

N. 143

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Recepimento della direttiva 2005/62/CE della Commissione, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, commi 3 e 4, della legge 6 febbraio 2007, n. 13)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 31 agosto 2007)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento
e le riforme istituzionali*

DRP/I/D – XV 82/07

Roma, li 31 AGO. 2007

Levo Presidente,

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo concernente: "Recepimento della 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 specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (Testo rilevante ai fini del SEE).

In considerazione dell'imminente scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari.

Cordiali saluti

Vannino Chiti
Vannino Chiti

Sen.
Franco MARINI
Presidente del
Senato della Repubblica
ROMA

Relazione Illustrativa

La direttiva 2002/98/CE, recante “Norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, anche a modifica della direttiva 2001/83/CE, a suo tempo recepita con decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, nel suo articolo 29, comma 1 prescrive di recepire, a loro volta, le disposizioni per l’adeguamento dei requisiti tecnici al progresso tecnico – scientifico, nella materie ivi previste, secondo la relativa procedura attuata in ambito europeo.

In questo senso, la direttiva 2005/62/CE della Commissione europea – allegata in copia – definisce le caratteristiche e le “specifiche” del “sistema di qualità” prescritte per i servizi trasfusionali e le Unità di raccolta, gestite in Italia dalle Associazioni di donatori volontari di sangue.

Tale direttiva, per assicurarne l’attuazione, è stata inserita nell’elenco di cui all’allegato B della legge 6 febbraio 2007, n. 13, recante “Disposizioni per l’adempimento di obblighi derivanti dall’appartenenza dell’Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 2006”.

Per un recepimento della direttiva ottimale, e il più possibile condiviso con gli esperti regionali e con i rappresentanti delle Associazioni di donatori volontari di sangue il Ministero della salute ha aderito e partecipato ai lavori “mirati” di un “tavolo di discussione” a tal fine espressamente promosso dalle Regioni e dalle stesse Associazioni, che ha indubbiamente favorito la predisposizione dell’unito schema di decreto legislativo, costituito da cinque articoli e da un

Allegato tecnico, composto da una premessa introduttiva d'ordine generale e da nove paragrafi tematici.

L'articolo 1 è interamente dedicato ad introdurre una sorta di glossario giuridico – normativo, recante tutte le definizioni ritenute essenziali per la corretta comprensione ed applicazione del decreto legislativo e riferite, in particolare, a: “norma”; “sistema di qualità”; “gestione della qualità”; “controllo della qualità”; “garanzia della qualità”; “tracciabilità inversa”; “procedure scritte”; “sito mobile”; “lavorazione”; “buona prassi”; “quarantena”; “convalida”; “qualificazione” e “sistema informatizzato”.

Con l'articolo 2 si pongono le norme di principio ed i criteri di massima da rispettare, da un lato, per porre in grado i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori volontari di sangue di attuare un “sistema di qualità” conforme sia alla normativa nazionale sia alle “norme” ed alle “specifiche” tecniche comunitarie prescritte dall'Allegato al decreto legislativo, che ne costituisce parte integrante, dall'altro perché – ai fini dell'importazione da Paesi terzi di sangue e di emocomponenti” destinati alla terapia trasfusionale – un equivalente sistema di qualità sia assicurato altresì nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta esteri di provenienza, garantendo, nello stesso tempo, che, ai fini dell'importazione dagli stessi Paesi di plasma destinato alla produzione industriale di plasmaderivati, sia da essi osservato il rispetto dei requisiti prescritti dalla Farmacopea ufficiale.

L'articolo 3, in attuazione delle nuove, specifiche attribuzioni regionali di cui all'articolo 117 della Costituzione, prevede che le Regioni e le Province autonome con proprio provvedimento recepiscano il decreto legislativo, mentre, conseguentemente, nel successivo articolo 4 è stata inserita la c. d. “clausola di cedevolezza” nei confronti delle stesse Regioni, per effetto della quale e sempre in riferimento all'articolo 117, quinto comma della Costituzione, le disposizioni dell'emanando decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle Regioni e delle Province autonome che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE trovano applicazione fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione da esse adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo e dei principi fondamentali da esso desumibili.

