	1. A seguito del rilascio dell'autorizzazione, le Agenzie Formative raccoglieranno le iscrizioni degli allievi per la frequenza del corso, avendo cura di verificare il possesso dei requisiti previsti dall'art. 4 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018 e dal progetto approvato, di eventuali riconoscimenti di crediti formativi di ammissione o di frequenza (se applicabili), dei documenti di riconoscimento validi

in corso di validità o in fase di rinnovo nel caso di cittadini extra-comunitari. 2. Le iscrizioni dovranno essere effettuate attraverso la compilazione e la sottoscrizione delle parti del modulo di cui all'Allegato 6, dove sono chiaramente evidenziati diritti e doveri sia dell'allievo frequentante che dell'Agenzia Formativa.	e dei permessi di soggiorno in corso di validità o in fase di rinnovo nel caso di cittadini extra-comunitari. (INVARIATO)
Art.9 (Avvio dei corsi)	Art.9 (Avvio dei corsi) (MODIFICATO INTEGRALMENTE)
1. L'Agenzia Formativa comunica contestualmente alle UOD Formazione Professionale, Controlli e Vigilanza e, per competenza territoriale, alla UOD del S.T.P., l'avvio delle attività formative, non oltre il quindicesimo giorno lavorativo antecedente la data di inizio corso con il Modello I.C. Provvisorio di cui all'Allegato 7. La comunicazione va effettuata mediante trasmissione di file in formato digitale (estensione .PDF) dalla PEC dell'Agenzia Formativa alle PEC dedicate (vigenti ratione temporis): per gli Enti della Provincia di Napoli: • gestione.autofinanziati@pec.regione.campania.it • napoli.autofinanziati@pec.regione.campania.it • uod.501103@pec.regione.campania.it per gli Enti delle altre Province: • gestione.autofinanziati@pec.regione.campania.it • uod.501103@pec.regione.campania.it ed agli indirizzi PEC dei S.T.P. territorialmente competenti per l'attività di controllo: • uod.501105@pec.regione.campania.it (Avellino) • uod.501106@pec.regione.campania.it (Benevento) • uod.501107@pec.regione.campania.it (Caserta) • uod.501108@pec.regione.campania.it (Salerno) La Ricevuta di Consegna rappresenta prova dell'avvenuta comunicazione, ai sensi della normativavigente. 2. Alla comunicazione di I.C. Provvisorio dovrà, inoltre, essere allegata la seguente documentazione: a) elenco nominativo degli Allievi con l'indicazione dei dati anagrafici e del titolo di studio posseduto	1. L'Agenzia Formativa che intende avviare una edizione corsuale relativa ad un percorso formativo autorizzato sarà tenuta, non oltre il quindicesimo giorno di calendario antecedente la data di inizio corso prevista, a compilare nella piattaforma SIFORMA il format ivi contenuto del Modello I.C. Provvisorio. 2. Al format del Modello I.C. provvisorio andrà allegata (scansionata e in formato.zip) una dichiarazione sostitutiva di notorietà / autocertificazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Agenzia Formativa, relativa alla regolarità del rapporto giuridico e professionale del personale docente incaricato delle attività formative da avviare. 3. La procedura di richiesta di avvio corso dovrà inoltre essere completata attraverso la compilazione delle seguenti tabelle presenti nella piattaforma SIFORMA: a) TABELLA AULE: in questa tabella vanno indicate il numero e la capienza di tutte le aule e laboratori della sede accreditata dove verrà svolto il corso, seguendo la numerazione indicata nella planimetria presentata in sede di istanza di autorizzazione del percorso formativo (salvo modifiche nel frattempo intervenute nel sistema di accreditamento). b) TABELLA ENTI CONVENZIONATI. In questa tabella vanno indicati – se previsti - gli estremi dei Soggetti Ospitanti le attività di stage/tirocinio, allegando (in formato.zip) le relative convenzioni stipulate per la realizzazione dello stage/tirocinio. Qualora non siano previste attività di stage o, in fase di richiesta di avvio, non siano stati ancora individuati i Soggetti Ospitanti, sarà necessario compilare i campi della tabella mediante la dicitura “da individuare”, allegando un file (formato.zip) con una dichiarazione di insussistenza di attività di

e previsto per l'accesso al corso stesso, corredato di tutti i moduli di iscrizione degli allievi di cui all'art.8 (Allegato 8) in un numero minimo di iscritti pari o superiore al 30% (eventualmente arrotondato all'unità superiore) del numero degli allievi determinato dalla ricettività dell'aula indicata; tale numero potrà variare in difetto solo se espressamente indicato e motivato nel progetto autorizzato o se oggetto di specifica autorizzazione a seguito di motivata richiesta da parte dell'Agenzia Formativa;

b) calendario completo per l'intera durata del corso delle attività didattiche (Aula, Laboratorio, Stage o Tirocinio, ecc.), con indicazione dei giorni, degli orari, dei luoghi di realizzazione, la descrizione delle attività e l'indicazione dei Docenti, eventuali Tutor d'aula e Tutor aziendali per lo Stage/Tirocinio, in coerenza con il progetto formativo autorizzato (Allegato 9); nel calendario andranno specificate le eventuali suddivisioni in gruppi degli allievi, in particolare per le attività di Stage e Tirocinio, con l'indicazione della denominazione e ubicazione dei Soggetti ospitanti; il calendario dovrà essere corredato con le convenzioni di Stage/Tirocinio stipulate con i Soggetti ospitanti;

c) elenco del personale docente e non docente (Allegato 10 e sotto allegato 10/1) corredato dai Curriculum Vitae (CV) del Direttore del Corso / Docenti / Tutor di Stage – Tirocinio (aziendale) impegnati, resi ai sensi del DPR 445/2000 (Dichiarazione Sostitutiva di Notorietà / Autocertificazione) attestante di non essere / essere dipendente di una Pubblica Amministrazione (PA). In caso di appartenenza a PA occorre che sia specificata la denominazione, l'indirizzo PEC di riferimento e che sia allegata la copia dell'autorizzazione concessa al dipendente a poter prestare attività di lavoro nell'ambito dei percorsi di formazione professionale autofinanziati;

d) dichiarazione sostitutiva di notorietà / autocertificazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Agenzia Formativa, relativa alla regolarità del rapporto giuridico e professionale del personale docente e non docente incaricato delle attività formative da avviare.

3. In caso di variazione di uno o più degli elementi di cui sopra l'Agenzia Formativa è tenuta a darne comunicazione agli Uffici preposti, come sopra indicati, mediante trasmissione di PEC agli indirizzi

stage o di impegno ad inserire dati e convenzioni almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio dello stage (Allegato 7).

c) **TABELLA ALLIEVI.** In questa tabella va riportato l'elenco nominativo degli Allievi con l'indicazione dei dati anagrafici e del titolo di studio/qualifica posseduto e previsto per l'accesso al corso stesso, l'annotazione nel campo note dell'eventuale possesso di credito formativo di ammissione o di frequenza (se applicabile), allegando (in formato.zip) i moduli di iscrizione degli allievi di cui all'art.8 in un numero minimo di iscritti pari o superiore al 30% (eventualmente arrotondato all'unità superiore) del numero degli allievi determinato dalla ricettività dell'aula indicata; tale numero potrà variare in difetto solo se espressamente indicato nel progetto autorizzato o se oggetto di specifica e motivata richiesta da parte dell'Agenzia formativa. Sarà possibile integrare l'elenco degli allievi fino alla data del Termine ultimo di Inserimento, che verrà generata automaticamente dal sistema sulla base della calendarizzazione delle lezioni. Trascorso tale termine non sarà possibile modificare la tabella, salvo riportare l'annotazione di eventuali ritiri anticipati di allievi e l'indicazione del Soggetto Ospitante presso il quale l'allievo effettuerà lo stage/tirocinio (da inserire almeno 15 giorni prima dell'inizio).

d) **TABELLA DOCENTI.** in questa tabella va riportato l'elenco del personale docente, allegando una cartella compressa (con estensione .ZIP) contenente i Curriculum Vitae (CV) del Direttore del Corso / Docenti / Tutor di Stage – Tirocinio impegnati, resi ai sensi del DPR 445/2000 (Dichiarazione Sostitutiva di Notorietà / Autocertificazione) ed attestanti, inoltre, di non essere / essere dipendente di una Pubblica Amministrazione (PA). In caso di appartenenza a PA occorre che sia specificata la denominazione, l'indirizzo PEC di riferimento e che sia allegata la copia dell'autorizzazione concessa al dipendente a poter prestare attività di lavoro nell'ambito dei percorsi di formazione professionale autofinanziati. I dati ed il curriculum del/i Tutor di Stage / Tirocinio potranno essere caricati anche successivamente, al momento dell'individuazione dei Soggetti Ospitanti le attività di Stage / Tirocinio. Sarà comunque possibile integrare l'elenco con ulteriori nominativi e relativi curricula in qualsiasi momento.

e) **TABELLA CALENDARIO.** In questa tabella va riportato il calendario giornaliero per l'intera

PEC suindicati, non oltre le ore 24:00 del giorno precedente. 4. Contestualmente alla presentazione del modello I.C. provvisorio l'Agenzia Formativa è tenuta a consegnare per la vidimazione, presso la UOD competente territorialmente per i controlli, i seguenti documenti: a) Registro di classe riportante l'elenco degli allievi iscritti all'edizione del corso; b) Registro per Stage/Tirocinio (uno per ogni gruppo di allievi, o singolo allievo, previsto); c) Registro rilascio Certificati di Qualificazione /Attestati di Abilitazione / Attestati di Frequenza e Profitto (non è richiesto che sia specifico del Percorso / Edizione); d) Registro Protocollo per la corrispondenza (non è richiesto che sia specifico del Percorso / Edizione). 5. All'atto della ricezione della Comunicazione di Inizio Corso e nei quindici giorni antecedenti l'inizio delle attività, gli S.T.P. competenti territorialmente procederanno al controllo della documentazione allegata e ad una verifica con i parametri dell'accreditamento della sede operativa dell'Agenzia richiedente. In particolare si potrà procedere al riscontro fra il Monte Ore del corso in fase di avvio con gli indicatori del Monte Ore Annuo di attività formative accertato per ciascuna sede operativa accreditata, calcolati sulla capacità ricettiva delle singole aule e/o laboratori. A conclusione delle attività di controllo gli S.T.P. potranno procedere alla vidimazione dei registri di cui al precedente comma 4, dandone comunicazione alla UOD Controlli e Vigilanza. 6. Entro e non oltre la data prevista per la realizzazione del 20% del Monte Ore Corso (da intendersi quale Termine Ultimo Inserimento, salvo diverse disposizioni normative nazionali e/o regionali), le Agenzie Formative avranno la possibilità di integrare o sostituire gli allievi partecipanti. Entro tale termine le Agenzie Formative saranno tenute a trasmettere via PEC agli indirizzi suindicati il Modello I.C. Termine Ultimo di Inserimento di cui all'Allegato 11, corredato dall'Elenco nominativo degli Allievi definitivo e dai moduli di iscrizione degli allievi subentrati procedendo all'annotazione dei loro nominativi sul Registro di classe. 7. Nel caso in cui la documentazione da trasmettere sia già in possesso dell'Amministrazione regionale, in quanto già presentata in Edizioni Corsuali precedenti (es. CV del personale Docente e Non Docente,	durata del corso delle attività didattiche (Aula, Laboratorio, Stage o Tirocinio, ecc.), con indicazione del giorno, dell'orario, del tipo di lezione, del docente impiegato, del modulo didattico e del numero dell'aula/laboratorio impegnata; per le giornate di stage e tirocinio, i dati dei Soggetti ospitanti dovranno essere indicati almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio dello stage/tirocinio. Il calendario è dotato di un contatore automatico delle ore di formazione programmate rapportato al totale delle ore del percorso formativo. 4. In caso di variazione in una giornata del calendario didattico di uno o più degli elementi di cui sopra l'Agenzia Formativa è tenuta ad inserire la relativa modifica entro non oltre le ore 24:00 del giorno precedente. La modifica sarà registrata dal sistema annullando la giornata in questione e si dovrà procedere all'inserimento di una nuova giornata con le modifiche adottate. 5. Nell'arco dei 5 giorni di calendario dalla data di presentazione della richiesta di avvio dell'edizione corsuale, l'Agenzia Formativa è tenuta a consegnare per la vidimazione, presso la UOD/S.T.P. competente territorialmente per i controlli, i seguenti documenti: a) Registro di classe riportante l'elenco degli allievi iscritti all'edizione del corso; b) Registro per Stage/Tirocinio (uno per ogni gruppo di allievi, o singolo allievo se previsto); c) Registro rilascio Certificati di Qualificazione /Attestati di Abilitazione / Attestati di Frequenza e Profitto (non è richiesto che sia specifico del Percorso / Edizione); d) Registro Protocollo per la corrispondenza (non è richiesto che sia specifico del Percorso / Edizione).. 6. Qualora, al momento della richiesta, non siano ancora disponibili i dati relativi ai Soggetti Ospitanti, sarà possibile presentare almeno 15 giorni prima dell'inizio delle attività di stage/tirocinio, i registri per Stage/Tirocinio. Tali registri potranno essere vidimati solo previo inserimento e controllo, all'interno della piattaforma SIFORMA, dei dati richiesti nelle tabelle allievi, docenti (per quanto riguarda il Tutor Aziendale) e calendario didattico. 7. All'atto richiesta di avvio dell'edizione corsuale nella piattaforma SIFORMA e nei 15 giorni di calendario antecedenti l'inizio delle attività, gli S.T.P. competenti territorialmente procederanno al controllo della documentazione allegata, delle tabelle compilate e ad una verifica dello stato

Autorizzazioni da parte di PA a prestare attività di lavoro, etc.) è sufficiente segnalare l'Edizione Corsuale di riferimento, senza obbligo di allegare la documentazione stessa al Modello I.C..	dell'accreditamento della sede operativa dell'Agenzia richiedente. 8. A conclusione delle attività di controllo gli uffici dei S.T.P. potranno procedere alla vidimazione dei registri di cui al precedente comma 5 con l'apposizione di un timbro su tutti i fogli numerati progressivamente, dandone comunicazione alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza. L'istruttoria potrebbe prevedere eventuali richieste di integrazione di documentazione ed, in tal caso, il termine di 15 giorni si intende sospeso fino alla data di inserimento nella piattaforma SIFORMA della documentazione da parte dell'Agenzia Formativa che sarà tenuta a fornire le integrazioni richieste entro un termine massimo di dieci (10) giorni di calendario, pena il rigetto della richiesta. Nel caso di slittamento dei termini oltre la data prevista di inizio corso, l'Agenzia Formativa sarà tenuta ad inserire nel sistema una nuova calendarizzazione delle lezioni che preveda un inizio delle attività successiva alla data di vidimazione dei registri. 9. Entro e non oltre la data prevista per la realizzazione del 20% del Monte Ore Corso (salvo diversa percentuale contenuta in disposizioni normative nazionali e/o regionali), calcolata automaticamente dal sistema informativo, le Agenzie Formative avranno la possibilità di integrare gli allievi partecipanti nell'elenco della Tabella Allievi, allegando i relativi moduli di iscrizione al corso di cui all'Allegato 6. 10. Sarà cura delle Agenzie Formative garantire la tempestività degli inserimenti dei nuovi Allievi subentrati fino al raggiungimento del Termine Ultimo Inserimento (data nella quale l'elenco nella Tabella Allievi non sarà più modificabile), mediante annotazione dei loro nominativi sul Registro di classe cartaceo e dei loro dati nella Tabella Allievi sulla piattaforma SIFORMA, non oltre le ore 24:00 del giorno immediatamente precedente l'ammissione al corso.
Art. 10 (Calendario e sospensioni delle attività formative)	Art. 10 (Calendario e sospensioni delle attività formative) (MODIFICATO)
1. Le attività formative in loco (Aula, Laboratorio, Stage o Tirocinio, ecc.) possono essere calendarizzate, utilizzando il format di cui all'Allegato 9, nei giorni dal lunedì al sabato (esclusi i giorni festivi, come da calendario), dalle ore 8,00 alle ore 20,00, per un massimo di otto (8)	1. Le attività formative in loco (Aula, Laboratorio, Stage o Tirocinio, ecc.) possono essere calendarizzate, nei giorni dal lunedì al sabato (esclusi i giorni festivi, come da calendario), dalle ore 8,00 alle ore 20,00, per un massimo di otto (8) ore giornaliere. I corsi sono sospesi nel mese di

ore giornaliere. I corsi sono sospesi nel mese di agosto e i giorni 24 e 31 dicembre, fatte salve specifiche attività di Stage/Tirocinio (es. nel settore turistico da realizzare nel periodo estivo) da specificare nel format del progetto formativo e nella trasmissione del calendario didattico in sede di avvio dei corsi. La durata massima dei corsi e, dunque, di tutte le attività formative previste per ciascun Corso (o Edizione), non può superare i limiti di durata (in termini di ore e mesi) di seguito indicati: a) di durata superiore a 1.000 ore hanno termine entro ventiquattro mesi dalla data di inizio; b) di durata superiore a 300 ore e fino a 1.000 ore hanno termine entro dodici mesi dalla data di inizio; c) di durata fino a 300 ore hanno termine entro sei mesi dalla data di inizio. 2. Il calendario delle attività formative in aula dovrà prevedere, per ogni giornata, l'indicazione del numero dell'aula utilizzata così come identificata nella planimetria dei locali accreditati. Non è ammesso in alcun caso l'utilizzo, per la realizzazione delle parti teoriche dei percorsi formativi, di aule temporanee o di aule e spazi non dichiarati nell'accREDITAMENTO. 3. Per i percorsi formativi che prevedono esercitazioni pratiche le Agenzie Formative dovranno utilizzare i Laboratori accreditati all'interno della sede operativa. Solo per motivate e dimostrate esigenze, le esercitazioni pratiche possono essere svolte presso Laboratori specialistici esterni, ubicati al di fuori della sede accreditata dell'Agenzia Formativa. In tal caso è necessario stipulare un'apposita Convenzione con il soggetto proprietario (Soggetto Ospitante) dei Laboratori specialistici. Detta convenzione dovrà essere elencata nell'Istanza di autorizzazione e trasmessa congiuntamente a Perizia Asseverata da parte di Tecnico abilitato, attestante il possesso dei requisiti igienico-sanitari e di sicurezza del Soggetto ospitante. Il ricorso a Laboratori specialistici va descritto nel format di progettazione del percorso formativo ed indicato nel calendario didattico. La durata delle attività di esercitazioni pratiche dovrà rispettare gli Standard formativi di riferimento per la progettazione di cui all'Allegato A alla D.G.R. 808/2015 (per i percorsi di qualificazione) o i dettami normativi specifici delle	agosto e i giorni 24 e 31 dicembre, fatte salve specifiche attività di Stage/Tirocinio (es. nel settore turistico da realizzare nel periodo estivo) da specificare nel format del progetto formativo e nella trasmissione del calendario didattico in sede di avvio dei corsi. (INVARIATO salvo n.comma) (INVARIATO salvo n.comma) 4. Per i percorsi formativi che prevedono esercitazioni pratiche le Agenzie Formative dovranno utilizzare i Laboratori accreditati all'interno della sede operativa. Solo per motivate e dimostrate esigenze, le esercitazioni pratiche possono essere svolte presso Laboratori specialistici esterni, ubicati al di fuori della sede accreditata dell'Agenzia Formativa. In tal caso è necessario stipulare un'apposita Convenzione con il soggetto proprietario (Soggetto Ospitante) dei Laboratori specialistici. Detta convenzione dovrà essere elencata nell'Istanza di autorizzazione e trasmessa congiuntamente a Perizia Asseverata da parte di Tecnico abilitato, attestante il possesso dei requisiti igienico-sanitari e di sicurezza del Soggetto ospitante. Il ricorso a Laboratori specialistici va descritto nel Format di progettazione del percorso formativo ed inserito nella Tabella Aule e nella Tabella Calendario per le giornate di utilizzo. 5. La durata delle attività di esercitazioni pratiche dovrà rispettare gli Standard Formativi (SF) di dettaglio definiti per ciascuna tipologia di percorso formativo, o, in assenza degli SF di dettaglio, le disposizioni normative specifiche dettate per le

professioni di riferimento (nel caso di Abilitazione / Aggiornamento).	professioni / attività regolamentate. Tale durata, in ogni caso, dovrà essere congruamente determinata in sede di progettazione, tenendo conto delle abilità che i discenti sono tenuti ad acquisire.
4. Le attività di Stage / Tirocinio sono ammissibili per tutte le attività corsuali i cui percorsi formativi le contemplino e potranno prevedere la suddivisione degli allievi in gruppi o in singole unità da comunicare preventivamente in sede di trasmissione del calendario didattico del corso. Agli allievi, nel periodo di Stage/Tirocinio, dovrà essere garantita apposita copertura assicurativa per infortuni e responsabilità civile. La durata di dette attività dovrà rispettare gli Standard formativi di riferimento per la progettazione di cui all'Allegato A alla D.G.R. 808/2015 (per i percorsi di qualificazione) o i dettami normativi specifici delle professioni di riferimento (nel caso di Abilitazioni/Aggiornamento) e potranno essere gestite anche al di fuori del territorio regionale e nel periodo estivo, secondo quando previsto dal comma 6 dell'art. 7 dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018. La programmazione di Stage/Tirocini al di fuori del territorio regionale e nel periodo estivo assume carattere di eccezionalità e deve essere adeguatamente motivata in sede di progettazione dell'intervento formativo. Su tali attività verranno eseguite modalità di controllo a distanza da parte degli Uffici regionali preposti.	6. Per i percorsi formativi che prevedono una parte della didattica svolta in modalità FAD in coerenza con gli standard formativi di riferimento, così come specificato nell'art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018, le giornate in FAD dovranno essere indicate nella Tabella Calendario in intervalli temporali durante i quali non sono previste altre attività didattiche. I giorni indicati non saranno ovviamente vincolanti per la fruizione da parte degli allievi dell'attività in FAD.
5. Ogni sospensione delle attività didattiche rispetto al calendario comunicato, debitamente motivata, dovrà essere tempestivamente comunicata, tramite PEC, agli indirizzi PEC suindicati degli Uffici regionali. L'eventuale sospensione ricadente in un periodo temporale antecedente al Termine Ultimo Inserimento comporta automaticamente lo slittamento dello	7. Le attività di Stage / Tirocinio sono ammissibili per tutte le attività corsuali i cui percorsi formativi le contemplino e potranno prevedere la suddivisione degli allievi in gruppi o in singole unità. Agli allievi, nel periodo di svolgimento dello stage/tirocinio, dovrà essere garantita apposita copertura assicurativa per infortuni e responsabilità civile. La durata di dette attività dovrà rispettare gli SF di dettaglio approvati dall'Amministrazione regionale, o, in assenza degli SF di dettaglio, quelli minimi stabiliti a mezzo dell'Allegato A alla D.G.R. n.808/2015 e ss.mm.ii. (per i percorsi di qualificazione), ovvero le disposizioni normative specifiche dettate per le professioni / attività regolamentate (nel caso di Abilitazioni /Aggiornamento) e potranno essere gestite anche al di fuori del territorio regionale e nel periodo estivo, secondo quando previsto dal comma 6 dell'art. 7 dell'Allegato A alla D.G.R. n. 294/2018. La programmazione di stage/tirocini al di fuori del territorio regionale e nel periodo estivo assume carattere di eccezionalità e deve essere adeguatamente motivata in sede di progettazione dell'intervento formativo. Su tali attività verranno eseguite modalità di controllo a distanza da parte degli Uffici regionali preposti.
	8. L'eventuale sospensione delle attività didattiche ricadente in un periodo temporale antecedente al Termine Ultimo Inserimento comporta automaticamente lo slittamento dello stesso termine, anche ai fini dell'iscrizione di ulteriori allievi. Ogni sospensione rispetto al calendario precedentemente comunicato dovrà essere tempestivamente inserita all'interno della Tabella Calendario nella piattaforma SIFORMA annullando

stesso termine, anche ai fini dell'iscrizione di ulteriori allievi. Durante l'attività d'Aula / di Stage o Tirocinio, l'Agenzia Formativa per il tramite del Docente / Tutor aziendale è tenuta a comunicare la sospensione del corso per i motivi e nei tempi di seguito indicati: a) Assenza di tutti gli allievi iscritti al corso – da comunicare entro la fine della prima ora di attività prevista; b) Assenza di tutti gli allievi iscritti al corso che dovesse verificarsi, per qualsiasi motivo, successivamente alla prima ora di lezione – da comunicare entro un'ora dal verificarsi dell'evento; c) Presenza di un numero di allievi pari o inferiore al venti per cento (20%), eventualmente arrotondato all'unità superiore, degli iscritti al corso – da comunicare entro la fine della seconda ora; Il verificarsi degli eventi di cui ai punti a), b) e c) comporta il riconoscimento delle sole ore di attività svolte precedentemente all'intervenuta sospensione e recupero delle rimanenti ore non svolte della sospesa giornata formativa. La visita ispettiva in loco, che rilevasse la mancata comunicazione degli eventi di cui ai punti a), b) e c) sopra indicati o dell'avvenuta sospensione dell'attività (assenza sia di tutti gli allievi che del Docente / Tutor Stage – Tirocinio), non tempestivamente comunicate, comporterà l'adozione d'ufficio, da parte della UOD avente competenza territoriale in materia di controlli, della proposta alla UOD Controlli e Vigilanza sugli Interventi, del provvedimento di annullamento dell'intero corso. 6. Qualora, nei casi sopra richiamati, per cause eccezionali e di forza maggiore non sia possibile procedere a tempestiva comunicazione agli Uffici regionali tramite PEC, è fatto obbligo per l'Agenzia	la giornata di lezione. Durante l'attività d'Aula / di Stage o Tirocinio, l'Agenzia Formativa per il tramite del Docente / Tutor aziendale è tenuta ad inserire la sospensione del corso nella Tabella Calendario della piattaforma SIFORMA per i motivi e nei tempi di seguito indicati: a) Assenza di tutti gli allievi iscritti al corso – da registrare entro la fine della prima ora di attività prevista; b) Assenza di tutti gli allievi iscritti al corso che dovesse verificarsi, per qualsiasi motivo, successivamente alla prima ora di lezione – da registrare entro un'ora dal verificarsi dell'evento; c) Presenza di un numero di allievi pari o inferiore al venti per cento (20%), eventualmente arrotondato all'unità superiore, degli iscritti al corso – da registrare entro la fine della seconda ora; 9. Il verificarsi dell'evento di cui al punto a) del comma 7 comporta l'obbligo di procedere al recupero dell'intera giornata formativa. 10. Il verificarsi degli eventi di cui ai punti b) e c) del comma 7 comporta il riconoscimento delle sole ore di attività svolte fino al verificarsi dell'evento comportante la sospensione delle attività e l'obbligo di procedere al recupero delle ore di formazione non erogate. 11. Tali eventi andranno registrati nella Tabella Calendario annullando le giornate riferite alla casistica riportata al punto a), apportando variazioni alle giornate riferite alle casistiche riportate ai punti b) e c), e procedendo all'inserimento delle nuove giornate volte al recupero delle ore di attività non erogate. 12. La visita ispettiva in loco, che rilevasse il mancato inserimento all'interno della piattaforma SIFORMA delle modifiche per gli eventi di cui ai punti a), b) e c) sopra indicati o dell'avvenuta sospensione dell'attività (assenza sia di tutti gli allievi che del Docente / Tutor stage o tirocinio), non tempestivamente comunicate, comporterà l'adozione del provvedimento di annullamento dell'intero corso. 13. Qualora, nei casi sopra richiamati, per cause eccezionali e di forza maggiore non sia possibile procedere alla tempestiva registrazione delle modifiche nella piattaforma, è fatto obbligo per

Formativa provvedere a mezzo di telegramma o altra modalità consentita dalle tecnologie di comunicazione in uso. Tale comunicazione dovrà essere confermata da successiva PEC, entro l'ora prevista per la conclusione della sessione giornaliera di formazione.	l'Agenzia Formativa provvedere entro i termini di cui sopra a mezzo di telegramma o altra modalità consentita dalle tecnologie di comunicazione in uso. Tale comunicazione dovrà essere confermata da successiva PEC al S.T.P. territoriale e alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza, entro l'ora prevista per la conclusione della sessione giornaliera di formazione.
Art. 11 (Funzionamento dei corsi con la metodologia E-Learning)	Art. 11 (Funzionamento dei corsi con la metodologia E-Learning) (MODIFICATO)
1. Le disposizioni vincolanti per l'erogazione di corsi di formazione a distanza mediante il ricorso all'<i>E-Learning</i> sono definite all'art. 8 dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018, dove vengono fissati i limiti di partecipazione e di erogazione della didattica in: a) numero massimo di allievi per ogni singola edizione corsuale pari a venti (20) o numero inferiore dato dalla capienza dell'Aula utilizzata per l'attività in frontale; b) percentuale massima dell'erogazione della didattica in modalità FaD pari all'80% del monte ore totale, laddove tale percentuale è consentita solo per le parti teoriche dei percorsi formativi, con l'obbligo di concentrare almeno un quarto delle restanti ore di formazione da erogare in aula nelle giornate conclusive del corso. 2. Per tutelare una corretta fruizione da parte degli allievi della didattica, la piattaforma <i>E-Learning</i> dovrà garantire le seguenti funzionalità: • il tracciamento di ogni singolo allievo (Identità, Data, Tempo di collegamento, Oggetti visionati, Test eseguiti); • un blocco giornaliero impostato a <i>max</i> otto (8) ore (non sarà possibile per lo studente collegarsi per più di otto ore al giorno, al netto della "Pausa" obbligatoria di cui al punto successivo); • la funzionalità di "Pausa" di 15 minuti per ogni 120 minuti trascorsi davanti al video-terminale (pausa automatica in cui si blocca il maturare del tempo giornaliero di studio ed in concomitanza	1. Per l'erogazione di corsi di formazione a distanza mediante il ricorso all'E-Learning, intesa quale modalità di formazione on line integrata da momenti di aula, in cui le ore di corso on line sono prevalenti rispetto a quelle di aula, le Agenzie Formative dovranno essere in possesso di uno specifico accreditamento definito all'interno della normativa vigente ratione temporis. Le disposizioni vincolanti in materia sono definite all'art. 8 dell'Allegato A alla DGR 294/2018 dove vengono fissati i limiti di partecipazione e di erogazione della didattica in: a) numero massimo di allievi per ogni singola edizione corsuale pari a venti (20) o numero inferiore dato dalla capienza dell'Aula utilizzata per l'attività in frontale; b) percentuale massima dell'erogazione della didattica in modalità E-Learning pari all'80% del monte ore totale, laddove tale percentuale è consentita solo per le parti teoriche dei percorsi formativi, con l'obbligo di concentrare almeno un quarto delle restanti ore di formazione da erogare in aula nelle giornate conclusive del corso. (INVARIATO)

si attiva un timer da 15 minuti, trascorsi i quali, la Piattaforma tornerà operativa per lo studente riprendendo in tal modo a maturare il tempo presenza); • il blocco '<i>Pop-Up</i>' (la piattaforma farà apparire a video <i>Pop-Up</i> che bloccheranno l'avanzamento del tempo fintanto che lo studente non avrà cliccato sul <i>Pop-Up</i> per chiuderlo; una volta cliccato sul <i>Pop-Up</i>, la Piattaforma riprenderà l'avanzamento del tempo); • un sistema di assistenza tecnica, per gli studenti che abbiano difficoltà ad accedere al corso tramite <i>help desk on line</i> (posta elettronica). 3. Per agevolare le operazioni di monitoraggio e controllo, oltre alla reportistica prevista al successivo art.27, la piattaforma dovrà prevedere un accesso riservato, in modalità visione, all'Amministrazione regionale che permetta di verificare in qualsiasi momento le attività di allievi, docenti e <i>tutor</i> e le cui modalità di utilizzo dovranno essere comunicate dall'Agenzia Formativa insieme alla documentazione prevista per l'avvio dei corsi di cui al precedente art. 9. 4. Prima dell'inizio delle attività di ciascun corso, da svolgersi con la metodologia <i>E-Learning</i>, il Soggetto Promotore dovrà, come da prassi, procedere alla richiesta di apposita autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi con la metodologia <i>E-Learning</i> e procedere alla predisposizione della proposta progettuale comprendente la previsione della <i>FaD</i>. La modalità <i>E-Learning</i> del percorso formativo va specificata in qualsiasi tipologia di comunicazione (I.C. Provvisorio, I.C. Termine Ultimo Inserimento, Richiesta di vidimazione dei registri obbligatori, etc), facendo anche riferimento all'autorizzazione già ricevuta, così come per la formazione secondo la modalità tradizionale d'aula. 5. La presenza giornaliera dei singoli allievi sarà monitorata attraverso un sistema di reportistica che tenga traccia dei collegamenti effettuati alla piattaforma <i>E-Learning</i> con registrazione del tempo di collegamento, le ore effettuate e del tipo di attività svolta, in grado di attestare tutti gli elementi previsti nei registri obbligatori previsti nella modalità di fruizione classica.	3. Per agevolare le operazioni di monitoraggio e controllo, oltre alla reportistica prevista al successivo art.27, la piattaforma dovrà prevedere un accesso riservato, in modalità visione, all'Amministrazione regionale che permetta di verificare in qualsiasi momento le attività di allievi, docenti e tutor e le cui modalità di utilizzo dovranno essere inserite nella documentazione da caricare all'interno della piattaforma SIFORMA dall'Agenzia Formativa e prevista per l'avvio dei corsi di cui al precedente art. 9. 4. Analogamente a quanto previsto per le attività di formazione tradizionale, prima dell'inizio delle attività di ciascun corso da svolgersi con la metodologia E-Learning, l'Agenzia Formativa dovrà procedere alla caricamento sulla piattaforma SIFORMA di apposita istanza autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi con la metodologia E-Learning e procedere alla predisposizione della proposta progettuale comprendente la previsione della E-Learning. All'istanza andrà anche allegata (in formato.zip) la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà firmata e scansionata, di cui all'Allegato 4, a firma del legale rappresentante, sul mantenimento dei requisiti specifici di accreditamento. (INVARIATO)

6. La corretta implementazione delle funzionalità sopra indicate è condizione necessaria per il riconoscimento delle attività svolte. 7. In presenza di attività formative erogate con la metodologia <i>E-Learning</i>, l'incidenza sul monte ore massimo di utilizzazione per ogni spazio, della relativa sede operativa, destinato alla didattica, è data dal monte ore di formazione erogate in modalità d'Aula.	(INVARIATO) (INVARIATO)
Art. 12 (Funzionalità e contenuti della Piattaforma E-Learning)	Art. 12 (Funzionalità e contenuti della Piattaforma E-Learning)
1. La Piattaforma E-Learning (quale modalità di erogazione della Formazione a Distanza – FaD) deve consentire di registrare e inviare all'esterno i dati relativi al percorso formativo erogato, all'accesso ai materiali didattici da parte degli allievi e ai test di autovalutazione effettuati, in base allo Standard AICC - Aviation Industry CBT (Computer-Based Training) Committee – Addestramento Tecnologicamente Assistito -, oppure in base ad altro standard internazionale da specificare. La Piattaforma, inoltre, deve contenere informazioni chiare ed esaurienti in merito a: a) pre-requisiti tecnico informatici necessari per l'accesso; b) obiettivi formativi; c) tempi minimi necessari per completare il corso; d) tempo massimo di fruibilità dei materiali didattici del corso; e) contatti e-mail relativi al/i tutor FaD. 2. Le lezioni del corso devono essere organizzate in modo da essere fruite come unità complete (selfcontained). 3. Il corso deve essere suddiviso in unità formative / moduli a loro volta organizzati come learning object affinché possano essere riutilizzati in altri corsi. Al termine di ciascuna unità formativa / modulo deve essere prevista una verifica intermedia obbligatoria. 4. I materiali didattici devono essere predisposti nel rispetto di specifiche di usabilità e navigabilità, secondo lo Standard World Wide Web Consortium (W3C), aggiornati ogni anno oppure, a seguito di	1. La Piattaforma E-Learning deve consentire di registrare e inviare all'esterno i dati relativi al percorso formativo erogato, all'accesso ai materiali didattici da parte degli allievi e ai test di autovalutazione effettuati, in base allo Standard AICC - Aviation Industry CBT (Computer-Based Training) Committee – Addestramento Tecnologicamente Assistito -, oppure in base ad altro standard internazionale da specificare. La Piattaforma, inoltre, deve contenere informazioni chiare ed esaurienti in merito a: a) pre-requisiti tecnico informatici necessari per l'accesso; b) obiettivi formativi; c) tempi minimi necessari per completare il corso; d) tempo massimo di fruibilità dei materiali didattici del corso; e) contatti e-mail relativi al/i tutor E- Learning. (INVARIATO) (INVARIATO)

modifiche intervenute sullo Standard Professionale e/o Formativo dello specifico percorso, dando evidenza delle modifiche apportate rispetto alla precedente versione. 5. Il Soggetto Gestore della Piattaforma deve garantire i seguenti servizi di supporto: a) Addestramento tecnologico dei docenti e degli amministratori di sistema; b) Customer care (e-mail e telefonico nella fascia oraria dalle ore 9:00 – alle ore 18:00) per gli amministratori di sistema; c) Monitoraggio H24 dei sistemi; d) Web mail per gli utenti della piattaforma. 6. La piattaforma deve: a) consentire di erogare materiale multimediale nei seguenti formati: testo, immagini/slides, audio e video; b) consentire la comunicazione asincrona e sincrona tra docenti e allievi tramite: posta elettronica; forum moderato; chat; FAQ; Gruppi di discussione; c) prevedere l’inserimento di test di autovalutazione e verifica con assegnazione di un punteggio; con sbarramento in caso di moduli propedeutici; d) consentire la simultaneità d'accesso. Il fornitore garantisce il simultaneo accesso alla piattaforma, senza significativo decadimento della qualità del servizio, di un numero di allievi pari a 250; e) essere compatibile con le varie tipologie di sistemi operativi: Windows; Macintosh; Unix/Linux; altri sistemi con questi compatibili; f) essere, compatibile con i più diffusi browser. 7. Per i corsi erogati tramite la piattaforma è previsto un sistema di assistenza tecnica, per gli allievi che abbiano difficoltà ad accedere al corso tramite help desk on line (posta elettronica).	(INVARIATO) (INVARIATO) (INVARIATO)
Art. 13 (Requisiti Hardware - Software della piattaforma E-Learning e dei contenuti didattici)	Art. 13 (Requisiti Hardware - Software della piattaforma E-Learning e dei contenuti didattici)
1. La Piattaforma E-Learning adottata deve consentire una sistematica, continua ed efficiente interazione a distanza, pertanto, dovrà possedere le caratteristiche minime di hardware e di software.	(INVARIATO)

