

Gazzetta Ufficiale N. 261 del 9 Novembre 2007

DECRETO LEGISLATIVO 9 Novembre 2007 , n. 208

Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualita' per i servizi trasfusionali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo del 19 agosto 2005, n. 191, recante

attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di

qualita' e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione,

la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi

componenti, e successive modificazioni, ed in particolare l'articolo 26, comma 1, lettera h);

Vista la direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre

2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche

comunitarie relative ad un sistema di qualita' per i servizi

trasfusionali;

Vista la legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante disposizioni per

l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia

alle Comunita' europee - legge comunitaria 2006, ed in particolare

l'articolo 1 e l'Allegato B;

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 8 settembre

2000, n. 332;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante nuova disciplina

delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli

emoderivati, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 1° settembre 2000, recante approvazione dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000;

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 7 settembre 2000, recante disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti, e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 3 marzo 2005, recante protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Considerato che un sistema di qualità per i servizi trasfusionali deve incorporare i principi della gestione della qualità, della garanzia della qualità e del miglioramento costante della qualità e

riguardare il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione e la distribuzione, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti e l'audit esterno ed interno; Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 agosto 2007; Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 settembre 2007; Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica; Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2007; Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della difesa e per gli affari regionali e le autonomie locali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) "norma": la prescrizione che è assunta come base di raffronto;
- b) "specificata": una descrizione dei criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta;
- c) "sistema" di qualità: la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse necessari per attuare la gestione della qualità;
- d) "gestione della qualità": le attività coordinate per

dirigere
e controllare un'organizzazione sul piano della qualita'
a tutti i
livelli nell'ambito di un servizio trasfusionale e di
un'unita' di
raccolta per la parte di competenza;

e) "controllo della qualita": la parte di un sistema di
qualita'
incentrata sul rispetto dei requisiti di qualita';

f) "garanzia della qualita": tutte le attivita', dalla
raccolta
alla distribuzione del sangue, miranti a garantire che il
sangue e i
suoi componenti presentino la qualita' richiesta per
l'uso al quale
sono destinati;

g) "tracciabilita' inversa": il processo consistente
nell'indagare presunte reazioni avverse associate alla
trasfusione in
un ricevente, al fine di identificare un donatore
potenzialmente
implicato;

h) "procedure scritte": la documentazione controllata che
illustra le modalita' di esecuzione di determinate
operazioni;

i) "sito mobile": un sito temporaneo o mobile, utilizzato
per la
raccolta del sangue e dei suoi componenti, che si trova
all'esterno
di un servizio trasfusionale o dell'unita' di raccolta,
ma sotto la
responsabilita' tecnica del predetto servizio;

l) "lavorazione": una qualsiasi fase della preparazione
di un
emocomponente, che intervenga tra la raccolta del sangue
e la
consegna di tale componente;

m) "buona prassi": tutti gli elementi di una prassi
consolidata,
che insieme fanno si' che il sangue o i suoi componenti
finali
soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e
siano
conformi alle norme stabilite;

n) "quarantena": l'isolamento fisico degli emocomponenti

o di materiali/reagenti ricevuti, in un arco di tempo variabile, in attesa dell'accettazione, della consegna o del ritiro degli emocomponenti o dei materiali/reagenti ricevuti;

o) "convalida": l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti;

p) "qualificazione": l'azione, facente parte della convalida, consistente nell'accertare che tutto il personale, i locali, le attrezzature o il materiale assolvono correttamente le loro funzioni e danno i risultati previsti;

q) "sistema informatizzato": il sistema che comprende l'immissione dei dati, l'elaborazione elettronica e la produzione di informazioni da utilizzarsi ai fini della notifica, del controllo automatico o della documentazione.

Avvertenza

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione delega l'esercizio della funzione legislativa al Governo, per un periodo di tempo limitato e per oggetti definiti, previa determinazione di principi e criteri direttivi.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

L'art. 26, comma 1, lettera h) del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale

22 settembre 2005, n. 221, così recita:

Art. 26 (Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico). - 1. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di

Trento e di Bolzano, recepisce le disposizioni per l'adeguamento dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate, come stabilito con procedura prevista in

ambito europeo, al progresso tecnico e scientifico:

a) - g) - (omissis)

h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;

La direttiva 2005/62/CE è pubblicata nella G.U.C.E.

10 ottobre 2005, n. L 256.

L'art. 1, e l'allegato B della legge 6 febbraio 2007, n. 13, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 17 febbraio 2007, n. 40, S.O. così recitano:

Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione

alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati

A e B. Per le direttive il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei sei mesi successivi alla data

di entrata in vigore della presente legge, il termine per l'adozione dei decreti legislativi di cui al presente comma è ridotto a sei mesi.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto

dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato A sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive che comportano conseguenze finanziarie sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni. La procedura di cui al

presente comma si applica in ogni caso per gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive: 2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005; 2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005; 2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005; 2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005; 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005; 2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005; 2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005; 2005/85/CE del Consiglio, del 10 dicembre 2005; 2005/94/CE

del Consiglio, del 20 dicembre 2005; 2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel

rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo puo' emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi adottati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, adottati per il recepimento di direttive per le quali la Commissione europea si sia riservata di adottare disposizioni di attuazione, il Governo e' autorizzato, qualora tali disposizioni siano state effettivamente adottate, a recepirle nell'ordinamento nazionale con regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, secondo

quanto disposto dagli articoli 9 e 11 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, e con le procedure ivi previste.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni

di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche europee, nel caso in

cui una o piu' deleghe di cui al comma 1 non risultino ancora esercitate decorsi quattro mesi dal termine previsto

dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che da' conto dei motivi adottati dai Ministri con

competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche europee ogni sei mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali

contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e

con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono adottati

anche in mancanza di nuovo parere.

