

NORME NAZIONALI ED EUROPEE, LINEE GUIDA TECNICO-SCIENTIFICHE

<i>Codice - Titolo</i>	<i>Edizione</i>
Legge del 21 ottobre 2005, N.219. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati	21.10.2005
D.Lgs. 20 dicembre 2007, n.261. 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 la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti	20.12.2007
D.Lgs. 9 novembre 2007, n.208. 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	09.11.2007
D.Lgs. 9 novembre 2007, n. 207. 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	09.11.2007
Decreto 3 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti	03.03.2005
Decreto 3 marzo 2005. Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti	03.03.2005
Decreto 21 dicembre 2007. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati GU n. 13 del 16-01-2008 (istituzione SISTRA)	21.12.2007
Accordo Stato - Regioni 16 dicembre 2010. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica. (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010)	16.12.2010
Accordo Stato-Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25.07.2012)	25.07.2012
Decreto 12 aprile 2012. Schema tipo di convenzione tra le Regioni e le Province Autonome e le aziende produttrici di medicinali emoderivati per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale	12.04.2012
Decreto 12 aprile 2012. Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale	12.04.2012
Decreto 12 aprile 2012. Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti	12.04.2012
D.Lgs. 6 novembre 2007, n.191 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle 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	06.11.2007

Codice - Titolo	Edizione
D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16. 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	25.01.2010
LG CNS 01 Rev.1 22.12.2008. Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali	22.12.2008
LG CNS 02 Rev.0 07.07.2008. Linea guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti	07.07.2008
LG CNS 03 Rev.0 15 dicembre 2010. Linee guida per la prevenzione della TRALI - Transfusion Related Acute Lung Injury - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione	15.12.2010
D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219. 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	24.04.006
CdE Raccomandazione No. R(95)15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, 16 ^a ed	2010
Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI). Standard di Medicina Trasfusionale. 2a Edizione.	Giugno 2010
LG CNS 04 Rev.0 20 giugno 2014. Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti	Giugno 2014
Farmacopea europea 8° Edizione	2014
Specifiche Kedrion (QAS – 05 – 014 Rev.05)	26.04.12
Specifiche Kedrion (QSP – 05 – 010 Rev.07)	Agosto 2015
Specifiche Kedrion (QSP – 07 – 019 Rev.08)	Aprile 2016
Accordo Stato-Regioni 20/10/2015 Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati	Ottobre 2015
D.M. 02/11/2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti	Novembre 2015
Accordo Stato Regioni 20 ottobre 2015 Prezzo unitario cessione emocomponenti ed emoderivati	20/10/2015
Accordo Stato Regioni 14 aprile 2016	14/04/2016
Intesa di Conferenza Stato-Regioni 7 luglio 2016	07/07/2016

<i>Codice - Titolo</i>	<i>Edizione</i>
Accordo Stato-Regioni del 25 maggio 2017 Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizi trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e prestazioni di medicina trasfusionale	25/05/2017
CdE Raccomandazione No. R(95)15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, 19^a ed.	2017
Decreto Ministeriale del 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex art. 2,	18/01/2018
Decreto Legislativo n. 19 del 19 marzo 2018 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	19/03/2018
Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).	10/08/2018

NORME REGIONALI

<i>Codice - Titolo</i>	<i>Edizione</i>
D.G.R. n.133/99 recante "Accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo diurno per acuti e delle strutture che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo diurno. Approvazione requisiti e procedure"	15.02.1999
Legge regionale n. 24 del 18.07.2008 "Norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private"	18.07.2008
Regolamento Regionale 1 settembre 2009, n.13 che approva Regolamenti e manuali per l'accREDITAMENTO del sistema sanitario regionale	1.09.2009

Codice - Titolo	Edizione
DPGR n. 32 del 15 aprile 2011 Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010 "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica"	15.04.2011
DPGR n. 33 del 28 Marzo 2012 "Costituzione team per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"	28.03.2012
DPGR n. 67 del 29 maggio 2013 "Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: "Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". Rep Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012	29.05.2013
DPGR – CA n. 58 "Approvazione progetto di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale regionale"	26.06.2014
DCA n. 68 "ACCREDITAMENTO Servizi Trasfusionali e Autorizzazione e Accreditamento Unità di Raccolta Associative – Attuazione DPGR n.58 del 26/06/2014	29.06.2015
DCA 165 del 13/12/2017 OGGETTO: Recepimento Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 85 del 25/12/2017 concernente "Schema tipo convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizio trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e prestazioni di medicina trasfusionale". Accordo ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), della legge 21 ottobre 2005, n. 219.	13/12/2017
DCA 66 del 06/03/2018 della Regione Calabria recante all'oggetto "Adempimenti DPGR-DCA n. 58/2014 – Attuazione e Regolamento Rete Trasfusionale Regionale	06/03/2018