2. Per quanto concerne la parte “Hardware”, l’Agenzia Formativa o il Gestore della Piattaforma (a cui l’Agenzia Formativa si affida) devono garantire che i seguenti servizi minimi di supporto: a) consentire l’installazione dell’applicazione web e del suo DB su Server separati; b) prevedere un Backup notturno quotidiano e sua replica in Geografico; c) disporre di uno spazio per i file di almeno 20 GB; d) essere protetti da un sistema Firewall hardware; e) consentire un traffico di picco pari ad almeno 2 Mbit; f) consentire un traffico mensile di almeno 20 GB; g) avere collegamenti di rete ridondanti con almeno una linea di backup per l’accesso ad Internet. 3. Per quanto concerne la parte “Software” devono essere garantiti i seguenti servizi minimi di supporto: a) sistema gestionale per la creazione di account e di corsi in piena autonomia, mediante la suddivisione in unità formative e/o moduli, nel rispetto delle disposizioni vigenti e del progetto del percorso formativo oggetto di autorizzazione; b) disporre di contenuti in modalità LMS (Learning Management System), ossia un insieme di programmi che consenta il presidio della distribuzione dei corsi, l’iscrizione degli allievi, il tracciamento delle attività on-line (gestione utenti e analisi delle statistiche); c) disporre di contenuti in modalità CMS (Content Management System), ossia un sistema di gestione dei contenuti mediante uno strumento software installato su un server web, progettato per facilitare la gestione dei contenuti di siti web, svincolando l’amministratore da conoscenze tecniche di programmazione Web; d) disporre di contenuti in modalità Learning Repository organizzato mediante indicizzazione con meta dati; e) base dati SQL compatibile; f) tracciabilità e controllo delle attività svolte dai docenti, tutor, utilizzo dei contenuti didattici da parte degli allievi, test valutazione /autovalutazione (intercorso e fine corso) e della curva di apprendimento per singolo allievo, anche in modalità confrontabile tra studenti dello stesso docente; g) non avere limiti di inserimento di corsi, docenti o allievi;	(INVARIATO) (INVARIATO)

h) non richiedere installazioni di software sul personal computer (PC) dei docenti o degli allievi; i) non avere restrizioni di sistema operativo; j) necessitare semplicemente di un browser e di una connessione ad internet, nel rispetto dei criteri di navigabilità e di ergonomia dei più diffusi browser; k) garantire la gestione / fruizione dei learning objet (oggetti di apprendimento) sia da parte dei docenti (creazione e gestione delle singole lezioni afferenti le unità formative e/o moduli) che da parte degli allievi (ascolto e consultazione dei materiali didattici), e che gli stessi siano compatibili e riutilizzabili, in modalità AICC o SCORM (Shareable Content Object Reference Model - Modello di Riferimento per gli Oggetti di Contenuto Condivisibile) e senza limiti di formato multimediale; l) garantire per ciascun allievo la verifica dell'identità dell'utente in sede di accesso ed il controllo sull'effettiva fruizione a distanza dei percorsi formativi mediante strumenti idonei a tracciare gli elementi di: tempo, modalità di accesso, permanenza sulla piattaforma, oggetti di apprendimento esplorati, unità formative e/o moduli seguiti, test di valutazione e di autovalutazione effettuati, partecipazione ad attività collaborative e cooperative, attività asincrone ed invio di messaggi ai docenti/tutor e che il tracciato sia memorizzato e reso disponibile per la stampa, con annessa certificazione rilasciata dalla stessa piattaforma; m) garantire che l'interattività tra allievi dello stesso corso e tra docenti e allievi sia completa: in maniera asincrona tramite posta elettronica interna alla piattaforma, forum e messaggistica; in modalità sincrona tramite chat, conference, implementabile e personalizzabile a richiesta del committente. Dovrà essere disponibile inoltre il download e l'upload di file da parte sia del docente che dell'allievo; n) garantire che i corsi siano resi disponibili agli allievi in finestre di tempo decise dall'Agenzia Formativa, sulla base dell'articolazione del progetto formativo e della valutazione dei docenti; o) garantire agli allievi il sostegno e la supervisione metodologica di esperti e di tutor multimediali, contattabili mediante la piattaforma (FAQ, chat, mail, conference) durante gli orari di esercizio e presenti anche presso la struttura, su richiesta degli allievi stessi;	(INVARIATO)

p) garantire la dotazione di forum aventi interfaccia intuitiva e facile da utilizzare, con aree segnalate con colori scelti ad hoc, icone facili ed immediate da riconoscere e che ogni allievo disponga di un account di posta elettronica interna; q) consentire che gli allievi dispongano di un unico account da cui poter accedere anche a più tipologie di corsi, cliccando sul link di riferimento e di poter ricevere un feedback circa i test di autovalutazione; r) prevedere, per ogni singola edizione corsuale attivata in FaD, un servizio di supporto al controllo e monitoraggio da parte degli organi preposti dell'Amministrazione regionale, mediante fornitura di credenziali di accesso esterno (da remoto); s) prevedere la generazione di un Report di fine corso FaD, in formato digitale con estensione "PDF", generato dalla Piattaforma E-Learning, riportante in automatico, un Codice a Barre identificativo ed univoco per ogni specifica edizione corsuale erogata, disposto nella parte alta del documento (Report); t) prevedere una funzionalità di verifica 'autenticità' del Report consegnato dall'Agenzia Formativa in sede di controllo documentale, attraverso una funzione ad hoc presente nell'area di accesso riservata agli Organismi di Controllo. Tale funzione dovrà far in modo che a fronte dell'inserimento manuale da tastiera del codice 'numerico' presente sotto il codice a barre o del semplice puntamento di un lettore laser bar-code direttamente sul codice a barre, dovrà fornire come output sia la visualizzazione a terminale di una comunicazione testuale riportante l'autenticità o meno del Report consegnato, sia l'estrazione del Report in formato digitale "PDF".	(INVARIATO)
Art. 14 (Inizio Corso Provvisorio – Corsi con la metodologia E- Learning)	Art. 14 (Inizio Corso Provvisorio – Corsi con la metodologia E- Learning) (MODIFICATO)
1. I Soggetti Promotori, debitamente autorizzati all'erogazione in modalità E-Learning, dovranno far pervenire, all'Amministrazione regionale, negli stessi tempi e con le stesse modalità previste per i corsi da svolgersi secondo la metodologia tradizionale, regolare modello di Inizio Corso Provvisorio (I.C.), contenente specifica della	1. Le Agenzie Formative, debitamente autorizzate all'erogazione in modalità E-Learning, per l'attivazione di edizioni corsuali dovranno attenersi alla stessa procedura di caricamento della richiesta di avvio sulla piattaforma SIFORMA prevista per i le attività di formazione tradizionale di cui all'art.9, compilando on-line il format del

erogazione del percorso in FaD, mediante la metodologia ELearning.	Modello I.C provvisorio al quale si dovrà allegare con firma digitale: a) una dichiarazione sostitutiva di notorietà / autocertificazione (in formato.zip), sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Agenzia Formativa, relativa alla regolarità del rapporto giuridico e professionale del personale docente incaricato delle attività formative da avviare. b) le credenziali per la modalità di accesso riservato alla piattaforma E-Learning.
2. Tale modello di Inizio Corso (modello I.C.) dovrà comprendere: a) Elenco nominativo degli allievi con l'indicazione dei dati anagrafici e del titolo di studio posseduto e previsto per l'accesso al corso stesso, Va precisato che tutta la documentazione dell'allievo dovrà essere prodotta in originale, compresi i moduli di iscrizione al corso e autocertificazioni: il tutto con firma originale o trasmissione a mezzo di Posta Elettronica Certificata. b) Orario completo delle sole lezioni frontali, per un massimo di otto (8) ore al giorno, con la precisa indicazione delle Unità Formative / Moduli, dell'aula di svolgimento con la relativa ricettività, dei Docenti / Tutor impegnati, specificando il titolo di studio di ognuno.	2. La procedura di richiesta di avvio corso dovrà inoltre essere completata attraverso la compilazione delle seguenti tabelle presenti nella piattaforma SIFORMA: a) TABELLA AULE. A tal fine si chiarisce che l'indicazione dell'aula di svolgimento con la relativa ricettività, attribuisce, automaticamente, al corso da svolgersi con la metodologia E-Learning, il preciso numero di allievi da coinvolgere in tale attività formativa, numero che non può più trovare modifiche, per cui la stessa attività deve essere svolta, per le attività frontali, solo ed esclusivamente in aula e/o laboratorio aventi pari o superiore ricettività. Non è consentito, quindi, utilizzare, durante lo svolgimento della relativa attività frontale, per lo stesso corso aule e/o laboratori diversi da quelli indicati nella tabella e nel calendario, ancorché avente la stessa identica ricettività. b) TABELLA ENTI CONVENZIONATI da compilare secondo le stesse modalità di cui all'art.9. c) TABELLA ALLIEVI da compilare secondo le stesse modalità di cui all'art.9. d) TABELLA DOCENTI da compilare secondo le stesse modalità di cui all'art.9. e) TABELLA CALENDARIO DIDATTICO da compilare³ con le stesse modalità di cui all'art.9. Per i periodi di E-Learning previsti indicare un numero di giornate con un totale di ore pari al monte ore E-Learning previsto dal progetto all'interno del periodo di tempo fra l'inizio del corso e l'ultima o le ultime giornate d'aula. I giorni indicati non saranno ovviamente vincolanti per la fruizione da parte degli allievi dell'attività in E-Learning.
3. A tal fine si chiarisce che l'indicazione dell'aula di svolgimento con la relativa ricettività, attribuisce, automaticamente, all'iniziato corso da svolgersi con la metodologia E-Learning, il preciso numero di allievi da coinvolgere in tale attività formativa, numero che non può più trovare modifiche, per cui la stessa attività deve essere svolta, per le attività frontali, solo ed esclusivamente in aula e/o laboratorio aventi pari o superiore ricettività. Non è consentito, quindi, utilizzare, durante lo svolgimento della relativa attività frontale, per lo stesso corso aule e/o laboratori diversi da quelli indicati nel modello I.C., ancorché avente ricettività idonea. Il ricorso all'utilizzo di Aula e/o Laboratorio Specialistico diversi da quelli indicati nel modello I.C. è consentito solo e soltanto in presenza di motivazioni attinenti alla manutenzione ordinaria/straordinaria della struttura ed è oggetto di specifica comunicazione almeno entro le ore ventiquattro (24:00) del terzo giorno antecedente la variazione di utilizzo dell'Aula/Laboratorio.	

4. A garanzia dell'utenza si concede la possibilità di effettuare le ore in FaD anche presso l'Ente stesso che metterà a disposizione, nei tempi richiesti dall'allievo, idonea postazione multimediale, purché ciò non interferisca con altro percorso formativo.	3. A garanzia dell'utenza si concede la possibilità di effettuare le ore in E-Learning anche presso l'Ente stesso che metterà a disposizione, nei tempi richiesti dall'allievo, idonea postazione multimediale, purché ciò non interferisca con altro percorso formativo.
Art. 15 (Sospensione attività – Corsi con la metodologia E-Learning)	Art. 15 (Sospensione attività – Corsi con la metodologia E-Learning) (MODIFICATO)
1. I corsi che si svolgono in modalità E-Learning troveranno la loro sospensione, solo relativamente alla parte da svolgersi in Aula / Laboratorio, nel mese di agosto, in tutti i giorni festivi come da calendario e nei seguenti giorni: 24 e 31 dicembre. 2. Ogni eventuale sospensione dell'attività frontale, debitamente motivata, dovrà essere tempestivamente comunicata, a mezzo PEC, agli indirizzi PEC degli Uffici regionali preposti. Valgono in proposito le disposizioni già riportate all'art. 10, comma 5, del presente provvedimento. 3. Per i corsi svolti in modalità E-Learning la visita ispettiva in loco da parte dell'Ufficio competente per territorio è obbligatorio che venga svolta nelle ore previste per la formazione in aula.	1. I corsi che si svolgono in modalità E-Learning troveranno la loro sospensione, come per la fruizione in modalità classica dell'attività formativa di cui all'art. 10, comma 1, nel mese di agosto, in tutti i giorni festivi come da calendario e nei seguenti giorni: 24 e 31 dicembre. 2. Ogni eventuale sospensione dell'attività d'aula dovrà essere tempestivamente inserita all'interno del calendario didattico nella piattaforma SIFORMA annullando la giornata di lezione. Valgono in proposito le disposizioni già riportate all'art. 10, comma 5, del presente provvedimento. (INVARIATO)
Art. 16 (Termine Ultimo Inserimento – Corsi in metodologia E-Learning)	Art. 16 (Termine Ultimo Inserimento – Corsi in metodologia E-Learning) (MODIFICATO)
1. Alla data di scadenza e non oltre del Termine Ultimo Inserimento (venti percento - 20% del Monte Ore corso, salvo diversa previsione contenuta in disposizioni normative nazionali e/o regionali), le Agenzie Formative invieranno, ai competenti Uffici regionali, a mezzo PEC, l'elenco definitivo degli allievi - in un numero minimo di iscritti pari o superiore al venti percento (20%) – eventualmente arrotondato all'unità superiore - del numero degli allievi, così come determinato dalla ricettività dell'aula indicata sul modello di I.C. - pena la non ammissibilità del prosieguo della stessa attività formativa con la conseguenziale adozione d'ufficio, da parte della competente UOD, della proposta alla Direzione Generale 50-	1. Analogamente a quanto previsto per le attività di formazione tradizionale, sarà possibile integrare l'elenco degli allievi nella Tabella Allievi fino alla data del Termine ultimo di Inserimento, che verrà generata automaticamente dal sistema sulla base della calendarizzazione delle lezioni. Trascorso tale termine non sarà possibile modificare la tabella, salvo riportare l'annotazione di eventuali ritiri anticipati di allievi e l'indicazione – se prevista - del Soggetto Ospitante presso il quale l'allievo effettuerà lo stage/tirocinio (da inserire almeno 15 giorni di calendario prima dell'inizio).

11-00 del provvedimento di annullamento dell'intero corso. 2. Tale modello I.C. Termine Ultimo Inserimento conterrà il citato elenco degli allievi, che non potrà più subire variazioni in aumento e il calendario delle lezioni che potrà essere modificato mediante l'invio di una tempestiva comunicazione ai competenti Uffici regionali. 3. Il termine per l'invio dell'elenco definitivo degli allievi e del calendario delle lezioni viene ad essere prorogato solo quando il Termine Ultimo Inserimento cade di sabato e con un orario di svolgimento pomeridiano, in tal caso l'invio dell'elenco definitivo, così come del calendario didattico, dovrà avvenire entro la giornata del lunedì successivo; l'eventuale spedizione effettuata fuori dai termini, innanzi stabiliti, comporterà l'automatico non accoglimento del predetto elenco definitivo degli allievi e del relativo calendario delle attività, per cui sarà considerato definitivo quanto inviato in sede di Inizio Corso Provvisorio. Farà fede la Ricevuta di Consegna della PEC al server di posta della Regione Campania al fine di verificare il rispetto dei termini di spedizione. 4. Eventuali, ulteriori, inserimenti di allievi che dovessero verificarsi successivamente all'invio del modello I.C. Provvisorio e prima della data del Termine Ultimo Inserimento, dovranno essere comunicati ai competenti Uffici regionali entro le ore 24:00 del giorno precedente; in tale comunicazione dovrà essere indicata la data esatta in cui il nuovo allievo risulti essere stato ammesso alla frequenza dell'attività formativa.	(ELIMINATO) (ELIMINATO) (ELIMINATO)
Art. 17 (Corsi Biennali)	Art. 17 (Corsi Biennali) (MODIFICATO)
1. I corsi di durata superiore alle 1.000 ore sono considerati Biennali. Le annualità sono costituite dalla metà del monte ore complessivo del corso.	1. I corsi di durata superiore alle 1.000 ore sono considerati Biennali. Le annualità sono costituite dalla metà del monte ore complessivo del corso e vengono considerate nella piattaforma SIFORMA come singole edizioni cursuali. 2. Per la presentazione di un'istanza di autorizzazione per un percorso formativo biennale sulla piattaforma SIFORMA, al fine di consentire la presentazione di una richiesta di un'edizione corsuale per una annualità, sarà necessario – a

2. Gli allievi sono ammessi a frequentare la seconda annualità, previo superamento di una verifica, eseguita in presenza di una commissione interna all'Agenzia Formativa composta dal Direttore/Coordinatore del corso o da Soggetto da questi delegato, da almeno un Docente del corso e da altro Soggetto con funzioni di Segretario. 3. L'inizio della seconda annualità è comunicato agli Uffici Preposti di regione Campania entro e non oltre 90 giorni dal termine della prima annualità, secondo le modalità previste per le Comunicazioni di Inizio Corso.	fronte di un progetto formativo complessivo descritto per intero (es. 1.800 ore), imputare nel campo relativo alla durata del corso il monte ore delle singole annualità (es. 900 ore). 3. A seguito dell'autorizzazione che – nel caso di biennialità – potrà essere concessa per un numero doppio di edizioni corsuali rispetto ai limiti indicati nel comma 3 dell'art.5 (ad es. per i percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione potranno essere autorizzate n. 10 edizioni corsuali), ogni annualità dovrà essere caricata nella piattaforma SIFORMA come una singola edizione, specificando nel Titolo del corso l'annualità di riferimento. 4. Gli allievi che abbiano frequentato per almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore previsto per la prima annualità (salvo diversa percentuale prevista da disposizioni normative nazionali e/o regionali) hanno diritto a sostenere un esame di verifica, eseguito in presenza di una Commissione interna all'Agenzia Formativa composta dal Direttore/Coordinatore del corso o da Soggetto da questi delegato, da almeno un Docente del corso e da altro Soggetto con funzioni di Segretario, entro sessanta (60) giorni di calendario successivi alla data di conclusione effettiva delle attività, al fine di consentire la successiva ammissione alla frequenza della seconda annualità. 5. Prima dello svolgimento dell'esame di cui sopra l'Agenzia formativa sarà tenuta a trasmettere alla UOD S.T.P competente territorialmente: a) entro le ore 24:00 del decimo giorno di calendario antecedente la data di esame prevista, apposita comunicazione riportante data, fascia oraria, composizione della commissione, elenco degli allievi ammessi alla verifica, con specifica per ciascuno di essi, ai sensi del D.P.R. 445/2000, delle ore di presenza realizzate sia in termini assoluti che in percentuale rispetto al monte ore previsto per la prima annualità. b) i registri delle attività d'Aula e di Stage / Tirocinio, ai fini del controllo documentale. 6. Per lo svolgimento dell'esame sarà necessario per l'Agenzia Formativa ottenere il relativo Nulla-Osta da Regione Campania, attraverso un controllo del S.T.P. competente territorialmente delle ore di presenza dichiarate, di quanto risultante dal registro di classe e dai dati presenti su SIFORMA. Il

Superata la verifica intermedia, ed entro 10 giorni dell'inizio della seconda annualità, l'allievo può fare richiesta di Nulla-Osta per terminare il Percorso Formativo (Secondo Anno) presso altra Agenzia Formativa. L'Agenzia Formativa a cui ne viene fatta richiesta è tenuta a rilasciare il Nulla-Osta in un tempo massimo di sette (7) giorni lavorativi e in mancanza vi provvede, dietro richiesta della parte interessata, il Dirigente della UOD Formazione Professionale.	Nulla Osta sarà rilasciato tramite apposizione di un timbro di autorizzazione apposto sull'ultima pagina del registro di classe del corso concluso. 7. A seguito dello svolgimento dell'esame di verifica, l'Agenzia Formativa dovrà redigere un verbale con l'elenco degli allievi ammessi alla seconda annualità. 8. L'inizio della seconda annualità deve essere caricata nella piattaforma SIFORMA come nuova edizione entro e non oltre 90 giorni di calendario dal termine della prima annualità, secondo le modalità previste dall'art. 9, allegando nella Tabella Allievi – oltre al format di iscrizione di cui all'Allegato 6 – copia del verbale con l'elenco degli allievi ammessi alla seconda annualità. 9. Superata la verifica intermedia, ed entro 10 giorni dell'inizio della seconda annualità, l'allievo può fare richiesta di Nulla-Osta per terminare il Percorso Formativo (Secondo Anno) presso altra Agenzia Formativa. L'Agenzia Formativa a cui ne viene fatta richiesta è tenuta a rilasciare il Nulla- Osta in un tempo massimo di sette (7) giorni di calendario e in mancanza vi provvede, dietro richiesta della parte interessata, il Dirigente della UOD Formazione Professionale.
Art. 18 (Trasferimento Corsi Autorizzati)	Art. 18 (Trasferimento Corsi Autorizzati) (MODIFICATO)
1. I corsi si svolgono esclusivamente presso le Sedi Operative accreditate ove sono stati autorizzati. Non è ammesso l'uso di aule temporanee non accreditate per lo svolgimento delle attività teoriche. 2. Solo per eccezionali, motivate e dimostrate esigenze dovute ad una temporanea indisponibilità della propria sede accreditata indicata nella documentazione di avvio corso, una tipologia corsuale già autorizzata può essere svolta presso altra sede accreditata della stessa Agenzia Formativa, nell'ambito dello stesso territorio provinciale, previa specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione Campania.	(INVARIATO) 2. Solo per eccezionali, motivate e dimostrate esigenze dovute ad una temporanea indisponibilità della propria sede accreditata indicata nella documentazione di avvio corso, un'edizione corsuale già autorizzata può essere svolta presso altra sede accreditata della stessa Agenzia formativa - previa specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione Campania - nell'ambito dello stesso territorio provinciale o nel territorio provinciale limitrofo qualora il trasferimento avvenga nel raggio di distanze ragionevoli e che non comportino eccessivi disagi per l'utenza. Per tale eccezionale evenienza sarà cura dell'Amministrazione Regionale apportare le opportune variazioni all'interno della piattaforma

	SIFORMA per permettere l'operatività all'Agenzia Formativa nel sistema stesso.
Art. 19 (Docenti/tutor)	Art. 19 (Docenti/tutor) (MODIFICATO)
1. I Docenti da impegnare nelle attività dovranno possedere i requisiti minimi previsti dall'Allegato A alla D.G.R. 808/2015 e comunque o un Titolo di Studio (Dottorato di Ricerca, Laurea Specialistica, Magistrale o Triennale, Diploma di Scuola Media Superiore, Qualificazione Professionale acquisita da almeno due anni), adeguato all'attività formativa da realizzare o, nello specifico per le attività pratiche, una esperienza professionale di almeno tre anni attinente alle attività formative, documentata da: Contratti di Lavoro, Buste paga, Modello di Dichiarazione dei Redditi, Estratto contributivo previdenziale, o da Visura Camerale da cui risulti lo status di Titolare di Impresa Artigiana. 2. I Tutor di Stage / Tirocinio da impegnare nelle attività dovranno possedere Titolo di Studio e/o Qualificazione Professionale acquisita da almeno due anni adeguati all'attività formativa da realizzare e, nello specifico, una esperienza professionale di almeno tre anni attinente alla tipologia corsuale in corso di svolgimento, documentata come al comma sopra indicato. 3. In caso di assenza / sostituzione di Docente / Tutor aziendale precedentemente indicato nella documentazione di Inizio Corso, l'Agenzia Formativa è tenuta a darne comunicazione agli Uffici Preposti mediante trasmissione di PEC agli indirizzi indicati nell'art. 9, non oltre 30 minuti dall'inizio delle attività in cui gli stessi risultano impegnati. I sostituti impiegati quali Docenti / Tutor aziendali dovranno comunque possedere requisiti equivalenti ai Soggetti sostituiti.	1. I Docenti / Tutor da impegnare nelle attività dovranno possedere i requisiti minimi previsti dall'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.808/2015 e ss.mm.ii., ossia Titolo di Studio (Dottorato di Ricerca, Laurea Specialistica, Magistrale o Triennale, Diploma di Scuola Media Superiore) adeguato all'attività formativa da realizzare o, nello specifico per le attività pratiche, in aggiunta al Titolo di Studio prima indicato o al possesso di specifica Qualificazione occorre avere una esperienza professionale di almeno tre anni attinente all'attività formativa in cui si prevede di utilizzare la risorsa, documentata da: Contratti di Lavoro, Buste paga, Modello di Dichiarazione dei Redditi, Estratto contributivo previdenziale, o da Visura Camerale da cui risulti lo status di Titolare di Impresa Artigiana (INVARIATO) 3. In caso di assenza / sostituzione di Docente / Tutor di Stage o Tirocinio precedentemente indicato nella documentazione di Inizio Corso, l'Agenzia Formativa è tenuta a caricare nella Tabella Docenti della piattaforma SIFORMA, i dati ed il curriculum del docente subentrante se non ancora inserito nell'elenco e a modificare nella Tabella Calendario la giornata in questione, non oltre 30 minuti dall'inizio delle attività in cui gli stessi risultano impegnati. I Docenti supplenti impiegati dovranno comunque possedere requisiti equivalenti ai Docenti sostituiti. 4. In caso di approvazione da parte dell'Amministrazione regionale degli Standard Formativi (SF) di dettaglio, diverranno applicabili le disposizioni ivi riportate, rispetto a quanto riportato nei commi 1 e 2 del presente articolo.

Art. 20 (Tenuta del Registro di classe)	Art. 20 (Tenuta del Registro di classe) (MODIFICATO)
1. Le Agenzie Formative sono tenute ad annotare sul Registro di Classe di cui all'Allegato 12 (registro attività formative) e all'Allegato 13 (registro attività Stage/Tirocinio), per ogni giorno di attività programmate in loco (Aula, Laboratorio, Stage / Tirocinio Curriculare, ecc.), le presenze e le assenze dei docenti e degli allievi, la descrizione delle specifiche attività realizzate con l'indicazione dei relativi orari di svolgimento, con l'apposizione delle relative firme negli spazi previsti. Ogni pagina del registro dovrà essere controfirmata, a conclusione delle attività giornaliera, dal Direttore del Corso con l'annotazione del totale delle presenze del giorno. 2. Con l'adozione del sistema informativo di cui al comma 2 dell'art 1, l'Agenzia Formativa, dovrà provvedere alla compilazione dei riepiloghi delle presenze dei docenti e degli allievi, sulla base della rilevazione delle firme giornaliere degli stessi. Tali riepiloghi dovranno essere compilati e caricati sul sistema informativo al termine di ogni giornata di docenza.	1. Le Agenzie Formative sono tenute ad annotare sul Registro di Classe di cui all'Allegato 8 (registro attività formative) e all'Allegato 9 e 9/1 (registro attività stage/tirocinio di gruppo e individuale) per ogni giorno di attività programmate in loco (Aula, Laboratorio, Stage / Tirocinio Curriculare, ecc.), le presenze e le assenze dei docenti e degli allievi, la descrizione delle specifiche attività realizzate con l'indicazione dei relativi orari di svolgimento, con l'apposizione delle relative firme negli spazi previsti. Nel caso di riconoscimento (se applicabile) di crediti formativi di frequenza per alcune parti del percorso didattico, negli spazi destinati all'apposizione della firma dell'allievo per le lezioni interessate, dovrà essere riportata la dicitura "CREDITO". Ogni pagina del registro dovrà essere controfirmata periodicamente con l'annotazione del totale delle presenze del giorno dal Direttore del Corso nell'ambito della sua attività di direzione e monitoraggio dell'intervento formativo. Durante lo svolgimento delle attività i registri (di Aula – Laboratorio e di Stage / Tirocinio) devono essere tenuti nel luogo in cui le attività sono realizzate (sede operativa per le attività didattiche, sede del Soggetto Ospitante per le attività di Stage / Tirocinio). 2. All'interno della piattaforma SIFORMA e nella Tabella Allievi e della Tabella Docenti, l'Agenzia Formativa, dovrà provvedere alla imputazione al termine di ogni giornata di lezione delle ore di presenza degli allievi e dei docenti, sulla base della rilevazione delle firme riportate sui registri. Per quegli allievi che avranno visto riconosciuti crediti formativi di frequenza per alcune parti del percorso didattico, sarà necessario imputare la presenza nelle relative giornate di lezione non frequentate e riconosciute nel credito. Il sistema genererà automaticamente i riepiloghi individuali che potranno essere visualizzati per il controllo ed utilizzati per le verifiche in sede di visite ispettive in loco. 3. Nell'erogazione di parte dei percorsi didattici in modalità FAD in coerenza con gli standard formativi di riferimento, così come specificato nell'art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018, le ore di frequenza FAD per ogni singolo allievo dovranno essere attestate dall'Agenzia Formativa

3. Nel caso di attività di Stage/Tirocinio nelle quali gli allievi siano contemporaneamente distribuiti singolarmente o in gruppi presso diverse sedi (Soggetti ospitanti), l'Agenzia Formativa dovrà dotarsi di singoli registri per ogni allievo o gruppo di allievi ed il registro dovrà essere timbrato e vistato anche dal Soggetto ospitante. A conclusione delle attività di Stage/Tirocinio il Tutor aziendale dovrà produrre una relazione finale sulle attività svolte con l'allievo o gruppo di allievi, corredata da una scheda di valutazione per ogni singolo partecipante (Allegato 14 e sotto allegato 14/1).	e controfirmate dall'allievo stesso in un'apposita dichiarazione che dovrà essere custodita quale parte integrante del registro di classe. Sarà cura dell'Agenzia registrare il totale delle ore FAD frequentate da ogni singolo allievo all'interno della Tabella Allievi sulla piattaforma SIFORMA in un'unica soluzione al termine del periodo di FAD previsto. 4. Per quanto riguarda le ore di didattica svolte in modalità E-Learning, la presenza giornaliera dei corsisti sarà assicurata attraverso un report che tenga traccia dei collegamenti effettuati dai singoli utenti alla piattaforma <i>E-learning</i>. Inoltre, il report per singolo utente dovrà indicare il giorno, le ore di inizio e durata di ogni collegamento e l'attività svolta. Il report dovrà essere fruibile direttamente dalla piattaforma e-learning e dovrà essere stampato su carta intestata del gestore della piattaforma. Il report dovrà essere allegato alla documentazione da presentare in copia al termine delle attività alla UOD del S.T.P. competente territorialmente per i controlli e dovrà essere accompagnato da una dichiarazione di veridicità del rappresentante dell'Agenzia Formativa. Il totale delle ore di frequenza per ogni singolo allievo dovrà essere riportato in un'unica soluzione nella Tabella Allievi della piattaforma SIFORMA al termine del periodo E-Learning. 5. Nel caso di attività di Stage/Tirocinio nelle quali gli allievi siano contemporaneamente distribuiti singolarmente o in gruppi presso diverse sedi (Soggetti ospitanti), l'Agenzia Formativa dovrà dotarsi, al massimo entro 15 giorni di calendario antecedenti l'inizio dello Stage/Tirocinio, di singoli registri vidimati per ogni allievo o gruppo di allievi ed il registro dovrà essere timbrato e vistato anche dal Soggetto ospitante. Nella piattaforma SIFORMA, all'interno della Tabella Allievi, dovrà essere indicato per ogni allievo il relativo Soggetto Ospitante individuato fra quelli caricati nella Tabella Enti Convenzionati. Per i soli percorsi formativi finalizzati al conseguimento di Qualificazione di cui ai punti a) e b) dell'art. 2, a conclusione delle attività di stage/tirocinio il tutor aziendale dovrà produrre una relazione finale sulle attività svolte con l'allievo o gruppo di allievi, corredata da una scheda di valutazione per ogni singolo partecipante (Allegato 10 e sotto allegato 10/1).

4. Le assenze degli allievi dovranno essere contrassegnate con la dicitura "ASSENTE" nello spazio riservato alla firma dell'allievo entro e non oltre i primi 60 minuti di attività, utilizzando solo ed esclusivamente penne ad inchiostro indelebile. Eventuali ingressi autorizzati in aula successivi all'ora nella quale l'allievo è risultato assente, possono essere annotati con la motivazione del ritardo sul Registro a cura del Docente / Tutor didattico / Direttore del corso. Sul Registro vanno anche annotati gli orari in cui gli allievi, per qualsiasi ragione, dovessero allontanarsi dal luogo di svolgimento delle attività, fatti salvi i casi di allontanamento temporaneo. 5. Ai fini della corretta tenuta dei registri di classe, gli stessi non devono presentare correzioni, abrasioni e cancellature effettuate con gomme o con liquido coprente (c.d. "bianchetto"). Le firme di docenti e allievi dovranno essere riconoscibili e conformi alla firma del documento di riconoscimento. Non sono ammesse sigle o firme non leggibili che non permettano una chiara e immediata riconducibilità al firmatario. 6. Per quanto riguarda le ore di didattica svolte in modalità FAD, la presenza giornaliera dei corsisti sarà assicurata attraverso un report che tenga traccia dei collegamenti effettuati dai singoli utenti alla piattaforma E-Learning. Inoltre, il report per singolo utente dovrà indicare, l'identificativo di connessione (I.P.), giorno, ora d'inizio e durata di ogni collegamento, corso ed attività svolta. Il report dovrà essere fruibile direttamente dalla piattaforma E-Learning e dovrà essere stampato su carta intestata del gestore della piattaforma. Il report dovrà essere allegato alla documentazione da presentare in copia al termine delle attività alla UOD del S.T.P. competente territorialmente per i controlli e dovrà essere accompagnato da una dichiarazione di veridicità del rappresentante dell'Agenzia Formativa.	6. Le assenze degli allievi dovranno essere contrassegnate con la dicitura "ASSENTE" nello spazio riservato alla firma dell'allievo entro e non oltre i primi 60 minuti di attività, utilizzando solo ed esclusivamente penne ad inchiostro indelebile. Eventuali ingressi autorizzati in aula successivi all'ora nella quale l'allievo è risultato assente, possono essere annotati con la motivazione del ritardo sul Registro a cura del Docente o Tutor didattico / Tutor di Stage o di Tirocinio. Sul Registro vanno anche annotati gli orari in cui gli allievi, per qualsiasi ragione, dovessero allontanarsi dal luogo di svolgimento delle attività, fatti salvi i casi di allontanamento temporaneo. (INVARIATO salvo n. comma) (SPOSTATO al comma 4)
Art.21 (Fascicolo dell'allievo)	Art.21 (Fascicolo dell'allievo) (MODIFICATO)
1. Per ciascun Allievo iscritto al corso avviato, l'Agenzia Formativa è tenuta ad avere agli atti un fascicolo riportante: a) Format di iscrizione al corso sottoscritto in originale dalle parti con indicazione dei dati	1. Per ciascun Allievo iscritto al corso avviato, l'Agenzia Formativa è tenuta ad avere agli atti un fascicolo riportante: a) Format di iscrizione al corso sottoscritto in originale dalle parti con indicazione dei dati

Anagrafici, del Corrispettivo pattuito, delle Modalità di Pagamento ed approvazione esplicita della clausola che impegna l'Allievo a frequentare per almeno l'80% del Monte Ore corso e che il superamento del 20% di ore di assenza determina la non ammissione agli Esami Finali; b) Strumenti utilizzati per la verifica degli apprendimenti utilizzati durante le attività formative, ivi inclusa la Formazione a Distanza (FaD); c) Giudizio espresso da ciascun Docente / Tutor / Tutor aziendale (per la fase di Stage / Tirocinio) con riferimento al singolo Allievo; d) Eventuali Crediti Formativi riconosciuti a seguito di Provvedimento Amministrativo di Regione Campania. I fascicoli degli Allievi sono resi disponibili alla Commissione incaricata per lo svolgimento dell'Esame Finale.	Anagrafici, del Corrispettivo pattuito, delle Modalità di Pagamento ed approvazione esplicita della clausola che impegna l'Allievo a frequentare per almeno l'80% del Monte Ore corso e che il superamento del 20% di ore di assenza determina la non ammissione agli Esami Finali (salvo diverse disposizioni normative nazionali e/o regionali); b) Copia del documento d'identità e codice fiscale; c) Copia del Titolo di studio posseduto/Qualifica richiesta; d) Strumenti utilizzati per la verifica degli apprendimenti utilizzati durante le attività formative, ivi inclusa la Formazione a Distanza (FaD); e) Giudizio espresso da ciascun Docente / Tutor di Stage o Tirocinio) con riferimento al singolo Allievo; f) Documentazione relativa ad eventuali Crediti Formativi di accesso o di frequenza riconosciuti. I fascicoli degli Allievi sono resi disponibili alla Commissione incaricata per lo svolgimento dell'Esame Finale ed agli ispettori regionali in occasione di visite ispettive in loco.
Art. 22 (Fine corso e richiesta esami)	Art. 22 (Fine corso e richiesta esami) (MODIFICATO)
1. Le Agenzie Formative sono tenute a comunicare, agli Uffici Preposti (UOD Formazione Professionale, UOD Controlli e Vigilanza e UOD del S.T.P. competente territorialmente per i controlli), mediante PEC, la conclusione di tutte le attività formative (Fine Corso) relative ad uno specifico corso autorizzato, nei trenta (30) giorni precedenti la data prevista di conclusione. 2. Per la realizzazione degli esami finali le Agenzie Formative richiedono alla Regione alla conclusione del corso, sempre tramite PEC, la nomina della Commissione per lo svolgimento delle prove, indicando una data di preferenza per lo svolgimento delle stesse e l'elenco dei presunti candidati. La richiesta va inoltrata almeno 30 giorni prima della data richiesta per lo svolgimento dell'esame, come segue: • per i percorsi di Qualificazione (di cui ai punti a) e b) dell'art. 3) utilizzando il modello previsto dal manuale operativo per il funzionamento delle commissioni di esame finale in esito a percorsi formali (finanziati e autofinanziati) rivolti al conseguimento di un	(ELIMINATO) 1. Per la realizzazione degli esami finali le Agenzie Formative richiedono alla Regione alla conclusione del corso, tramite PEC, l'avvio della procedura per l'espletamento degli esami finali con la richiesta di nomina della Commissione per lo svolgimento delle prove - indicando una data di preferenza per lo svolgimento delle stesse - e con l'elenco dei presunti candidati al fine del rilascio del nulla-osta. La richiesta va inoltrata almeno 30 giorni prima della data richiesta per lo svolgimento dell'esame, come segue: a) per i percorsi di Qualificazione (di cui ai punti a) e b) dell'art. 2) utilizzando il modello previsto dal Manuale Operativo per il funzionamento delle commissioni di esame finale in esito a percorsi formali (finanziati e autofinanziati) rivolti al conseguimento di un certificato di qualificazione

certificato di qualificazione professionale di cui al Decreto Dirigenziale n. 20 del 22/01/2018; • per i restanti percorsi - di cui ai punti c), d), e), f) dell'art. 3 - utilizzando l'apposito modello di cui all'Allegato 15, e allegando la progettazione delle eventuali prove scritte, fornite con 3 diverse tracce e relativi criteri di valutazione, salvo specifiche disposizioni in riferimento ai percorsi formativi e di aggiornamento - di cui al punto e) dell'art. 3 - relativi alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, da adottarsi ai sensi della Deliberazione di G.R. n. 113 del 27/02/2018 (in attuazione del Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii..	professionale di cui al Decreto Dirigenziale n. 20 del 22/01/2018; b) per i restanti percorsi (di cui ai punti c), d), e), f) dell'art. 2) utilizzando l'apposito modello di cui all'Allegato 11 nel quale dovrà essere riportato per ogni allievo il totale delle ore frequentate risultante dai riepiloghi inseriti all'interno della piattaforma SIFORMA e allegando la progettazione delle eventuali prove scritte, fornite con 3 diverse tracce e relativi criteri di valutazione.
3. Contestualmente al termine delle attività, le Agenzie Formative sono tenute a trasmettere agli S.T.P. competenti territorialmente per i controlli i registri di classe, i registri dello Stage/Tirocinio (o del report nel caso di attività in FAD e/o di attivazione della piattaforma dedicata per il caricamento on line delle presenze/assenze degli allievi) e copia della documentazione attestante la copertura assicurativa degli allievi. Gli S.T.P., entro e non oltre trenta (30) giorni dalla data di consegna della documentazione attestante lo svolgimento dell'attività corsuale, una volta espletate le verifiche di rito, redigono il Parere relativo all'effettuazione degli Esami Finali (Nulla Osta o Diniego) di cui all'Allegato 16 completo dei Dati Anagrafici degli Allievi Ammessi a sostenere le prove d'esame, trasmettendolo alla UOD Formazione Professionale ed all'Agenzia Formativa richiedente.	2. Contestualmente al termine delle attività, le Agenzie Formative sono tenute a trasmettere, alle UOD dei S.T.P. competenti territorialmente per i controlli, la seguente documentazione: a) i registri di classe; b) i registri dello Stage/Tirocinio; c) le attestazioni di cui al comma 3 dell'art.20 sulla frequenza degli allievi delle ore in FAD; d) il report di cui al comma 4 dell'art. 20 (per i corsi erogati in modalità E-Learning); e) la documentazione attestante il riconoscimento di crediti formativi di frequenza (se applicabili); f) le relazioni finali del Tutor Aziendale per le attività di Stage / Tirocinio; g) la documentazione attestante la copertura assicurativa degli allievi e la Responsabilità Civile nei confronti di Terzi (in presenza di Stage / Tirocinio).
4. Gli Uffici della UOD Formazione Professionale entro il 20 di ogni mese provvedono a calendarizzare gli esami relativi ai nulla-osta pervenuti distribuendoli lungo il mese successivo, concordando le date con le Agenzie Formative e	3. Gli S.T.P., entro e non oltre trenta (30) giorni di calendario dalla data di consegna della documentazione attestante lo svolgimento dell'attività corsuale, una volta espletate le verifiche di rito, redigono il Parere relativo all'effettuazione degli Esami Finali (Nulla Osta o Diniego) di cui all'Allegato 12 completo dei Dati Anagrafici degli Allievi Ammessi a sostenere le prove d'esame, trasmettendolo alla UOD Formazione Professionale ed all'Agenzia Formativa richiedente..
4. Gli Uffici della UOD Formazione Professionale entro il 20 di ogni mese provvedono a calendarizzare gli esami relativi ai nulla-osta pervenuti distribuendoli lungo il mese successivo, concordando le date con le Agenzie Formative e	4. Gli Uffici della UOD Formazione Professionale entro il 20 di ogni mese provvedono a calendarizzare gli esami relativi ai nulla-osta pervenuti distribuendoli lungo il mese successivo, concordando le date con le Agenzie Formative e

