



Regione
Lombardia

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

SOMMARIO

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

Seduta di Giunta regionale n. 98 del 16 maggio 2012

Ordine del giorno - Deliberazioni approvate (dal n. 3449 al n. 3477) 2

Comunicazioni - Deliberazioni approvate (dal n. 3478 al n. 3486) 3

Deliberazione Giunta regionale 16 maggio 2012 - n. IX/3457

Approvazione del riconoscimento di qualifica "La Lombardia per il cinema" ai sensi della d.c.r. IX/276 dell'8 novembre 2011

"Risoluzione concernente documento strategico annuale 2012" 4

Deliberazione Giunta regionale 16 maggio 2012 - n. IX/3462

Comune di Cilavegna (PV) - Revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche 7

Deliberazione Giunta regionale 16 maggio 2012 - n. IX/3463

Comune di Romano di Lombardia (BG) - Revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche 8

Deliberazione Giunta regionale 16 maggio 2012 - n. IX/3464

Comune di Cologno (BS) - Revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche 10

Deliberazione Giunta regionale 16 maggio 2012 - n. IX/3465

Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 12

D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta Regionale

D.G. Semplificazione e digitalizzazione

Decreto dirigente unità organizzativa 16 maggio 2012 - n. 4207

Nomina dei componenti del gruppo di esperti a supporto di Regione Lombardia nella definizione del piano di Open Government 31

D.G. Agricoltura

Decreto dirigente unità organizzativa 16 maggio 2012 - n. 4209

Nuove determinazioni in materia di fabbisogni medi di manodopera per il settore agricolo lombardo: aggiornamento della tabella regionale di cui al d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339 32

Ordinanza 29 novembre 2011 - n. 65

Ordinanza del 29 novembre 2011 emessa dal Consiglio di Stato di Roma sui ricorsi riuniti proposti da Comune di Erbusco e Regione Lombardia c/ Le Porte Franche Srl ed altri 39

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

Seduta di Giunta regionale n. 98 del 16 maggio 2012
Ordine del giorno - Deliberazioni approvate (dal n. 3449 al n. 3477)

A) PROPOSTE DI ALTA AMMINISTRAZIONE

Direzione generale T AMBIENTE, ENERGIA E RETI
(Relatore l'assessore Raimondi)

3449 - PROPOSTA DI REGOLAMENTO REGIONALE: «ATTUAZIONE DELL'ART. 21 DELLA LEGGE REGIONALE 12 DICEMBRE 2003, N. 26 «DISCIPLINA DEI SERVIZI LOCALI DI INTERESSE ECONOMICO GENERALE. NORME IN MATERIA DI GESTIONE DEI RIFIUTI, DI ENERGIA, DI UTILIZZO DEL SOTTOSUOLO E DI RISORSE IDRICHE», RELATIVAMENTE ALLE PROCEDURE DI BONIFICA E RIPRISTINO AMBIENTALE DEI SITI INQUINATI» (RICHIESTA DI PARERE ALLA COMMISSIONE CONSILIARE)

Direzione centrale AD PROGRAMMAZIONE INTEGRATA
(Relatore l'assessore Colozzi)

3450 - VARIAZIONE AL BILANCIO PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO 2012 E BILANCIO PLURIENNALE 2012/2014 (L.R. 34/78 ART. 40, CO. 3) - 2° PROVVEDIMENTO - (ATTO DA TRASMETTERE AL CONSIGLIO REGIONALE)

B) PROPOSTE DI ORDINARIA AMMINISTRAZIONE

Direzione centrale AA AFFARI ISTITUZIONALI E LEGISLATIVO
AA01 - AVVOCATURA
(Relatore il Presidente Formigoni)

3451 - COSTITUZIONE NEL GIUDIZIO PROMOSSO AVANTI LA CORTE COSTITUZIONALE DAL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI AVVERSO L'ART. 2, COMMA 2 E L'ART. 19; L'ART. 3, COMMA 4; L'ART. 14; L'ART. 18 DELLA L.R. N. 3/2012 IN MATERIA DI ARTIGIANATO E COMMERCIO. NOMINA DEL DIFENSORE REGIONALE AVV. PROF. BENIAMINO CARAVITA DITORITTO DEL FORO DI ROMA

3452 - PROPOSIZIONE DI CONTRORICORSO NEL GIUDIZIO PROMOSSO AVANTI LA SUPREMA CORTE DI CASSAZIONE AVVERSO LA SENTENZA N. 138/2011 RESA DAL TRIBUNALE SUPERIORE DELLE ACQUE PUBBLICHE-ROMA IN MERITO A DOMANDA DI DERIVAZIONE D'ACQUA AD USO DOMESTICO. NOMINA DEL DIFENSORE REGIONALE AVV. MARCO CEDERLE DELL'AVVOCATURA REGIONALE (NS. RIF. N. 225/12)

3453 - COSTITUZIONE IN DUE GIUDIZI PROMOSSI AVANTI IL CONSIGLIO DI STATO PER L'ANNULLAMENTO DELLA SENTENZA N. 1447/2011 RESA DAL TAR LOMBARDIA SEZIONE DI BRESCIA CONCERNENTE IL NUOVO PIANO CAVE DELLA PROVINCIA DI BERGAMO. NOMINA DEL DIFENSORE REGIONALE AVV. PIERA PUJATTI DELL'AVVOCATURA REGIONALE (143 - 243/2012)

3454 - IMPUGNATIVA AVANTI IL CONSIGLIO DI STATO DELLA SENTENZA TAR LOMBARDIA SEZIONE DI BRESCIA N. 739/2012 CONCERNENTE IL NUOVO PIANO CAVE DELLA PROVINCIA DI BERGAMO. NOMINA DEI DIFENSORI REGIONALI AVV. TI MARCO CEDERLE DELL'AVVOCATURA REGIONALE E FABIO CINTIOLI DEL FORO DI ROMA (253/2012)

3455 - REVOCA DELLA D.G.R. N. 5460 DEL 5 OTTOBRE 2007 DI COSTITUZIONE DI PARTE CIVILE NEL PROC. PEN. N. 49615/05 IN MATERIA DI PRESTAZIONI SANITARIE

Direzione centrale AC ORGANIZZAZIONE, PERSONALE, PATRIMONIO E SISTEMA INFORMATIVO
AC05 - SISTEMI INFORMATIVI E ICT
(Relatore il Presidente Formigoni)

3456 - ULTERIORI DETERMINAZIONI INERENTI I PROVIDER DEI SERVIZI DELLA RETE CRS- SISS (SISTEMA INFORMATIVO SOCIO-SANITARIO) - (DI CONCERTO CON GLI ASSESSORI BOSCAGLI E BRESCIANI)

Direzione centrale AD PROGRAMMAZIONE INTEGRATA
AD - DIREZIONE CENTRALE AD PROGRAMMAZIONE INTEGRATA
(Relatore il Presidente Formigoni)

3457 - APPROVAZIONE DEL RICONOSCIMENTO DI QUALITA' «LA LOMBARDIA PER IL CINEMA» AI SENSI DELLA D.C.R. IX/276 DELL'8

NOVEMBRE 2011 «RISOLUZIONE CONCERNENTE DOCUMENTO STRATEGICO ANNUALE 2012»

AD02 - PROGRAMMAZIONE E GESTIONE FINANZIARIA
(Relatore l'assessore Colozzi)

3458 - APPROVAZIONE DEL CONTO RESO DAL TESORIERE REGIONALE PER L'ESERCIZIO FINANZIARIO 2011

Direzione generale G FAMIGLIA, CONCILIAZIONE, INTEGRAZIONE E SOLIDARIETA' SOCIALE
(Relatore l'assessore Boscagli)

G101 - SISTEMI DI WELFARE

3459 - DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE E SUPPORTO ALLE ASSOCIAZIONI E ORGANIZZAZIONI DI VOLONTARIATO PER LA COMPILAZIONE DELLA MODULISTICA ON LINE RELATIVA AI REGISTRI E PER AGGIORNAMENTO STATO VOLONTARIATO E ASSOCIAZIONISMO

3460 - DETERMINAZIONI IN ORDINE ALL'ALBO DEI DIRETTORI GENERALI DELLE ASP - SEZIONE PRIMA - A SEGUITO DELLA L.R. 24 FEBBRAIO 2012, N. 2

Direzione generale H SANITA'
(Relatore l'assessore Bresciani)

H103 - GOVERNO DELLA PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA

3461 - APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E L'UFFICIO SCOLASTICO REGIONALE, IN ATTUAZIONE DELL'INTESA DEL 14 LUGLIO 2011 «SCUOLA LOMBARDIA CHE PROMUOVE SALUTE» - PROGETTO CCM «PROMOZIONE DI STILI FAVOREVOLI ALLA SALUTE», AI SENSI DELL'ACCORDO DI COLLABORAZIONE TRA MINISTERO DELLA SALUTE E REGIONE LOMBARDIA, DEL 12 LUGLIO 2007

H104 - GOVERNO DEI SERVIZI SANITARI TERRITORIALI E POLITICHE DI APPROPRIATEZZA E CONTROLLO

3462 - COMUNE DI CILAVEGNA (PV) - REVISIONE DELLA PIANTA ORGANICA DELLE SEDI FARMACEUTICHE

3463 - COMUNE DI ROMANO DI LOMBARDIA (BG) - REVISIONE DELLA PIANTA ORGANICA DELLE SEDI FARMACEUTICHE

3464 - COMUNE DI COLOGNE (BS) - REVISIONE DELLA PIANTA ORGANICA DELLE SEDI FARMACEUTICHE

H106 - PROGRAMMAZIONE E SVILUPPO PIANI

3465 - DETERMINAZIONI IN ORDINE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE RELATIVE ALLA MEDICINA TRASFUSIONALE. RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DEL 16 DICEMBRE 2010

Direzione generale L ISTRUZIONE, FORMAZIONE E CULTURA
(Relatore l'assessore Aprea)

L103 - ISTITUTI E LUOGHI DELLA CULTURA

3466 - DETERMINAZIONI IN ORDINE AL SOSTEGNO DI PROGETTI DI VALORIZZAZIONE DI BIBLIOTECHE E ARCHIVI DI ENTI LOCALI O DI INTERESSE LOCALE (L.R. 81/1985)

3467 - DETERMINAZIONE IN ORDINE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'ISTITUZIONE DEL SISTEMA BIBLIOTECARIO INTERCOMUNALE VIMERCATESE (ARTT. 7 E 8 L.R. N. 81/1985)

Direzione generale M AGRICOLTURA
(Relatore l'assessore De Capitani)

M102 - COMPETITIVITA' DELLE IMPRESE E DELLE FILIERE AGROALIMENTARI

3468 - MODIFICA DEL PIANO REGIONALE DI RISTRUTTURAZIONE E RICONVERSIONE DEI VIGNETI IN ATTUAZIONE DEI REGOLAMENTI CE N. 1234/07 E 555/08 - CAMPAGNA VITIVINICOLA 2012/2013

M104 - INNOVAZIONE, COOPERAZIONE E VALORIZZAZIONE DELLE PRODUZIONI

3469 - PROGRAMMA STRAORDINARIO RELATIVO AL PATRIMONIO ZOOTECNICO LOMBARDO - ANNO 2012. SCHEMA DI CON-

VENZIONE CON L'ISTITUTO SPERIMENTALE ITALIANO «LAZZARO SPALLANZANI»

Direzione generale S INFRASTRUTTURE E MOBILITA'
(Relatore l'assessore Cattaneo)

S101 - INFRASTRUTTURE VIARIE E AEROPORTUALI

3470 - «EXPO 2015 - OPERE ESSENZIALI 7A, 7B, 7C (COLLEGAMENTO MOLINO DORINO-A8)». ASSUNZIONE DELLE DETERMINAZIONI DELLA CONFERENZA DI SERVIZI INDETTA CON D.G.R. N. IX/2670 DEL 14 DICEMBRE 2011 E APPROVAZIONE PROGETTO

Direzione generale T AMBIENTE, ENERGIA E RETI
(Relatore l'assessore Raimondi)

T104 - TUTELA AMBIENTALE

3471 - FAVOREVOLE VOLONTÀ D'INTESA STATO - REGIONE IN MERITO ALL'ISTANZA DI SECONDA PROROGA TRIENNALE CON RIDUZIONE DELL'AREA DEL PERMESSO DI RICERCA DI RICERCA PER IDROCARBURI LIQUIDI E GASSOSI DENOMINATO CONVENZIONALMENTE «CODOGNO» PER LA PARTE RICADENTE NEL TERRITORIO DELLA REGIONE LOMBARDIA ATTRIBUITO ALLA SOCIETÀ EDISON S.P.A. - MILANO

T105 - SVILUPPO SOSTENIBILE E VALUTAZIONI AMBIENTALI

3472 - ESPRESSIONE DEL PARERE AL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE IN MERITO AL «PROGETTO DI INCREMENTO DELLA PRESSIONE MASSIMA DI ESERCIZIO DEL GIACIMENTO DI STOCCAGGIO GAS DI SERGNANO (CR) OLTRE LA PRESSIONE MASSIMA DI FONDO, FINO A VALORI NON SUPERIORI DEL 5 % ALLA PRESSIONE STATICA DI FONDO ORIGINARIA». PROPONENTE: STOGIT S.P.A.