Con l'articolo 5, infine, previa quantificazione degli oneri finanziari conseguenti all'applicazione del “sistema di qualità” in ambito trasfusionale, si rimanda a quanto specificato nella relativa Relazione tecnica.

L'Allegato individua e disciplina dettagliatamente le norme e le “specifiche” tecniche applicabili al “sistema di qualità” in dieci distinti paragrafi, ciascuno dei quali – salvo il primo, a carattere introduttivo e ricognitivo dei principi generali riferibili a tale “sistema” ed alla c. d.

“funzione di garanzia della qualità”, interna od associata, finalizzata a collaborare per tutte le questioni correlate con la qualità e ad esaminare ed approvare tutti i documenti ad essa riferibili - è dedicato ad un tema specifico, quali: “il personale e l’organizzazione” dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta; i locali per l’espletamento delle attività proprie di tali strutture (comprensivi di area riservata ai donatori di sangue, di area dedicata alla raccolta del sangue, di aree dedicate alla sua analisi e lavorazione, alla sua conservazione in condizioni appropriate di sicurezza ed isolamento e di area per l’eliminazione dei materiali di scarto); le attrezzature ed i materiali; la documentazione, regolarmente aggiornata, relativa alle “specifiche”, alle procedure ed alle registrazioni di ciascuna attività svolta dai servizi trasfusionali e dalle unità di raccolta; la raccolta, l’analisi e la lavorazione del sangue, con le sue varie fasi relative all’accertamento dell’idoneità dei donatori, alla corretta procedura di raccolta, alle prescritte procedure di analisi di laboratorio sul sangue, alla sua lavorazione e validazione, all’etichettatura ed alla complessa procedura di autorizzazione o validazione all’uso clinico del sangue e degli emocomponenti; la conservazione, la distribuzione e l’assegnazione del sangue e dei suoi componenti; la gestione delle attività esternalizzate attraverso la loro preventiva definizione secondo uno specifico contratto scritto; le diverse procedure esperibili in caso di accertata non conformità degli emocomponenti ai prescritti requisiti di qualità, e la predisposizione di sistemi di autocontrollo per ciascuna fase operativa, al fine di verificarne la rispondenza ai requisiti prescritti dalla normativa europea in esame, da effettuarsi con regolarità periodica e in modo autonomo da soggetti qualificati e secondo procedure riconosciute.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

a) Ambito dell'intervento, con particolare riguardo all'individuazione delle Amministrazioni e dei soggetti destinatari e dei soggetti coinvolti.

Il decreto legislativo, finalizzato al recepimento della direttiva "tecnica" 2005/62/CE del 30 settembre 2005 della Commissione europea, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE, riguardo alle norme ed alle specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali, apporta – appunto – prescrizioni di ulteriore tutela del settore per questo specifico fine.

Amministrazioni destinatarie del sistema di prescrizioni proposto sono il Ministero della salute per le sue funzioni di raccordo e di indirizzo, e soprattutto le Regioni e le Province autonome, le aziende sanitarie e ospedaliere e, per esse, i dipendenti servizi trasfusionali ed il Ministero della difesa per i centri trasfusionali militari. Quali soggetti coinvolti possono senz'altro individuarsi tutti i cittadini territorialmente interessati, che, per essere utenti fruitori delle prestazioni di assistenza sanitaria, sono anche potenziali destinatari delle specifiche prestazioni erogate dalle strutture trasfusionali.

b) Obiettivi e risultati attesi.

Conformemente alla normativa comunitaria in recepimento, il decreto legislativo persegue l'obiettivo di attuare a favore dei servizi trasfusionali il miglior sistema di qualità, tenendo conto che esso presuppone la piena rispondenza alle "norme" – quali prescrizioni assunte come base di raffronto – ed alle "specifiche" – quali sintesi descrittive dei criteri da osservare nel rispetto delle prescrizioni - e deve incorporare necessariamente i principi della gestione della qualità (insieme di attività

coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualità a tutti i livelli), della garanzia della qualità (insieme di tutte attività miranti a garantire che il sangue ed i suoi componenti presentino la qualità richiesta per l'uso cui sono destinati) e del suo miglioramento costante.