provvedendo ad acquisire la disponibilità degli Esperti SEP esterni all'Amministrazione. 5. Dal giorno 21 di ogni mese ed entro i sette (7) giorni successivi, il Dirigente della UOD Formazione Professionale provvede a nominare la Commissione d'esame per la data programmata notificando gli incarichi sia alle Agenzie Formative che ai Commissari incaricati. 6. Di norma gli esami finali vanno svolti presso la sede corsuale accreditata. Per quei percorsi formativi che prevedono un consistente ricorso ad esercitazioni pratiche effettuate presso laboratori specialistici esterni di cui al comma 3 dell'art.10, già segnalati ed autorizzati in sede di avvio del corso ed il cui utilizzo è determinate per la valutazione delle competenze degli allievi, è possibile svolgere le prove d'esame anche presso tali strutture. 7. Nel caso di edizioni corsuali di durata inferiore ai trenta (30) giorni, sarà possibile programmare la data di realizzazione degli esami contestualmente all'inizio delle attività formative. Tale data non potrà comunque essere fissata prima di venti (20) giorni dalla fine del corso, tenendo conto dei tempi necessari per l'espletamento dei controlli per il rilascio del Nulla Osta e della nomina della Commissione d'Esame. In tali casi le Agenzie Formative, all'atto della presentazione della documentazione di avvio corso, procederanno contestualmente alla richiesta di nomina della Commissione d'Esame (Allegato 15) allegando la progettazione di n. tre differenti prove (Test o altro Elaborato Scritto e/o Prova Pratica) e relativi criteri di valutazione.	provvedendo ad acquisire la disponibilità degli Esperti di Settore Economico Professionale (SEP) esterni all'Amministrazione. (INVARIATO) (INVARIATO) (INVARIATO salvo n. allegato)
Art. 23 (Ammissione Allievi agli Esami Finali)	Art. 23 (Ammissione Allievi agli Esami Finali) (MODIFICATO)
1. Le UOD competenti territorialmente, a seguito dell'attività di controllo documentale sul cento per cento (100%) dei percorsi formativi giunti a conclusione, procedono al rilascio di Nulla – Osta (o Diniego) per lo svolgimento degli esami finali, riportando i nominativi degli allievi ammessi a sostenere le prove d'esame. 2. L'ammissione degli allievi e le modalità di svolgimento delle prove finali relative ai percorsi	1. Le UOD competenti territorialmente, a seguito dell'attività di controllo documentale e di confronto con le risultanze dei dati presenti sulla piattaforma SIFORMA sul cento per cento (100%) delle edizioni corsuali giunte a conclusione, procedono al rilascio di Nulla – Osta (o Diniego) per lo svolgimento degli esami finali, riportando i nominativi degli allievi ammessi a sostenere le prove d'esame. 2. L'ammissione degli allievi, le modalità di svolgimento delle prove finali ed il trattamento

autorizzati sono definite nelle linee guida di cui all'Allegato A alla D.G.R. 294/2018, dove si puntualizzano le modalità di composizione delle Commissioni, il funzionamento delle prove ed il trattamento economico riservato ai componenti della Commissione. 3. Gli allievi frequentanti un corso erogato in modalità E-Learning saranno ammessi a sostenere le prove finali, previa certificazione da parte sia del legale rappresentante dell'Agenzia Formativa sia del Soggetto Gestore della Piattaforma FaD, in merito a: • utilizzo dei contenuti multimediali (materiali didattici) previsti dal percorso formativo secondo modalità tracciabili e per un numero di ore pari ad almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore FaD – salvo diversa disposizione normativa nazionale e/o regionale; • superamento delle previste prove di autovalutazione e verifica (intermedie e finali) con assegnazione di un punteggio e/o di sbarramento in caso di previsti moduli propedeutici; • abbiano frequentato almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore di lezioni frontali. 4. Le operazioni di svolgimento delle prove per gli esami finali per percorsi di Abilitazione, Abilitazione / Aggiornamento / Specializzazione, vanno registrate con la redazione da parte del Segretario di un verbale della seduta d'esame e dei relativi allegati. Nell'Allegato 17, a scopo meramente indicativo ed esemplificativo, viene riportato un possibile fac-simile di verbale. Il verbale d'esame è firmato per esteso dai membri della Commissione e dal Segretario verbalizzante. 5. In sede di esame, ciascun allievo risultato ammesso, ai fini del sostenimento della prova dovrà risultare in possesso di documento di riconoscimento in corso di validità (Carta di identità, Passaporto, Patente rilasciata dal Prefetto, Patente rilasciata da Motorizzazione	economico riservato ai componenti della Commissione sono definite, per i percorsi formativi di cui alle lett. a) e b) dell'art. 2, nell'Allegato A alla D.G.R. 449/2017, mentre per i percorsi di cui che alle lett. c), d), del medesimo art. 2, nell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018 (fatta eccezione per le modalità di svolgimento delle prove di esame). 3. Gli allievi frequentanti un corso erogato in modalità E-Learning saranno ammessi a sostenere le prove finali, previa certificazione da parte sia del legale rappresentante dell'Agenzia Formativa sia del Soggetto Gestore della Piattaforma E-Learning, in merito a: a) utilizzo dei contenuti multimediali (materiali didattici) previsti dal percorso formativo secondo modalità tracciabili e per un numero di ore pari ad almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore E-Learning – salvo diversa disposizione normativa nazionale e/o regionale; b) superamento delle previste prove di autovalutazione e verifica (intermedie e finali) con assegnazione di un punteggio e/o di sbarramento in caso di previsti moduli propedeutici; c) abbiano frequentato almeno l'ottanta per cento (80%) del monte ore di lezioni frontali e superato tutte le verifiche intermedie (step). 4. Gli S.T.P provvederanno, prima del rilascio del nulla-osta, al controllo della veridicità di tali dichiarazioni sulla base del report consegnato dall'Agenzia formativa di cui al punto 6 dell'art.20 e del confronto con le risultanze dei dati presenti sulla piattaforma SIFORMA. 5. Le operazioni di svolgimento delle prove per gli esami finali per percorsi di Abilitazione / Aggiornamento / Specializzazione, vanno registrate con la redazione da parte del Segretario di un verbale della seduta d'esame e dei relativi allegati. Nell'Allegato 13, a scopo meramente indicativo ed esemplificativo, viene riportato un possibile fac-simile di verbale. Il verbale d'esame è firmato per esteso dai membri della Commissione e dal Segretario verbalizzante (INVARIATO salvo n. comma)

Civile, Permesso di Soggiorno – anche in fase di rinnovo).	
Art. 24 (Allievi assenti)	Art. 24 (Allievi assenti)
1. Gli allievi risultati assenti per giustificati motivi alla data dell'esame, al fine di essere riammessi in una successiva seduta di esami per la stessa tipologia corsuale, devono far pervenire all'Agenzia Formativa adeguata documentazione comprovante l'impossibilità a presenziare per causa di forza maggiore la prova d'esame. Tale documentazione dovrà essere trasmessa, a pena di decadenza, alla UOD Formazione Professionale entro il termine perentorio di 72 ore dall'ora fissata per lo svolgimento della Seduta d'Esame, in uno con la richiesta degli allievi di essere ammessi ad una successiva Sessione d'Esame. 2. La UOD Formazione Professionale, sulla scorta della documentazione acquisita e di quella agli atti, procederà, nell'arco dei diciotto (18) mesi successivi alla data di assenza, all'eventuale ammissione degli allievi agli esami in una seduta per identica tipologia corsuale da tenersi presso la stessa Agenzia Formativa o, per un massimo di due allievi alla volta, presso altra Agenzia Formativa. In sede di esame si provvederà a compilare specifico verbale che dovrà recare le indicazioni relative alla denominazione dell'Agenzia Formativa e al numero dell'edizione corsuale frequentata dagli allievi ammessi. A partire dal 1/1/2020 il periodo di diciotto (18) mesi verrà ridotto a dodici (12) mesi, trascorsi i quali non sarà più possibile per gli allievi assenti recuperare la sessione d'esame. 3. In riferimento ad allievi risultati assenti giustificati per esami svolti nei ventiquattro (24) mesi precedenti la pubblicazione sul B.U.R.C. del presente provvedimento, è consentito, in via transitoria, il recupero dell'esame, da effettuare	1. Gli allievi risultati assenti per giustificati motivi alla data dell'esame, al fine di essere riammessi in una successiva seduta d'esame per la stessa tipologia corsuale, devono far pervenire all'Agenzia Formativa adeguata documentazione comprovante l'impossibilità a presenziare per causa di forza maggiore la prova d'esame. 2. Sarà cura dell'Agenzia Formativa richiedere alla UOD Formazione Professionale, nell'arco dei diciotto (18) mesi successivi alla data di esame in cui gli allievi sono risultati assenti, il recupero della prova d'esame in una successiva sessione per identica tipologia corsuale, da tenersi presso la stessa Agenzia Formativa o, fino ad un massimo di cinque allievi alla volta, presso altra Agenzia Formativa (purché il numero complessivo degli allievi ammessi alla medesima seduta di esame non superi le venti (20) unità). In sede di esame si provvederà ad integrare il verbale con le indicazioni relative alla denominazione dell'Agenzia Formativa e al numero dell'edizione corsuale frequentata dagli allievi ammessi a recuperare l'esame. A partire dal 1/1/2020 il periodo di diciotto (18) mesi verrà ridotto a dodici (12) mesi, trascorsi i quali non sarà più possibile per gli allievi assenti recuperare la sessione d'esame. Decorso tale termine senza che gli allievi assenti abbiano recuperato l'esame gli stessi potranno avvalersi delle procedure afferenti il riconoscimento di Crediti Formativi o, in alternativa, dei Servizi di Individuazione, Validazione e Certificazione di Competenze. 3. In riferimento ad allievi risultati assenti giustificati o impossibilitati per ragioni oggettive o salute, a presentare la giustificazione nei termini previsti in atti precedenti emanati dall'Amministrazione regionale, per esami svolti nei ventiquattro (24)

secondo la modalità descritta al comma precedente entro il 31/12/2018.	mesi precedenti la pubblicazione sul B.U.R.C. del presente provvedimento, è consentito, in via transitoria, il recupero dell'esame, da effettuare secondo la modalità descritta al comma precedente entro il 30/06/2019 . 4. La UOD Formazione Professionale, sulla scorta della documentazione acquisita e di quella agli atti, procederà all'ammissione degli allievi risultati precedentemente "assenti" in apposita seduta di esame, al fine di consentirne il recupero.
Art. 25 (Attestazioni in esito)	Art. 25 (Attestazioni in esito)
1. Le attestazioni finali in esito ai diversi percorsi formativi sono definite nell'art.3 dell'Allegato A alla D.G.R. 294/2018. 2. Al termine delle operazioni di svolgimento delle prove d'esame finali, sarà cura delle Agenzie Formative attuatrici provvedere: • alla compilazione, alla stampa e alla consegna (anche attraverso il Segretario della Commissione) all'Ufficio Regionale Competente delle attestazioni finali in esito conseguite dai candidati; • al ritiro delle attestazioni – una volta debitamente timbrate e firmate dalla DG 50-11-00 Istruzione, Formazione, Lavoro e Politiche Giovanili; • alla consegna ai destinatari e all'annotazione degli estremi delle attestazioni nell'apposito registro.	(INVARIATO) (INVARIATO)
Art. 26 (Diritti e Tutela degli Allievi)	Art. 26 (Diritti e Tutela degli Allievi)
1. La frequenza a corsi di Formazione Professionale è equiparata a quella dei corsi scolastici, ad ogni effetto di carattere previdenziale e al fine di usufruire delle tariffe preferenziali relative ai mezzi di trasporto e delle agevolazioni per i lavoratori-studenti di cui all'articolo 10 della legge 20 maggio 1970 n. 300 e ss.mm.ii., se previste. Le Agenzie Formative, all'atto dell'iscrizione, rilasciano a ciascun Allievo un'attestazione dalla quale si evincano: Numero e Data Autorizzazione	(INVARIATO)

allo svolgimento del Percorso Formativo; Numero Edizione Corsuale; Titolo del Percorso Formativo (denominazione della Qualificazione in uscita o della Abilitazione / Aggiornamento da conseguire), Data presunta di Inizio e di Fine Corso.	
Art.27 (Monitoraggio, vigilanza e verifica dell'attuazione e della gestione dell'offerta formativa)	Art.27 (Monitoraggio, vigilanza e verifica dell'attuazione e della gestione dell'offerta formativa) (MODIFICATO)
1. Il monitoraggio, la vigilanza e la verifica dell'attuazione e della corretta gestione dell'offerta formativa dei corsi autofinanziati sono esercitati dalla UOD Controlli e Vigilanza e dalle UOD dei S.T.P. competenti territorialmente attraverso controlli documentali e/o verifiche ispettive in loco da effettuarsi ex-ante, in itinere o ex-post la realizzazione delle attività da parte delle Agenzie Formative. I controlli documentali sono effettuati dagli Uffici regionali preposti sulla base degli atti disponibili e/o su richieste di integrazioni alle quali le Agenzie formative sono tenute a darne tempestiva risposta nei limiti temporali indicati nelle richieste. Le visite ispettive in loco potranno essere effettuate in qualsiasi momento e senza preavviso o presso la sede corsuale o presso le sedi dove si svolgono le attività di stage/tirocinio nelle date indicate nel calendario didattico comunicato dall'Agenzia formativa all'Amministrazione regionale. 2. Le attività di monitoraggio, vigilanza e verifica mirano ad accertare il regolare svolgimento dei percorsi formativi autofinanziati controllando in particolare: a) la conformità e regolarità delle forme pubblicitarie adottate; b) l'avvenuta Comunicazione di Inizio Corso (I.C.) Provvisorio e Termine ultimo inserimento a tutti gli indirizzi PEC dedicati di cui all'art. 9, comma 1. c) la corrispondenza tra Format di progettazione oggetto di Autorizzazione e modalità di erogazione del percorso formativo; d) la documentazione inerente le domande di iscrizione degli allievi, il possesso dei requisiti di	1. Il monitoraggio, la vigilanza e la verifica dell'attuazione e della corretta gestione dell'offerta formativa dei corsi autofinanziati sono esercitati dalla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza e dalle UOD dei S.T.P. competenti territorialmente attraverso controlli documentali e/o verifiche ispettive in loco da effettuarsi ex-ante, in itinere o ex-post la realizzazione delle attività da parte delle Agenzie Formative. 2. I controlli documentali sono effettuati dagli Uffici regionali preposti sulla base degli atti disponibili e/o su richieste di integrazioni alle quali le Agenzie formative sono tenute a dare tempestiva risposta nei limiti temporali indicati nelle richieste. 3. Le visite ispettive in loco potranno essere effettuate in qualsiasi momento e senza preavviso o presso la sede corsuale o presso le sedi dove si svolgono le attività di stage/tirocinio nelle date indicate nella Tabella Calendario compilata dall'Agenzia formativa nella piattaforma SIFORMA. 4. Le attività di monitoraggio, vigilanza e verifica mirano ad accertare il regolare svolgimento dei percorsi formativi autofinanziati controllando in particolare: a) la conformità e regolarità delle forme pubblicitarie adottate; b) la veridicità delle informazioni e degli allegati inseriti nella piattaforma SIFORMA; c) la corrispondenza tra Format di progettazione oggetto di Autorizzazione e modalità di erogazione del percorso formativo; d) la documentazione inerente le domande di iscrizione degli allievi, il possesso dei requisiti di accesso al percorso formativo (ad es. età, titolo di

accesso al percorso formativo (età, titolo di studio, possesso di Qualifica Professionale, livello di conoscenza della Lingua Italiana), così come indicati nella D.G.R. n. 808/2015 e/o nel provvedimento di approvazione dello Standard Formativo di dettaglio; e) la corretta tenuta dei Registri Attività Formative e/o di Stage / Tirocinio, nonché l'effettiva presenza degli Allievi, Docenti, Tutor e di altre figure previste dal progetto presentato e/o calendario comunicato; f) la corrispondenza delle attività in corso di svolgimento rispetto alle Comunicazioni I.C. Provvisorio e Termine ultimo inserimento; g) l'idoneità delle risorse strumentali e dell'Aula / Laboratorio in relazione alle attività formative da realizzarsi e/o realizzate; e) la copertura assicurativa per gli allievi per le attività didattiche. 3. Delle attività di vigilanza e verifica (controlli documentali e verifiche ispettive in loco) viene redatto il "Verbale di controllo" – di cui all'Allegato 18 – (di seguito Verbale) in cui sono evidenziati gli esiti dei controlli di cui ai punti precedenti. In caso di esito "NEGATIVO" del controllo saranno evidenziate le irregolarità e le inadempienze riscontrate che potranno dare luogo a: • indicazione di prescrizioni con individuazione dei termini di regolarizzazione (per le inadempienze / irregolarità sanabili); • irrogazione di sanzioni e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accREDITamento (per le inadempienze / irregolarità non sanate o non sanabili), graduate a seconda della gravità e della presenza o meno di reiterazione. Le sanzioni possono consistere in: • annullamento di una o più ore di lezione; • annullamento di una o più giornate di lezione; • annullamento o revoca del corso/edizione corsuale; • revoca dell'autorizzazione del percorso formativo.	studio, possesso di Qualifica Professionale, livello di conoscenza della Lingua Italiana, riconoscimento di eventuali crediti formativi di ammissione o di frequenza se applicabili), così come indicati nella D.G.R. n. 808/2015 e ss.mm.ii. e/o nel provvedimento di approvazione dello Standard Formativo di dettaglio; e) la corretta tenuta dei Registri Attività Formative e/o di Stage / Tirocinio, nonché l'effettiva presenza degli Allievi, Docenti, Tutor e di altre figure previste dal progetto presentato e nel calendario inserito nella piattaforma SIFORMA; f) la corrispondenza delle attività in corso di svolgimento con quanto registrato all'interno della piattaforma SIFORMA; g) l'idoneità delle risorse strumentali e dell'Aula / Laboratorio in relazione alle attività formative da realizzarsi e/o realizzate rispetto a quanto previsto in sede di accREDITamento o in atti amministrativi emanati dalla Regione o nel progetto oggetto di autorizzazione amministrativa; e) la copertura assicurativa per gli allievi per tutta la durata del percorso formativo, ivi inclusa la Responsabilità Civile per danni arrecati a terzi (per la fase di Stage / Tirocinio). 5. Delle attività di vigilanza e verifica (controlli documentali e verifiche ispettive in loco) viene redatto il "Verbale di controllo" – di cui all'Allegato 14 – (di seguito Verbale) in cui sono evidenziati gli esiti dei controlli di cui ai punti precedenti. In caso di esito "NEGATIVO" del controllo saranno evidenziate le irregolarità e le inadempienze riscontrate che potranno dare luogo a: a) indicazione di prescrizioni con individuazione dei termini di regolarizzazione (per le inadempienze / irregolarità sanabili); b) irrogazione di sanzioni e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accREDITamento (per le inadempienze / irregolarità non sanate o non sanabili), graduate a seconda della gravità e della presenza o meno di reiterazione. 6. Le sanzioni possono consistere in: • (S1) sospensione nel rilascio di autorizzazioni; • (S2) annullamento di una o più ore di lezione; • (S3) annullamento di una o più giornate di lezione o parti del percorso formativo (es. moduli, periodi di stage, etc.); • (S4) annullamento dell'edizione corsuale; • (S5) revoca dell'autorizzazione del percorso formativo;

Il provvedimento di annullamento comporta per l'Agenzia formativa la ripetizione a suo carico della prestazione e viene di norma applicato qualora non sia stato ancora realizzato l'80% delle attività didattiche. Qualora l'accertamento delle irregolarità avvenga una volta effettuato un monte ore del corso pari o maggiore all'80% del totale, al fine di garantire il diritto degli allievi di poter partecipare alle prove finali d'esame, si applicherà la revoca del corso/edizione corsuale che non comporterà la sospensione delle attività (che l'Agenzia Formativa sarà tenuta a completare fino alla realizzazione degli esami finali), bensì l'impossibilità per l'Agenzia stessa di attivare nuove edizioni corsuali per la stessa tipologia per un periodo di sei (6) mesi anche se attinenti ad una nuova istanza di autorizzazione. Nel caso di provvedimento di revoca dell'autorizzazione del percorso formativo susseguente ad irregolarità rilevate su una singola edizione corsuale, restano salve le eventuali altre edizioni simultaneamente in fase di realizzazione che dovranno essere regolarmente portate a termine da parte dell'Agenzia formativa. La revoca dell'autorizzazione comporterà l'impossibilità per l'Agenzia formativa di riproporre istanza di autorizzazione per lo stesso percorso formativo per un periodo di sei (6) mesi. 4. L'accertamento di inadempienze o di irregolarità nell'attuazione e nella gestione dei corsi - la cui gravità, tenuto conto anche di eventuali reiterazioni, è da valutarsi in relazione al grado di incidenza sullo svolgimento delle attività didattiche che non devono e non possono in nessun modo essere pregiudicate e recare danno agli allievi frequentanti - comporta l'irrogazione da parte dell'Amministrazione regionale di sanzioni graduate e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento così come specificato di seguito in Tabella:	• (S6) Esclusione dal corso di singoli allievi irregolarmente ammessi. 7. I provvedimenti di annullamento parziale (S2 - S3) comportano per l'Agenzia Formativa l'obbligo di ripetizione a suo carico della prestazione, senza ulteriori oneri per gli allievi. 8. Il provvedimento di annullamento totale (S4 - annullamento dell'edizione corsuale) comporta anche l'impossibilità per l'Agenzia stessa di attivare nuove edizioni corsuali della stessa tipologia per un periodo da 1 a 24 mesi anche se attinenti ad una nuova istanza di autorizzazione. 9. Nel caso di provvedimento di revoca dell'autorizzazione (S5) del percorso formativo susseguente ad irregolarità rilevate su una singola edizione corsuale, restano salve le eventuali altre edizioni simultaneamente in fase di realizzazione che dovranno essere regolarmente portate a termine da parte dell'Agenzia formativa. 10. L'accertamento di inadempienze o di irregolarità nell'attuazione e nella gestione dei corsi - la cui gravità, tenuto conto anche di eventuali reiterazioni, è da valutarsi in relazione al grado di incidenza sullo svolgimento delle attività didattiche che non devono e non possono in nessun modo essere pregiudicate e recare danno agli allievi frequentanti - comporta l'irrogazione da parte dell'Amministrazione regionale di sanzioni graduate e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento. 11. Nel caso del venir meno dei requisiti richiesti dalla procedura di accreditamento dell'Agenzia Formativa (revoca o sospensione) si procederà alla revoca dell'autorizzazione. 12. Le Agenzie Formative sono tenute a prestare la massima collaborazione nelle attività di Monitoraggio e Valutazione realizzate dalla Regione Campania, anche in sinergia con eventuali altri Organismi incaricati. 13. Resta salvo da parte dell'Amministrazione Regionale, nei casi di gravi inadempienze o irregolarità, l'obbligo di comunicazione all'Autorità Giudiziaria, qualora si ravvisino estremi di reato perseguibili d'ufficio (ex art. art. 331 c.p.p.). 14. Si riporta di seguito la Tabella relativa alle diverse tipologie di Inadempienze / Irregolarità e

	relative Sanzioni e Decurtazioni del punteggio di rating.

Tabella integralmente modificata

Inadempienze/irregolarità	Sanzioni	Decurtazioni rating accreditamento
Pubblicizzazione di corsi in assenza di autorizzazione.	Revoca dell'autorizzazione	-5
Pubblicizzazione dei percorsi formativi mediante schemi e diciture diversi da quelli approvati o con pubblicità ingannevole.	Revoca dell'autorizzazione	-10
Mancata comunicazione di inizio corso (provvisoria o definitiva) a tutti gli Uffici preposti.	Annullamento del corso	-10
	Revoca del corso	-15

Inadempienze/irregolarità riscontrabili mediante verifica ispettiva in loco e/o controllo documentale	Sanzioni	Decurtazioni rating accreditamento
1. Pubblicizzazione del/i corso/i in assenza di autorizzazione.	(S1) Sospensione da 3 a 12 mesi del rilascio di autorizzazione per la tipologia di percorso formativo oggetto di pubblicità.	-3 per ciascun corso
2. Pubblicizzazione del/i corso/i mediante schemi e diciture diversi da quelli approvati e/o con pubblicità ingannevole.	(S5) Revoca dell'autorizzazione in essere con divieto di presentare nuove istanze di autorizzazione per la stessa tipologia di percorso per un periodo da 2 a 12 mesi.	-2 per ciascun corso
3. Mancata vidimazione del/i Registri / Utilizzo di Registro/i vidimato/i ma non conforme/i a quello/i approvato/i e vigente/i <i>ratione temporis</i> ;	(S4) Annullamento del corso con divieto di avvio di ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	-5 per ciascun corso
4. In sede di visita in loco: sede chiusa che renda impossibile l'ispezione o assenza di tutti gli allievi senza tempestiva comunicazione da parte	(S4) Annullamento del corso con divieto di avvio ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso	-5 per ciascun corso

Ammissione ai percorsi formativi di allievi non in possesso dei requisiti richiesti.	Esclusione dal corso degli allievi irregolarmente ammessi	- 2 per ogni allievo, max -20
Attività formative avviate senza la preventiva autorizzazione o vidimazione dei Registri.	Annullamento del corso	-10
	Revoca del corso	-15

dell'Agenzia formativa (a titolo di esempio i seguenti eventi: sospensione, impedimento temporaneo nell'utilizzo delle aule / laboratori; impedimento del/i docente/i, del Soggetto ospitante lo Stage / Tirocinio; ecc.); 5. Accertamento dell'assenza non motivata di tutti o parte gli allievi risultanti presenti sul registro delle attività. 6. Mancata registrazione su SIFORMA della sospensione delle attività corsuali con un numero di allievi pari o inferiore al 30% degli iscritti al corso (sia in fase di avvio delle attività quotidiane che durante lo svolgimento delle stesse).	formativo oggetto di irregolarità.	
7. Carenza della dotazione di attrezzature e/o strumenti e/o materiale di consumo essenziali per attività d'aula / laboratorio (rispetto a quanto previsto in sede di accreditamento, in atti amministrativi emanati dalla Regione, nel progetto oggetto di autorizzazione amministrativa).	Prescrizione di adeguamento delle dotazioni nel caso di carenze non gravi con relativa tempistica Oppure (S3) Annullamento parziale dell'attività (d'aula e/o di Stage / Tirocinio) nel caso di gravi carenze con la prescrizione in merito al tipo di irregolarità da sanare e alla tempistica Oppure (S4) Annullamento del corso con divieto di avvio ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	-2 per ciascuna tipologia di irregolarità (attrezzature / strumenti / materiale di consumo)

Accertamento della mancata comunicazione di sospensione del corso realizzata durante le attività formative.	Annullamento del corso	-5
	Revoca del corso	-10
Accertamento della mancata comunicazione su ore di lezione realizzate con un numero di allievi pari o inferiore al 30% degli iscritti al corso.	Annullamento del corso	-5
	Revoca del corso	-10
Accertamento in sede di visita ispettiva dell'assenza di tutti gli allievi senza tempestiva comunicazione dell'Agenzia formativa.	Annullamento del corso	-10
	Revoca del corso	-15

8. Ammissione al percorso formativo di allievi non in possesso dei requisiti accesso previsti dalla normativa nazionale e/o regionale, o in atti amministrativi emanati dalla Regione.	(S6) Esclusione dal corso dei singoli allievi irregolarmente ammessi.	- 2 per ciascun allievo (max -20)
9. Mancata registrazione sulla piattaforma SIFORMA della variazione del nominativo del/i docente/i presente in aula / laboratorio.	(S2) Annullamento delle ore di attività con obbligo di ripetizione.	-1 per ciascuna ora di attività annullata
10. Assenza del/i registro/i delle attività d' aula e/o di Stage / Tirocinio presso la sede corsuale;	(S3) Annullamento parziale dell'attività (d' aula e/o di Stage / Tirocinio) nel caso di gravi carenze con la prescrizione in merito al tipo di irregolarità da sanare e alla tempistica	-5 per ciascun corso
11. Presenza di irregolarità nella compilazione e/o nella tenuta del/i registro/i delle attività d' aula e/o di Stage / Tirocinio (a titolo di es.: sistematica assenza di firme, cancellature, abrasioni e strappi della carta, altre forme evidenti di manipolazione, uso di sigle, firme irriconoscibili, assenza di registrazione E-Learning).	Oppure (S4) Annullamento del corso con divieto di avvio ulteriori edizioni corsuali per un periodo compreso tra 1 e 24 mesi in riferimento alla medesima tipologia di percorso formativo oggetto di irregolarità.	

Accertamento nella giornata di verifica ispettiva dell'assenza non motivata di allievi risultanti presenti sul registro.	Annullamento del corso	-10
	Revoca del corso	-15
Mancata comunicazione delle modifiche della sede di svolgimento e/o alla data/orario delle lezioni che di fatto rendono impossibile una visita in loco	Annullamento del corso e revoca dell'autorizzazione	-10
	Revoca del corso e revoca dell'autorizzazione	-15
Inadeguatezza / non corrispondenza <u>non grave</u> rispetto a quanto previsto nel progetto di attrezzature e caratteristiche locali, nonché di altre caratteristiche indicate nel progetto approvato.	Prescrizioni per sanare le irregolarità in tempi brevi, senza pregiudizio per gli allievi e per l'attività didattica	-3 per ogni irregolarità
Inadeguatezza / non corrispondenza <u>grave</u> rispetto a quanto previsto nel progetto di attrezzature e caratteristiche locali, nonché di altre caratteristiche indicate nel progetto approvato.	Annullamento del corso e revoca dell'autorizzazione	-10
	Revoca del corso e revoca dell'autorizzazione	-15

12. Presenza di irregolarità nella compilazione del/i Registro/i delle attività d'aula e/o di Stage / Tirocinio (a titolo di es.: assenza di singola/e firma/e, rilevamento assenza/e allievo/i o cancellature su un'unica giornata).	(S2) Annullamento delle ore di attività o della giornata con obbligo di ripetizione.	-1 per ciascun corso
13. Reiterazione delle inadempienze / irregolarità evidenziate nei punti precedenti (3, 4, 5, 6 e 11) per cui risulti già irrogata la sanzione di "Annullamento del corso", a seguito di verifiche differite succedute nel tempo.	Sanzione già prevista per il tipo di inadempienza / irregolarità accertata; oltre Divieto di attivare nuove edizioni corsuali per la stessa tipologia di percorso formativo per un periodo da 3 a 24 mesi, anche se attinenti ad una nuova istanza di autorizzazione.	Come sopra riferita

Utilizzo di docenti diversi da quelli indicati nel Format di progettazione presentato ai fini del rilascio dell'autorizzazione e in assenza di comunicazioni a riguardo	Annullamento delle ore di lezione o della giornata con obbligo di ripetizione	-5
Irregolarità nella compilazione del registro delle lezioni in aula e/o attività FAD e/o dello stage/tirocinio (assenza di firme, rilevamento assenze allievi o cancellature su un'unica giornata)	Annullamento delle ore di lezione o della giornata con obbligo di ripetizione	-5
Assenza dei registri delle lezioni in aula e/o dell'attività FAD e/o dello stage/tirocinio o gravi irregolarità nella compilazione e/o nella tenuta (sistematica assenza di firme, cancellature, abrasioni e strappi della carta, altre forme evidenti di manipolazione, uso di sigle, firme irrecognoscibili, assenza di registrazione FAD)	Annullamento del corso e revoca dell'autorizzazione	-10
	Revoca del corso e revoca dell'autorizzazione	-15

5. Nel caso di annullamento di singole ore di lezione o di giornate, i costi per la ripetizione obbligatoria sono interamente a carico dell'Agenzia Formativa. Nel caso di prescrizioni, se le irregolarità non risultano sanate alla successiva verifica, l'Agenzia formativa incorre nelle sanzioni corrispondenti con decurtazioni raddoppiate nel punteggio di rating dell'accreditamento. Nel caso del venir meno dei requisiti richiesti dalla procedura di accreditamento dell'Agenzia Formativa (revoca o sospensione) si procederà alla revoca dell'autorizzazione. Le Agenzie Formative sono tenute a prestare la massima collaborazione nelle attività di Monitoraggio e Valutazione realizzate dalla Regione Campania, anche in sinergia con eventuali altri Organismi incaricati.	(ELIMINATO)

Resta salvo da parte dell'Amministrazione Regionale, nei casi di gravi inadempienze o irregolarità, l'obbligo di comunicazione all'Autorità Giudiziaria se si ravvisino estremi di reato perseguibili d'ufficio (ex art. art. 331 c.p.p.).	
Art.28 (Sanzioni e revoca dell'autorizzazione)	Art.28 (Sanzioni e revoca dell'autorizzazione)
1. Sia nel caso di controlli documentali d'ufficio che nel caso di visite ispettive in loco, viene redatto il Verbale in triplice copia e sottoscritto in originale. Una copia viene consegnata all'Agenzia Formativa al termine della verifica, una copia viene trasmessa all' UOD Controlli e Vigilanza sugli Interventi - Attività Territoriali mentre la restante copia resta nella disponibilità della UOD di cui al S.T.P. che ha esercitato il controllo. 2. Nel caso di esito negativo del controllo, eventuali contro-deduzioni al Verbale dovranno essere trasmesse dall'Agenzia formativa, a mezzo PEC, entro sette giorni lavorativi successivi alla data di sottoscrizione del verbale stesso, alla UOD Controlli e Vigilanza sugli Interventi - Attività Territoriali e, per conoscenza, alla UOD del S.T.P. che ha esercitato il controllo.	1. Sia nel caso di controlli documentali d'ufficio che nel caso di visite ispettive in loco, viene redatto Verbale in duplice copia e sottoscritto in originale. Di detto Verbale, nei casi in cui la verifica avvenga in contraddittorio, una copia viene consegnata all'Agenzia Formativa, mentre la restante copia resta nella disponibilità della UOD di cui al S.T.P. che ha esercitato il controllo e che provvederà contestualmente a trasmettere il Verbale, a mezzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza. Nel caso in cui il Verbale venga redatto in assenza di contraddittorio (ad es. a causa di sede operativa travata chiusa; controllo documentale effettuato d'ufficio; ecc) oppure in caso di rifiuto della controparte a sottoscrivere il Verbale, lo stesso sarà trasmesso a mezzo PEC contestualmente alla PEC dell'Agenzia Formativa e della Struttura Regionale preposta 2. A seguito dell'accertamento di inadempienze / irregolarità molto gravi di cui alla Tabella precedente la Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza provvederà a trasmettere immediatamente il Verbale alla Direzione Generale / UOD Formazione Professionale, le quali potranno procedere all'adozione di provvedimento temporaneo di sospensione delle attività, riferito alla tipologia di percorso formativo / edizione corsuale oggetto di controllo, fino all'adozione del provvedimento definitivo, alle luce di eventuali contro-deduzioni fornite dall'Agenzia formativa attuatrice dell'intervento formativo. 3. Nel caso di esito negativo del controllo, eventuali contro-deduzioni al Verbale dovranno essere trasmesse dall'Agenzia formativa, a mezzo PEC, entro sette giorni lavorativi successivi alla data di sottoscrizione del verbale stesso, alla Struttura Regionale preposta alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza e, per

3. La UOD Controlli e Vigilanza sugli Interventi - Attività Territoriali - sulla base del Verbale di controllo, dell'analisi delle eventuali controdeduzioni ricevute e tenuto conto anche di comportamenti recidivi da parte dell'Agenzia formativa - redige la proposta di prescrizioni e/o di irrogazione di sanzioni così come definite nella Tabella dell'art. 27, sul Format di cui all'Allegato 19 e lo trasmette al Dirigente della UOD Formazione Professionale e al Direttore Generale – della DG 50-11-00. 4. Il Dirigente della UOD Formazione Professionale, sulla scorta delle motivazioni addotte e delle sanzioni proposte dalla UOD Controlli e Vigilanza sugli Interventi - Attività Territoriali, nei sette giorni lavorativi successivi adotta, d'intesa con il Direttore Generale, il provvedimento contenente le prescrizioni con i termini per la regolarizzazione delle attività o le sanzioni irrogate e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento, notificandolo a mezzo PEC all'Agenzia Formativa e, per conoscenza, alla UOD del S.T.P. che ha esercitato il controllo. In caso di mancato accordo in merito al Provvedimento da adottare è il Direttore Generale che dispone. 5. Le inadempienze e/o irregolarità costituiranno oggetto di specifica comunicazione di avvio del procedimento di ammenda o di revoca dell'autorizzazione, nell'ambito del quale è garantita la partecipazione delle parti interessate, secondo quanto previsto dalle norme sul procedimento amministrativo	conoscenza, alla UOD del S.T.P. che ha esercitato il controllo. 4. La Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza, una volta raccolte le controdeduzioni, sarà tenuta a trasmetterle insieme al Verbale del controllo al Dirigente della UOD Formazione Professionale e al Direttore Generale – della DG 50-11-00 al fine di adottare - nei sette giorni successivi - e d'intesa con il Direttore Generale, il provvedimento contenente le prescrizioni con i termini per la regolarizzazione delle attività o le sanzioni irrogate e conseguenti decurtazioni nel punteggio di rating dell'accreditamento. Il provvedimento andrà notificato a mezzo PEC all'Agenzia Formativa e, per conoscenza, alla Struttura Regionale preposta alle attività di Controllo e Vigilanza e alla UOD del S.T.P. che ha esercitato il controllo. In caso di mancato accordo in merito al Provvedimento da adottarsi è il Direttore Generale che dispone. (ELIMINATO) (ELIMINATO)
Art.29 (Diffusione e pubblicità)	Art.29 (Diffusione e pubblicità)
1. Al fine di consentire la massima diffusione e pubblicizzazione delle attività formative autorizzate, i dati relativi alle tipologie corsuali e ai soggetti attuatori saranno inseriti nella Sezione del	(INVARIATO)

Sito di Regione Campania dedicata alla Formazione Professionale e nel Sistema Informativo Lavoro Regionale (S.I.L. Regionale).	
	Art.30 (Tutela della privacy) (INSERITO EX NOVO)
	1. I dati personali forniti all'Amministrazione regionale saranno oggetto di trattamento per scopi esclusivamente istituzionali. I dati personali saranno trattati dalla Regione Campania per il perseguimento delle sopraindicate finalità in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto del D. Lgs. 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii., nonché, del Reg (UE) n.679 del 27/04/2016 e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche con l'ausilio di mezzi elettronici e comunque automatizzati. Qualora l'Amministrazione regionale debba avvalersi di altri Soggetti per l'espletamento delle Operazioni di cui alla presente, l'attività di tali Soggetti sarà in ogni caso conforme alle disposizioni di Legge vigenti. Per le predette finalità, i dati personali possono essere comunicati a Soggetti terzi, che li gestiranno quali responsabili del trattamento, esclusivamente per le finalità medesime. 2. Il DPO individuato dalla Regione Campania per il trattamento dei dati personali è il dott. Eduardo Ascione.
Art. 30 (Disposizioni transitorie)	Art. 31 (Disposizioni transitorie) (MODIFICATO INTEGRALMENTE)
1. Nelle more della messa in esercizio del nuovo sistema informativo per le attività di formazione professionale autofinanziata di cui al comma 2 dell'art.1, il cui funzionamento ed utilizzo saranno oggetto di apposita decretazione/nota informativa, le Agenzie Formative sono tenute al rispetto delle disposizioni contenute nel presente provvedimento e all'utilizzo dei format, allegati, a far data dalla pubblicazione dei medesimi sul B.U.R.C., fatto salvo l'uso dei nuovi registri per le attività formative in aula o Stage/Tirocinio per le edizioni corsuali già in fase di realizzazione, per le quali rimangono utilizzabili i format dei registri precedentemente vidimati fino al termine delle attività didattiche.	1. A partire dal 14 gennaio 2019 la piattaforma SIFORMA verrà resa disponibile ed utilizzabile da parte dell'utenza sul sito ufficiale della Regione Campania. Pertanto a partire da tale data le agenzie formative saranno tenute: a) Per l'inoltro di una nuova istanza di autorizzazione per un percorso formativo: a.1) a seguire tutta la procedura nella piattaforma così come descritta nel presente dispositivo; a.2) a richiedere l'avvio delle relative edizioni corsuali nella piattaforma, a seguito del rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Amministrazione regionale, secondo

2. Le autorizzazioni in essere al momento della pubblicazione sul B.U.R.C. del presente provvedimento restano valide nel limite delle edizioni corsuali, qualora non ancora raggiunto, di cui al comma 3 dell'art. 5. Per le restanti edizioni ancora da realizzare dovranno essere rispettate le disposizioni e l'utilizzo dei format di cui al presente provvedimento.	le procedure descritte nel presente dispositivo. b) Per la richiesta di avvio di edizioni corsuali relative a precedenti istanze autorizzate: b.1) ad inserire i dati relativi all'istanza già autorizzata compilando solo il Format iniziale ed inserendo come unico allegato (in formato.zip) la copia della nota di autorizzazione in loro possesso con l'annotazione delle edizioni già realizzate. Tale istanza verrà autorizzata all'interno del sistema dall'Amministrazione regionale per il numero di edizioni residue da realizzare; b.2) a seguire, per la richiesta di avvio delle edizioni corsuali residue, tutta la procedura nella piattaforma così come descritta nel presente dispositivo. 2. Le istanze di autorizzazione presentate successivamente all'entrata in vigore del Decreto Dirigenziale n.715 del 20/6/2018, prima del 14 gennaio 2019 e la cui approvazione avvenga successivamente a tale data, dovranno seguire l'iter di istruttoria e autorizzazione previsto dal Decreto Dirigenziale n.715/2018 rispettando le procedure ivi contenute e utilizzando la relativa modulistica, con l'obbligo di caricare tutti i relativi dati sulla piattaforma al momento della richiesta di avvio di un'edizione corsuale, secondo quanto indicato alla lett. b) del punto precedente. 3. Le richieste di avvio di nuove edizioni corsuali di percorsi formativi già autorizzati presentate prima del 14 gennaio 2019 ed il cui inizio è previsto successivamente a tale data, dovranno seguire l'iter di istruttoria e validazione dei registri previsto dal Decreto Dirigenziale n.715/2018 rispettando le procedure ivi contenute e utilizzando la relativa modulistica, con l'obbligo di caricare sulla piattaforma, secondo quanto indicato alla lett. b) del punto precedente, tutti i dati relativi sia all'istanza di autorizzazione che al numero di edizione corsuale entro 15 giorni di calendario dall'avvio del corso. L'Amministrazione regionale procederà alla validazione della documentazione inserita su SIFORMA. 4. Tutte le edizioni corsuali iniziate a seguito dell'approvazione del Decreto Dirigenziale n.715 del 20/6/2018 e prima del 14 gennaio 2019 dovranno seguire le disposizioni dettate dal

3. L'applicazione delle decurtazioni nel punteggio di rating dell'accREDITamento correlate alle sanzioni di cui alla Tabella dell'art. 27, sarà operativa al momento della pubblicazione delle nuove Linee Guida per l'AccREDITamento delle Agenzie Formative, atto conclusivo della consultazione pubblica avviata con il Decreto Dirigenziale n. 1211 del 28/12/2017.	decreto stesso e non andranno inserite nella piattaforma SIFORMA. 5. Nei venti giorni precedenti alla messa in funzione della piattaforma SIFORMA, la piattaforma stessa verrà resa disponibile in "modalità test" per le Agenzie Formative sul sito http://www.arlas.campania.it/DECRETI, al fine di permettere un primo approccio operativo per la compilazione delle istanze, delle richieste e delle tabelle e per il caricamento dei relativi allegati seguendo le istruzioni fornite dal Manuale d'uso per le Agenzie Formative, disponibile e scaricabile dalla landing page del sito. Nei giorni precedenti alla messa in funzione definitiva della piattaforma, i dati di prova inseriti nella piattaforma verranno cancellati al fine di rendere pienamente operativo il sistema SIFORMA dal 14 gennaio 2019 sul sito ufficiale della Regione Campania. 6. L'applicazione delle decurtazioni nel punteggio di rating dell'accREDITamento correlate alle sanzioni di cui alla Tabella dell'art. 27, sarà operativa al momento della pubblicazione delle nuove Linee Guida per l'AccREDITamento delle Agenzie Formative, atto conclusivo della consultazione pubblica avviata con il Decreto Dirigenziale n. 1211 del 28/12/2017 fermo restando la piena validità della restante parte del sistema sanzionatorio al momento della pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.C..

