ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l.
divisione Radiofarmaceutica

Via A. Labriola snc - Ruvo di Puglia (BA)
Aggiornamento al Reg. UE 1505/2017 e al Reg. UE 2026/2018



DICHIARAZIONE AMBIENTALE

ANNO 2023-2025

EMAS
GESTIONE AMBIENTALE VERIFICATA
IT-001853

AGGIORNAMENTO: 31 Dicembre 2023

SOMMARIO

PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE AMBIENTALE....4
POLITICA AMBIENTALE....5
INFORMAZIONI PER IL PUBBLICO....8
1. INQUADRAMENTO GENERALE DEL SITO....9
1.1. Denominazione dell'azienda....9
1.2. Localizzazione del sito....10
1.3. Sottosuolo e ambiente idrico superficiale....12
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ....12
2.1. Presentazione aziendale....12
Organigramma aziendale....16
Descrizione dei processi produttivi....17
3. AUTORIZZAZIONI....277
4. IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE....288
Valutazione ASPETTI AMBIENTALI....299
4.1. Valutazione degli aspetti ambientali DIRETTI....30
4.2. Valutazione degli aspetti ambientali INDIRETTI....322
Aspetti Ambientali Significativi e Valutazioni delle Performance....333
Approvvigionamento idrico....333
Scarichi idrici....344
ANALISI ACQUE METEORICHE....37
Rumore esterno....388
Gas Refrigeranti ad effetto serra....399
Emissioni in atmosfera....399
Rifiuti....41
Utilities....465
Prevenzione incendi....498

Inquinamento radioattivo 498
Traffico veicolare indotto 509
Utilizzo di Materie Prime e di imballaggio e Sostanze Pericolose 51
Uso del suolo in relazione alla Biodiversità 554
Sicurezza 565
Aspetti ambientali indiretti 576
Obiettivi, traguardi e Programma ambientale 576
5. GLOSSARIO 619

PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE AMBIENTALE

Il presente documento descrive l'impegno profuso nelle attività condotte dalla ***Itel Telecomunicazioni S.r.l.,*** *ed in particolare dalla divisione radiofarmaceutica, finalizzato ad offrire prodotti e servizi in armonia con l'ambiente. Lo stesso impegno rappresenta un punto di partenza per sviluppare un continuo processo alla ricerca del miglioramento dell'ambiente in cui la società si trova ad operare.*



Figura 1 – Divisione radiofarmaceutica della ITEL Telecomunicazioni S.r.l.

La volontà di conseguire una certificazione in accordo al Regolamento CE 1221/09, vuole essere una garanzia di quanto, in questi anni di lavoro, si è cercato di realizzare e l'impegno a mantenere sempre vivi nel futuro i principi che fino ad oggi hanno animato le nostre attività.

Leonardo Diaferia

POLITICA AMBIENTALE

La **ITEL Telecomunicazioni S.r.l. divisione radiofarmaceutica**, sin dalla sua costituzione, si è sempre collocata in una posizione di prestigio nel settore radiofarmaceutico, imponendosi soprattutto per la QUALITÁ dei suoi prodotti e dei suoi servizi. I principali obiettivi-guida perseguiti dalla **ITEL Telecomunicazioni S.r.l.** sono:

- essere tra i primi fornitori del mercato italiano nel settore di produzione radiofarmaci e servizi per le medicine nucleari;
- conoscere le esigenze e i bisogni dei clienti attraverso la cura della comunicazione diretta;
- comprendere come si sviluppa il settore di mercato ed essere sempre all'avanguardia;
- proporre idee innovative sul mercato;
- ricordare costantemente che il successo dei clienti corre parallelamente a quello della società;
- attuare ogni sforzo in termini operativi e organizzativi per prevenire l'inquinamento di acqua, aria e suolo.

Per raggiungere questi obiettivi, la **ITEL Telecomunicazioni S.r.l.**, pone al centro della propria *Politica Aziendale* tutte la parti interessate interne ed esterne attraverso l'adozione di un *Sistema Integrato Qualità, Ambiente e Sicurezza (SIA)*, razionalizzando e armonizzando la propria organizzazione e le proprie metodologie, al fine di renderle compatibili con le norme per la qualità, l'ambiente e la sicurezza, a garanzia del rispetto delle prescrizioni legislative cogenti.

Adeguare la propria organizzazione e le proprie metodologie significa:

- Far confluire nella cultura aziendale il principio del miglioramento continuo, applicandolo *day by day* a livello personale e di team;
- Considerare il personale operante in azienda una risorsa insostituibile, con la sua competenza ed esperienza;
- Ricordare di avere il potenziale necessario per colmare alcune lacune che presenta il mercato e provare ad essere punto di riferimento per i clienti;
- Considerare i Fornitori dei partner, per condividere con loro le esigenze e le aspettative della società.

Pertanto, per concretizzare quanto descritto, la società si pone i seguenti obiettivi:

- **Commerciale:** approfondire in fase di offerta/primo contatto le esigenze specifiche di ogni cliente per consigliare le migliori soluzioni, guidandolo all'interno della vasta gamma di prodotti e/o proponendogli personalizzazioni specifiche, garantendo sempre la qualità dei prodotti/servizi offerti;
- **Produttivo/Organizzativo:** migliorare il sistema di pianificazione per ottimizzare l'impiego delle risorse, migliorare l'organizzazione delle attività operative per ridurre i tempi di consegna e quindi ridurre i costi ai fini del raggiungimento di una maggiore affidabilità, migliorando la qualità del lavoro, del servizio e del prodotto finito offerto;
- **Formazione:** migliorare l'offerta formativa per consentire al personale di eseguire al meglio le proprie attività;
- **Ambientale:** coerentemente a quanto stabilito dal Regolamento Comunitario n°1221 del 25/11/2009 EMAS, modificato dal Regolamento 1505/2017 e dal Regolamento 2026/2018, con periodicità triennale, verranno formulati obiettivi di miglioramento continuo delle prestazioni ambientali. Gli obiettivi ambientali, in accordo al progresso scientifico e tecnologico, si applicheranno, secondo logiche di mercato, a tutte le attività, i processi, i prodotti e le materie prime, ponderando accuratamente le aspettative, i rischi e le opportunità delle parti interessate, al fine di salvaguardare l'ambiente adottando tecnologie che permettano minori impatti ambientali assieme a risparmi energetici;
- **Qualità:** riesaminare periodicamente la conformità del proprio Sistema di Gestione integrata Qualità, Ambiente e Sicurezza e la realizzazione degli obiettivi e traguardi di miglioramento continuo.

Nell'ottica di uno sviluppo sostenibile, la **ITEL Telecomunicazioni S.r.l** si impegna a far sì che le proprie attività produttive non presentino rischi per le persone e per l'ambiente.

La Direzione, con il Responsabile del Sistema di Gestione Qualità e Ambiente, intende così procedere ai fini del miglioramento continuo dei processi:

1. Diffondere la Politica per la Qualità e l'Ambiente a tutto il personale dell'azienda, con la collaborazione del proprio Rappresentante della Direzione per la Qualità e Ambiente, attraverso

incontri di formazione, l'affissione dei regolamenti nei locali dell'azienda e l'implementazione nell'ambito del sito Internet;

2. Raggiungere alti livelli di professionalità, sensibilizzando e facendo comprendere al personale le proprie responsabilità e garantendo gli strumenti, le conoscenze e ogni altro supporto necessario allo svolgimento dei propri compiti per un miglioramento delle performance aziendali;
3. Creare un sistema di gestione dei Reclami dei Clienti e delle Non Conformità, che consenta l'analisi e l'implementazione di Azioni Correttive tali per cui aumenti la soddisfazione dei Clienti e la consapevolezza interna sui temi del miglioramento continuo;
4. Collaborare con i propri Fornitori nel fissare i requisiti delle forniture al fine di ottenere Materie Prime e Materiali con caratteristiche, costi, tempi e modi stabiliti;
5. Mettere in atto e mantenere un Sistema di Gestione Qualità e Ambiente, in modo da assicurare che le proprie attività siano svolte in conformità con le vigenti disposizioni di legge e con altre prescrizioni legali sottoscritte;
6. Predisporre una efficace struttura documentale, cioè Procedure ed Istruzioni Operative che consentano un migliore controllo delle tematiche di qualità e ambiente legate all'attività svolta dall'organizzazione;
7. Gestire i Documenti di Registrazione della Qualità in modo da garantire il mantenimento dei dati significativi del proprio Sistema Qualità e Ambiente, nonché i dati significativi di tracciabilità dei propri prodotti;
8. Recepire e valutare suggerimenti (interni ed esterni) che permettano il miglioramento della Gestione del Sistema Qualità e Ambiente.

Ruvo di Puglia, 24/01/2020

Il Presidente

Leonardo Diaferia



INFORMAZIONI PER IL PUBBLICO

La Dichiarazione Ambientale è disponibile presso la Direzione della **ITEL Telecomunicazioni S.r.l.**, sita in Via A. Labriola snc, Ruvo di Puglia (BA), e può essere richiesta rivolgendosi al Responsabile della Qualità della divisione radiofarmaceutica.

Informazioni di contatto ITEL Telecomunicazioni S.r.l.:

Dott.ssa Claudia Altamura *(Responsabile Qualità – div. radiofarmaceutica)*

Tel.: +39 – 080-3611033

Fax: +39 – 080-3611114

Sito internet: www.itelte.it

Mail: itel@itelte.it

Ragione sociale: ITEL Telecomunicazioni S.r.l.

Sede Legale ed Operativa: Via A. Labriola SNC – Ruvo di Puglia (BA)

Ubicazione dello stabilimento produttivo: Via A. Labriola SNC – Ruvo di Puglia (BA)

Anno di fondazione della divisione: 2009

Attività esercitata nella sede operativa: In virtù dell'autorizzazione rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la divisione farmaceutica di ITEL Telecomunicazioni S.r.l. è autorizzata alla Produzione e Controllo di Qualità Chimico e Microbiologico di prodotti sterili (preparati in asepsi o sterilizzati terminalmente), liquidi di piccolo volume, medicinali sperimentali sterili (preparati in asepsi), il cui requisito speciale è quello di essere radiofarmaci. In particolare, presso il sito sono eseguite le attività di produzione, formulazione, controllo qualità (chimico e microbiologico), confezionamento primario e secondario e rilascio del prodotto finito. L'Officina farmaceutica esegue, inoltre, controlli di qualità microbiologici e chimici su radiofarmaci conto terzi, in virtù della Autorizzazione precedentemente citata e dell'accreditamento del laboratorio di microbiologia, in accordo allo standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Il sito si occupa anche dell'allestimento di Kit per l'esecuzione di test di mediafill e della progettazione ed erogazione di servizi di convalida e qualifica, con rilascio di protocolli IQ, OQ e PQ per ambienti a contaminazione controllata e attrezzature.

Numero dipendenti della divisione: 31

Turni lavorativi: 3

Codice NACE**:** 21.20 Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo

Fatturato ultimo triennio	
Anno	**M€**
2021	€ 6,900
2022	€ 6,800
2023	€ 8,000

1. INQUADRAMENTO GENERALE DEL SITO

1.1. Denominazione dell'azienda

La divisione radiofarmaceutica di **ITEL Telecomunicazioni S.r.l.** offre prodotti e servizi per i Reparti di Medicina Nucleare e Radiofarmacie.

L'edificio è costituito da due piani, in un'area complessiva di circa 1250 m^2, che include l'Officina Farmaceutica per la produzione, i laboratori, un'area uffici, due bunker in ognuno dei quali è installato un ciclotrone, un locale imballaggi e spedizioni, magazzini in cui vengono stoccati i materiali di ciascun reparto e un box bombolaio.

L'Officina Farmaceutica include le seguenti aree:

- Area di Produzione;
- Area di Controllo Qualità Chimico;
- Area di Controllo Qualità Microbiologico;
- Area Primo Ciclotrone;
- Area Secondo Ciclotrone.

La presente Dichiarazione Ambientale esclude l'organizzazione **ITEL Telecomunicazioni S.r.l. divisione metalmeccanica,** poiché già aderente alla registrazione EMAS n. IT 000837.

1.2. Localizzazione del sito

La struttura è situata in Puglia, nella città di Ruvo di Puglia, in provincia di Bari. L'area è situata fra l'altipiano della Murgia e la costiera adriatica.



Figura 2 – Mappa stradale del sito – Scala 1:1250000

Il territorio circostante è caratterizzato da centri abitati e da terreni coltivati con colture estensive o con presenza di piantagioni di ulivo.
La Puglia è la regione più orientale di tutta l'Italia, si trova nel Sud della Penisola ed è bagnata dal Mar Adriatico a nord-est e dal Mar Ionio a sud.
In particolare, la struttura operativa della **ITEL Telecomunicazioni S.r.l. divisione radiofarmaceutica** si trova nella zona industriale di Ruvo di Puglia, in provincia di Bari, ove sono presenti quasi tutti i servizi per una buona gestione, anche dal punto di vista ambientale, delle imprese presenti. Nelle vicinanze non sono presenti vincoli storici, archeologici, ambientali, naturalistici.

A nord della struttura si trova in particolare un insediamento produttivo di carpenteria. A sud l'azienda confina con il territorio del comune di Terlizzi. A est della struttura sono invece presenti salottifici, produzione mangimi. A ovest l'azienda confina con aziende per la lavorazione del legno.

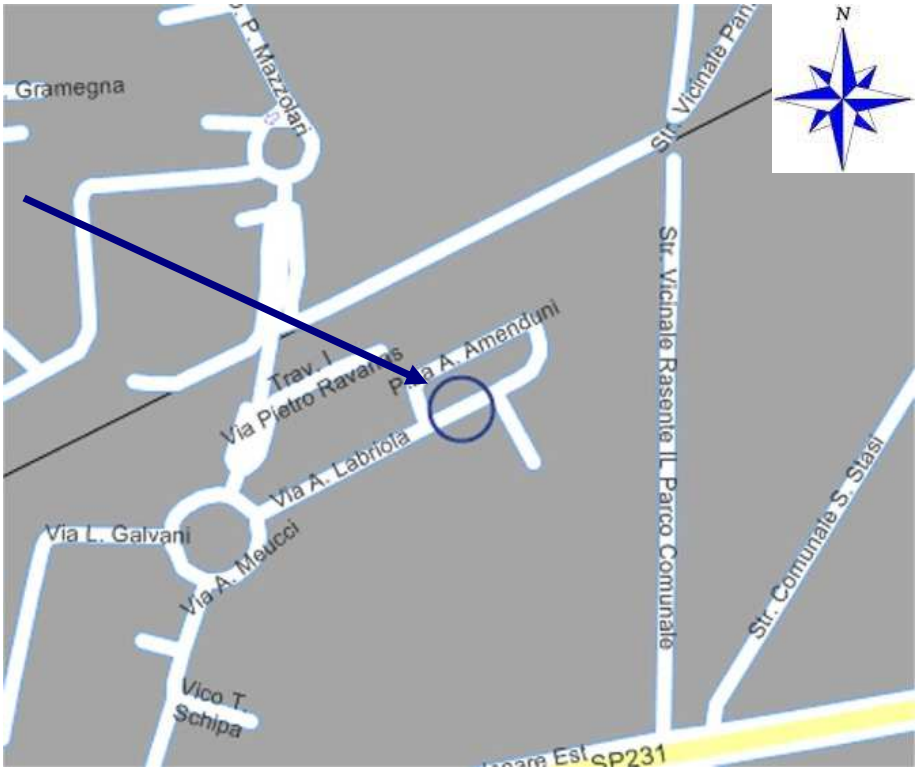


Figura 3 – Posizione della ITEL divisione radiofarmaceutica – Scala 1:200

Per raggiungere Ruvo di Puglia e precisamente la sua zona industriale, si possono seguire le seguenti direttive:

- **Ferrovia** – Partendo da nord, prendere la linea adriatica delle Ferrovie dello Stato e scendere alla stazione di Barletta. Qui prendere la linea Barletta-Ruvo di Puglia, gestita dall'Azienda "Ferrovie Bari Nord". Dal Sud, prendere la linea Jonica Reggio Calabria-Taranto-Bari e scendere alla stazione di Bari. Scendere alla stazione di Ruvo di Puglia, sulla tratta Barletta-Bari, gestita dall'Azienda "Ferrovie Bari Nord".
- **Auto** – Dall'autostrada A14, uscire al casello "Trani" e proseguire sulla SP 231 in direzione Bari, all'incrocio con lo svincolo "Zona Industriale – Palombaio".
- **Aereo** – Scendere all'aeroporto di Bari Palese e prendere la linea Bari Aereoporto- Ruvo di Puglia, gestita dall'Azienda "Ferrovie Bari Nord". In alternativa proseguire con mezzo a noleggio sulla SP 230 fino allo svincolo Zona Industriale Ruvo.