Direzione generale U CASA
(Relatore l'assessore Zambetti)

U101 - PROGETTI E PROGRAMMI INNOVATIVI PER LA CASA

3473 - DETERMINAZIONI IN ORDINE AL SECONDO STRALCIO DEL PROGRAMMA DI VALORIZZAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DEL PATRIMONIO DI EDILIZIA RESIDENZIALE PUBBLICA DI PROPRIETÀ DEL COMUNE DI PINO SULLA SPONDA DEL LAGO MAGGIORE (VA) ED AL RELATIVO PIANO DI REINVESTIMENTO DEI PROVENTI (ART. 34 E TITOLO IV - CAPO I L.R. 27/2009)

3474 - DETERMINAZIONI IN ORDINE AL PROGRAMMA DI VALORIZZAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DEL PATRIMONIO DI EDILIZIA RESIDENZIALE PUBBLICA DI PROPRIETÀ DEL COMUNE DI MANTOVA (MN) ED AL RELATIVO PIANO DI REINVESTIMENTO DEI PROVENTI (ART. 34 E TITOLO IV - CAPO I L.R. 27/2009)

Direzione generale Z TERRITORIO E URBANISTICA
(Relatore l'assessore Belotti)

Z103 - TUTELA E VALORIZZAZIONE DEL TERRITORIO

3475 - CONCESSIONE DI UN CONTRIBUTO IN CONTO CAPITALE, AL CONSORZIO DI MIGLIORAMENTO FONDARIO DI II° GRADO ADDA - SERIO PER L'ESECUZIONE DI OPERE PREVISTE DALL'ART. 76, DELLA LEGGE REGIONALE 5 DICEMBRE 2008, N. 31 «TESTO UNICO DELLE LEGGI REGIONALI IN MATERIA DI AGRICOLTURA, FORESTE, PESCA E SVILUPPO RURALE», AI SENSI DELL'ART. 95 «FINANZIAMENTI REGIONALI»

3476 - DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA PROPOSTA DI RIMODULAZIONE DELLE SOMME DERIVATE DAL FONDO DI ROTAZIONE 2005-2011 NELL'AMBITO DELL'AZIONE SPECIALE «TERRAZZAMENTI» PREVISTA DAL PIANO PER LA DIFESA DEL SUOLO ED IL RIASSETTO IDROGEOLOGICO DELLA VALTELLINA E DELLE ADIACENTI ZONE DELLE PROVINCE DI BERGAMO, BRESCIA, COMO E LECCO (LEGGE N. 102/90)

Z1 PROVVEDIMENTI DI CONTROLLO
(Relatore l'assessore Bresciani)

3477 - MODIFICA DEL PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE (POA) DELLA AZIENDA OSPEDALIERA «G. SALVINI» DI GARBAGNATE MILANESE APPROVATO CON D.G.R. N. VIII/008469 DEL 19 NOVEMBRE 2008 AVENTE AD OGGETTO «DETERMINAZIONI IN ORDINE AL PIANO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE DELL'A.O. G. SALVINI DI GARBAGNATE MILANESE» AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 13, C. 6, L.R. N. 31/1997» (L.R. N. 33/09, ART. 18, C. 6) - (ATTO DA TRASMETTERE AL CONSIGLIO REGIONALE)

Comunicazioni - Deliberazioni approvate (dal n. 3478 al n. 3486)

3478 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE FORMIGONI AVENTE AD OGGETTO: «INFRASTRUTTURE LOMBARDE S.P.A. - ASSEMBLEA ORDINARIA DEL 22 MAGGIO 2012»

3479 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE FORMIGONI AVENTE AD OGGETTO: «CESTEC S.P.A. - ASSEMBLEA ORDINARIA DEL 23 MAGGIO 2012»

3480 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE FORMIGONI AVENTE AD OGGETTO: «COMUNI LOMBARDI DI FRONTIERA DICHIARAZIONE CONCLUSIVA INCONTRO 9 MAGGIO IN MERITO AI TEMI DEI RISTORNI FRONTALIERI E DELLO SCONTO BENZINA»

3481 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE FORMIGONI DI CONCERTO CON L'ASSESSORE BOSCAGLI AVENTE AD OGGETTO: «AVVIO DEL PERCORSO DI CONSULTAZIONE PUBBLICA CON I SOGGETTI PUBBLICI E PRIVATI PROFIT E NON PROFIT PER LA CONDIVISIONE E SOTTOSCRIZIONE DI UN NUOVO PATTO PER IL WELFARE LOMBARDO»

3482 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE FORMIGONI DI CONCERTO CON GLI ASSESSORI DE CAPITANI E COLUCCI AVENTE AD OGGETTO: «PROTOCOLLO D'INTESA PER LA VALORIZZAZIONE DEL SISTEMA RURALE MILANESE»

3483 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEL PRESIDENTE FORMIGONI DI CONCERTO CON L'ASSESSORE DE CAPITANI AVENTE AD OGGETTO: «STATO DI AVANZAMENTO DEL NEGOZIATO PER LA RIFORMA DELLA PAC 2012/2020: POSIZIONE DEL COMITATO DELLE REGIONI»

3484 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DEGLI ASSESSORI DE CAPITANI E BOSCAGLI AVENTE AD OGGETTO: «AGRICOLTURA SOCIALE - ESITI DELLA RICOGNIZIONE DELLE «FATTORIE SOCIALI» NEL TERRITORIO LOMBARDO - ANNO 2012»

3485 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DELL'ASSESSORE DE CAPITANI AVENTE AD OGGETTO: «ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI SVILUPPO RURALE 2007-2013 DELLA LOMBARDIA»

3486 - PRESA D'ATTO DELLA COMUNICAZIONE DELL'ASSESSORE DE CAPITANI AVENTE AD OGGETTO: «POLITICHE REGIONALI DI INFORMAZIONE E PROMOZIONE DEL VINO E DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI LOMBARDI DI QUALITÀ»

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

D.g.r. 16 maggio 2012 - n. IX/3457

Approvazione del riconoscimento di qualità "La Lombardia per il cinema" ai sensi della d.c.r. IX/276 dell'8 novembre 2011 "Risoluzione concernente documento strategico annuale 2012"

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la l.r. 30 luglio 2008 n. 21 « Norme in materia di Spettacolo»;

Premesso che:

- l'art. 1 della l.r. 30 luglio 2008, n. 21 afferma che « la Regione riconosce lo spettacolo come espressione artistica, componente essenziale della cultura, fattore di aggregazione, di sviluppo economico e condizione fondamentale per la vita democratica e la crescita del territorio lombardo»;
- il Programma Regionale di Sviluppo della IX legislatura dedica particolare attenzione alle imprese della cultura e della creatività, con riferimento anche alle imprese dello spettacolo e al settore della produzioni cinematografiche, audiovisive e multimediali, e prevede di sviluppare interventi in ambito cineaudiovisivo a sostegno delle imprese di produzione, di post-produzione, di servizi, del comparto e dell'intera filiera, nonché della valorizzazione del capitale umano;

Vista la d.g.r. n. IX/1553 del 6 aprile 2011 «Preso d'atto della comunicazione del Presidente Formigoni di concerto con Il Sottosegretario Zanello avente ad oggetto: «Attività svolte nella IX Legislatura Regionale dal Sottosegretario al Cinema in ambito cineaudiovisivo», nella quale vengono richiamati ,tra l'altro :

- gli obiettivi del Prs della IX Legislatura in materia di cinema
- il sostegno regionale al distretto produttivo cineaudiovisuale della Lombardia

Vista altresì la d.c.r. n. IX/276 dell'8 novembre 2011 « Risoluzione concernente Documento Strategico Annuale 2012» proposto dalla Giunta Regionale con d.g.r. n. IX/2034 del 28 luglio 2011 che prevede l'attivazione di un riconoscimento di qualità « La Lombardia per il cinema» per produzioni cinematografiche di valore e di rilievo regionale;

Considerato che i provvedimenti richiamati affermano l'obiettivo di valorizzare e favorire la diffusione di opere cinematografiche di qualità che valorizzino il territorio, la storia, il patrimonio culturale, la creatività e l'innovazione della Lombardia e di favorire una migliore visibilità e promozione di opere cineaudiovisive di qualità;

Ritenuto pertanto di regolamentare l'attivazione del riconoscimento di qualità «La Lombardia per il cinema» stabilendo criteri e modalità per l'attribuzione del riconoscimento alle opere cineaudiovisive il cui contenuto culturale sia coerente con gli obiettivi fissati nei richiamati provvedimenti;

Ritenuto inoltre che al riconoscimento provvederà un comitato tecnico di valutazione per la valutazione delle richieste di riconoscimento, presieduto dal direttore pro-tempore e nominato con atto del Direttore pro tempore competente, i cui componenti sono un rappresentante di Fondazione Lombardia Film Commission e il Dirigente della Unità Organizzativa Centrale Comunicazione di Regione Lombardia;

Visto il d.s.g. n. 13725 del 28 dicembre 2010 « Rimodulazione delle strutture organizzative e delle relative competenze ed aree di attività delle direzioni della Giunta Regionale con il quale è stata istituita la Struttura Cinema, presso la D.C. Programmazione Integrata;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge ;

DELIBERA

1. di approvare l'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, «Riconoscimento regionale di qualità Lombardia per il Cinema»;

2. che al riconoscimento provvederà un comitato tecnico di valutazione per la valutazione delle richieste di riconoscimento, presieduto dal direttore pro tempore e nominato con atto del Direttore pro tempore competente, i cui componenti sono un rappresentante di Fondazione Lombardia Film Commission e dal Dirigente della Unità Organizzativa Centrale Comunicazione di Regione Lombardia;

3. di demandare al Direttore pro tempore competente l'emanazione di un decreto per la definizione della modalità per la presentazione delle candidature e per la comunicazione dell'esito;

4. che il riconoscimento verrà comunicato dal Direttore pro tempore competente con propria nota e sulla base del parere espresso dal Comitato tecnico di valutazione;

5. di dare atto che nessun onere sarà a carico del bilancio regionale per l'attribuzione del riconoscimento di qualità «La Lombardia per il cinema» e per la partecipazione al comitato tecnico di valutazione;

6. di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia del presente atto e dell'allegato A parte integrante.

Il segretario: Marco Pilloni

_____ • _____

**RICONOSCIMENTO REGIONALE DI QUALITÀ
"LA LOMBARDIA PER IL CINEMA"****1. FINALITÀ**

Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 10 della l.r. 21/2008, sviluppa interventi a favore del comparto cineaudiovisivo e dell'intera filiera imprenditoriale, a sostegno della produzione, della postproduzione, della distribuzione e conservazione del prodotto cinematografico, nonché dell'alta formazione e della valorizzazione del capitale umano. In tal senso riconosce nella diffusione del cinema di qualità un importante elemento di promozione e di crescita culturale, sociale ed economica della realtà lombarda.

Regione Lombardia, nella sua programmazione strategica con Dgr IX/2034 del 28 luglio 2011 - Documento Strategico Annuale, ha previsto l'attivazione del riconoscimento di qualità "La Lombardia per il Cinema" per la valorizzazione di produzioni di valore e di rilievo regionale. Attraverso il riconoscimento di qualità "La Lombardia per il Cinema" Regione Lombardia si prefigge l'obiettivo di valorizzare e favorire la diffusione di opere cinematografiche di qualità, prodotte e girate prevalentemente in Lombardia, che valorizzino il territorio, la storia, il patrimonio culturale, la creatività e l'innovazione della Lombardia, con particolare attenzione alle opere prime e seconde, ai film d'essai, ed alle produzioni indipendenti.

L'utilizzo del riconoscimento di qualità "La Lombardia per il cinema" favorirà una migliore visibilità e promozione delle opere.

2. REQUISITI SOGGETTIVI DEI RICHIEDENTI IL RICONOSCIMENTO

Potranno presentare richiesta di riconoscimento tutti i soggetti privati e pubblici, profit e no profit, di produzione cineaudiovisiva che rispondano ai requisiti di cui ai successivi punti 3) e 4).

3. REQUISITI OGGETTIVI DELLE OPERE CHE POSSONO BENEFICIARE DEL RICONOSCIMENTO "LOMBARDIA PER IL CINEMA"

I soggetti di cui al punto precedente possono presentare domanda per il riconoscimento di qualità a favore di produzioni opere cineaudiovisuali, anche con finalità lucrativa, già realizzate, che valorizzino il territorio, la storia, il patrimonio culturale, la creatività e l'innovazione della Lombardia e i cui contenuti non siano in contrasto con la l.r. 21/2008.

Le opere cineaudiovisuali che possono beneficiare del riconoscimento di qualità "La Lombardia per il cinema" sono: film, cortometraggi, lungometraggi, documentari, docu-fiction, film di animazione.

4. REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ

Saranno ritenute ammissibili le opere che abbiano sostenuto in Regione Lombardia una spesa di almeno il 50% del budget complessivo di produzione e/o che abbiano effettuato almeno il 50% delle riprese in Lombardia, ovvero i cui contenuti valorizzino in modo peculiare il territorio, la storia, il patrimonio culturale, la creatività e l'innovazione della Lombardia. La valutazione dei requisiti di ammissibilità è di competenza della Struttura Cinema.

5. COMITATO DI VALUTAZIONE

Ai fini della valutazione delle domande per il riconoscimento di qualità "La Lombardia per il Cinema", il Direttore competente, con proprio atto, nomina il Comitato di valutazione con la funzione di valutare ed esprimere il parere in merito alla concessione del riconoscimento alle opere oggetto di domanda.

Il Comitato è presieduto dal Direttore competente ed è composto da un rappresentante di Fondazione Lombardia Film Commission e dal Dirigente della Unità Organizzativa Centrale Comunicazione di Regione Lombardia.

Sarà cura della Struttura Cinema garantire le attività di segreteria.

Spetta al Comitato la valutazione delle componenti di qualità artistica (regia, sceneggiatura, fotografia, recitazione e colonna sonora) e tecnica.

Spetta alla Struttura competente la ricezione delle domande di riconoscimento, la verifica della completezza documentale delle stesse, la valutazione dei requisiti di ammissibilità di cui al punto 4) e l'istruttoria preliminare, a seguito della quale la documentazione viene trasmessa al Comitato per le valutazioni di competenza.

Il Comitato si può svolgere per audioconferenza, videoconferenza o attraverso idonei supporti telematici.

La partecipazione al Comitato di cui al presente articolo è gratuita.

6. VALUTAZIONE DELLA DOMANDA

Il Comitato esprimerà il parere in merito al riconoscimento di qualità tenendo conto:

- della qualità artistica e tecnica in relazione ai diversi generi cinematografici;
- delle sceneggiature che con lo Statuto d'autonomia della Lombardia (con particolare riferimento all'articolo 2 Elementi qualificativi della Regione) e che valorizzino il territorio, la storia, il patrimonio culturale, la creatività e l'innovazione della Lombardia;
- della possibilità di sviluppo dei progetti su piattaforme trans mediali e più in generale di diffusione all'interno delle reti e dei social media

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

Ai fini della valutazione il Comitato terrà altresì conto dei premi e/o riconoscimenti ottenuti dal regista, dallo sceneggiatore, dalla produzione e del numero dei film realizzati dal regista e dalla produzione.

7. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Le modalità per la presentazione delle candidature e per la comunicazione dell'esito saranno definiti con apposito decreto del Direttore pro tempore competente.

8. ASSEGNAZIONE DEL RICONOSCIMENTO

Sulla base delle valutazioni del Comitato, il Direttore competente provvederà, entro 30 giorni dalla data di ricezione della domanda, ad assegnare o meno il riconoscimento di qualità "La Lombardia per il Cinema" e a darne comunicazione agli interessati.

La comunicazione dell'ottenimento del riconoscimento potrà essere fatta anche a mezzo di posta elettronica.

Il riconoscimento è assegnato alla singola opera e non è estendibile ad altre produzioni e/o opere del soggetto richiedente, per le quali occorre procedere ad una specifica richiesta secondo le procedure previste dal presente atto.

9. OBBLIGHI DEL BENEFICIARIO

Il progetto che ha ottenuto il riconoscimento di qualità "La Lombardia per il Cinema" deve evidenziare il logo "La Lombardia per il Cinema" inserendolo, con modalità da concordare, all'interno dell'opera e/o nelle iniziative di comunicazione e valorizzazione.

10. NORMA FINALE

Il riconoscimento di qualità "La Lombardia per il Cinema" non comporta l'erogazione di contributi finanziari da parte di Regione Lombardia.

D.g.r. 16 maggio 2012 - n. IX/3462
Comune di Cilavegna (PV) - Revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che il Comune di Cilavegna (Pv) , con delibera del Consiglio Comunale n. 3 del 12 gennaio 2011, ha presentato una richiesta di istituzione della seconda sede farmaceutica nella località Case Nuove del territorio comunale, sulla base del criterio topografico (art. 104 T.U.L.S.);

Richiamato il decreto del medico Provinciale di Pavia n. 6434 del 30 dicembre 1970 che istituisce la pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cilavegna, costituita da una sede farmaceutica comprensiva dell'intero territorio comunale;

Preso atto che il Comune di Cilavegna, alla data del 31 dicembre 2010, annoverava una popolazione residente di n. 5.653 abitanti, come risulta dalle rilevazioni pubblicate dall'Istituto centrale di statistica;

Preso atto che la popolazione del Comune di Cilavegna non supera i 12.500 abitanti e non esiste nel medesimo Comune altra sede farmaceutica istituita con il criterio topografico e quindi sussistono le condizioni di legge per poter istituire una sede farmaceutica con il criterio della distanza;

Visto che:

- l'Asl della Provincia di Pavia, con Decreto n. 160 del 9 maggio 2011, ha formulato parere non favorevole circa la proposta di revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche presentata dal Comune di Cilavegna in quanto nella località Case nuove risiedono n. 35 abitanti;
- L'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Pavia, con nota del 10 giugno 2011, prot. n. 1996, ha espresso parere negativo rilevando, tra l'altro, che l'esiguo numero degli abitanti (35), non garantisce la sopravvivenza della farmacia da un punto di vista economico;

Rilevato che, l'Amministrazione Comunale nella delibera citata in premessa ha precisato che:

- la località Case Nuove, con l'insediamento di nuove abitazioni e di nuove attività agricole, risulta in espansione;
- dista dal capoluogo più di 4.000 metri e dalle farmacie ubicate in altri Comuni dista 3.000 metri;
- la farmacia ubicata nel centro del paese «non è in grado di soddisfare le esigenze di assistenza farmaceutica di detta località e delle cascine circostanti per la mancanza di servizi pubblici di collegamento con la località stessa»;

Considerato che:

- la popolazione residente nel Comune di Cilavegna non supera i 12.500 abitanti e non sussiste nel Comune altra sede farmaceutica istituita con il criterio topografico;
- sussiste il limite della distanza in quanto, come dichiarato dall'Amministrazione Comunale nella propria delibera e precisato dall'Asl e dall'Ordine dei Farmacisti nella formulazione dei propri pareri, la località Case Nuove dista più di 3.000 metri dalle farmacie più vicine;
- sussistono particolari esigenze di assistenza farmaceutica per la mancanza di mezzi di collegamento con la località Case Nuove;
- le motivazioni di carattere economico poste dall'Ordine dei Farmacisti potranno essere prese in considerazione da parte di chi avrà titolo per attivare l'apertura della farmacia;

Valutata complessivamente la proposta di revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche presentate dal Comune di Cilavegna alla luce dei pareri e delle osservazioni in precedenza richiamati;

Ritenuto pertanto di provvedere alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune Cilavegna istituendo la 2° sede farmaceutica nella località Case Nuove del territorio comunale sulla base del criterio topografico, al fine di garantire il servizio farmaceutico alla popolazione;

Stabilito che la pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cilavegna sia costituita da due sedi farmaceutiche, secondo la seguente delimitazione territoriale:

Sede n. 1 - Istituita e funzionante, privata
Delimitata dai confini territoriali del territorio comunale, tranne la località Case Nuove;

Sede n. 2 (nuova sede farmaceutica)
Delimitata dai confini territoriali della località Case Nuove;

Precisato che, ai sensi dell'art. 9 l. 475/68:

- la sede farmaceutica n. 2 di nuova istituzione è da ritenersi disponibile per la prelazione da parte del Comune di Cilavegna;
i tempi e le modalità per esercitare il diritto di prelazione verranno comunicati al Comune di Cilavegna con successiva nota della competente U.O. della DG Sanità;
- in caso di rifiuto o di mancato esercizio del diritto di prelazione detta sede verrà assegnata a seguito di pubblico concorso;

Visti:

il Testo Unico delle Leggi Sanitarie, approvato con r.d. 1265/34, e s.m.i., ed in particolare l'art. 104:

- la legge 2 aprile 1968 n. 475 e s.m.i.;
- la legge 8 novembre 1991 n. 362 s.m.i.;
- la l.r. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.;

Ritenuto di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Valutate e assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. Di provvedere alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cilavegna (PV), istituendo la 2° sede farmaceutica sulla base del criterio topografico;

2. Di stabilire che la pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cilavegna sia costituita da due sedi farmaceutiche, secondo la seguente delimitazione territoriale:

Sede n. 1 - Istituita e funzionante, privata
Delimitata dai confini territoriali del territorio comunale, tranne la località Case Nuove;

Sede n. 2 (nuova sede farmaceutica) ex art. 104 TULS
Delimitata dai confini territoriali della località Case Nuove;

3. Di precisare che la sede farmaceutica n. 2 di nuova istituzione è da ritenersi disponibile per la prelazione da parte del Comune di Cilavegna e che, in caso di rifiuto o di mancato esercizio del diritto di prelazione, detta sede verrà assegnata a seguito di pubblico concorso;

4. Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Marco Piloni

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

**D.g.r. 16 maggio 2012 - n. IX/3463
Comune di Romano di Lombardia (BG) - Revisione della
pianta organica delle sedi farmaceutiche**

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che il Comune di Romano di Lombardia (BG):

- con deliberazione del Consiglio Comunale n. 58 del 12 novembre 2010 ha richiesto l'istituzione della sede farmaceutica n. 5, sulla base del criterio demografico, che prevede, per i comuni al di sopra di 12.500 abitanti, una sede farmaceutica ogni 4000 abitanti, con la possibilità di istituzione di una nuova sede quando si raggiunga il 50% del parametro stabilito;
- con nota prot. n. 0016623 del 22 giugno 2011, ha integrato la sopracitata delibera ridefinendo i confini delle sedi;

Richiamata la d.g.r. n. 42302 del 31 marzo 1999 che stabilisce che la pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Romano di Lombardia sia costituita da quattro sedi farmaceutiche;

Preso atto che il Comune di Romano di Lombardia, alla data del 31 dicembre 2009, annoverava una popolazione residente di n. 18.622 abitanti, come risulta dalle rilevazioni pubblicate dall'Istituto centrale di statistica;

Visto che:

- l'ASL della Provincia di Bergamo, con delibera n. 1290 del 24 novembre 2011 ha formulato parere favorevole all'istituzione della quinta sede farmaceutica e non favorevole alla delimitazione territoriale delle sedi così come presentata dal Comune, evidenziando che:
 - non consente una esatta identificazione dei confini delle sedi già esistenti e di quella di nuova istituzione;
 - la via Tito Speri attribuita alla sede n. 2 non risulta suddivisa da una mezzera in quanto, allo stato attuale, nella medesima via insiste un ingresso già di competenza territoriale della sede n. 1;
 - la proposta di delimitazione territoriale delle sedi non è comprensiva della linea ferroviaria Milano-Venezia che divide in due il territorio comunale, tenuto conto che la popolazione residente nella zona nord della stessa ferrovia è servita da una farmacia e la popolazione residente nella zona sud da 4 farmacie (3 attive e funzionanti e una di nuova istituzione);
- l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bergamo, con nota del 15 dicembre 2011, prot. n. 201101402, ha espresso parere favorevole circa l'istituzione della quinta sede farmaceutica e non favorevole alla proposta di delimitazione territoriale delle sedi, per le seguenti motivazioni:
 - i confini delle sedi non risultano definiti in modo chiaro ed univoco;
 - la zona di pertinenza territoriale delle sedi n. 1 e n. 4, essendo ridelimitata a ridosso della ferrovia, costituisce una barriera fisica di difficile accesso al servizio farmaceutico;

Vista la nota prot. n. 2012/0002700 del 8 febbraio 2012 con cui il Comune di Romano di Lombardia ha formulato le seguenti osservazioni in merito ai pareri espressi dall'Asl e dall'Ordine dei Farmacisti di Bergamo:

- la delimitazione territoriale delle sedi riportata nell'allegato alla nota prot. n. 0016623/11, descrive le vie afferenti a ciascuna sede in modo «di far cadere il confine su un lato della strada in quanto di più facile rilevazione sia nella planimetria che nell'allegato stesso»;
- la via Tito Speri è da intendersi totalmente inclusa nella zona 1;
- per quanto attiene alla linea ferroviaria Milano-Venezia la stessa non rappresenta una «barriera fisica insormontabile» in quanto l'accesso al servizio farmaceutico (zona 1 e zona 4), è servito da quattro sottopassi e da un cavalcavia strategicamente collocati, per cui la linea ferroviaria non ha mai rappresentato un ostacolo alla mobilità urbana;

Considerato che l'Amministrazione Comunale, nella nota sopra richiamata ha precisato che i confini territoriali delle sedi risultano descritti in modo chiaro ed univoco, che la via Tito Speri è attribuita totalmente alla sede 1, e che la linea ferroviaria non rappresenta un ostacolo all'accesso al servizio farmaceutico afferente alla zona 1 alla zona 4;

Valutata complessivamente la proposta di revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche presentata dal Comune di Romano di Lombardia, alla luce dei pareri e delle osservazioni in precedenza richiamati;

Ritenuto pertanto di provvedere alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Romano di Lombardia, istituendo la sede n. 5 e modificando le sedi farmaceutiche attualmente esistenti, secondo la delimitazione territoriale indicata nell'allegato 1, parte integrante del presente atto;

Precisato che:

- ai sensi dell'art. 9 della l. 475/68, la sede farmaceutica n. 5 di nuova istituzione, è da ritenersi disponibile per il diritto di prelazione da parte del Comune di Romano di Lombardia;
- i tempi e le modalità per esercitare il diritto di prelazione verranno comunicati al Comune di Romano di Lombardia con successiva nota della competente U.O. della DG Sanità;
- in caso di rifiuto o di mancato esercizio del diritto di prelazione, detta sede verrà assegnata a seguito di pubblico concorso;

Visti:

- la legge 2 aprile 1968 n. 475 e s.m.i.;
- il d.p.r. 21 agosto 1971 n. 1275 e s.m.i.;
- la legge 8 novembre 1991 n. 362 e s.m.i.;
- la l.r. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.

Ritenuto di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Valutate e assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di provvedere alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Romano di Lombardia (BG), istituendo la sede n. 5 e modificando le sedi farmaceutiche attualmente esistenti, secondo la delimitazione territoriale riportata nell'allegato 1, parte integrante del presente atto;

2. di precisare che la sede farmaceutica n. 5 di nuova istituzione è da ritenersi disponibile per il diritto di prelazione da parte del Comune di Romano di Lombardia e che, in caso di rifiuto o di mancato esercizio di tale diritto, detta sede verrà assegnata a seguito di pubblico concorso;

3. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Marco Pilloni

_____ • _____

Pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Romano di Lombardia (Bg)**Sede n. 1, attiva e funzionante, privata****(zona Centro Ovest)**

A sud via Balilla, vicolo G. Romanino, via dei Pianeti (esclusa), via XXV Aprile (esclusa), via S. Francesco d'Assisi n. 12 (esclusa), viale A. Azimonti (esclusa) fino a via Mons. Rossi, prosegue per via Tito Speri inclusa e via B. Colleoni, via E. Schivardi, via Giardino; a est vicolo degli Orti (escluso), via F. Crispi (esclusa), via dei Gelsi; a nord via Stadio (esclusa), vicolo A. Lombardini, via Fratelli Cairoli, tratto di via Cappuccini (escluso) fino all'intersezione con largo Associazioni di Volontariato, via R. Pigola, via Papa Luciani, via G. Manzoni (esclusa), tratto di viale D. Alighieri (escluso) fino al rondò sul ring, da qui, fino ai confini comunali passando per cascina San Rocco (esclusa); a ovest è delimitata dal confine comunale con Bariano;

Sede n. 2, attiva e funzionante, privata**(zona centro Sud)**

A nord tratto di via F. Crispi fino a vic. Degli Orti, vic. Degli Orti, via Giardino (esclusa), via E. Schivardi (esclusa), via Bartolomeo Colleoni, a ovest via Monte Grappa, piazza A. Locatelli, via Patrioti Romanesi, via A. Galbiati, passando per cascina Lama (esclusa) fino ai confini a sud del territorio comunale con il Comune di Covo; a est strada statale Soncinese (esclusa), via Indipendenza (esclusa) fino all'altezza del Cimitero, viale Cimitero (escluso), via Goffredo Mameli, tratto di via Indipendenza (escluso) da piazza Giovanni XXIII fino a via F. Crispi con vicolo San Defendente;