ALLEGATO 1

**ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE
(comprensivo dei Sotto Allegati A-1 – A-2
per le diverse tipologie di Percorsi Formativi)**

L'Agenzia formativa accreditata è tenuta a compilare il sotto-allegato esclusivamente per la tipologia di Percorso Formativo che intende svolgere. Va, in ogni caso, compilata l'Autocertificazione ex D.P.R. 445/00. Tale istanza va firmata, scansionata e caricata insieme agli allegati necessari in un'unica cartella compressa (formato.zip) nella piattaforma SIFORMA.

Spett.le Regione Campania
DG 11 - Direzione Generale Istruzione, Formazione, Lavoro e Politiche Giovanili
Centro Direzionale Isola A/6
80143 – Napoli

Prot. n. _____ del _____

OGGETTO: Istanza di Autorizzazione per lo svolgimento di attività di Formazione Professionale Autofinanziata.

Il sottoscritto _____ in qualità di (Rappresentante Legale o Delegato del Rappresentante Legale):

• **Dati del Rappresentante legale**

Luogo di Nascita _____ Prov. _____ Data di Nascita _____
Codice Fiscale _____ Indirizzo di residenza _____
Città _____ Prov. _____ Cap. _____

• **Dati del Delegato del Rappresentante legale**

Luogo di Nascita _____ Prov. _____ Data di Nascita _____
Codice Fiscale _____ Indirizzo di residenza _____
Città _____ Prov. _____ Cap. _____

Denominazione Agenzia formativa _____

P.Iva _____ C.f. _____

Natura giuridica _____ Sede legale (indirizzo completo) _____

☐ Organismo accreditato in data _____ Codice _____ Data DD/Nota _____ N. DD/Prot. Nota _____

☐ Organismo in fase di rinnovo accreditamento con procedura avviata in data _____

☐ Organismo accreditato in E-Learning (SI/NO) _____ Estremi Provvedimento di Autorizzazione n. ____ del _____

Dati identificativi della Struttura Formativa (Aule/Laboratori) da replicare per ogni Sede operativa accreditata.

Sede operativa (indirizzo completo) _____

Sito internet _____

Tel. _____ Fax _____

E-Mail _____ PEC _____

Con riferimento alle attività previste per i Percorsi Formativi oggetto di istanza, inserire in questa sezione:

1. Elenco Aule e Laboratori distinti per numero e singola capacità ricettiva
2. Elenco delle attrezzature ed arredi utilizzati nell'aula didattica e/o laboratorio specialistico da utilizzare per lo svolgimento l'erogazione dello specifico percorso formativo e la loro idoneità ed adeguatezza rispetto al percorso stesso

Ai sensi degli artt. 38 e 47 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, consapevole che, in caso di dichiarazioni mendaci, è applicata la prescrizione ex artt. 75 e 76,

DICHIARA

- la veridicità dei dati sopra riportati e, con specifico riferimento ai Percorsi Formativi per i quali si richiede autorizzazione, di essere in regola con le procedure di accreditamento ai sensi della D.G.R. 242/2013 e ss.m.ii. e di assicurare che le attrezzature previste dall'accREDITAMENTO regionale in vigore saranno perfettamente in uso e funzionanti per l'intera durata del Percorso formativo.
- che la documentazione caricata sulla piattaforma SIFORMA (istanza ed allegati) è conforme agli originali firmati e custoditi presso la sede legale dell'Agenzia.

Data

Firma
(Rappresentante legale o suo delegato)

.....

Sotto Allegato 1/1

Percorso Formativo
A RILASCIO DI CERTIFICATO DI QUALIFICAZIONE PROFESSIONALE
DI CUI AL REPERTORIO REGIONALE TITOLI / QUALIFICAZIONI (R.R.T.Q.)
EX DELIBERAZIONE DI G.R. 223/2014

Tipologia Istanza per i quali si richiede autorizzazione¹

- ☐ Prima Istanza
☐ Rinnovo Istanza per ulteriori edizioni
☐ Rinnovo Istanza per aggiornamento / adeguamento Schede Progettuali di Percorso/i formativo/i autorizzato/i con Prot. reg.le n. _____ del ____/____/____
☐ Rinnovo Istanza a seguito di Modifiche di Standard tecnico-professionali e/o formativi - Percorso/i formativo/i autorizzato/i con Prot. reg.le n. _____ del ____/____/____

*(Tabella da riprodurre per singolo Percorso formativo eliminando i riferimenti non applicabili)***Percorso Formativo n.....**

Area / Settore Economico-Professionale – SEP	
Denominazione Percorso Formativo	
Livello EQF	
Durata complessiva (ore)	
di cui Key Competence (ore)	
di cui Stage / Tirocinio (ore)	
Data e numero del Decreto di accreditamento per le utenze speciali <i>(indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)</i>	
Data e numero del Decreto di accreditamento per l'erogazione dei Percorsi Formativi in modalità E-Learning <i>(indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)</i>	
Data e numero del Decreto di accreditamento per il Laboratorio Specialistico <i>(indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)</i>	

A) Nel caso di ricorso a FAD (art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018) in parti del percorso formativo in coerenza con gli standard formativi di riferimento:

La percentuale di FaD prevista è pari al% (..... per cento) del monte ore di aula e laboratorio, nel rispetto del massimale consentito nello Standard formativo di dettaglio approvato da Regione Campania.

B) Nel caso di ricorso a metodologia E-Learning (art.8 della D.G.R.294/2018) nei limiti dell'80% delle parti teoriche del percorso formativo:

La percentuale di FaD prevista è pari al% (..... per cento) del monte ore di teoria in aula.

Allegati da produrre – per i percorsi a rilascio di QUALIFICAZIONE - firmati, scansati e caricati, insieme all'Allegato 1 e Sotto Allegato 1/1 nella piattaforma SIFORMA in un'unica cartella compressa (formato.zip):

1. Planimetria dei locali accreditati, con la numerazione delle singole aule (se non già in possesso dell'Amministrazione Regionale);
2. Progetto formativo relativo a ciascun percorso redatto su FORMAT DI SCHEDA DI PROGETTAZIONE ex Allegato A alla D.G.R. 808/2015 nel rispetto degli Standard formativi minimi per Livello EQF di riferimento o degli Standard Formativi di dettaglio;

3. Copia del documento di riconoscimento del firmatario (Rappresentante legale o suo delegato alla firma) in corso di validità;
4. Eventuale copia della delega e documento di riconoscimento del delegante, se il firmatario è soggetto diverso dal Rappresentante legale;
5. Copia del Bonifico Bancario o Postale per "**Spese di Istruttoria**" pari ad Euro (Euro/...). Conto corrente unico della G.R. Campania - C.F. 80011990639 - **IBAN: IT40I 01010 03593 00004 0000005** - **Causale:** Formazione Professionale Autofinanziata, denominazione Agenzia Formativa e Codice Fiscale Agenzia stessa;
6. Autocertificazione sul Piano dei Costi di cui all'**Allegato 3**.
7. Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, di cui all'**Allegato 4**, a firma del legale rappresentante, sul mantenimento dei requisiti specifici di accreditamento *(nel caso di ricorso a metodologia E-Learning)*.

Sotto Allegato 1/2**Percorsi Formativi
A RILASCIO DI ABILITAZIONE
ABILITAZIONE-AGGIORNAMENTO
ATTESTATO FREQUENZA E PROFITTO**Tipologia Istanza per i quali si richiede autorizzazione²

- ☐ Prima Istanza
- ☐ Rinnovo Istanza per ulteriori edizioni
- ☐ Rinnovo Istanza per aggiornamento / adeguamento Schede Progettuali di Percorso/i formativo/i autorizzato/i con Prot. reg.le n. _____ del __/__/____
- ☐ Rinnovo Istanza a seguito di Modifiche di Standard tecnico-professionali e/o formativi - Percorso/i formativo/i autorizzato/i con Prot. reg.le n. _____ del __/__/____

*(Tabella da riprodurre per singolo Percorso formativo eliminando i riferimenti non applicabili)***Percorso formativo n.**

Area	
Settore	
Denominazione corso – codice ORFEO	
Durata complessiva (ore)	
di cui Stage / Tirocinio (ore)	
Livello I – II – III (indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)	
Data e numero del Decreto di accreditamento per le utenze speciali (indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)	
Data e numero del Decreto di accreditamento per l'erogazione dei Percorsi Formativi in modalità E-Learning (indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)	
Data e numero del Decreto di accreditamento per il Laboratorio Specialistico (indicare N.A. - Non Applicabile nei casi non previsti)	

C) Nel caso di ricorso a FAD (art. 7, comma 3 della D.G.R. n. 294/2018) in parti del percorso formativo in coerenza con gli standard formativi di riferimento:

La percentuale di FaD prevista è pari al% (..... per cento) del monte ore di aula e laboratorio, nel rispetto del massimale consentito nello Standard formativo di dettaglio approvato da Regione Campania.

D) Nel caso di ricorso a metodologia E-Learning (art.8 della D.G.R.294/2018) nei limiti dell'80% delle parti teoriche del percorso formativo:

La percentuale di FaD prevista è pari al% (..... per cento) del monte ore di teoria in aula.

Allegati da produrre – per i percorsi a rilascio di ABILITAZIONE/AGGIORNAMENTO - firmati, scansionati e caricati, insieme all'Allegato 1 e Sotto Allegato 1/2 nella piattaforma SIFORMA in un'unica cartella compressa (formato.zip):

- 1.** Planimetria dei locali accreditati, con la numerazione delle singole aule (se non già in possesso dell'Amministrazione Regionale);
- 2.** Progetto formativo relativo a ciascun percorso redatto su FORMAT ex **Allegato 2**;

3. Copia del documento di riconoscimento del firmatario (Rappresentante legale o suo delegato alla firma) in corso di validità;
4. Eventuale copia della delega e documento di riconoscimento del delegante, se il firmatario è soggetto diverso dal Rappresentante legale;
5. Copia del Bonifico Bancario o Postale per "**Spese di Istruttoria**" pari ad Euro (Euro/...).
Conto corrente unico della G.R. Campania - C.F. 80011990639 - **IBAN: IT40I 01010 03593 00004 0000005** - **Causale:** Formazione Professionale Autofinanziata, denominazione Agenzia Formativa e Codice Fiscale Agenzia stessa;
6. Autocertificazione sul Piano dei Costi di cui all'**Allegato 3**.

ALLEGATO 2

**FORMAT DI SCHEDA DI PROGETTAZIONE
PERCORSO FORMATIVO – A RILASCIO DI ABILITAZIONE,
ABILITAZIONE-AGGIORNAMENTO, ATTESTATO FREQUENZA E PROFITTO**

1. INDICAZIONI GENERALI, DI CLASSIFICAZIONE E REFERENZIAZIONE DEL TITOLO

Denominazione Percorso Formativo	
Area occupazionale	
Denominazione Settore e Sub-Settore di interesse	Classificazione ISFOL-ORFEO
Codice ORFEO/Codice profilo professionale	
Livello	
Descrizione Profilo professionale e sua collocazione nel contesto territoriale	
Attestato conseguibile	☐ Abilitazione ☐ Abilitazione-Aggiornamento ☐ Attestato Frequenza e Profitto
Ricorso a metodologia E-Learning	☐ Si (.....% su ore teoria aula) ☐ No

2. COMPETENZE TECNICO-PROFESSIONALI

N. Progressivo	Denominazione/descrizione	Moduli di Base correlati	Moduli di Specializzazione correlati
....			
....			
....			
....			
....			
....			
....			
....			
....			

3. ARTICOLAZIONE PERCORSO FORMATIVO**3.1 Indicazioni generali**

Durata complessiva (ore)	
Durata attività di Aula(ore)	
Durata attività di Laboratorio (ore)	
Durata attività di stage/tirocinio (ore)	
Durata attività relative ai Moduli di Base (ore)	
Durata attività relative ai Moduli di Specializzazione (ore)	
Eventuale % FaD sulla durata di Aula e Laboratorio	
Eventuale % E-Learning su ore teoria aula	
Metodologia didattica	
Tecnologie, attrezzature, strumenti, materiali didattici	
Requisiti e numero risorse professionali impiegate	
Requisiti minimi di ingresso dei partecipanti	

3.2 Sequenza Moduli e Stage (indicare un numero per i moduli e scrivere "stage" per le attività di stage/tirocinio)

N. progressivo Modulo / Stage	Denominazione	Ore
...		
...		
...		
stage		
TOTALE		

3.3 Dettaglio Moduli

N. progressivo Modulo	
Denominazione Modulo di Base/Modulo di Specializzazione	
Durata (ore)	
Descrizione Unità Didattiche per specifico Modulo	
Eventuale durata FaD (ore e incidenza % sul Modulo)	
Descrizione delle eventuali attività erogate in FaD	
Requisiti e numero risorse professionali impiegate	
Metodologia didattica	
Ricorso a metodologia E-Learning (ore e % su ore teoria aula)	

3.4 Dettaglio Stage

Numero di allievi coinvolti	
Durata (ore)	
Durata (giorni)	
Tipologia Azienda ospitante ed eventuale localizzazione	
Tutor aziendale (specificare professionalità e ruolo aziendale)	
Descrizione dell'attività prevista e degli obiettivi da raggiungere	
Modalità di svolgimento (indicare se in unica soluzione o in momenti diversi)	
Modalità e frequenza delle verifiche	

4. MODALITA' DI VALUTAZIONE DELLE COMPETENZE TECNICO-PROFESSIONALI

N. progr.	Denominazione/ Descrizione	Risultato atteso	Oggetto di osservazione	Indicatori
...				

5. CRONOPROGRAMMA ATTIVITA' DI PROGETTO

ATTIVITA'		MESI											
Modulo / Stage	Denominazione	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	1
...													
...													
...													

ALLEGATO 3

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
PIANO PREVISIONALE DEI COSTI per ATTIVITA' FORMATIVA AUTOFINANZIATA**

(Artt. 38 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____, Codice Fiscale _____, residente a _____, in Via _____, in qualità di Rappresentante Legale/Titolare dell'Agenzia Formativa _____, Partita IVA/Codice Fiscale _____, avente sede operativa in _____ alla via _____, codice di accreditamento _____, ai fini del rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento del percorso formativo autofinanziato:

(Titolo percorso)

consapevole che, in caso di dichiarazioni mendaci, è applicata la prescrizione ex artt. 75 e 76, del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

- a. di aver redatto e conservato agli atti il Piano Previsionale dei Costi e delle relative entrate per una singola edizione corsuale del percorso formativo suddetto ;
- b. che il Piano Previsionale dei Costi è redatto nel rispetto della normativa contabile e fiscale vigente in materia e degli obblighi di legge in materia contrattuale e previdenziale, garantendo la regolarità del rapporto giuridico e professionale del personale docente e non docente coinvolto nelle attività formative .

Data

Il dichiarante (Timbro e firma)

.....

Allegato:

- ✓ copia di valido documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità;

Logo Agenzia
formativa**ALLEGATO 4****DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
MANTENIMENTO DEI REQUISITI PER L'EROGAZIONE DELLA FORMAZIONE A DISTANZA (F.A.D.)
(Artt. 38 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)**

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____, Codice Fiscale _____, residente a _____, in Via _____, in qualità di Rappresentante Legale/Titolare dell'Agenzia Formativa _____, Partita IVA/Codice Fiscale _____, avente sede operativa in _____ alla via _____, codice di accreditamento _____, ai fini del rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento di percorsi formativi autofinanziati:

PREMETTE quanto segue:

- a) Regione Campania, per il tramite dell'Assistenza Tecnica A.R.La.S. Agenzia in liquidazione ex art.1, comma 1, L.R. 18.01.2016, n.1, ha provveduto al rilascio dell'autorizzazione all'erogazione in modalità F.A.D. (Formazione A Distanza) all'Agenzia formativa di cui il dichiarante è Rappresentante Legale/Titolare.
- b) Consapevole che, in caso di dichiarazioni mendaci, è applicata la prescrizione ex art.76 del D.P.R. n.445/2000 e che, laddove in esito a verifiche da parte degli Uffici regionali preposti, emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera ex art. 75 del D.P.R. 445/2000.

Ai fini della necessaria autorizzazione ex DGR 808/2015 del GdL preposto ex Allegato B,

D I C H I A R A c h e

Permangono inalterati i requisiti soggettivi ed oggettivi in termini di disponibilità delle attrezzature e/o tecnologie richieste per la erogazione dei percorsi formativi in modalità E-Learning di cui ai sotto-elencati provvedimenti amministrativi di pianificazione ed attuazione:

1. Deliberazione di Giunta Regionale n.294 del 15/05/2018 (B.U.R.C. n.36 del 21/05/2018);
2. Decreto Dirigenziale AGC 17 (attuale D.G.11) n.81 del 26/03/2012;
3. *Decreto Direttoriale A.R.La.S. n. del (COMPLETARE I DATI MANCANTI);*
4. non sono intervenute variazioni successive e che i requisiti richiesti per l'erogazione in modalità E-Learning, così come la convenzione con il Soggetto Gestore della Piattaforma E-Learning, saranno mantenuti per un periodo pari all'arco temporale utile al completamento del/i percorso/i formativo/i per il/i quale/ila la presente è richiesta;
5. provvederà all'inserimento in piattaforma dei contenuti didattici necessari ai fini dell'apprendimento a distanza e dell'autovalutazione da parte dei discenti.

Il/La sottoscritto/a dichiara, inoltre, di essere informato/a ai sensi del [D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196](#), recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii., nonché, del Regolamento (UE) n. 679 del 27/04/2016 e del [D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101](#), che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data _____ **Firma leggibile del dichiarante (*)** _____

Allegato:

- ✓ copia di valido documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità;
- ✓ *Decreto Direttoriale A.R.La.S. n. del (COMPLETARE I DATI MANCANTI);*
- ✓ Convenzione in atto con il Soggetto Gestore della Piattaforma E-Learning in cui siano specificati gli obblighi delle parti e gli indirizzi PEC delle rispettive parti.



ALLEGATO 5

PUBBLICITÀ DEI CORSI DI FORMAZIONE PROFESSIONALE AUTOFINANZIATA

La pubblicizzazione di un intervento formativo autofinanziato può riferirsi a modalità diverse a seconda del supporto utilizzato. E' consentito realizzare forme di pubblicità semplificata e di pubblicità integrale per le quali si riepilogano di seguito le informazioni obbligatorie minime.

1. Pubblicità semplificata

Lo schema esemplificativo è distinto da un'intestazione e da due sezioni. Tale forma di pubblicità e le informazioni minime obbligatorie possono essere utilizzate nel caso di **manifesti murali, brochures, dépliants o volantini** e va adottata esclusivamente per attività formative autorizzate che non vanno affiancate ad altre iniziative formative dell'Agenzia non autorizzate dalla Regione

Intestazione/loghi

	Logo Agenzia formativa

Sez. A - Corsi di Formazione Professionale (F.P.) – Autofinanziati autorizzati dalla Regione Campania

Elencare la denominazione di ciascun Titolo / Qualificazione e/o Abilitazione che si intende pubblicizzare utilizzando in aggiunta esclusivamente la seguente dicitura: **“Corso di Formazione Professionale autorizzato dalla Regione Campania con D.D. n. ____ del ____”**.

Nel caso di attivazione della procedura di riconoscimento di crediti formativi da parte dell'Agenzia Formativa è possibile aggiungere la dicitura: **“E' ammesso il riconoscimento dei crediti formativi derivanti da precedenti esperienze formali, non-formali e informali, secondo la normativa regionale vigente”**.

Si possono aggiungere immagini, foto descrittive e loghi di aziende specialistiche tecnicamente attinenti alle attività formative pubblicizzate, con le quali l'Agenzia formativa ha stipulato specifiche convenzioni di partenariato

Sez. B - Informazioni

Si indica il sito internet ufficiale dell'Agenzia Formativa e/o la sua pagina su un social network dove sia possibile ritrovare tutte le informazioni di cui al punto 2



2. Pubblicità integrale

Lo schema è distinto da un'intestazione e da tre sezioni. Le informazioni contenute vanno rispettate qualunque sia la forma pubblicitaria adottata (in particolare Sito internet, landing page, social network, video ed altro) e lo schema va adottato esclusivamente per attività formative autorizzate che non vanno affiancate ad altre iniziative formative dell'Agenzia non autorizzate dalla Regione.

Intestazione/loghi

	Logo Agenzia formativa

Sez. A – Dati Agenzia Formativa e sede/i corsuali

Riportare le informazioni necessarie per il riconoscimento dell'Agenzia Formativa:
Denominazione con specifica della ragione sociale, Indirizzo completo della Sede Legale, Telefono, Fax, E-Mail, Numero di Accredimento, Indirizzo completo della Sede Operativa e quant'altro sia ritenga utile conforme.

Sez. B – Corsi di Formazione Professionale (F.P.) – Autofinanziati autorizzati dalla Regione Campania

Elencare la denominazione di ciascun Titolo / Qualificazione e/o Abilitazione che si intende pubblicizzare, il monte ore complessivo e utilizzare in aggiunta esclusivamente la seguente dicitura: **"Corso di Formazione Professionale autorizzato dalla Regione Campania con D.D. n. ____ del ____"**.

Nel caso di attivazione della procedura di riconoscimento di crediti formativi da parte dell'Agenzia Formativa è possibile aggiungere la dicitura: **"E' ammesso il riconoscimento dei crediti formativi derivanti da precedenti esperienze formali, non-formali e informali, secondo la normativa regionale vigente"**.

Si possono aggiungere immagini, foto descrittive ed altre informazioni utili sulla didattica (partenariati, stage/tirocini etc.) e sulla quota d'iscrizione. Sono ammessi (solo in questa sezione e non affiancati ai loghi della Regione Campania e dell'Agenzia Formativa) loghi di aziende specialistiche tecnicamente attinenti alle attività formative pubblicate, con le quali l'Agenzia formativa ha stipulato specifiche convenzioni di partenariato.

Sezione C - Attestazione in esito e obblighi minimi di frequenza

Specificare la tipologia di attestazione conseguibile dai partecipanti di cui al comma 2 dell'art.3 della D.G.R. n. ____ del ____, previa ammissione e superamento di un esame finale da parte di una Commissione Regionale.

es: "A coloro che avranno frequentato almeno l'80% delle ore e che avranno superato l'esame finale da parte della Commissione Regionale verrà rilasciato (specificare la tipologia) ..."



Nota

Qualsiasi attività Pubblicitaria realizzata dalle Agenzia formative difforme rispetto agli imperativi sopra menzionati (riferimenti e denominazioni diverse o loghi di soggetti terzi estranei rispetto al soggetto autorizzato), potrà essere considerata forma di pubblicità ingannevole, pertanto potrà comportare l'avvio di un procedimento di revoca dell'autorizzazione concessa.

Segnalazioni

Eventuali segnalazioni circa il mancato rispetto delle disposizioni sopra indicate potranno avvenire in forma scritta a mezzo di PEC alle PEC dedicate in materia di Formazione Autofinanziata e mediante le tecnologie in uso nel settore dei "Media" (nota descrittiva del luogo e della modalità di pubblicizzazione, foto digitali e altro...).

ALLEGATO 6

DOMANDA D'ISCRIZIONE A CORSO DI FORMAZIONE PROFESSIONALE

AUTORIZZATO DA REGIONE CAMPANIA

All'Agenzia Formativa _____

(riportare la denominazione)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a _____ prov. _____ il GG/MM/AA _____

codice fiscale _____

residente in _____ prov. _____

oppure (compilare da parte del genitore/tutore nel caso di allievo minorenne)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a _____ prov. _____ il GG/MM/AA _____

per conto del proprio figlio _____

nato/a _____ prov. _____ il GG/MM/AA _____

codice fiscale _____

residente in _____ prov. _____

recapito telefonico fisso (1)* _____ recapito telefonico fisso (2)* _____

recapito telefonico mobile (1)* _____ recapito telefonico mobile (2)* _____

indirizzo e-mail (1)* _____ indirizzo e-mail (2)* _____

**(facoltativo)*

CONSAPEVOLE

Delle responsabilità derivanti dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445/2000), ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 47 del D.P.R. 445/2000 (Dichiarazione Sostitutiva di Atto Notorio),

CHIEDE

di essere iscritto/richiedere l'iscrizione di _____ al
Corso di Formazione Professionale Autofinanziato relativo al percorso formativo *(compilare il percorso interessato)*:

- **QUALIFICAZIONE** rientrata nel Repertorio Regionale ex **Deliberazione di G.R. 223/2014** denominata: _____
- **ABILITAZIONE / ABILITAZIONE-AGGIORNAMENTO** ex **Deliberazione di G.R. 45/2005 e ss.mm.ii.** denominata: _____
- **AGGIORNAMENTO / SPECIALIZZAZIONE** denominata: _____

avente durata pari a _____ ore, autorizzato da Regione Campania con Nota Prot. _____ del _____, da effettuarsi presso la sede operativa sita nel comune di _____, all'indirizzo _____.

A tal fine dichiara:

1. di essere in possesso/ che il proprio figlio è in possesso di:

Titolo di Studio _____ conseguito il _____ presso _____.

Oppure: Qualifica richiesta per la frequenza al corso (*se diversa dal titolo di studio*) _____ conseguita il _____ presso _____.

2. (*eventuale*) di aver contestualmente presentato richiesta di riconoscimento di crediti formativi di ammissione o di frequenza al corso (*se applicabili*) come da documentazione allegata;

3. di essere a conoscenza degli obblighi previsti da Regione Campania in merito alle modalità di partecipazione alle attività formative ed in particolare di essere a conoscenza che è previsto l'obbligo di frequenza per almeno il% (..... per cento – *da indicare in lettere*) del monte ore COMPLESSIVO del corso al fine di poter essere ammesso all'esame finale e che il percorso formativo prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

- AULA (monte ore pari a: _____) di cui ore FAD /E-Learning _____
- LABORATORIO (monte ore pari a: _____)
- STAGE / TIROCINIO (monte ore pari a: _____)

(*eliminare la parte che non interessa*)

4. di essere a conoscenza che il Titolo di Studio o Qualifica richiesta per la frequenza al corso è _____

DICHIARA, INOLTRE,

DI AVER VERSATO LA QUOTA DI PARTECIPAZIONE PARI AD € _____ (EURO _____ *in lettere* _____) E DI ESSERE IN POSSESSO DI REGOLARE RICEVUTA DI QUIETANZA.

Oppure

DI AVER VERSATO IL PRIMO ACCONTO PARI AD € _____ (Euro _____ *in lettere* _____) DELLA COMPLESSIVA QUOTA DI PARTECIPAZIONE PARI AD € _____ (Euro _____ *in lettere* _____) E DI ESSERE IN POSSESSO DI REGOLARE RICEVUTA DI QUIETANZA.

Allega: documento di identità n. _____, in corso di validità, rilasciato in data _____ dal Comune di _____

Luogo e data _____

Firma

Trattamento dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 ed in relazione alle informazioni di cui si entrerà in possesso, ai fini della tutela delle persone e altri soggetti in materia di trattamento di dati personali, si informa quanto segue:

1. Finalità del Trattamento: I dati da Lei forniti verranno utilizzati allo scopo e per il fine di frequentare un corso di formazione professionale e di ammissione all'esame finale per il rilascio di un attestato/qualifica.

2. Modalità del Trattamento: Le modalità con la quale verranno trattati i dati personali contemplano l'utilizzo di sistemi informatici.

3. Conferimento dei dati: Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto 1 sono (obbligatori e l'eventuale rifiuto dell'autorizzazione comporta la non iscrizione al corso.

4. Comunicazione e diffusione dei dati: I dati forniti potranno (essere/saranno) comunicati a: Regione Campania – Direzione Generale Istruzione Formazione Lavoro e Politiche Giovanili. I dati forniti non saranno soggetti a comunicazione né a diffusione ma inseriti in una piattaforma regionale per attività istituzionali di monitoraggio e controllo.

5. Titolare del Trattamento: Il titolare del trattamento dei dati personali è

6. Diritti dell'interessato: In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, il diritto di:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
 - b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
 - c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
 - d) ottenere la limitazione del trattamento;
 - e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
 - f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto; g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione.
 - h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
 - i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
 - j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.
- Può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata a, all'indirizzo postale della sede legale o all'indirizzo mail

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto l'informativa che precede.

Luogo, lì

Firma

Io sottoscritto/a alla luce dell'informativa ricevuta

☐ esprimo il consenso ☐ NON esprimo il consenso

al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli considerati come categorie particolari di dati.

☐ esprimo il consenso ☐ NON esprimo il consenso

alla comunicazione dei miei dati personali ad enti pubblici per le finalità indicate nell'informativa.

SPAZIO RISERVATO ALL'AGENZIA FORMATIVA / SOGGETTO ATTUATORE DEL CORSO

La presente domanda di iscrizione al corso di formazione professionale per il profilo di _____ viene acquisita in data _____ con prot. n. _____

Timbro e Firma Agenzia

(FAC-SIMILE DA RIPORTARE SU CARTA INTESTATA DELL'AGENZIA FORMATIVA)

ALLEGATO 7

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
ATTIVITA' DI STAGE/TIROCINIO**

(Artt. 38 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____, Codice Fiscale _____, residente a _____, in Via _____, in qualità di Rappresentante Legale/Titolare dell'Agenzia Formativa _____, Partita IVA/Codice Fiscale _____, avente sede operativa in _____ alla via _____, codice di accreditamento _____, ai fini del rilascio dell'autorizzazione allo svolgimento del percorso formativo autofinanziato:

(Titolo percorso)

consapevole che, in caso di dichiarazioni mendaci, è applicata la prescrizione ex artt. 75 e 76, del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000,

DICHIARA

(barrare la casella che interessa)

- a. che, all'atto della presentazione dell'istanza di autorizzazione non è ancora possibile individuare gli Enti Convenzionati (Soggetti Ospitanti) presso i quali realizzare le attività di stage/tirocinio per gli allievi del corso ;
- b. che i dati degli Enti Convenzionati (Soggetti Ospitanti) verranno inseriti nella piattaforma SIFORMA, sia nella Tabella Enti Convenzionati che nella Tabella Allievi, almeno 15gg prima dell'inizio delle attività al fine della richiesta di vidimazione dei registri di Stage/Tirocinio.

Oppure

- c. che nel suddetto percorso formativo oggetto di istanza autorizzazione non sono previste attività di Stage/Tirocinio per gli allievi.

Data

Il dichiarante

.....

Allegato:

- ✓ copia di valido documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità;

N.B La presente dichiarazione va scansionata e caricata nella tabella Enti Convenzionati nella piattaforma SIFORMA in cartella compressa (formato.zip)



ALLEGATO 8

Agenzia Formativa _____

Denominazione Percorso Formativo _____ n. ID _____

☐ QUALIFICAZIONE rientrata nel Repertorio Regionale ex Deliberazione di G.R. 223/2014

☐ ABILITAZIONE / AGGIORNAMENTO ex Deliberazione di G.R. 45/2005 e ss.mm.ii.

AUTORIZZATO DA REGIONE CAMPANIA con Nota n. _____ del _____

Edizione corsuale _____ n. ID _____

Sede di Svolgimento _____

Indirizzo _____ **Aula n.** _____

Prov. _____ **Tel.** _____

REGISTRO ATTIVITA' FORMATIVE



Agenzia Formativa _____ Sede svolgimento _____ Indirizzo _____						<i>Timbro vidimazione</i>		Foglio n. _____	
FOGLIO FIRME PRESENZE PARTECIPANTI DEL GIORNO _____ anno _____						Modulo formativo/Argomenti aula (specificare eventuali esercitazioni)			
N.	Cognome e nome dei partecipanti	ora	Firma entrata	ora	Firma Uscita				
1						Nome e cognome docente			
2									
3									
4						ORARIO		Firma	
5						dalle	alle		
6									
7						Nome e cognome docente			
8									
9									
10						ORARIO		Firma	
11						dalle	alle		
12									
13						Nome e cognome docente/tutor			
14									
15									
16						ORARIO		Firma	
17						dalle	alle		
18									
19						Totale presenze		Il Direttore del Corso	
20									
Eventuali annotazioni									



AGENZIA FORMATIVA

TIMBRO E FIRMA

DATA DELLA VIDIMAZIONE

TIMBRO E FIRMA DEL SOGGETTO VIDIMANTE



ALLEGATO 9

Agenzia Formativa _____

Denominazione Percorso Formativo _____ **n. ID** _____

☐ QUALIFICAZIONE rientrata nel Repertorio Regionale ex Deliberazione di G.R. 223/2014

☐ ABILITAZIONE / AGGIORNAMENTO ex Deliberazione di G.R. 45/2005 e ss.mm.ii.

AUTORIZZATO DA REGIONE CAMPANIA con Nota n. _____ del _____

Edizione corsuale _____ **n. ID** _____

Sede di Svolgimento _____

Indirizzo _____ **Aula n.** _____

Prov. _____ **Tel.** _____

REGISTRO ATTIVITA' STAGE TIROCINIO

(per tutta la classe o gruppi di allievi)



Agenzia Formativa _____ Sede svolgimento _____ Indirizzo _____ (c/o Azienda)						<i>Timbro vidimazione</i>		Foglio n. _____	
FOGLIO FIRME PRESENZE PARTECIPANTI DEL GIORNO _____ anno _____						Timbro e Firma Azienda Ospitante			
N.	Cognome e nome dei partecipanti	ora	Firma entrata	ora	Firma Uscita				
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
Eventuali annotazioni						Totale presenze		Il Direttore del Corso	



AGENZIA FORMATIVA

TIMBRO E FIRMA

DATA DELLA VIDIMAZIONE

TIMBRO E FIRMA DEL SOGGETTO VIDIMANTE



ALLEGATO 9/1

Agenzia Formativa _____

Denominazione Percorso Formativo _____ **n. ID** _____

☐ QUALIFICAZIONE rientrata nel Repertorio Regionale ex Deliberazione di G.R. 223/2014

☐ ABILITAZIONE / AGGIORNAMENTO ex Deliberazione di G.R. 45/2005 e ss.mm.ii.

AUTORIZZATO DA REGIONE CAMPANIA con Nota n. _____ del _____

Edizione corsuale _____ **n. ID** _____

Sede di Svolgimento _____

Indirizzo _____ **Aula n.** _____

Prov. _____ **Tel.** _____

REGISTRO INDIVIDUALE ATTIVITA' STAGE TIROCINIO

ALLIEVO _____



Agenzia Formativa _____ Sede svolgimento _____ Indirizzo _____ (c/o Azienda)					<i>Timbro vidimazione</i>	Foglio n. _____
ALLIEVO _____					Timbro e Firma Azienda Ospitante	
data	ora entrata	Firma entrata	ora uscita	Firma uscita	Attività svolta	Firma Tutor Aziendale

(stampare i numero di fogli necessari)

ALLEGATO 10

Denominazione percorso formativo _____ **Edizione n.** _____

Agenzia Formativa _____

**RELAZIONE FINALE
ATTIVITA' DI STAGE/TIROCINIO**

A) INFORMAZIONI DI SINTESI

Azienda Ospitante _____	
Tutor aziendale _____	
Posizione del tutor aziendale _____	
Allievi/Tirocinanti	_____ _____ _____ (aggiungere righe se necessario)
Unità organizzativa di inserimento _____	
Data di inizio tirocinio _____	Data di fine tirocinio _____

B) ESPERIENZA DELLO STAGE/TIROCINIO

Descrizione degli obiettivi del progetto di stage/tirocinio

(come da percorso formativo approvato)

Attività svolte

(modalità di svolgimento dello stage/tirocinio, strumenti, attrezzature, macchine e materiali utilizzati etc.)

Valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi del progetto di stage/tirocinio

(Conoscenze e competenze acquisite dagli allievi)

Ulteriori eventuali osservazioni

Data

Firma del tutor aziendale

Timbro Azienda

ALLEGATO 10/1**Scheda individuale di valutazione delle attitudini comportamentali e organizzative**

Lo studente _____ ha svolto le attività di stage/tirocinio presso _____ dal ____/____/____ al ____/____/____.