1.3. Sottosuolo e ambiente idrico superficiale

In generale, anche a seguito di appositi studi predisposti dalla Direzione, si può affermare che:

- Vi sono generali condizioni di stabilità ed estraneità dell'area esaminata a fenomeni di dissesto geomorfologico e idrogeologico;
- Vi è una sostanziale assenza di attività freatica prossima alla superficie: la falda è assente per tutto il volume significativo di indagine, sia a profondità prossime al piano campagna sia nell'ambito delle profondità influenzate dalle tensioni indotte dai carichi delle sovrastrutture;
- L'area interessata è inserita in un territorio di affioramento e/o sub-affioramento di terreni calcarei e calcareo-dolomitici omogenei in senso stratigrafico-strutturale ma, in termini geofisici, contraddistinti da discreta variabilità latero-verticale di facies o classe litologica e, quindi, da disomogeneità nello stato fisico-meccanico alla scala dell'ammasso roccioso.

2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

2.1. Presentazione aziendale

La divisione radiofarmaceutica di **ITEL Telecomunicazioni S.r.l.** è stata fondata nel 2009 e a partire dal 2010, oltre alle attività di produzione e controllo qualità di radiofarmaci, ha sviluppato attività a sostegno delle Medicine Nucleari e delle Radiofarmacie, come ad es. la produzione di kit per l'esecuzione di test di *Media-fill (Fill Safe, Fill Safe PET, Fill Safe MC, Smart Fill)* o l'esecuzione di test di sterilità, endotossine batteriche, bioburden e purezza radionuclidica su radiofarmaci per conto di terzi. Inoltre, **ITEL, divisione radiofarmaceutica,** si occupa di attività di qualifica e convalida di ambienti e attrezzature, anche conto terzi e offre un servizio di mantenimento annuale per tali attività.

Nel corso degli anni 2010 e 2011, **la divisione radiofarmaceutica** ha ottenuto due importanti certificazioni: la ISO 14001 e la ISO 9001; mentre, nel 2021, la divisione radiofarmaceutica ha conseguito l'accreditamento in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l'esecuzione di test di sterilità su Acque sterili e Preparazioni sterili.

A partire dal 2011, la divisione ha ottenuto l'autorizzazione alla produzione della specialità medicinale SteriPET (soluzione sterile iniettabile a base di [^{18}F]FDG), attualmente non più prodotta. Nel 2016, ha ottenuto l'autorizzazione AIFA alla produzione per le specialità medicinali a base di ^{18}F-Fluodesossiglucosio ([^{18}F]FDG)) e di ^{18}F-Flutemetamolo, prodotte in asepsi; mentre, tra il 2018 e il 2019 ha ricevuto l'autorizzazione alla produzione per specialità medicinali a base di ^{18}F-Fluorocolina e ^{18}F-Fluorodopa, anch'esse prodotte in asepsi. Nel 2020 è stata ottenuta da AIFA l'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali a base di [^{18}F]Florbetaben.

Nel 2022, infine, è stata ottenuta l'autorizzazione alla produzione di medicinali sperimentali ad uso clinico; mentre nel 2023, la divisione ha ottenuto l'autorizzazione alla produzione di medicinali a base di [^{18}F]PSMA-1007.

Oltre alle produzioni di radiofarmaci prodotte per terzi, la ITEL Telecomunicazioni S.r.l. è titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di due specialità medicinali a base di ^{18}F-Fluodesossiglucosio e di ^{18}F-Sodio Fluoruro.

Tutto il personale operante presso il sito è altamente specializzato in diverse discipline, tra cui: chimica, farmacia, CTF, biologia, ingegneria, fisica, ambiente e sicurezza.

Ad oggi, **ITEL divisione radiofarmaceutica** opera nel territorio del Sud e Centro Italia e consegna i prodotti fabbricati a Centri di Medicina Nucleare, sia pubblici che privati, e radiofarmacie.



Figura 4 – Ciclotrone Autoschermato (Chiuso)



Figura 5 – Ciclotrone Autoschermato (Aperto)



Figura 6 – Area di Produzione



Figura 7 – Area di controllo qualità

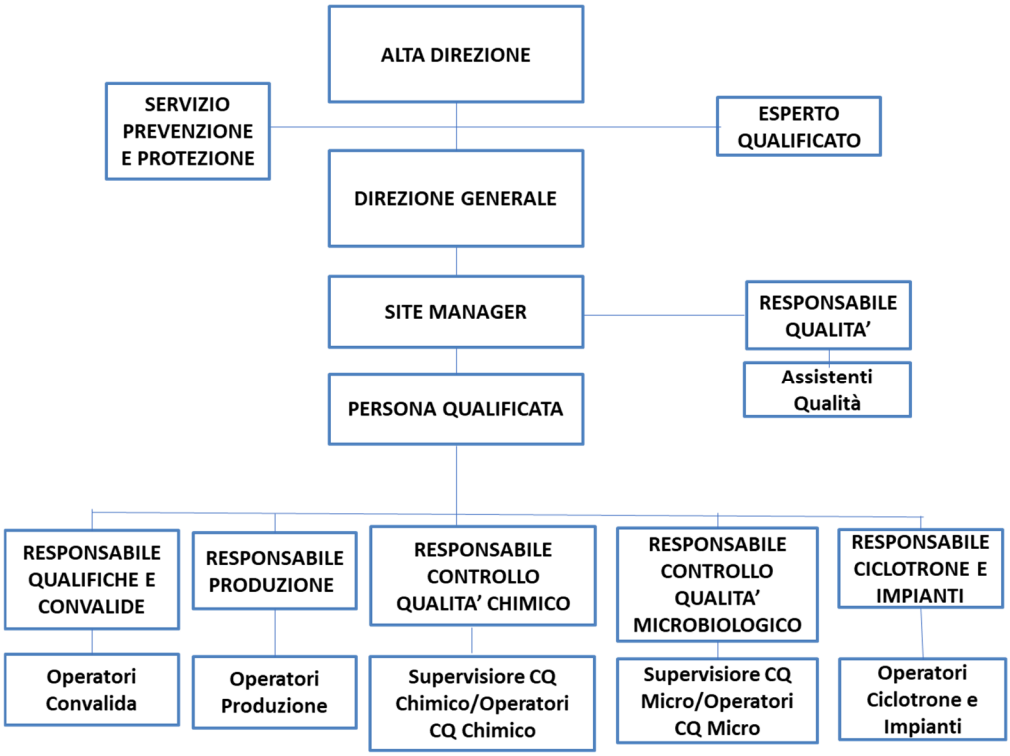
Pur non essendoci un legame diretto fra attività operative svolte dalla divisione e l'ambiente, la sensibilità della Proprietà ha fatto in modo che fosse presente, nel sedime aziendale, un giardino curato con diverse essenze floreali e piante ornamentali. Tali presenze permettono inoltre un recupero di acqua piovana per irrigazione.



Figura 8 – il "Verde" della ITEL

Organigramma aziendale

La struttura organizzativa, per quel che riguarda la gestione ambientale, è rappresentata schematicamente dal seguente organigramma:



L'**Alta Direzione (Presidente)** assume responsabilità riguardo:

- Rappresentanza della Società nei confronti di ogni Ente e Organismo, Pubblico e Privato;
- Supervisione di tutte le attività aziendali;
- Monitoraggio del piano di sviluppo organizzativo del sistema ambientale;
- Diffusione ed attuazione della Politica Ambientale;
- Controllo del perseguimento degli obiettivi e della realizzazione dei programmi di attuazione e di miglioramento;
- Gestione delle attività inerenti ai rapporti con gli Enti Locali.

Il **Responsabile QUALITÀ è** il rappresentante delegato dalla Presidenza all'attuazione del Sistema Ambientale in tutta la divisione aziendale. Tale figura ha l'autorità per:

- informare sistematicamente ed a scadenze prefissate l'Alta Direzione sull'efficacia e sul grado di implementazione del Sistema Qualità e proporre possibili miglioramenti;
- gestire il Sistema Ambientale;

- proporre eventuli azioni ritenute necessarie per risolvere i problemi inerenti al Sistema di Gestione Ambientale anche attraverso l'attività di Auditing Interno;
- Effettuare controlli ambientali nell'ambito della sorveglianza ambientale;
- Coordinare e sovrintendere tutte le attività relative al controllo operativo degli aspetti ambientali significativi.

La Persona Qualificata è obbligatoriamente individuata in quanto responsabile del rilascio dei prodotti finiti presso il Ministero della Salute ed assolve gli adempimenti previsti dalla Legislazione Italiana per tale ruolo ai sensi del D. Lgs. 219/2006.
In particolare, supervisiona e coordina le attività dei diversi reparti e all'interno del Sistema di Gestione Ambientale ed ha il compito di mantenere aggiornato il livello tecnico degli impianti e delle infrastrutture dello stabilimento.
L'Esperto Qualificato è obbligatoriamente individuato ai sensi del D.Lgs. n. 101 del 31 luglio 2020, e assolve gli adempimenti previsti dalla Legislazione Italiana per tale posizione, per tutto quanto ciò che concerne il rischio correlato alle radiazioni ionizzanti.
Il Servizio di Protezione e Prevenzione ha il compito di individuare i fattori di rischio e mettere in atto le misure per la sicurezza dei lavoratori e la salubrità dei luoghi di lavoro, in accordo a quanto previsto da D. Lgs. 81/2008.

Descrizione dei processi produttivi

a) Produzione di [^{18}F]FDG soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

Il [^{18}F]FDG è una soluzione sterile iniettabile costituita da una molecola organica (2-[^{18}F]fluoro-2-desossi-D-glucosio) marcata con il radionuclide ^{18}F. Esso è uno dei radiofarmaci più utilizzati per la Tomografia ad Emissione di Positroni (PET); ricopre un ruolo fondamentale nell'ambito della medicina nucleare per lo studio del metabolismo del glucosio, ed è utilizzato per analisi di tipo diagnostico in oncologia, cardiologia e neurologia. Il prodotto in questione è caratterizzato da un breve periodo di emivita del radionuclide (pari a 109.8 min).

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco [^{18}F]FDG prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva, mediante incorporazione del ^{18}F alla molecola organica biocompatibile attraverso appositi moduli di sintesi posti all'interno di celle schermate dedicate;

4. idrolisi e purificazione;
5. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
6. filtrazione e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
7. se previsto, sterilizzazione del prodotto nel suo contenitore finale in autoclave, vano inglobato nel dispensatore;
8. etichettatura dei contenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
9. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
10. spedizione;
11. Controlli di qualità chimici e microbiologici sul prodotto finito.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto;
- 3-4-5-6-7- sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione;
- 8 operazione eseguita manualmente dagli operatori di Produzione in Camera Bianca;
- 9 e 10 sono operazioni eseguite dagli operatori addetti alla spedizione, che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli;
- 11 sono operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

b) Produzione di [^{18}F]Flutementamolo soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

Il (^{18}F)flutemetamolo è una soluzione sterile iniettabile destinata al solo utilizzo diagnostico ed indicato alla rilevazione, nell'ambito di un'analisi PET (Tomografia ad Emissione di Positroni), di placche neuritiche di β-amiloide nel cervello di pazienti adulti con decadimento cognitivo determinato dalla malattia di Alzheimer (AD) o da altre cause. Il prodotto in questione è caratterizzato da un breve periodo di emivita del radionuclide (pari a 109.8 min).

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco (^{18}F)flutemetamolo prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. Produzione della sostanza attiva, mediante incorporazione del ^{18}F nel precursore, attraverso appositi moduli di sintesi posti all'interno di celle dedicate;
4. purificazione;
5. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;

6. filtrazione sterilizzante e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
7. etichettatura dei contenitori schermati con inserimento di ciascun flacone negli stessi;
8. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
9. spedizione;
10. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto;
- 3-4-5-6-sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione;
- 7 operazione eseguita manualmente dagli operatori di Produzione in Camera Bianca;
- 8e 9 sono operazioni eseguite dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli;
- 10 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

c) Produzione di [^{18}F]Sodio fluoruro soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

Il (^{18}F)Sodio fluoruro è destinato al solo utilizzo diagnostico ed indicato:

- Nella rilevazione e localizzazione delle metastasi ossee in caso di cancro negli adulti;
- Come supporto nella valutazione del dolore alla schiena di origine ambigua negli adulti, quando le modalità di immagini convenzionali non sono conclusive;
- Come supporto nella rilevazione della presenza di lesioni ossee correlate al sospetto di abuso su bambini.

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco (^{18}F)Sodio fluoruro prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva mediante scambio ionico;
4. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
5. dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemebte etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
6. sterilizzazione del prodotto nel suo contenitore finale in autoclave, vano inglobato nel dispensatore;

7. etichettatura dei contentenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
8. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
9. spedizione;
10. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto;
- 3-4-5-6- sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione;
- 7 operazione eseguita dagli operatori di Produzione in Camera Bianca;
- 8 e 9 sono operazioni eseguite manualmente dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli;
- 10 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

d) Produzione di [^{18}F]Fluorocolina soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

La (^{18}F)Fluorocolina ([^{18}F]FMC o [^{18}F]FCH) è destinata al solo utilizzo diagnostico nell'ambito di un'analisi PET in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche per la descrizione delle funzioni o della patologia dove l'obiettivo diagnostico è il maggior afflusso di colina in organi o tessuti specifici.

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco (^{18}F) Fluorocolina prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva mediante reazione di fluorurazione e fluoroalchilazione attraverso appositi moduli di sintesi posti all'interno di celle dedicate;
4. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
5. filtrazione sterilizzante e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
6. etichettatura dei contenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
7. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
8. spedizione;
9. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto.
- 3-4-5-sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione.
- 6 operazione eseguita dagli operatori di Produzione in Camera Bianca
- 7 e 8 sono operazioni eseguite manualmente dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli.
- 9 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità

e) Produzione di [^{18}F]Fluorodopa soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

La (^{18}F)Fluorodopa è destinata al solo utilizzo diagnostico nell'ambito di un'analisi PET per la rilevazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato. Può essere usata per la diagnosi della malattia di Parkinson.

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco (^{18}F)Fluorodopa prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva e purificazione della stessa mediante HPLC;
4. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
5. filtrazione sterilizzante e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
6. etichettatura dei contenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
7. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
8. Spedizione;
9. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto;
- 3-4-5- sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione;
- 6 operazione eseguita dagli operatori di Produzione in Camera Bianca;
- 7 e 8 sono operazioni eseguite manualmente dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli;

- 9 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

f) Produzione di [^{18}F]Florbetaben soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

Il (^{18}F)Florbetaben è destinato al solo utilizzo diagnostico nell'ambito di un'analisi PET. Esso è somministrato a persone con problemi di memoria per permettere al medico di acquisire un tipo di immagine del cervello, chiamata scansione PET.

