

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XIV LEGISLATURA

**N. 501**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, e che modifica la direttiva 2001/83/CE

*(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 31 ottobre 2003, n. 306)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 27 maggio 2005)**

---

**Schema di decreto Legislativo recante: " Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE".**

### **Relazione illustrativa**

La direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, ha garantito la sicurezza e l'efficacia dei medicinali derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono preparati industrialmente, escludendo specificatamente dal proprio ambito di applicazione sangue intero, plasma e cellule sanguigne d'origine umana, determinando una situazione per cui la qualità e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma destinati alla trasfusione e non trattati non erano soggette ad alcuna normativa comunitaria vincolante.

Con la direttiva 2002/98/CE, che assicura che la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti a qualunque uso siano destinati, siano analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli Stati membri in ragione anche della libertà di movimento dei cittadini nell'ambito del territorio comunitario, viene colmata la lacuna su evidenziata.

Lo schema di provvedimento con cui viene recepita la direttiva è stato predisposto operando una rivisitazione ed una rimodulazione di quanto già previsto a livello nazionale. Sotto il profilo istituzionale, nella sostanza esso pone o ribadisce disposizioni normative di principio, stante la loro matrice europea, in ambito di legislazione concorrente.

In particolare, nel preambolo vengono richiamati i riferimenti normativi nazionali e comunitari di cui è dovuto tener conto.

Il Capo I (articoli 1-4) riporta le disposizioni generali, e in particolare:

l'articolo 1 reca le finalità del provvedimento, mentre l'articolo 2 ne delimita il campo di applicazione; l'articolo 3 costituisce una sorta di "glossario", essendo interamente dedicato ad illustrare le definizioni considerate basilari per l'applicazione di tale normativa, mentre l'articolo 4 individua le Autorità responsabili dell'applicazione dei requisiti previsti nel decreto e gli strumenti potenzialmente utilizzabili .

Il Capo II (articoli 5 - 7) illustra i compiti delle Regioni e delle Province Autonome; in particolare l'articolo 5 disciplina l'autorizzazione e accreditamento che ogni servizio- struttura trasfusionale deputato a svolgere le attività relative alla raccolta ed al controllo del sangue umano e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati nonché alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione ove siano destinati alla trasfusione, deve possedere, ed il cui rilascio da parte della Regione è subordinato all'accertamento della conformità del servizio-struttura ai requisiti previsti .

L'articolo 6 ribadisce, trattandosi di adempimento già previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 (di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie proprie della medicina trasfusionale) la necessità da parte delle Regioni di organizzare ispezioni e misure di controllo da effettuare regolarmente ad intervalli di durata non superiore a due anni; lo stesso articolo espressamente prevede anche i poteri del personale incaricato dell'ispezione e delle misure di controllo.

Il Capo III - Disposizioni sulle strutture trasfusionali – (articoli 8 e 9) si sofferma (articolo 8) sui requisiti soggettivi della c. d. “persona responsabile” del servizio-struttura trasfusionale e sui compiti ad essa affidati in attuazione dei disposti del provvedimento, come pure (articolo 9) sui requisiti soggettivi del personale addetto al settore, dotato di appropriata qualificazione e formazione professionale, periodicamente aggiornata.

Il Capo IV (articoli 10 - 12) è dedicato alla gestione della qualità. In particolare l'articolo 10 ribadisce quanto già previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000 dianzi citato, in ordine alle necessarie indicazioni impartite dal Ministero della salute - con il supporto tecnico dell'Istituto superiore di sanità e sentita la Conferenza permanente Stato – Regioni - sul sistema di qualità basato sui principi di buone prassi, di cui ogni servizio- struttura deve dotarsi; l'articolo 11 pone l'obbligo della conservazione della documentazione relativa al sistema qualità. L'articolo 12 ribadisce la necessità della conservazione della documentazione per poter ricostruire in ogni momento il percorso di ciascuna unità di sangue dal prelievo sino alla sua destinazione finale, nonchè dei dati relativi alle informazioni sulle donazioni e sui donatori, già previsti anche dal Registro Nazionale e Regionale Sangue e Plasma.

Il Capo V, emovigilanza, ribadisce all'articolo 13 l'esigenza, per ogni unità di sangue e di emocomponenti, della tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa, e che i dati relativi vengano conservati per almeno 30 anni; a sua volta, l'articolo 14 - notifica di incidenti e reazioni indesiderate gravi - prevede che sia gli eventi accidentali o gli errori connessi con la raccolta, preparazione, conservazione distribuzione e assegnazione del sangue sia le reazioni indesiderate osservate durante o dopo la trasfusione siano notificati alla Regione interessata e all'Istituto Superiore di Sanità e che vengano stabilite le procedure per il ritiro del sangue e degli emocomponenti associati alla notifica.