Valutazione del tutor aziendale

INDICATORI	DESCRITTORI		LIVELLO RAGGIUN.
Capacità di comprendere e rispettare regole e ruoli in azienda	Liv.4	Rispetta pienamente le regole e le indicazioni fornite	
	Liv.3	Rispetta parzialmente le regole e le indicazioni fornite	
	Liv.2	Rispetta le regole e le indicazioni fornite solo se stimolato.	
	Liv.1	Scarso rispetto delle regole e delle indicazioni fornite.	
Chiarezza ed efficacia nella comunicazione	Liv.4	Ottima comunicazione delle esperienze e delle proprie idee.	
	Liv.3	Buona comunicazione delle esperienze e delle proprie idee.	
	Liv.2	Comunicazione essenziale delle esperienze e delle proprie idee.	
	Liv.1	Difficoltosa comunicazione delle esperienze e delle proprie idee.	
Conoscenze nel settore prescelto all'inizio dello stage	Liv.4	Ottima conoscenza del settore prescelto	
	Liv.3	Buona conoscenza del settore prescelto	
	Liv.2	Scarsa conoscenza del settore prescelto	
	Liv.1	Nessuna conoscenza del settore prescelto	
Capacità di portare a termine i compiti assegnati	Liv.4	Porta sempre a termine i compiti assegnati	
	Liv.3	A volte non porta a termine i compiti assegnati	
	Liv.2	Spesso non porta a termine i compiti assegnati	
	Liv.1	Raramente porta a termine i compiti assegnati	
Capacità di rispettare i tempi nell'esecuzione di tali compiti	Liv.4	Rispetta pienamente i tempi di consegna	
	Liv.3	Rispetta parzialmente i tempi di consegna	
	Liv.2	Rispetta i tempi di consegna solo se sollecitato	
	Liv.1	Non rispetta i tempi di consegna	
Autonomia nell'affrontare il proprio lavoro	Liv.4	E' completamente autonomo nel proprio lavoro	
	Liv.3	E' parzialmente autonomo e capisce rapidamente le indicazioni.	
	Liv.2	E' parzialmente autonomo e segue con difficoltà le indicazioni	
	Liv.1	Deve essere continuamente seguito nel lavoro	
Capacità a integrarsi e lavorare in gruppo	Liv.4	Ottime capacità relazionali aperte e costruttive	
	Liv.3	Buone capacità relazionali e di lavoro in gruppo	
	Liv.2	Relazioni essenziali	
	Liv.1	Scarse capacità di relazione e di integrazione con il gruppo	
Capacità di porsi attivamente verso situazioni nuove	Liv.4	Ha un forte interesse verso situazioni nuove	
	Liv.3	Ha interesse verso situazioni nuove	
	Liv.2	Mostra poco interesse verso nuove situazioni	
	Liv.1	Dimostra scarso interesse verso nuove situazioni	

Valutazione complessiva dell'allievo:

Data

Firma del tutor aziendale

ALLEGATO 11

**RICHIESTA
NOMINA DELLA COMMISSIONE PER LO SVOLGIMENTO DELL'ESAME FINALE**

**PERCORSI FORMATIVI AUTOFINANZIATI
punti c), d), e), f) dell'art.3- All. A – D.G.R 294/2018**

Richiesta di nomina della Commissione per lo svolgimento dell'esame finale

Regione Campania

Direzione Generale 11.....

Pec: dg.501100@pec.regione.campania.it

Pec: esami.autofinanziati@pec.regione.campania.it

(per gli Enti Provincia di Napoli)

Pec: gestione.autofinanziati@pec.regione.campania.it

Pec : napoli.autofinanziati@pec.regione.campania.it

Pec: uod.501103@pec.regione.campania.it

(per gli Enti delle altre Provincie)

Pec: gestione.autofinanziati@pec.regione.campania.it

Pec: uod.501103@pec.regione.campania.it

S.T.P Controlli

(Avellino)

Pec: uod.501105@pec.regione.campania.it

(Benevento)

Pec: uod.501106@pec.regione.campania.it

(Caserta)

Pec: uod.501107@pec.regione.campania.it

(Salerno)

Pec: uod.501108@pec.regione.campania.it

I sottoscritt _____ Codice fiscale _____
(cognome e nome)

In qualità di legale rappresentante dell'Agenzia Formativa:

accreditata in Regione Campania con codice _____

P. IVA/ Codice Fiscale _____

Con sede legale in _____, prov. _____ via _____

Con riferimento al Percorso Formativo autorizzato dalla Regione Campania n. _____ denominato:
(riportare Cod. ID SIFORMA)

_____ approvato con nota. n. _____ del _____

Edizione Corsuale n: _____ (riportare Cod. ID SIFORMA)

(barrare la tipologia di percorso)

- ☐ PERCORSO ABILITANTE finalizzato all'ottenimento di una Abilitazione di cui all'Allegato A alla Deliberazione di G.R. n.45 del 21 gennaio 2005 e ss.mm.ii., rivolte all'esercizio di specifiche professioni regolamentate da disposizioni normative e legislative nazionali ;
- ☐ PERCORSO DI AGGIORNAMENTO finalizzato al mantenimento di Abilitazione per l'esercizio di una professione);
- ☐ PERCORSO DI AGGIORNAMENTO breve, atto a trasferire competenze specialistiche di settore utili all'esercizio di specifiche attività professionali;

- PERCORSO DI SPECIALIZZAZIONE finalizzato all'approfondimento di competenze relative ad uno specifico profilo professionale ricompreso nel Repertorio regionale ex Deliberazione di G..R. n.223/2014 ma non afferente al Repertorio Nazionale di cui all'art. 8 del Decreto legislativo 13 del 16 gennaio 2013;

Data di conclusione dell'edizione ____/____/____;

CHIEDE

L'avvio della procedura per l'espletamento degli esami finali

A tal fine

- Richiede che l'esame si svolga in data _____; presso la seguente sede: _____

- Designa ad essere nominato membro interno della COMMISSIONE il Sig:
_____, nato a _____ (Prov.____), il _____;

- Dichiara che l'elenco dei candidati che sosterranno l'esame finale del corso è il seguente:

N.	Cognome	Nome	Codice Fiscale	Ore presenza
1				
2				
3				
4				
5				
6				
n.				

Eventuali annotazioni: _____

Luogo e Data _____

Timbro e Firma _____



Giunta Regionale della Campania
Dipartimento dell'Istruzione, della Ricerca, del Lavoro, delle Politiche Culturali e delle Politiche sociali
Direzione generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Sociali
U.O.D. _____ Servizio Territoriale Provinciale _____

Alla U.O.D. Formazione Professionale
– Codice 50-11-04 -

PEC: _____

All'Agenzia Formativa: _____

PEC: _____

Oggetto: Rilascio di Nulla Osta – Svolgimento Esami Finali.

Vista la richiesta di svolgimento degli esami finali presentata dall'Agenzia Formativa _____, Codice Fiscale _____
Codice di accreditamento _____ acquisita al protocollo regionale con n. _____ del _____
relativa al Corso n° _____.
Titolo del percorso formativo: _____ Cod.ID _____;
Titolo previsto in uscita: _____;
Edizione corsuale: _____ Cod. ID _____;
Attestazione in esito al percorso formativo: Certificato di Qualificazione Professionale / Attestato di Abilitazione /
Attestato di Abilitazione-Aggiornamento (specificare la scelta)/Attestato di Frequenza e Profitto;
Sede operativa di erogazione del corso di formazione professionale: _____;
Data Inizio Corso _____; Data Fine Corso _____; ore complessive _____;

Visti:

la Delibera della Giunta Regionale n° _____ del _____;
il Decreto Dirigenziale n° _____ del _____;
la Nota Prot. _____ del _____;

Verificati:

nell'ambito del controllo documentale finale effettuato in data _____ gli atti e la documentazione
relativi all'edizione corsuale n. _____ del suddetto percorso formativo autorizzato a mezzo del Decreto Dirigenziale n° _____
del _____ e/o la Nota Prot. _____ del _____

Si esprime NULLA OSTA

allo svolgimento degli esami finali del corso di formazione professionale, così come sopra identificato.
Viste le risultanze del controllo, si ammettono a sostenere gli esami i seguenti allievi:

	COGNOME	NOME	Codice fiscale	Ore presenza
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Durante lo svolgimento del corso sono state effettuati controlli/visite ispettive in loco ☐ SI ☐ NO in data __/__/__.

Funzionari incaricati del controllo _____

Il Funzionario

.....

Il Dirigente della UOD _____
S.T.P. _____

.....

**Allegato 13****VERBALE D'ESAME
(FAC-SIMILE)**

Regione Campania
Estremi Provvedimento Autorizzazione Formazione Autofinanziata

Denominazione percorso formativo
"XXXXXXXXXXXXXX"

VERBALE DELL'ESAME FINALE PER IL CONSEGUIMENTO DI _____¹

Nel giorno xx del mese di dell'anno....., alle ore xx:xx, presso XXXXXXXXXXXX sito/a in XXXXXX (XX), alla via/piazza XXXXXXXXXXXX n....., a seguito della nomina prot. xxxxxxxx del xxxxxxxx, si insedia la Commissione Esaminatrice per le prove finali del Corso "XXXXXXXXXXXXXX".

La Commissione risulta così costituita (come da Decreto di nomina allegato – All.):

Cognome e Nome	Ruolo
	Presidente
	Esperto SEP
	Membro Interno

(N.B. in caso di composizione differente da quella "ordinaria" indicata in tabella, provvedere a indicare i ruoli come da nomina)

La commissione è supportata da un Segretario verbalizzante nominato nella persona di:

Cognome e Nome

Il presidente da lettura del regolamento di funzionamento della Commissione di cui alla D.G.R. _____, chiarendo, in particolare, l'articolazione della prova d'esame ed i criteri di valutazione.

(eventuale) La Commissione determina di individuare il/i seguenti criteri aggiuntivi di valutazione, ulteriori rispetto a quelli ordinariamente previsti, con la seguente motivazione

La Commissione verifica la congruità della sede allo svolgimento delle prove e, acquisito l'elenco degli allievi (All.....), sottoscritto dal Responsabile del Soggetto attuatore, dal quale risultano ammessi all'esame n. XX allievi, procede alla preparazione delle tracce per le prove d'esame. Nello specifico si procede come descritto di seguito:

- Per quanto concerne la prova scritta: 1) vengono predisposte tre diverse prove. Le 3 prove vengono siglate dal Presidente e dal Segretario e vengono sigillate in altrettante buste numerate all'esterno da 1 a 3. Sulle buste il Presidente e il Commissario appongono la loro sigla in corrispondenza della linea di chiusura delle stesse.
- Per quanto concerne la prova orale, da espletarsi mediante colloquio individuale, la Commissione determina di impostare lo stesso in termini di: a) specificazione e approfondimento di quanto emerso dalla prova scritta espletata dal candidato, con particolare riferimento ad eventuali risposte sbagliate o non date; b) approfondimento dei contenuti di cui allo standard professionale di riferimento. (eventualmente si indichino diversi o ulteriori criteri).

¹ Specificare se trattasi di Abilitazione o Abilitazione/Aggiornamento (riportando gli estremi normativi di riferimento) ovvero di Attestato di Frequenza e Profitto.



La Commissione determina dunque di procedere immediatamente all'espletazione della prima prova prevista.

Alle ore la Commissione procede a rilevare la presenza dei candidati e al loro riconoscimento dei candidati, mediante il prospetto in allegato. Risultano presenti i seguenti candidati:

Cognome	Nome

(eventuale) Risultano assenti i seguenti candidati:

(eventuale) Fare menzioni di eventuali comunicazioni o documenti giustificativi fatti recapitare alla Commissione da parte dei candidati assenti.

Alle ore..... la Commissione dà inizio alle operazioni preliminari alla prova scritta. Il/La candidato/a estrae una delle tre buste con le tracce di prova predisposte dalla Commissione. Risulta estratta la busta n..... Il medesimo candidato procede all'apertura delle altre 2 buste e constata che esse contengono 2 prove differenti tra loro e da quella estratta. Il candidato appone la propria firma su tutti e tre i fogli.

Il Presidente dispone che il Segretario provveda alla riproduzione della traccia estratta in congruo numero di copie. Il tempo necessario alla predisposizione delle copie è utilizzato dal Presidente per comunicare ai candidati le modalità di svolgimento dell'esame e il comportamento da tenere durante lo stesso. In particolare, il Presidente precisa che è fatto divieto di utilizzare, in qualsiasi modo, a pena di annullamento della prova d'esame, telefoni cellulari, smartphone e altri dispositivi elettronici. E altresì fatto divieto di utilizzo di materiali e testi di qualsiasi natura, eccezione fatta per dizionari di lingua italiana, di cui la Commissione si riserva di controllare i contenuti. Ai candidati viene raccomandato di non comunicare con i colleghi durante la prova e viene inoltre precisato il divieto di abbandonare temporaneamente l'aula durante lo svolgimento della stessa.

I fogli con la prova scritta, ognuno siglato dal Presidente, vengono consegnati ai candidati, agli stessi viene anche consegnata una busta dove inserire l'elaborato alla fine dello svolgimento e una busta più piccola contenente un foglio sul quale indicare il proprio nome e cognome. Viene loro precisato che, prima di consegnare la busta più piccola, contenente il nome e il cognome, deve essere chiusa e inserita insieme all'elaborato nella busta più grande e che



anche questa deve essere chiusa. In nessun caso sull'elaborato e sulle buste devono risultare apposti segni di alcun tipo, a pena di annullamento della prova.

Alle ore..... la prova ha inizio. Posto che ai candidati viene concesso un tempo di..... minuti per svolgere la prova, viene ad essi specificato che sono tenuti a consegnare l'elaborato entro e non oltre le ore.....

Durante lo svolgimento della prova i due Commissari sono sempre rimasti in aula e hanno constatato il regolare svolgimento della stessa.

Alle ore..... tutti i candidati hanno consegnato l'elaborato, secondo le modalità previste.

La Commissione dà inizio alla correzione delle prove scritte. Le buste consegnate dai candidati vengono mescolate. Dopodiché, in sequenza, ogni busta grande viene aperta, l'elaborato viene valutato applicando i criteri previsti. Su ogni elaborato viene scritto il punteggio conseguito. L'elaborato viene riposto nella propria busta. Al termine della correzione di tutti gli elaborati, si procede all'apertura delle buste contenenti i nominativi dei candidati, così da associare gli elaborati ai candidati che li hanno prodotti.

In esito alla prova scritta risultano ammessi alla prova orale i seguenti candidati:

<i>Cognome e nome</i>	<i>Punteggio conseguito</i>	<i>Ammesso/Non ammesso</i>

Il Presidente dispone che il Segretario provveda ad affiggere rapidamente gli esiti della prova scritta all'albo di questa sede ospitante. Ciò avviene alle ore.....

La Commissione si aggiorna alle ore..... per procedere all'espletamento della prova orale.

Alle ore..... la Commissione si ritrova per procedere alla prova orale. I colloqui sono aperti al pubblico. Al termine di ogni colloquio i presenti vengono invitati ad uscire per consentire alla Commissione di esprimere la valutazione sullo stesso.



Al termine dei colloqui:

- 1) Risultano di aver superato la prova orale e pertanto di aver conseguito l'idoneità, i seguenti candidati:

<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Esito</i>
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO
		IDONEO

- 2) Risultano di non aver superato la prova orale e pertanto di non aver conseguito l'idoneità, i seguenti candidati:

<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Esito</i>
		NON IDONEO
		NON IDONEO
		NON IDONEO
		NON IDONEO

Il Presidente dispone che il Segretario provveda ad affiggere gli esiti finali dell'esame, all'albo di questa sede ospitante. Ciò avviene alle ore.....

Viene inoltre disposto che il Segretario provveda a consegnare il presente verbale corredato di allegati (che ne costituiscono parte integrante) all'Ufficio Regionale competente, mentre la restante documentazione d'esame (buste contenenti le tracce di prove, elaborati dei candidati, ecc.) siano custoditi ed archiviati a cura del Soggetto attuatore.

Data lettura di questo verbale predisposto dal Segretario, la commissione dichiara chiusi i lavori e alle ore..... si scioglie.

Letto, confermato e sottoscritto, in (indicare città), il indicare data.



Firme

Il Segretario

.....

Il Presidente

.....

Commissari

.....

.....

Allegati al presente verbale:

Allegato ... – Copia del Decreto di nomina della Commissione

Allegato ... – Elenco presenze dei candidati con estremi riconoscimento e firme



Format di "Elenco presenze dei candidati con estremi riconoscimento e firme"

Sede.....

Data..... Ora.....

<i>n.</i>	<i>Cognome</i>	<i>Nome</i>	<i>Luogo di nascita</i>	<i>Data di nascita</i>	<i>Cittadinanza</i>	<i>Doc (tipo)</i>	<i>Rilasciato da</i>	<i>in data</i>	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									

Note eventuali:

Il Presidente



GIUNTA DELLA REGIONE CAMPANIA
DIREZIONE GENERALE PER L'ISTRUZIONE, LA FORMAZIONE, IL LAVORO E POLITICHE GIOVANILI
U.O.D. _____

VERBALE DI CONTROLLO
SULLE
ATTIVITA' DI FORMAZIONE PROFESSIONALE AUTOFINANZIATA

Il giorno ____/____/_____, presso (compilare la sezione interessata):

- gli Uffici Regionali dell'UOD _____/ S.T.P. di _____
- La Sede Operativa dell'Agenzia Formativa Ospitante _____
comune di _____ Prov. (____) indirizzo _____
- La Sede Stage o Tirocinio presso il Soggetto Ospitante _____
comune di _____ Prov. (____) indirizzo _____

I Sigg. _____; _____ incaricati dal
Dirigente della U.O.D. sopra rappresentata con nota n° ____ del _____, hanno effettuato un controllo documentale
/ in loco sul Corso n. _____ Titolo della Qualificazione / Idoneità-Abilitazione / Attestato frequenza e profitto
_____ attivato dall'Agenzia Formativa _____ presso
la sede operativa ubicata nel Comune di _____ indirizzo
_____.

(nel caso di visita ispettiva in loco)

La visita ispettiva ha inizio alle ore ____.

Per l'Agenzia Formativa è presente il Sig. _____,
nato/a _____, il ____/____/_____, e residente in _____
Prov. (____) Via _____, in qualità di Legale Rappresentante / Delegato, identificato
con il documento di riconoscimento n. _____ del ____/____/_____, rilasciato
da _____ (per l'eventuale atto di delega riportare gli estremi _____).

RIEPILOGO ATTIVITA' FORMATIVA				
Corso n.ID (Ediz.)	Autorizzato con / Nota Prot. ____ del _____	Durata in ore		
Denominazione Agenzia Formativa				

Responsabile del corso			
Titolo corso (denominazione)			
Data Inizio Corso		Data prevista di Fine Corso	
Corso in FAD	SI	NO	
Prot. e data vidimazione Registro di Classe			
Prot. e data vidimazione Registro Protocollo			
Prot. e data vidimazione Registro Rilascio Attestati			
Data Comunicazione di Inizio Corso (da I.C. SIFORMA)		Data TUI (al 20% monte ore corso)	
N. Allievi come da SIFORMA.			
N. allievi ritirati da SIFORMA		N. allievi esclusi	
.....			
.....			

(Nel caso di visita ispettiva in loco)

CONFORMITA'	SI	NO
L'Agenzia Formativa ha compilato correttamente la modulistica inerente il Fascicolo Allievi		
La documentazione allievi è completa di:	Modulo iscrizione (all.6)	
	Copia Documento d'identità	
	Codice fiscale	
	Copia del Titolo di studio conforme	
	Crediti formativi (se applicabil)	
Nel corso vi sono allievi immigrati da Paesi dell'Unione Europea (Indicare il numero nella Colonna "SI", oppure inserire la "X" nella Colonna "NO")		
Nel corso vi sono allievi immigrati da Paesi Extra Unione Europea (Indicare il numero nella Colonna "SI", oppure inserire la "X" nella Colonna "NO")		
In caso di presenza di Allievi immigrati da Paesi extra Unione Europea indicare se in possesso di "REGOLARE" permesso di soggiorno in corso di validità		
Denuncia assicurativa all'INAIL comprendente i nominativi di tutti gli Allievi		
Denuncia assicurativa all'INAIL comprendente i nominativi di tutti i Docenti		
Convenzione con Soggetti Ospitanti lo STAGE inserite in SIFORMA (se previsto da progetto)		
I nominativi degli Allievi sui registri di Classe o Stage/Tirocinio corrispondono a quelli inseriti nella Tabella Allievi in SIFORMA?		
Presenza in aula degli Allievi (nella Colonna "SI" indicare il numero di Allievi presenti oppure nella Colonna "NO" indicare Tutti Assenti)		
Presenza degli Allievi presso il Soggetto Ospitante lo STAGE (nella Colonna "SI" indicare il numero di Allievi presenti sul numero di Allievi previsti - oppure nella Colonna "NO" indicare "Tutti Assenti")		
.....		

PERSONALE DOCENTE E NON DOCENTE		
Presenza della documentazione contrattuale inerente il Personale Docente e Non Docente		
Presenza dei Curriculum Vitae del Personale Docente		
Il titolo di studio del Personale Docente è coerente con i contenuti didattici delle Unità Formative / Moduli / Key Competence oggetto di insegnamento Teorico / Pratico ?		
Risulta agli atti (in SIFORMA) la dichiarazione di regolarità del rapporto giuridico ed economico con il personale docente ?		
.....		
.....		
DIDATTICA		
Tenuta dei registri regolare (assenze e presenze di allievi e personale docente regolarmente registrate e corrispondenti ai riepiloghi su SIFORMA)		
Idoneità delle risorse strumentali e dell'Aula / Laboratorio in relazione alle attività formative da realizzarsi e conformi a quanto indicato nel progetto approvato		
Regolarità del programma didattico eseguito rispetto a quanto previsto dal calendario e dal progetto autorizzato su SIFORMA		
.....		
.....		
.....		
ACCREDITAMENTO		
Decreto Accreditamento Sede Operativa e relativa validità		
Decreto Accreditamento FAD e relativa validità		
.....		

La visita ispettiva si conclude alle ore ____/____.

(Nel caso di controllo documentale d'Ufficio)

DOCUMENTAZIONE CONTROLLATA	
1.....	
2.....	
3.....	
.....	
INTEGRAZIONI RICHIESTE	
1..... tramite	
2..... tramite	
3..... tramite	
.....	

L'esito del controllo è	POSITIVO	NEGATIVO
L'esito del controllo risulta essere POSITIVO / NEGATIVO per quanto esposto di seguito: <i>(descrivere le difformità riscontrate nel controllo)</i>		
DESCRIZIONE DELLE IRREGOLARITA' RISCONTRATE		

ALTRE ATTIVITA' FORMATIVE IN FASE DI REALIZZAZIONE NELLA SEDE il giorno __/__/____:

ATTIVITA' FORMATIVA N.1					
Corso n. (Ediz.)		Autorizzato Nota Prot. ____ del _____		Durata in ore	
Titolo					
Allievi iscritti	Allievi presenti		Docente		
Eventuali irregolarità riscontrate					

ATTIVITA' FORMATIVA N.....					
Corso n. (Ediz.)		Autorizzato con Nota Prot. ____ del _____		Durata in ore	
Titolo					
Allievi iscritti	Allievi presenti		Docente		
Eventuali irregolarità riscontrate					

Luogo , data e ora _____, ____/____/____ - ore ____h____.

I Funzionari incaricati del controllo

Per l'Agenzia Formativa

(nel caso di visita ispettiva in loco)

L'Ente potrà fornire le proprie controdeduzioni, entro e non oltre 7 giorni lavorativi successivi alla data odierna, **alla UOD** Controlli e Vigilanza sugli interventi – Napoli - Centro Direzionale Is. A/6 – Piano III - da trasmettere a mezzo PEC all'indirizzo: dg11.verificheinloco@pec.regione.campania.it.



Decreto Dirigenziale n. 1615 del 20/12/2018

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 11 - DG PER L'ISTRUZIONE LA FORMAZIONE, IL LAVORO E
LE POLITICHE GIOVANILI

Oggetto dell'Atto:

D.D. N. 231 DEL 12/03/18 - "APPROVAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DEI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (I.EF.P.) AA. SS. 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021" - APPROVAZIONE DEGLI ESITI.-

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a) con Regolamento (UE) n. 1311 del 2 dicembre 2013, il Consiglio dell'Unione Europea ha stabilito il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014/2020;
- b) con deliberazione n. 527 del 9 dicembre 2013, la Giunta Regionale ha approvato il "Documento strategico Regionale" in cui sono definiti gli obiettivi di sviluppo regionale;
- c) con Regolamento (UE) n. 1303 del 17 dicembre 2013, il Parlamento ed il Consiglio Europeo, hanno dettato disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo Europeo di Sviluppo Regionale, sul Fondo Sociale Europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;
- d) con Regolamento (UE) n. 1304 del 17 dicembre 2013, il Parlamento e il Consiglio europeo hanno stabilito i compiti del Fondo sociale europeo (FSE) e abrogato il Regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio;
- e) con Decisione di esecuzione C(2014) 4969 del 11 Luglio 2014, la Commissione ha approvato il Programma Operativo Nazionale per l'attuazione dell'Iniziativa Europea per l'Occupazione dei Giovani tra i Programmi Operativi Nazionali finanziati dal FSE;
- f) con deliberazione n. 282 del 18 luglio 2014 la Giunta Regionale ha approvato ed adottato i Documenti di sintesi del POR Campania FESR 2014-2020 e del POR Campania FSE 2014-2020;
- g) con Decisione n. C(2015)5085/F1 del 20 luglio 2015 la Commissione europea ha approvato il Programma Operativo "POR Campania FSE" per il sostegno del Fondo sociale europeo nell'ambito dell'obiettivo "Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione" per la Regione Campania in Italia CCI 2014IT05SFOP020;
- h) con Deliberazione n. 388 del 2 settembre 2015, la Giunta Regionale ha preso atto dell'approvazione della Commissione europea del Programma Operativo Fondo Sociale Europeo (PO FSE) Campania 2014/2020;
- i) con Deliberazione n. 719 del 16 dicembre 2015, la Giunta Regionale ha preso atto della metodologia e dei criteri di selezione delle operazioni approvati dal Comitato di Sorveglianza del 25 novembre 2015;
- j) con Deliberazione n. 112 del 22 marzo 2016 recante "Programmazione attuativa generale POR CAMPANIA FSE 2014 – 2020", è stato definito il quadro di riferimento per l'attuazione delle politiche di sviluppo del territorio campano, in coerenza con gli obiettivi e le finalità del POR Campania FSE 2014-2020, nell'ambito del quale riportare i singoli provvedimenti attuativi, al fine di garantire una sana e corretta gestione finanziaria del Programma stesso nonché il rispetto dei target di spesa previsti dalla normativa comunitaria;
- k) con Deliberazione n. 191 del 3 maggio 2016 della Giunta Regionale sono stati istituiti i capitoli di spesa nel bilancio gestionale 2016-2018, in applicazione delle disposizioni introdotte dal D. Lgs. n. 118/2011 ed è stata attribuita la responsabilità gestionale di detti capitoli alla competenza della U.O.D. 02 "Gestione Finanziaria del POR FSE Campania" della Direzione Generale 51.01 Programmazione Economica e Turismo;
- l) con Deliberazione n. 742 del 20 dicembre 2016 la Giunta Regionale ha approvato il "Sistema di Gestione e di Controllo" (Si.Ge.Co.) del POR Campania FSE 2014-2020;
- m) con Decreto Dirigenziale n. 148 del 30 dicembre 2016 l'Autorità di Gestione ha approvato il Manuale delle procedure di gestione, le Linee Guida per i beneficiari ed il Manuale dei controlli di primo livello del POR Campania FSE 2014-2020 e relativi allegati;
- n) con Decreto Dirigenziale n. 17 del 23 giugno 2017, a seguito delle osservazioni formulate dalla Commissione Europea, sono stati aggiornati il Manuale delle procedure di gestione ed il

Manuale dei controlli di primo livello del POR Campania FSE 2014-2020;

- o) con la Decisione di esecuzione C(2017) 8927 del 18 Dicembre 2017 che modifica la richiamata Decisione C (2014) 4969, la Commissione Europea ha approvato la riprogrammazione delle risorse del Programma Operativo Nazionale Iniziativa Occupazione Giovani;
- p) con Decreto Dirigenziale n.281 del 30/11/2018 sono stati aggiornati il Manuale delle procedure di gestione, delle Linee guida per i Beneficiari e del Manuale dei Controlli di Primo Livello e dei relativi allegati;
- q) con D.G.R. n. 245 del 24/04/2018, pubblicata sul BURC n. 32 del 30/04/2018, la Regione Campania prende atto della Decisione C(2018)1690/F1 del 15 marzo 2018 assunta dalla Commissione Europea relativamente al POR Campania FSE 2014/2020;

PREMESSO altresì che

- a) la Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'art.4 del D.Lgs 28 agosto 1997 n.281, ha sancito in data 24 settembre 2015 (Repertorio atti n. 158/CSR) un accordo sul progetto sperimentale recante "Azioni di accompagnamento, sviluppo e rafforzamento del sistema duale nell'ambito dell'Istruzione e Formazione Professionale";
- b) la Delibera di Giunta Regionale n. 735 del 16/12/2015 recante "Schema di protocollo di intesa tra Regione Campania e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali per l'attuazione del progetto sperimentale denominato azioni di accompagnamento sviluppo e rafforzamento del sistema duale nell'ambito della istruzione e formazione professionale" ha recepito le linee programmatiche dell'Accordo sancito in conferenza Stato regioni del 24 settembre 2016;
- c) la Delibera di Giunta Regionale n. 624 del 09/10/2017 ha programmato risorse pari ad euro 3.906.000,00 per l'implementazione dell'offerta di istruzione e formazione professionale promossa dalle Agenzie Formative, e precisamente finalizzate all'attivazione di:
 - Percorsi triennali leFP promossi delle Agenzie Formative accreditate;
 - Percorsi annuali per il reinserimento dei giovani 15/18 anni in Diritto Dovere all'Istruzione e alla Formazione (DDIF);
- d) la Delibera di Giunta Regionale n. 663 del 31/10/2017 ha programmato risorse pari ad euro 3.500.000,00, a valere sul POR Campania FSE 2014/2020, Obiettivo specifico 12 "riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica formativa" azione 10.1.7 "Percorsi formativi di IFP" da realizzarsi nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia di percorsi di leFP, con particolare riferimento al decreto legislativo n. 226 del 2005 ed alle figure del Repertorio Nazionale dell'Offerta di Istruzione e Formazione Professionale finalizzate al rafforzamento del sistema duale in Campania;
- e) con Delibera di Giunta Regionale 728 del 6/11/2018, si è provveduto ad istituire nel bilancio gestionale 2018 un nuovo capitolo di entrata n. E01241 in capo alla UOD 04, Formazione Professionale, incardinata nella Direzione Generale Istruzione, Formazione, Lavoro e Politiche Giovanili 50-11, avente come denominazione "Azioni di accompagnamento, sviluppo e rafforzamento del sistema duale nell'ambito dell'Istruzione e Formazione Professionale" ed un nuovo capitolo di spesa U05441 denominato "Azioni di accompagnamento, sviluppo e rafforzamento del sistema duale nell'ambito dell'Istruzione e Formazione Professionale – contributi a Imprese (Agenzie Formative)"iscrivendoci, contestualmente, in termini di competenza e di cassa la somma complessiva di € 1.839.025,00 per l'E.F.2018;
- f) con la Delibera di Giunta Regionale n. 880 del 17/12/2018 Programma Operativo Nazionale-Iniziativa Occupazione Giovani- Programma Garanzia Giovani- Nuova Fase- Integrazione, sono state destinate le risorse a valere sulla misura 2B per l'importo di complessivi € 10.000.000,00, di cui €3.739.500,00 a valere sull'Asse I e € 6.260.500,00 a valere sull'Asse 1 bis, al finanziamento dei progetti ammissibili sull'Avviso Pubblico di cui al DD n. 231 del 12/03/2018 adottato dalla competente Direzione Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili;

DATO ATTO che

- a) con D.D. 231 del 12/3/2018, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Campania numero 22 del 12/03/2018, è stato approvato, sulla base delle indicazioni programmatiche contenute nelle delibere di Giunta regionale n 624/2017 e 663/2017, l'Avviso pubblico per il finanziamento di percorsi formativi di Istruzione e Formazione Professionale (leFP) aa.ss. 2018/2019, 2019/2020 e 2020/2021”;
- b) l'art. 5 del citato Avviso prevede, in caso di eventuali ulteriori risorse, la possibilità di scorrimento della graduatoria, fino a saturazione delle stesse;
- c) pertanto, così come previsto dall'avviso di cui al D.D. 231/2018, la somma complessiva destinata al finanziamento dei percorsi di accompagnamento, sviluppo e rafforzamento del sistema duale nell'ambito dell'Istruzione e Formazione Professionale è pari a € 19.245.025,00;

CONSIDERATO che

- alla data del 11/04/2018, termine di scadenza prevista all'Avviso, risultano pervenute agli uffici competenti, n. 180 istanze progettuali, dato di assoluto rilievo in considerazione delle vulnerabilità del contesto territoriale rispetto al tema;
- con Decreto dirigenziale n. 464 del 3/5/2018 è stato nominato il Nucleo di Valutazione per la verifica della ammissibilità e la valutazione di idoneità tecnica e finanziaria dei progetti pervenuti;
- a) con la DGR 880 del 17/12/2018 si è inteso dare piena continuità alle iniziative avviate a valere sul POR FSE 2014/2020 allo scopo di assicurare un sistema integrato di politiche rivolte ai giovani con l'obiettivo di supportarli nella crescita professionale e nella ricerca di un lavoro nonché nei percorsi di inserimento lavorativo, rappresentando un obiettivo comune, sia del POR FSE che del PAR Campania Garanzia Giovani, definire un sistema di offerta tempestiva di studio o lavoro per i giovani rafforzando l'azione di prevenzione e contrasto alla dispersione scolastica e favorendo un inserimento più immediato dei giovani NEET nel mondo del lavoro e costituendo un intervento che sia preventivo rispetto al fenomeno.

PRESO ATTO che

- a) i componenti del Nucleo hanno provveduto alla verifica dell'ammissibilità e dell'idoneità tecnica e finanziaria delle proposte presentate;
- b) la valutazione delle istanze è stata svolta dal Nucleo nel rispetto dei criteri indicati nell'Avviso e che le risultanze della stessa sono state trasmesse con nota prot. n. 783920 del 10/12/2018 e acquisite agli atti del responsabile del procedimento;
- c) secondo quanto previsto dall'avviso sono ammesse a finanziamento le proposte progettuali con punteggio pari ad almeno 70 punti su 100, sulla base della graduatoria redatta dal Nucleo per la valutazione;

RITENUTO di dover

- a) prendere atto della verifica della ammissibilità e la valutazione di idoneità tecnica e finanziaria;
- b) prendere atto delle graduatorie predisposte dal Nucleo di valutazione di cui agli allegati A1, A2, B1, B2, C1, C2, D che formano parte integrante del presente Decreto;
- c) rinviare a successivo provvedimento l'assunzione dell'impegno contabile della somma complessiva di € 19.245.025,00 di cui:
 - € 3.500.000,00 a valere sul POR Campania FSE 2014/2020, Obiettivo Specifico 12 “riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica formativa” Azione 10.1.7 “Percorsi formativi di leFP”, per il finanziamento, fino ad esaurimento delle risorse, delle prime annualità;
 - € 10.000.000,00 a valere sulla Misura 2B del Nuovo Piano Attuativo Regionale “Garanzia Giovani”, approvato con la DGR N. 880 del 17/12/2018, per il finanziamento, fino ad esaurimento delle risorse, delle seconde e terze annualità;
 - € 5.745.025,00 a valere sulle risorse nazionali di cui alla L. n.144/99, per il finanziamento,

fino ad esaurimento delle risorse, delle restanti annualità;

RITENUTO altresì di

- a) poter finanziare n. 45 percorsi triennali n. 13 percorsi annuali i cui soggetti beneficiari sono indicati, rispettivamente, negli allegati A1 e A2;
- b) poter stabilire che avverso il presente atto è ammessa, nel termine di 10 gg. dalla data di pubblicazione del presente Decreto sul BURC, richiesta di chiarimenti da formulare a mezzo PEC al seguente indirizzo sistemaduale@pec.regione.campania.it;
- c) dover pubblicare il presente provvedimento unitamente agli allegati che lo fondano sul BURC, sul portale della Regione Campania www.regione.campania.it e sul portale del Por FSE Campania 2014 -2020 www.fse.regione.campania.it;
- d) dover disporre che la pubblicazione del presente atto sul BURC e sul sito web della Regione Campania ha valore di notifica agli interessati;
- e) di dover assolvere, contestualmente all'adozione del presente atto, agli obblighi di trasparenza di cui al D.lgs n. 33/2013, artt. 26 e 27;
- f) poter inviare il presente provvedimento all'Autorità di Gestione POR Campania FSE 2014-2020, agli Assessorati regionali competenti, al BURC ai fini della sua pubblicazione

VISTI

- a) il Decreto Legislativo n. 226 del 17 ottobre 2005, e successive modificazioni, al capo III, che definisce i livelli essenziali dei Percorsi di Istruzione e Formazione Professionale (artt. 15- 22), delineando le condizioni per la messa a regime del sistema di leFP (art. 27 c. 2) e per il passaggio della competenza esclusiva del rilascio della qualifica professionale alle Regioni (art. 27 c. 7);
- b) l'Accordo in Conferenza Unificata del 29 aprile 2010 che sancisce l'avvio e la messa a regime dei percorsi di Istruzione e Formazione di cui al capo III del D. Lgs 226/05, - in concomitanza con il riordino del sistema di Istruzione, di cui all'art. 64, comma 4. del Decreto Legge n.112/08, convertito con Legge n.133/08 - nonché l'attuazione del primo anno di detti percorsi, ai sensi dell'art. 27 comma 2 del D.Lgs n. 226/05;
- c) lo "Schema di Protocollo di intesa tra Regione Campania e Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali per l'attuazione del progetto sperimentale denominato azioni di accompagnamento sviluppo e rafforzamento del sistema duale nell'ambito della istruzione e formazione professionale" approvato con D.G.R. n. 735 del 16/12/2015;
- d) il D.P.R. n.161 del 18/07/2016 di conferimento dell'incarico di Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione il Lavoro e le Politiche Giovanili alla D.ssa Maria Antonietta D'Urso;
- e) la nota Prot 16554 del 19/12/2018 l'ANPAL ha espresso parere positivo in merito alla possibilità di finanziare quota parte dei progetti ammissibili dell'Avviso Pubblico di cui al D.D. n.231 del 12/03/2018 con risorse programmate sulla Misura 2B del PAR Nuova Garanzia Giovani;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOD 50.11.04, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale per l'Istruzione, la Formazione, il Lavoro e le Politiche Giovanili

DECRETA

per le motivazioni indicate in narrativa, che si intendono qui di seguito riportate integralmente, di:

- a) prendere atto della verifica della ammissibilità e la valutazione di idoneità tecnica e finanziaria;
- b) prendere atto delle graduatorie predisposte dal Nucleo di valutazione di cui agli Allegati A1, A2, B1, B2, C1, C2, D che formano parte integrante del presente decreto;
- c) rinviare a successivo provvedimento l'assunzione dell'impegno contabile della somma complessiva di € 19.245.025,00 di cui:
 - a. € 3.500.000,00 a valere sul POR Campania FSE 2014/2020, Obiettivo Specifico 12

“riduzione del fallimento formativo precoce e della dispersione scolastica formativa”
Azione 10.1.7 “Percorsi formativi di leFP”, per il finanziamento, fino ad esaurimento delle risorse, delle prime annualità;

- b. € 10.000.000,00 a valere sulla Misura 2B del Nuovo Piano Attuativo Regionale “Garanzia Giovani”, approvato con la DGR N. 880 del 17/12/2018, per il finanziamento, fino ad esaurimento delle risorse, delle seconde e terze annualità;
- c. € 5.745.025,00 a valere sulle risorse nazionali di cui alla L. n.144/99, per il finanziamento, fino ad esaurimento delle risorse, delle restanti annualità;
- d) finanziare n. 13 percorsi annuali e n. 45 percorsi triennali i cui soggetti beneficiari sono indicati, rispettivamente, negli allegati A1 e A2;
- e) stabilire che avverso il presente atto è ammessa, nel termine di 10gg. dalla data di pubblicazione del presente Decreto sul BURC, richiesta di chiarimenti da formulare a mezzo PEC al seguente indirizzo sistemaduale@pec.regione.campania.it;
- f) pubblicare il presente provvedimento, unitamente agli allegati (A1, A2, B1, B2, C1, C2, D) che lo fondano, sul BURC, sul portale della Regione Campania www.regione.campania.it e sul portale del Por FSE Campania 2014 -2020 www.fse.regione.campania.it;
- g) disporre che la pubblicazione del presente atto sul BURC e sul sito web della Regione Campania ha valore di notifica agli interessati;
- h) assolvere, contestualmente all'adozione del presente atto, agli obblighi di trasparenza di cui al D.lgs n. 33/2013, artt. 26 e 27;
- i) inviare il presente provvedimento all’Autorità di Gestione POR Campania FSE 2014-2020 – Garanzia Giovani-, agli Assessorati regionali competenti, al BURC ai fini della sua pubblicazione.