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco (^{18}F)Florbetaben prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva attraverso l'utilizzo di appositi moduli di sintesi installati all'interno di celle dedicate;
4. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
5. filtrazione sterilizzante e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
6. etichettatura dei contenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
7. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
8. spedizione;
9. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto;
- 3-4-5sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione;
- 6 operazione eseguita dagli operatori di Produzione in Camera Bianca;
- 7 e 8 sono operazioni eseguite manualmente dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli;
- 9 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

g) Produzione di [^{18}F]JK-PSMA-7 soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

Il [^{18}F]JK-PSMA 7 è una molecola per uso sperimentale, utilizzata in uno studio clinico di fase III, che vede ITEL come sponsor.

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco [^{18}F]JK-PSMA-7 prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva attraverso appositi moduli di sintesi posti all'interno di celle dedicate;
4. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
5. filtrazione sterilizzante e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
6. etichettatura dei contenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
7. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
8. spedizione;
9. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto.
- 3-4-5sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione.
- 6 operazione eseguita manualmente dagli operatori di Produzione in Camera Bianca
- 7 e 8 operazioni eseguite manualmente dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli.
- 9 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

h) Produzione di [^{18}F]PSMA-1007 soluzione iniettabile

Descrizione del prodotto

Il [^{18}F]PSMA-1007 è una molecola usata a scopo diagnostico, nell'ambito di un'analisi per la rilevazione di tumori alla prostata.

Descrizione generale del processo

La produzione del radiofarmaco [^{18}F]PSMA-1007 prevede più fasi distinte:

1. Produzione del ^{18}F attraverso il ciclotrone;
2. Trasferimento del radionuclide dal ciclotrone al modulo si sintesi attraverso linee schermate dedicate;
3. produzione della sostanza attiva attraverso appositi moduli di sintesi posti all'interno di celle dedicate;
4. trasferimento della soluzione al modulo di dispensazione;
5. filtrazione sterilizzante e dispensazione del prodotto nei contenitori primari (precedentemente etichettati), inserimento del tappo e ghieratura effettuata nella cella di dispensazione;
6. etichettatura dei contenitori schermati e inserimento di ciascun flacone negli stessi;
7. confezionamento in cassette di sicurezza ed etichettatura delle stesse;
8. spedizione;
9. Controlli di qualità sul prodotto finito chimici e microbiologici.

Si specifica che le fasi:

- 1 e 2 sono gestite in remoto da PC allocato in sala controllo dall'operatore addetto.
- 3-4-5 sono gestite attraverso PC dedicati allocati in Camera Bianca dagli operatori di Produzione.
- 6 operazione eseguita dagli operatori di Produzione in Camera Bianca
- 7 e 8 operazioni eseguite manualmente dagli operatori addetti alla spedizione che si occupano dell'imballaggio finale e della spedizione dei colli.
- 9 operazioni eseguite manualmente e/o con l'ausilio di strumentazione automatizzata dagli operatori del reparto Controllo Qualità.

Per tutti i radiotraccianti prodotti, il servizio di distribuzione dall'azienda verso i clienti, è affidato ad un fornitore di servizio di autotrasporto esterno (vettore autorizzato), opportunamente qualificato, nel rispetto della normativa cogente in materia di trasporto di materiale radioattivo (ADR classe 7).

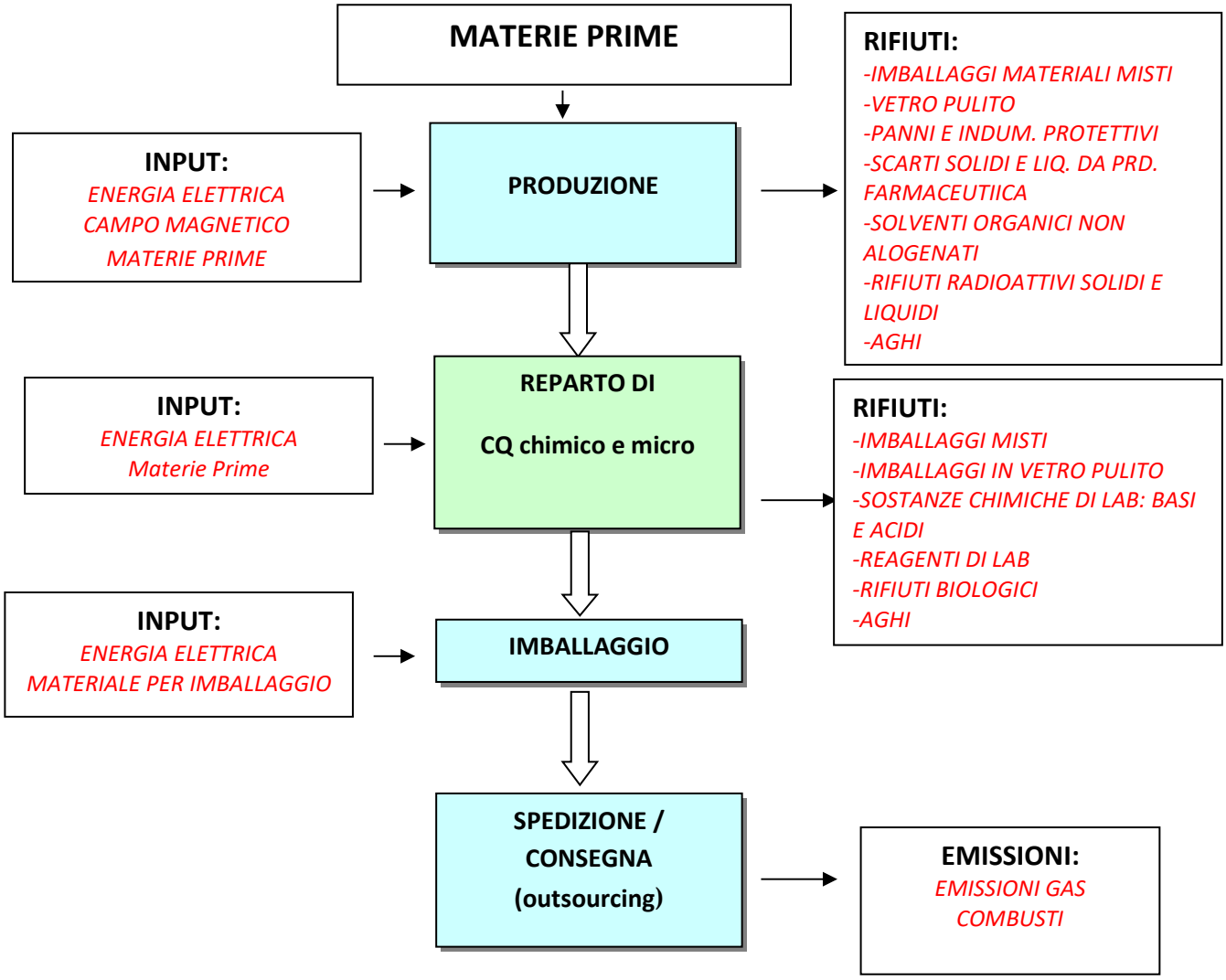


Figura 9 – Imballaggio finale



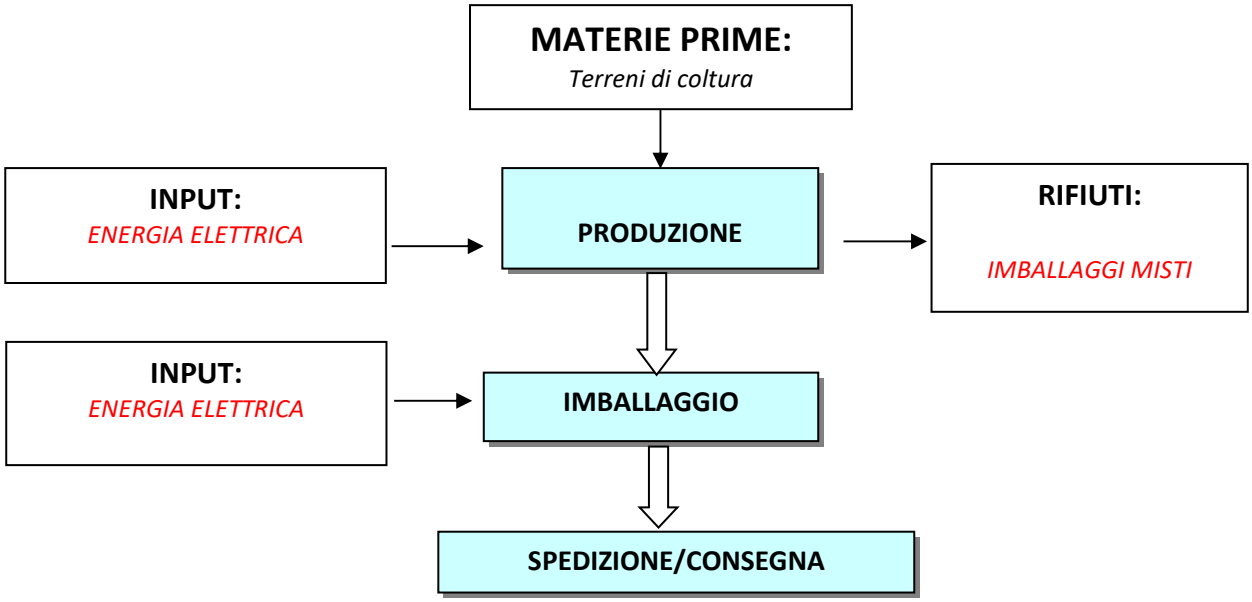
Figura 10 – Spedizione collo con Vettore Autorizzato

Si riporta di seguito un diagramma di flusso che rappresenta i processi produttivi con i relativi input e output.



i) Produzione kit per test media-fill

I Kit contengono il materiale necessario per la convalida di operatori su processi in asepsi, eseguiti presso i reparti di medicina nucleare. Si riporta nel diagramma di seguito il flusso del processo produttivo dei kit, con i relativi input e output.



3. AUTORIZZAZIONI

- ✓ Nulla Osta di CAT. A del Min. dello Sviluppo Economico di concerto con I.S.P.R.A, Min. Ambiente, Min. Interno, Min. Salute, Min. Lavoro, Regione Puglia all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, alla detenzione di sorgenti sigillate di taratura nonché di radioisotopi prodotti dal ciclotrone:
  - IMP/84 rilasciata il 25/09/2008
  - IMP/84/1 rilasciata il 24/05/2013
  - IMP/84/2 rilasciata il14/09/2017.

  Nel mese di agosto 2022, l'azienda ha presentato istanza per il rilascio dell'aggiornamento e modifica del Nulla Osta di Cat. A (art.235, art. 51, art. 54 – p.TO 4.4 ALL.XIV del D. Lgs. 101/2020). Al momento la pratica è in valutazione presso il Ministero dell'Ambiente e Sicurezza Energetica (M.A.S.E.).
- ✓ Autorizzazione al trasporto stradale di materie radioattive, rilasciato ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo n. 101/2020. (Rif. TT/9683/21/0)
- ✓ Autorizzazioni rilasciate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla produzione di radiofarmaci in GMP:

- aM 194/2009 del 19/10/2009;
- aM 54/2012 del 23/04/2012;
- aM 191/2014 del 16/12/2014;
- aM 116/2017 del 16/06/2017;
- aM-137/2018 del 09/11/2018 autorizzazione alla produzione di Colina;
- aM-36/2019 del 12/03/2019 autorizzazione alla produzione di Dopa;
- aAMM-88/2019 del 13/05/2019 modifica indirizzo stabilimento di produzione;
- aM-5/2020 del 20/01/2020 autorizzazione emessa a seguito di ispezione periodica;
- aM-80/2020 del 22/07/2020 autorizzazione emessa per rettifica aM-5/2020;
- aM-101/2020 del 28/10/2020 autorizzazione alla produzione di [^{18}F]Fluorbetaben;
- aM-14/2022 del 17/01/2022, autorizzazione emessa a seguito di ispezione periodica e per autorizzazione alla produzione di medicinali sperimentali;
- aM-1/2023 del 02/01/2023, autorizzazione alla produzione di [^{18}F]-PSMA-1007;
- aM-116/2023 del 30/08/2023, autorizzazione alla produzione di [^{18}F]-JK-PSMA-7.

Per le autorizzazioni più propriamente afferenti alla dichiarazione ambientale si rimanda ai paragrafi specifici.

4. IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE

In accordo alla normativa UNI EN ISO 14001:2015 e al Regolamento 1505/2017, la ITEL Telecomunicazioni S.r.l., divisione radiofarmaceutica, ha individuato, nell'ambito del suo Sistema di Qualità, il CONTESTO interno ed esterno in cui opera, le PARTI INTERESSATE, i RISCHI e le OPPORTUNITÁ.

Il percorso utilizzato, ha seguito le seguenti fasi:

- Identificazione dei processi;
- Individuazione, a partire dai processi, delle relazioni con il contesto esterno/interno in termini di fattori interni ed esterni;
- Individuazione degli attori (parti interessate), interni ed esterni;
- Per ciascuna parte interessata, definizione del sistema di requisiti/aspettative.

I macrosettori del Contesto nel quale si opera sono, per quel che riguarda l'Ambiente, i seguenti:

- Prodotto/Servizio (PS)
- Mercato/Clienti (ME)
- Proprietà (EP)
- Processi (PR)
- Ambiente/Territorio (AT)

- Risorse Umane (RU)
- Infrastrutture (IN)
- Tessuto Sociale (TS)
- Catena di fornitura (CF)
- Risorse Tecnologiche (RT)
- Normativo/istituzionale (NI).

Successivamente per ognuno di questi sono state individuate le parti interessate e le relative esigenze/aspettative e con la tecnica del "WHAT IF?" si sono invece individuati i rischi e le opportunità, con i relativi effetti di prima analisi. Successivamente è stato valutato il rischio e il relativo impatto utilizzando una scala qualitativa divisa in tre livelli:

1. Impatto alto: è necessaria una informazione documentata a supporto e/o almeno un obiettivo della direzione nel breve-medio termine
2. Impatto medio: è necessaria una informazione documentata a supporto
3. Impatto basso: presa d'atto dello stato dell'arte e/o dell'eventuale azione decisa e non sono necessarie ulteriori azioni.

Le azioni decise devono essere attuate nei piani di miglioramento e negli obbiettivi aziendali.

La ITEL Telecomunicazioni S.r.l. ha determinato i rischi e le opportunità correlati ai suoi aspetti ambientali, agli obblighi di conformità, ad altri fattori e requisiti necessari a disegnare il Sistema di Gestione Ambientale interno al SGIA e atti a prevenire o ridurre gli impatti ambientali negativi.

Inoltre, la ITEL Telecomunicazioni S.r.l. provvede anche alla determinazione di potenziali situazioni di emergenza che possono comprendere impatti ambientali.

In conformità con la nota del punto 6.1.2 della norma UNI EN ISO 14001 Ed. 2015, l'elenco e la gestione dei rischi ed opportunità si identificano all'interno dello schema A1.2 – Matrice aspetti ambientali, nella voce degli impatti ambientali, valutati come di seguito illustrato.