Sede n. 3, attiva e funzionante, comunale**(zona Nord)**

A est delimitata da via Duca D'Aosta fino a largo Caduti del lavoro (Rondò del Borgo), da qui si prosegue per la Strada Statale Soncinese fino all'intersezione con la Strada provinciale 101 (esclusa), stessa Strada Provinciale 101 fino al confine con Cortenuova (esclusa), poi si segue il confine con Cortenuova, prosegue con confine comunale Martinengo in direzione nord; a ovest costeggia il fiume Serio fino all'altezza di cascina San Rocco; a sud si traccia una linea fino a viale D. Alighieri (civico n. 100, rondò del Ring) prosegue per viale D. Alighieri fino a via G. Manzù, tratto di via Papa Luciani (escluso), via R. Pigola (esclusa) e via Cappuccini a sud di largo Associazioni di Volontariato, terminando con via F.lli Cairoli (esclusa) e vic. A. Lombardini (escluso);

Sede n. 4, attiva e funzionante, privata**(zona EST)**

a nord da largo Caduti del lavoro si prende la strada Statale Soncinese fino all'intersezione con la strada Provinciale 101, stessa strada provinciale fino al confine con Cortenuova, a ovest è delimitata da via Duca D'Aosta (esclusa), fino a via Stadio, prosegue lungo via dei Gelsi (esclusa) fino alla ferrovia, poi per via F. Crispi (esclusa), vic. S. Defendente (escluso), poi riprende via F. Crispi (esclusa), tratto di via Indipendenza fino a piazza Papa Giovanni XXIII, via G. Mameli (esclusa), viale Cimitero, nuovo tratto di via Indipendenza fino a riprendere strada Statale Soncinese, a est è delimitata dal confine comunale con Covo e Cortenuova;

Sede n. 5, di nuova istituzione**(zona SUD-OVEST)**

A nord viale A. Azimonti, via S. Francesco d'Assisi n. 12, via XXV Aprile, via dei Pianeti, vicolo G. Romanino (escluso), si estende per tutta via Balilla (esclusa) fino al confine con Bariano a ovest; a sud segue il confine con fara Olivana con Sola e Covo, a est partendo da cascina Lama segue via Patrioti Romanesi (esclusa), via A. Galbiati (esclusa), piazza A. Locatelli (esclusa), via Monte Grappa (esclusa), via Mons. Rossi (esclusa).

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

D.g.r. 16 maggio 2012 - n. IX/3464
Comune di Cologno (BS) - Revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che il Comune di Cologno (BS):

- con deliberazione della Giunta Comunale n. 223 del 22 dicembre 2010 ha richiesto l'istituzione sulla base del criterio demografico della sede farmaceutica n. 2;
- con deliberazione n. 37 del 11 marzo 2011 e successiva nota prot. n. 7995 del 23 maggio 2011, ha integrato la sopracitata delibera ridefinendo i confini delle sedi;

Richiamato il Decreto del medico Provinciale di Brescia n. 6/1490 che stabilisce che la pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cologno sia costituita da una sede farmaceutica;

Preso atto che il Comune di Cologno, alla data del 31 dicembre 2009, annoverava una popolazione residente di n. 7.594 abitanti, come risulta dalle rilevazioni pubblicate dall'Istituto centrale di statistica;

Dato atto che:

- l'ASL della Provincia di Brescia, con nota prot. n. 89601 del 23 giugno 2011 ha formulato parere favorevole circa la proposta di revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche, così come presentata dal Comune di Cologno;
- L'Ordine Provinciale dei Farmacisti della Provincia di Brescia, con nota del 26 luglio 2011, prot. n. 207, ha formulato parere favorevole circa l'istituzione della seconda sede farmaceutica, esprimendo però le proprie perplessità circa la delimitazione territoriale delle sedi in quanto, così come proposta dal Comune:
 - la suddivisione del territorio e degli abitanti tra le sedi n. 1 e la sede di nuova istituzione risulta non omogenea con «un chiaro squilibrio a favore della nuova sede»;
 - l'ubicazione dell'attuale farmacia, quasi completamente in centro storico, si troverebbe in difficoltà in caso di trasferimento in altri locali nell'ambito della propria zona di pertinenza territoriale, in quanto le aree commerciali afferenti alla zona stessa risultano attualmente già occupate e non ne sono previste di nuove in futuro;
 - visti i vari progetti delle Amministrazioni comunali precedenti di pedonalizzare il centro storico, con la pianta organica così come proposta dal Comune si verificherebbe l'impossibilità per i portatori di handicap di raggiungere in macchina l'attuale farmacia;

Vista la nota prot. n. 579 del 18 gennaio 2012 con cui il Comune di Cologno ha formulato le seguenti osservazioni in merito al parere espresso dall'Ordine dei Farmacisti di Brescia:

- contrariamente a quanto dichiarato dall'Ordine dei Farmacisti, la suddivisione in termini di abitanti risulta equilibrata tra le due sedi e si prevede un incremento del numero degli abitanti nella zona 1 in relazione all'espansione residenziale prevista dalla variante al PGT;
- per il reperimento di altri locali, nel caso di trasferimento della farmacia, si precisa che «in tutta la zona 1 sono ammessi nuovi esercizi di vicinato e medie strutture di vendita, nel limite del rispetto della normativa»;
- non è nelle intenzioni dell'Amministrazione Comunale pedonalizzare il centro storico, anzi è già stata aperta al traffico la zona afferente a Piazza Garibaldi, precedentemente chiusa per metà, inoltre sono aumentati i parcheggi nella stessa piazza dove è ubicata l'attuale farmacia;

Considerato che:

- la suddivisione territoriale e demografica delle due sedi risulta omogenea, come peraltro rilevato dall'ASL nell'espressione del proprio parere e dichiarato dall'Amministrazione comunale nella nota sopra richiamata;
- è già stata aperta al traffico la zona afferente a Piazza Garibaldi dove è ubicata l'attuale farmacia, con un aumento di parcheggi nella piazza stessa;

Valutata complessivamente la proposta di revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche presentata dal Comune di Cologno, alla luce dei pareri e delle osservazioni in precedenza richiamati;

Ritenuto pertanto di provvedere alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cologno, isti-

tuendo la sede n. 2 e modificando la sede attualmente esistente, secondo la delimitazione territoriale di seguito indicata:

Sede n. 1, istituita e funzionante - privata

A nord della mezzeria di via Santa Maria
 ad est della mezzeria del tratto di via Umberto I° (dall'incrocio con via S. Maria all'incrocio con via Don Antomelli)
 a nord della mezzeria di via Don Antomelli
 a nord della mezzeria del tratto di via Piantoni (dall'incrocio con via Don Antomelli all'inizio di via Sala - con esclusione di piazzale Europa che rimane nella zona 2)
 ad est della mezzeria del tratto di via Chiari (dall'incrocio con via Sala all'incrocio con via Brescia)
 a nord della mezzeria del tratto di via Brescia (dall'incrocio con via Chiari al confine con Coccaglio)
 confini comunali: a ovest Comune di Erbusco, a est Comune di Coccaglio;

Sede n. 2, di nuova istituzione

A sud della mezzeria di via Santa Maria
 ad ovest della mezzeria del tratto di via Umberto I° (dall'incrocio con via S. Maria all'incrocio con via Don Antomelli)
 a sud della mezzeria di via Don Antomelli
 a sud della mezzeria del tratto di via Piantoni (dall'incrocio con via Don Antomelli all'inizio di via Sala - incluso piazzale Europa)
 ad ovest della mezzeria del tratto di via Chiari (dall'incrocio con via Sala all'incrocio con via Brescia)
 a sud della mezzeria del tratto di via Brescia (dall'incrocio con via Chiari al confine con Coccaglio)
 confini comunali: a ovest Comune di Erbusco, a est Comune di Coccaglio;

Precisato che:

- ai sensi dell'art. 9 della l. 475/68, la sede farmaceutica n. 2 di nuova istituzione, è da ritenersi disponibile per il diritto di prelazione da parte del Comune di Cologno;
- i tempi e le modalità per esercitare il diritto di prelazione verranno comunicati al Comune di Cologno con successiva nota della competente U.O. della DG Sanità;
- in caso di rifiuto o di mancato esercizio del diritto di prelazione, detta sede verrà assegnata a seguito di pubblico concorso;

Visti:

- la legge 2 aprile 1968 n. 475 e s.m.i
- il d.p.r. 21 agosto 1971 n. 1275 e s.m.i
- la legge 8 novembre 1991 n. 362 e s.m.i.
- la l.r. 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i.

Ritenuto di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Valutate e assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di provvedere alla revisione della pianta organica delle sedi farmaceutiche del Comune di Cologno (BS), istituendo la sede n. 2 e modificando la sede farmaceutica attualmente esistente, secondo la seguente delimitazione territoriale:

Sede n. 1, istituita e funzionante - privata

A nord della mezzeria di via Santa Maria
 ad est della mezzeria del tratto di via Umberto I° (dall'incrocio con via S. Maria all'incrocio con via Don Antomelli)
 a nord della mezzeria di via Don Antomelli
 a nord della mezzeria del tratto di via Piantoni (dall'incrocio con via Don Antomelli all'inizio di via Sala - con esclusione di piazzale Europa che rimane nella zona 2)
 ad est della mezzeria del tratto di via Chiari (dall'incrocio con via Sala all'incrocio con via Brescia)
 a nord della mezzeria del tratto di via Brescia (dall'incrocio con via Chiari al confine con Coccaglio)
 confini comunali a ovest Comune di Erbusco, a est Comune di Coccaglio;

Sede n. 2, di nuova istituzione

A sud della mezzeria di via Santa Maria

ad ovest della mezzeria del tratto di via Umberto I° (dall'incrocio con via S. Maria all'incrocio con via Don Antomelli)

a sud della mezzeria di via Don Antomelli

a sud della mezzeria del tratto di via Piantoni (dall'incrocio con via Don Antomelli all'inizio di via Sala - incluso piazzale Europa)

ad ovest della mezzeria del tratto di via Chiari (dall'incrocio con via Sala all'incrocio con via Brescia)

a sud della mezzeria del tratto di via Brescia (dall'incrocio con via Chiari al confine con Coccaglio)

confini comunali: a ovest Comune di Erbusco, a est Comune di Coccaglio;

2. di precisare che la sede farmaceutica n. 2 di nuova istituzione è da ritenersi disponibile per il diritto di prelazione da parte del Comune di Cologne e che, in caso di rifiuto o di mancato esercizio di tale diritto, detta sede verrà assegnata a seguito di pubblico concorso;

3. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

Il segretario: Marco Pilloni

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

D.g.r. 16 maggio 2012 - n. IX/3465
Determinazioni in ordine all'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. Recepimento dell'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010

LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il d.p.c.m. 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»;
- la legge regionale 8 febbraio 2005, n. 5 «V piano regionale sangue e plasma della Regione Lombardia per gli anni 2005-2009» e in particolare l'art. 7, comma 4, lettera f), per cui i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE), tra le altre attività, possono progettare, nell'ambito della programmazione dipartimentale, la sperimentazione della concentrazione delle attività di produzione, lavorazione e di diagnostica di laboratorio da proporre alla Struttura competente in materia di gestione del sistema sangue regionale, al fine di realizzare economie di scala;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e in particolare:
 - l'art. 19, comma 1, il quale prevede che, con accordo tra Governo, Regioni e province autonome, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, 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 e al progresso scientifico e tecnologico del settore;
 - l'art. 11, comma 2, lettera t) il quale 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'art. 6;
- il decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 «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» e in particolare l'art. 7, comma 5, che prevede che con accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, 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;
- il decreto legislativo 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»;
- il decreto legislativo 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 a un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;
- il decreto legislativo 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 del sangue umano e dei suoi componenti» e in particolare l'art. 5, il quale prevede che le Regioni e le Province autonome organizzino ispezioni e adeguate misure di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta per verificare la rispondenza ai requisiti previsti;
- la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità» e in particolare l'art. 8 così come integrato dalla legge regionale 3 agosto 2011 «Assessment al bilancio per l'esercizio finanziario 2011 e al bilancio pluriennale 2011/2013 a legislazione vigente e programmatico - I provvedimento di variazione con modifiche di leggi regionali»;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 16 «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2002/86/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 pre-

scrizioni 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»;

Richiamati:

- la d.g.r. n. VII/7922 del 1° febbraio 2002 «Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale: recepimento del d.p.c.m. del 1 settembre 2000 e attuazione dell'art. 12 della l.r. 20/2000»;
- la d.g.r. n. VII/10123 del 6 agosto 2002 «Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle Unità di raccolta di sangue ed emocomponenti»;
- la d.g.r. n. VII/6994 del 2 aprile 2008 «Attivazione dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (A.R.E.U.) in attuazione della l.r. n. 32/2007 <Istituzione dell'Azienda Regionale Emergenza Urgenza, modifiche e integrazioni alla legge regionale 11 luglio 1997, n. 31> (Norme per il riordino del servizio sanitario regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali)»;
- la d.c.r. n. IX/88 del 17 novembre 2010 «Piano socio-sanitario 2010-2014» che nel sottolineare come lo sviluppo della rete trasfusionale lombarda abbia raggiunto elevati livelli di qualità e sicurezza, indica la necessità di mantenere costantemente monitorati tali livelli di sicurezza, prevedendo anche modelli organizzativi in grado di garantire elevate capacità in termini di esperienza professionale e innovazione tecnologica;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano relativo ai 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 del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 242/CSR), che alla base della sua formulazione, tra le altre, considera le seguenti motivazioni:

- la non coerenza del previgente d.p.c.m. 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» rispetto al mutato quadro normativo successivamente intervenuto in materia;
- la necessità di conformare le attività trasfusionali alle norme nazionali di recepimento delle direttive europee in materia di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;
- l'esigenza di definire i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi delle attività trasfusionali in conformità alla normativa nazionale vigente;
- la necessità di definire un modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai fini dei processi di autorizzazione ed accreditamento, fermo restando le prerogative e le competenze delle Regioni e Province Autonome in materia;