Dr.ssa Maria Antonietta D'Urso



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

<i>Numero</i>	<i>Codice Ufficio</i>	<i>Denominazione Ente</i>	<i>Comune Sede Operativa</i>	<i>Provincia Sede Operativa</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Indirizzo Qualifica In Uscita</i>	<i>Punteggio</i>	<i>Importo Finanziato</i>	<i>Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali</i>	<i>Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali</i>	<i>Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° III° annualità dei triennali</i>
1	38	In.Fo.Gio' srl	Caivano	Napoli	Operatore Meccanico		96,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
2	111	Gesfor srl	Pozzuoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Servizi di Sale Bar	93,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
3	40	Associazione Piemmei Napoli per la formazione	Napoli	Napoli	Operatore del Montaggio e Manutenzione delle Imbarcazioni da Diporto		83,50	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
4	24	Asmeform Soc.Consortile a r.l.	Napoli	Napoli	Operatore delle lavorazioni artistiche		83,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
5	47	Assofram s.r.l.	Casoria	Napoli	Operatore alla Riparazione dei Veicoli a Motore		82,50	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
6	140	MCG Consulting s.r.l.	Salerno	Salerno	Operatore dell'Abbigliamento		82,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
7	106	Formazione e Società	Battipaglia	Salerno	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	81,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

<i>Numero</i>	<i>Codice Ufficio</i>	<i>Denominazione Ente</i>	<i>Comune Sede Operativa</i>	<i>Provincia Sede Operativa</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Indirizzo Qualifica In Uscita</i>	<i>Punteggio</i>	<i>Importo Finanziato</i>	<i>Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali</i>	<i>Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali</i>	<i>Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° III° annualità dei triennali</i>
8	73	Consorzio Ro.Ma	Casoria	Napoli	Operatore dei sistemi e dei servizi logistici		80,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
9	130	Istituto Campano per la F.P. scarl	Montesarchio	Benevento	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		79,60	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
10	157	Psb srl	Ariano Irpino	Avellino	Operatore Grafico	Allestimento Multimediale	77,50	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
11	97	Fo.Svi.Ter.	Benevento	Benevento	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	76,50	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
12	147	Netcon Srl	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	75,50	€ 330.000,00	€ 330.000,00		
13	78	Cosvitec Società Consortile a r.l.	Napoli	Napoli	Operatore Amministrativo Segreteriale		75,00	€ 330.000,00	€ 330.000,00		



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
1	82	E.I.T.D.	Napoli	Napoli	Operatore dell'Abbigliamento		92,00	€ 330.000,00	€ 20.000,00	€ 90.000,00	€ 220.000,00
2	114	I.R.Fo.M. Società Cooperativa	Roccamare	Avellino	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		91,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
3	77	Consvip	Napoli	Napoli	Operatore dell'Abbigliamento		90,50	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
4	146	Netcon Srl	Napoli	Napoli	Operatore Meccanico		90,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
5	123	Intelliform Spa	Napoli	Napoli	Operatore del Mare delle Acque Interne		88,50	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
6	66	Cnos- Fap Napoli	Napoli	Napoli	Operatore dei sistemi e dei servizi logistici		88,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
7	134	La Tecnica Srl	Benevento	Benevento	Operatore Grafico	Stampe e Allestimento	86,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
8	180	Uniconsul Srl	Pagani	Salerno	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	83,80	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
9	128	Istituto Amato s.a.s.	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatore	83,60	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
10	132	La Piramide Srl	Nocera Inferiore	Salerno	Operatore del Benessere	Acconciatore	83,30	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
11	53	C.S.I. Formactions s.r.l.	Solofra	Avellino	Operatore dell'Abbigliamento		83,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
12	12	Alfa Forma s.r.l.	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore Elettrico		82,90	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
13	1	A.I.M. Formazione S.c.a r.l.	Napoli	Napoli	Operatore delle Calzature		82,80	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
14	80	Cultura Formazione e Progresso s.c.a r.l.	Pietralcina	Benevento	Operatore del Benessere	Acconciatore	82,70	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
15	116	Icaro Centro Studi Soc.Coop.	S.M.Capua Vetere	Caserta	Operatore Agricolo		82,40	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
16	43	Associazione Scuola Progetto Futuro e Volontariato	Avellino	Avellino	Operatore Meccanico		82,20	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
17	158	S.E.F. s.r.l.	Taurano	Avellino	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		82,10	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
18	102	For. Med	Mercato San Severino	Salerno	Operatore della Ristorazione		82,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
19	83	Enaip Impresa Sociale s.r.l.	Marigliane Ila	Napoli	Operatore del Benessere	Estetica	81,80	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
20	141	Meta Consorzio	Napoli	Napoli	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Servizi del Turismo	81,60	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
21	25	Associazione Apeiron	Scafati	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	81,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
22	18	As.For.In	Avellino	Avellino	Operatore Meccanico		80,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
23	148	New Skill s.r.l.	Napoli	Napoli	Operatore Amministrativo Segreteriale		78,20	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
24	16	Ami Training soc Coop	Brusciano	Napoli	Operatore Meccanico		78,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
25	69	Consorzio Focom	Pozzuoli	Napoli	Operatore del Montaggio e Manutenzione delle Imbarcazioni da Diporto		77,80	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
26	67	Cnos- Fap Napoli	Napoli	Napoli	Operatore alla Riparazione dei Veicoli a Motore	Rip parti e sistemi meccanici ed elettromeccanici del veicolo a motore	77,50	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
27	87	Erfap Uil Campania	Napoli	Napoli	Operatore Edile	Edilizia	77,40	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
28	71	Consorzio Is.Con	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	75,50	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
29	51	C.S.F. s.r.l.	Melito	Napoli	Operatore della Ristorazione	Servizi sala bar	75,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
30	48	Blue Zone Srls	Albanella	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	73,80	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
31	28	Associazione Cultura e Formazione	Scafati	Salerno	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		73,40	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
32	27	Associazione Centro Studi Politeia	Napoli	Napoli	Operatore Elettronico		73,00	€ 330.000,00		€ 110.000,00	€ 220.000,00
33	62	Centro Studi Eu.tropia Ricerca Formazione e Sviluppo	Castello di Cisterna	Napoli	Operatore ai Servizi di Vendita		72,50	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
34	75	Consorzio Tek Form	Conza della Campania	Avellino	Operatore Elettronico		72,00	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
35	85	Ente di Formazione Professionale Maxwell	Napoli	Napoli	Operatore di Impianti Termoidraulici		71,90	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
36	122	Input Data s.r.l.	Pozzuoli	Napoli	Operatore alla Riparazione dei Veicoli a Motore	Rip parti e sistemi meccanici ed elettromeccanici del veicolo a motore	71,80	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
37	14	Alla Violetta S.r.l.	Napoli	Napoli	Operatore del Benessere	Estetica	71,70	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
38	135	Ma.Gi.Al.Ma. Coop Sociale	San Prisco	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatura	71,60	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
39	109	Gesco Consorzio di Cooperative Sociali	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	71,50	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
40	64	Centro Studi Europa 2000	Vairano Scalo	Caserta	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		71,40	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio	Importo Finanziato	Fonte Finanziamento - Fondi Nazionali	Fonte Finanziamento - FSE (Fondo Sociale Europeo) - per I° annualità dei triennali	Fonte Finanziamento - Youth Guarantee (Garanzia Giovani) per II° e III° annualità dei triennali
41	162	Scuola di Formazione Professionale Costa srls	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatore	71,30	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
42	45	Associazione Terre Blu	Caserta	Caserta	Operatore Grafico	Multimedia	71,20	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
43	37	In.Fo.Gio' srl	Caivano	Napoli	Operatore del Benessere	Acconciatore	71,10	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
44	174	Socrates Soc. Coop.	Sala Consilina	Salerno	Operatore delle lavorazioni artistiche		71,00	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00
45	169	Semis s.r.l.	Casagiove	Caserta	Operatore Grafico	Stampe	70,90	€ 330.000,00	€ 110.000,00		€ 220.000,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

<i>Numero</i>	<i>Codice Ufficio</i>	<i>Denominazione Ente</i>	<i>Comune Sede Operativa</i>	<i>Provincia Sede Operativa</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Indirizzo Qualifica In Uscita</i>	<i>Punteggio</i>
1	26	Associazione Apeiron	Scafati	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	74,80
2	52	C.S.F. s.r.l.	melito	Napoli	Operatore della Ristorazione	Servizi sala bar	74,60
3	107	Formazione e Società	Battipaglia	Salerno	Operatore della Ristorazione	Servizi di sala e bar	74,40
4	44	Associazione Scuola Progetto Futuro e Volontariato	Napoli	Napoli	Operatore Meccanico		74,20
5	60	Centro FKT S.r.l.	Vallo della Lucania	Salerno	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		74,00
6	121	InfoThesi sas	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	73,80



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

<i>Numero</i>	<i>Codice Ufficio</i>	<i>Denominazione Ente</i>	<i>Comune Sede Operativa</i>	<i>Provincia Sede Operativa</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Indirizzo Qualifica In Uscita</i>	<i>Punteggio</i>
7	79	Cosvitec Società Consortile a r.l.	Napoli	Napoli	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Servizi del Turismo	73,00
8	41	Associazione Piemmei Napoli per la formazione	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Servizi di Sala Bar	72,00
9	160	S.T.A.M.P.A. Soc Coop arl	Napoli	Napoli	Operatore Agricolo	Coltivazione Arboree, Erbacee, Ortifloricole	70,50
10	119	ICF	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore Meccanico		70,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
1	153	Per.Form s.r.l.	Mariglianella	Napoli	Operatore ai Servizi di Vendita		70,60
2	166	Sem Più s.a.s. di Parente Rita	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	70,30
3	101	Fondazione Oiermo Pro Juventute	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore Elettrico		70,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
1	124	Intelliform Spa	Napoli	Napoli	Operatore del Mare delle Acque Interne		68,40
2	11	Agenzia Formativa Università Popolare di Caserta	Caserta	Caserta	Operatore Amministrativo Segreteriale		67,50
3	76	Consul Service soc Coop	Napoli	Napoli	Operatore Grafico	Stampa	64,50
4	131	La Girella Soc.Coop.	Avellino	Avellino	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		61,50
5	91	Eurosoft s.r.l.	Pozzuoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	61,00
6	155	Percorsi per Crescere	Lusciano	Caserta	Operatore Amministrativo Segreteriale	Segretariale	60,00
7	175	Socrates Soc. Coop.	Sala Consilina	Salerno	Operatore del Benessere	Estetica	59,00
8	145	Multinet	Angri	Salerno	Operatore Amministrativo Segreteriale	Segretariale	58,00
9	34	Associazione Formland	Qualiano	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	54,00
10	89	Euroformazione s.r.l.	Atripalda	Avellino	Operatore Meccanico		51,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
11	94	FO.SA.PA. S.r.l.	Teggiano	Salerno	Operatore Meccanico	Operatore Meccanico	43,50
12	95	FO.SA.PA. S.r.l.	Teggiano	Salerno	Operatore Elettrico		43,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

<i>Numero</i>	<i>Codice Ufficio</i>	<i>Denominazione Ente</i>	<i>Comune Sede Operativa</i>	<i>Provincia Sede Operativa</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Indirizzo Qualifica In Uscita</i>	<i>Punteggio</i>
1	103	For. Med	Mercato San Severino	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza		69,80
2	23	Asmeform Soc.Consortile a r.l.	Napoli	Napoli	Operatore delle lavorazioni artistiche		69,60
3	136	Ma.Gi.Al.Ma. Coop Sociale	San Prisco	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	69,50
4	129	Istituto Amato s.a.s.	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	69,40
5	99	Fondazione Cultura ed Innovazione	Napoli	Napoli	Operatore Meccanico	Aerospazio	69,30



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
6	171	Sfide srl	Battipaglia	Salerno	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		69,20
7	164	Selform Consulting s.r.l.	Aversa	Caserta	Operatore alla Riparazione dei Veicoli a Motore	Rip parti e sistemi meccanici ed elettromeccanici del veicolo a motore	69,10
8	6	ADIM srl	Napoli	Napoli	Operatore Elettrico		69,00
9	104	Formamentis s.r.l.	Battipaglia	Salerno	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	69,00
10	98	Fondazione Cultura ed Innovazione	Napoli	Napoli	Operatore Elettronico	Automotive	69,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
11	173	SGE Form s.r.l.	Capaccio	Salerno	Operatore del Benessere	Estetica	69,00
12	57	Centro di Formazione Professionale C.S.P.	Nocera Inferiore	Salerno	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		69,00
13	170	SFC	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Servizi di Sale Bar	69,00
14	96	Fo.Svi.Ter.	Torrecuso	Benevento	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	69,00
15	74	Consorzio Tek Form	Conza della Campania	Avellino	Operatore Meccanico		69,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
16	86	Ente di Formazione Professionale Maxwell	Napoli	Napoli	Operatore Elettrico		69,00
17	117	Icaro Centro Studi Soc.Coop.	S.M.Capua Vetere	Caserta	Operatore Elettronico		69,00
18	133	La Piramide Srl	Nocera Inferiore	Salerno	Operatore del Benessere	Estetica	69,00
19	163	Scuola di Formazione Professionale Costa	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	69,00
20	168	Semis s.r.l.	Casagiove	Caserta	Operatore Grafico	Allestimento Multimediale	69,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
21	36	Associazione Futura	Francolise	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatura	68,90
22	110	Gesfor srl	Pozzuoli	Napoli	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	68,80
23	81	Cultura Formazione e Progresso s.c.a r.l.	Pietralcina	Benevento	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		68,80
24	142	Meta Consorzio	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	68,80
25	112	Glocal s.r.l.	Battipaglia	Salerno	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		68,70



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
26	13	Alfa Forma s.r.l.	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore di promozione ed accoglienza turistica		68,60
27	151	Palmieri Srl	Napoli	Napoli	Operatore del Benessere	Estetica	68,50
28	2	A.I.M. Formazione S.c.a r.l.	Napoli	Napoli	Operatore dell'Abbigliamento		68,50
29	178	Time Vision Scarl	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore del Benessere	Estetica	68,50
30	70	Consorzio IN.FORMA	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	68,40



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
31	46	Associazione Terre Blu	Caserta	Caserta	Operatore dell'Abbigliamento		68,30
32	59	Centro FKT S.r.l.	Vallo della Lucania	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza		68,00
33	159	S.T.A.M.P.A. Soc Coop arl	Napoli	Napoli	Operatore Agricolo	Coltivazione Arboree, Erbacee, Ortifloricole	68,00
34	120	InfoThesi sas	Napoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	68,00
35	72	Consorzio Ro.Ma	Casoria	Napoli	Operatore dei sistemi e dei servizi logistici		68,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
36	179	Time Vision Scarl	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore della Ristorazione	Servizi di Sale Bar	68,00
37	5	ADIM srl	Napoli	Napoli	Operatore Grafico	Multimedia	68,00
38	63	Centro Studi Eu.tropia Ricerca Formazione e Sviluppo	Castello di Cisterna	Napoli	Operatore Amministrativo Segreteriale		68,00
39	65	Centro Studi Europa 2000	Vairano Scalo	Caserta	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		68,00
40	84	Enaip Impresa Sociale s.r.l.	Mariglianella	Napoli	Operatore delle lavorazioni artistiche		68,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
41	167	Sem Più s.a.s. di Parente Rita	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatore	68,00
42	29	Associazione Cultura e Formazione	Scafati	Salerno	Operatore del Benessere	Estetica	67,00
43	165	Selform Consulting s.r.l.	Aversa	Caserta	Operatore delle Calzature		67,00
44	105	Formamentis s.r.l.	Battipaglia	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza		66,80
45	113	Glocal s.r.l.	Battipaglia	Salerno	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza		66,60



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
46	35	Associazione Futura	Francolise	Caserta	Operatore ai Servizi di Vendita		66,40
47	152	Palmieri Srl	Napoli	Napoli	Operatore del Benessere	Acconciatura	66,40
48	172	Sfide srl	Battipaglia	Salerno	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	66,00
49	17	Arci Mediterraneo impresa sociale s.r.l.	Caserta	Caserta	Operatore dei sistemi e dei servizi logistici		65,00
50	39	Associazione Magistra Formazione	Caserta	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	64,80



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
51	118	ICF	Castellammare di Stabia	Napoli	Operatore Amministrativo Segreteriale		64,40
52	177	Tecno Quality Srl	Napoli	Salerno	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	64,00
53	161	Scuola C.E.T. Di Rossi Antonella	Pagani	Salerno	Operatore del Benessere	Acconciatore	63,50
54	3	A.P.L. Lavoro S.R.L.	Caserta	Caserta	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	61,80
55	32	Associazione Culturale venere	Vairano Patenora	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatore	61,40



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
56	139	MCG Consulting s.r.l.	Salerno	Salerno	Operatore delle lavorazioni artistiche	Lavorazioni Ceramiche	61,00
57	108	Gesco Consorzio di Cooperative Sociale	Napoli	Napoli	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	60,80
58	90	Eurosoft s.r.l.	Pozzuoli	Napoli	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	60,00
59	61	Centro Scolastico Napoli Est Srl	Napoli	Napoli	Operatore dell'Abbigliamento		58,00
60	33	Associazione Culturale venere	Vairano Patenora	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	57,40



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
61	154	Percorsi per Crescere	Lusciano	Caserta	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Servizi del Turismo	57,00
62	42	Associazione S.E.P.	Lusciano	Caserta	Operatore del Benessere	Estetica	56,00
63	88	Euroformazione s.r.l.	Atripalda	Avellino	Operatore Elettrico		53,00
64	92	FAPAS S.c. a r.l.	Benevento	Benevento	Operatore del Benessere	Acconciatore	52,00
65	156	Psb srl	Ariano Irpino	Avellino	Operatore del Benessere	Estetica	50,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)
Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Punteggio
66	93	FAPAS S.c. a r.l.	Benevento	Benevento	Operatore Amministrativo Segreteriale		48,00
67	30	Associazione Culturale Ascco Istituto di Formazione Vincenzo Ricciardi	Piana di Monte Verna	Caserta	Operatore del Benessere	Acconciatore dipendente	38,00



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)

Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Esito Verifica Ammissibilità	Motivazione	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Tipologia di Percorso
1	4	Acma Enterprice Training srl	Torre del Greco	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore del Mare delle Acque Interne		Triennale
2	7	Agenzia Formativa AssoEdu - Polo Formativo	Sarno	Salerno	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore Amministrativo Segreteriale		Annuale
3	8	Agenzia Formativa AVS Group Srl	Battipaglia	Salerno	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore del Benessere	Acconciatura	Triennale
4	9	Agenzia Formativa AVS Group Srl	Battipaglia	Salerno	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore del Benessere	Estetica	Triennale
5	10	Agenzia Formativa Gangi Groups Srl	Acerra	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore del Benessere	Acconciatore	Triennale
6	15	Alla Violetta S.r.l.	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore del Benessere	Acconciatore	Triennale
7	19	Ascen s.r.l.	Caserta	Caserta	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	Triennale
8	20	Ascen s.r.l.	Caserta	Caserta	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore ai Servizi di Vendita		Triennale



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)

Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Esito Verifica Ammissibilità	Motivazione	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Tipologia di Percorso
9	21	Asfel s.r.l.	Angri	Salerno	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore Amministrativo Segreteriale		Triennale
10	22	Asfel s.r.l.	Angri	Salerno	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		Triennale
11	31	Associazione Culturale Form.it	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive - Servizi del Turismo	Triennale
12	49	C.F.S. di Benevento	Benevento	Benevento	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore Edile	Operatore addetto all'intaglio e levigazione della pietra	Triennale
13	50	C.F.S. di Benevento	Benevento	Benevento	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore Edile	Operatore Edile addetto alla Ristrutturazione	Triennale
14	54	C.S.I. Formactions s.r.l.	Solofra	Avellino	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore Agricolo		Annuale
15	55	Casartigiani Formazione e Ricerca	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	Triennale



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)

Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Esito Verifica Ammissibilità	Motivazione	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Tipologia di Percorso
16	56	Casartigiani Formazione e Ricerca	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore del Benessere	Acconciatore	Triennale
17	58	Centro Elite Moriello Srl	Benevento	Benevento	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore del Benessere	Estetica	Triennale
18	68	Consorzio Antico Borgo Orefici	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore delle lavorazioni artistiche	Gioiellieri, orafi e assimilati	Annuale
19	100	Fondazione ITS Bact	Vico Equenze	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	Triennale
20	115	I.R.Fo.M. Societa' Cooperativa	Roccamascerana	Avellino	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore della Trasformazione Agroalimentare		Annuale
21	125	ISIS Giustino Fortunato	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	Triennale
22	126	ISIS Vincenzo Corrado	Castel Volturno	Caserta	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	Triennale
23	127	ISIS Vittorio Veneto	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	Triennale



AVVISO PUBBLICO PER IL FINANZIAMENTO DI PERCORSI FORMATIVI DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE (IEFP)

Decreto Dirigenziale n. 231 del 12/03/2018

Numero	Codice Ufficio	Denominazione Ente	Comune Sede Operativa	Provincia Sede Operativa	Esito Verifica Ammissibilità	Motivazione	Qualifica	Indirizzo Qualifica In Uscita	Tipologia di Percorso
24	137	Mater Soc.Coop. A r.l.	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore Edile	Costruzioni Edili - Carpenteria Edile in legno	Annuale
25	138	Mater Soc.Coop. A r.l.	Napoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore Amministrativo Segreteriale		Triennale
26	143	Multicenter School	Pozzuoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore della Ristorazione	Preparazione Pasti	Triennale
27	144	Multicenter School	Pozzuoli	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore ai Servizi di Promozione ed Accoglienza	Strutture Ricettive	Triennale
28	149	Noesi Evolution Srl	San Vitaliano	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore Amministrativo Segreteriale	Segretariale	Annuale
29	150	Noesi Evolution Srl	San Vitaliano	Napoli	non ammesso	non conforme all'art. 4 dell'Avviso	Operatore Amministrativo Segreteriale	Segretariale	Triennale
30	176	Students Formazione Srl	Capua	Caserta	non ammesso	non conforme all'art. 8 dell'Avviso	Operatore delle Calzature		Triennale



Decreto Dirigenziale n. 328 del 21/12/2018

Dipartimento 60 - Uffici Speciali

Direzione Generale 6 - Centrale Acquisti, Procedure di Finanziamento di
Progetti Relativi ad Infrastrutture, Progettazione

Oggetto dell'Atto:

Proc.n. 2779/ A-L-T/18-Procedura aperta telematica sotto soglia,avente ad oggetto"
Variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano Scalo mediante adeguamento
funzionale di asse viario esistente " Indizione di gara

CUP E34E18000180002

CIG 773044335F

IL DIRIGENTE

Premesso:

a) che la Struttura di Missione (70-7-0) ha trasmesso il Decreto Dirigenziale n. 37 del 13.12.2018 con la quale ha preso atto del progetto esecutivo, validato dal Comune di Vairano Patenora (Ce) relativo all'ammissione a finanziamento dell'intervento denominato "Variante alla SS. 6 Casilina di circumvallazione Vairano Scalo-Adeguamento funzionale di asse viario esistente", unitamente a schema di contratto ed i relativi elaborati tecnici, per l'espletamento della gara di lavori relativi alla costruzione della variante SS6 Casilina di circumvallazione scalo mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente, da espletarsi mediante procedura aperta di cui all'art.60 del D.lgs n.50/2016 e con il criterio di aggiudicazione di cui all'art.95 comma 2, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo;

b) che con lo stesso decreto ha :

b.1	demandato alla UOD 01- Ufficio Speciale Centrale Acquisti, di procedere all'espletamento della procedura aperta di cui all'art.60 del D.lgs n.50/2016 da aggiudicarsi con il criterio di cui all'art.95 comma 2, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo;						
b.2	dato atto che ha impegnato la somma di € 6.000.000,00 in favore del Comune di Vairano Patenora , soggetto attuatore dell'intervento, facendo gravare la somma sul cap. U02976 a titolarità UOD 70.07.02 bilancio 2018/2019;						
b.3	comunicato che il responsabile Unico del Procedimento – RUP è l'arch. Paolo Freschi;						
b.4	comunicato gli importi delle lavorazioni di cui si compone l'intervento, compreso il costo della manodopera ed i costi per la sicurezza, ed esclusi gli oneri fiscali sono i seguenti:						
						Indicazioni speciali ai fini della gara	
	Lavorazione	Categoria	Classifica	Qualificazione obbligatoria	Importo (euro)	%	Prevalente o scorporabile
							Subappaltabile (si/no)
	Strade, autostrade, ponti, viadotti, ferrovie, ecc.	OG3 prevalente	IVbis	S I	€ 3'336'838,39	75,92	Prevalente
	Impianti di pubblica illuminazione	OG10	II	S I	€ 448'709,08	10,21	Scorporabile
	Impianto fognario	OG6	II	S I	€ 609'416,12	13,87	Scorporabile
	Totale				€ 4'394'963,59	100,00	
b.5	comunicato l'importo dei lavori cosi' come di seguito ripartito:						

L'importo complessivo dell'appalto, compreso il costo della manodopera ed i costi per la sicurezza ed esclusi gli oneri fiscali, ammonta ad euro quattromilionicinquecentoottantunomilaseicentoundici/38	€ 4.581.611,38
I costi per l'attuazione dei piani della sicurezza intrinseci non soggetti a ribasso ammontano a euro trentatremilatrecentodiciannove/62	€ 33.319,62
I costi per l'attuazione dei piani della sicurezza indiretti non soggetti a ribasso ammontano a euro diecimilacentosedici/72	€ 10.116,72
Il costo della manodopera ammonta ad euro ottocentocinquatremilasettecentosettantadue/62	€ 853.772,62
L'importo dei lavori, a corpo, soggetto a ribasso ammonta ad euro quattromilionicinquecentotrentottomilacentosettantacinque/04	€ 4.538.175,04

Ritenuto:

a) che, per l'affidamento del servizio di cui in premessa si può procedere ai sensi all'art.60 del D.lgs n. 50/2016 e con il criterio di aggiudicazione di cui all'art.95 comma 2, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo;

b) di dover nominare responsabile della procedura di gara il dott. Umberto Scalo, della U.O.D. 01-Ufficio Speciale Centrale Acquisti;

Visti:

a) il D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

b) il Decreto Legislativo n. 56 del 19 aprile 2017 "Disposizioni integrative e correttive al decreto Legislativo n. 50/2016;

c) il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 "Regolamento di esecuzione ed attuazione dell'ex D.Lgs. 163/06" limitatamente alle disposizioni che rimangono in vigore transitoriamente in base all'art. 216 del D.lgs. n. 50/2016;

d) la D.G.R n. 38 del 02.02.2016 con la quale è stata approvata l'articolazione della Struttura "Centrale acquisti procedure di finanziamento di progetti relativi ad infrastrutture, progettazione" 60.06.00;

e) il Decreto Presidenziale n. 107 del 08.05.2017 con il quale il dott. Giovanni Diodato è stato confermato Responsabile della UOD 01 dell'Ufficio Speciale 60.06.00;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario dott. Umberto Scalo nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa con il presente provvedimento

DECRETA

Per le motivazioni esposte in narrativa, che s'intendono integralmente ripetute e trascritte nel presente dispositivo:

1. di indire procedura negoziata telematica (proc. n. 2779/N-L-T/18) ai sensi dell'art all'art.60 del D.lgs n.50/2016, con il criterio di aggiudicazione, di cui all'art.95 comma 2, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo dell'intervento denominato "Variante alla SS. 6 Casilina di circumvallazione Vairano Scalo-Adeguamento funzionale di asse viario esistente";

2.che l'importo complessivo dei lavori affidabili, sono pari ad € 4.581.611,38, di cui € 43.436,34 per gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso, oltre I.V.A.;

3.di prendere atto della documentazione inviata dall'Ufficio proponente ed approvata con il decreto dirigenziale n. 37 del 13.12.2018;

- Capitolato, Progetto esecutivo, relativi elaborati tecnico e schema di contratto;

4 . di approvare la documentazione predisposta dall'Ufficio:

- Disciplinare
- Domanda di partecipazione
- Protocollo di legalità
- Modello Offerta Economica
- DGUE
- Dichiarazione familiari conviventi

che tale documentazione unitamente a quella del punto 4 anche se non materialmente allegata fa parte del presente decreto

5. di nominare Responsabile della procedura di gara il dott. Umberto Scalo;

6. di inviare il presente atto, ai sensi delle vigenti disposizioni amministrative:

- 6.1** Alla U.O.D. Bollettino Ufficiale – Ufficio Relazioni col pubblico (URP) per la pubblicazione sul B.U.R.C;
- 6.2** Alla Struttura di Missione (70.7.0) per opportuna conoscenza;
- 6.3** All'U.D.C.P. Segreteria di Giunta per i successivi adempimenti
- 6.4** Alla U.O.D. della Direzione per le risorse
- 6.5** Al RUP arch. Paolo Freschi

dott. Giovanni Diodato

MODELLO DI FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indicazione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico ⁽¹⁾. Riferimento alla pubblicazione del pertinente avviso o bando ⁽²⁾ nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*.

GU UE S numero [], data [], pag []

Numero dell'avviso nella GU S: [][][][][] / S [][][][] - [][][][][][][][][][]

Se non è pubblicato un avviso in indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura d'appalto:

Se non sussiste l'obbligo di pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [...]

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA D'APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente ⁽³⁾	Risposta: Giunta Regionale della Campania
Di quale appalto si tratta	Risposta: Procedura aperta telematica
Titolo o breve descrizione dell'appalto ⁽⁴⁾	Procedura aperta telematica ai sensi dell'art 60 del D.lgs n.50/16, avente ad oggetto "Variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano Scalo mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" Ammissione a finanziamento CIPE n. 54/2016 PO Infrastrutture FSC 2014/2020" Indizione di gara
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) ⁽⁵⁾	Proc.n. 2779/A-L-T18

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

¹ I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

² Per le **amministrazioni aggiudicatrici**: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**.
Per gli **enti aggiudicatori**: un avviso periodico indicativo utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

³ Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto 1.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

⁴ Cfr. punti II.1.1 e II.1.3 dell'avviso o bando pertinente.

⁵ Cfr. punto II.1.1 dell'avviso o bando pertinente.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico**A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO**

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile:	[]
Se non è applicabile un numero di Partita IVA, indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ :	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
(indirizzo internet o sito web) (ove esistente):	[.....]
Informazioni generali	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure una impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un'"impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?	[] Sì [] No
In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati?	[.....]
Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto ad un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato da un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?	[] Sì [] No [] Non applicabile
In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B, e ove pertinente, la sezione C della presente parte, compilare la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.	
a) Indicare la denominazione dell'elenco e del certificato e, se applicabile, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione;	a)[.....]
b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:	b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

⁶ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁷ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle micro, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

– **Microimprese:** imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 Milioni di EUR.

– **Piccole imprese:** imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 10 Milioni di EUR.

– **Medie imprese:** imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese e che occupano meno di 250 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 50 Milioni di EUR e il totale di bilancio non supera i 43 milioni di EUR.

⁸ Cfr. punto III.1.5 del bando di gara.

⁹ Un' <<impresa sociale>> ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

	[.....][.....][.....][.....]
c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione, ove esistente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾. d) L'iscrizione o certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti? In caso di risposta negativa: inserire tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A,B,C o D secondo il caso. SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara: e) L'operatore economico potrà fornire un certificato per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire tale documento direttamente accedendo ad un banca nazionale che sia disponibile gratuitamente in qualunque Stato membro? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	c) [.....] d) [] Sì [] No e) [] Sì [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
Forma della partecipazione:	Risposta:
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ⁽¹¹⁾ ?	[] Sì [] No
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.	
In caso affermativo:	
a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento (capofila, responsabile ruoli specifici...): b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto: c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:	a) [.....] b) [.....] c) [.....]
Lotti	Risposta:
Se del caso, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome o indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto:

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo:	[.....]
se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]
Posizione / titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo..)	[.....]

¹⁰ I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

¹¹ Specificamente, nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro.

C: INFORMAZIONI SULL’AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI

Affidamento:	Risposta:
L’operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	☐ Sì ☐ No
In caso affermativo , presentare per ciascuno dei soggetti interessati un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte e della parte III.	
Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell’operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità, e per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l’operatore economico disporrà per l’esecuzione dell’opera.	
Se pertinente per le capacità specifiche su cui l’operatore economico fa affidamento, fornire per ciascuno dei soggetti interessati le informazioni delle parti IV e V (¹²).	

D: INFORMAZIONI IN RELAZIONE AI SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L’OPERATORE ECONOMICO
NON FA AFFIDAMENTO

(Tale sezione è da compilare solo se tali informazioni sono esplicitamente richieste dall’amministrazione aggiudicatrice o dall’ente aggiudicatore)

Subappaltatore:	Risposta:
L’operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	☐ Sì ☐ No In caso affermativo e nella misura in cui le informazioni sono disponibili , elencare i subappaltatori proposti: [.....]

Se l’amministrazione aggiudicatrice o l’ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, fornire le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte e dalla parte III per ognuno dei subappaltatori (o categorie di subappaltatori) interessati.

¹² Ad esempio in relazione agli organismi tecnici incaricati del controllo della qualità: parte IV, sezione C, punto 3.

Parte III: Motivi di esclusione**A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI**

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione:	
1.	Partecipazione ad un'organizzazione criminale ⁽¹³⁾ ;
2.	Corruzione ⁽¹⁴⁾ ;
3.	Frude ⁽¹⁵⁾ ;
4.	Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁶⁾ ;
5.	Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo ⁽¹⁷⁾ ;
6.	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽¹⁸⁾ ;

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabili dell'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva:	Risposta:
L'operatore economico, ovvero una persona che è membro del suo consiglio di amministrazione, di direzione o di vigilanza o che vi ha poteri di rappresentanza, di decisione o di controllo sono stati condannati con sentenza definitiva per uno dei motivi indicati sopra, con sentenza pronunciata più di cinque anni fa o a seguito della quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza?	[] Sì [] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....](¹⁹)
In caso affermativo, indicare ⁽²⁰⁾ : a) La data della condanna, quali punti riguarda tra quelli riportati da 1 a 6 e i motivi della condanna; b) Dati definitivi delle persone condannate; c) Se stabilita direttamente nella sentenza di condanna:	a) Data [], punti [], motivi []; b) [.....] c) Durata del periodo d'esclusione [.....] e punti interessati [...]. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....](²¹)
In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ⁽²²⁾ (Autodisciplina o "Self-Cleaning")?	[] Sì [] No

¹³ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

¹⁴ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità Europee o degli Stati membri dell'Unione Europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag.1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2008/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU C 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

¹⁵ Ai sensi dell'art.1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag.48).

¹⁶ Quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag.3). Questo motivo di esclusione comprende anche istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato nell'art. 4 di detta decisione quadro.

¹⁷ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento di terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag.15).

¹⁸ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2001/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag.1).

¹⁹ Ripetere tante volte quanto necessario.

²⁰ Ripetere tante volte quanto necessario.

²¹ Ripetere tante volte quanto necessario.

²² In conformità alle misure nazionali di recepimento dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

In caso affermativo, descrivere le misure adottate ⁽²³⁾ :	[.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte o contributi previdenziali	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	[] Sì [] No	
In caso negativo, indicare:	Imposte	Contributi previdenziali
a) Pae a) [.....] se o Stato membro interessato] b) Di b) [.....] quale importo si tratta] c) Co c1) [] Sì [] No me è stata stabilita tale inottemperanza: [] Sì - [] No 1. Me - [.....] diante una decisione giudiziaria o -] amministrativa: - [.....] - Tale] decisione è definitiva e] vincolante? - Indi care la data di sentenza di condanna o della decisione - Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna, la durata del periodo d'esclusione:	c2) [.....] d) [] Sì [] No In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate [.....]	a) [.....] b) [.....] c1) [] Sì [] No - [] Sì - [] No - [.....] -] -] c2) [.....] d) [] Sì [] No In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate [.....]
2. In altro modo? Specificare: d) L'op eratore economico ha ottemperato ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi maturati o multe?		
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ⁽²⁴⁾ [.....][.....][.....][.....]	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²⁵⁾

²³ In considerazione della tipologia dei reati commessi (reato singolo, reiterato, sistematico...), la spiegazione deve indicare l'adeguatezza delle misure adottate.

²⁴ Ripetere tante volte quanto necessario.

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua conoscenza, obblighi applicabili in materia di diritto ambientale, sociale e del lavoro ⁽²⁶⁾ ?	☐ Sì ☐ No In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza del presente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-cleaning")? ☐ Sì ☐ No In caso affermativo , descrivere le misure adottate: [.....]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni: a) fallimento, oppure b) è oggetto di una procedura di insolvenza o liquidazione, <i>oppure</i> c) Ha stipulato un concordato preventivo con i creditori, oppure d) Si trova in qualsiasi altra situazione analoga derivante da una procedura simile ai sensi di legge e regolamenti nazionali ⁽²⁷⁾ , oppure e) È in stato di amministrazione controllata, <i>oppure</i> f) Ha cessato le sue attività? In caso affermativo: - Fornire le informazioni dettagliate: - Indicare per quali motivi l'operatore economico sarà comunque in grado di eseguire il contratto, tenendo conto delle norme e misure nazionali applicabili in relazione alla prosecuzione delle attività nelle situazioni citate ⁽²⁸⁾ ? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No - [.....] - [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali ⁽²⁹⁾ ? In caso affermativo , fornire le informazioni dettagliate:	☐ Sì ☐ No [.....] In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-cleaning")? ☐ Sì ☐ No In caso affermativo , descrivere le misure adottate: [.....]

²⁵ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

²⁶ Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero all'art. 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

²⁷ Cfr. il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

²⁸ Tali informazioni non devono essere indicate se l'esclusione degli operatori economici per uno dei casi elencati nelle lettere da a) a f) riveste carattere obbligatorio ai sensi della normativa applicabile senza nessuna possibilità di deroga anche qualora l'operatore sarebbe comunque in grado di eseguire il contratto

²⁹ Cfr. ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o il bando pertinente o i documenti di gara.

L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsificare la concorrenza? In caso affermativo, fornire le informazioni dettagliate:	[] Sì [] No [.....] In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-cleaning")? [] Sì [] No In caso affermativo, descrivere le misure adottate: [.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi ⁽³⁰⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto? In caso affermativo, fornire le informazioni dettagliate:	[] Sì [] No [.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'appalto? In caso affermativo, fornire le informazioni dettagliate:	[] Sì [] No [.....]
L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni equivalenti in relazione a tale precedente contratto di appalto? In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate:	[] Sì [] No [.....] In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-cleaning")? [] Sì [] No In caso affermativo, descrivere le misure adottate: [.....]
L'operatore economico può confermare di: a) _____ non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione. b) _____ di non aver occultato tali informazioni c) _____ essere stato in grado di trasmettere senza indugio i documenti complementari richiesti da un'amministrazione aggiudicatrice o da un ente aggiudicatore, e d) _____ non aver tentato di influenzare indebitamente il procedimento decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, non aver tentato di ottenere informazioni confidenziali che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura d'appalto, non aver fornito per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza notevole sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?	[] Sì [] No

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

³⁰ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale	Risposta:
Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale , specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?	☐ Sì ☐ No
Se la documentazione richiesta all'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽³¹⁾
Se si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina o "Self-cleaning"?	☐ Sì ☐ No
In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate:	[.....]

³¹ Ripetere tante volte quanto necessario.