Il Capo VI (articoli 15 - 23) reca le disposizioni relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e degli emocomponenti. In particolare, gli articoli 15 e 16 riguardano, rispettivamente, i principi sulle informazioni da fornire e da richiedere ai candidati donatori; l'articolo 17 è dedicato all'idoneità del donatore, che deve essere garantita attraverso la prescritta attuazione delle procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue nel rispetto dei requisiti previsti, i cui risultati devono essere documentati e le eventuali anomalie comunicate al donatore; l'articolo 18 riguarda la selezione del donatore, effettuata secondo la procedura prevista nelle disposizioni già in materia vigenti nel nostro Paese, dettagliate nei pertinenti decreti ministeriali, entrambi in data 3 marzo 2005 (pubblicati nella Gazzetta ufficiale 13 aprile 2005, n. 85).

L'articolo 19 riafferma l'adozione di iniziative congiunte del Ministero con le Regioni per promuovere le donazioni di sangue e di emocomponenti come atto volontario e non remunerato, prevedendo nel suo comma 2 l'impegno da parte del Ministero della salute di presentare al riguardo alla Commissione europea conseguenti periodiche relazioni, per consentirle, a sua volta, di riferire in materia al Parlamento europeo ed al Consiglio ai fini di eventuali, ulteriori misure necessarie in ambito comunitario,

L'articolo 20 sancisce l'esigenza che ciascuna donazione di sangue e di emocomponenti sia controllata da parte dei servizi trasfusionali interessati secondo i requisiti previsti nell'allegato IV al decreto legislativo, con diramazione da parte del Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente Stato – Regioni, delle opportune istruzioni tecniche affinché anche il sangue e gli emocomponenti importati rispondano agli stessi requisiti. Analogo obbligo è posto a carico dei servizi trasfusionali dall'articolo 21, affinché le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione di sangue e di emocomponenti siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 29, comma 2, lettera e).

Allo stesso modo, l'articolo 22 impone ai servizi trasfusionali di garantire la rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri elevati previsti dalla normativa vigente, richiamati dall'articolo 29, comma 2, lettera f).

Per quanto concerne l'attività di formazione per l'espletamento dei compiti spettivi nel settore trasfusionale, l'articolo 23 afferma la competenza dell'Istituto superiore di sanità nel quadro

dei compiti assegnatigli dalla normativa vigente in tale ambito, anche allo scopo di armonizzare i criteri ispettivi per l'attuazione e la verifica del sistema di qualità e per l'emovigilanza.

Il Capo VII (articolo 24) "Protezione dei dati" richiama i vincoli correlati, per lo specifico settore trasfusionale, alle disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati, prevedendo l'adozione delle misure atte ad evitare trasferimenti indebiti di informazioni ed a contemperare in particolare la "protezione" dei dati relativi ai donatori ed ai "donatori esclusi" con l'assoluta esigenza di garantire, nello stesso tempo, la "tracciabilità" delle donazioni.

Nel Capo VIII – Relazioni e Sanzioni - l'articolo 25, in adempimento alla stessa direttiva, è prevista la presentazione alla Commissione europea, con cadenza triennale, di una relazione sulle attività svolte ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui trattasi, ivi compreso un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e l'attività di controllo nel settore trasfusionale; conseguentemente, è stata prevista la definizione, con apposito Accordo sancito in Conferenza Stato – Regioni, dei tempi e delle modalità per dar corso a tale adempimento.

Nell'articolo 26 si individuano le possibili fattispecie di infrazione alla normativa in esame ed il relativo sistema sanzionatorio, articolato in sanzioni di carattere penale e di tipo amministrativo, in funzione delle diverse tipologie di infrazioni potenzialmente configurabili.

L'articolo 27 (Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico) afferma l'impegno della Amministrazione centrale al recepimento delle direttive e disposizioni, relative all'adeguamento dei requisiti tecnici al progresso tecnico e scientifico, che vengono elaborati a livello europeo dal Comitato di regolamentazione previsto dalla direttiva 2002/98/CE .

Tra le "Disposizioni finali" l'articolo 28 recepisce la modifica della Direttiva 2001/83, secondo cui alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani sia destinati alla trasfusione che alla produzione di medicinali si applica quanto disposto dal presente decreto, mentre l'articolo 29, che riguarda i centri di frazionamento e produzione di emoderivati con cui possono convenzionarsi le Regioni al fine della lavorazione del plasma raccolto in Italia, supera il vincolo posto dall'articolo 10 della legge n. 107 del 1990, oggi in palese contrasto con le norme previste dai Trattati europei.