Come tale, il sistema di qualità deve coinvolgere e interessare, nello stesso tempo, 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.

c) Presupposti attinenti alla sfera organizzativa, finanziaria, economica e sociale.

Il sistema disciplinato dal decreto legislativo si fonda su un insieme articolato di fattori tecnico – sanitari, tra loro interdipendenti e complementari, che presuppongono in via preventiva l'adozione da parte delle Regioni e delle Province autonome e del Ministero della difesa di tutti i provvedimenti necessari, in quanto idonei a garantire che i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori volontari del sangue attuino un sistema di qualità conforme ai requisiti prescritti dalla normativa italiana ed alle "norme" ed alle "specifiche" imposte dalla direttiva 2005/62/CE e trasposte nell'allegato che costituisce parte integrante del decreto legislativo in esame.

Proprio perché consapevole delle già previste implicazioni di un crescente e più incisivo coinvolgimento delle Regioni e delle Province autonome e del servizio trasfusionale delle Forze armate ai fini degli adempimenti previsti, d'ordine eminentemente tecnico, per favorire un migliore recepimento delle prescrizioni della direttiva, il più possibile condiviso con gli esperti regionali e con i rappresentanti delle Associazioni di donatori volontari del sangue, e con rappresentanti del Ministero della difesa, il Ministero della salute ha aderito all'iniziativa di un "tavolo di discussione" promossa in tale ambito, partecipando attivamente ai suoi lavori e

traendone un innegabile, positivo contributo anche per la predisposizione dello schema di decreto legislativo in esame.

d) Aree di criticità.

Quanto premesso giustifica la mancanza di aspetti di criticità.

e) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie; valutazione delle opzioni regolatorie possibili.

Esclusa l' "opzione nulla" per il palese contrasto con l'obbligo di recepimento della normativa europea, non è stata ritenuta in concreto praticabile alcun'altra opzione alternativa alla regolazione.

f) Strumento tecnico – normativo eventualmente più appropriato.

Sebbene il coordinato disposto dell'articolo 6 e dell'Allegato C) della legge 6 febbraio 2007, n. 13 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 2006" consentisse il recepimento della direttiva "tecnica" in esame con lo strumento del regolamento ministeriale, l'accertata impossibilità di garantire l'osservanza della clausola di invarianza degli oneri di spesa a carico della finanza pubblica prescritta dal comma 2 dello stesso articolo 6 succitato della legge n. 13 del 2007 ha fatto emergere l'esigenza di avvalersi in alternativa, a tal fine, del più consueto e complesso strumento del decreto legislativo ex articolo 1 di tale legge, con l'osservanza dei vincoli imposti dal relativo comma 4 per i provvedimenti che comportano oneri finanziari.

Relazione tecnica allo schema di decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2005/62/CE

Oggetto della Direttiva di Commissione 2005/62/CE, recante applicazione della Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sono le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

Con norma nazionale, DPCM 1 settembre 2000- Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale- , oltre alla definizione dei requisiti previsti, un apposito paragrafo è stato dedicato alla valutazione e miglioramento continuo della qualità intesa non solo come controllo di qualità del prodotto finale (che mette in evidenza ma non previene eventuali errori) ma come qualità totale, che deve portare alla garanzia di qualità di tutto il processo produttivo.

Pur ammettendo che tutte le Regioni abbiano recepito ed attuato il succitato DPCM, è necessario rilevare che ai sensi della Direttiva 2002/98/CE anche le unità di raccolta , per la parte che loro compete sono tenute al rispetto di requisiti di sicurezza e qualità.

Si rileva che sul territorio nazionale il numero di strutture trasfusionali censite nel 2005 è pari a 326 e che il numero di unità di raccolta gestite dalle Associazioni dei donatori volontari, operanti sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento , si attesta intorno a 2000.

