

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 12 gennaio 2022

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 19 novembre 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «4Biolive» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (22A00083) Pag. 1

Ministero della salute

DECRETO 5 novembre 2021.

Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali. (22A00077) Pag. 5

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 23 dicembre 2021.

Nomina del commissario straordinario delle società Tirrenia Navigazione S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., entrambe in amministrazione straordinaria. (22A00035) ... Pag. 9

DECRETO 29 dicembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Blu società cooperativa a r.l.», in Santa Maria Capua Vetere. (22A00078) Pag. 10

DECRETO 29 dicembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Aquila società cooperativa edilizia», in Mercogliano e nomina del commissario liquidatore. (22A00079) Pag. 11



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 novembre 2021.

Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» e, in particolare, gli articoli 12, 19 e 20;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 439, che, integrando l'art. 12 della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, prevede che il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome;

Visto, in particolare, il comma 4-ter del citato art. 12 della legge n. 219 del 2005, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso comma 4-ter, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano;

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», in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

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 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare» e, in particolare, gli articoli 205 e 2126;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento concernente le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 14 luglio 2011;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (rep. atti n. 115/CSR), ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), legge 21 ottobre 2005, n. 219, relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue», sancito



in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, regioni e province autonome per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 14 aprile 2016 (rep. atti 61/CSR)» (rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021);

Vista la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la raccomandazione R 95 (15), recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, edizione corrente, e la sua Appendice «Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti», emanata dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio di Europa;

Viste le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines - GPGs*), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti – 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Considerato che le succitate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai principi e agli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices - GMPs*) di cui all'art. 47, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

Ritenuto di provvedere con il presente decreto, in attuazione della modifica introdotta dall'art. 1, comma 439, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, all'art. 12 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'istituzione e alla definizione delle modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'accordo ai sensi dell'art. 2, comma 1-bis, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 così come aggiunto dall'art. 1, lettera b), del decreto legislati-

vo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «Aggiornamento e revisione dell'accordo Stato-regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti, minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» del 25 marzo 2021 (rep. atti n. 29/CSR);

Ritenuto necessario definire, mediante l'aggiornamento del menzionato accordo 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) di cui all'art. 19 della legge n. 219 del 2005, le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire omogeneità delle verifiche ispettive su tutto il territorio nazionale, nonché in relazione al sistema nazionale di verifica di cui al presente decreto, anche i rapporti con le regioni e le province autonome;

Ritenuto, altresì, necessario apportare le adeguate modifiche al fine di armonizzare le disposizioni del menzionato decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, relativo all'istituzione dell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, con quelle del presente decreto;

Acquisito il parere della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario espresso nella seduta del 12 giugno 2018;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 ottobre 2021 (rep. atti n. 205/CSR);

Decreta:

Art. 1.

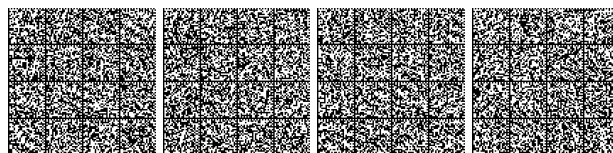
Obiettivi e ambito di applicazione

1. Con il presente decreto, ai sensi dell'art. 12, comma 4-ter della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono definite le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta alle normative nazionali ed europee, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Obiettivi specifici del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione sono quelli di garantire, su tutto il territorio nazionale;

a) uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e omogeneità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;

b) l'armonizzazione delle modalità e il rafforzamento della terzietà delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle regioni e delle province autonome dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale.



nale, previsti dall'art. 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e dall'art. 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse;

c) il monitoraggio e il controllo dell'attuazione da parte delle regioni e delle province autonome delle disposizioni contenute nel presente decreto.

3. Il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione è costituito in seno al Centro nazionale sangue, che svolge, in accordo con le regioni e le province autonome, attività di supporto ai competenti organismi regionali di verifica e controllo delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 2.

Art. 2.

Certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali

1. La certificazione di conformità, consiste nell'attestazione della rispondenza delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali ai requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi specifici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, definiti ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento alle Linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines - GPGs*), pubblicate nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 e successivi aggiornamenti, che ottemperano anche ai principi e agli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices - GMPs*) di cui all'art. 47, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta anche con riferimento al plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati.

2. La certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta è propedeutica sia al rilascio, che al rinnovo dei provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento istituzionale ed è rilasciata dai competenti organismi regionali, di cui all'art. 3, comma 1, lettera e), del presente decreto, in relazione all'esito delle verifiche ispettive effettuate.

3. Nell'ambito delle attività per la certificazione di conformità di cui al presente decreto, sono valutate anche le attività delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti che, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

4. Con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di aggioramento dell'accordo concluso in attuazione dell'art. 19 della legge n. 219 del 2005 sono definite le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire l'omogeneità delle verifiche ispettive su tutto il territorio nazionale; detto accordo è da definirsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto e nelle more sono applicate le norme in vigore.