Valutazione ASPETTI AMBIENTALI

Una volta eseguita la determinazione degli aspetti, si passa a determinare il modo specifico in cui questi possono incidere sull'ambiente. In base agli aspetti identificati vengono determinati i relativi impatti, cioè quali modifiche sull'ambiente sono provocate dall'aspetto considerato. Questa definizione viene valutata in tre condizioni:

- Normali
- Anomale (situazioni non standard riferite a periodi o a situazioni limitate nel tempo)
- Di emergenza (situazione eccezionale)

Gli aspetti ambientali si classificano:

Aspetto	Gestione in Sistema	Considerarlo obbligatoriamente in Piani di miglioramento
Non significativo		
Significativo	**X**	
Rilevante	**X**	**X**

Figura 11 – Classificazione aspetti ambientali

I parametri che si andranno a determinare associando degli specifici pesi per la valutazione degli impatti, sono i seguenti:

L: **Rispetto della legislazione vigente in materia ambientale**.

P: **Probabilità dell'accadimento**.

S: **Gravità delle conseguenze**.

G: Influenza.

LI: Valutazione in riferimento alla percezione delle parti interessate.

4.1. Valutazione degli aspetti ambientali DIRETTI

La classificazione dell'aspetto ambientale è definibile nella seguente tabella:

		Prescrizioni legali e ambientali (L)		
		1	**2**	**3**
P + S + LI	**≤ 5**	**Non significativo**	**Non significativo**	**Significativo**
	> 5 e ≤ 7	**Non significativo**	**Significativo**	**Rilevante**
	> 7	**Significativo**	**Significativo**	**Rilevante**

I risultati delle valutazioni sono riportati sinteticamente nella tabella seguente:

Codice	Ambiente di contesto	Parti interessate coinvolte	Aspetto Ambientale	GIUDIZIO
SIT1	**IN**	Direzione Generale	Utilizzo di illuminazione artificiale	**Non significativo**
SIT2	**RT**	Resp. Manutenzione, Fornitori di servizi generali sul sito	Presenza impianto HVAC a pompe di calore	**Significativo**
SIT3	**IN**	Comunità Locale, Organi di Controllo	Gestione reflui (scarichi meteorici)	**Significativo**

SIT4	**IN**	Enti di Controllo	Gestione scarichi civili	**Non significativo**
SIT5	**RU**	Dipendenti	Produzione rifiuti durante le varie attività uffici amm.ivi.	**Non significativo**
SIT6	**AT**	Comunità Locale, Organi di Controllo	Esplosione e Incendio	**Significativo**
SIT7	**IN**	Altre funzioni aziendali / Fornitori di servizi generali sul sito	Gestione gas refrigeranti per impianti di climatizzazione	**Significativo**
SIT8	**RU**	Resp. Produzione, Fornitori di servizi generali sul sito	Attività di pulizia con prodotti chimici	**Significativo**
SIT9	**AT**	Organi di Controllo	Certificato prevenzione incendi	**Significativo**
SIT10	**RU**	Dipendenti	Consumo di acqua	**Non significativo**
SIT11	**RU**	Dipendenti	Utilizzo di gas metano per riscaldamento	**Non significativo**
SIT12	**RU**	Resp. Manutenzione, Resp. Magazzini, Resp. Produzione	Conservazione di prodotti pericolosi di supporto (gas tecnici)	**Significativo**
SIT13	**RU**	Resp. Manutenzione	Gestione rifiuti da attività di manutenzione	**Significativo**
SIT14	**RT**	Resp. Manutenzione	Presenza di un compressore Impianto compressing station	**Significativo**
SIT15	**RT**	Resp. Manutenzione	Presenza di un compressore Impianto compressing station	**Significativo**
SIT16	**IN**	Enti di Controllo	Dotazione di un energy manager	**Non significativo**
SIT17	**IN**	Comunità locale	Impianti tecnologici HVAC	**Significativo**
LCP1	**PR/CF**	Fornitori servizi trasporto	Sversamento di prodotti (acqua arricchita) al momento dello scarico	**Non significativo**
LCP2	**PR**	Dipendenti	Stoccaggio materie prime in magazzino	**Non significativo**

LCP3	**PR/RT**	Dipendenti	Utilizzo anormale di utilities	**Non significativo**
LCP4	**PR**	Dipendenti	Produzione di rifiuti	**Significativo**
LCP5	**PR**	Dipendenti	Produzione di rifiuti	**Significativo**
LCP6	**PR**	Dipendenti	Utilizzo di utilities	**Non significativo**
LCP7	**ME**	Clienti	Informazione per la corretta eliminazione del prodotto come rifiuto	**Non significativo**
LCP8	**PS/RU**	Dipendenti	Produzione di rifiuto	**Significativo**

Figura 12-Elenco aspetti ambientali diretti esaminati e loro significatività

4.2. Valutazione degli aspetti ambientali INDIRETTI

La classificazione dell'aspetto ambientale è definibile nella seguente tabella:

		Prescrizioni legali e ambientali (L)		
		1	**2**	**3**
S + G + LI	**≤ 5**	**Non significativo**	**Non significativo**	**Significativo**
	> 5 e ≤ 7	**Non significativo**	**Significativo**	**Rilevante**
	> 7	**Significativo**	**Significativo**	**Rilevante**

I risultati delle valutazioni sono riportati sinteticamente nella tabella seguente:

Codice	Ambiente di contesto	Parte Interessata coinvolta	Aspetto ambientale	GIUDIZIO
LCP9	CF	Fornitori servizi di trasporto	Emissione di gas combusti da mezzi servizio di trasporto (commissionati dai fornitori) per il trasporto materie prime	**Non** Significativo
LCP10	CF	Fornitori servizi di trasporto	Emissione di gas combusti da mezzi fornitori servizio di trasporto (commissionati da noi) per il trasporto dei radiofarmaci	**Non** Significativo
LCP11	CF	fornitori di materie prime	Produzione rifiuti di imballaggio	**Non** Significativo
LCP12	ME	clienti	Produzione rifiuti di imballaggio	**Significativo**
IND1	CF	fornitori di servizi ambientali	Gestione rifiuti	**Significativo**
IND2	CF	fornitori di materie prime	Gestione rifiuti	**Non**

				Significativo
IND3	CF	fornitori di servizi ambientali	Qualità ed implementazione del servizio	**Significativo**
IND4	NI	Istituzioni ed Enti	Programmi per l'implementazione di attività ed il mantenimento dell'ambiente	**Non** Significativo
IND5	NI	Comunità	Cura e mantenimento dell'ambiente	**Non** Significativo
IND6	CF	Comunità Locale - Fornitori	Produzione gas combusti (trasporti) Utilizzo di risorse naturali	**Non** Significativo

Figura 13-Elenco aspetti ambientali indiretti esaminati e loro significatività

Aspetti Ambientali Significativi e Valutazioni delle Performance

Gli aspetti in oggetto si individuano fra le attività dell'organizzazione che sono sotto il suo diretto controllo gestionale. Ogni aspetto sarà giustificato con un commento che ne descriva l'andamento e un parametro numerico normalizzato. I fattori di normalizzazione utilizzati e che meglio rappresentano l'andamento delle performance ambientali dell'azienda sono: il fatturato, il numero dei dipendenti (PRESENZE MEDIE), l'attività prodotta (GBq).

	FATTURATO	PRESENZE MEDIE	ATTIVITÁ PRODOTTA
2021	M€ 6,9	19,92	233732 GBq
2022	M€ 6,8	16,45	297001 GBq
2023	M€ 8,0	26,16	379210 GBq*

*L'attività prodotta nell'anno 2023 è maggiore rispetto agli anni precedenti in quanto contempla anche la produzione dell'**i**sotopo ^{13}N.

Approvvigionamento idrico

L'acqua utilizzata presso la sede operativa della divisione radiofarmaceutica, acquistata dall'Acquedotto Pugliese, è destinata esclusivamente ad usi civili, al lavaggio pavimentazione della zona uffici, all'approvvigionamenti del lava-occhi e della doccia di decontaminazione presenti in officina farmaceutica. L'indicatore di prestazione utilizza un parametro di normalizzazione della presenza di personale in azienda (presenza media annua).

Il consumo di acqua è così ripartito:

m^3	TOT. annuo
m^3 2021	520
m^3 2022	1699
m^3 2023	887

Pres. medie 2021	19,92	**m^3/presenze medie annue 2021**	26.11
Pres. medie 2022	16,45	**m^3/presenze medie annue 2022**	103.30
Pres. medie 2023	26,16	**m^3/presenze medie annue 2023**	33.97

Figura 14- Consumi di acqua "m^3/presenze medie annue" aggiornato al 07/12/2023 (fonte: Bollette).

Nel corso dell'anno 2022 è stato registrato un aumento dei consumi idrici imputabile ad una perdita a livello impiantistico. Tale perdita è stata individuata e riparata a inizio 2023, infatti, nel corso dell'anno è stata registrata una riduzione dei m^3 totali consumati rispetto all'anno precedente.

Scarichi idrici

Le attività svolte da ITEL Telecomunicazioni S.r.l., divisione radiofarmaceutica, non determinano reflui di natura industriale. Gli unici scarichi presenti sono:

1. acque reflue domestiche immesse nella pubblica fognatura;
2. acque meteoriche.

In linea con quanto previsto dal Piano Tutela delle Acque della Regione Puglia, la ITEL Telecomunicazioni S.r.l. divisione radiofarmaceutica ha realizzato un sistema per il trattamento delle acque meteoriche, così schematizzato:

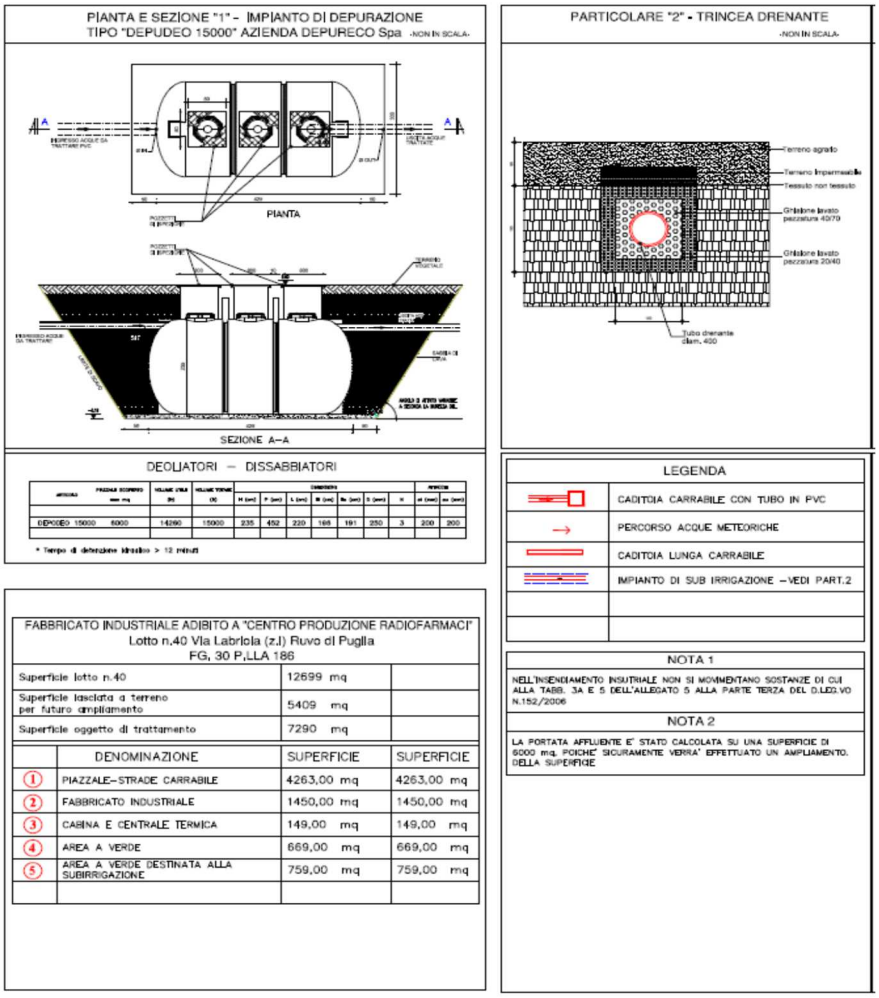


Figura 15- Particolare impianto pretrattamento acque meteoriche

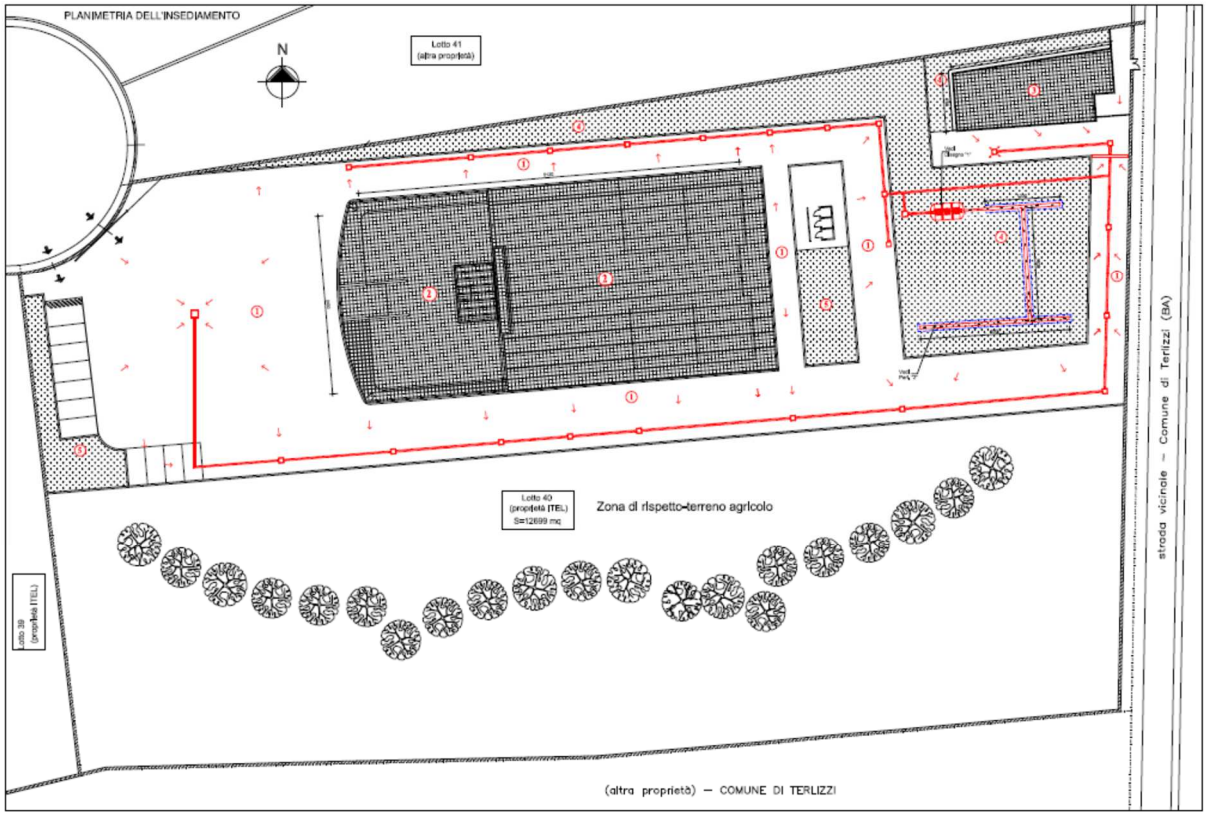


Figura 16- Particolare scarico reflui meteorici

Lo scarico è stato regolarmente autorizzato dalla Provincia di Bari, in data 21/04/2013 (Determinazione n° 3191 del 21/04/2013) prot.72652/2013. L'azienda ha inoltre ottenuto l'Autorizzazione Unica Ambientale (A.U.A.) N.02 del 03/12/2019 n. prot.29364, in scadenza al 2034.