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 26 maggio 2011 «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 quale in particolare prevede:

- l'istituzione dell'elenco nazionale dei valutatori del sistema trasfusionale, finalizzato allo svolgimento dei compiti previsti dall'art. 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;
- che detto elenco sia gestito dal Centro Nazionale Sangue che ne cura la formazione e il continuo aggiornamento, con cadenza almeno annuale;
- che il Centro Nazionale Sangue provveda alla formazione del primo elenco nazionale entro 30 giorni dalla conclusione dei corsi di formazione previsti dall'Allegato B) dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;

Richiamato il Decreto del Direttore del Centro Nazionale Sangue del 16 novembre 2011 che costituisce l'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale in conformità alle previsioni dell'Allegato B) dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010;

Dato atto che:

- il Centro Nazionale Sangue con Decreto del Direttore dell'8

febbraio 2012, ha accolto l'istanza avanzata da Regione Lombardia di effettuare un'edizione del Programma di Formazione dei Valutatori del sistema trasfusionale nella medesima regione, ai sensi del paragrafo 10, Allegato b) del predetto Accordo e nel contempo, ha autorizzato la collaborazione dello stesso CNS, alla suindicata edizione del Programma;

- i partecipanti all'edizione del Programma di Formazione dei Valutatori del sistema trasfusionale svolta in regione Lombardia, presso Eupolis Lombardia - Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione - nel periodo dal 13 al 18 febbraio 2012, hanno regolarmente frequentato le attività didattiche previste e che al termine del corso hanno sostenuto l'esame finale di qualificazione condotto dalla Commissione esaminatrice - istituita con DM del Ministero della Salute del 7 luglio 2011 - i cui esiti sono agli atti del CNS;
- il Centro Nazionale Sangue con Decreto del Direttore del 27 febbraio 2012, ha aggiornato l'Elenco nazionale dei Valutatori per il sistema trasfusionale inserendo i partecipanti all'edizione del Programma di Formazione, svolto in regione Lombardia, di cui al punto precedente;

Richiamata la d.g.r. n. IX/2633 del 6 dicembre 2011 «*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2012*» la quale ribadisce che Regione Lombardia promuove, in attuazione della normativa nazionale e regionale, azioni finalizzate a garantire, nelle strutture trasfusionali, un elevato livello di qualità e sicurezza con particolare riferimento ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici della attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, così come previsti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010;

Ritenuto di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 e riproposti nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato 1 - Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali;
- Allegato 2 - Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- Allegato 3 - Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007 n. 261;

Considerato che l'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, introducendo per i servizi trasfusionali, requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi superiori a quelli precedentemente richiesti, in particolar modo per quelli riferiti al personale e alle procedure attuative dei criteri di qualità e tracciabilità, necessita, nel processo di adeguamento, di un'attenta riorganizzazione dell'intero Sistema trasfusionale regionale in un'ottica di razionalizzazione delle attività produttive e delle relative risorse;

Precisato che il recepimento del predetto Accordo, non modifica la vigenza dei provvedimenti regionali in materia e dei provvedimenti di proroga già in atto, di cui restano confermati i contenuti;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di elaborare il programma di riorganizzazione delle attività trasfusionali - come previsto dalla d.g.r. n. IX/2633/2011 e specificato dalla circolare del 20 dicembre 2011, prot. n. H1.2011.0037249, su proposta dell'Azienda Regionale Emergenza-Urgenza (AREU), che, in qualità di struttura di coordinamento delle attività trasfusionali regionali, avrà provveduto a prendere in esame anche le proposte di riorganizzazione elaborate dai DMTE, di cui al soprarichiamato art. 7, comma 4, lettera f, della l.r. 8 febbraio 2005, n. 5;

Precisato che il succitato programma di riorganizzazione deve prioritariamente essere elaborato tenuto conto:

- della programmazione delle attività trasfusionali;
- degli aspetti relativi ai requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento;
- della disponibilità dei fondi per gli eventuali interventi edilizi necessari per l'adeguamento dei requisiti minimi strutturali e tecnologici;
- degli aspetti relativi alla disponibilità di personale, con particolare riferimento alle figure apicali, anche in considerazione della prevista riduzione del 10% delle Strutture Semplici e Complesse delle Aziende Ospedaliere, di cui all'Allegato 2

della d.g.r. n. IX/2633/2011;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di avviare, dopo la definizione del programma di cui al punto precedente, il processo di adeguamento ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché l'effettuazione delle relative visite di verifica presso le medesime strutture, di cui all'accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010;

Ritenuto di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL);

Vagliate e fatte proprie le suddette motivazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. Di recepire i contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 16 dicembre 2010 e riproposti nei seguenti Allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato 1 - Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali;
- Allegato 2 - Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi specifici delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- Allegato 3 - Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 20 dicembre 2007 n. 261;

2. Di precisare che il recepimento del predetto Accordo, non modifica la vigenza dei provvedimenti regionali in materia e dei provvedimenti di proroga già in atto, di cui restano confermati i contenuti;

3. Di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di elaborare il programma di riorganizzazione delle attività trasfusionali - come previsto dalla d.g.r. n. IX/2633/2011 e specificato dalla circolare del 20 dicembre 2011, prot. n. H1.2011.0037249, su proposta dell'Azienda Regionale Emergenza-Urgenza (AREU), che, in qualità di struttura di coordinamento delle attività trasfusionali regionali, avrà provveduto a prendere in esame anche le proposte di riorganizzazione elaborate dai DMTE, di cui al soprarichiamato art. 7, comma 4, lettera f, della l.r. 8 febbraio 2005, n. 5;

4. Di precisare che il succitato programma di riorganizzazione deve prioritariamente essere elaborato tenuto conto:

- della programmazione delle attività trasfusionali;
- degli aspetti relativi ai requisiti minimi autorizzativi e di accreditamento;
- della disponibilità dei fondi per gli eventuali interventi edilizi necessari per l'adeguamento dei requisiti minimi strutturali e tecnologici;
- degli aspetti relativi alla disponibilità di personale, con particolare riferimento alle figure apicali, anche in considerazione della prevista riduzione del 10% delle Strutture Semplici e Complesse delle Aziende Ospedaliere, di cui all'Allegato 2 della dgr n. IX/2633/2011;

5. Di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di avviare, dopo la definizione del programma di cui al punto precedente, il processo di adeguamento ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, nonché l'effettuazione delle relative visite di verifica presso le medesime strutture, di cui all'accordo Stato-regioni del 16 dicembre 2010.

6. Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL).

Il segretario: Marco Pilloni

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

ALLEGATO 1

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.

SERVIZI TRASFUSIONALI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

Servizi Trasfusionali: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili 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".

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Unità di Raccolta: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le Unità di Raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

Legenda codifica utilizzata:

S = Requisito Strutturale Servizio Trasfusionale

T = Requisito Tecnologico Servizio Trasfusionale

O = Requisito Organizzativo Servizio Trasfusionale

1) REQUISITI STRUTTURALI

S.1 Il Servizio Trasfusionale dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

S.1.1 Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

S.2 I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.

S.3 Devono essere presenti almeno:

S.3.1 un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;

S.3.2 un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;

S.3.3 un locale destinato alla raccolta di sangue ed emocomponenti, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;

S.3.4 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

S.3.5 un'area adibita alla conservazione del sangue e degli emocomponenti che consenta lo stoccaggio differenziato e sicuro degli emocomponenti in base a tipologia e stato (Es. globuli rossi, piastrine, plasma; unità da validare, validate, in quarantena), nonché a criteri specifici di raccolta (Es. unità ad uso autologo);

S.3.6 un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e reagenti da impiegare;

S.3.7 un'area destinata esclusivamente alla lavorazione del sangue e degli emocomponenti in circuito chiuso, accessibile solo a personale autorizzato; in tale area deve essere periodicamente monitorata la contaminazione microbica delle attrezzature, delle superfici e dell'ambiente;

S.3.8 un'area destinata esclusivamente alle attività diagnostiche di laboratorio di pertinenza, accessibile solo a personale autorizzato;

S.3.9 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi monouso utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;

S.3.10 un'area di attesa, un locale per la valutazione clinica dei pazienti e un locale per l'erogazione di trattamenti terapeutici, ove il Servizio Trasfusionale eroghi prestazioni cliniche di medicina trasfusionale;

S.3.11 servizi igienici separati per utenti e personale.

S.4 Ove il Servizio Trasfusionale svolga attività di raccolta, processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano anche le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

T.1 Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.

T.1.1 Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

T.2 Per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche periferiche devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

T.3 Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

T.4 Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l'anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

T.4.1 Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

T.5 Per le attività di aferesi produttiva devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

T.6 Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

T.7 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta e in fase di produzione degli emocomponenti.

T.8 Per le attività di frazionamento del sangue intero in circuito chiuso con mezzi fisici semplici devono essere disponibili:

- almeno una centrifuga refrigerata per sacche con funzionalità di gestione e controllo della accelerazione e della velocità di centrifugazione;
- sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, atti a garantire almeno la rilevazione dei volumi dei singoli emocomponenti prodotti.

T.9 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale del Servizio o da altro personale a ciò deputato.

T.10 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l'integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di garantire le temperature di esercizio definite.

T.11 Deve essere disponibile almeno un apparecchio per il congelamento del plasma prodotto atto a garantire la conformità alle specifiche definite dalle normative vigenti.

T.12 Devono essere disponibili almeno due congelatori per la conservazione del plasma alla temperatura di -25° C o inferiore.

T.13 Deve essere disponibile almeno un apparecchio per lo scongelamento del plasma, atto a garantire lo scongelamento a temperatura controllata.

T.14 Per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso deve essere disponibile almeno un sistema di connessione sterile. Le procedure di connessione sterile devono essere convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità del sistema di garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature ed il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati.

T.15 Per le attività di aferesi terapeutica e per la raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo devono essere utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché, nel caso della raccolta di cellule staminali emopoietiche periferiche, il soddisfacimento di standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

T.16 Nel caso in cui il Servizio Trasfusionale svolga attività di processazione, controllo e distribuzione di cellule staminali emopoietiche, si applicano le specifiche disposizioni normative vigenti in materia di tessuti e cellule umani.

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (*Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni*)

O.1 Il Servizio Trasfusionale deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità.

O.2 Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

O.3 Le procedure che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche (lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti; procedure analitiche di laboratorio) devono essere convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

O.3.1 Deve essere documentato un sistema per tenere sotto controllo i cambiamenti eventualmente introdotti nei processi di raccolta, preparazione, conservazione, distribuzione e controllo del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, che possono significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi. L'impatto dei suddetti cambiamenti deve essere preliminarmente valutato e sulla base di appropriate analisi tecnico-scientifiche devono essere definiti i test e/o gli studi di validazione da effettuare a sostegno dei cambiamenti da introdurre

O.4 Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

O.5 Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

O.5.1 Per ogni donatore di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

O.6 L'Ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, conformemente alla normativa vigente.

O.7 La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

O.8 Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione, distribuzione ed assegnazione di sangue e di emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche.

O.8.1 Il personale deve possedere specifiche competenze in medicina trasfusionale, microbiologia, buone norme di fabbricazione, gestione per qualità, in relazione al ruolo ed alle responsabilità assegnate.

O.8.2 Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze

O.9 Devono essere disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (*Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici*)

O.10 Le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche, devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti.

O.11 Sono definite e attivate appropriate procedure per:

- lo svolgimento delle attività di manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature che influiscono sulla qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e, ove applicabile, delle cellule staminali emopoietiche
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche nel Servizio Trasfusionale e presso le Strutture esterne ad esso afferenti;
- la gestione degli allarmi relativi alle apparecchiature destinate alla conservazione di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, nonché piani per l'evacuazione delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti;
- l'attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura (o livello di azoto per i criopreservatori di cellule staminali emopoietiche) e degli allarmi visivi e acustici delle suddette apparecchiature, nonché la sistematica verifica dello stato di taratura dei dispositivi impiegati per la misurazione della temperatura/livello di azoto;
- la gestione controllata delle apparecchiature impiegate per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per l'erogazione del servizio.

O.12 I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

0.12.1 Al fine di garantire la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente nonché l'abbinamento univoco del ricevente con le unità allo stesso assegnate, i sistemi gestionali informatici devono prevedere:

- l'esclusivo utilizzo delle codifiche secondo la norma UNI 10529 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- una specifica gerarchia di accesso alle funzioni in relazione ai ruoli ed alle responsabilità assegnate al personale che opera sui sistemi;
- il blocco della utilizzabilità di emocomponenti che non rispondono alle specifiche di validazione previste;
- strumenti atti a supportare efficacemente il sicuro riconoscimento del ricevente e l'abbinamento univoco dello stesso con le unità di emocomponenti assegnate, con particolare riferimento alle fasi di assegnazione e consegna delle unità.

0.13 Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

0.14 Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

0.15 Sono effettuati *back-up* delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

0.16 Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

GESTIONE DEI MATERIALI

0.17 I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori qualificati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne la idoneità rispetto all'uso previsto.

0.18 Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogate;
- segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.

0.19 I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

0.20 Presso il Servizio Trasfusionale esiste l'evidenza documentale di accordi o convenzioni stipulati con terzi ai sensi di specifiche disposizioni normative o in relazione ad atti di programmazione regionale o nazionale (ad esempio: convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, accordi con altre strutture trasfusionali per l'approvvigionamento e/o la cessione di sangue o emocomponenti, contratti con l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma ed il ritorno corrispettivo di farmaci plasmaderivati).

0.21 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano le seguenti attività esternalizzate, o comunque non direttamente gestite dal Servizio Trasfusionale:

- raccolta e confezionamento di sangue intero, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- trasporto di sangue intero, emocomponenti o cellule staminali emopoietiche;
- test di laboratorio finalizzati alla tutela della salute del donatore da effettuare in occasione delle donazioni e dei controlli periodici od occasionali dei donatori;
- test di validazione biologica del sangue e degli emocomponenti obbligatori per legge effettuati presso altro Servizio Trasfusionale, nel rispetto della normativa vigente in materia di titolarità della esecuzione di tali test;
- attività inerenti alle cellule staminali emopoietiche che incidono sul livello di qualità delle stesse.