Allegato B

2005/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione eco-compatibile dei prodotti che consumano energia e recante modifica della direttiva 92/42/CEE del Consiglio e

delle direttive 96/57/CE e 2000/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

2005/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2005, che modifica la direttiva 1999/32/CE in relazione al tenore di zolfo dei combustibili per uso marittimo.

2005/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa all'inquinamento provocato dalle

navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni.

2005/47/CE del Consiglio, del 18 luglio 2005, concernente l'accordo tra la Comunità delle ferrovie europee (CER) e la Federazione europea dei lavoratori dei

trasporti (ETF) su taluni aspetti delle condizioni di lavoro dei lavoratori mobili che effettuano servizi di interoperabilita' transfrontaliera nel settore ferroviario.

2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle societa' di capitali.

2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita' e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.

2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualita' per i servizi trasfusionali.

2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilita', riciclabilita' e recuperabilita' e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti.

2005/71/CE del Consiglio, del 12 ottobre 2005, relativa a una procedura specificamente concepita per l'ammissione di cittadini di paesi terzi a fini di ricerca scientifica.

2005/81/CE della Commissione, del 28 novembre 2005, che modifica la direttiva 80/723/CEE relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie fra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche nonche' fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 11 dicembre 2005, recante norme minime per le procedure applicate negli Stati

membri

ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato.

2005/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, concernente misure per la sicurezza dell'approvvigionamento di elettricità e per gli investimenti nelle infrastrutture.

2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE.

2006/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 febbraio 2006, relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e che abroga la direttiva 76/160/CEE (4).

2006/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativa alla gestione dei rifiuti delle industrie estrattive e che modifica la direttiva 2004/35/CE.

2006/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente la licenza comunitaria dei controllori del traffico aereo.

2006/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, riguardante la conservazione di dati generati o trattati nell'ambito della fornitura di servizi

di comunicazione elettronica accessibili al pubblico o di reti pubbliche di comunicazione e che modifica la direttiva

2002/58/CE.

2006/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di

salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali) (diciannovesima direttiva particolare ai sensi

dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2006/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2006, concernente l'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e recante abrogazione della direttiva 93/76/CEE del Consiglio.

2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di

alcune

infrastrutture.

2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'accesso all'attivita' degli enti creditizi ed al suo esercizio (rifusione).

2006/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativa all'adeguatezza patrimoniale delle

imprese di investimento e degli enti creditizi (rifusione).

2006/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, riguardante l'attuazione del principio delle

pari opportunita' e della parita' di trattamento fra uomini

e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).i;½.

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 reca: i;½Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medicii;½.

Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, reca: i;½Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitroï;½.

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

- Si riporta il testo dell'art. 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, recante:

i;½Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanita', di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale.i;½.

i;½Art. 1 (Sanita). - 1. Ai fini della ottimale e razionale utilizzazione delle risorse destinate al Servizio

sanitario nazionale, del perseguimento della migliore efficienza del medesimo a garanzia del cittadino, di equita' distributiva e del contenimento della spesa sanitaria, con riferimento all'art. 32 della Costituzione,

assicurando a tutti i cittadini il libero accesso alle cure

e la gratuita' del servizio nei limiti e secondo i criteri

previsti dalla normativa vigente in materia, il Governo della Repubblica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di

Trento e di Bolzano, e' delegato ad emanare, entro novanta

giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi con l'osservanza dei

seguenti principi e criteri direttivi:

a) riordinare la disciplina dei ticket e dei prelievi contributivi, di cui all'art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, e successive modificazioni ed integrazioni, sulla base del principio dell'uguaglianza di trattamento dei cittadini, anche attraverso l'unificazione dell'aliquota contributiva, da rendere proporzionale entro

un livello massimo di reddito;

b) rafforzare le misure contro le evasioni e le elusioni contributive e contro i comportamenti abusivi nella utilizzazione dei servizi, anche attraverso l'introduzione di limiti e modalita' personalizzate di fruizione delle esenzioni;

c) completare il riordinamento del Servizio sanitario nazionale, attribuendo alle regioni e alle province autonome la competenza in materia di programmazione e organizzazione dell'assistenza sanitaria e riservando allo

Stato, in questa materia, la programmazione sanitaria nazionale, la determinazione di livelli uniformi di assistenza sanitaria e delle relative quote capitarie di finanziamento, secondo misure tese al riequilibrio territoriale e strutturale, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; ove tale intesa non intervenga entro trenta giorni il Governo provvede direttamente;

d) definire i principi organizzativi delle unita' sanitarie locali come aziende infraregionali con personalita' giuridica, articolate secondo i principi della

legge 8 giugno 1990, n. 142, stabilendo comunque che esse abbiano propri organi di gestione e prevedendo un

direttore generale e un collegio dei revisori i cui membri, ad eccezione della rappresentanza del Ministero del tesoro, devono essere scelti tra i revisori contabili iscritti nell'apposito registro previsto dall'art. 1 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88 . La definizione, nell'ambito della programmazione regionale, delle linee di indirizzo per l'impostazione programmatica delle attività', l'esame del bilancio di previsione e del conto consuntivo con la remissione alla regione delle relative osservazioni, le verifiche generali sull'andamento delle attività' per eventuali osservazioni utili nella predisposizione di linee di indirizzo per le ulteriori programmazioni sono attribuiti al sindaco o alla conferenza dei sindaci ovvero dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale. Il direttore generale, che deve essere in possesso del diploma di laurea e di requisiti di comprovata professionalità ed esperienza gestionale e organizzativa, è nominato con scelta motivata dalla regione o dalla provincia autonoma tra gli iscritti all'elenco nazionale da istituire presso il Ministero della sanità ed è assunto con contratto di diritto privato a termine; è coadiuvato da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario in possesso dei medesimi requisiti soggettivi, assunti anch'essi con contratto di diritto privato a termine, ed è assistito per le attività' tecnico-sanitarie da un consiglio dei sanitari, composto da medici, in maggioranza, e da altri sanitari laureati, nonché da una rappresentanza dei servizi infermieristici e dei tecnici sanitari; per la provincia autonoma di Bolzano è istituito apposito elenco provinciale tenuto dalla stessa nel rispetto delle