Si riportano di seguito i valori relativi all'ultimo rapporto di prova N°23.4119.1 del 27/12/2023 relativi alle Ultime Analisi Campione Acque a valle dell'impianto trattamento acque meteoriche (Fonte: Fornitore qualificato ACCREDIA).

ANALISI ACQUE METEORICHE

TIPO DI PROVA	Limiti	Soglia di significatività	ANALISI del 27/12/2023
Solidi sospesi totali	25	22,5	3
COD	100	90	<10
BOD	20	18	<1
Azoto Totale	15	13,5	4.5
Fosforo totale	2	1,8	<0,01
Cloro attivo libero	0,2	0,18	<0,03
Cloruri	200	180	21
Solfati	500	450	5.7
Tensioattivi	0,5	0,45	<0,01
Fenoli	0,1	0,09	<0,01
Arsenico	0,05	0,045	<0,002
Cromo	1	0,9	<0,01
Nichel	0,2	0,18	<0,01
Ferro	2	1,8	<0,1
Piombo	0,1	0,09	<0,01
Rame	0,1	0,09	<0,005
Zinco	0,5	0,45	<0,01
Solventi organici aromatici	0,01	0,009	<0,01
Escherichia coli	5000	4500	20
Idrocarburi	0	0,05	<0,1

Figura 17- Ultime Analisi Campione Acque a valle dell'impianto trattamento acque meteoriche (Fonte: -Fornitore qualificato ACCREDIA)

Rumore esterno

La ITEL divisione radiofarmaceutica ha effettuato delle misurazioni fonometriche ambientali in conformità alla D. Lsg 447/95. L'analisi delle attività e l'individuazione di apparecchiature e mezzi, che in qualche modo possano creare rumore esterno, permette di affermare con tranquillità che il rumore creato è inferiore ai limiti imposti dal DPCM del 01/03/1991. Si effettueranno nuove valutazioni dell'emissioni sonore in corrispondenza di variazioni tali che comportino sostanziali cambi di processo o in seguito a richiesta degli enti di controllo. Le misure sono state eseguite durante il giorno, ma si ritengono valide durante la notte perché gli impianti di ausilio allo stabilimento sono funzionanti 24 ore su 24:

PUNTO	***DESCRIZIONE***	***FONDO Leq dB(A)***	***LIV. SONORO Leq dB(A)***	***LIV. SONORO DIFF.Leq dB(A)***
ATTIVITA DIURNE				
Punto A	INGRESSO UFFICI	52.7	52.7	0.0
Punto B	LATO OPIFICIO DX	57.1	57.1	0.0
Punto C	INGRESSO POSTERIORE	59.2	61.2	2.0
Punto D	LATO OPIFICIO SX	59.7	59.7	0.0
SOGLIA DI SIGNIFICATIVITÁ	63	63	63	63
LIMITE	70	70	70	70

Figura 18– Dati indagine fonometrica esterna

Al momento della stesura del presente documento il Comune di **Ruvo di Puglia** non ha attuato l'identificazione delle aree per la zonizzazione acustica del territorio, ai sensi del D.P.C.M. del 01/03/1991: pertanto il limite è di 70 dB.

Le emissioni di rumori all'interno della divisione radio farmaceutica sono riconducibili alle seguenti attività:

- Impianto di condizionamento HVAC
- Apparecchi ed attrezzature nell'Officina di produzione radiofarmaci
- Movimentazione automezzi nel piazzale.

Poiché i livelli di inquinamento acustico riscontrati in tutte le postazioni esaminate, non superano i livelli massimi consentiti, lo stabilimento nel pieno delle sue attività, non provoca inquinamento acustico in ambiente esterno. Al momento, pertanto, non urgono misure per la riduzione del rischio rumore, a tutela della qualità ambientale e della esposizione umana al rumore stesso.

Gas Refrigeranti ad effetto serra

L'impianto della divisione radiofarmaceutica consta di due unità polivalenti, un gruppo frigorifero e un condizionatore autonomo, ai fini della climatizzazione invernale ed estiva della struttura. Tali macchine e pompe di calore sono state installate nel 2022 in sostituzione di quelle presenti in precedenza, in quanto presentano delle prestazioni energetiche più elevante seppur mantenendo le stesse caratteristiche di potenza (Rif. CC 018/22).
Le nuove macchine contengono gas florurati ad effetto serra e nello specifico:

Apparecchiatura	***Tipologia Refrigerante***	***Carica Refrigerate in Kg***	***Tonnellate di CO2 equivalente***
n.1 RHOSS modello TXAETY 4190 (Matricola RH00305945)	R410A	55	114,84
n.1 RHOSS modello TXAETY 4190 (Matricola RH00305945)	R410A	55	114,84
n.1 CLIVET modello WSAT-XSC3 180.4	R410A	100	208,8
n.1 ENERGY SPLIT UE.13.Z1.XS.400 (RC GROUP)	R407C	3,1	5,5

Al fine di ottemperare a tutti gli adempimenti del caso e, nello specifico alla Dichiarazione ai sensi dell'art.16, comma 1, del D.P.R del 27 gennaio 2012, n.43, la ITEL Telecomunicazioni S.r.l., divisione radiofarmaceutica ha eseguito la dichiarazione ISPRA e annualmente ha comunicato i dati richiesti per il suddetto monitoraggio fino al decadimento dello stesso adempimento (ultima dichiarazione fgas-2017-1012093 del 15/05/2018). Inoltre, con frequenza biennale sono effettuati controlli di efficienza energetica dell'impianto, ai sensi del DPR 74 del 2013 (l'ultimo controllo risale a novembre 2023). Si sottolinea che durante le manutenzioni periodiche non è stata rilevata alcuna perdita per le suddette apparecchiature.

Emissioni in atmosfera

La ITEL Telecomunicazioni S.r.l, divisione radiofarmaceutica, è dotata di un Impianto HVAC (Heating Ventilation Air Conditioning), che garantisce il rispetto della classificazione GMP (Good Manifacturing Practice), Radioprotezionistica e l'ergonomicità delgli ambienti di lavoro. L'impianto si basa sul funzionamento di macchine (unità) per il trattamento aria (UTA).
Il CAMINO di espulsione è monitorato in continuo dal sistema di MONITORAGGIO della Radioattività Ambientale, denominato Monirad, costituito da una serie di rivelatori G-M, atti a garantire l'assenza di contaminazioni radioattive, dell'aria in uscita dalla zona di lavoro, immessa nell'atmosfera. Il funzionamento a comparti, il controllo in continuo dei diversi parametri ambientali (con appositi sistemi di monitoraggio che si interfacciano tra loro) e l'utilizzo di tutte le tecnologie del caso, nel rispetto delle normative cogenti nei vari settori, e l'utilizzo di diversi

sistemi di filtraggio installati sul piano tecnologico, prima di espellere l'aria al CAMINO di espulsione, hanno garantito fino ad ora l'assenza di emissioni in atmosfera di radioattività.

Rifiuti

In relazione alle attività svolte all'interno della divisione radiofarmaceutica, il tipo di rifiuti che viene prodotto è:

a) Rifiuti speciali assimilabili agli urbani e rifiuti di imballaggio;
b) Rifiuti speciali non pericolosi;
c) Rifiuti speciali pericolosi;
d) Rifiuti radioattivi.

È stato regolarmente sviluppato e presentato il MUD agli organi di competenza (Camera di Commercio).

Nei paragrafi successivi saranno calcolati gli indici di efficienza dei rifiuti rapportandoli sempre al fatturato (attinto dai bilanci) e in alcuni casi, dove possibile, formulando anche il rapporto in base ad altri parametri, quali numero di addetti.

Di seguito riportiamo i rifiuti prodotti distinti per CER.

CER	DESCRIZIONE	2021 (Kg)	2022 (Kg)	2023 (Kg)
150106	IMB. MATERIALI MISTI	0	0	0
150203	MATERIALI ASSORB_INDUMENTI PROTETTIVI_MAT.FILTRANTI non contaminati da sostanze pericolose	691	770	580
150107	IMB. VETRO PULITO	3180	3253	3020
161002	Rifiuti liquidi microbiologia	3	0	0
160122	Componenti non specificati altrimenti	0	10	0
170405	Rifiuti in ferro e acciaio	1560	0	0
070213	Rifiuti plastici	0	177	0
080318	Toner e Cartucce	6	2	5
	Totale	**5440**	**4212**	**3605**

Figura 19– Quantità di Rifiuti Non Pericolosi (Kg) al netto delle giacenze (Fonte: MUD e Registro di Carico e scarico)

CER	Descrizione	2021 (Kg)	2022 (Kg)	2023 (Kg)
070513	Scarto di produzione farmaceutica	1631	1801	1748
070504	Altri solventi organici, soluzioni di lavaggio ed acque madri	0	0	26
070501	Soluzioni acquose di lavaggio e acque madri	220	126	70
180103	Rifiuti biologici	2887	3459	3872
180108	Antiblastici	98	0	43
150202	MATERIALI ASSORB_INDUMENTI PROTETTIVI_MAT.FILTRANTI	100	120	0
150110	Imb. Contenenti sostanze pericolose	1322	1721	1616
160211	Apparecchiature fuori uso, contenenti clorofluorocarburi, HCFC, HFC	0	5560	0
170603	Altri materiali isolanti contenenti o costituiti da sostanze pericolose	20	0	0
170604	Materiali isolanti diversi da quelli di cui alle voci 17 06 01 e 17 06 03	10	0	0
070104	Solv. Organici non alogenati	0	0	0
060205	Basi	290	331	464
060106	Acidi	162	126	172
200121	Neon	1	4	0
160506	Sostanze chimiche di laboratorio contenenti o costituite da sostanze pericolose, comprese le miscele di sostanze chimiche di laboratorio	0	0	25
	Totale	**6741**	**13248**	**8036**

Figura 20 – Quantità di rifiuti pericolosi prodotti (Kg) al netto delle giacenze (Fonte: MUD e Registro di Carico/Scarico)

Descrizione	2021	2022	2023
Rifiuti totali	12,181	17,460	11,441
Fatturato	6,90	6,80	8,00
Indice di efficienza dei rifiuti totali	**1,77**	**2,56**	**1,46**

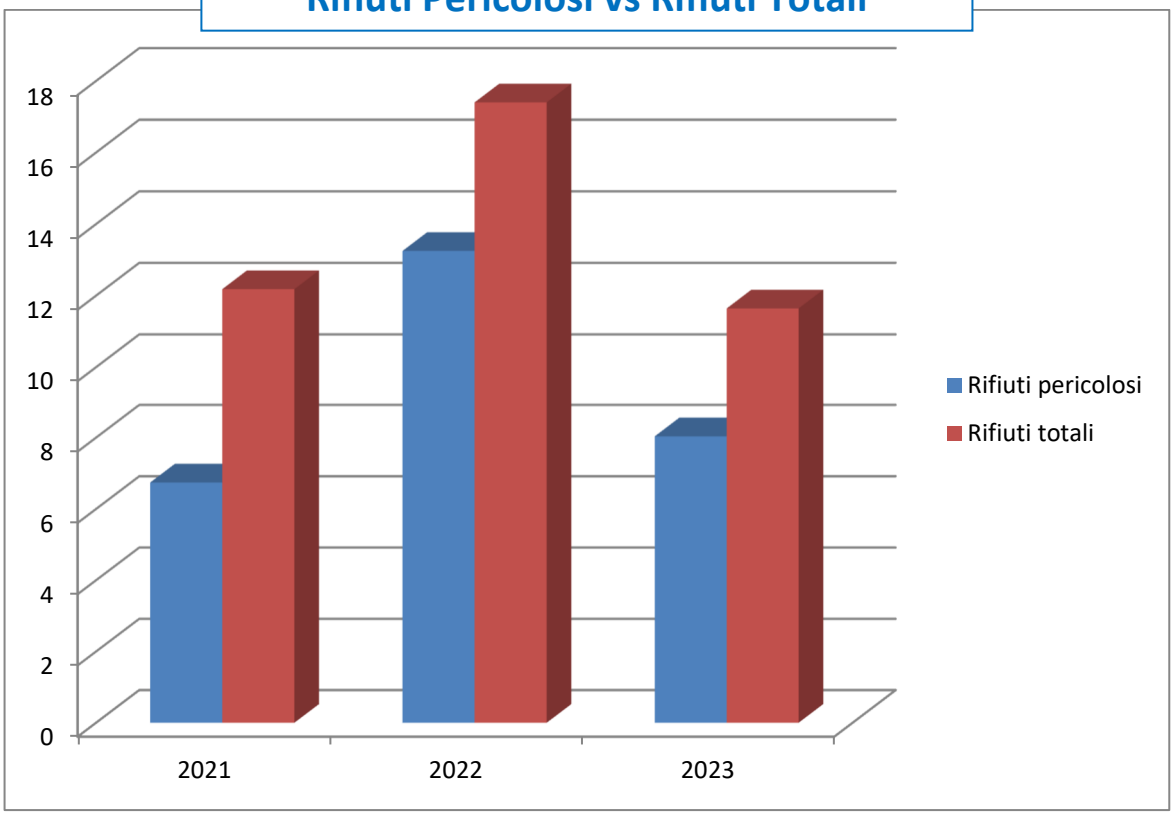
Figura 21 – Indice di efficienza rifiuti totali: Rifiuti totali prodotti (t)/ Fatturato (M€)

Descrizione	2021	2022	2023
Rifiuti totali pericolosi	6,741	13,248	8,036
Fatturato	6,90	6,80	8,00
Indice di efficienza dei rifiuti pericolosi	**0,98**	**1,95**	**1,00**

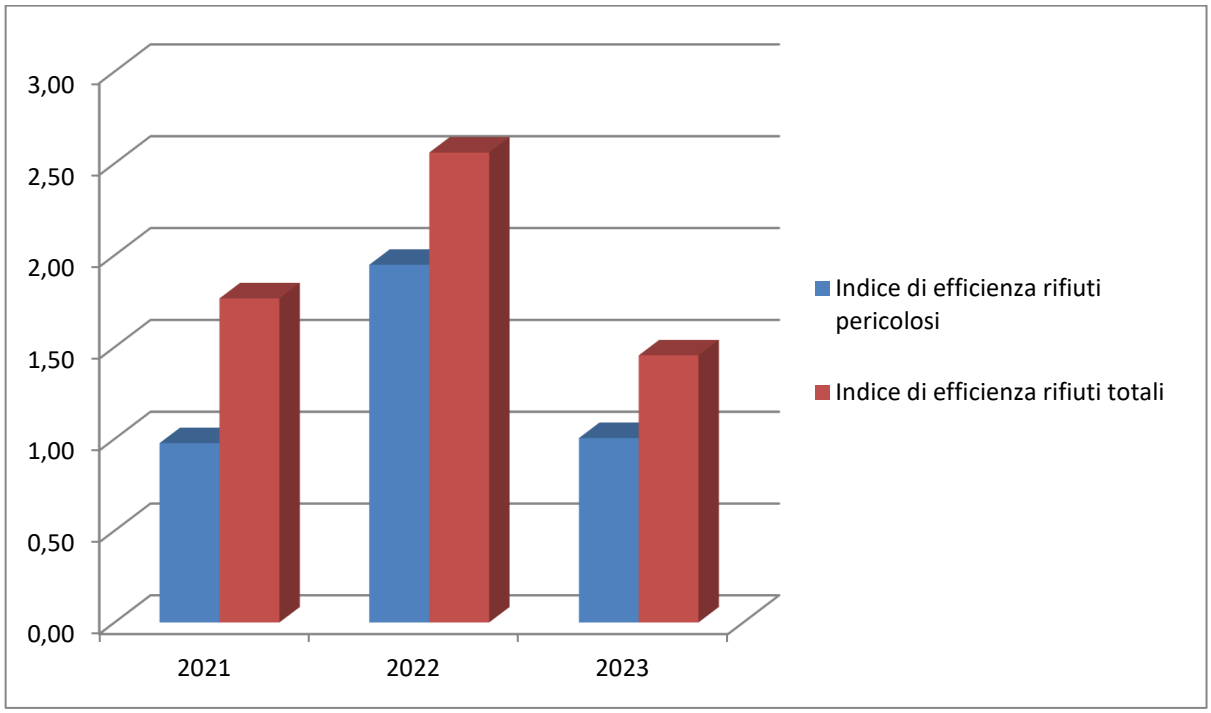
Figura 22 – Indice di efficienza rifiuti pericolosi: Rifiuti pericolosi prodotti (t)/ Fatturato (M€)



Rifiuti Pericolosi vs Rifiuti Totali



Ind. Eff. Rif. Pericolosi vs Ind. Eff. Rif. Totali



Per l'anno 2023, si può notare come il fatturato sia aumentato, ma la quantità di rifiuti totali si sia ridotta, ottenendo quindi, un indice di efficienza relativo ai rifiuti totali, più basso rispetto all'anno scorso.