Nell'articolo 30, relativo alla "fase transitoria", è previsto da parte delle Regioni e delle Province autonome delle proprie normative ai principi affermati dal decreto legislativo entro l'8 novembre 2005, mentre l'articolo 31 introduce la "clausola di cedevolezza".

L'articolo 32, infine, contiene la clausola di invarianza degli oneri spesa.

Del provvedimento fanno parte integrante 4 allegati, che, rispettivamente, riguardano:

- l'allegato I, le informazioni che il servizio trasfusionale deve fornire alle Regioni ed alle Province autonome per ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento;
- l'allegato II, i dati da riportare nella relazione sulla attività svolta dal servizio trasfusionale nell'anno precedente;
- gli allegati III e IV, rispettivamente, i "requisiti in materia di etichettatura" e gli "esami ai fini della validazione biologica delle unità di sangue e di emocomponenti", che fanno riferimento alla normativa vigente in materia, ovvero ai due decreti ministeriali 3 marzo 2005, richiamati nelle premesse

Come evidenziato nella clausola di invarianza degli oneri di cui all'articolo 32 del testo, il presente decreto legislativo, per le sue peculiari connotazioni rappresentate nella parte preliminare della relazione, non si ritiene realmente suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Infatti, se si esaminano le singole disposizioni che potrebbero presentare rilevanza in tal senso, si giunge alle conclusioni di seguito indicate.

Riguardo all'articolo 6, relativo all' "Unità di medicina trasfusionale", si deve evidenziare che tale unità è già esistente e si identifica con quella parte del servizio trasfusionale

che conserva sangue ed emocomponenti, da tempo disciplinata dalla legge 4 maggio 1990, n. 107, richiamata nelle premesse decreto legislativo.

In merito all'**articolo 7, relativo alle "Ispezioni e misure di controllo"**, va rilevato che ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° settembre 2000, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale", ed in particolare del suo articolo 3, per quanto consta al Ministero della salute le Regioni devono aver da tempo disciplinato le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto di tali requisiti minimi, la sussistenza dei quali deve essere verificata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le Regioni stesse ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie. In ragione di ciò, al di là della differenza dell'intervallo di tempo intercorrente tra le ispezioni (la Direttiva prevede intervalli di tempo non superiori a due anni), il sistema di ispezioni e di controlli si ritiene sia già a regime.

Anche per quanto attiene all'**articolo 8, relativo alla "Persona responsabile del servizio trasfusionale"**, le attuali prescrizioni risultano coerenti e confermatrice rispetto alla realtà in materia già esistente.

Per l'**articolo 9, riferito al "personale"**, deve assicurarsi che le sue prescrizioni risultano anch'esse già da tempo attuate in forza della normativa nazionale previgente nel settore.

Riguardo all'**articolo 23, relativo alla "Formazione"**, infine, va sottolineato che ai sensi della già ricordata legge 4 maggio 1990, n. 107, e in particolare dei suoi articoli 8, commi 4 e 9, del decreto del Presidente della Repubblica 17 luglio 1997, n. 308, (regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati ) e del decreto ministeriale 1° marzo 2000 (Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001) l'Istituto Superiore di Sanità già svolge in ambito istituzionale i compiti in esso previsti nei confronti dei sanitari che operino nel settore ispettivo dei servizi trasfusionali.

-----

**Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti, e che modifica la direttiva 2001/83/CE.**

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Vista la direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio 2002/98/CE del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE;

Vista la legge 31 ottobre 2003, n. 306, "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità Europee. Legge comunitaria 2003";

Visti i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46 e 8 settembre 2000, n. 332;

Vista la Legge 4 maggio 1990, n. 107, recante disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti, e per la produzione di plasmaderivati;

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 successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1997, n. 308, "regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale livello nazionale delle attività dei centri di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati";

Visto il decreto ministeriale 1° marzo 2000, "Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999 - 2001", pubblicato nel S. O. della Gazzetta ufficiale 28 marzo 2000, n. 73;

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 23 novembre 2000, n. 274;

Visto il decreto ministeriale 7 settembre 2000, "Disposizioni relative all'importazione e all'esportazione di sangue e di emocomponenti per uso terapeutico, diagnostico e profilattico", pubblicato nella Gazzetta ufficiale 23 ottobre 2000, n. 248;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, "Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta ufficiale 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta ufficiale 13 aprile 2005, n. 85;

