

**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 attivita' sanitarie relative alla medicina trasfusionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2000; Visto il decreto del Ministro della sanita' 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 modalita' 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 idoneita' 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 qualita' per i servizi trasfusionali deve incorporare i principi della gestione della qualita', della garanzia della qualita' e del miglioramento costante della qualita' 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 conformita' e l'autocontrollo, il controllo della qualita', 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 e' assunta come base di raffronto; b) "specificata": una descrizione dei criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualita' prescritta; c) "sistema" di qualita': la struttura organizzativa, le responsabilita', le procedure, i processi e le risorse necessari per attuare la gestione della qualita';
2. d) "gestione della qualita'": le attivita' 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, cosi' 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 qualita' per le strutture trasfusionali; La direttiva 2005/62/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. il 12 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. cosi' recitano: Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo e' 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 gia' 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 e' 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, nonche', 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 1o 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 può 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 è 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 più 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 dà 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 interoperabilità transfrontaliera nel settore ferroviario. 2005/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alle fusioni transfrontaliere delle società 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 rintracciabilità 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 qualità 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 riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità 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 nonché fra determinate imprese.

2005/85/CE del Consiglio, del 15 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'attività 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 opportunità e della parità di trattamento fra uomini e donne in materia di occupazione e impiego (rifusione).

Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 reca: Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332,

reca:  $\frac{1}{2}$ Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro $\frac{1}{2}$ . 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:  $\frac{1}{2}$ Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanita', di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale. $\frac{1}{2}$ .  $\frac{1}{2}$ Art. 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 attivita', l'esame del bilancio di previsione e del conto consuntivo con la remissione alla regione delle relative osservazioni, le verifiche generali sull'andamento delle attivita' 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 è istituito apposito elenco regionale tenuto dalla regione stessa nel rispetto delle norme in materia di bilinguismo; e) ridurre il numero delle unità sanitarie locali, attraverso un aumento della loro estensione territoriale, tenendo conto delle specificità 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 peculiarità della categoria di assistiti di cui all'art. 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività 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 sanità cui rimangono funzioni di indirizzo e di coordinamento, nonché tutte le funzioni attribuite dalle leggi dello Stato per la sanità pubblica. Le stesse norme debbono prevedere altresì il riordino dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL) nonché 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<sup>o</sup> 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 perverra' soltanto per pubblico concorso, configurando il livello dirigenziale apicale, per quanto riguarda il personale medico e per le altre professionalita' sanitarie, quale incarico da conferire a dipendenti forniti di nuova, specifica idoneita' nazionale all'esercizio

delle funzioni di direzione e rinnovabile, definendo le modalita' di accesso, le attribuzioni e le responsabilita' del personale dirigenziale, ivi incluse quelle relative al personale medico, riguardo agli interventi preventivi, clinici, diagnostici e terapeutici, e la regolamentazione delle attivita' 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'attivita' degli stessi all'interno delle strutture e prevedendo modalita' 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 unita' sanitarie locali, nonche' 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 unita' 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<sup>o</sup> 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, così 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 modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempimento. 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 attività già 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 disponibilità 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 assegnazione, 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 è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È 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:  $\frac{1}{2}$  Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari.  $\frac{1}{2}$   $\frac{1}{2}$  Art. 5 (Fondo di

rotazione). - 1. E' 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 disponibilita' residue del fondo di cui alla legge 3 ottobre 1977, n. 863, che viene soppresso a decorrere dalla data di inizio della operativita' del fondo di cui al comma 1; b) le somme erogate dalle istituzioni delle Comunita' 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,

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'attivita' 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 unita' 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, così 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. Idoneità dei donatori 1. Sono predisposte, attuate e mantenute procedure per la identificazione sicura dei donatori, per il colloquio di accertamento dell'idoneità e per la verifica dell'ammissibilità 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 unità di raccolta e sui campioni di laboratorio deve essere tale da evitare ogni rischio di errore di identificazione e ogni eventualità di scambio. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta adottano un codice di identificazione prelievo/unità come definito dalla corrispondente normativa UNI. 6. Dopo la donazione, le sacche contenenti il sangue sono trattate in modo da preservare la qualità del sangue e mantenute ad una temperatura di conservazione e di trasporto adeguata alle esigenze delle ulteriori lavorazioni. 7. È predisposta una procedura che assicuri che ogni donazione identifichi il sistema di raccolta e il sistema di lavorazione nell'ambito dei quali il sangue è 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 è analizzata conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa vigente, ai sensi della quale nel controllo del sangue è compresa anche l'esecuzione diretta dei test di laboratorio per la certificazione dei requisiti di qualità 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 gia' validati. In mancanza di un sistema informatizzato convalidato per il controllo dello stato, l'etichetta di un'unita' 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 qualita' 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 qualita' 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, nonche' 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'integrita' 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, e' ammessa unicamente se sono rispettati tutti i requisiti di qualita' e attuate tutte le procedure stabilite dal servizio trasfusionale per garantire l'integrita' degli emocomponenti.
8. Gestione dei contratti Le attivita' esternalizzate, ai sensi della normativa nazionale vigente, sono definite in base ad un contratto specifico scritto.

9. Non conformita'

- 9.1. Deroche eccezionali Gli emocomponenti non conformi ai requisiti di qualita', 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 responsabilita' 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 autorita' 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 necessita' 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 responsabilita' e le misure da adottare. Tra queste vi e' anche la notifica all'autorita' 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, nonche' 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.