La ITEL Telecomunicazioni S.r.l. divisione radiofarmaceutica gestisce i rifiuti radioattivi in ottemperanza al D.lgs 101/2020, cercando di ottimizzarne la produzione e di ridurne l'immissione in ambiente, come previsto dal quadro normativo in materia di radioprotezione.

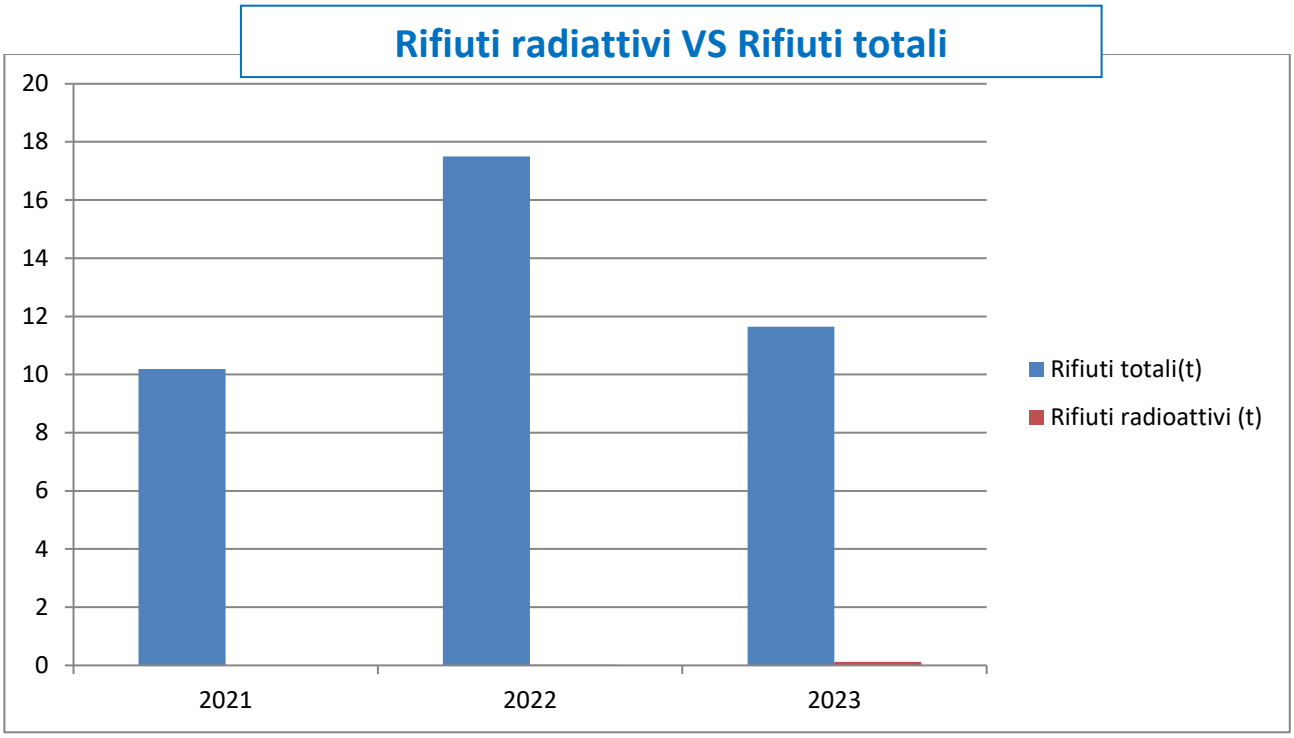
I rifiuti radioattivi vengono classificati in base alla presenza di radioisotopi con tempi di dimezzamento superiori a 75 giorni o inferiori a 75 giorni.

Alla luce di ciò, per quelli con tempi di dimezzamento superiori a 75 giorni viene valutata la concentrazione di attività e se questa risulta essere superiore a 1Bq/g o superiore ai valori soglia per l'applicazione del D.Lgs. 101/2020, si procede alla raccolta in appositi fusti ed al successivo allontanamento avvalendosi di Ditta autorizzata a tale tipologia di ritiri.

Invece, per la gestione dei rifiuti con tempi di dimezzamento inferiori a 75 giorni (contaminati esclusivamente con F-18 o altri radioisotopi PET) viene utilizzato il locale di stoccaggio temporaneo (locale A9). Dopo il decadimento di tali radioisotopi a valori inferiori a 1Bq/g o inferiori ai valori soglia per l'applicazione del D.Lgs. 101/2020, vengono smaltiti in esenzione al D.lgs. 101/2020 e conferiti ai sensi del D.lgs 152/2006 s.m.i..

Anno	2021	2022	2023
Totale Rifiuti radioattivi (Kg)	**10**	**24**	**122**

	2021	2022	2023
Fatturato (M€)	€ 6,90	€ 6,80	€ 8,00
Rifiuti radioattivi(t)	0,01	0,024	0,122
Indice efficienza rifiuti non pericolosi	0,001	0,004	0,015


Rifiuti radiattivi VS Rifiuti totali
20
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0
2021
2022
2023
Rifiuti totali(t)
Rifiuti radioattivi (t)

Utilities

Come richiesto dal Reg. UE 2026/2018 in relazione all'energia, il **"consumo totale diretto di energia"**, che corrisponde alla quantità totale annua di energia consumata dall'organizzazione, sarà calcolato come: **"consumo totale dell'energia elettrica fornita dal gestore di rete"** + **"consumo totale di energia rinnovabile"** (= quantità totale annua di energia, generata da fonti rinnovabili, consumata dall'organizzazione).
Quest'ultimo, nel nostro caso, è uguale alla **"produzione totale di energia rinnovabile",** che corrisponde alla quantità totale annua di energia prodotta dall'organizzazione da fonti di energia rinnovabili.

a) Consumo totale diretto di energia

L'Energia elettrica viene utilizzata per l'illuminazione interna e per l'utilizzo dei vari macchinari. L'illuminazione dei luoghi e degli interni della struttura viene realizzata mediante neon dislocati in punti ottimali di ogni stanza. La Direzione sensibilizza i dipendenti all'utilizzo razionale della risorsa mediante periodici incontri informativi sul relativo risparmio energetico. Tale tema risulta essere rilevante specie negli ultimi tempi, motivo per cui tali incontri si sono intensificati. Il consumo di energia elettrica è rappresentabile nel seguente modo:

Anni/mesi	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic
2021 ENEL (Mwh)	196,472	186,574	217,693	182,500	178,992	188,716	204,974	195,253	175,304	165,927	167,285	179,450
2021 fotovoltaico (Mwh)	4,692	6,389	11,020	15,228	23,415	23,776	24,320	23,384	17,975	12,345	5,841	7,800
CONSUMO totale 2021 (Mwh)	201,164	192,963	228,713	197,728	202,407	212,492	229,294	218,637	193,279	178,272	173,126	187,250
2022 ENEL (Mwh)	185,019	170,216	187,364	159,174	161,395	163,125	178,415	177,303	165,111	154,743	146,900	170,000
2022 fotovoltaico (Mwh)	3,677	9,083	12,774	16,800	20,648	22,691	23,928	19,163	14,611	11,387	5,558	1,682
CONSUMO totale 2022 (Mwh)	188,677	179,083	199,774	175,800	181,648	185,691	201,928	196,163	179,611	166,387	153,000	161,000
2023 ENEL (Mwh)	171,801	160,325	156,963	134,628	142,086	145,086	17,902	153,965	151,214	148,344	247,371	147,018
2023 fotovoltaico (Mwh)	4,997	7,638	12,863	13,937	15,373	18,662	4,639	0*	0*	1,993	6,331	5,168
CONSUMO totale 2023 (Mwh)	176,798	167,963	169,826	148,565	157,459	163,748	22,541	153,965	151,214	150,337	253,702	152,186
A prod (GBq) 2021	17.924,570	19.266,840	22.455,570	20.210,780	21.656,300	23.442,950	19.357,540	15.234,620	19.609,700	18.072,300	18.775,540	17.725,270
A prod (GBq) 2022	21.219,537	23.326,095	27.324,389	24.041,675	26.035,864	23.948,250	23.684,403	18.961,723	26.707,525	26.064,946	28.209,220	27.477,865
A prod (GBq) 2023	32.289,937	33.838,535	37.874,236	26.057,176	33.539,834	34.842,345	36.614,016	25.508,392	29.236,068	30.938,623	32.002,780	26.468,616
Mwh /A prod (GBq) 2021	0,011222808	0,010015291	0,010185134	0,009783294	0,009346333	0,009064218	0,011845203	0,014351326	0,009856296	0,009864378	0,009220827	0,010564014
Mwh /A prod (GBq) 2022	0,008891664	0,007677367	0,007311205	0,007312286	0,006976845	0,007753836	0,008525771	0,010345215	0,006725093	0,006383539	0,005207517	0,006186798
Mwh /A prod (GBq) 2023	0,005475328	0,004963661	0,004483945	0,0057015	0,004694686	0,004699684	0,001794395	0,006035857	0,005172173	0,004859201	0,007927499	0,005749677

*Per i mesi di Agosto e Settembre i dati del fotovoltaico non sono stati registrati. Per il mese di ottobre, i dati sono stati registrati solo dal 25/10/2023 al 31/10/2023.

Figura 23– Consumi totale diretto di energia rapportato alla Attività prodotta (GBq) (Fonte: Contabilità industriale – contatore interno)



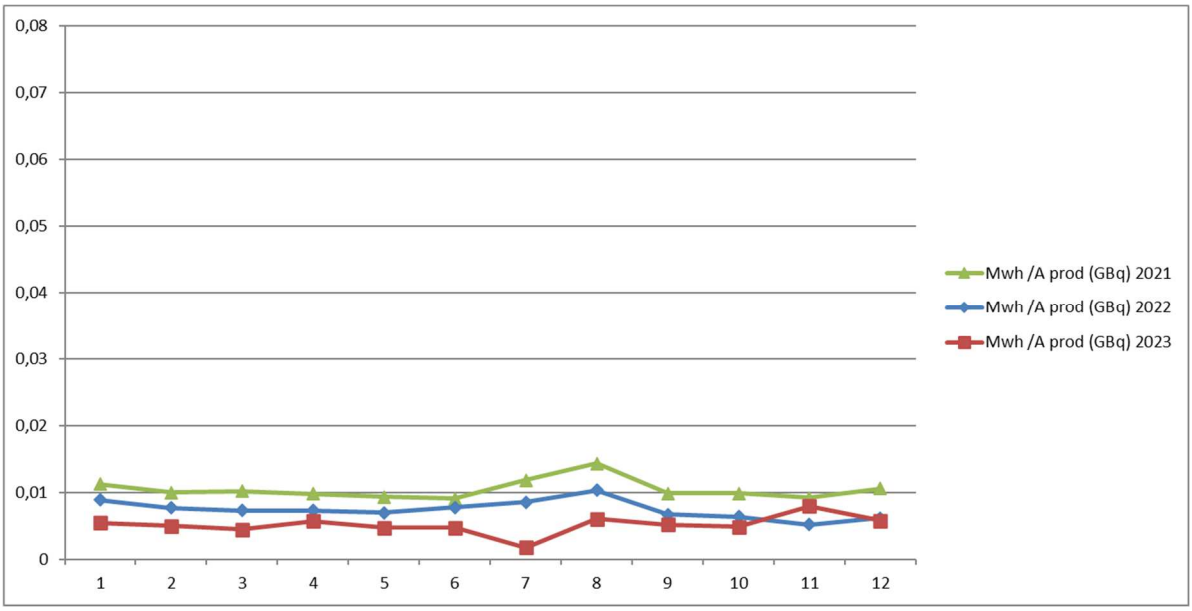


Figura 24– Grafico relativo ai consumi totali diretti di energia rapportati all' Attività prodotta (GBq)

I dati medi mostrano come i consumi rapportati all'attività prodotta abbiano un andamento costante. In merito ai consumi energetici si individua un **indicatore chiave di efficienza energetica**, definito come l'energia consumata totale riferita al fatturato.

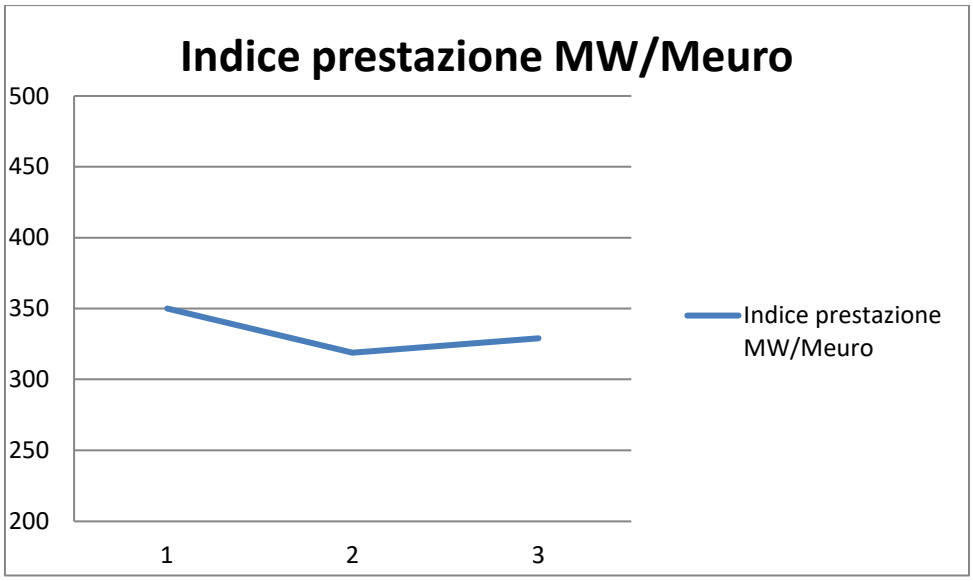


Figura 25– Grafico relativo all'indice efficienza energetica (MWh / M€) rapportato al fatturato

b) Produzione totale di energia rinnovabile

La ITEL Telecomunicazioni S.r.l divisione radio farmaceutica da fine anno 2016 possiede un impianto di produzione di energia rinnovabile da fonte fotovoltaica con potenza pari a 150kWp, installata su opportuna struttura portante, in regime di scambio sul posto, il monitoraggio del triennio di interesse a pieno regime di energia è riportato nelle tabelle seguenti.
L'energia prodotta dall'impianto fotovoltaico è più bassa rispetto a quella registrata negli anni precedenti, considerando che per due mesi il sistema di rilevazione non ha registrato i dati e per il mese di ottobre c'è una registrazione parziale dei dati.

