[**Decreto Legislativo 208 del 9.11.07 - (GU n. 261 del 9-11-2007 - Suppl. Ordinario n.228)
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.**](http://www.avisabruzzo.it/legislazione_articolo.asp?ID_AIArticoloLegislazione=9)

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) "specifica": 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`;
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.
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.
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.
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, addi` 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