0.22 Il Servizio Trasfusionale risponde alle indicazioni di programmazione e tecniche fornite dalle autorità competenti.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

0.23 Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- deroghe rispetto ai criteri definiti per la valutazione di idoneità dei donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche e criteri di gestione del prodotto non conforme;
- incidenti connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta e alla trasfusione/infusione di emocomponenti e cellule staminali emopoietiche;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

0.24 Tutte le rilevazioni e le segnalazioni, con particolare riferimento a quelle relative a reazioni indesiderate gravi o ad incidenti gravi, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, devono essere documentate.

0.25 Sono disponibili procedure scritte per l'eventuale ritiro di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche, che definiscono le relative responsabilità e le misure da adottare allo scopo di:

- identificare il donatore coinvolto;
- rintracciare e recuperare le unità, eventualmente ancora presenti, prelevate allo stesso donatore;
- informare destinatari e riceventi dei componenti prelevati dallo stesso donatore nel caso di una esposizione ad un rischio.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

0.26 Sono disponibili procedure per la notifica alle autorità competenti di tutti gli incidenti e reazioni indesiderate gravi correlati alla raccolta, all'esecuzione di test, alla lavorazione, allo stoccaggio, alla distribuzione o alla trasfusione di emocomponenti.

0.27 Annualmente viene predisposto e trasmesso alle autorità competenti, conformemente alla normativa vigente, un rapporto completo delle reazioni indesiderate gravi e degli incidenti gravi rilevati.

0.28 La persona responsabile del Servizio Trasfusionale individua un referente per l'Emovigilanza fra i dirigenti medici operanti all'interno del Servizio Trasfusionale.

0.29 E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità dei prodotti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.

0.30 Vengono effettuati periodicamente audit interni della qualità, allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza dei prodotti e servizi erogati.

0.31 La direzione del Servizio Trasfusionale effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

SISTEMA INFORMATIVO

0.32 Il Servizio Trasfusionale deve garantire la raccolta completa dei dati e delle informazioni previsti dal debito nei confronti delle strutture sovraordinate, conformemente alla normativa vigente ed alle indicazioni delle autorità competenti a livello regionale e nazionale.

0.33 Esistono documenti che specificano la responsabilità nella rilevazione dei dati, le modalità di verifica della loro qualità e completezza e le modalità di diffusione.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

0.34 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti definiti in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue in relazione alla programmazione regionale.

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

0.35 Viene garantito ai donatori, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

0.36 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente.

0.37 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente.

0.38 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

0.39 E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

0.40 Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

0.41 Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva.

0.42 Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo e per l'effettuazione di indagini retrospettive su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

0.43 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di CSE, conformemente alla normativa vigente ed agli specifici standard trapiantologici definiti di concerto con le Unità di trapianto emopoietico interessate.

0.44 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione ed il giudizio finale di idoneità alla donazione sono sistematicamente documentati.

O.45 La valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di CSE è firmata dal medico del Servizio Trasfusionale responsabile della selezione, in relazione a specifici protocolli/linee guida condivisi con le Unità di trapianto emopoietiche interessate.

O.46 Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore alla donazione di CSE, in conformità alla normativa vigente. In particolare, viene acquisito il consenso informato:

- in relazione alla destinazione delle CSE (uso terapeutico, uso per sperimentazione clinica, eliminazione in caso di non utilizzo per lo scopo a cui erano destinate);
- in relazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti previsti, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente (Es. donatore familiare);
- in relazione alla somministrazione di fattori di crescita stimolanti la proliferazione e mobilitazione di CSE.

O.47 Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore degli esiti degli accertamenti effettuati in occasione della donazione di CSE, con particolare riferimento a qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate.

O.48 Per la donazione di CSE, si fa anche riferimento alle disposizioni normative in materia di tessuti e cellule umani.

RACCOLTA DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI E CSE PERIFERICHE

O.49 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue, emocomponenti e, ove applicabile, di CSE periferiche, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

O.49.1 In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero, emocomponenti e CSE periferiche, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero, degli emocomponenti e delle CSE periferiche;
- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;
- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessaria;
- l'effettuazione della raccolta allogena o autologa delle unità di sangue intero, di emocomponenti e di CSE periferiche;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente;
- il trattamento, la conservazione ed il trasporto delle unità di sangue, emocomponenti e CSE periferiche raccolte, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;
- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'invio al laboratorio di processazione, da parte del personale che ha effettuato la raccolta di CSE periferiche, di una relazione contenente le informazioni relative al prelievo definite dalla normativa vigente;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi a tutte le procedure di prelievo, comprese quelle non completate.

O.50 Il Servizio Trasfusionale deve essere identificato con un codice univoco che possa essere correlato ad ogni unità di sangue, emocomponenti o CSE raccolta e ad ogni unità lavorata, conformemente alla normativa vigente.

O.50.1 Le eventuali articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale presso le quali viene effettuata la raccolta di sangue e di emocomponenti devono essere identificate con un codice univoco.

O.51 Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue, emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta), frazione di emocomponente, emocomponente assemblato, unità di CSE e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

O.52 Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e la disponibilità di un medico del Servizio Trasfusionale, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON LE UNITÀ DI RACCOLTA GESTITE DA ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DONATORI SANGUE ⁽¹⁾

O.53 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate devono specificamente prevedere l'affidamento al Servizio Trasfusionale della responsabilità tecnica delle Unità di Raccolta stesse.

O.54 Sono disponibili protocolli/accordi scritti che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e le Unità di Raccolta ad esso collegate, che definiscono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso le Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione, il confezionamento e il trasporto al Servizio Trasfusionale delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature e dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione temporanea del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

(1) V. definizione di Unità Raccolta.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

0.55 Sono disponibili procedure scritte per il controllo ed il monitoraggio, da parte del Servizio Trasfusionale, delle attività svolte dalle Unità di Raccolta ad esso collegate e del sangue intero e degli emocomponenti raccolti dalle stesse, nonché per l'avvio di eventuali azioni correttive e preventive.

LAVORAZIONE, QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E VALIDAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

0.56 Tutto il sangue intero allogeneico raccolto viene sottoposto a separazione in emocomponenti. Eventuali deviazioni sono documentate e motivate.

0.57 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti introdotte nel processo, per lo svolgimento delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti destinati ad uso trasfusionale.

0.57.1 In caso di preparazione di emocomponenti in sistema aperto devono essere applicate modalità operative atte a prevenire il rischio di contaminazione microbica.

0.57.2 La produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica viene effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente, nonché ai requisiti stabiliti dalle norme comunitarie inerenti al plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati.

0.58 Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento delle attività di produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale (Es. gel piastrinico, colla di fibrina, etc.).

0.59 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per il congelamento del plasma prodotto e per la sua conservazione successiva al congelamento.

0.60 Sono disponibili, ove applicabile, procedure scritte per le attività di congelamento e scongelamento dei globuli rossi e delle piastrine per uso trasfusionale, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

0.61 Sono disponibili procedure scritte per la pianificazione ed esecuzione dei controlli di qualità degli emocomponenti prodotti, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente. Il campionamento per i controlli di qualità degli emocomponenti deve essere statisticamente rappresentativo dei volumi di emocomponenti prodotti.

0.61.1 Il controllo di qualità degli emocomponenti deve comprendere il periodico monitoraggio della contaminazione microbica.

0.62 Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di qualificazione biologica degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

0.63 Le procedure relative ai test previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti sono formalizzate e convalidate prima della loro introduzione e riconvalidate a intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti.

0.63.1 Dette procedure definiscono:

- la gestione di anomalie e discrepanze dei risultati analitici rispetto ai valori di riferimento;
- la ripetizione delle indagini a fronte di test inizialmente reattivi e l'esecuzione di appropriati test di conferma a fronte di test ripetutamente reattivi;
- la gestione del donatore con risultati positivi, compresa la comunicazione delle relative informazioni ed il suo inserimento nel *follow up* clinico;
- misure atte a garantire che il sangue e gli emocomponenti i cui test di screening siano ripetutamente reattivi vengano esclusi dall'uso terapeutico e dalla consegna all'industria. Tali prodotti devono essere immediatamente segregati in uno spazio dedicato, fino allo smaltimento.

0.63.2 La trasmissione dei dati analitici relativi ai suddetti test dai sistemi diagnostici ai sistemi gestionali informatici deve essere effettuata con procedure che escludono passaggi di trascrizione manuale.

0.64 Sono disponibili procedure scritte per i test di immunoematologia eritrocitaria che prevedano specifiche modalità operative, controlli ed algoritmi decisionali per le indagini immunoematologiche in caso di prima donazione e di esposizione potenzialmente immunizzante.

0.65 Sono disponibili procedure scritte che regolamentano le attività di validazione degli emocomponenti allogeneici, in applicazione di quanto definito dalla normativa vigente.

0.65.1 Prima della loro validazione, le unità di sangue e di emocomponenti devono essere bloccate operativamente ed essere conservate in spazi separati rispetto alle unità già validate.

0.65.2 Le registrazioni forniscono l'evidenza che, preliminarmente alla validazione delle unità di sangue e di emocomponenti, tutti gli elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica e di indagine diagnostica, soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico o industriale previsti dalla normativa vigente.

0.65.3 Tutte le unità di sangue e di emocomponenti devono essere validate da dirigenti all'uopo specificamente autorizzati da parte del responsabile del Servizio Trasfusionale.

0.65.4 Non possono essere assegnate, consegnate o distribuite unità di emocomponenti che non abbiano superato tale controllo.

O.66 Per la processazione, il controllo ed il rilascio di CSE, si fa riferimento alle specifiche normative vigenti in materia di cellule e tessuti umani.

ETICHETTATURA

O.67 Il sistema di etichettatura delle unità di sangue, di emocomponenti e di CSE periferiche raccolte, degli emocomponenti intermedi e di quelli finali deve identificare, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riportare tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente.

O.68 Le etichette devono essere generate dai sistemi gestionali informatici con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, in fase di assegnazione e consegna, tra donatore e ricevente.

O.69 Al fine di garantire un elevato livello di sicurezza trasfusionale per quanto concerne la univoca tracciabilità e identificazione di ogni singolo emocomponente, devono essere predisposte ed applicate specifiche procedure che prevedano:

- l'obbligo di verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione quale pre-requisito per qualsivoglia utilizzo delle unità ed il blocco delle unità che non superano tale controllo;
- l'assegnazione della funzione di duplicazione delle etichette di validazione a personale all'uopo specificamente autorizzato, la documentazione del motivo per cui si effettua la duplicazione, nonché l'obbligo di ripetere la verifica informatizzata della corrispondenza fra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione ed il blocco della unità che non superano tale controllo;
- la gestione delle unità provenienti da altra struttura mediante l'esclusivo utilizzo del codice identificativo originario, al fine di evitare la rietichettatura delle unità.

O.70 L'etichettatura delle unità autologhe di sangue, emocomponenti e CSE deve essere conforme alle prescrizioni della normativa vigente.

O.71 L'etichettatura dei campioni biologici per i test analitici sui donatori deve essere effettuata in modo da garantire l'univoca associazione con i donatori e le donazioni cui i campioni stessi sono associati.

O.72 Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.

O.73 L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori.

ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E DISTRIBUZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.74 Sono disponibili documenti, destinati alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvati dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, nonché approvati e diffusi alle suddette strutture dalla direzione sanitaria, che, secondo quanto definito dalla normativa vigente, definiscono le modalità e/o i criteri:

- con cui il Servizio Trasfusionale assicura la consulenza trasfusionale;
- per l'assegnazione degli emocomponenti in routine e in urgenza-emergenza;
- per l'identificazione univoca del paziente e dei campioni biologici destinati ai test di compatibilità pre-trasfusionale ai fini dell'abbinamento univoco fra richiesta trasfusionale, paziente e campioni;
- per l'invio delle richieste trasfusionali e dei relativi campioni biologici per i test di compatibilità pre-trasfusionale;
- per il ritiro e trasporto delle unità di emocomponenti;
- per la gestione degli emocomponenti all'interno delle strutture;
- per la effettuazione delle trasfusioni di emocomponenti, con particolare riferimento alla identificazione univoca del paziente, all'abbinamento certo dello stesso con le unità di emocomponenti da trasfondere, nonché alla definizione delle specifiche responsabilità;
- per la restituzione al Servizio Trasfusionale delle unità di emocomponenti non trasfuse;
- per la gestione delle attestazioni comprovanti gli esiti della trasfusione, compresa la segnalazione di incidenti, reazioni indesiderate ed eventi avversi evitati (*near miss*), correlati al percorso trasfusionale;
- per l'accesso ai servizi di emoteca collegati, ove esistenti.

O.75 Sono disponibili raccomandazioni/linee guida per l'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, destinate alle strutture di diagnosi e cura che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale, approvate dal Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale e formalmente diffuse alle suddette strutture a cura della direzione sanitaria.

O.76 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di assegnazione e consegna delle unità di sangue e di emocomponenti e per il loro eventuale rientro.

O.76.1 Tali procedure definiscono le modalità di:

- valutazione della appropriatezza delle richieste trasfusionali;
- selezione delle unità da assegnare, in regime di routine o di emergenza-urgenza;
- scelta delle indagini finalizzate ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente;
- ispezione fisica delle unità prima della consegna;
- attivazione di meccanismi idonei a garantire la verifica della destinazione finale di ogni unità consegnata;
- gestione della restituzione delle unità non trasfuse al Servizio e delle attestazioni comprovanti la loro integrità e corretta conservazione;
- gestione delle segnalazioni di reazioni indesiderate o incidenti correlati alla trasfusione, deviazioni di processo e *near miss* ricevute;
- assegnazione/consegna delle unità in caso di blocco o malfunzionamento del sistema gestionale informatico;
- assegnazione e consegna di farmaci plasmaderivati, ove applicabile.

O.77 Il Servizio Trasfusionale garantisce le attività di assegnazione e consegna delle unità di emocomponenti 24 ore su 24.