Acquisito il parere della Commissione Nazionale per il Servizio Trasfusionale nella riunione del 21 settembre 2004;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri nella riunione del.....;

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

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, resi, rispettivamente, in data.....;

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

Sulla proposta del Ministro delle politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della Giustizia e dell'economia e delle finanze

EMANA

il seguente decreto legislativo

**CAPO I**  
**DISPOSIZIONI GENERALI**

*Articolo 1*  
**Finalità**

1. Il presente decreto stabilisce norme di qualità e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

*Articolo 2*  
**Campo di applicazione**

1. Il presente decreto si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

2. Al sangue umano ed ai suoi componenti che vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente indicati in quanto tali si applicano requisiti conformi alla normativa di cui all'articolo 27, comma 2, lettera g).

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle cellule staminali del sangue.

*Articolo 3*  
**Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «sangue»: (il) sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;



- b) «componenti del sangue» o «emocomponenti»: componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;
- c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;
- d) «trasfusione autologa»: trasfusione di sangue o di emocomponenti ottenuta attraverso predeposito, in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;
- e) «servizio trasfusionale»: qualunque struttura di quelle previste dalla normativa vigente, che è responsabile sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;
- f) «unità di medicina trasfusionale»: unità operativa che nell'ambito di un servizio trasfusionale ospedaliero ovvero nell'ambito di un ospedale privo di servizio trasfusionale in sede, conserva e assegna sangue umano e suoi componenti e può controllarne la compatibilità esclusivamente per l'uso all'interno dell'ospedale, comprese le attività trasfusionali all'interno dell'ospedale;
- g) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
- h) «reazione indesiderata grave»: risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità;
- i) «rilascio di emocomponenti»: operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio;
- j) «esclusione»: sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o emocomponenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

k) «distribuzione»: cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali, ad unità di medicina trasfusionale e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;

l) «assegnazione»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale;

m) «emovigilanza»: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori;

n) «ispezione»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato in conformità a norme esistenti al fine di valutare il rispetto del presente decreto e di altre normative pertinenti e volto anche all'individuazione di problemi.

#### *Articolo 4* **Applicazione**

1. Il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e le Province Autonome, nell'ambito delle rispettive competenze, **e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'articolo 20, comma 1, della legge 4 maggio 1990, n. 107**, sono le Autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto.

### CAPO II **COMPITI DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**

#### *Articolo 5* **Autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali**

1. Le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e degli emocomponenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla loro lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, ove siano destinati alla trasfusione, sono effettuate unicamente **dai servizi trasfusionali di cui all'articolo 3, comma 1, lettera e)**, che abbiano ottenuto, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, l'autorizzazione e, ove previsto dalla normativa regionale, l'accreditamento da parte della Regione o Provincia Autonoma.

2. Ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il servizio trasfusionale fornisce alla Regione o alla Provincia Autonoma le informazioni

dalla stessa richieste in attuazione della normativa vigente comprensive anche delle informazioni elencate nell'allegato I del presente decreto.

3. La Regione o la Provincia Autonoma, previo accertamento della conformità del servizio trasfusionale ai requisiti previsti, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto, ne autorizza l'esercizio delle attività consentite prescrivendone le condizioni.

4. Ogni modifica sostanziale delle attività di un servizio trasfusionale è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della Regione o della Provincia Autonoma.

5. La Regione o la Provincia Autonoma sospende o revoca l'autorizzazione e l'accreditamento del servizio trasfusionale qualora l'ispezione o le misure di controllo attuate dimostrino che lo stesso non soddisfa i requisiti previsti.

#### *Articolo 6*

### **Unità di medicina trasfusionale**

1. Alle unità di medicina trasfusionale si applicano, per quanto di competenza, le disposizioni di cui al presente decreto dettate per i servizi trasfusionali.

#### *Articolo 7*

### **Ispezioni e misure di controllo**

1. Le Regioni e le Province Autonome, in adempimento del presente decreto **e delle altre disposizioni in materia vigenti**, organizzano ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti.

2. Dette ispezioni e misure di controllo sono eseguite a intervalli di tempo regolari a distanza non superiore a due anni.

3. Il personale incaricato dalle Autorità competenti di effettuare tali ispezioni e misure di controllo, ha il potere di:

a) ispezionare nel proprio territorio i servizi trasfusionali e le strutture di qualsiasi terzo, incaricato dal titolare dell'autorizzazione e dell'accreditamento di effettuare procedimenti di valutazione e controllo secondo quanto stabilito dall'articolo 17;

b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;

c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le Regioni e le Province Autonome organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi o sospetti in tal senso.

5. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica

### CAPO III

## DISPOSIZIONI SUI SERVIZI TRASFUSIONALI

### *Articolo 8*

#### **Persona responsabile**

1. La persona responsabile del servizio trasfusionale ha le seguenti responsabilità :

a) garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;

b) fornire alle Regioni e alle Province Autonome informazioni ai fini della procedura di autorizzazione e accreditamento e comunque ogni altra informazione dalle stesse richiesta;

c) assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 10,11, 12, 13, 14 e 15.

2. La persona responsabile possiede diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica post-laurea di almeno due anni in uno o più servizi trasfusionali autorizzati ad effettuare le attività di cui al presente decreto.

3. La persona responsabile di servizio trasfusionale corrispondente a struttura complessa del Servizio Sanitario Nazionale, individuata ai sensi del 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 sue successive modificazioni, possiede i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di accesso agli incarichi di direzione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 484 del 1997.

4. Le funzioni di cui al comma 1 possono essere delegate **ad altro personale addetto al servizio trasfusionale, in possesso delle** qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2.

5 L'Azienda sanitaria ovvero l'Associazione dei donatori volontari di sangue ciascuno per quanto di competenza comunica alla Regione o alla Provincia Autonoma il nome della persona responsabile del servizio trasfusionale e

delle altre persone di cui al comma 4, unitamente alle informazioni in ordine alle funzioni specifiche di cui sono responsabili.

6. Qualora la persona responsabile o le altre persone di cui al comma 4 siano temporaneamente o permanentemente sostituite, l'Azienda sanitaria ovvero l'Associazione dei donatori volontari di sangue di riferimento comunica alla Regione o alla Provincia Autonoma il nome del nuovo responsabile e la data di assunzione delle funzioni.

#### *Articolo 9* **Personale**

1. Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

#### **CAPO IV** **GESTIONE DELLA QUALITÀ**

#### *Articolo 10* **Sistema di qualità**

1. Il Ministero della Salute con il supporto tecnico dell'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, impartisce le indicazioni necessarie per garantire che ciascun servizio trasfusionale istituisca e mantenga un sistema di qualità basato sui principi di buone prassi.

2. Tale sistema si conforma alle disposizioni di cui al D.P.C.M. 1 settembre 2000, e alle norme e indicazioni comunitarie di cui all'articolo 27, comma 2, lettera h).

#### *Articolo 11* **Documentazione**

1 Presso i servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto viene curata la conservazione dei documenti relativi alle procedure operative e alle linee guida, dei manuali di formazione e di riferimento nonché dei moduli di rapporto o resoconti.

2. Il personale incaricato di eseguire le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 7, ha accesso ai documenti di cui al comma precedente.

*Articolo 12*  
**Tenuta dei registri**

1 Presso i servizi trasfusionali, ai sensi della normativa vigente e del presente decreto viene curata la registrazione e la conservazione dei dati e delle informazioni prescritte ai fini del Registro Nazionale e Regionale Sangue e Plasma e dell'allegato II al presente decreto, degli esami per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti di cui all'allegato n. IV, nonché di quanto indicato all'articolo 27, comma 2, lettere b), c) e d) per i periodi di tempo previsti dalla normativa vigente.

2. Le Regioni e le Province autonome e l'Istituto Superiore di Sanità, ciascuno per quanto di competenza conservano i registri relativi ai dati di cui agli articoli 5, 7, 8, 14, ricevuti dai servizi trasfusionali.

**CAPO V**  
**EMOVIGILANZA**

*Articolo 13*  
**Tracciabilità**

1. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita e assegnata è assicurata la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa.

A tal fine i servizi trasfusionali istituiscono, conformemente alle disposizioni vigenti e all'articolo 27, comma 2, lettera a), del presente decreto, un sistema di identificazione di ogni singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti in modo da garantire la sicura tracciabilità del donatore, della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione singola e tipo di emocomponente.

2. Per ciascuna unità di sangue o di emocomponenti importata da Paesi terzi, i servizi trasfusionali garantiscono un pari livello di tracciabilità del percorso.

3. Ogni unità di sangue o di emocomponenti raccolta, controllata, lavorata, conservata, rilasciata, distribuita, assegnata, deve essere conforme al sistema di identificazione di cui al comma 1, ed etichettata secondo quanto indicato all'allegato III.

4. I dati necessari ai fini della completa tracciabilità sono conservati per almeno 30 anni.

*Articolo 14*  
**Notifica di incidenti e di reazioni indesiderate gravi**

1. Qualunque incidente grave, sia esso dovuto ad evento accidentale o ad errore, connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione del sangue o di emocomponenti, che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti, o con errore umano, è notificato all'Istituto Superiore di Sanità e alla Regione o alla Provincia Autonoma interessata.

