

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 4 novembre 2000

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale**, oltre alla **Serie generale**, pubblica quattro **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: *Regioni* (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

S O M M A R I O

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'industria
del commercio e dell'artigianato

DECRETO 11 ottobre 2000.

Autorizzazione all'organismo «Sidel S.p.a.», in Bologna, ad emettere certificazione CE di rispondenza della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza Pag. 2

DECRETO 11 ottobre 2000.

Autorizzazione all'organismo «Consorzio DNV - Modulo uno», in Agrate Brianza, ad emettere certificazione CE di rispondenza della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza Pag. 3

DECRETO 11 ottobre 2000.

Autorizzazione all'organismo «ISET - Istituto servizi europei tecnologici», in Concordia, ad emettere certificazione CE di rispondenza della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza Pag. 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale
per la programmazione economica

DELIBERAZIONE 4 agosto 2000.

Approvazione del quadro finanziario programmatico relativo alle aree del centro-nord (obiettivo 2). Periodo 2000-2006. (Deliberazione n. 95/2000) Pag. 5

CIRCOLARI

Ministero del lavoro e della previdenza sociale

CIRCOLARE 20 settembre 2000, n. 64/2000.

Decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, art. 3, e decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 2000, n. 218, recanti, rispettivamente, norme relative all'attività in materia di eccedenze di personale temporanee e strutturali e di semplificazione dei procedimenti di concessione del trattamento di Cassa integrazione guadagni straordinaria e di integrazione salariale a seguito della stipula di contratti di solidarietà Pag. 10

Ministero della sanità

CIRCOLARE 30 ottobre 2000, n. 17.

Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della sanità: Modificazioni allo statuto dell'associazione «Istituti per il raggiungimento del potenziale umano, Europa - ONLUS», già «Istituti per il raggiungimento del potenziale umano, Europa», in Fauglia Pag. 19

Ministero del lavoro e della previdenza sociale: Riconoscimento della personalità giuridica dell'associazione «Fondo pensione dipendenti gruppo Enel», in Roma Pag. 19

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 30 ottobre 2000, n. 17.

Adeguamento dei livelli di sicurezza trasfusionale in presenza di metodiche atte alle indagini sui costituenti virali per HCV.

Agli assessori alla Sanità delle regioni a statuto ordinario e speciale

Agli assessori alla Sanità delle province autonome di Trento e Bolzano

e, per conoscenza:

Ai commissari del Governo

Il decreto ministeriale 29 marzo 1999, «Introduzione della ricerca di acido nucleico del virus dell'epatite C mediante la tecnica di amplificazione genica nei pool di plasma umano utilizzati per la produzione di emoderivati», ha recepito le linee guida emanate dal CPMP/-BWP/390/97, nonché quelle della farmacopea europea, le quali stabiliscono che dal 1° luglio 1999 tutti i lotti di emoderivati devono essere prodotti a partire da plasma-pool risultati negativi per HCV-RNA, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per il rilevamento dell'HCV.

Per assicurare un pari livello di sicurezza nelle trasfusioni tale tecnica deve essere progressivamente estesa anche al sangue e agli emocomponenti destinati alle trasfusioni. Al riguardo, i risultati preliminari dello studio di fattibilità in atto presso l'Istituto superiore di sanità nell'evidenziare l'esistenza di punti di criticità di rilevante impatto sul Servizio trasfusionale nazionale, confermano la necessità della creazione di una complessiva cornice organizzativa che, pur nel rispetto delle autonomie regionali, dia comunque garanzie che il sangue e gli emocomponenti vengano sottoposti, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della trasfusione, alla ricerca dei costituenti dell'HCV, mediante indagini basate sulla tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999.

Il Ministero della sanità e l'Istituto superiore di sanità, nell'ambito dei rispettivi compiti agli stessi attribuiti dalla normativa vigente, oltre alla valutazione di kit destinati alla ricerca di costituenti virali dell'HCV a scopo di screening del sangue donato, in rapporto a qualità, sicurezza, efficacia, specificità, applicabilità ed alla successiva registrazione, provvederanno, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente circolare in *Gazzetta Ufficiale*, alla definizione:

dei criteri di autorizzazione dei laboratori;

delle procedure operative della manipolazione dei campioni;

dei criteri di valutazione dei risultati e i relativi algoritmi di interpretazione;

dei pannelli di riferimento e dei controlli interni;

dell'organizzazione dei proficiency test interlaboratori.

Di seguito si riportano le indicazioni per il modello organizzativo da attuarsi a cura delle regioni e province autonome, volte a consentire, entro il termine di un anno dalla data di pubblicazione della presente circolare, la introduzione della ricerca di costituenti virali

dell'HCV, mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) sul sangue e gli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

Le regioni, sulla base delle indicazioni formulate dal Ministero della sanità e dall'Istituto superiore di sanità, relativamente ai punti sopraindicati, provvederanno:

1) alla definizione del fabbisogno di test per la ricerca di costituenti virali di HCV, mediante NAT, nel sangue e negli emocomponenti destinati alla terapia trasfusionale, cioè al numero delle indagini da eseguire, riconducibile approssimativamente al numero di donazioni/anno per regione;

2) alla definizione del grado di diffusione dell'erogazione della prestazione (numero delle strutture trasfusionali di riferimento per l'esecuzione dell'indagine), in rapporto a:

grado di differibilità della risposta alla richiesta dell'indagine, indicativamente legata all'emocomponente labile dalla vita più breve e cioè ai concentrati piastrinici (non oltre quindi le 24-36 ore);

grado di sensibilità dell'indagine all'economia di scala;

necessità di raggiungere un limite critico di indagini per ottenere garanzia di qualità sul risultato ed economicità della gestione;

definizione del protocollo operativo per l'invio, il confezionamento dei campioni e la trasmissione dei risultati, qualora l'indagine venga eseguita in sedi diverse;

disponibilità di ambienti idonei in cui effettuare l'analisi nei laboratori di riferimento;

necessità di effettuare l'analisi anche nelle giornate prefestive (e talora festive, in caso di necessità);

caratteristica economica dell'acquisizione dei presidi diagnostici;

personale sanitario addetto ai laboratori di esecuzione del test;

3) costituzione del modello di sviluppo: le regioni e le province autonome, nell'ottica della riorganizzazione delle strutture trasfusionali secondo il modello dipartimentale, ribadita dal Piano nazionale sangue e plasma 1999-2001, dovranno individuare i laboratori di riferimento per l'esecuzione del test, verificando l'applicazione dei criteri di autorizzazione; l'autorità regionale quantificherà altresì il numero dei laboratori, preferibilmente strutture trasfusionali, afferenti ai laboratori di riferimento che dovranno operare sulla scorta di parametri definiti (massa critica, logistica, altro).

In via transitoria le regioni impartiranno disposizioni a che presso le strutture trasfusionali venga comunque garantita la ricerca di costituenti virali dell'HCV, quale ulteriore criterio di validazione ai fini della sicurezza trasfusionale, con ogni metodica diagnostica autorizzata per lo screening del sangue, purché in grado di ridurre il periodo finestra dell'infezione da HCV a livelli pressoché paragonabili a quelli ottenibili mediante indagini basate sulla tecnica di cui al decreto ministeriale 29 marzo 1999.

Roma, 30 ottobre 2000

Il Ministro: VERONESI

00A13894