In funzione della Direttiva 2005/62:

punto 1.1.2 dell'allegato, il sistema di qualità comprende la gestione, la garanzia e il miglioramento costante della qualità, il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti, gli audit esterni ed interni, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo.

Al successivo punto 1.2.1.: per assolvere i loro obblighi in materia, tutti i servizi trasfusionali e le unità di raccolta sono **coadiuvati** da una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Tale funzione **collabora** a tutte le

questioni correlate con la qualità ed esamina e approva tutti i documenti relativi alla qualità corrispondenti.

Quanto sopra comporta un significativo impegno aggiuntivo in termini di tempo di risorse umane e, in vari casi, anche strutturali e tecnologiche.

I grandi numeri delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta (circa 2300) portano ad una stima complessiva del fabbisogno per l'attuazione delle norme e delle specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità **pari a 18.000.000 euro (300x60.000) per i Servizi trasfusionali civili e 240.000 euro per i 4 centri trasfusionali militari**, (così ripartiti: euro 80.000 per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009), siti in Roma, Taranto, La Spezia e Firenze, per le Unità di raccolta mobili e fisse dispiegabili ed utilizzabili in situazioni di necessità e per l'Ufficio di direzione e coordinamento del servizio trasfusionale delle Forze armate ubicato presso la Direzione generale della sanità militare. Considerando che una parte di dette risorse possono essere recuperate mediante razionalizzazione e consolidamento di alcune attività, può ritenersi ragionevolmente equilibrato un finanziamento, relativo ai servizi trasfusionali civili, finalizzato di :

7milioni di euro per il primo anno,

6milioni di euro per il secondo anno,

2milioni di euro per il terzo anno e poi a decorrere.

Schema di decreto legislativo di recepimento della 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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

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 sue successive modificazioni;

Visto in particolare l'articolo 26, comma 1, lettera h), del succitato decreto legislativo;

Vista la Direttiva 2005/62/CE della Commissione europea 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;

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 sue successive modificazioni;

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", con particolare riguardo per il suo articolo 1;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, e sue successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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 7 settembre 2000, recante “Disposizioni relative all’importazione e all’esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, diagnostico e profilattico”, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 248 del 23 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante “Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti”, e sue successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 85 del 13 aprile 2005;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante “Protocolli per l’accertamento dell’idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti”, e sue 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 deve 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 nella riunione del ;

Acquisito il parere il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del ;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari;

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;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Articolo 1 Definizioni

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 qualità a tutti i livelli nell'ambito di un servizio trasfusionale e di un'unità di raccolta per la parte di competenza;
- e) «controllo della qualità», la parte di un sistema di qualità incentrata sul rispetto dei requisiti di qualità;
- f) «garanzia della qualità», tutte le attività, dalla raccolta alla distribuzione del sangue, miranti a garantire che il sangue e i suoi componenti presentino la qualità richiesta per l'uso al quale sono destinati;
- g) «tracciabilità 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 ;
- j) «lavorazione», una qualsiasi fase della preparazione di un emocomponente, che intervenga tra la raccolta del sangue e la consegna di tale componente;
- k) «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;
- l) «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;
- m) «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.
- n) «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;
- o) «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.

Articolo 2

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e 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 del presente decreto, 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.

Articolo 3

Recepimento

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

Articolo 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.

Articolo 5 Oneri di spesa

1. 1. Agli oneri finanziari conseguenti all'applicazione del sistema di qualità in ambito trasfusionale prescritto dal presente decreto, quantificabili in ragione di 7 milioni di euro per l'anno 2007, 6 milioni di euro per l'anno 2008 e 2 milioni di euro per l'anno 2009, si provvede mediante le disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 che, a tal fine, vengono versate allo stato di previsione dell'entrata per la successiva riassegnazione, in deroga all'articolo 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, quanto ad euro 80.000 per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della Difesa e, per i restanti importi per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, 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.