2. I servizi trasfusionali stabiliscono una procedura accurata, efficace e verificabile per ritirare dalla distribuzione il sangue e gli emocomponenti associati alla notifica di cui al comma precedente, e ne curano l'attuazione.

3. Gli incidenti gravi e le reazioni indesiderate gravi sono notificati con procedura conforme al disposto di cui all'articolo 27, comma 2, lettera i).

## CAPO VI DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

### *Articolo 15* **Informazioni da fornire ai candidati donatori**

1. Il Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, adotta provvedimenti affinché i candidati donatori di sangue e di emocomponenti ricevano adeguate informazioni come previsto dalle disposizioni relative ai protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 27, comma 2, lettera b), del presente decreto.

### *Articolo 16* **Informazioni richieste ai candidati donatori**

1. Il Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, adotta provvedimenti per garantire che i candidati donatori, una volta espressa la volontà di donare sangue o emocomponenti, forniscano al centro trasfusionale le informazioni previste dalle disposizioni sui protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti, coerenti al disposto di cui all'articolo 27, comma 2, lettera c), del presente decreto.

*Articolo 17*  
**Idoneità del donatore**

1. Il servizio trasfusionale assicura l'attuazione di procedure di valutazione per tutti i donatori di sangue e di emocomponenti e il rispetto dei criteri per le donazioni richiesti dalla normativa vigente, coerenti con il disposto di cui all'articolo 27, comma 2, lettera d) del presente decreto.
2. I risultati della valutazione e del controllo del donatore sono documentati e al predetto viene comunicato qualsiasi risultato anomalo.

*Articolo 18*  
**Selezione del donatore**

1. La selezione del donatore è eseguita secondo la procedura prevista dalle disposizioni vigenti in materia di protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti.

*Articolo 19*  
**Donazione volontaria e gratuita del sangue**

1. Il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome, in collaborazione con le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue e con il **Ministero della difesa**, adottano, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio, misure per promuovere la donazione del sangue e dei suoi componenti che è volontaria e non remunerata.
2. Il Ministero della Salute, entro i due anni successivi all'entrata in vigore del presente decreto e in seguito ogni tre anni, presenta alla Commissione Europea una relazione sulle misure di cui al comma 1.

*Articolo 20*  
**Controllo delle donazioni**

1. I servizi trasfusionali **garantiscono** che ciascuna donazione di sangue o di emocomponenti sia controllata in conformità ai requisiti previsti dall'allegato IV.
2. Il Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, dirama le opportune istruzioni tecniche affinché il sangue e gli emocomponenti importati rispondano ai requisiti di cui all'allegato IV.



### *Articolo 21*

#### **Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione**

1. I servizi trasfusionali garantiscono che le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e di emocomponenti siano conformi alle disposizioni vigenti, coerenti con il disposto di cui all'art. 27, comma 2, lettera e).

### *Articolo 22*

#### **Requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e agli emocomponenti**

1. I servizi trasfusionali garantiscono la rispondenza dei requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti ai parametri elevati richiesti dalla normativa vigente, coerente con il disposto di cui all'art. 27, comma 2, lettera f).

### *Articolo 23*

#### **Formazione**

1. L'Istituto Superiore di Sanità, nell'ambito dei compiti istituzionali assegnatigli dalla normativa vigente in materia trasfusionale, svolge attività di formazione nel settore ispettivo, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri ispettivi, per l'attuazione e verifica del sistema di qualità e per l'emovigilanza.

## **CAPO VII**

### **PROTEZIONE DEI DATI**

#### *Articolo 24*

##### **Protezione dei dati e tutela della riservatezza**

1. Tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti ai sensi del presente decreto e delle disposizioni vigenti, a cui hanno accesso terzi, sono resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

2. A tal fine è garantito che:

a) sono adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri di donatori esclusi, o trasferimenti indebiti di informazioni;

b) sono poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avviene alcuna divulgazione indebita di tali informazioni, garantendo al tempo stesso la tracciabilità delle donazioni.

## CAPO VIII RELAZIONI E SANZIONI

### *Articolo 25* **Relazioni**

1. Il Ministero della Salute presenta alla Commissione Europea a decorrere dal 31 dicembre 2005, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento al presente decreto, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per le ispezioni e il controllo.
2. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del presente decreto, con apposito accordo in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono stabiliti modalità e tempi per corrispondere ai disposti del comma 1.