Art. 3.

Modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali

1. Il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali di cui all'art. 1 del presente decreto, è costituito da:

a) il Centro nazionale sangue (di seguito, anche *CNS*);

b) la Commissione tecnica nazionale (di seguito, *CTN*);

c) i competenti organismi regionali, deputati all'esecuzione delle verifiche ispettive e al rilascio della certificazione di conformità di cui all'art. 2 del presente decreto.

2. La CTN, di cui al comma 1, lettera b) del presente articolo è istituita presso il Centro nazionale sangue e, al fine di garantire un adeguato livello di imparzialità, omogeneità e trasparenza nell'espletamento delle attività ad essa affidate, è composta da:

a) il direttore del CNS, con funzioni di presidente;

b) 4 esperti di processi trasfusionali e di sistemi di qualità designati dal direttore del CNS, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

c) 5 esperti di processi trasfusionali e di sistemi di qualità designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

3. Il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nomina con proprio decreto la CTN.

4. I componenti esperti della CTN restano in carica per tre anni e in ogni caso fino al loro rinnovo.

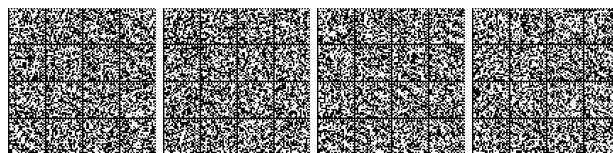
Per lo svolgimento delle funzioni di competenza da parte dei membri della Commissione non è previsto alcun compenso; è fatta salva la possibilità di corrispondere il rimborso delle spese, ove spettante, nel rispetto della normativa vigente.

5. La CTN è deputata, in raccordo con i competenti organismi regionali, a svolgere le seguenti attività:

a) monitoraggio e controllo sul recepimento e sull'attuazione da parte delle regioni e delle province autonome delle disposizioni contenute nel presente provvedimento e più in generale della normativa nazionale e eurounitaria in materia, nonché sulle modalità di armonizzazione dei relativi modelli di autorizzazione e accreditamento;

b) monitoraggio e controllo sugli atti e sulle procedure adottati dalle regioni e delle province autonome per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta e per lo svolgimento delle attività di verifica e controllo;

c) monitoraggio e controllo di carattere documentale sullo svolgimento delle attività di verifica, controllo e certificazione di conformità effettuate dai competenti organismi regionali;



d) coordinamento dei rapporti e delle azioni collaborative con le regioni e le province autonome per l'armonizzazione delle modalità e delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;

e) elaborazione di raccomandazioni per la formazione dei valutatori nazionali e regionali e, ove richiesto, attività di supporto alla formazione degli stessi e alla valutazione del mantenimento delle loro competenze;

f) predisposizione, con cadenza annuale, di un rapporto sullo stato di avanzamento del sistema nazionale e regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale da trasmettere al Ministero della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, formulando proposte per la risoluzione di problemi e criticità eventualmente rilevati.

6. Ad esito delle attività di monitoraggio e controllo di carattere documentale, la CTN può effettuare, di concerto con le regioni e le province autonome; *audit* presso i competenti organismi delle regioni e delle province autonome interessate, al fine di stabilire, di comune accordo, gli interventi e le azioni di miglioramento che dovranno essere svolte al fine di garantire la risoluzione delle problematiche attuate.

7. La CTN è dotata di un proprio regolamento organizzativo.

Art. 4.

Rapporti con le regioni e le province autonome

1. Le modalità di raccordo tra le regioni e le province autonome e il sistema nazionale di verifica controllo e certificazione sono definite nell'ambito dell'accordo di cui all'art. 2, comma 4, del presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome, anche attraverso le rispettive Strutture regionali di cofinanziamento per le attività trasfusionali, possono avvalersi dell'attività di supporto del Centro nazionale sangue, in caso di specifiche criticità rilevate a carico delle attività o dei prodotti di singoli servizi trasfusionali.

Art. 5.

Verifiche ispettive e valutatori del sistema trasfusionale

1. Le regioni e le province autonome, per la costituzione dei *team* di verifica ispettiva dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, si avvalgono anche dei valutatori del sistema trasfusionale inseriti nell'elenco nazionale di cui al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011. La composizione dei *team* ispettivi è effettuata dai competenti organismi regionali secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà. L'individuazione dei valutatori iscritti nell'elenco nazionale viene effettuata dai competenti organismi regionali di concerto con il

Centro nazionale sangue, nei casi in cui le regioni o le province autonome abbiano esplicitamente richiesto il supporto dello stesso per lo svolgimento delle attività di verifica e controllo al fine della certificazione di conformità, ovvero laddove le regioni o le province autonome abbiano la necessità di avvalersi di valutatori provenienti da altre regioni o province autonome.