vigenti

disposizioni in materia di bilinguismo e riserva proporzionale dei posti nel pubblico impiego; per la Valle

d'Aosta e' istituito apposito elenco regionale tenuto dalla

regione stessa nel rispetto delle norme in materia di bilinguismo;

e) ridurre il numero delle unita' sanitarie locali, attraverso un aumento della loro estensione territoriale, tenendo conto delle specificita' delle aree montane;

f) definire i principi relativi ai poteri di gestione spettanti al direttore generale;

g) definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarita' della categoria di assistiti di cui all'art. 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi

per le attivita' rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitaro di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria;

h) emanare, per rendere piene ed effettive le funzioni che vengono trasferite alle regioni e alle province autonome, entro il 30 giugno 1993, norme per la riforma del Ministero della sanita' cui rimangono funzioni

di indirizzo e di coordinamento, nonche' tutte le funzioni

attribuite dalle leggi dello Stato per la sanita' pubblica.

Le stesse norme debbono prevedere altresì il riordino dell'Istituto superiore di sanita', dell'Istituto superiore

per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) nonche' degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti zooprofilattici. Dette norme non devono comportare oneri a carico dello Stato;

i) prevedere l'attribuzione, a decorrere dal 1^o gennaio 1993, alle regioni e alle province autonome dei

contributi per le prestazioni del Servizio sanitario

nazionale localmente riscossi con riferimento al domicilio fiscale del contribuente e la contestuale riduzione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente di cui all'art.

51 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni; imputare alle regioni e alle province autonome gli effetti finanziari per gli eventuali livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi, per le dotazioni di presidi e di posti letto eccedenti gli standard previsti e per gli eventuali disavanzi di gestione da ripianare con totale esonero finanziario dello Stato; le regioni e le province autonome potranno far fronte ai predetti effetti finanziari con il proprio bilancio, graduando l'esonero dai ticket, salvo restando l'esonero totale dei farmaci salva-vita, variando in aumento entro il limite del 6 per cento l'aliquota dei contributi al lordo delle quote di contributo fiscalizzate per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, ed entro il limite del 75

per cento l'aliquota dei tributi regionali vigenti; stabilire le modalita' ed i termini per la riscossione dei prelievi contributivi;

l) introdurre norme volte, nell'arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell'attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualita' ed economicita', che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e liberta' di scelta;

m) prevedere che con decreto interministeriale, da emanarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di

Trento e di Bolzano, siano individuate quote di risorse disponibili per le forme di assistenza differenziata di cui

alla lettera l);

n) stabilire i criteri per le individuazioni degli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, compresi i policlinici universitari, e degli ospedali che in ogni regione saranno destinati a centro di riferimento della rete dei servizi di emergenza, ai quali attribuire personalita' giuridica e autonomia di bilancio, finanziaria, gestionale e tecnica e prevedere, anche per gli altri presidi delle unita' sanitarie locali, che la relativa gestione sia informata al principio dell'autonomia

economico-finanziaria e dei preventivi e consuntivi per centri di costo, basato sulle prestazioni effettuate, con appropriate forme di incentivazione per il potenziamento dei servizi ospedalieri diurni e la deospedalizzazione dei

lungodegenti;

o) prevedere nuove modalita' di rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed universita' sulla base di principi che, nel rispetto delle attribuzioni proprie dell'universita', regolino l'apporto all'attivita' assistenziale delle facolta' di medicina, secondo le modalita' stabilite dalla programmazione regionale in analogia con quanto previsto, anche in termini di finanziamento, per le strutture ospedaliere; nell'ambito di

tali modalita' va peraltro regolamentato il rapporto tra Servizio sanitario nazionale ed universita' per la formazione in ambito ospedaliero del personale sanitario e

per le specializzazioni post-laurea;

p) prevedere il trasferimento alle aziende infraregionali e agli ospedali dotati di personalita' giuridica e di autonomia organizzativa del patrimonio mobiliare e immobiliare gia' di proprieta' dei disciolti enti ospedalieri e mutualistici che alla data di entrata in

vigore della presente legge fa parte del patrimonio dei comuni;

q) prevedere che il rapporto di lavoro del personale dipendente sia disciplinato in base alle disposizioni dell'art. 2 della presente legge, individuando in particolare i livelli dirigenziali secondo criteri di efficienza, di non incremento delle dotazioni organiche di

ciascuna delle attuali posizioni funzionali e di rigorosa selezione negli accessi ai nuovi livelli dirigenziali cui si perverrà soltanto per pubblico concorso, configurando il livello dirigenziale apicale, per quanto riguarda il personale medico e per le altre professionalità sanitarie,

quale incarico da conferire a dipendenti forniti di nuova,

specificata idoneità nazionale all'esercizio delle funzioni

di direzione e rinnovabile, definendo le modalità di accesso, le attribuzioni e le responsabilità del personale

dirigenziale, ivi incluse quelle relative al personale medico, riguardo agli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici, e la regolamentazione delle attività di tirocinio e formazione di tutto il personale;

r) definire i principi per garantire i diritti dei cittadini nei confronti del servizio sanitario anche attraverso gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, favorendo la presenza e l'attività degli stessi all'interno delle strutture e prevedendo modalità di partecipazione e di verifica nella programmazione dell'assistenza sanitaria e nella organizzazione dei servizi. Restano salve le competenze ed attribuzioni delle

regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

s) definire i principi ed i criteri per la riorganizzazione, da parte delle regioni e province autonome, su base dipartimentale, dei presidi multizonali di prevenzione, di cui all'art. 22 della legge 23 dicembre

