

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 qualità 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 qualità 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 qualità 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 Comunità 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 attività 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 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`;
- 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 modalità 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'unità di raccolta, ma sotto la responsabilità 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 sì 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 qualità

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 affinché i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle associazioni di donatori attuino un sistema di qualità 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 unità di raccolta del Paese di provenienza l'applicazione di un sistema di qualità 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 unità 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 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 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 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

Vi

sto, il Guardasigilli: Mastella