2. Per la verifica di processi di particolare complessità tecnica o innovativi erogati dai servizi: trasfusionali, per i quali siano richieste specifiche competenze tecnico-scientifiche, qualora tali competenze non possano essere garantite all'interno del *team* ispettivo, i competenti organismi regionali possono avvalersi di esperti tecnici, selezionati anche in collaborazione con le società scientifiche di settore. Tali esperti svolgono funzioni di consulenza e supporto al *team* ispettivo, mettendo a disposizione le loro competenze per la valutazione tecnica della conformità delle attività e dei prodotti alle norme vigenti e alla buona pratica consolidata dalle evidenze scientifiche. In nessun caso, gli esperti assumono il ruolo di valutatori nel corso della verifica.

3. Per lo svolgimento delle attività di verifica di cui al presente articolo, i competenti organismi regionali possono avvalersi dell'attività di supporto tecnico del Centro nazionale sangue e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.

Art. 6.

Modifiche al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011

1. Per le finalità di cui all'art. 5 del presente decreto, sono apportate, al decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011, le seguenti modificazioni:

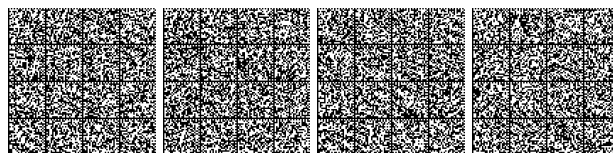
a) all'art. 1, comma 2, la parola «annuale» è sostituita dalle parole «biennale, fatta salva la necessità di aggiornamenti a seguito della qualificazione di nuovi valutatori»;

b) all'art. 1, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

«2-bis: «In sede di aggiornamento dell'elenco, il Centro nazionale sangue può costituire elenchi dedicati a specifiche attività»;

c) l'art. 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (Formazione e criteri di inserimento e permanenza dei valutatori nell'elenco). — 1. Il Centro nazionale sangue effettua le attività di formazione, qualificazione, aggiornamento tecnico-scientifico e valutazione periodica del mantenimento delle competenze dei valutatori e provvede al loro inserimento nell'elenco e alla verifica della sussistenza dei requisiti per la loro permanenza nello stesso. Tali attività sono effettuate nel rispetto dei criteri stabiliti in sede di revisione dell'accordo tra lo Stato e le regioni e le province autonome, adottato ai sensi dell'art. 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nonché sulla base delle effettive necessità rilevate, in accordo con le regioni e le province autonome.



2. Nel rispetto di quanto previsto dall'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:

a) frequentare gli eventi di aggiornamento organizzati periodicamente dal Centro nazionale sangue;

b) effettuare e documentare al Centro nazionale sangue un numero di visite di verifica nelle strutture trasfusionali pari ad almeno tre nel primo anno di attività e ad almeno sei nell'arco di due anni nei periodi successivi, in coerenza con la periodicità di aggiornamento dell'elenco nazionale di cui all'art. 1, comma 2».

Art. 7.

Provvedimenti di competenza regionale

1. La regione o la provincia autonoma territorialmente competente adotta idonei provvedimenti e misure nel caso in cui la CTN esprima un giudizio di non conformità a seguito della reiterata inosservanza di prescrizioni con grave impatto sulla qualità e sulla sicurezza delle attività o dei prodotti del servizio trasfusionale interessato.

2. La regione o la provincia autonoma territorialmente competente adotta idonei provvedimenti e misure in merito alle attività di verifica delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nel caso in cui i controlli effettuati rilevino situazioni di inefficacia o criticità con grave impatto sulla qualità e sulla sicurezza delle attività o dei prodotti.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Le attività previste dal presente decreto sono finanziate con le somme vincolate del Fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ai sensi dell'art. 1, comma 439, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Nelle more dell'entrata in vigore del presente decreto, le attività di verifica si svolgono secondo la normativa vigente.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2978

22A00077

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 dicembre 2021.

Nomina del commissario straordinario delle società Tirrenia Navigazione S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., entrambe in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche ed integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/2003);

Visto l'art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 98/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111/2011, secondo il quale «Al fine di contenere i tempi di svolgimento delle procedure di amministrazione straordinaria delle imprese di cui all'art. 2, comma 2 del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modificazioni, nelle quali sia avvenuta la dismissione dei compendi aziendali e che si trovino nella fase di liquidazione, l'organo commissariale monocratico è integrato da due ulteriori commissari, da nominarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro dello sviluppo economico con le modalità di cui all'art. 38 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270. A ciascun commissario il collegio può delegare incombenze specifiche. L'applicazione delle norme di cui ai commi da 2 a 5 del presente articolo non può comportare aggravio di costi a carico della procedura per i compensi che sono liquidati ripartendo per tre le somme già riconoscibili al commissario unico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 5 agosto 2010, con il quale la Tirrenia Navigazione S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Giancarlo D'Andrea;

Visto il proprio decreto in data 17 settembre 2010, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Giancarlo D'Andrea;

Visto il proprio decreto in data 20 marzo 2014, con il quale l'organo commissariale delle sopra citate società del Gruppo Tirrenia in a.s. è stato integrato, ai sensi del sopracitato art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 98/2011, con la nomina dell'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro e del prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto;