1978, n. 833, cui competono le funzioni di coordinamento tecnico dei servizi delle unità sanitarie locali, nonché

di consulenza e supporto in materia di prevenzione a comuni, province o altre amministrazioni pubbliche ed al Ministero dell'ambiente; prevedere che i servizi delle unità sanitarie locali, cui competono le funzioni di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 della legge 23 dicembre 1978,

n. 833, siano organizzati nel dipartimento di prevenzione,

articolato almeno nei servizi di prevenzione ambientale, igiene degli alimenti, prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro, igiene e sanita' pubblica, veterinaria

in riferimento alla sanita' animale, all'igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale e all'igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche;

t) destinare una quota del Fondo sanitario nazionale ad attivita' di ricerca di biomedica finalizzata, alle attivita' di ricerca di istituti di rilievo nazionale, riconosciuti come tali dalla normativa vigente in materia,

dell'Istituto superiore di sanita' e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), nonche' ad iniziative centrali previste da leggi

nazionali riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale da trasferire allo stato

di previsione del Ministero della sanita';

u) allo scopo di garantire la puntuale attuazione delle misure attribuite alla competenza delle regioni e delle province autonome, prevedere che in caso di inadempienza da parte delle medesime di adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al presente articolo, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanita', disponga, previa diffida, il compimento degli atti relativi in sostituzione delle predette amministrazioni regionali o provinciali;

v) prevedere l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, entro il 1^o gennaio 1993, del sistema di lettura ottica delle prescrizioni mediche, attivando, secondo le modalita' previste dall'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, le apposite

commissioni professionali di verifica. Qualora il termine per l'attivazione del sistema non fosse rispettato, il Ministro della sanita', sentito il parere della Conferenza

permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attiva i poteri sostitutivi consentiti dalla legge; ove tale parere non sia

espresso entro trenta giorni il Ministro provvede

direttamente;

z) restano salve le competenze e le attribuzioni delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono prorogate fino al 31 dicembre 1993 le norme dell'art. 4, comma 4, della legge 30 dicembre 1991, n. 412,

concernenti l'ammissione nel prontuario terapeutico nazionale di nuove specialita' che rappresentino modifiche

di confezione o di composizione o di forma o di dosaggio di

specialita' gia' presenti nel prontuario e che comportino un aumento del costo del ciclo terapeutico.

3. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Governo trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica gli schemi

dei decreti legislativi di cui al comma 1 al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni permanenti competenti per la materia di cui al presente articolo. Le Commissioni si esprimono entro quindici giorni

dalla data di trasmissione.

4. Disposizioni correttive, nell'ambito dei decreti di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi determinati dal medesimo comma 1 e previo parere

delle Commissioni di cui al comma 3, potranno essere emanate, con uno o piu' decreti legislativi, fino al 31 dicembre 1993.

Art. 2.

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualita'

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e il

Ministero della difesa per il servizio trasfusionale delle Forze

armate di cui all'articolo 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219,

prendono i necessari provvedimenti affinche' i servizi trasfusionali

e le unita' di raccolta gestite dalle associazioni di donatori
attuino un sistema di qualita' conforme alla normativa nazionale e
alle norme e specifiche comunitarie di cui all'Allegato I, che ne
costituisce parte integrante.

2. L'importazione da Paesi terzi di sangue e di emocomponenti,
destinati alla terapia trasfusionale, comporta per i servizi
trasfusionali e per le unita' di raccolta del Paese di provenienza
l'applicazione di un sistema di qualita' equivalente a quello
previsto dal presente decreto.

3. L'importazione da Paesi terzi di plasma destinato alla produzione industriale di plasmaderivati, impegna i servizi
trasfusionali e le unita' di raccolta del Paese di provenienza ad
assicurare il rispetto dei requisiti previsti dalla farmacopea
europea.

Note all'art. 2:

L'art. 24 della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, citata nelle premesse, cosi' recita:

Art. 24 (Servizio trasfusionale delle Forze armate). -

1. Le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte

le competenze previste dalla presente legge.

2. Nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorita' militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari di leva presso le strutture trasfusionali militari e civili.

3. Il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al

fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle

necessita' trasfusionali per le situazioni di emergenza,
il
mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue.
4. Per la realizzazione delle finalita' di cui ai
commi 1, 2 e 3 sono stipulate apposite convenzioni tra le
regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema
tipo
di convenzione definito con decreto del Ministro della
salute da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in
vigore della presente legge, sentita la Consulta.

Art. 3.

Recepimento

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di
Bolzano
adottano con proprio provvedimento il presente decreto.

Art. 4.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione al disposto dall'articolo 117, quinto
comma, della
Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a
materia di
competenza legislativa delle regioni e delle province
autonome di
Trento e di Bolzano, si applicano, nel territorio di
ciascuna regione
o provincia autonoma che non abbia ancora provveduto al
recepimento
della direttiva 2002/98/CE, fino alla data di entrata in
vigore della
normativa regionale o provinciale di attuazione
rispettivamente
adottata, in osservanza dei vincoli derivanti
dall'ordinamento
comunitario e dei principi fondamentali da esso
desumibili.

Note all'art. 4:

L'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, cosi'
recita:

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di
Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano
alle
decisioni dirette alla formazione degli atti normativi

comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalita' di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza. Per la direttiva 2002/98/CE vedi note alle premesse.