O.78 Sono disponibili documenti che definiscono la consistenza quali-quantitativa delle scorte di emocomponenti, in relazione ai fabbisogni pianificati e alle strutture/articolazioni collegate al Servizio Trasfusionale.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

O.79 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per le attività di distribuzione delle unità di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e per l'invio del plasma all'industria convenzionata per la lavorazione farmaceutica del plasma.

O.79.1 Le attività di confezionamento e consegna del plasma destinato all'industria, ivi incluse le certificazioni generali dei lotti di plasma e quelle per singola unità associate alle consegne, sono effettuate in conformità alle disposizioni normative e linee guida nazionali e comunitarie vigenti.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

O.80 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti a qualunque uso siano destinati, atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

O.80.1 Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità scadute e delle unità a carico delle quali, durante la conservazione e il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

O.81 Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici devono essere conservate separatamente.

RINTRACCIABILITÀ

O.82 Il Servizio Trasfusionale deve garantire che il sistema di rintracciabilità in vigore consenta di stabilire dove e in che fase di lavorazione si trovano il sangue, gli emocomponenti e le cellule staminali emopoietiche.

O.83 Viene garantita la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione, mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura conformi alla normativa vigente.

— • —

**UNITÀ DI RACCOLTA
DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI SPECIFICI

Definizioni

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera f).

Unità di Raccolta: "le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento".

Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, articolo 2, comma 1, lettera e).

Servizi Trasfusionali: "le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili 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".

Le sedi di raccolta gestite direttamente dal Servizio Trasfusionale come articolazioni ospedaliere o extra-ospedaliere all'interno del proprio contesto organizzativo (Unità Operativa, Dipartimento aziendale, Dipartimento interaziendale, etc.) - che spesso sono anch'esse denominate "unità di raccolta" - sono a tutti gli effetti parte integrante dell'organizzazione del Servizio Trasfusionale. Alle medesime si applicano gli stessi requisiti applicabili alle Unità di Raccolta a gestione associativa.

La titolarità dell'autorizzazione all'esercizio demarca la distinzione fra Unità di Raccolta "propriamente detta", secondo la definizione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f) del succitato Decreto 261/2007, e le sedi di raccolta gestite direttamente dai Servizi Trasfusionali come proprie articolazioni organizzative. Ciò vale anche nei casi in cui le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti sono svolte in forma collaborativa fra il Servizio Trasfusionale e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue. Pertanto, le Unità di Raccolta - e le loro eventuali articolazioni organizzative - sono quelle ove la titolarità autorizzativa è in capo ad una Associazione o Federazione di donatori di sangue.

I requisiti inerenti alle Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) si applicano indipendentemente dalla titolarità autorizzativa all'esercizio delle attività svolte nelle stesse.

Legenda codifica utilizzata:

US = Requisito Strutturale Unità di Raccolta

UT = Requisito Tecnologico Unità di Raccolta

UO = Requisito Organizzativo Unità di Raccolta

1) REQUISITI STRUTTURALI

US.1 L'Unità di Raccolta fissa dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

US.1.1 Deve essere garantita l'idoneità dei locali prima dell'utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.

US.2 I locali e gli spazi delle Unità di Raccolta fisse devono essere commisurati alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

US.3 Nelle Unità di Raccolta fisse devono essere presenti almeno:

US.3.1 un'area per attesa e accettazione dei donatori di sangue e di emocomponenti;

US.3.2 un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore per la definizione del giudizio di idoneità alla donazione, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria per una corretta e completa acquisizione delle informazioni anamnestiche rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti del sangue;

US.3.3 un locale destinato alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturato in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;

US.3.4 un'area destinata al riposo/ristoro post-donazione;

US.3.5 un'area per lo stoccaggio differenziato e sicuro dei materiali e dei dispositivi da impiegare;

US.3.6 un'area destinata a deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dei dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;

US.3.7 disponibilità di servizi igienici in relazione alle disposizioni normative vigenti in materia di strutture sanitarie.

US.4 Le Unità di Raccolta mobili (autoemoteche) devono avere dimensioni adeguate ed essere atte a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori, nonché operazioni di pulizia e manutenzione atte a minimizzare il rischio di contaminazioni.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

US.5 Nelle Unità di Raccolta mobili deve essere garantita l' idoneità dei locali prima dell' utilizzo, ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti.ù

US.5.1 Nelle Unità di Raccolta mobili, devono essere garantite almeno:

- un' area di accettazione;
- un locale destinato al colloquio e alla valutazione delle condizioni generali di salute del donatore, tale da tutelare il diritto del donatore alla privacy e da garantire la confidenzialità necessaria;
- un' area destinata alla raccolta del sangue intero e, ove applicabile, di emocomponenti da aferesi, strutturata in modo tale da salvaguardare la sicurezza dei donatori e del personale e da prevenire errori nelle procedure di raccolta;
- uno spazio per lo stoccaggio del materiale e dei dispositivi da impiegare;
- uno spazio per il deposito temporaneo sicuro dei residui, dei materiali e dispositivi utilizzati, nonché del sangue e degli emocomponenti a qualunque titolo scartati;
- adeguata illuminazione, ventilazione e climatizzazione;
- adeguata alimentazione elettrica;
- un lavabo per il lavaggio delle mani;
- adeguati strumenti di comunicazione con il Servizio Trasfusionale cui l' unità mobile afferisce.

US.5.2 Per le Unità di Raccolta mobili devono essere assicurate soluzioni atte a garantire l' attesa e il riposo/ristoro dei donatori in condizioni adeguate.

2) REQUISITI TECNOLOGICI

UT.1 Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati dispositivi di prelievo dedicati allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.

UT.1.1 Devono essere utilizzati esclusivamente sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti che garantiscano la prevenzione del rischio di contaminazione microbica, quali ad esempio la deviazione del primo volume di sangue raccolto.

UT.2 Per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere utilizzati lettini o poltrone da prelievo atti a garantire le basilari manovre di primo soccorso.

UT.3 Deve essere disponibile un numero di apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione atto a garantire il *back-up*.

UT.4 Per la raccolta del sangue intero devono essere utilizzate bilance automatizzate basculanti atte a garantire la corretta miscelazione del sangue raccolto con l' anticoagulante e almeno la rilevazione del volume del sangue prelevato ed il tempo di prelievo.

UT.4.1 Per ogni postazione attiva deve essere disponibile una bilancia automatizzata.

UT.5 Ove siano effettuate attività di aferesi produttiva, devono essere utilizzati separatori cellulari dotati di caratteristiche prestazionali atte a garantire il massimo grado di sicurezza per il donatore, nonché la qualità dei prodotti finali, mediante il soddisfacimento dei requisiti relativi alla raccolta degli emocomponenti da aferesi previsti dalla normativa vigente.

UT.6 Deve essere garantita la dotazione per la gestione delle emergenze cliniche prevista dalla normativa vigente.

UT.7 Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta.

UT.8 E' disponibile una apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata del sangue e degli emocomponenti raccolti, in relazione alle specifiche indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l' Unità di Raccolta afferisce.

UT.8.1 Le apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere dotate:

- di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, nonché di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite;
- di dispositivi di allarme temperizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano tenute continuamente in esercizio e siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale dell' Unità di Raccolta o da altro personale a ciò deputato.

UT.9 Per il trasporto del sangue e degli emocomponenti devono essere disponibili dispositivi atti a garantire l' integrità e la preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti, preventivamente convalidati e periodicamente riconvalidati per la capacità di mantenere le temperature di esercizio definite, secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l' Unità di Raccolta afferisce.

UT.10 Tutte le dotazioni tecnologiche devono essere conformi alle indicazioni e caratteristiche tecniche fornite dal responsabile del Servizio Trasfusionale cui la Unità di Raccolta afferisce.

3) REQUISITI ORGANIZZATIVI

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (Funzione di Garanzia della qualità, gestione documenti e registrazioni)

UO.1 L' Unità di Raccolta deve istituire e mantenere un Sistema di gestione per la qualità, in raccordo con il sistema di gestione per la qualità del Servizio Trasfusionale cui afferisce.

UO.2 Deve esistere una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, venga demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.

UO.3 Le procedure relative alla conservazione e al trasporto del sangue e degli emocomponenti vengono convalidate prima di essere introdotte e riconvalidate ad intervalli regolari e a seguito di modifiche rilevanti secondo le specifiche ed indicazioni tecniche del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.4 Deve esistere un sistema di gestione e controllo della documentazione finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e specifiche aggiornate. Eventuali modifiche della documentazione devono essere datate e firmate da persona autorizzata.

UO.5 Deve esistere un sistema di gestione delle registrazioni e dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la produzione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.

UO.5.1 Per ogni donatore di sangue ed emocomponenti deve essere predisposta una cartella del donatore, compilata, conservata ed archiviata secondo i criteri definiti dalla normativa vigente.

PERSONALE E ORGANIZZAZIONE

UO.6 L'Associazione o Federazione dei donatori di sangue titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività designa la persona responsabile dell'Unità di Raccolta, conformemente alla normativa vigente, e ne comunica il nominativo alle autorità competenti della regione/provincia autonoma e al Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.7 La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

UO.8 Devono essere descritte le competenze necessarie del personale che interviene nelle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti.

UO.8.1 Devono esistere procedure per la valutazione periodica della persistenza di tali competenze.

UO.8.2 Il possesso della qualifica e delle competenze richieste deve essere verificato e formalmente attestato, per ogni singolo operatore, dalla persona responsabile della Unità di Raccolta, sulla base delle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.9 Devono essere disponibili istruzioni scritte contenenti le norme igieniche da adottare per lo svolgimento delle specifiche attività.

GESTIONE DELLE TECNOLOGIE (Attrezzature e Sistemi Gestionali Informatici)

UO.10 Le apparecchiature impiegate per la raccolta e per la conservazione del sangue e degli emocomponenti devono essere qualificate, nell'ambito di procedure convalidate, prima della loro introduzione, ad intervalli prestabiliti e a fronte di modifiche rilevanti, con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.11 Sono documentate le specifiche applicabili e le attività di controllo per le attrezzature critiche (quali ad esempio: apparecchiature per la raccolta di sangue e di emocomponenti, apparecchiature per la conservazione di sangue/emocomponenti e, ove applicabile, per la conservazione di materiali e farmaci, apparecchiature per misurazione e controllo), con riferimento alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.12 Nel caso in cui le attività di raccolta del sangue ed emocomponenti siano supportate da sistemi gestionali informatici, gli stessi devono essere adottati previa condivisione con il responsabile del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce.

UO.13 I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di back-up) impiegati a supporto delle attività di raccolta di sangue ed emocomponenti devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli almeno annuali di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

UO.14 Sono disponibili manuali o istruzioni scritte per l'uso dei sistemi gestionali informatici impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti.

UO.15 Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati o modifiche non ammesse dei sistemi gestionali informatici impiegati nell'ambito dell'erogazione del servizio, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

UO.16 Sono effettuati back-up delle informazioni e dei dati a intervalli prestabiliti al fine di prevenire perdite o alterazioni degli stessi in caso di tempi inattivi, previsti o imprevisi, o di difetti di funzionamento dei sistemi gestionali informatici impiegati per l'erogazione del servizio.

UO.17 Sono disponibili procedure scritte da applicare per garantire le attività qualora i sistemi gestionali informatici non siano utilizzabili.

GESTIONE DEI MATERIALI

UO.18 I materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti, compresi quelli impiegati per il loro confezionamento e trasporto, devono provenire da fornitori autorizzati e, ove applicabile, devono rispondere alla normativa vigente. Essi devono essere qualificati prima del loro impiego, al fine di accertarne l'idoneità rispetto all'uso previsto.

UO.19 Sono disponibili procedure scritte per le attività di:

- verifica di conformità dei materiali che influiscono sulla qualità e la sicurezza del prodotto e delle attività;
- segregazione in aree dedicate dei materiali difettosi, obsoleti o comunque non utilizzabili;
- registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali critici.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

UO.20 I materiali ed i reagenti impiegati devono essere conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.

ACCORDI E RELAZIONI CON TERZI

UO.21 Sono formalizzati specifici accordi che regolamentano eventuali attività esternalizzate, consentite dalla normativa vigente.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

UO.22 Sono disponibili procedure scritte per la gestione di:

- deviazioni di processo e non conformità di prodotto;
- incidenti connessi alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- reazioni indesiderate associate alla raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- eventi indesiderati evitati (*near miss*).

UO.23 Tutte le reazioni indesiderate gravi e gli incidenti gravi correlati alle attività di raccolta di sangue intero ed emocomponenti devono essere documentati, gestiti e notificati al Servizio Trasfusionale di riferimento secondo le indicazioni ricevute dal Servizio stesso.

UO.24 E' predisposto un sistema finalizzato a garantire l'avvio di azioni correttive e preventive in caso di deviazioni di processo, non conformità del sangue e degli emocomponenti raccolti, incidenti e reazioni indesiderate, eventi indesiderati evitati (*near miss*), situazioni di non conformità emerse a seguito delle attività di auditing interno, atte a prevenire il loro ripetersi.

UO.25 Vengono effettuati periodicamente, in raccordo con la funzione qualità del Servizio Trasfusionale cui l'Unità di Raccolta afferisce, audit interni della qualità allo scopo di verificare la rispondenza alle disposizioni normative vigenti, agli standard e alle procedure definite, influenti sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti raccolti e dei servizi erogati.

UO.26 Il responsabile dell'Unità di Raccolta effettua periodiche revisioni dei risultati relativi ai prodotti e alle attività svolte, con lo scopo di individuare eventuali problemi di qualità che richiedono l'avvio di azioni correttive o di evidenziare tendenze sfavorevoli che richiedono azioni preventive.

SISTEMA INFORMATIVO

UO.27 Il sistema informativo dell'Unità di Raccolta deve assicurare la raccolta e la trasmissione al Servizio Trasfusionale di riferimento di tutti i dati e le informazioni di pertinenza conformemente alla normativa vigente, nonché di ogni altra informazione inerente alle attività svolte richiesta dal responsabile del Servizio Trasfusionale stesso.

REGOLAMENTAZIONE DEI RAPPORTI CON IL SERVIZIO TRASFUSIONALE DI RIFERIMENTO

UO.28 Le convenzioni/atti contrattuali che regolamentano i rapporti fra il Servizio Trasfusionale e l'Unità di Raccolta ad esso collegata devono specificamente prevedere che la stessa opera sotto la responsabilità tecnica del Servizio Trasfusionale cui essa afferisce.