ANNO 2021	
Mesi	**kW prodotti**
GENNAIO	4692
FEBBRAIO	6389
MARZO	11020
APRILE	15228
MAGGIO	23415
GIUGNO	23776
LUGLIO	24320
AGOSTO	23384
SETTEMBRE	17975
OTTOBRE	12345
NOVEMBRE	5841
DICEMBRE	7800
totale	176185

ANNO 2022	
Mesi	**kW prodotti**
GENNAIO	3677
FEBBRAIO	9083,3
MARZO	12774,2
APRILE	16799,6
MAGGIO	20648,2
GIUGNO	22690,8
LUGLIO	23927,8
AGOSTO	19163,1
SETTEMBRE	14610,6
OTTOBRE	11386,6
NOVEMBRE	5557,6
DICEMBRE	1682
totale	162000,8

ANNO 2023	
Mesi	**kW prodotti**
GENNAIO	4997
FEBBRAIO	7638
MARZO	12863
APRILE	13937
MAGGIO	15373
GIUGNO	18662
LUGLIO	4639
AGOSTO	0*
SETTEMBRE	0*
OTTOBRE	1993
NOVEMBRE	6331
DICEMBRE	5168
totale	91601

*Per i mesi di agosto e settembre non sono stati registrati i dati dall'impianto.

Prevenzione incendi

L'azienda ha l'obbligo di detenere il certificato prevenzione incendi per le sue attività. Inoltre la struttura è dotata di un numero opportuno di estintori e strumenti antincendio regolarmente gestiti da appositi registri di manutenzione e verifica periodica. **CPI pratica N.22378.Comando provinciale dei Vigili del Fuoco di Bari. Per la pratica in oggetto è stata inviata richiesta di rinnovo in data 15/09/2023 (codice pratica: 02954150724-15092023-0844), attualmente in lavorazione presso il Comando dei Vigili del Fuoco di Bari.**

Inquinamento radioattivo

Sorgenti radiogene utilizzate-prodotte

Nell'impianto sono utilizzati:

1) due ciclotroni, quali generatori del fascio di protoni e conseguente radiazione secondaria;
2) sorgenti non sigillate provenienti dal ciclotrone;
3) diverse sorgenti sigillate di supporto ad alcuni reparti per l'attività di calibrazione, controllo e taratura.

Le sorgenti **non sigillate** di cui prima sono esclusivamente quelle prodotte dal ciclotrone (sia in fase di condizionamento della macchina che durante il bombardamento finalizzato alla produzione di F-18). Il 18F, al termine del processo di sintesi e quindi una volta legatosi alla molecola target, viene confezionato per essere inviato nel sito di utilizzo, mentre gli eventuali rifiuti radioattivi risultanti dall'intero processo saranno trattenuti fino al completo decadimento al di sotto di 1Bq/g o stoccati fino al ritiro da parte di Ditta Autorizzata.
La fase di condizionamento dei ciclotroni viene eseguita bombardando acqua distillata con una durata pari a circa 20 min e una corrente più bassa rispetto a quella utilizzata per la produzione di 18F ed il prodotto ottenuto viene deviato su un contenitore per i rifiuti radioattivi posto rispettivamente nei due bunker.

Le sorgenti **sigillate** detenute ed utilizzate sono quelle di supporto all'attività di calibrazione, controllo e di taratura. Tali sorgenti di taratura, adeguatamente schermate, sono detenute in apposito locale Stoccaggio Radioattivi chiuso a chiave. Attività di questo tipo sono regolamentate dal D.lgs.230/95 e ss.mm.ii, il pieno adempimento della ITEL Telecomunicazione S.r.l divisione radiofarmaceutica a tale decreto garantisce la correttezza degli iter autorizzativi, delle modalità operative e gestionali e della radioprotezione del personale e dell'ambiente.

Traffico veicolare indotto

Il processo produttivo nella sua interezza, dal ricevimento delle materie prime sino al confezionamento, per spedizione e consegna, è stato progettato e viene gestito attraverso flussi ben definiti e apparecchiature all'avanguardia regolarmente e obbligatoriamente gestite e mantenute. Tutte le attività di movimentazione interna al sedime aziendale avvengono manualmente, con l'aiuto di muletti elettrici, transpallets o appositi carrelli. La tipologia di strumenti utilizzati ci autorizza ad escludere l'attività di movimentazione come rilevante dal punto di vista dell'impatto ambientale. Tuttavia, è predisposta periodicamente una verifica ispettiva di tutte le apparecchiature al fine di evitare possibili situazioni di emergenza. Inoltre nello specifico i Trasporti possono essere cosi schematizzati.

TIPO PRODOTTO	DESCRIZIONE TRASPORTO
Materie prime	Le materie prime vengono consegnate dai fornitori per mezzo di loro automezzi. Al momento dello scarico, il personale dell'officina, con l'ausilio di

	transpallets, muletto o carrello provvedono a prelevarlo dal mezzo e a depositarlo nell'opportuno magazzino.
Prodotti Pericolosi	Anche questi prodotti opportunamente classificati, in base alla classe di pericolosità di appartenenza, vengono consegnati dai fornitori con appositi mezzi opportunamente autorizzati in base a quanto definito nella normativa ADR (Agreement for Dangerous materials transported by Road). Al momento dello scarico, quantunque il prodotto sia sigillato in appositi contenitori, in linea con quanto previsto dalla Scheda di Sicurezza, gli addetti si dotano di opportuni DPI (guanti e mascherine).
Prodotto finito	Il prodotto finito che la società invia al trasporto è merce pericolosa costituita da materiale radioattivo (Classe 7). Pertanto, il trasporto è gestito in outsourcing attraverso Mezzo Autorizzato (opportunamente schermato e con caratteristiche conformi al tipo di prodotto trasportato), in conformità alla normativa ADR precedentemente citata.

Utilizzo di Materie Prime e di imballaggio e Sostanze Pericolose

Come schematizzato nel processo di Produzione dei radiofarmaci, tre sono i reparti che svolgono attività di produzione e controllo qualità dei prodotti:

- Reparto Ciclotrone;
- Reparto Produzione;
- Reparto CQ (Chimico & Microbiologico);

ciascuno dei quali utilizza prodotti degni di attenzione dal punto di vista ambientale.

Ciascun reparto è dotato di un Locale Magazzino, in cui, in accordo a quanto previsto dalle relative schede di sicurezza e alla relativa pericolosità, i prodotti vengono stoccati su appositi scaffali o appropriati Armadi di Sicurezza. Alcuni reparti sono dotati di opportune cappe sotto le quali è consentito l'utilizzo e la manipolazione di alcuni prodotti, in accordo a quanto riportato nella relativa Scheda di Sicurezza. Pertanto, l'analisi del processo evidenzia che i materiali impiegati sono stoccati, utilizzati e gestiti in modo conforme.

Le seguenti materie prime di produzione sono acquistate da fornitori qualificati. Di seguito vengono riportati i consumi del triennio in esame.

Descrizione	U.M	2021	2022	2023
Elio 6.0	Litri	2000	1250	1250
Azoto 6.0	Litri	500	750	300
Sodio fosfato Monobasico Diidrato	Kg	5	6	0
Sodio Idrossido	Kg	1	2	0
Cassette Fastlab FDG Citrato	Pezzi	340	230	390
Cassette Fastlab FDG Duo Citrato	Pezzi	405	65	205
Flaconi tappati sterili e apirogeni da 15 ml	Pezzi	20000	9340	20200
Flaconi tappati sterili e apirogeni da 25 ml	Pezzi	1000	400	1020
Capsule sterili	Pezzi	25000	17775	25250
Sodio cloruro 0,9%-flacone in vetro da 125 mL	Pezzi	1872	888	3144
Capillari tubi 570 cm	Pezzi	0	0	2000
Ago INJEKT-site 20MM-G18	Pezzi	1260	750	1260
Ago 120 MM-G18	Pezzi	1500	2000	2240
Prolunga con valvola antisifone e filtro	Pezzi	1150	750	1400
Ago 40 MM-G22	Pezzi	500	1500	0
Filtro millex con ago	Pezzi	3250	1950	2500
Tubo per pompa peristaltica	Pezzi	1024	960	1024
Filtro millex GS da 0,22	Pezzi	2300	1350	1950
Buste sterili richiudibili	Pezzi	1000	1000	1000
Cassetta Fastlab [18F]Flutemetamolo	Pezzi	78	96	72
[18F]Flutemetamolo formulation buffer vial	Pezzi	90	114	48
[18F]Flutemetamolo diluent vial	Pezzi	90	114	48
Filtri Millex GV da 0,22	Pezzi	0	0	0
Vial da 200 ml sterile	Pezzi	300	86	108
Prolunga in PE Lectrocath (2 m)	Pezzi	200	250	450
Sterile pump tube- STR	Pezzi	0	0	100

Kit cassette 18F-Fcholine	Pezzi	35	115	80
Kit reagent FCH Part 1	Pezzi	35	115	80
Kit reagent FCH Part 2	Pezzi	35	115	80
NaCl 0,9% 250 ml	Pezzi	100	80	80
Acqua per preparazioni iniettabili 250 ml	Pezzi	120	80	120
Kit cassette DOPA	Pezzi	20	40	30
KTI.1.FDOPA	Pezzi	20	40	20
KTI.2.FDOPA	Pezzi	20	40	20
Acqua per preparazioni iniettabili ECOLAF 500 ml	Pezzi	0	50	50
Vial da 30 ml Sterile	Pezzi	75	50	75
Kit cassetta per Florbetaben	Pezzi	20	55	10
Reagent kit for florbetaben	Pezzi	40	40	20
Reagent kit for florbetaben (2-8 gradi)	Pezzi	40	40	20
Purification kit for florbetaben	Pezzi	40	40	20
Sterile vial SV-15C13	Pezzi	0	200	0
Aluminium Seal ACS-20 F	Pezzi	300	1200	2000
Filtri Millex LG	Pezzi	150	0	100
Kit cassetta per PSMA-7	Pezzi	30	4	0
Reagent kit 1 for PSMA-7	Pezzi	30	4	0
Reagent kit 2 for PSMA-7	Pezzi	30	4	0
Reagent kit 3 for PSMA-7	Pezzi	30	4	40
Cassette 18F-FDG QUAD, DUAL +	Pezzi	0	10	0
KIT 1 FDG QUAD.1	Pezzi	0	10	0
KIT 2 FDG QUAD.2	Pezzi	0	10	0
WATER BAG for FDG QUAD.1	Pezzi	0	10	0
Cassette [18F]F-PSMA-1007	Pezzi	0	0	95
Reagent for synthesis of [18F]F-PSMA-1007	Pezzi	0	0	95
PSMA-1007 Precursor	Pezzi	0	0	95

Tetrabutylammonium Hydrogen Carbonate	Pezzi	0	0	95
Pre-conditioned Sep-PAK Light QMA cartrige	Pezzi	0	0	95
Cone 10 mL	Pezzi	0	0	20
Filtro di vent 0.22 µm	Pezzi	0	50	100
Fastlab Cassette	Pezzi	10	60	40
Kit Theodorico	Pezzi	0	100	0
Acqua PPI vetro 100 ml	Pezzi	300	420	0
Aghi ECOJEKT 18G x 150mm	Pezzi	0	100	0
Fastlab NaF Cassette	Pezzi	10	10	0
Acqua Arricchita	Kg	4,90	7	3,20

Figura 26– Tabella con i quantitativi di materiali acquistati (Fonte: contabilità industriale)

Si individua **un indice chiave di efficienza dei materiali**, come il rapporto tra le quantità di materiale e il fatturato (t/M€). A tal proposito, si evidenzia che a causa delle differenti unità di misura delle materie prime si sono presi in considerazione i materiali in Kg più rilevanti dal punto di vista dell'impatto economico e ove possibile si è effettuata l'opportuna conversione (per esempio per NaCl 0,9% 250 ml è stato effettuato il calcolo moltiplicando il numero di pezzi al volume contenuto in ciascun pezzo – 80pezzi*250ml=20000ml=20 L, che moltiplicati per la densità (2,16g/l) del liquido, equivalgono a 43200 g=43,2 Kg. Per l'acqua PPI il calcolo è il medesimo, considerando la densità pari a 1g/L.

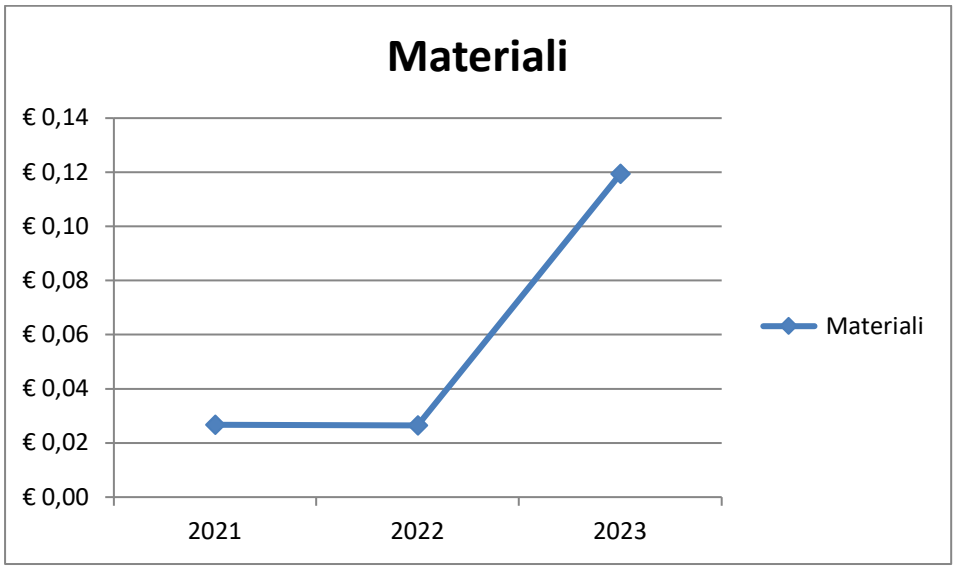


Figura 27 – **Grafico materiali (t/M€)**

L'indice rappresenta l'incidenza delle materie prime sul volume di affari.

Uso del suolo in relazione alla Biodiversità

La **ITEL Telecomunicazioni S.r.l divisione radiofarmaci** opera in una zona industriale. Le attività proprie dell'azienda non sono tali da produrre effetti sulla flora e sulla fauna presente nella zona.
Le forme di uso del suolo in relazione alla biodiversità, espresso in unità di superficie sono:

— uso totale del suolo: 12699 m^2 .