Art. 5.

Oneri di spesa

1. Agli oneri di cui al presente decreto, al netto dei risparmi derivanti dalla razionalizzazione e dal consolidamento di attivita' gia' svolte dalle amministrazioni interessate, pari a 7 milioni di euro per l'anno 2007, 6 milioni di euro per l'anno 2008 e 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede a valere sulle disponibilita' del Fondo di rotazione, di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tale fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva rassegnazione, in deroga, a decorrere dall'anno 2008, all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro e 80.000 annui, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della difesa e, per i restanti importi, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di

osservarlo e di farlo
osservare.

Dato a Roma, addì 9 novembre 2007

NAPOLITANO

Prodi, Presidente del Consiglio dei
Ministri

Bonino, Ministro per le politiche
europee

Turco, Ministro della salute

D'Alema, Ministro degli affari esteri

Mastella, Ministro della giustizia

Padoa Schioppa, Ministro dell'economia
e delle finanze

Parisi, Ministro della difesa

Lanzillotta, Ministro per gli affari
regionali e le autonomie locali

Visto, il Guardasigilli: Mastella

Note all'art. 5:

- Si riporta il testo dell'art. 5 della legge 16 aprile
1987, n. 183, recante:

«Coordinamento delle politiche riguardanti
l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed
adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi
comunitari.»

«Art. 5 (Fondo di rotazione). - 1. È istituito,
nell'ambito del Ministero del tesoro - Ragioneria
generale

dello Stato, un fondo di rotazione con amministrazione
autonoma e gestione fuori bilancio, ai sensi dell'art. 9
della legge 25 novembre 1971, n. 1041.

2. Il fondo di rotazione di cui al comma 1 si avvale di
un apposito conto corrente infruttifero, aperto presso la
tesoreria centrale dello Stato denominato «Ministero
del

tesoro - fondo di rotazione per l'attuazione delle
politiche comunitarie», nel quale sono versate:

a) le disponibilità residue del fondo di cui alla
legge 3 ottobre 1977, n. 863, che viene soppresso a
decorrere dalla data di inizio della operatività del
fondo

di cui al comma 1;

b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunità

europee per contributi e sovvenzioni a favore dell'Italia;

c) le somme da individuare annualmente in sede di legge finanziaria, sulla base delle indicazioni del comitato interministeriale per la programmazione economica

(CIPE) ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera c), nell'ambito delle autorizzazioni di spesa recate da disposizioni di legge aventi le stesse finalita' di quelle

previste dalle norme comunitarie da attuare;

d) le somme annualmente determinate con la legge di approvazione del bilancio dello Stato, sulla base dei dati

di cui all'art. 7.

3. Restano salvi i rapporti finanziari direttamente intrattenuti con le Comunita' europee dalle amministrazioni

e dagli organismi di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 1971, n. 321, ed alla

legge 26 novembre 1975, n. 748.

- Si riporta il testo dell'art. 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante: *Disposizioni per*

la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006).

46. A decorrere dall'anno 2006, l'ammontare complessivo delle riassegnazioni di entrate non potra' superare, per ciascuna amministrazione, l'importo complessivo delle riassegnazioni effettuate nell'anno 2005

al netto di quelle di cui al successivo periodo. La limitazione non si applica alle riassegnazioni per le quali

l'iscrizione della spesa non ha impatto sul conto economico

consolidato delle pubbliche amministrazioni, nonche' a quelle riguardanti l'attuazione di interventi cofinanziati

dall'Unione europea.

Allegato I

(previsto dall'articolo 2, comma 1)

NORME E SPECIFICHE APPLICABILI AL SISTEMA DI QUALITA'

1. Introduzione e principi generali

1.1. Sistema di qualita'

1. La responsabilita' di controllare la qualita' vincola, per la

parte di competenza, tutti coloro che prestano la loro attivita' nei

servizi trasfusionali e nelle unita' di raccolta, la cui direzione

garantisce un approccio sistematico incentrato sulla qualita' e

l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualita'.

2. Il sistema di qualita' comprende la gestione, la garanzia e il

miglioramento costante della qualita', il personale, i locali e

l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la

lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il controllo della

qualita', il ritiro degli emocomponenti, gli audit esterni ed

interni, la gestione dei contratti, la non conformita' e l'autocontrollo.

3. Il sistema di qualita' garantisce che tutti i processi critici

siano presentati in dettaglio con istruzioni appropriate e siano

realizzati in conformita' con le norme e le specifiche di cui al

presente allegato. La direzione del servizio valuta periodicamente

l'efficacia del sistema ed applica, qualora lo ritenga necessario,

misure correttive.

1.2. Garanzia della qualita'

1. Per assolvere i loro obblighi in materia, i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta gestite dalle Associazioni di

donatori sono coadiuvati da una funzione di garanzia della qualita',

interna o associata. Tale funzione collabora nella soluzione di tutte

le problematiche correlate con la qualita' ed esamina e approva tutti

i documenti corrispondenti alla qualita'.

2. Le procedure, i locali e le attrezzature che incidono sulla

qualita' e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sono

convalidati prima di essere introdotti e riconvalidati ad intervalli

regolari a seconda dell'esito di tali attivita'.

2. Personale e organizzazione

1. I servizi trasfusionali e le unita' di raccolta si assicurano la

dotazione di personale sufficiente, sulla scorta della programmazione

regionale, per realizzare le attivita' di raccolta, controllo,

lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli

emocomponenti; tale personale, come previsto

dall'articolo 8 del

decreto legislativo n. 191 del 2005, e' formato e valutato per poter

svolgere con competenza i compiti assegnati.

2. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unita'

di raccolta, individuate dall'articolo 7 del decreto legislativo n.

191 del 2005, definiscono i compiti e le responsabilita' del

personale attraverso descrizioni aggiornate delle attivita'

assegnate. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle

unita' di raccolta affidano la responsabilita' della gestione dei

processi e quella della garanzia della qualita' a persone diverse ed

indipendenti, che operano con autonomia.

3. Il personale dei servizi trasfusionali e delle unita' di

raccolta riceve una formazione iniziale per il suo inserimento e per

il mantenimento della competenza in rapporto ai compiti specifici

assegnati. La documentazione del percorso formativo e' aggiornata e mantenuta attraverso appositi registri. I programmi di formazione comprendono, in ogni caso, le buone prassi tecnico-professionali.

4. Il contenuto dei programmi di formazione e' rivisto periodicamente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale e' valutata ad intervalli regolari.

5. Le istruzioni scritte in materia di sicurezza e igiene sul lavoro corrispondono alle attivita' da realizzarsi e sono conformi alla normativa vigente.

3. Locali

3.1. Aspetti generali

Per lo svolgimento delle attivita' assegnate i servizi trasfusionali e le unita' di raccolta dispongono di locali adeguati e mantenuti idonei. Tali locali sono atti a consentire lo svolgimento delle attivita' in ordine logico al fine di ridurre, per quanto possibile, il rischio di errori, nonche' una pulizia e una manutenzione finalizzata a minimizzare il rischio di contaminazione.

3.2. Area riservata ai donatori di sangue

Per favorire la sicurezza del sangue e garantire la privacy, e' comunque prevista e garantita la disponibilita' di una zona destinata al colloquio con il candidato donatore, per valutarne l'idoneita'.

Tale spazio e' separato dalle aree adibite a tutte le altre attivita'. Una zona e' riservata al riposo/ristoro post donazione.

3.3. Area dedicata alla raccolta del sangue

Nei servizi trasfusionali e nelle unita' di raccolta, la donazione viene effettuata in una zona destinata alla raccolta del

sangue

strutturata in modo da garantire la sicurezza sia dei donatori che del personale e tale da evitare errori nell'attività di prelievo. E'

prevista una adeguata dotazione per il trattamento di reazioni

avverse o lesioni correlate con la donazione.

3.4. Aree dedicate all'analisi e alla lavorazione del sangue

I servizi trasfusionali dispongono di un'area di laboratorio

dedicata in via esclusiva all'analisi del sangue e di un'area

destinata alla lavorazione del sangue; tali aree sono separate da

quella riservata ai donatori e sono accessibili unicamente al

personale autorizzato.

3.5. Area adibita alla conservazione del sangue

1. E' prevista un'area finalizzata alla conservazione, in condizioni appropriate di sicurezza e isolamento, delle diverse

categorie di sangue e di emocomponenti, ivi compresi i prodotti posti

in quarantena, quelli validati e le unità di sangue o gli

emocomponenti raccolti secondo criteri speciali (ad esempio,

donazioni autologhe).

2. Sono previste idonee procedure in caso di guasto delle attrezzature o di caduta di tensione nell'impianto

principale di

conservazione.

3.6. Area di eliminazione dei materiali di scarto

Esiste una zona destinata al deposito temporaneo e sicuro dei

residui, dei materiali monouso impiegati durante la raccolta, il

controllo e la lavorazione, nonché del sangue e degli emocomponenti,

a qualunque titolo scartati.

4. Attrezzature e materiali

1. Tutte le attrezzature sono inizialmente collaudate, e quindi

sottoposte a calibrazione e manutenzione periodica per
assolvere alla
funzione per cui sono previste. Sono rese disponibili le
necessarie
istruzioni operative ed e' conservata documentazione
relativa al loro
funzionamento e manutenzione

2. La scelta dei materiali, delle attrezzature e del
sistema
informativo e' compiuta tenendo conto della necessita' di
ridurre al
minimo i rischi per i donatori, per il personale e per
gli
emocomponenti, e migliorare l'efficacia, l'efficienza e
l'uniformita'
delle attivita' dei servizi trasfusionali e delle unita'
di raccolta
collegate.

3. Sono utilizzati solo reagenti e materiali provenienti
da
fornitori autorizzati che soddisfano prescrizioni e
specifiche
documentate. I materiali critici sono forniti da persone
qualificate
ad espletare tale compito. Per quanto pertinente,
materiali, reagenti
e attrezzature sono conformi ai requisiti della normativa
italiana
concernente i dispositivi medici e i dispositivi medico-
diagnostici
in vitro, o a norme equivalenti in caso di raccolta nei
Paesi terzi.

4. Le registrazioni di magazzino sono conservate per un
tempo
adeguato e in conformita' con la normativa italiana.

5. Quando sono utilizzati sistemi informatici, i
software,
l'hardware e le procedure di back-up devono essere
sottoposti a
controlli regolari di affidabilita', essere convalidati
prima
dell'uso ed essere periodicamente sottoposti a
manutenzione per
continuare a mantenere i requisiti previsti. Hardware e
software sono

protetti contro un uso non autorizzato o modifiche non ammesse. La procedura di back up deve impedire perdite di dati o alterazioni degli stessi in caso di periodi di inutilizzo o di difetti di funzionamento.

5. Documentazione

1. E' disponibile ed aggiornata regolarmente la documentazione relativa alle specifiche, alle procedure e alle registrazioni di ciascuna attivita' svolta dai servizi trasfusionali e dalle unita' di raccolta, cosi' come definite dalla normativa italiana vigente. La conservazione della documentazione di cui al precedente capoverso e' garantita per la durata definita dalle normative vigenti. I servizi trasfusionali e le unita' di raccolta adottano procedure per la garanzia della protezione dei dati e la tutela della riservatezza sulla scorta delle regolazioni e normative vigenti e in particolare dell'articolo 23 del decreto legislativo n. 191 del 2005.