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione **a** o sezioni da **A** a **D** della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

a: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare solo questo campo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione a della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti:	Risposta:
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	☐ Sì ☐ No

A:IDONEITÀ

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Idoneità:	Risposta:
1) Iscrizione in un registro commerciale o professionale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽³²⁾: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2) Per appalti di servizi: E' richiesta una particolare autorizzazione di appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel Paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] ☐ Sì ☐ No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: e/o, 1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽³³⁾:	Esercizio:[.....] fatturato [.....] [...] valuta Esercizio:[.....] fatturato [.....] [...] valuta Esercizio:[.....] fatturato [.....] [...] valuta (numero esercizi, fatturato medio): [.....] , [.....][.....] valuta

³² Indicati all'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; **gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.**

³³ Solo se consentito dal diritto nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto nell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente: e/o, 2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽³⁴⁾ :	Esercizio:[.....] fatturato [.....] [...] valuta Esercizio:[.....] fatturato [.....] [...] valuta Esercizio:[.....] fatturato [.....] [...] valuta (numero esercizi, fatturato medio): [.....] , [.....][...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[.....]
4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁵⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³⁶⁾ , e valore) [.....] , [.....] ⁽³⁷⁾ (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....][...] valuta (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che: Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Capacità tecniche e professionali	Risposte:
1a) unicamente per gli appalti pubblici di lavori :	Numero anni (questo periodo è specificato nell'avviso o bando)

³⁴ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

³⁵ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

³⁶ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

³⁷ Ripetere tante volte quante necessario.

Durante il periodo di riferimento (³⁸) l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	pertinente o nei documenti di gara): [.....] Lavori: [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]								
1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi: Durante il periodo di riferimento (³⁹), l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato o prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato: indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari pubblici o privati (⁴⁰):	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....] <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th><th>Importi</th><th>Date</th><th>Destinatari</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Descrizione	Importi	Date	Destinatari				
Descrizione	Importi	Date	Destinatari						
2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici (⁴¹), citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[.....] [.....]								
3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati in seguito:	[.....]								
4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:	[.....]								
5) Per la fornitura di prodotti o le prestazioni di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche (⁴²) delle sue capacità di produzione o capacità tecnica e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?	[] Sì [] No								
6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso: a. Lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b. I suoi dirigenti	a) [.....] b) [.....]								
7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale:	[.....]								

³⁸ Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

³⁹ Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a tre anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di tre anni prima.

⁴⁰ In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

⁴¹ Per i tecnici e gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

⁴² la verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore di servizi.

8) L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....],
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà delle attrezzature, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare ⁽⁴³⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11) Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste di certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [] Sì [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12) Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i criteri di selezione in oggetto sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:

⁴³ Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto e fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, cfr parte II, sezione C.

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per persone con disabilità? In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al sistema di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No [.....][.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale? In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	☐ Sì ☐ No [.....][.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificati i criteri e le regole, obiettivi e non discriminatori, da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
Di soddisfare i criteri e le regole, obiettivi e non discriminatori, da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato:	[.....]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	[] Sì [] No ⁽⁴⁵⁾
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽⁴⁴⁾ , indicare per ciascun documento :	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione , riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....] ⁽⁴⁶⁾

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è consapevole/sono consapevoli delle conseguenze di una grave falsità.

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forma di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴⁷⁾, oppure
- b) a decorrere al più tardi dal 18 ottobre 2018 ⁽⁴⁸⁾ l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [identificare la procedura d'appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme [.....]

⁴⁴ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁴⁵ Ripetere tante volte quante necessario.

⁴⁶ Ripetere tante volte quante necessario.

⁴⁷ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁴⁸ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

Giunta Regionale della Campania

DISCIPLINARE DI GARA

GARA A PROCEDURA APERTA SOTTO SOGLIA PER L'APPALTO DEI LAVORI DI COSTRUZIONE DELLA VARIANTE SS6 CASILINA DI CIRCUMVALLAZIONE VAIRANO SCALO MEDIANTE ADEGUAMENTO FUNZIONALE DI ASSE VIARIO ESISTENTE

CUP E34E18000180002 - CIG 773044335F.

INDICE

1. Documentazione di gara, chiarimenti e comunicazioni	3
2. Oggetto dell'appalto	5
3. Durata e importo a base di gara	5
4. Condizioni di partecipazione e cause di esclusione	6
5. Requisiti di idoneità professionale, capacità economico-finanziaria e tecnico-professionali	8
6. Avalimento	9
7. Sopralluogo	11
8. Subappalto	11
9. Pagamento a favore dell'Autorità	11
10. Modalità di presentazione della documentazione	12
11. Garanzia provvisoria	14
12. Garanzia definitiva	16
13. Contenuto della Busta A - Documentazione amministrativa	16
14. Contenuto della Busta B - Offerta tecnica	21
15. Contenuto della Busta C - Offerta economica	22
16. Criterio di aggiudicazione	23
17. Operazioni di gara	25
18. Commissione giudicatrice	25
19. Apertura delle buste B e C - Valutazione delle offerte tecniche ed economiche	25
20. Verifica di anomalia delle offerte	26
21. Adempimenti necessari all'aggiudicazione ed alla stipula del contratto	26
22. Definizione delle controversie	28
23. Trattamento dei dati personali	28

Co. n. 54, il CIPE ha approvato il Piano adottato, ai sensi della legge n. 190/2014, dalla Cabina di Regia istituita con DPCM del 25 febbraio 2016, su proposta del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

Con Delibera n. 104 del 20.02.2018 la Giunta regionale della Campania ha preso atto dello stanziamento disposto, nell'ambito "Strade di interesse regionale", dalla Delibera CIPE 54/2016 a valere sul FSC 2014/2020 e ha approvato gli schemi di convenzione, regolanti i rapporti tra Regione Campania e Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, che sono state sottoscritte e successivamente trasmesse al Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti per il visto e la registrazione alla Corte dei Conti.

Le Province e la Città Metropolitana, nella qualità di soggetti competenti alla gestione delle strade regionali in attuazione della Legge delega n. 59 del 15/3/1997 e del D.Lgs. n. 112 del 31/3/1998, in esito alla notifica della citata DGR 104/2018 comunicata dalla Direzione Generale Mobilità, hanno fatto pervenire il relativo riscontro sia con riguardo agli interventi puntuali di cui all'allegato 4 della richiamata Deliberazione, sia con specifico riferimento alle esigenze connesse alle finalità dello schema di protocollo d'intesa assentito con la medesima deliberazione;

Con Delibera n. 385/2018 la Giunta regionale ha stabilito che, per gli interventi puntuali di cui all'allegato 4 della DGR 104/2018, la Regione si riserva il ruolo di soggetto attuatore per le fasi di:

- selezione relativa ai servizi di progettazione, eventualmente attraverso l'aggiornamento delle progettualità laddove esistenti, anche avvalendosi del "Fondo per la progettazione di interventi sui sistemi di mobilità";
- selezione tramite evidenza pubblica dell'appaltatore per l'esecuzione delle opere.

La stessa Delibera n. 385/2018 ha riservando ai soggetti pubblici, nella cui competenza ricade la realizzazione degli interventi e alla luce della disponibilità espressamente resa in tal senso con la intercorsa corrispondenza, la gestione dei contratti di progettazione e di esecuzione delle opere di cui al menzionato allegato 4 alla DGR 104/2018.

Con la medesima Delibera n. 385/2018 è stato demandato alla Direzione Generale Mobilità e alla Struttura Tecnica di Missione per l'attuazione della Delibera CIPE 54/2016, ciascuna nell'ambito delle proprie competenze, il compito di dare puntuale attuazione agli indirizzi rappresentati dalla Giunta Regionale, al fine di darne l'opportuna attuazione tramite i conseguenti provvedimenti amministrativi necessari assumendo le conseguenziali determinazioni del caso.

In attuazione delle suddette indicazioni della Giunta regionale, si sono tenuti diversi incontri con i rappresentanti del Comune di Vairano Patenora aventi ad oggetto la condivisione delle procedure di attuazione relative all'intervento "Variante alla SS6 "Casilina" di circumvallazione Vairano Scalo – Adeguamento funzionale di asse viario esistente". Quale esito di questi, i suddetti Enti hanno convenuto di affidare al Comune di Vairano Patenora, nella sua qualità di ente nel cui territorio si realizza l'intervento, sia la gestione del contratto di appalto che sarà stipulato, successivamente all'espletamento della gara, con l'esecutore dei lavori, sia la gestione delle ulteriori attività previste dal quadro economico.

La Struttura Tecnica di Missione per Attuazione Delibera CIPE 54/2016 e il Comune di Vairano Patenora in data 07/11/2018 hanno sottoscritto un Accordo tra soggetti pubblici ex art. 15 della L. 241/90, il cui schema è stato approvato con Decreto Dirigenziale della citata Struttura Tecnica di Missione n. 21 del 04/10/2018, quale strumento per dare attuazione agli indirizzi formulati dalla Giunta Regionale con le Delibere n. 104/2018, 385/2018 e ss.mm.ii..

Il Comune di Vairano Patenora ha quindi trasmesso la documentazione tecnico-amministrativa inerente la progettazione esecutiva dell'intervento denominato *Variante alla SS6 "Casilina" di circumvallazione Vairano Scalo – Adeguamento funzionale di asse viario esistente*.

Il presente disciplinare/bando di gara contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dalla Regione Campania e contiene, altresì, le norme relative alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione nonché le altre ulteriori informazioni per l'appalto relativo all'esecuzione dei lavori della **"Variante SS6 Casilina di circumvallazione di Vairano Scalo mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente"**.

In caso di eventuale differenti indicazioni letterali o tecniche, le disposizioni del presente disciplinare prevalgono su quelle del Capitolato.

L'affidamento in oggetto è stato disposto, in esecuzione del combinato disposto delle Delibere adottate dalla Giunta Comunale di Vairano Patenora n. 41 del 20/02/2018, n. 173 del 19/10/2018, n. 188 del 26/11/2018 concernenti l'approvazione del progetto esecutivo; dell'Accordo tra soggetti pubblici ex art. 15 L. 241/90 ss.mm.ii e del Decreto Dirigenziale n. 37. del 13.12.2018 della Struttura Tecnica di Missione "Attuazione della Delibera CIPE 54/2016", relativo, tra l'altro, alla indicazione della presente procedura che sarà espletata mediante procedura aperta e con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 36, 60 e 95, co. 2, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (di seguito denominato Codice).

Il b

licato:

- pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
- su un quotidiano a diffusione nazionale;
- un quotidiano a diffusione locale nel luogo ove si esegue il contratto;
- pubblicato sul Portale della Centrale Acquisti della Regione Campania all'indirizzo:
<https://gare.regione.campania.it/portale/index.php/bandi>;
- nonché sull'Albo pretorio del Comune di Vairano Patenora (CE)
<http://www.comune.vairano-patenora.ce.it>

Il luogo di svolgimento dei lavori è il Comune di Vairano Patenora – Provincia di Caserta – Codice NUTS ITF31 - CUP E34E18000180002 - CIG 773044335F

Il Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del Codice è l'arch. Paolo Freschi, tel. 0817969314, funzionario della Struttura Tecnica di Missione Attuazione Delibera CIPE 54/2016.

Al fine della prosecuzione delle attività, in conformità alle previsioni della DGR 104/2018 e ss.mm.ii. nonché dell'Accordo tra soggetti pubblici ex art. 15 della L. 241/1990 sottoscritto tra la Struttura Tecnica di Missione Attuazione Delibera CIPE 54/2016 e il Comune di Vairano Patenora, le procedure di selezione dell'operatore economico dell'intervento di cui al presente disciplinare sono effettuate dalla Regione Campania per il tramite della Struttura Tecnica di Missione per l'attuazione della Delibera CIPE 54 che si avvale dell'Ufficio Speciale Centrale Acquisti.

Le funzioni di Responsabile della procedura della gara, di competenza dell'Ufficio Speciale Centrale Acquisti, Procedure di finanziamento di progetti relativi ad infrastrutture, Progettazione, sono pertanto svolte dal Funzionario Umberto Scalo, tel. 0817964521, incardinato nella UOD Centrale Acquisti e Procedure di Finanziamento di Progetti Relativi ad Infrastrutture alla quale sono esplicitamente delegati i compiti di gestione gare con l'adozione dei relativi atti quali, provvedimenti di esclusione, ecc.

1. Documentazione di gara, chiarimenti e comunicazioni

La documentazione di gara comprende:

1. Bando di gara;
2. Disciplinare di gara (il presente documento) e modulistica correlata;
3. Progetto esecutivo;
4. Schema di contratto;
5. Documento a conferma dell'effettuato sopralluogo
6. Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), ex art. 85 del Codice;
7. Protocollo di legalità siglato in data 01.08.2007 tra il Prefetto della Provincia di Napoli e la Regione Campania, di cui alla Delibera di Giunta regionale n. 1601 del 07.09.2007 (B.U.R.C. n. 54/2007);
8. Modello Domanda di partecipazione
9. Modello Offerta economica
10. Dichiarazione familiari conviventi

La documentazione è reperibile sul portale della Centrale Acquisti della Regione Campania, previa registrazione, al seguente indirizzo internet: <https://gare.regione.campania.it/portale/index.php/bandi>.

È possibile ottenere chiarimenti (FAQ) sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente attraverso il Portale Gare al seguente indirizzo, nell'apposita sezione alla casella Chiarimenti <https://gare.regione.campania.it/portale/index.php/bandi>

Sarà possibile inoltrare richieste di chiarimenti entro 10 (dieci) giorni dalla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.

Non saranno pertanto fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente al termine indicato.

Le richieste di chiarimenti e/o di informazioni complementari devono essere formulate, esclusivamente, in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima del quesito e del relativo chiarimento all'indirizzo internet sopra indicato mediante pubblicazione sul portale della Regione Campania nella citata area "Chiarimenti".

No **considerazione quesiti generici, non pertinenti, c** sulla
provenienza, aventi carattere interpretativo delle norme vigenti.

Le risposte ai chiarimenti/quesiti si intenderanno conosciute e accettate dai concorrenti dal momento della loro pubblicazione sul Portale.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art.76, comma 5, del Codice.

Tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate tramite il portale delle gare.

Pertanto, è onere degli operatori economici verificare il portale delle gare fino alla scadenza del termine di presentazione delle offerte e durante tutto l'espletamento della gara.

Ad eccezione di quelle rese sul portale delle gare in forma pubblica, le restanti comunicazioni saranno visibili accedendo alla propria area privata, previo avviso all'indirizzo PEC oppure, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, all'indirizzo di posta elettronica che i concorrenti sono tenuti ad indicare in sede di registrazione al portale.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente, la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

Per partecipare alla presente procedura, l'Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica ed informatica:

- firma digitale, di cui all'art. 1, lett. s, del D.Lgs. 82/2005;
- dotazione hardware e software minima, come specificata nella sezione "Requisiti Minim" del portale delle gare.

E' utile e necessario che l'Operatore Economico, interessato a partecipare alla presente gara telematica, consulti preliminarmente, le seguenti sezioni del portale delle gare:

- sezione "Normativa e Manuali", in cui potrà reperire, in particolare, il Manuale "Istruzioni per la registrazione degli operatori economici al Portale della Regione Campania" e le "Linee Guida sulla Presentazione dell'Offerta";
- sezione "Avvisi";
- sezione "Chiarimenti".

Per poter partecipare alla gara, l'Operatore Economico deve essere registrato al portale delle gare e disporre, pertanto, della terna di valori (codice d'accesso, nome utente e password) necessaria per l'accesso all'area privata e per l'utilizzo delle funzionalità del portale medesimo.

Salvo che non risulti già in possesso delle credenziali d'accesso in virtù di una precedente registrazione, l'Operatore Economico deve effettuare la registrazione al portale delle gare mediante l'apposito link "Registrati" presente in homepage, per ottenere le tre credenziali d'accesso che gli saranno recapitate - entro le successive 6 (sei) ore - all'indirizzo PEC oppure, solo per gli operatori economici aventi sede in altri Stati membri, di posta elettronica indicato.

Si raccomanda di effettuare la registrazione almeno 48 (quarantotto) ore prima del termine di scadenza per la presentazione delle offerte, al fine di ottenere in tempo utile le suddette tre credenziali di accesso.

La terna di valori, che consente la partecipazione o del concorrente se la registrazione al portale delle gare è effettuata successivamente al termine temporale sopra indicato.

In caso di smarrimento, è sempre possibile recuperare le citate credenziali attraverso le apposite funzioni "Hai dimenticato Codice di Accesso e Nome Utente?" e/o "Hai dimenticato la password?" presenti sulla home page del portale.

È possibile ricevere assistenza in merito all'attività di registrazione chiamando il Numero Verde 800.098.759, dal lunedì al venerdì, dalle ore 09.00 alle 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 18.00 o inviare una e-mail a supportoclienti@afsoluzioni.it.

Il concorrente è tenuto a custodire diligentemente, assumendo tutte le opportune cautele, il proprio "codice di accesso" e "nome utente", a mezzo dei quali verrà identificato, e la propria password, senza comunicarla o diffonderla a terzi o consentire, comunque, che terzi possano entrarne in possesso.

L'utilizzo degli identificativi per la partecipazione alla gara on-line è consentito unicamente ai soggetti che abbiano il potere di rappresentare il concorrente.

2. Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'esecuzione dei "Lavori di costruzione della variante SS6 Casilina di circumvallazione Vairano Scalo mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente".

Modalità di scelta del contraente: procedura aperta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 36, 60 e 95, co. 2, del Codice.

3. Durata e importo a base di gara

Il tempo utile massimo per ultimare tutti i lavori compresi nell'appalto è fissato in **giorni 520 (cinquecentoventi)** naturali consecutivi decorrenti dalla data del verbale di consegna dei lavori.

Importo dell'appalto (oltre iva)

L'importo complessivo dell'appalto, compreso il costo della manodopera ed i costi per la sicurezza ed esclusi gli oneri fiscali, ammonta ad euro quattromilionicinquecentoottantunomilaseicentoundici/38	€ 4.581.611,38
I costi per l'attuazione dei piani della sicurezza intrinseci non soggetti a ribasso ammontano a euro trentatremilatrecentodiciannove/62	€ 33.319,62
I costi per l'attuazione dei piani della sicurezza indiretti non soggetti a ribasso ammontano a euro diecimilacentosedici/72	€ 10.116,72
Il costo della manodopera ammonta ad euro ottocentocinquantatremilasettecentosettantadue/62	€ 853.772,62
L'importo dei lavori, a corpo, soggetto a ribasso ammonta ad euro quattromilionicinquecentotrentottomilacentosettantacinque/04	€ 4.538.175,04

Gli importi delle lavorazioni di cui si compone l'intervento, compreso il costo della manodopera ed i costi per la sicurezza, ed esclusi gli oneri fiscali sono i seguenti:

Lavorazione	Categoria	Classifica	Qualificazione obbligatoria	Importo (euro)	%	Indicazioni speciali ai fini della gara	
						Prevalente o scorporabile	Subappaltabile (si/no)

BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE CAMPANIA		n. 96 del 21 Dicembre 2018		PARTE I  Atti della Regione			
Strade, autostrade, ponti, viadotti, ferrovie, ecc.	OG3 prevalente	IVbis	SI	€ 3'336'838,39	75,92	Prevalente	e del 30% dell'importo contrattuale
Impianti di pubblica illuminazione	OG10	II	SI	€ 448'709,08	10,21	Scorporabile	Si nel limite del 100% dell'importo della categoria
Impianto fognario	OG6	II	SI	€ 609'416,12	13,87	Scorporabile	Si nel limite del 100 % dell'importo della categoria
Totale				€ 4'394'963,59	100,00		

L'eventuale subappalto non può superare la quota del 30 per cento dell'importo complessivo del contratto.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato ed integrato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192. Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n.136.

L'intervento è finanziato con i fondi di cui alla delibera CIPE 54/2016 e da fondi comunali.

4. Condizioni di partecipazione e cause di esclusione

Sono ammessi a partecipare alla gara tutti gli operatori economici (imprese o raggruppamenti di imprese), nel rispetto delle prescrizioni poste dagli artt. 47 e 48 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.:

- a) per i quali non sussistano:
 1. cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice;
 2. divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- b) che non abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. 165/2001 - Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche;
- c) che, in caso di lavori rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'art. 1, della L.190/2012, possiedono l'iscrizione alla c.d. white list, istituita presso la Prefettura della provincia in cui gli operatori economici hanno la propria sede oppure abbiano presentato domanda di iscrizione al predetto elenco;
- d) che, avendo sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" di cui al Decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 siano in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del D.L. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in L. 122/2010) oppure abbiano presentato la domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del D.M. 14 dicembre 2010;
- e) che possiedono:
 1. requisiti di ordine tecnico-organizzativo, attestazione SOA di cui al DPR 207/2010 e s.m.i., regolarmente autorizzata, in corso di validità, per le categorie:
 - OG3 prevalente (Strade, autostrade, ponti, viadotti, ferrovie, linee tranviarie, metropolitane, funicolari, e piste aeroportuali, e relative opere complementari) - classifica IVbis (importo lavori fino a € 3.500.000 + il 20%);
 - OG10 (Impianti per la trasformazione alta/media tensione e per la distribuzione di energia elettrica in corrente alternata e continua ed impianti di pubblica illuminazione) – classifica II (importo lavori fino a 516.000 + il 20%);
 - OG6 (Acquedotti, gasdotti, oleodotti, opere di irrigazione e di evacuazione) - classifica II (importo lavori fino a 516.000 + il 20%).

Per la fase di esecuzione dell'intervento, dovrà possedere inoltre specifica iscrizione all'Albo Nazionale dei Gestori Ambientali nella Categoria 2-bis;

neità professionale: l'operatore economico (imp deve possedere obbligatoriamente, l'iscrizione al Registro delle Imprese CCIAA. ovvero in registri commerciali secondo il paese di appartenenza per attività corrispondente alla procedura oggetto di gara;

3. iscrizione all'Anagrafe Antimafia degli Esecutori oppure domanda di iscrizione alla predetta Anagrafe così come previsto dall'art. 30 comma 6 del D.L. 189/2016.

Tutti i requisiti sopra descritti sono dichiarati in sede di offerta mediante autocertificazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e la loro sussistenza è accertata dalla stazione appaltante secondo le disposizioni vigenti in materia.

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti di cui alla precedente lettera e).

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVC Pass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Agli Operatori Economici costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

In particolare:

- ai sensi dell'art 48, comma 7, del Codice, è vietato ai concorrenti di partecipare in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete;
- ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice, al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti ovvero aggregazioni di imprese di rete è vietato partecipare in forma individuale.

In caso di Operatori Economici di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice, l'impresa mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice.

In caso di ATI sia verticale che orizzontale, nonché di soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. e), f) e g) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., i requisiti di qualificazione devono essere posseduti dalla mandataria o da un'impresa consorziata nella misura minima del 40% e la restante percentuale cumulativamente dalle mandanti o dalle altre imprese consorziate ciascuna nella misura minima del 10%.

La mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese di tipo verticale, ai sensi dell'art. 48, comma 1 del Codice, dovrà eseguire i lavori della categoria prevalente, le mandanti quelli delle categorie indicate come scorparabili (OG10, OG6).

Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Ai sensi dell'art. 48 comma 7 del Codice i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma nella medesima gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Ai consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del Codice è vietato incaricare, in fase di esecuzione, un'impresa consorziata diversa da quella indicata in sede di gara, salvo che per le ragioni indicate all'art. 48, comma 7-bis del Codice, e sempre che la modifica soggettiva non sia finalizzata ad eludere, in tale sede, la mancanza di un requisito di partecipazione alla gara in capo all'impresa consorziata.

Le reti di imprese di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete-soggetto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto), l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate

lure di gara. L'organo comune potrà indicare an
la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un RTI costituito oppure da aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, deve conferire specifico mandato ad un'impresa retista, la quale assumerà la veste di mandataria della sub-associazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 367 l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

La mancata accettazione delle clausole contenute nei Protocolli di Legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della Legge 190/2012.

Agli operatori economici concorrenti, siano essi costituiti in raggruppamento temporaneo che consorziati designati come esecutori, è altresì richiesta l'iscrizione, o la richiesta di iscrizione, alla White List presso una Prefettura Italiana.

5. Requisiti di idoneità professionale, capacità economico-finanziaria e tecnico-professionali

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- iscrizione al registro delle imprese della C.C.I.A.A. competente per territorio ovvero, in caso di sede in uno degli Stati membri, in analogo registro dello Stato di appartenenza secondo le indicazioni disponibili nel registro online dei certificati (e-Certis). In caso di concorrente avente sede in un Paese terzo, firmatario degli accordi di cui all'art. 49 del Codice, tale requisito deve essere dimostrato mediante dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nel Paese nel quale è stabilito ovvero mediante attestazione, sotto la propria responsabilità, che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel Paese in cui è residente;
- attestazione, rilasciata da società organismo di attestazione (SOA) regolarmente autorizzata, in corso di validità, che provi, ai sensi degli artt. 84 del Codice e 61 del Regolamento, la qualificazione in categorie e classifiche adeguate ai lavori da assumere;
- ai sensi dell'art. 63 del Regolamento, per partecipare alla gara i concorrenti devono essere in possesso di certificazione di qualità UNI EN ISO 9000 rilasciata da soggetti accreditati. In sede di gara il possesso della certificazione del sistema di qualità deve risultare dall'attestato SOA oppure da documento prodotto in originale o in copia autentica o in copia conforme all'originale, oppure a mezzo dichiarazione sostitutiva.

Il requisito di cui alla precedente lettera a) (iscrizione alla CCIAA) deve essere soddisfatto come di seguito precisato:

- nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti o da costituirsi, o di aggregazione di imprese di rete, o di GEIE, devono essere posseduti da ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande o consorziate/consorziande o aderenti al contratto dirette;
- nell'ipotesi di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) (consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro e consorzi tra imprese artigiane) e lett. c) (consorzi stabili) del Codice devono essere posseduti dal consorzio e dalle imprese indicate come esecutrici.

Il requisito di cui alla precedente lettera b) (attestazione SOA) deve essere soddisfatto come di seguito precisato:

- ai sensi dell'art. 92, c.2, del Regolamento, per i R.T.I., i consorzi ordinari, le aggregazioni, e per i G.E.I.E., strutturalmente di tipo orizzontale, di cui all'art. 45, comma 2 lettera d), e), f) e g) del Codice, i requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi richiesti nel bando di gara devono essere posseduti dalla mandataria o da una impresa consorziata nella misura minima del 40%; la restante percentuale deve essere posseduta cumulativamente dalle mandanti o dalle altre imprese consorziate, ciascuna nella misura minima del 10% di quanto richiesto all'intero raggruppamento;

ipazione al raggruppamento/consorzio/aggrega: ferta,
possono essere liberamente stabilite entro i limiti consentiti dai requisiti di qualificazione posseduti dall'associato, dal consorziato o dall'aggregato. Nell'ambito dei propri requisiti posseduti, la mandataria in ogni caso assume, in sede di Offerta, i requisiti in misura percentuale superiore rispetto a ciascuna delle mandanti con riferimento alla specifica gara;

- ai sensi dell'art. 92, c.3, del Regolamento, per i R.T.I., i consorzi ordinari, le aggregazioni, e per i G.E.I.E., strutturalmente di tipo verticale, di cui all'art. 45, comma 2 lettera d), e), f) e g), del Codice, i requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi richiesti nel bando di gara devono essere posseduti dalla mandataria nella categoria prevalente; nella categoria scorporata la mandante deve possedere i requisiti previsti per l'importo dei lavori della categoria, nella misura indicata per l'impresa singola. I requisiti relativi alle lavorazioni scorporabili non assunte dalle mandanti sono posseduti dalla mandataria con riferimento alla categoria prevalente;
- i requisiti relativi alle lavorazioni riconducibili alla categoria prevalente e/o alle categorie scorporabili possono essere assunte da un raggruppamento di tipo orizzontale, costituendo un raggruppamento di tipo misto.

Il requisito di cui alla precedente lettera c) (certificazione di qualità) deve essere soddisfatto come di seguito precisato:

- In caso di R.T.I., o consorzio ordinario, o aggregazione, o G.E.I.E., il requisito deve essere posseduto da tutti gli operatori economici raggruppati/consorziati, ad eccezione delle imprese che assumono lavori di importo per il quale sia sufficiente la qualificazione in classifica II.
- nell'ipotesi di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) (consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro e consorzi tra imprese artigiane) e lett. c) (consorzi stabili) del Codice deve essere posseduto ai sensi dell'art. 47 del Codice.

6. Avvalimento

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art.46 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c), del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento, con esclusione dei requisiti di cui all'articolo 80, avvalendosi delle capacità di altri soggetti.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali (quali ad esempio morali) nonché di idoneità, (quali ad esempio l'iscrizione alla CCIAA).

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente.

Non è consentito che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Ai fini di cui sopra, l'operatore economico allega alla domanda di partecipazione:

- l'eventuale attestazione SOA dell'impresa ausiliaria;
- dichiarazione di non partecipare alla gara in proprio o in forma associata o consorziata;
- una dichiarazione dell'operatore economico attestante la volontà di avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- una dichiarazione con la quale l'impresa ausiliaria attesta il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento;



concorrente e verso la Stazione Appaltante a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui carente il concorrente;

- f) originale o copia autentica del contratto con il quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata del contratto. A tal fine, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria. Si applica, in linea generale, laddove compatibile con il presente appalto, l'art. 89 del D.Lgs. 50/2016. (Nell'ipotesi in cui l'operatore economico concorrente (ausiliato) sia ammesso al concordato preventivo con continuità aziendale o abbia depositato il ricorso per l'ammissione al concordato medesimo, in applicazione dell'art. 186-bis del R.D. n. 267/1942 e s.m.i.);
- g) dichiarazione dell'impresa ausiliaria con cui si obbliga a subentrare all'impresa ausiliata in caso in cui questa fallisca nel corso della gara o dopo la stipulazione del contratto, ovvero non sia più in grado, per qualsiasi ragione, di dare regolare esecuzione all'appalto;
- h) PASSOE dell'ausiliario.

In caso di Avvalimento, ex art. 89 del D. Lgs. 50/2016, nel contratto di Avvalimento dovranno essere obbligatoriamente specificate in dettaglio, a pena di nullità del contratto, le risorse umane e strumentali oggetto del contratto di Avvalimento stesso, e le prestazioni eseguite dal soggetto ausiliario. Quest'ultimo, inoltre, ai sensi della vigente normativa, deve svolgere la prestazione oggetto del contratto di Avvalimento direttamente, utilizzando le proprie risorse umane e strumentali specificate nel contratto, in adempimento agli obblighi derivanti dal contratto di Avvalimento stesso. La Stazione Appaltante durante l'esecuzione del contratto svolgerà regolari controlli al fine di verificare il pieno rispetto di quanto sopra specificato.

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list":

- i) dichiarazione dell'ausiliario del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010, n. 78, conv. in l. 122/2010) oppure dichiarazione di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di lavori rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui al comma 53, dell'art. 1, della L.190/2012:

- j) iscrizione alla c.d. white list, istituita presso la Prefettura della provincia in cui gli operatori economici hanno la propria sede oppure domanda di iscrizione alla c.d. white list.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

Ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, il concorrente provvede a sostituire l'ausiliario qualora per quest'ultimo sussistono motivi obbligatori di esclusione o laddove esso non soddisfi i pertinenti criteri di selezione. In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la Commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 89, comma 5, del Codice, gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario.

7. Sopralluogo

Il sopralluogo presso le aree interessate dai lavori è obbligatorio. La mancata effettuazione del sopralluogo sarà causa di esclusione dalla procedura di gara.

Ai sensi dell'art. 105 del Codice è ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante, purché:

Il sopralluogo, i concorrenti devono in anticipo del Comune di Vairano Patenora (CE), almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, all'indirizzo di posta elettronica utc.vairanopatenora@asmepec.it, una richiesta di sopralluogo indicando nome e cognome, con i relativi dati anagrafici delle persone incaricate di effettuarlo. La richiesta deve specificare l'indirizzo di posta elettronica PEC, cui indirizzare la convocazione.

Il sopralluogo verrà effettuato nei giorni stabiliti dal Responsabile dell'Ufficio Tecnico. La data e luogo del sopralluogo sono comunicati con almeno 2 (due) giorni di anticipo.

Il sopralluogo potrà essere effettuato da un rappresentante legale o da un direttore tecnico del concorrente, come risultanti da certificato CCIAA/Albo/Registro o da soggetto diverso munito di delega che, all'atto del sopralluogo deve sottoscrivere il documento, a conferma dell'effettuato sopralluogo, e ritirarne copia da allegare alla documentazione amministrativa (Busta A).

In caso di raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, sia già costituiti che non ancora costituiti, in relazione al regime della solidarietà, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un incaricato per tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito delle delega di tutti detti operatori.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio di imprese artigiane o consorzio stabile, il sopralluogo deve essere effettuato a cura del consorzio oppure dell'operatore economico consorziato indicato come esecutore dei lavori.

8. Subappalto

Ai sensi dell'art. 105 del Codice è ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante, purché:

- il concorrente indichi all'atto dell'offerta i lavori o le parti di opere che intende subappaltare o concedere in cottimo; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato;
- l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura per l'affidamento dell'appalto;
- il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
- il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del Codice.

Si precisa che la quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 30% dell'importo contrattuale complessivo.

Per la disciplina dell'istituto del subappalto si rinvia al capo 9 del Capitolato Speciale d'appalto.

Il subappalto potrà riguardare le categorie OG10 e OG6

9. Pagamento a favore dell'Autorità

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, per un importo pari ad € 140,00 (euro centoquaranta/00) secondo le modalità di cui alla deliberazione dell'A.N.AC. n. 1300 del 20 dicembre 2017 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "Contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

Il mancato pagamento, è causa di esclusione dalla procedura di gara così come, in caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

10. Modalità di presentazione della documentazione

Le offerte telematiche devono essere inoltrate, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore 13:00 del 11 /02/ 2019, tramite il portale delle gare, secondo la seguente procedura:

disciplinare, mediante inserimento delle credenziali e cliccando su "ACCEDI";

2. cliccare sulla sezione "BANDI";
3. cliccare sulla riga blu dove è riportata la scritta "BANDI PUBBLICATI" (si aprirà l'elenco di tutti i bandi pubblicati);
4. cliccare sulla lente "VEDI", situata nella Colonna "DETTAGLIO" in corrispondenza del bando di gara oggetto della procedura;
5. visualizzare gli atti di gara con gli eventuali allegati (presenti nella sezione "ATTI DI GARA") e gli eventuali chiarimenti pubblicati;
6. cliccare sul pulsante "PARTECIPA" per creare la propria offerta (tale link scomparirà automaticamente al raggiungimento del termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte);
7. compilare la sezione "BUSTA DOCUMENTAZIONE", allegando la documentazione amministrativa come richiesta all'art. 16 [Contenuto della Busta A - Documentazione amministrativa](#) del presente disciplinare;
8. per la "BUSTA TECNICA" è necessario allegare la documentazione tecnica così come richiesta dall'art. 21 [Contenuto della Busta B - Offerta tecnica](#) del presente disciplinare;
9. per la "BUSTA ECONOMICA" inserire nella sezione così denominata, a pena di esclusione l'offerta economica formulata, secondo il modello di offerta economica allegato al presente disciplinare, tenendo conto di quanto richiesto dall'art. 22 [Contenuto della Busta C - Offerta economica](#) del presente disciplinare.
10. cliccare su INVIO, verificare la correttezza della propria offerta ed il corretto caricamento degli allegati nella maschera di riepilogo che apparirà a video, ed infine cliccare su CONFERMA per inviare la propria offerta: al termine dell'invio si aprirà una pagina riproducibile l'offerta inviata, completa di data di ricezione e protocollo attribuito dal sistema. E' possibile stampare tale pagina cliccando sull'icona della stampante posta in alto a sinistra.

È sempre possibile verificare direttamente sul Portale il corretto invio della propria offerta seguendo la seguente procedura:

1. inserire i propri codici di accesso;
2. cliccare sul link "BANDI A CUI STO PARTECIPANDO";
3. cliccare sulla lente "APRI" situata nella colonna "DOC. COLLEGATI" in corrispondenza del bando di gara oggetto della procedura;
4. cliccare sulla riga blu dove è riportata la scritta "OFFERTE" e visualizzare la propria OFFERTA. Dalla stessa maschera è possibile visualizzare se l'offerta è solo salvata o anche inviata (in tale ultimo caso si potrà visualizzare anche il numero di protocollo assegnato). Si evidenzia inoltre che, al fine di consentire una più facile consultazione all'operatore economico, nella sezione "BANDI A CUI STO PARTECIPANDO", sono automaticamente raggruppati tutti i bandi per i quali si è mostrato interesse, cliccando almeno una volta sul pulsante "PARTECIPA".

Con le stesse formalità sopra descritte, e purché entro il termine indicato per la presentazione delle offerte, pena la irricevibilità, i concorrenti possono operare eventuali sostituzioni della documentazione inviata telematicamente.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Ove il raggruppamento o il consorzio non sia ancora costituito, l'impegno, sottoscritto da tutti i soggetti che compongono il RTI o il Consorzio costituendo, che, in caso di aggiudicazione, gli stessi operatori economici, in caso di RTI, conferiranno mandato con rappresentanza ad uno di essi indicato in sede di offerta e qualificato come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti, in caso di Consorzio, stipuleranno il contratto di costituzione dello stesso indicando il soggetto che stipulerà il contratto in nome e per conto del Consorzio.

In caso di partecipazione in RTI costituito, la lettera dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante/procuratore dell'impresa mandataria.

In caso di partecipazione in RTI non ancora costituito, la lettera dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante/procuratore di tutte le aziende che comporranno il raggruppamento.

In caso di Consorzio stabile dovrà essere dichiarato:

- le società consorziate per le quali il Consorzio concorre e che eseguiranno l'appalto, in caso di aggiudicazione della gara;
- che in caso di aggiudicazione dell'appalto, il Consorzio Stabile assumerà il contratto per sé e/o per conto delle società designate ad eseguire l'appalto, con conseguente responsabilità solidale verso la Regione Campania del Consorzio e delle singole società consorziate designate, per tutte le obbligazioni conseguenti;

In caso di partecipazione in Consorzio stabile la lettera dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante/procuratore del Consorzio e dal Legale Rappresentante/procuratore di ciascuna impresa consorziata indicata quale esecutrice dell'appalto.

La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B, è causa di esclusione.

Saranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata dalla medesima stazione appaltante e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara; l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni; la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Si procederà all'aggiudicazione della gara anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 97, comma 6, del Codice.

Si procederà all'aggiudicazione della gara anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 97, comma 6, del Codice.

È facoltà della Stazione Appaltante di non procedere all'aggiudicazione della gara qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto o, se aggiudicata, di non stipulare il contratto di appalto.

Fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti e l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, il contratto di appalto sarà stipulato nel termine di 60 giorni che decorre dalla data in cui l'aggiudicazione è divenuta efficace ai sensi dell'art. 32, co. 7, del Codice e, comunque, non prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, co.9, del Codice.

La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti.

Nei casi indicati all'art. 110, co. 1, del Codice, la Stazione Appaltante provvederà a interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla presente procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

11. Garanzia provvisoria

L'offerta dei concorrenti deve essere corredata, da una garanzia provvisoria, pari al 2 % del prezzo base (€4.581.611,38 / 100 x 2 = €91.632,23), il cui oggetto è il seguente. "Variante SS6 Casilina di circumvallazione Vairano Scalo mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" con beneficiario la Regione Campania.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario; la garanzia sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

L'istanza dovrà, altresì essere corredata, a pena di esclusione, dalla dichiarazione di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, contenente l'impegno verso il concorrente a rilasciare, qualora l'offerente risultasse affidatario, garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui agli artt. 103 e 104 del Codice in favore della la Regione Campania, valida fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione di cui all'art. 103, comma 1 del Codice.

Tale impegno non è richiesto alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della Stazione Appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b) con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso la Tesoreria regionale gestita dall'Istituto Sanpaolo - Banco di Napoli - IT38 V030 6903 4961 0000 0046 030 - BIC BCITITMM.