ALLEGATO

Norme e specifiche applicabili al sistema di qualità

1. INTRODUZIONE E PRINCIPI GENERALI

1.1. Sistema di qualità

1. La responsabilità di controllare la qualità vincola, per la parte di competenza, tutti coloro che prestano la loro attività nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta, la cui direzione garantisce un approccio sistematico incentrato sulla qualità e l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità.
2. Il sistema di qualità comprende la gestione, la garanzia e il miglioramento costante della qualità, il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti, gli audit esterni ed interni, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo.
3. Il sistema di qualità garantisce che tutti i processi critici siano presentati in dettaglio con istruzioni appropriate e siano realizzati in conformità 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 qualità

1. Per assolvere i loro obblighi in materia, i servizi trasfusionali e le unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori sono coadiuvati da una funzione di garanzia della qualità, interna o associata. Tale funzione collabora nella soluzione di tutte le problematiche correlate con la qualità ed esamina e approva tutti i documenti corrispondenti alla qualità.
2. Le procedure, i locali e le attrezzature che incidono sulla qualità 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 attività.

2. PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

1. I servizi trasfusionali e le unità di raccolta si assicurano la dotazione di personale sufficiente, sulla scorta della programmazione regionale, per realizzare le attività 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, è formato e valutato per poter svolgere con competenza i compiti assegnati.

2. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, individuate dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 191 del 2005, definiscono i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate. Le persone responsabili dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta affidano la responsabilità della gestione dei processi e quella della garanzia della qualità a persone diverse ed indipendenti, che operano con autonomia.

3. Il personale dei servizi trasfusionali e delle unità 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 è 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 è rivisto periodicamente sulla scorta delle nuove conoscenze sanitarie e tecnologiche e la competenza del personale è valutata ad intervalli regolari.

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

3. LOCALI

3.1. Aspetti generali

Per lo svolgimento delle attività assegnate i servizi trasfusionali e le unità di raccolta dispongono di locali adeguati e mantenuti idonei. Tali locali sono atti a consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico al fine di ridurre, per quanto possibile, il rischio di errori, nonché 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, è comunque prevista e garantita la disponibilità di una zona destinata al colloquio con il candidato donatore, per valutarne l'idoneità. Tale spazio è separato dalle aree adibite a tutte le altre attività. Una zona è riservata al riposo/ristoro post donazione.

3.3. Area dedicata alla raccolta del sangue

Nei servizi trasfusionali e nelle unità 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 è conservata documentazione relativa al loro funzionamento e manutenzione
2. La scelta dei materiali, delle attrezzature e del sistema informativo è compiuta tenendo conto della necessità di ridurre al minimo i rischi per i donatori, per il personale e per gli emocomponenti, e migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'uniformità delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità 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 conformità 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 affidabilità, 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. È disponibile ed aggiornata regolarmente la documentazione relativa alle specifiche, alle procedure e alle registrazioni di ciascuna attività svolta dai servizi trasfusionali e dalle unità di

raccolta, così come definite dalla normativa italiana vigente. La conservazione della documentazione di cui al precedente capoverso è garantita per la durata definita dalle normative vigenti. I servizi trasfusionali e le unità 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'art. 23 del D Lvo 191/05.

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, è 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'idoneità all'impiego di tutti i reagenti di laboratorio utilizzati per l'analisi dei campioni prelevati dal donatore e dalle unità di sangue e componenti.

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

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 conformità a procedure convalidate.

2. La lavorazione degli emocomponenti è 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 unità 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 possibilità di errore, il tipo di contenuto e soddisfare le norme in materia di etichettatura e tracciabilità 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 unità 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 ammissibilità 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.

9.2. Reclami e segnalazioni

Tutte 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. È predisposta un'efficace procedura di ritiro che precisa anche le responsabilità e le misure da adottare. Tra queste vi è 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 è 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. È predisposto un sistema finalizzato a garantire l'applicazione di azioni correttive e preventive in caso di non conformità degli emocomponenti e di problemi di qualità.

2. I risultati di attività del servizio trasfusionale sono analizzati sistematicamente con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità 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 regolarità 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.