2. Le registrazioni devono essere leggibili e possono essere manoscritte, trasferite su altro supporto o documentate tramite sistema informatico.

3. Ogni modifica significativa della documentazione va apportata tempestivamente e va controllata, datata e firmata da una persona autorizzata.

6. Raccolta, analisi e lavorazione del sangue

6.1. Idoneita' dei donatori

1. Sono predisposte, attuate e mantenute procedure per la identificazione sicura dei donatori, per il colloquio di accertamento dell'idoneita' e per la verifica dell'ammissibilita' alla donazione.

Tali procedure vengono applicate prima di ogni donazione

e sono

conformi ai requisiti di cui alla normativa italiana.

2. Il colloquio per l'accertamento dell'idoneità dei donatori è

condotto in modo tale da garantire la riservatezza.

3. Le registrazioni relative all'idoneità del donatore e alla

valutazione finale sono firmate dal medico responsabile della

selezione secondo la normativa vigente.

6.2. Raccolta del sangue e degli emocomponenti

1. La procedura di raccolta del sangue deve garantire che l'identità del donatore sia verificata e correttamente registrata e

che il legame esistente tra donatore, da un lato e sangue,

emocomponenti e campioni, dall'altro, sia stabilito chiaramente.

I servizi trasfusionali e le unità di raccolta adottano nelle

proprie procedure i processi e le modalità di sicurezza della

raccolta previste dalla normativa vigente sia per gli aspetti

documentali che per le funzioni sanitarie.

2. Il sistema di sacche sterili utilizzate per la raccolta del

sangue e dei suoi componenti e per la loro lavorazione deve recare il

marchio CE o soddisfare norme equivalenti in caso di raccolta nei

paesi terzi. Il numero di lotto della sacca utilizzata deve risultare

tracciabile in ciascun emocomponente prodotto.

3. Le procedure di raccolta del sangue devono ridurre al minimo il

rischio di contaminazione microbica.

4. I campioni per le indagini di laboratorio sono prelevati al

momento della donazione e conservati in maniera appropriata fino alla

fase analitica.

5. La procedura di etichettatura che definisce il numero univoco

della donazione, apposta sulle registrazioni di

accettazione, sulle
unita' di raccolta e sui campioni di laboratorio deve
essere tale da
evitare ogni rischio di errore di identificazione e ogni
eventualita'
di scambio. I servizi trasfusionali e le unita' di
raccolta adottano
un codice di identificazione prelievo/unita' come
definito dalla
corrispondente normativa UNI.

6. Dopo la donazione, le sacche contenenti il sangue sono
trattate
in modo da preservare la qualita' del sangue e mantenute
ad una
temperatura di conservazione e di trasporto adeguata alle
esigenze
delle ulteriori lavorazioni.

7. E' predisposta una procedura che assicuri che ogni
donazione
identifichi il sistema di raccolta e il sistema di
lavorazione
nell'ambito dei quali il sangue e' stato raccolto e/o
trasformato.

6.3. Analisi di laboratorio

1. Tutte le procedure di analisi sono convalidate prima
della loro
applicazione.

2. Ogni donazione e' analizzata conformemente alle
prescrizioni
previste dalla normativa vigente, ai sensi della quale
nel controllo
del sangue e' compresa anche l'esecuzione diretta dei
test di
laboratorio per la certificazione dei requisiti di
qualita' e
sicurezza del sangue e dei suoi derivati.

3. Devono essere definite procedure in caso di anomalie e
discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di
riferimento; inoltre esse devono garantire che il sangue
e i suoi
componenti, i cui test di screening siano ripetutamente
reattivi,
debbano essere esclusi dall'uso terapeutico. Tali
prodotti devono
essere conservati separatamente in uno spazio dedicato,

fino allo
smaltimento. A fronte di test inizialmente reattivi si
devono
eseguire appropriati test di conferma; in caso di
risultati
confermati positivi, e' attuata un'adeguata gestione del
donatore,
mettendo a sua disposizione le necessarie informazioni e
applicando
le procedure di follow-up clinico .

4. Deve essere disponibile documentazione che confermi
l'idoneita'
all'impiego di tutti i reagenti di laboratorio utilizzati
per
l'analisi dei campioni prelevati dal donatore e dalle
unita' di
sangue e componenti.

5. La qualita' delle analisi di laboratorio e' verificata
regolarmente attraverso la partecipazione ad un sistema
ufficiale di
proficiency testing, utilizzando un programma di verifica
esterna
della qualita' .

6. Le indagini immunoematologiche devono prevedere
specifiche
procedure nel caso di determinate tipologie di donatori
(prima
donazione; esposizione immunizzante a costituenti del
sangue).

6.4. Lavorazione e validazione

1. Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici sono
utilizzati in
conformita' a procedure convalidate.

2. La lavorazione degli emocomponenti e' realizzata
applicando
procedure appropriate e convalidate, tra cui misure
intese a
prevenire il rischio di contaminazione e di
proliferazione microbica
negli emocomponenti preparati.

6.5. Etichettatura

1. Tutti i contenitori devono recare, in ogni fase,
etichette
contenenti le informazioni necessarie alla loro
identificazione. In

mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, le etichette devono consentire di distinguere chiaramente le unita' di sangue e gli emocomponenti validate da quelle non validate.

2. Il sistema di etichettatura del sangue raccolto, degli emocomponenti intermedi e finali e dei campioni deve identificare, senza possibilita' di errore, il tipo di contenuto e soddisfare le norme in materia di etichettatura e tracciabilita' della vigente normativa italiana.