In tale caso deve essere indicato il numero di conto corrente e gli estremi della banca presso cui la Stazione Appaltante dovrà restituire la garanzia provvisoria versata, al fine di facilitare lo svincolo della medesima; da fideiussione rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività ovvero rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 1 settembre 1993, n. 385 che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'art. 161 del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

In ogni caso, la garanzia fideiussoria conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della polizza fideiussoria, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet della Banca d'Italia:



- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf;

e al seguente sito internet dell'Istituto di Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS):

- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp.

In caso di prestazione della garanzia provvisoria con bonifico, in assegni circolari o in titoli del debito pubblico dovrà essere presentata anche una dichiarazione di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui al comma 3 dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., contenente l'impegno verso il concorrente a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del Codice in favore della Stazione Appaltante.

In caso di prestazione della garanzia provvisoria sotto forma di fideiussione questa dovrà:

- essere intestata a tutti gli operatori del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo, aggregazione di imprese di rete o consorzi ordinari o GEIE;
- essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze nonché essere conforme agli schemi di polizza tipo previsto dal Decreto del Ministero dello sviluppo economico del 19-01-2018, n. 31;
- essere prodotta in originale, o in copia autenticata ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 445/2000, con espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare, su richiesta della Stazione Appaltante, la garanzia nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente:
 - a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c) l'operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante;
 - d) la dichiarazione contenente l'impegno del fideiussore verso il concorrente a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 in favore della Stazione Appaltante valida fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo sarà ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice e specificamente:

- a) del 50% per gli operatori in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000;
- b) del 50% non cumulabile con quella di cui al primo punto, nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese;
- c) del 30%, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo punto, per gli operatori in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) o del 20% per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001;
- d) del 15%, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo secondo e terzo punto per gli operatori economici che sviluppino un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

In caso di partecipazione in forma associata, le suddette riduzioni si possono ottenere alle seguenti condizioni:

azione in RTI orizzontale, o consorzio ordinario del D.Lgs. 50/2016 o aggregazioni di imprese di rete, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento e/o il consorzio ordinario e/o l'aggregazione di imprese di rete siano in possesso della predetta certificazione;

- b) in caso di partecipazione in RTI verticale, nel caso in cui solo alcune tra le imprese che costituiscono il raggruppamento verticale siano in possesso della certificazione, il raggruppamento stesso può beneficiare di detta riduzione in ragione della parte delle prestazioni contrattuali che ciascuna impresa raggruppata e/o raggruppanda assume nella ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del raggruppamento;
- c) in caso di partecipazione in consorzio di cui alle lett. b) e c) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. e di aggregazioni di imprese di rete con organo comune e soggettività giuridica, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia nel caso in cui la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio/ aggregazione di imprese di rete.

La mancata presentazione della garanzia provvisoria – a condizione che la garanzia sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta – la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate, oppure la mancata reintegrazione potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, co. 9 del Codice.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata automaticamente nei confronti dell'aggiudicatario, al momento della stipula del contratto, mentre ai sensi dell'art. 93, comma 9, del Codice, verrà svincolata, nei confronti degli altri concorrenti, entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

12. Garanzia definitiva

Per la garanzia definitiva ci si riporta all'art. 35 del Capitolato Speciale d'Appalto

13. Contenuto della Busta A - Documentazione amministrativa

La busta "A - Documentazione amministrativa" contiene, a pena di esclusione:

1. Domanda di partecipazione;
2. Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), ai sensi dell'art.85 del Codice;
3. Documento a conferma dell'effettuato sopralluogo;
4. Attestazione SOA di cui al DPR 207/2010 e s.m.i., regolarmente autorizzata, in corso di validità, per le categorie di cui all'art 3 del presente Disciplinare (Dichiarazione resa tramite DGUE parte II sez. A SOA);
5. Ricevuta pagamento contributo ANAC di € 140,00;
6. Garanzia provvisoria di cui all'art. 14 Garanzia provvisoria del presente Disciplinare;
7. Copia del PassOE.

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello allegato e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di consorzio stabile di cui all'art. 46 lett. f) del Codice il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria /capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

la rete è dotata di un organo comune con potestà giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

a.a.b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

a.a.c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

- nel caso di consorzio di cui all'art. 46 lettera f) del Codice la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

Il concorrente compila il **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**, secondo il modello allegato redatto secondo lo schema di formulario allegato alla Circolare n. 3 del 18 luglio 2016 del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti, con le informazioni di seguito indicate e lo sottoscrive digitalmente.

Parte I - Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II - Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C.

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento e allega:

1. DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
3. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
4. originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
5. PASSOE dell'ausiliaria;
6. in caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"
7. dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del DM 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del DL 78/2010, conv. in L. 122/2010) oppure dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In  palto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

1. DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, e alla parte VI;
2. PASSOE del subappaltatore.

Parte III - Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D). Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al D.Lgs. 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice.

Parte IV - Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione e compila le sezioni A, B e C per dichiarare il possesso dei requisiti richiesti ai punti 5 e 6 del presente Disciplinare.

Parte VI - Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre. La dichiarazione relativa a tutti i soggetti (in carica o cessati) di cui all'art. 80, comma 3, del Codice è resa senza l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti (per l'elencazione dei soggetti cui deve essere riferita l'attestazione si richiama il Comunicato del Presidente ANAC del 26.10.2016, compatibilmente con la novella apportata al Codice dall'art. 49, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 56/2017).

L'indicazione del nominativo dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice sarà richiesta soltanto al momento della verifica delle dichiarazioni rese.

Nel solo nel caso in cui il legale rappresentante/procuratore del concorrente non intenda rendere le dichiarazioni sostitutive ex art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. I) del Codice anche per conto dei soggetti elencati al comma 3 dell'art. 80 del Codice, detti soggetti sono tenuti a compilare in proprio la dichiarazione ex art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. I), del Codice, allegando copia fotostatica del documento di identità in corso di validità.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. I) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

PassOE (Documento generato dal sistema AVCPass - Authority Virtual Company Passport)

L'AVCP (oggi ANAC) con deliberazione n.111 del 20 dicembre 2012, disciplinante la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario per la partecipazione alle procedure disciplinate dal Codice, ha stabilito doversi procedere, per tale verifica, mediante l'utilizzo della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, istituita presso l'Autorità Nazionale Anti Corruzione. Pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla presente procedura, se non già registrati, sono invitati a registrarsi al sistema AVCPASS accedendo all'apposito link: <https://ww2.avcp.it/idp-sig/>

Ne  licitare sulla voce "Registrati". Successivamente  iali al sistema, inserire il CIG identificativo della presente procedura, (indicato in precedenza), e procedere alla generazione del PassOE (il documento che attesta che l'Operatore Economico (OE) può essere verificato tramite AVCPASS).

Il concorrente rende una **dichiarazione integrativa**, sostitutiva ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, sottoscritta digitalmente dal rappresentante legale ovvero dal procuratore con poteri di firma, con la quale:

- dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
- fornisce i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- prende atto delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
- prende atto di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi, sia sulla determinazione della propria offerta;
- accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list", dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010, n. 78, conv. Il legge n.122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.
- Indica i dati relativi a: domicilio fiscale, codice fiscale, partita IVA e, ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76 comma 5 del Codice, indirizzo PEC oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, indirizzo di posta elettronica;
- autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
- attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.
- per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del RD 16 marzo 1942 n. 267, dichiarazione sostitutiva con la quale il legale rappresentante dell'impresa ammessa alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, ai sensi dell'art. 80, co. 5, lett. b), e dell'art. 110, comma 3 del Codice, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE indica gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, rilasciati dal Tribunale competente, nonché di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 della legge fallimentare.

Il concorrente dovrà altresì, allegare la seguente **documentazione a corredo** firmata digitalmente dal rappresentante legale del concorrente ovvero dal procuratore con poteri di firma:

- documentazione attestante la copertura assicurativa di cui al precedente art. 14 Garanzia provvisoria del presente Disciplinare;
- ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC.

In caso di concorrenti associati, ogni singolo operatore economico dovrà presentare i seguenti documenti firmati digitalmente dal rappresentante legale dell'operatore stesso ovvero dal procuratore con poteri di firma:

- documentazione comprovante il possesso dei requisiti di cui all'art. 8 Requisiti di idoneità professionale, capacità economico-finanziaria e tecnico-professionali del presente Disciplinare;



allegato;

- copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria.

Per i consorzi stabili:

- atto costitutivo e statuto del consorzio in copia autentica, con indicazione delle imprese consorziate, qualora gli stessi non siano rinvenibili mediante accesso alla banca dati della Camera di Commercio.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

- mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, con indicazione del soggetto designato quale mandatario, nella forma prescritta, prima della data di presentazione dell'offerta;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capogruppo;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti;

- dichiarazione resa da ciascun operatore economico attestante:
 - a) l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 co. 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c) dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co. 4 del Codice, le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica:

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. n. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Pe...rese aderenti al contratto di rete: se la rete è dot...otere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti:

- in caso di RTI costituito: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD, oppure in alternativa, in caso di RTI costituendo: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c) le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.

La documentazione amministrativa, di cui al presente articolo, deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Tecnica ed all'Offerta Economica.

14. Contenuto della Busta B - Offerta tecnica

La busta B – Offerta tecnica, deve contenere, a pena di esclusione dalla gara, la seguente documentazione:

1. **Relazione tecnica**, dalla quale si evinca in modo completo e dettagliato, ed in conformità ai requisiti minimi indicati dal Capitolato Speciale, la descrizione delle soluzioni migliorative ed integrazioni tecniche oggetto di valutazione.

Le soluzioni migliorative/integrative proposte riguardano i criteri A, B, C, D, E, F elencati nella tabella riportata all'art. 22 Criterio di aggiudicazione.

La relazione deve essere divisa in sei paragrafi, uno per ogni criterio oggetto di valutazione di cui all'art. 22 Criterio di aggiudicazione.

La relazione per tutti i criteri suddetti dovrà illustrare i motivi e i benefici qualitativi in termini di ottimizzazione, nel ciclo di vita dell'opera, di manutenzione e di gestione, derivanti dalle soluzioni migliorative integrative proposte.

La relazione indicherà inoltre il ribasso percentuale sul tempo di esecuzione a base di gara, espresso in cifre ed in lettere con massimo tre cifre decimali dopo la virgola. In caso di discordanza tra le due indicazioni prevarrà l'indicazione in lettere. La riduzione non potrà superare il 20% dei tempi contrattuali indicati nel C.S.A..

La suddetta Relazione Tecnica:

- a) dovrà essere presentata in formato A4, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine in n. massimo di 40 (quaranta);
 - b) dovrà essere redatta con il carattere Times New Roman, dimensione 12 punti o 10 punti per eventuali tabelle, interlinea singola, margini della pagina non inferiori a 1,5 cm. Potranno essere collocati al di fuori di tali margini solo eventuali intestazioni e piedi pagina.
2. **computo metrico non estimativo** (a pena di esclusione, non deve contenere i prezzi) comprensivo delle lavorazioni e forniture migliorative e/o integrative offerte;
 3. **elaborati grafici** relativi alle proposte offerte dal concorrente, migliorative del progetto esecutivo posto a base di gara. Gli elaborati devono essere prodotti nel formato massimo A1 in numero max di 10.

Il c documentare le proposte e consentirne la valutazione. **Offerta tecnica**", nella quantità e nello sviluppo appresso descritti, i seguenti ulteriori documenti:

4. **depliant sintetici**, per ogni elemento oggetto di valutazione, dei certificati di qualità ove esistenti;
5. **elenco dei materiali, dei componenti, delle apparecchiature e delle lavorazioni** riguardanti le soluzioni migliorative e le integrazioni tecniche proposte aggiuntive rispetto a quelle previste per la esecuzione dei lavori; l'elenco deve essere corredato dalle relative specifiche tecniche senza, però, indicarne i prezzi a pena di esclusione in quanto questi saranno a corredo dell'offerta economica;

Si precisa che:

- a) l'inserimento nell'ambito dell'offerta tecnica di proposte migliorative relative sia a lavori e/o provviste non ricompresi nell'elenco prezzi a base di gara e quindi aggiuntive, sia a lavori e/o provviste di voci ricomprese nell'elenco prezzi e quindi sostitutive e/o integrative, non può essere oggetto di riconoscimento economico in fase di contabilizzazione dei lavori eseguiti.
- b) tali proposte migliorative - valutate e considerate come opera da eseguirsi a corpo - vengono infatti offerte a costo zero per l'Amministrazione, il costo di dette migliorie dovrà rientrare nell'importo netto dell'appalto, risultante dal ribasso offerto dal concorrente in sede di gara.
- c) nessun onere di progettazione verrà riconosciuto ai concorrenti in relazione alle proposte presentate.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al precedente articolo 11 Modalità di presentazione della documentazione.

15. Contenuto della Busta C - Offerta economica

Nella busta C – Offerta economica deve essere contenuta, a pena di esclusione, l'offerta economica contenente:

1. l'indicazione del ribasso percentuale sull'importo dei lavori posto a base di gara, espresso in cifre ed in lettere con massimo tre cifre decimali dopo la virgola. In caso di discordanza tra le due indicazioni prevarrà l'indicazione in lettere;
2. l'indicazione in cifre ed in lettere dell'importo degli oneri della sicurezza - cosiddetti aziendali, aggiuntivi a quanto previsto da PSC - ai sensi dell'art. 95, comma 10, del Codice;
3. indicazione dei propri costi della manodopera - ai sensi dell'art. 95, comma 10, del Codice.

L'offerta deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore; nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, la suddetta dichiarazione dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui all'articolo Modalità di presentazione della documentazione Modalità di presentazione della documentazione del presente Disciplinare.

Saranno ammesse solo offerte economiche che non superino l'importo a base d'asta.

16. Criterio di aggiudicazione

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice, secondo la seguente ripartizione dei punteggi:

Elementi di valutazione	Punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

La valutazione delle offerte sarà effettuata da apposita Commissione nominata ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016.

I punteggi saranno attribuiti da una Commissione giudicatrice, nominata dall'*Ufficio Speciale Centrale Acquisti, Procedure di finanziamento di progetti relativi ad infrastrutture, Progettazione* della Regione Campania ai sensi dell'art. 77 del Codice, sulla base dei criteri di valutazione e relativi pesi riportati nella tabella che segue mediante l'applicazione del metodo aggregativo compensatore che consiste nel costruire una graduatoria dei concorrenti sulla base della seguente formula:

$$Pi = Cai * Pa + Cbi * Pb + ... + Cni * Pn$$

do,

Pi = punteggio concorrente i;**Cai** = coefficiente criterio di valutazione a del concorrente i;**Cbi** = coefficiente criterio di valutazione b del concorrente i;**Cni** = coefficiente criterio di valutazione n del concorrente i;**Pa** = peso criterio di valutazione a;**Pb** = peso criterio di valutazione b;**Pn** = peso criterio di valutazione n.

I coefficienti, variabili tra zero ed uno, relativi ai criteri di valutazione aventi natura qualitativa, saranno determinati dalla commissione giudicatrice, sulla base della documentazione contenuta nella "BUSTA TECNICA", in una o più sedute riservate, procedendo all'assegnazione dei relativi coefficienti per i criteri di valutazione di cui alla tabella seguente:

Offerta	Punti max	Criteri di valutazione	Punti max
Tecnica	70	A Qualità dei materiali offerti	15
		B Piano operativo relativo all'organizzazione del cantiere con le modalità esecutive previste sia ai fini del rispetto dei tempi previsti che della sicurezza delle lavorazioni soprattutto sulle strade pubbliche e della mitigazione dell'impatto delle lavorazioni	15
		C Soluzioni volte a migliorare la funzionalità e l'efficienza degli impianti, nonché al controllo e alla riduzione dei consumi energetici	10
		D Soluzioni migliorative volte all'aumento della sicurezza e delle caratteristiche di resistenza e durabilità della piattaforma stradale	10
		E Possesso certificazione dei sistemi di gestione	10
		F Riduzione del tempo totale previsto nel C.S.A. (max 20%, da dimostrare con dettagliato cronoprogramma dei lavori tipo Gantt espresso in giorni naturali e consecutivi)	10
Economica	30	A Ribasso percentuale sull'importo dei lavori a base di gara di € 4.538.175,04 (al netto degli oneri della sicurezza)	30
Totale	100	Totale	100

Con riguardo ai punti, relativi ai **criteri A, B, C, D dell'offerta tecnica** specificati nella tabella sopra riportata, si precisa che saranno attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione giudicatrice.

I coefficienti, variabili tra zero ed uno, da assegnare a ciascun criterio sono determinati:

- mediante l'attribuzione discrezionale del coefficiente da parte di ogni commissario mediante l'uso delle seguenti corrispondenze:
 - insufficiente = 0
 - mediocre = da 0,1 a 0,3
 - discreto = da 0,31 a 0,5
 - sufficiente = da 0,51 a 0,7
 - buono = da 0,71 a 0,9
 - ottimo = da 0,91 a 1
- determinando la media dei coefficienti che ogni commissario ha attribuito alle proposte dei concorrenti su ciascun criterio;
- attribuendo il coefficiente uno al valore medio massimo e proporzionando linearmente a tale media massima gli altri valori medi (parametrizzazione).

Ai sensi dell'art. 95, comma 14-bis, del Codice, non potrà essere attribuito alcun punteggio per l'offerta di opere aggiuntive rispetto a quanto previsto nel progetto esecutivo a base d'asta.

Si precisa, inoltre, che nel caso in cui alcune delle soluzioni migliorative o integrazioni tecniche proposte da un concorrente siano valutate dalla commissione giudicatrice peggiorative o comunque non migliorative e, pertanto, non accettabili, non si procederà alla esclusione del concorrente dalla gara ma se ne terrà debitamente conto nell'assegnazione dei coefficienti numerici, ed in particolare, sullo specifico criterio di valutazione, al suddetto concorrente sarà assegnato un coefficiente pari a zero. In caso di aggiudicazione, tale concorrente dovrà eseguire l'intervento, per quanto riguarda le dette proposte ritenute inaccettabili, nel rispetto delle indicazioni e prescrizioni del progetto esecutivo posto a base di gara.

I coefficienti ed i corrispondenti punteggi, saranno espressi con due cifre decimali arrotondando la seconda all'unità superiore qualora la terza sia pari o superiore a cinque.

Al fine di stabilire i criteri di valutazione, se necessari, si stabiliranno per i vari criteri di valutazione, se necessari, i punteggi di valutazione tecnica aventi natura qualitativa il punteggio pari al peso complessivo assegnato al corrispondente criterio, sarà effettuata la c.d. «riparametrazione», assegnando al concorrente che avrà nel complessivo criterio ottenuto il punteggio totale più alto il punteggio massimo previsto per il criterio ed alle altre offerte un punteggio proporzionalmente decrescente.

I concorrenti che non avranno ottenuto, dopo la riparametrazione, un punteggio complessivo pari ad almeno 40 punti (soglia di sbarramento) non saranno ammessi alla fase successiva della gara relativa all'apertura ed alla valutazione dell'offerta economica, ritenendosi non adeguata l'offerta tecnica presentata.

Con riguardo ai punti, relativi al **criterio E dell'offerta tecnica** specificato nella tabella sopra riportata, la Commissione provvede ad attribuire i relativi punteggi l'uso delle seguenti corrispondenze:

- a) possesso di certificazione in corso di validità ISO 9001 = punti 5
- b) possesso di certificazione in corso di validità ISO 14001 = punti 2,5
- c) possesso di certificazione in corso di validità OHSAS 18001= punti 2,5

Con riguardo ai punti, relativi al **criterio F dell'offerta tecnica** e al **criterio A dell'offerta economica** specificati nella tabella sopra riportata, la Commissione provvede ad attribuire i relativi punteggi in base alle seguenti formule:

1. per la riduzione del tempo unica (D):

$$D_i = T_i / T_{medio} \quad \text{per } T_i < T_{medio}$$

$$D_i = 1,00 \quad \text{per } T_i \geq T_{medio}$$
 dove
 D_i = coefficiente attribuito al Concorrente iesimo
 T_i = riduzione percentuale del tempo formulata dal Concorrente iesimo;
 T_{medio} = media aritmetica delle riduzioni percentuali del tempo. Per riduzioni percentuali maggiori della riduzione media il coefficiente è assunto pari ad uno.
2. per il ribasso percentuale unico (C):

$$C_i = X * A_i / A_{soglia} \quad \text{(per } A_i \leq A_{soglia})$$

$$C_i = X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})] \quad \text{(per } A_i > A_{soglia})$$
 dove
 C_i = coefficiente attribuito al Concorrente iesimo
 A_i = valore dell'offerta (ribasso) del Concorrente iesimo
 A_{soglia} = media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti
 $X = 0,80$
 A_{max} = valore dell'offerta (ribasso) più conveniente

17. Operazioni di gara

La prima seduta pubblica avrà luogo il giorno 19/02/2019, alle ore 10,00 presso la sala gare della Centrale Acquisti in via Pietro Metastasio 25/29, 80125 Napoli – Italia - e vi potranno partecipare i legali rappresentanti e/o procuratori delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega. In assenza di tali titoli, la partecipazione è ammessa come semplice uditori.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nel luogo, nella data e negli orari che saranno comunicati ai concorrenti a mezzo PEC almeno 1 giorno prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti a mezzo PEC almeno 1 giorno prima della data fissata.

Il seggio di gara istituito ad hoc procederà, nella prima seduta pubblica, alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate e che le stesse siano composte delle tre buste (A, B e C) riscontrandone la presenza nel sistema telematico.

Successivamente, il seggio di gara procederà:

- a) all'apertura della Busta telematica della Documentazione Amministrativa, controllandone la completezza del contenuto nonché la conformità a quanto richiesto dal presente disciplinare;
- b) ad attivare, ove necessario, la procedura di soccorso amministrativo;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

altresì, agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

18. Commissione giudicatrice

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 (tre) membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte dei concorrenti e fornisce ausilio al Responsabile della procedura nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

19. Apertura delle buste B e C - Valutazione delle offerte tecniche ed economiche

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il seggio di gara procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica, procederà all'apertura della busta telematica concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Successivamente, in seduta pubblica, la commissione darà lettura dei punteggi.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la commissione procederà all'apertura della busta telematica contenente l'offerta economica e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata.

La stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione chiude la seduta pubblica dando comunicazione al Responsabile del Procedimento che procederà secondo quanto previsto al successivo punto.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare tempestivamente al Responsabile del Procedimento, che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;



commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi.

20. Verifica di anomalia delle offerte

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il Responsabile del Procedimento, avvalendosi, se ritenuto necessario, della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il Responsabile del Procedimento richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il Responsabile del Procedimento, con il supporto della Commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il Responsabile del Procedimento esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

21. Adempimenti necessari all'aggiudicazione ed alla stipula del contratto

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione formulerà la proposta di aggiudicazione in favore dei concorrenti che hanno presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al Responsabile del Procedimento tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice. La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5, Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5, del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art.86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d), del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione e alla segnalazione all'ANAC. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula del contratto tra l'Operatore economico aggiudicatario dell'appalto e il Comune di Vairano soggetto attuatore dell'intervento è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 159/2011.

La stazione appaltante, in possesso della sola domanda di iscrizione, non soggetta a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede, la stazione appaltante consulta la Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia immettendo i dati relativi all'aggiudicatario (ai sensi dell'art. 1, comma 52 della l. 190/2012 e dell'art. 92, commi 2 e 3 del D.Lgs. 159/2011).

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 D.Lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D.Lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 30 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, gli aggiudicatari devono presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse, ivi comprese quelle di registro ove dovute, relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis), del Codice.

22. Definizione delle controversie

Per le controversie inerenti o derivanti dalle procedure di gara è competente in via esclusiva il Tribunale Amministrativo Regionale – Sez. Napoli

Per le controversie inerenti o derivanti dalla sottoscrizione ed esecuzione del contratto è competente il Tribunale di Santa Maria Capua Vetere (CE).

Rimane espressamente esclusa in qualsiasi fase la compromissione in arbitri.

23. Trattamento dei dati personali

I dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario saranno trattati esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), delle disposizioni attuative di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato ed integrato dal D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101, e della DGR n. 466 del 17/07/2018, si forniscono le informazioni relative al trattamento che verrà effettuato in relazione ai dati personali, nonché ai diritti che potrà in qualsiasi momento essere esercitato, ai sensi della disciplina vigente.

Titolo legati al trattamento - Conformemente a quanto /679,
 Titolare del Trattamento è la Giunta Regionale della Regione Campania, con sede legale in Napoli, alla Via Santa Lucia n. 81 – UOD Centrale Acquisti e Procedure di Finanziamento di Progetti Relativi ad Infrastrutture con sede in Napoli alla via Pietro Metastasio 25/29, 80125 Napoli centraleacquisti@pec.regione.campania.it – tel 081 796 4521(nel seguito per brevità “Titolare”).

Data protection officer - Responsabile della protezione dati: Ascione Eduardo, nomina con DPGRC. n. 78 del 25/05/2018 tel. 081 796 2413, e-mail dpo@regione.campania.it.

Finalità specifiche del trattamento dei dati personali - I dati personali forniti, o in uso presso il suddetto Titolare, sono necessari per dar seguito alle procedure di gara e a quelle connesse alla realizzazione dei lavori di cui al presente contratto.

Base giuridica - Il trattamento dei dati personali per la finalità di cui sopra si fonda sulla base legittima prevista dal Regolamento (UE) 2016/679 all'art. 6, par. 1, lett. c (“il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento”) e all'art. 6, par. 1, lett. e) (“il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento”), nonché sulle previsioni dell'art. 2-ter del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato ed integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101. Il trattamento delle particolari categorie di dati di cui all'articolo 10 del Regolamento è effettuato altresì sulla base delle previsioni di cui all'articolo 2-sexies del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato ed integrato dal D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101.

Natura e categoria dei dati personali trattati - Costituiscono oggetto di trattamento i seguenti dati personali forniti o acquisiti con le modalità riportate in precedenza, inerenti l'esecuzione delle attività di cui al presente contratto:

- comuni identificativi (es. nome, cognome, indirizzo fisico, nazionalità, provincia e comune di residenza, telefono fisso e/o mobile, fax, codice fiscale, indirizzo/i, e-mail, codice IBAN ecc.);
- categorie particolari di dati personali, ai sensi dell'articolo 10 del Regolamento, relativi all'esistenza di condanne penali/procedimenti disciplinari, necessari per l'esecuzione delle attività di cui al presente contratto, in riferimento agli adempimenti connessi alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. 81/2008 o all'acquisizione di informazioni presso Tribunali, Casellari giudiziari, Prefetture.

Mancata comunicazione dei dati personali e conseguenze del rifiuto - Il conferimento dei dati personali relativi alle finalità sopra indicate ha natura obbligatoria (in quanto indispensabile ai fini dell'adempimento delle finalità istituzionali cui è preposto il Titolare); senza di esso, il Titolare non può dar luogo all'esecuzione dei suoi compiti con pregiudizio per l'erogazione delle prestazioni connesse (oppure per l'esecuzione del contratto quindi causa di risoluzione in danno).

Destinatari di dati personali - I dati personali non saranno diffusi. Potranno essere trattati solo da responsabili del trattamento o da dipendenti, collaboratori e consulenti che hanno ricevuto specifiche ed adeguate istruzioni ed apposite autorizzazioni. Le categorie di destinatari cui potranno essere comunicati i dati sono le seguenti:

- Uffici del Comune di Vairano Patenora (CE);
- Uffici della Regione Campania in relazione alle attività di erogazione delle risorse finanziarie o alle attività di cui all'art. 13 Vigilanza e controllo, verifiche e Monitoraggio;
- organi di P.G. nell'ambito di acquisizione di informazioni o relazioni.

Durata del trattamento - periodo di conservazione dei dati - Nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 Regolamento (UE) 2016/679, i dati personali saranno conservati per tutta la durata delle attività finalizzate alla realizzazione dei compiti istituzionali; i dati personali potranno essere conservati per periodi più lunghi per essere trattati esclusivamente a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, del Regolamento 2016/679/UE.

A prescindere dalla determinazione dell'interessato alla loro rimozione, i dati personali saranno in ogni caso conservati secondo i termini previsti dalla vigente normativa e/o dai regolamenti nazionali, al fine esclusivo di garantire gli adempimenti specifici, propri delle attività di competenza del Titolare.

Sono fatti salvi i casi in cui si dovessero far valere in giudizio questioni afferenti le attività di competenza del Titolare, nel qual caso i dati personali dell'Interessato, esclusivamente quelli necessari per tali finalità, saranno trattati per il tempo indispensabile al loro perseguimento.

Diritti dell'interessato – Sarà possibile esercitare i diritti di cui al Reg. (UE) 2016/679, di seguito analiticamente descritti:

- t. 15 - Diritto di ottenere, dal Titolare del trattamento, l'accesso ai propri dati personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza ed in tal caso, di ottenere l'accesso ai suddetti dati. In ogni caso ha diritto di ricevere una copia dei dati personali oggetto di trattamento.
- Diritto di rettifica ex art. 16- Diritto di ottenere, dal Titolare del trattamento, l'integrazione, l'aggiornamento nonché la rettifica dei dati personali senza ingiustificato ritardo.
- Diritto alla cancellazione ex art. 17 - Diritto di ottenere, dal Titolare del trattamento, la cancellazione dei dati personali che, senza ingiustificato ritardo, nei casi in cui ricorra una delle ipotesi previste dall'art. 17 (dati personali non più necessari rispetto alle finalità per cui sono stati raccolti o trattati, revoca del consenso ed insussistenza di altro fondamento giuridico per il trattamento, dati personali trattati illecitamente, esercizio del diritto di opposizione, ecc.).
- Diritto di limitazione del trattamento ex art. 18 - Diritto di ottenere, dal Titolare, la limitazione del trattamento dei dati personali nei casi espressamente previsti dal Regolamento, ovvero quando: contesta l'esattezza dei dati, il trattamento è illecito e si chiede che ne sia meramente limitato l'utilizzo, i dati sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria o si è opposto al trattamento per motivi legittimi. Se il trattamento è limitato, i dati personali saranno trattati solo con esplicito consenso. Il Titolare è tenuto ad informare l'interessato prima che la limitazione sia revocata.
- Diritto alla portabilità dei dati ex art. 20 - Qualora il trattamento sia effettuato con mezzi automatizzati, è garantito il diritto alla portabilità dei dati personali, qualora il trattamento si basi sul consenso o su un contratto, nonché la trasmissione diretta degli stessi ad altro titolare di trattamento, ove tecnicamente fattibile.
- Diritto di opposizione ex art. 21 - Diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi a situazione particolare, al trattamento di dati personali. Verrà, comunque, effettuato dal Titolare del trattamento un bilanciamento tra interessi rappresentati ed i motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento (tra cui, ad esempio, accertamento, esercizio e difesa di un diritto in sede giudiziaria, ecc.).

Le richieste per l'esercizio dei suindicati diritti vanno rivolte direttamente all'UOD Centrale Acquisti e Procedure di Finanziamento di Progetti Relativi ad Infrastrutture, centraleacquisti@pec.regione.campania.it -

E' possibile proporre reclamo motivato al Garante per la Protezione dei Dati Personali (art. 57, par. 1, lett. f, Reg. 679/2016) ai sensi delle disposizioni di cui al Capo I, Titolo I, Parte III del D.Lgs. 101/2018:

- via e-mail: garante@gpdp.it / urp@gpdp.it
- via fax: 06 696773785
- via posta: Piazza di Monte Citorio n. 121 - 00186 - Roma (Italia)

ovvero alternativamente mediante ricorso all'Autorità Giudiziaria ai sensi dell'articolo 140-bis del D.Lgs. 101/2018.

Processo decisionale automatizzato - Il trattamento sarà svolto in forma prevalentemente non automatizzata, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del Regolamento (UE) 2016/679, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 29 del Regolamento (UE) 2016/679.


Documento firmato da:
GIOVANNI DIODATO
REGIONE
CAMPANIA/03516070632



Proc.n. 2779/A-L-T/18 Procedura aperta telematica sotto soglia per l'appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo - Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" (artt. 36, 60 e 95 co. 2 D.Lgs. n. 50/2016) Codice CIG: CIG 773044335F Codice CUP: E34E18000180002

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**(modello A1)**

**Marca da bollo
legale
(€ 16.00)**

Alla Giunta Regionale della Campania
Ufficio Speciale Centrale acquisti procedure di finanziamento di progetti relativi ad infrastrutture,
progettazione. UOD 01

Il/la sottoscritto/a.....
Nato/a a il
residente nel Comune di Provincia di
alla via/piazza
in nome del concorrente.....
partecipante alla gara di appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo -
Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente"
con sede legale in Provincia di, alla via
Partita I.V.A. / C.F.: TEL.: FAX:
E.mail:..... PEC:.....
(in caso di società cooperativa) Data e numero d'iscrizione all'Albo delle Società Cooperative.....

Nella sua qualità di (barrare la casella che interessa)

- ☐ Titolare o Legale rappresentante
☐ Procuratore speciale / generale

Soggetto che partecipa alla gara in oggetto nella sua qualità di (barrare la casella che interessa):

- ☐ Impresa individuale (lett. a), art. 34, D.Lgs. 163/2006);
☐ Società (lett. a), art. 34, D.Lgs. 163/2006), specificare tipo:.....
☐ Consorzio fra società cooperativa di produzione e lavoro (lett. b), art. 34, D.Lgs. 163/2006);
☐ Consorzio tra imprese artigiane (lett. b), art. 34, D.Lgs. 163/2006);
☐ Consorzio stabile (lett. c), art. 34, D.Lgs. 163/2006);
☐ Mandataria di un raggruppamento temporaneo (lett. d), art. 34, D.Lgs. 163/2006)
 ☐ costituito
 ☐ non costituito;
☐ Mandataria di un consorzio ordinario (lett. e), art. 34, D.Lgs. 163/2006);
 ☐ costituito
 ☐ non costituito;
☐ GEIE (lett. f), art. 34, D.Lgs. 163/2006)



Proc.n. 2779/A-L-T/18 Procedura aperta telematica sotto soglia per l'appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo - Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" (artt. 36, 60 e 95 co. 2 D.Lgs. n. 50/2016) Codice CIG: CIG 773044335F Codice CUP: E34E18000180002

☐ Mandataria di aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (lett. f-bis), art. 34, D.Lgs. 163/2006);

CHIEDE

di partecipare alla gara Procedura aperta n.2779/A-L-T/18 , in modalità telematica, per l'appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo - Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" CIG 773044335F - CUP E34E18000180002

Il sottoscritto, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 e s.m.i., per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate

all'uopo DICHIARA

1. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati, nel capitolato e relativi allegati, nonché in tutti i rimanenti elaborati regolanti il servizio approvati con relativo decreto di indizione di gara;
2. di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri, compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere effettuato il servizio;
3. di avere nel complesso preso conoscenza della natura del servizio, di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata.
4. di rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del Codice. (art. 30 comma 3 del Codice).
5. di accettare, ai sensi dell'art. 40 del Codice, che tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara nonché quelle previste dagli articoli 75 e 76 del Codice, saranno inoltrate come avviso all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) del legale rappresentante così come indicato in fase di registrazione al Portale Gare.

**Proc.n.2779/A-L-T/18 Procedura aperta telematica sotto soglia per l'appalto dei lavori di
"Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo - Mediante
adeguamento funzionale di asse viario esistente" (artt. 36, 60 e 95 co. 2 D.Lgs. n. 50/2016)**

Codice CIG: CIG 773044335F Codice CUP: E34E18000180002

DICHIARAZIONI PROTOCOLLO DI LEGALITA'

(modello A4)

Il/la sottoscritto/a.....

Nato/a a il

residente nel Comune di Provincia di

alla via/piazza

in nome del concorrente.....

partecipante alla gara di appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo -
Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" CIG 773044335F - CUP E34E18000180002

con sede legale in Provincia di, alla via

Partita I.V.A. / C.F.: TEL.: FAX:

E.mail:..... PEC:.....

(in caso di società cooperativa) Data e numero d'iscrizione all'Albo delle Società Cooperative.....

Nella sua qualità di (barrare la casella che interessa)

☐ Titolare o Legale rappresentante

☐ Procuratore speciale / generale

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate e che la falsa o carente dichiarazione è causa di esclusione dalla procedura di gara:

a) dichiara di essere a conoscenza e si impegna a rispettare, in maniera integrale e incondizionata, senza eccezione, deroga o riserva alcuna, le clausole e le previsioni del "Protocollo di legalità in materia di appalti" sottoscritto in data 1 agosto 2007 tra la Prefettura di Napoli e la Regione Campania;

b) si impegna, in particolare, ad osservare e a rispettare le seguenti clausole, contenute nell'art. 8 del suddetto protocollo, ed in particolare:

b1) dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2007 dalla stazione appaltante con la Prefettura di Napoli, che qui si intendono integralmente riportate e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

b2) si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere);

b3) si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola b2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa;

b4) dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del prefetto, sarà applicato a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile;

**Proc.n.2779/A-L-T/18 Procedura aperta telematica sotto soglia per l'appalto dei lavori di
"Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumvallazione Vairano scalo - Mediante
adeguamento funzionale di asse viario esistente" (artt. 36, 60 e 95 co. 2 D.Lgs. n. 50/2016)**

Codice CIG: CIG 773044335F Codice CUP: E34E18000180002

b5) dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale;

DATA

FIRMA

N.B.

- Le firme apposte sulla documentazione devono essere autenticate nei modi di legge o accompagnate da copia di documento d'identità del sottoscrittore; in presenza di più firme rese da parte di uno stesso soggetto è sufficiente la produzione di una sola copia conforme del documento d'identità
- Nel caso di associazione temporanea o consorzio o GEIE o aggregazione di imprese la presente dichiarazione deve essere prodotta da ogni impresa concorrente.

Proc.n.2779/A-L-1/18 Procedura aperta telematica sotto soglia per l'appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumpvallazione Vairano scalo - Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" (artt. 36, 60 e 95 co. 2 D.Lgs. n. 50/2016) Codice CIG: CIG 773044335F Codice CUP: E34E18000180002

Dichiarazione familiari conviventi*

Il/la sottoscritto/a.....
Nato/a a il
residente nel Comune di Provincia di
alla via/piazza
in nome del concorrente.....
partecipante alla gara di appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumpvallazione Vairano scalo - Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente"
con sede legale in Provincia di, alla via
Partita I.V.A. / C.F.: TEL.: FAX:
E.mail:..... PEC:.....
(in caso di società cooperativa) Data e numero d'iscrizione all'Albo delle Società Cooperative.....
Nella sua qualità di (barrare la casella che interessa)

☐ Titolare o Legale rappresentante

☐ Procuratore speciale / generale

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate e che la falsa o carente dichiarazione è causa di esclusione dalla procedura di gara

DICHIARA:

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.lgs. 159/2011:

1. Di avere attualmente i seguenti familiari conviventi di maggiore età**:

cognome e nome	luogo e data di nascita

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a ai sensi del D.Lgs. 196/2003 che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la seguente dichiarazione viene resa.

N.B.

- (*) La dichiarazione sostitutiva va redatta da tutti i soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs. 159/2011;

Proc.n.2779/A-L-I/18 Procedura aperta telematica sotto soglia per l'appalto dei lavori di "Costruzione della variante SS 6 Casilina di circumpvallazione Vairano scalo - Mediante adeguamento funzionale di asse viario esistente" (artt. 36, 60 e 95 co. 2 D.Lgs. n. 50/2016) Codice CIG: CIG 773044335F Codice CUP: E34E18000180002

- (**) Per “**familiari conviventi**” si intendono “chiunque conviva” con i soggetti di cui all’art. 85 del D.Lgs. 159/2011;
- (***) Le firme apposte sulla documentazione devono essere autenticate nei modi di legge o accompagnate da copia di documento d’identità del sottoscrittore; in presenza di più firme rese da parte di uno stesso soggetto è sufficiente la produzione di una sola copia conforme del documento d’identità.

sanitario (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017) - **Decreto n. 89 del 05.11.2018 - Rete oncologica regionale: ulteriori adempimenti. Approvazione Piano Indicatori, numero 8 PDTA, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA. (Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 acta i. Completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n.70 ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di monitoraggio).** - **AVVISO DI RETTIFICA**

Si comunica che sul Bollettino Ufficiale n. 89 del 29 novembre 2018 è stato pubblicato il decreto del Commissario ad Acta per la Prosecuzione del Piano di Rientro del settore sanitario n. 89 del 05.11.2018 il cui allegato risultava incompleto. Si procede, pertanto, alla sua ripubblicazione nella versione completa.