

# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
UFFICIO VIII

**Decreto Ministeriale recante: “Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”.**

## IL MINISTRO

VISTA la legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”, ed in particolare:

- l’articolo 6, comma 1, lettera a), che prevede che, con uno o più accordi tra Governo, regioni e province autonome sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano venga promossa la uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, anche attraverso la qualificazione dei servizi trasfusionali, confermando la natura di struttura pubblica dei presidi e delle strutture addetti alle attività trasfusionali, l’omogeneizzazione e standardizzazione della organizzazione delle stesse nonché delle unità di raccolta, delle frigoemoteche e delle banche degli emocomponenti di gruppo raro e per le emergenze e di cellule staminali, e che vengano definiti, e periodicamente aggiornati sulla base di ulteriori accordi, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali per gli ambiti territoriali coincidenti almeno con le aziende unità sanitarie locali (ASL);
- l’articolo 19, comma 1, che prevede che, con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali e che tali requisiti siano periodicamente aggiornati in relazione all’evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore;
- l’articolo 11, comma 2, lettera f), che prevede che a livello regionale venga effettuato il controllo ispettivo delle strutture trasfusionali in relazione alle normative e procedure definite in ambito regionale e alle iniziative e ai programmi di cui all’articolo 6;
- l’articolo 12, comma 4, che prevede, alle lettere m) e t), che il Centro nazionale sangue svolga attività di formazione per le materie di propria competenza e promuove programmi di formazione per l’esercizio dell’attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, 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”, ed in particolare:

- l’articolo 3, comma 1, che prevede che il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell’ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all’articolo 24, comma 1, della legge

21 ottobre 2005, n. 219, sono le autorità responsabili del rispetto dei requisiti di cui al medesimo decreto legislativo 261 del 2007;

- gli articoli 4 e 5, che regolamentano, rispettivamente, l'autorizzazione ed accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito denominate unità di raccolta) da parte delle regioni e province autonome e le ispezioni e misure di controllo organizzate dalle medesime presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta;
- l'articolo 21, che prevede che l'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 dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per l'emovigilanza, sia garantita dalle strutture a ciò preposte dalla normativa vigente, con l'impiego esclusivo delle risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri per la finanza pubblica;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare l'articolo 7, comma 5, che prevede che con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabiliti, anche in conformità alle indicazioni fornite dagli organismi europei, i criteri relativi allo svolgimento delle ispezioni e delle misure di controllo e quelli inerenti alla formazione ed alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere livelli omogenei di competenza e rendimento;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";

VISTO l'Accordo tra il Governo e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano sui documenti recanti:

- A) Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- B) Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261; sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano 16 dicembre 2010, che prevede, fra l'altro, l'istituzione da parte del Ministero della salute di un elenco nazionale di valutatori specificamente qualificati per il sistema trasfusionale finalizzato allo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità

di raccolta, nonché i criteri generali per la gestione e l'aggiornamento del medesimo elenco da parte del Centro nazionale sangue;

VISTA la legge 26 febbraio 2011, n 10 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie", ed in particolare l'articolo 2, comma 1- sexies, lettera a) che prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, istituisca l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, affidandone la tenuta al Centro nazionale sangue, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n 261;

ACQUISITO il parere del Centro Nazionale Sangue espresso con nota prot n.39, datata 13 gennaio 2011;

ACQUISITO il parere della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 5 maggio 2011;

## DECRETA

### Art. 1

#### Istituzione dell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale

1. E' istituito l'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale finalizzato allo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n 261.
2. L'elenco di cui al comma 1 è gestito dal Centro nazionale sangue che ne cura la formazione e il continuo aggiornamento, con cadenza almeno annuale.
3. Il Centro nazionale sangue provvede alla formazione del primo elenco nazionale entro 30 giorni dalla conclusione dei corsi di formazione previsti dall'Allegato B dell'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 16 dicembre 2010.

### Art. 2

#### Criteri di inserimento e permanenza nell'elenco

1. Il Centro nazionale sangue cura l'inserimento e la permanenza dei valutatori nell'elenco nel rispetto dei criteri di cui all'Appendice 3 dell'Allegato B all'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 16 dicembre 2010.
2. Nel rispetto di quanto previsto al paragrafo 2 dell'Appendice 3 dell'Allegato B all'Accordo di cui al comma precedente, ai fini della permanenza nell'elenco, fatti salvi i casi di sospensione temporanea dall'elenco per gravidanza e puerperio o per motivi di salute o gravi motivi familiari documentati, i valutatori devono:
  - frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto dal paragrafo 11 dell'Allegato B all'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 16 dicembre 2010, di norma su base annuale. La frequenza all'aggiornamento e l'esito positivo della verifica del

mantenimento delle necessarie competenze sono verificate ed attestate a cura del Centro nazionale sangue;

- effettuare e documentare al Centro nazionale sangue un numero di visite di verifica nel sistema trasfusionale pari ad almeno tre nel primo anno di attività e almeno due ogni dodici mesi negli anni successivi.

### Art. 3

#### Cancellazione e sospensione temporanea dall'elenco

1. Il mancato rispetto dei criteri di permanenza nell'elenco di cui all'articolo 2, comma 2, del presente decreto comporta la cancellazione dei valutatori dal predetto elenco.
2. Nei casi di sospensione temporanea dall'elenco per i periodi documentati di impedimento di cui al comma 2 dell'articolo 2 del presente decreto che non abbiano consentito il rispetto dei criteri di permanenza ivi previsti, la permanenza dei valutatori nell'elenco è subordinata alla frequenza, con esito positivo, di uno degli eventi di aggiornamento e verifica del mantenimento delle specifiche competenze, attestati dal Centro nazionale sangue.

### Art 4

#### Disposizioni finali

1. Le attività previste dal presente decreto sono effettuate utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.  
Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

26 MAG. 2011

IL MINISTRO



copia conforme all'originale  
composta di n. 4 facciate  
Roma, li 30 MAG. 2011