### *Articolo 26* **Sanzioni**

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna, sangue o emocomponenti, al di fuori dei servizi trasfusionali o delle unità di medicina trasfusionale, o senza le prescritte autorizzazioni è punito, quando si configuri un pericolo per la salute umana, con l'arresto da sei mesi ad un anno e quattro mesi, e con l'ammenda da Euro 5.500 ad Euro 55.000. Se si verifica un pericolo per la vita umana, la pena è aumentata fino a un terzo. Se il colpevole è persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione per un periodo da uno a due anni.
2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il responsabile del centro o della azienda per la lavorazione del sangue di cui all' art. 29, comma 1, che violi le disposizioni di cui all' art. 29, commi 2 e 3, qualora ne derivi un rischio per la salute umana, è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno e con l'ammenda da Euro 10.000 ad Euro 50.000.
3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di un servizio trasfusionale o di una unità di medicina trasfusionale, che delega lo svolgimento delle funzioni di cui all' art. 8, comma 1, a persona che non possiede le qualificazioni previste all' art. 8, comma 2, è punito con l'arresto

da uno a sei mesi, e con l'ammenda da Euro 5.000 ad Euro 25.000. Alla stessa pena è assoggettato il delegato privo delle qualificazioni, se abbia esercitato le funzioni.

4. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di un servizio trasfusionale o di una unità di medicina trasfusionale, o il suo legittimo delegato, che non svolgono le funzioni di cui all' art. 8, comma 1, sono puniti con l' arresto da quattro a dodici mesi, o con l'ammenda da Euro 10.000 ad Euro 30.000.

5. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque richieda a persona che non possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente, di intervenire nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, è punito con l' arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da Euro 5.000 ad Euro 15.000. Se l' intervento si verifica, la pena è aumentata.

6. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti, senza possedere le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali attività, è punito con l' arresto da due a sei mesi, o con l'ammenda da Euro 5.000 ad Euro 15.000.

7. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque impedisca oppure ostacoli in qualsiasi modo, il compimento da parte del personale incaricato delle attività di cui all' art. 7, comma 3, o non assicuri la dovuta collaborazione, è punito con l'arresto da uno a sei mesi, o con l'ammenda da Euro 5.000 ad Euro 30.000.

8. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque preleva, procura, raccoglie, conserva, lavora, distribuisce o assegna, sangue o emocomponenti, al di fuori dei servizi trasfusionali o delle unità di medicina trasfusionale, o senza le prescritte autorizzazioni, è punito con l'arresto da uno a sei mesi, o con l'ammenda da Euro 3.000 ad Euro 25.000. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria, alla condanna segue l'interdizione dall'esercizio della professione da due a sei mesi.

9. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di un servizio trasfusionale o di una unità di medicina trasfusionale, o il suo legittimo delegato, che non provvede agli adempimenti di cui all' art. 11, comma 1, all' art. 13, commi 1, 2, 3 e 4, all' art. 14, commi 1 e 2, all' art. 17, commi 1 e 2, all' art. 18, comma 1, all' art. 20, comma 1, all' art. 21, comma 1,

all' art. 22, comma 1, all' art. 24, commi 1 e 2, è punito con l' arresto da uno a quattro mesi, o con l'ammenda da Euro 5.000 ad Euro 30.000.

10. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la persona responsabile di un servizio trasfusionale o di una unità di medicina trasfusionale, o il suo legittimo delegato, e la persona che pone in essere la condotta, in caso di violazione delle prescrizioni imposte ai sensi dell' art. 5, comma 3, sono puniti con l'arresto da uno a tre mesi, o con l'ammenda da Euro 3.000 ad Euro 15.000.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile di un servizio trasfusionale o di una unità di medicina trasfusionale, o il suo legittimo delegato che, essendosi verificata una modifica sostanziale delle attività, continua ad operare senza la preventiva autorizzazione da rilasciarsi ai sensi dell' art. 5, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa da Euro 5.000 ad Euro 25.000.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile del centro o della azienda per la lavorazione del sangue di cui all' art. 29, comma 1, che violi le disposizioni di cui all' art. 29, commi 2 e 3, è punito con la sanzione amministrativa da Euro 10.000 ad Euro 50.000.

13. Chiunque cede il proprio sangue o i suoi componenti a fini di lucro è punito con la sanzione amministrativa da Euro 600 ad Euro 6.000.

14. Le autorità sanitarie territorialmente competenti dispongono la sospensione cautelare dell'attività di una struttura trasfusionale non autorizzata.