— superficie totale impermeabilizzata: 4263 m^2

— superficie totale orientata alla natura nel sito: 5409 m^2

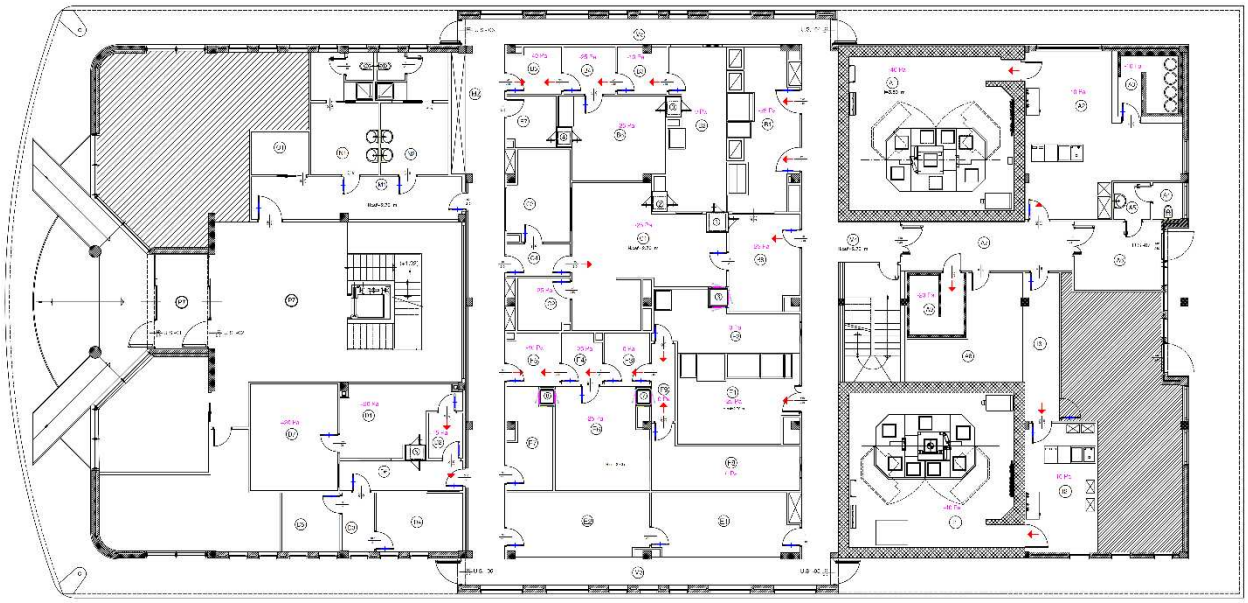


Figura 29 – Layout generale Officina Farmaceutica

Sicurezza

La **Itel Telecomunicazioni S.r.l.** e la relativa divisione radiofarmaceutica operano nel pieno rispetto delle normative legate alla sicurezza dei lavoratori.

Inoltre, come previsto dal D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii, tutti i lavoratori sono regolarmente informati tramite brochure e circolari ben visibili, circa le misure precauzionali e gli obblighi da assolvere in caso di emergenza. Gli unici strumenti introdotti, a seguito di un attento esame delle strutture, delle attività e degli strumenti utilizzati, sono rappresentati da appositi cartelli indicanti le vie di fuga ed i centri di raccolta in caso di incendi o esplosioni causate da fughe di gas. Ad oggi, dalla nascita della **ITEL Telecomunicazioni S.r.l.** divisione radiofarmaceutica, non si sono avuti incidenti di alcun tipo per i dipendenti (legati alle attività). In base allo studio approfondito della struttura in merito ai carichi di incendio, l'azienda rientra nel campo di applicazione del D.P.R n. 37 del 12/01/1998, pertanto vi è l'obbligo preventivo del C.P.I. e di verifiche di sorveglianza ad opera dei Vigili del Fuoco. L'azienda ha presentato in data 13/07/2009 istanza di Rilascio del Certificato di Prevenzione Incendi ottenendo il Rilascio dello stesso in data 12/11/2009 successivamente aggiornato. Inoltre, la struttura è dotata di un numero opportuno di estintori e strumenti antincendio in base ai potenziali fuochi da estinguere regolarmente gestiti da appositi registri di manutenzione e verifica periodica. É presente in azienda, in posizione esterna alle aree classificate dal punto di vista radioprotezionistico e farmaceutico, secondo la norma UNI 10491 – Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate – una Sala Emergenze dotata di apparecchiature di ricezione in posizione remota dei segnali di

monitoraggio degli impianti di sicurezza antincendio e radioprotezionistici e di apparecchiature di comunicazione interna ed esterna.

FORMAZIONE/INFORMAZIONE: ad oggi risulta evidenza di adeguata formazione e informazione sulle misure di prevenzione e le azioni da adottare a seguito di un incendio**.**

PIANO DI EMERGENZA ED EVACUAZIONE: ad oggi risulta presente il documento in oggetto: sono presenti inoltre tutte le piante di evacuazione debitamente predisposte nei locali dove sono presenti lavoratori.

SIMULAZIONE DELLE EMERGENZE: ad oggi risultano evidenze delle simulazioni delle emergenze.

REGISTRO DI PREVENZIONE INCENDI: ad oggi risulta presente il documento in oggetto.

Il sistema di gestione della sicurezza di ITEL Telecomunicazioni S.r.l. è certificato in conformità alla norma ISO 45001:2018.

Aspetti ambientali indiretti

In relazione alle attività, ai prodotti e ai servizi di un'organizzazione possono riscontrarsi aspetti ambientali sui quali essa può non avere un controllo gestionale totale. Il Regolamento EMAS n. 1221/2009 richiede che l'analisi ambientale iniziale consideri anche gli aspetti ambientali indiretti che derivano dalle attività esterne alla struttura. Dunque, l'azienda deve valutare anche l'impatto ambientale connesso alle attività svolte dai propri fornitori e al comportamento dei propri clienti (nel caso specifico l'organizzazione potrà solamente sensibilizzare i propri clienti alle problematiche ambientali attraverso la distribuzione di materiale informativo). Il procedimento di identificazione degli aspetti ambientali indiretti consiste nel considerare tutte le attività indirette per individuare quelle che hanno o possono avere impatti ambientali. La ITEL Telecomunicazione S.r.l divisione radio farmaceutica si impegnerà a caldeggiare la certificazione ambientale anche ai suoi fornitori.

Obiettivi, traguardi e Programma ambientale

È stata definita una procedura per la definizione degli OBIETTIVI e TRAGUARDI ambientali, sulla base di:

- ✓ Aspetti ambientali
- ✓ Prescrizioni legali ed ambientali
- ✓ Opzioni tecnologiche
- ✓ Esigenze finanziarie, operative e commerciali
- ✓ Punto di vista delle parti interessate
- ✓ Politica ambientale

Il raggiungimento degli obiettivi e traguardi viene garantito dalla realizzazione di un programma ambientale, il quale descrive il piano di miglioramento descrivendo la sequenza temporale delle attività e le risorse tecniche ed umane.

Il Programma ambientale definito per il triennio 2023-2025 è descritto nella tabella seguente.

OBIETTIVO DA RAGGIUNGERE	AZIONI	TARGET	2023	2024	2025	Esito
Digitalizzazione dei processi con relativa riduzione del consumo carta	Digitalizzazione delle procedure: effettuare, lì dove applicabile il passaggio dalla gestione cartacea dei documenti alla gestione elettronica	Percentuale riduzione del consumo di carta: 15% nel triennio (stima del 5% ogni anno)	Firmato contratto con società consulente che sta sviluppando un software per la gestione della documentazione. Messo a punto un foglio di lavorazione elettronico che dovrà essere convalidato, prima della messa in uso.			
Controllo e riduzione del consumo di energia elettrica	Riduzione del consumo di energia posta a servizio degli uffici e reparti produttivi, attraverso: a) analisi delle utilities e dei loro consumi; b) analisi di presenza nei luoghi di lavoro; c) attività formativa e di sensibilizzazione all'uso razionale dell'energia.	Percentuale riduzione del consumo di energia: 10% nel triennio (stima del 3.3% ogni anno).	Nel corso dell'anno è stata verificata una riduzione dei consumi di energia elettrica pari al 10.9% rispetto all'anno precedente. La percentuale di riduzione è dovuta per lo più alla rivalutazione dei parametri funzionali dell'impianto di condizionamento che ha comportato la riduzione dei ricambi ora per i locali classificati dell'officina farmaceutica, senza alterare il loro stato di			

OBIETTIVO DA RAGGIUNGERE	AZIONI	TARGET	2023	2024	2025	Esito
			classificazione GMP. Questo ha comportato una ottimizzazione dell'utilizzo dell'impianto, che a sua volta ha generato una riduzione dei consumi.			
Rifiuti	Corretta differenziazione dei rifiuti in base alla caratterizzazione, con particolare attenzione alla modalità di gestione dei codici CER 150106 e 150110	Verifica periodica del deposito temporaneo dei rifiuti relativamente alla gestione dei codici CER indicati	Implementati opportuni luoghi di stoccaggio per i diversi codici CER. Avviato l'acquisto di idonei contenitori da utilizzare negli ambienti dell'officina per la separazione dei differenti codici CER.			

ELENCO DELLE PRINCIPALI LEGGI APPLICABILI ALLA DATA DELLA CONVALIDA

Norma	Applicabilità (Aspetto ambientale al quale si applica)
L. 447 del 26/10/1995	Rumore esterno
D. P. C. M. del 25/07/1991	
Dlgs 42 17 febbraio 2017	
D.L. n. 152 del 3/04/2006 e s.m.i.	Rifiuti
D.L. n. 152 del 3/04/2006 e s.m.i.	Acque reflue
Piano direttore Tutela delle Acque	
D.P.R. 74/2013 e s.m.i.	Impianti termici
D.L. n. 152 del 3/04/2006 e s.m.i.	Inquinamento atmosferico
DPR n. 214 del 12/04/06	Antincendio
DM 10/03/98	
DM 151/2011	
L.517/2014	Inquinamento atmosferico
D.Lgs 230/95	Legge Italiana in materia di Radioprotezione
DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101.	Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

5. GLOSSARIO

ASPETTO AMBIENTALE: elemento di una attività, prodotto o servizio di una organizzazione che può interagire con l'ambiente.

AUDIT AMBIENTALE: strumento di gestione per la valutazione sistematica dell'efficienza ambientale riferita al sito produttivo.

DICHIARAZIONE AMBIENTALE: dichiarazione elaborata dall'impresa in conformità al regolamento EMAS 1221/2009.

ECOCOMPATIBILE: prodotto, sostanza che rispetta l'ambiente e/o è riciclabile.

IMPATTO AMBIENTALE: qualsiasi modifica all'ambiente, positiva o negativa derivante in parte o in tutto dalle attività dell'azienda.

NACE: sistema di classificazione delle attività economiche nella comunità europea stabilito nel Regolamento (CE) n. 1893/2006.

REGOLAMENTO EMAS 1221/2009: Regolamento della comunità europea sull'adesione delle Organizzazioni ad un sistema di ecogestione e audit.

UNI EN ISO 14001:2015: norme e prescrizioni che devono essere attuate per gestire nel pieno rispetto dell'ambiente le attività produttive

UNI EN ISO 9001:2015: norme e prescrizioni che devono essere attuate per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza dei prodotti.

UNI EN ISO 45001: Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro.

CER: Categoria Europeo dei Rifiuti.

dB(A): misura di livello sonoro. Il simbolo A indica la curva di ponderazione utilizzata per pesare le diverse componenti della pressione sonora.

FOSSA IMHOFF: Vasca settica di sedimentazione per reflui domestici.

ACQUA ARRICCHITA: L'acqua arricchita con l'isotopo stabile dell'ossigeno, ^{18}O, rappresenta la materia prima per la produzione dell'isotopo ^{18}F, indispensabile per le applicazioni cliniche nella tomografia ad emissioni di positroni (PET), in particolare per la sintesi di radiofarmaci. Vista la piccola percentuale presente in natura di ^{18}O, è necessario ricorrere, per la sua produzione, a impianti in scala industriale, ciò si traduce in un costo elevato per l'acquisto di acqua arricchita in ossigeno 18.

RADIOFARMACO: Medicinale nella cui composizione sono presenti uno o più isotopi radioattivi incorporati a scopo sanitario.

CICLOTRONE: Macchina acceleratrice di particelle cariche pesanti (protoni, particelle alfa, ecc.) nella quale un intenso campo elettrico alternato, e di frequenza opportuna, accelera le particelle

per un certo tratto, mentre un campo magnetico ne devia successivamente il moto rettilineo, facendo loro compiere una traiettoria semicircolare; il processo viene ripetuto successivamente in modo che le particelle acquistino velocità sempre più elevate.

RADIONUCLIDE: Un radionuclide è un nuclide instabile che decade emettendo energia sotto forma di radiazioni.

TOMOGRAFIA: tecnica diagnostica per lo studio dei singoli piani di spessore di un organo o di un apparato, mediante la quale possono essere evidenziate eventuali lesioni a diversi livelli di profondità.

EMIVITA: Negli elementi chimici radioattivi, il tempo in cui decade metà della massa iniziale dell'elemento stesso.

POSITRONE: Antiparticella dell'elettrone, dotata di carica positiva.

CAMERA BIANCA: La camera bianca, detta anche laboratorio pulito, è un ambiente adibito a laboratorio chimico, FARMACEUTICO, meccanico e/o elettronico la cui caratteristica principale è la presenza di aria molto pura, cioè a bassissimo contenuto di microparticelle di polvere in sospensione.

SORGENTE SIGILLATA: sorgente formata da materie radioattive solidamente incorporate in materie solide e di fatto inattive, o sigillate in un involucro inattivo che presenti una resistenza sufficiente per evitare, in condizioni normali di impiego, dispersione di materie radioattive superiore ai valori stabiliti dalle norme di buona tecnica applicabili.

SORGENTE NON SIGILLATA: qualsiasi sorgente che non corrisponde alle caratteristiche o ai requisiti della sorgente sigillata.

BEQUEREL: Unità di misura dell'attività delle sostanze radioattive che ha sostituito il curie; simbolo Bq.

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE: Insieme dei fattori interni ed esterni (comprese le condizioni ambientali) rilevanti per le sue finalità e che influenzano la sua capacità di raggiungere gli esiti attesi del proprio SGA.

PARTI INTERESSATE INTERNE ED ESTERNE: Persona/Organizzazione che può influenzare, o essere influenzata, o PERCEPIRE sé stessa come influenzata da una decisione o attività.

RISCHIO: Effetto dell'incertezza.

Nota 1: Un effetto è uno scostamento di quanto atteso, positivo o negativo.

Nota 2: l'incertezza è lo stato, anche parziale, di carenza di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro probabilità

Nota 3: Il rischio è spesso caratterizzato dal riferimento a potenziali eventi e conseguenze o ad una loro combinazione



Nota 4: il rischio è spesso espresso in termini di combinazione delle conseguenze di un evento (compresi cambiamenti nelle circostanze) e della probabilità associata al suo verificarsi

OPPORTUNITÀ: potenziali effetti positivi derivanti da un evento/circostanza.

UNITÀ DI MISURA

- ***volume (m^3) metri cubi***
- ***superficie (m^2) metri quadri***
- ***consumo energetico (kWh) chilowattora***
- ***potenza (kW) chilowatt***
- ***lunghezza (m) metri***
- ***massa (g) grammi***
- ***(kg) kilogrammi***
- ***Attività (Bq) Bequerel***

Il Verificatore Ambientale Accreditato che ha verificato la validità e la conformità di questa Dichiarazione Ambientale, alla Politica Ambientale Aziendale e agli obiettivi ambientali, convalidandola ai sensi del regolamento CE n.1221/2009 "EMAS" è:

DNVGL BUSINESS ASSURANCE S.r.l.

VIA ENERGY PARK, 14 -

20041 VIMERCATE (MONZA – BRIANZA)

Con la presente si afferma che la Dichiarazione Ambientale inerente all'azienda ITEL Telecomunicazioni S.r.l. divisione radiofarmaci che ha sede in Via A. Labriola snc, RUVO DI PUGLIA (BA) è conforme e soddisfa i principi del Regolamento CE n.1221/2009 e sue integrazioni.

Data: 05/02/2024

La Itel Telecomunicazione Srl si impegna all'aggiornamento annuale dei dati della presente Dichiarazione Ambientale, da sottoporre a convalida, ai sensi del Regolamento (CE) 1221/2009 EMAS III, ai sensi dell'art.6 del reg. 1221/2009 e sue integrazioni.

Il Presidente

Leonardo Diaferia