3. Per quanto riguarda sangue e emocomponenti autologhi, l'etichetta deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

6.6. Validazione o autorizzazione all'uso clinico del sangue e degli emocomponenti

1. Ogni servizio trasfusionale adotta un sistema di sicurezza che impedisca che il sangue e gli emocomponenti siano utilizzabili prima che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori in materia stabiliti nella normativa italiana. Ogni servizio trasfusionale deve essere in grado di dimostrare che tutte le unita' di sangue o emocomponenti sono stati formalmente validati da personale autorizzato. Le registrazioni devono fornire l'evidenza che, preliminarmente alla validazione di tutti gli emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilita' anamnestica e medica e di indagine diagnostica soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico ed industriale.

2. Prima della loro validazione, il sangue e gli emocomponenti

devono essere bloccati operativamente e conservati in spazi separati, rispetto al sangue e agli emocomponenti già validati. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, l'etichetta di un'unità di sangue o di emocomponente identifica lo stato di validazione, conformemente al punto 6.5.1.

3. Nel caso in cui il componente finale non sia validabile per il riscontro di un risultato confermato positivo di un test di screening, conformemente ai punti 6.3.2. e 6.3.3., occorre procedere ad un controllo per garantire l'identificazione di altri componenti derivanti dalla stessa donazione e di componenti preparati da precedenti donazioni fatte dallo stesso donatore. Le registrazioni relative al donatore devono essere aggiornate immediatamente.

7. Conservazione, distribuzione e assegnazione

1. Il sistema di qualità dei servizi trasfusionali garantisce che, per il sangue e i suoi componenti, siano conformi alla normativa vigente i criteri di conservazione, i criteri di distribuzione per la fabbricazione di prodotti medicinali e per la cessione ad altri servizi trasfusionali e i criteri di assegnazione ai pazienti.

2. Devono esistere procedure convalidate di conservazione per garantire la qualità del sangue e degli emocomponenti durante l'intero periodo di conservazione. Devono esistere procedure convalidate di distribuzione e di assegnazione per escludere rischi di errore nella scelta degli emocomponenti. Le operazioni di trasporto e conservazione, nonché di accettazione,

distribuzione e assegnazione, sono definite da procedure e specifiche scritte.

3. Il sangue e gli emocomponenti autologhi e gli emocomponenti raccolti e preparati per scopi specifici sono conservati separatamente.

4. Sono tenute appropriate registrazioni di magazzino trasfusionale, di distribuzione e di assegnazione.

5. L'imballaggio deve preservare l'integrità e la temperatura di conservazione del sangue o degli emocomponenti durante le fasi di distribuzione e di trasporto.

6. La riammissione del sangue e suoi componenti al magazzino trasfusionale, per l'ulteriore assegnazione e distribuzione, è ammessa unicamente se sono rispettati tutti i requisiti di qualità e attuate tutte le procedure stabilite dal servizio trasfusionale per garantire l'integrità degli emocomponenti.

8. Gestione dei contratti

Le attività esternalizzate, ai sensi della normativa nazionale vigente, sono definite in base ad un contratto specifico scritto.

9. Non conformità

9.1. Deroghe eccezionali

Gli emocomponenti non conformi ai requisiti di qualità, in base alla normativa vigente, sono autorizzabili a fini terapeutici solo in casi eccezionali e con l'accordo scritto del medico che richiede la trasfusione e del medico che ha la responsabilità finale del servizio trasfusionale, previa acquisizione del consenso informato del ricevente nelle forme possibili.

9.2. Reclami e segnalazioni

Tutti i reclami e le segnalazioni, tra cui quelle relative a gravi effetti indesiderati o ad incidenti gravi, da cui si

desume che sono stati validati emocomponenti inadeguati, devono essere documentate e verificate accuratamente per accertare le cause dell'inadeguatezza; laddove necessario, vanno eseguiti il ritiro dei componenti e l'applicazione di misure correttive per evitare che il fatto si ripeta. Vanno disposte e attuate procedure per informare adeguatamente le autorità competenti di eventuali reazioni avverse o incidente gravi, conformemente alle normative e regolazioni esistenti.

9.3. Ritiro

1. Il servizio trasfusionale dispone di personale autorizzato a valutare la necessità del ritiro del sangue e degli emocomponenti e avviare e coordinare i necessari interventi.
2. E' predisposta un'efficace procedura di ritiro che precisa anche le responsabilità e le misure da adottare. Tra queste vi e' anche la notifica all'autorità competente.
3. Le misure devono essere adottate nei termini previsti e consistono tra l'altro nel rintracciare gli emocomponenti coinvolti e, dove applicabile, nel ricostruirne il percorso. Scopo della ricerca e' identificare ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione trasfusionale e recuperare gli emocomponenti ancora esistenti provenienti dallo stesso donatore, nonché informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

9.4. Azioni correttive e preventive

1. E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'applicazione di azioni correttive e preventive in caso di non

conformita' degli
emocomponenti e di problemi di qualita'.

2. I risultati di attivita' del servizio trasfusionale sono analizzati sistematicamente con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualita' che richiedano l'applicazione di azioni correttive o evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedano azioni preventive.

3. Tutti gli errori ed incidenti devono essere documentati e verificati al fine di identificare eventuali difetti del sistema e porvi rimedio.

10. Autocontrollo, audit e miglioramenti

1. Sono predisposti sistemi di autocontrollo o di audit in tutte le fasi operative, per verificare la rispondenza alle norme definite nella presente normativa. Tali controlli sono effettuati con regolarita' periodica da persone qualificate e competenti, che operano in modo autonomo e secondo procedure riconosciute.

2. Tutti i risultati sono documentati e le relative azioni correttive e preventive sono adottate in modo appropriato, tempestivo ed efficace.