## *Articolo 27*

### **Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico**

1. Il Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, impartisce disposizioni per il recepimento dei requisiti tecnici fissati negli allegati da I a IV e per il loro adeguamento, stabilito con procedura prevista in ambito europeo, al progresso tecnico scientifico

2. Il Ministero della Salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, impartisce disposizioni per il recepimento dei requisiti tecnici nelle materie di seguito elencate e per il loro adeguamento, stabilito con procedura prevista in ambito europeo, al progresso tecnico e scientifico.

- a) requisiti in materia di tracciabilità del percorso;
- b) informazioni da fornire ai donatori;
- c) informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;
- d) requisiti relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:
  - criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe,
  - criteri di esclusione temporanea;
- e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;
- f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;
- g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
- h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per le strutture trasfusionali;
- i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e modulo della notifica.

## **CAPO X DISPOSIZIONI FINALI**

### *Articolo 28*

#### **Produzione di medicinali derivati dal sangue o dal plasma**

1. Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani da utilizzare per la produzione di medicinali, si applica quanto disposto dal presente decreto.

## *Articolo 29*

### **Centri di frazionamento e produzione di emoderivati**

1. Ai fini della stipula delle convenzioni, di cui alla normativa vigente, tra le Regioni e le Province Autonome, singolarmente o consorziandosi tra loro, e i Centri e le Aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia, questi ultimi sono dotati di adeguate dimensioni, possiedono avanzata tecnologia ed hanno stabilimenti idonei ad effettuare il ciclo completo di frazionamento per tutti gli emoderivati oggetto delle convenzioni ubicati sul territorio dell'Unione Europea.
2. Tali stabilimenti risultano idonei alla lavorazione secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell'Unione Europea a seguito di controlli effettuati dalle rispettive Autorità nazionali responsabili ai sensi dei propri ordinamenti, e di quelli dell'Autorità nazionale italiana.
3. Gli emoderivati prodotti, **da restituire** alle Regioni e alle Province Autonome, derivano esclusivamente **dallo stesso plasma** raccolto in Italia e **ceduto dalle predette Regioni o Province autonome ai Centri o alle Aziende di cui comma 1 per le finalità stabilite nella convenzione stipulata.**
4. I Centri e le Aziende per la lavorazione del plasma raccolto in Italia conservano la documentazione idonea a risalire dal prodotto finito alle singole donazioni per almeno 30 anni.

## *Articolo 30*

### **Fase transitoria**

1. Le Regioni e le Province Autonome adeguano le proprie normative ai principi contenuti nel presente decreto entro l'8 novembre 2005.

## *Articolo 31*

### **Clausola di cedevolezza**

1. In relazione a quanto 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, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2002/98/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento

comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto, da ciascuna Regione e Provincia autonoma.

## *Articolo 32*

### **Clausola di invarianza degli oneri**

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## ALLEGATO I

### AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO

Le informazioni fornite dal centro trasfusionale ai fini del rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento, secondo quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, ai sensi del presente decreto, comprendono anche le seguenti.

Parte A: Informazioni generali:

- identificazione del servizio trasfusionale,
- nome, qualifica e recapito della persona responsabile,
- elenco delle strutture sanitarie rifornite dal servizio.

Parte B: Una descrizione del sistema di qualità contenente le seguenti informazioni:

- documentazione che comprenda l'organigramma descrivendo competenze e responsabilità, rapporti,
- documentazione, quale un dossier generale d'impianto («Site master file») o un manuale di qualità, che descriva il sistema di qualità di cui all'articolo 10, comma 1,
- numero di persone impiegate e loro qualifiche,
- prescrizioni igieniche,
- locali e attrezzature,
- elenco delle procedure operative standard riguardanti il reclutamento, il mantenimento e la valutazione dei donatori, la lavorazione e il controllo, la distribuzione e il ritiro del sangue e degli emocomponenti, nonché la notifica e la registrazione degli incidenti gravi e delle reazioni indesiderate gravi.

## ALLEGATO II

### RELAZIONE SULLA ATTIVITÀ SVOLTA DAL SERVIZIO TRASFUSIONALE NELL'ANNO PRECEDENTE

La relazione annuale contiene tra l'altro le seguenti informazioni:

- numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue,
- numero totale di donazioni,
- elenco aggiornato delle emoteche e delle unità di medicina trasfusionale che il servizio trasfusionale stesso rifornisce,
- numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate,
- numero di ciascun componente prodotto e distribuito,



- incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue,
- numero di prodotti richiamati,
- numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.

*ALLEGATO III*

**REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA**

Si fa riferimento alla normativa vigente.

*ALLEGATO IV*

**ESAMI AI FINI DELLA VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLE UNITA' DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI**

Si fa riferimento alla normativa vigente.