UO.29 L'Unità di Raccolta acquisisce dal Servizio Trasfusionale di riferimento procedure/accordi scritti che descrivono:

- qualifiche e competenze professionali necessarie per le attività di raccolta del sangue intero e degli emocomponenti presso l'Unità di Raccolta;
- livello di informazione ed educazione da fornire ai donatori;
- modalità operative per la gestione e selezione dei donatori e per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti;
- modalità operative per la conservazione e l'invio al Servizio delle unità raccolte;
- attività di controllo/monitoraggio della qualità dei prodotti e delle attività da garantire;
- modalità operative per la gestione delle apparecchiature da impiegare per la raccolta e delle frigoemoteche in dotazione alle Unità di Raccolta;
- modalità operative per la gestione dei materiali da impiegare per la raccolta e la conservazione del sangue e degli emocomponenti;
- flussi informativi previsti.

PROGRAMMAZIONE DELLA RACCOLTA SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

UO.30 Sono disponibili documenti che descrivono criteri e modalità per la programmazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti presso l'Unità di Raccolta, definiti in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento in relazione alla programmazione regionale.

SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.31 Viene garantito ai donatori, in collaborazione con il Servizio Trasfusionale di riferimento e secondo le indicazioni dello stesso, adeguato materiale informativo in merito alle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati, ai benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione, nonché alle malattie infettive trasmissibili ed ai comportamenti e stili di vita che possono pregiudicare la sicurezza del ricevente e del donatore.

SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.32 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti che definiscono criteri e modalità per l'accertamento dell'idoneità del donatore alla donazione di sangue e di emocomponenti e le modalità di svolgimento delle procedure di selezione, in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.32.1 E' identificabile il medico responsabile della selezione che ha effettuato la valutazione finale di idoneità del donatore alla donazione di sangue ed emocomponenti.

UO.32.2 Prima della donazione, viene acquisito il consenso informato del donatore in conformità alla normativa vigente.

UO.33 Sono disponibili linee guida/protocolli scritti per gli accertamenti diagnostici da effettuare in occasione di ogni donazione di sangue ed emocomponenti e per i controlli periodici a tutela della salute del donatore, definiti in conformità alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.34 Gli accertamenti diagnostici pre-donazione, il giudizio finale di idoneità alla donazione ed i risultati dei controlli periodici dei donatori di sangue ed emocomponenti sono sistematicamente documentati.

UO.35 Sono disponibili procedure scritte per la comunicazione al donatore di qualsiasi risultato anomalo emerso dalle indagini diagnostiche effettuate, dell'esclusione temporanea, del richiamo, della riammissione e dell'esclusione definitiva, ove gli accordi con il Servizio Trasfusionale di riferimento prevedano la delega formalizzata di queste funzioni al responsabile dell'Unità di Raccolta.

UO.36 Sono disponibili procedure scritte per la gestione del donatore non idoneo, conformemente alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.37 L'Unità di Raccolta fornisce la necessaria collaborazione al Servizio Trasfusionale di riferimento per l'effettuazione di indagini retrospettive (*look back*) su donatori risultati positivi alla ricerca dei marcatori di malattie trasmissibili con la trasfusione o coinvolti in casi di presunta trasmissione di infezione con la trasfusione o altre in altre reazioni trasfusionali indesiderate gravi.

RACCOLTA DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

UO.38 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente per lo svolgimento delle attività di raccolta di sangue e di emocomponenti e definite secondo le indicazioni del Servizio Trasfusionale di riferimento, atte a garantire la qualità e la sicurezza dei prodotti, nonché la sicurezza dei donatori e degli operatori.

UO.38.1 In particolare, tali procedure definiscono le modalità per:

- la verifica sicura dell'identità del donatore e la sua corretta registrazione;
- l'ispezione dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti, al fine di accertare l'assenza di difetti e/o alterazioni, preliminarmente e successivamente al prelievo;
- la detersione e disinfezione della cute precedenti la venipuntura finalizzata alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti;
- la reidentificazione positiva del donatore immediatamente prima della venipuntura;
- l'esecuzione di una seconda venipuntura, se necessario;
- l'effettuazione della raccolta di sangue intero e di emocomponenti;
- il controllo delle unità a fine procedura ed i criteri di valutazione della loro utilizzabilità in caso di interruzioni occorse durante le procedure di raccolta, o nel caso in cui siano stati superati i tempi massimi di prelievo previsti dalla normativa vigente
- il trattamento, la conservazione e il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti raccolti, tali da preservare le caratteristiche del prodotto in modo adeguato alle esigenze delle successive lavorazioni;
- la conservazione ed invio dei campioni per le indagini di laboratorio prelevati al momento della raccolta;
- l'identificazione documentata e rintracciabile del personale che ha effettuato le operazioni di raccolta;
- la registrazione dei dati relativi ad ogni procedura di prelievo di sangue intero ed emocomponenti, comprese quelle non completate.

UO.39 L'Unità di Raccolta e le eventuali relative articolazioni organizzative devono essere identificate con codici univoci che possano essere correlati ad ogni unità di sangue o emocomponente raccolta, conformemente alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento.

UO.40 Viene garantito l'utilizzo di un sistema di identificazione ed etichettatura, secondo le indicazioni fornite dal Servizio Trasfusionale di riferimento, atto ad assicurare:

- l'univoca identificazione di ogni donatore, unità di sangue ed emocomponente, sacca satellite dei sistemi di prelievo (prima della raccolta) e campione biologico associato alla donazione;
- il loro collegamento univoco alle registrazioni relative al donatore.

UO.41 Durante la procedura di donazione viene assicurata al donatore la presenza di almeno un infermiere e un medico in possesso delle qualifiche e delle competenze richieste, al fine di garantire assistenza adeguata anche in caso di complicazioni o di reazioni indesiderate.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO SANGUE ED EMOCOMPONENTI

UO.42 Sono disponibili procedure scritte, conformi alla normativa vigente e alle indicazioni del responsabile del Servizio Trasfusionale di riferimento, preventivamente convalidate e riconvalidate ad intervalli periodici e a seguito di modifiche rilevanti, per la conservazione, il confezionamento ed il trasporto del sangue e degli emocomponenti, idonee a garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e qualitative degli stessi, nonché la tutela della sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

UO.42.1 Tali procedure definiscono anche la gestione delle unità a carico delle quali, durante la conservazione ed il trasporto, siano rilevate anomalie che ne compromettono l'utilizzabilità.

RINTRACCIABILITÀ

UO.43 L'Unità di Raccolta garantisce la rintracciabilità di tutte le informazioni atte a ricostruire il percorso della donazione mediante accurate procedure di identificazione, di registrazione e di etichettatura, conformi alla normativa vigente.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

ALLEGATO 3

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.

1. Le regioni e le Province autonome organizzano verifiche e adeguate attività di controllo presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (di seguito denominate unità di raccolta) per verificarne la rispondenza ai requisiti approvati con il presente accordo e a quelli previsti dalla normativa vigente.
2. Il Centro nazionale sangue (di seguito denominato CNS), di concerto con il Ministero della salute, predispone un programma di formazione di valutatori per il sistema trasfusionale, con esame finale di qualificazione. Il programma è attuato in collaborazione con le regioni e le province autonome e fa riferimento alle seguenti indicazioni normative:
 - legge 21 ottobre 2005, n. 219: articolo 12, comma 4, lettera t);
 - decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261: articolo 21, comma 1;
 - decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: articolo 7, comma 5, per gli ambiti di competenza del sistema trasfusionale previsti dalle normative vigenti.
3. Le regioni e le province autonome selezionano i propri partecipanti al programma di formazione di cui al paragrafo 2, secondo i criteri riportati nell'Appendice 1 al presente documento. Il CNS può selezionare alcuni partecipanti per proprie finalità istituzionali.
4. Le attività di formazione sono predisposte e svolte con riferimento alle tematiche riportate nell'Appendice 2 al presente documento, anche allo scopo di promuovere l'armonizzazione dei criteri di valutazione dei sistemi di gestione per la qualità dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e per lo sviluppo delle attività di emovigilanza.
5. Il Ministero della salute, in collaborazione con il CNS, istituisce e mantiene un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale, prevedendo i criteri di inserimento e per la permanenza dei valutatori nell'ambito dell'elenco, nonché le modalità e la periodicità di aggiornamento dello stesso, con riferimento alle indicazioni riportate nell'Appendice 3 al presente documento.
6. Le regioni e le province autonome predispongono i team per le visite di verifica, in relazione ai rispettivi modelli organizzativi, garantendo la presenza nel team di almeno un valutatore inserito nell'elenco di cui al paragrafo 5.
7. Le regioni e le province autonome possono ricorrere a valutatori inseriti nel predetto elenco appartenenti ad altre regioni, previo accordo tra gli Assessorati regionali competenti, con oneri a carico della regione richiedente.
8. Il CNS è impegnato ad attuare tre edizioni del programma di cui al paragrafo 2 entro un anno dalla stipula del presente accordo, con un massimo di 25 partecipanti per ciascuna edizione (di cui 3 riservati al CNS), adottando anche modalità e strumenti formativi atti a conferire ai soggetti qualificati competenze idonee a trasferire ad altri valutatori in ambito regionale le specifiche abilità acquisite come indicato al punto 10. Successivamente, il CNS attua una edizione del programma di norma ogni due anni.
9. Si conviene che, per le edizioni del programma formativo di cui al precedente paragrafo, il CNS provvede all'organizzazione, docenza e tutoraggio, mentre le regioni e province autonome provvedono in proprio alla trasferta dei rispettivi partecipanti.
10. Successivamente alle prime due edizioni di cui al paragrafo 8, il programma formativo potrà essere attuato anche negli ambiti regionali che, per realtà dimensionale, necessitano di un significativo numero di valutatori qualificati, o per aggregazioni di regioni. In tali casi, il programma viene svolto, conformemente allo schema ed ai contenuti stabiliti per le edizioni di cui al paragrafo 8, a cura delle regioni interessate in collaborazione con il CNS (cui è dato preavviso con almeno novanta giorni di anticipo) e, preferibilmente, utilizzando anche valutatori per il sistema trasfusionale già qualificati appartenenti alle stesse regioni. L'organizzazione, la logistica e la docenza da parte di valutatori regionali sono a carico delle regioni. Il CNS contribuisce con un tutor e con i propri docenti. I soggetti così qualificati sono inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5.
11. A partire dall'anno 2012, il CNS è impegnato a provvedere alla organizzazione e attuazione di periodiche iniziative di aggiornamento e di verifica del mantenimento delle competenze dei valutatori qualificati inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 5. La predetta attività è garantita per i valutatori inseriti nell'elenco. Le regioni e province autonome garantiscono la partecipazione dei rispettivi valutatori qualificati secondo i criteri definiti nell'Appendice 3 al presente documento.
12. Le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla formalizzazione dell'elenco di cui al paragrafo 5, trasmettono al Ministero della salute e al CNS le relazioni sulle attività svolte in riferimento al presente accordo, comprendenti un rendiconto sui provvedimenti e programmi adottati per le visite di verifica e le attività di controllo dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta, sulla base delle quali il Ministero elabora la relazione da inviare alla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261. Successivamente, le regioni e province autonome trasmettono le relazioni concernenti gli esiti delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta in tempi utili affinché il Ministero della salute possa adempiere all'obbligo di relazionare alla Commissione Europea con cadenza triennale.
13. Le regioni e le province autonome si impegnano a completare le visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta entro 36 (trentasei) mesi dalla formalizzazione dell'elenco dei valutatori di cui al paragrafo 5.
14. Le regioni e le province autonome possono organizzare ed attuare visite di verifica mirate o altre attività di controllo adeguate in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

APPENDICE 1

Requisiti per l'accesso al programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

- 1) Titolo di studio:
 - diploma di laurea universitario in ambito sanitario o titoli equiparati
- 2) Esperienza lavorativa:
 - avere maturato un'esperienza lavorativa in ambito sanitario di almeno 3 anni.
- 3) Le Regioni e PA garantiscono preliminarmente che i soggetti individuati ai sensi del presente documento abbiano le seguenti competenze professionali:
 - conoscenze e competenze specifiche nel campo dei sistemi di gestione per la qualità
 - conoscenza dei principi, procedure e tecniche relative ai processi di audit
 - conoscenza dei modelli di autorizzazione/accreditamento, della normativa di riferimento e delle problematiche correlate
 - eventuali esperienze come valutatori di sistemi qualità
- 4) Caratteristiche personali:
 - motivazione
 - capacità di impegno
 - capacità di lavoro in gruppo
 - mentalità aperta
 - rispetto dei principi etici (equità, onestà, riservatezza)
 - capacità di relazione, diplomazia
 - capacità di osservazione e di analisi di situazioni complesse
 - comportamento corretto, senza perseguimento di interessi personali.
- 5) Presentazione di un curriculum vitae in formato europeo.

APPENDICE 2

Tematiche del programma di formazione dei valutatori per lo svolgimento delle visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

1. Normativa di settore

- 1.1 La normativa cogente e raccomandata in materia di attività trasfusionali a livello nazionale ed europeo, ivi inclusi gli aspetti inerenti alle cellule staminali emopoietiche di interesse del sistema trasfusionale.
- 1.2 L'organizzazione trasfusionale in Italia
- 1.3 La normativa nazionale ed europea in materia di prodotti medicinali: aspetti di pertinenza del sistema trasfusionale

2. Principi di base di un sistema di gestione per la qualità nel sistema trasfusionale

- 2.1 Sistema di gestione della qualità; gestione della documentazione; controlli di qualità; gestione dei contratti e qualificazione dei fornitori; gestione delle attività di misurazione, analisi e miglioramento della qualità; ritiro dei prodotti.
- 2.2 Convalida di processi e procedure e controllo statistico di processo.

3. Personale

- 3.1 Gestione delle competenze del personale

4. Ambienti e logistica

- 4.1 Logistica, sicurezza e igiene degli ambienti di un servizio trasfusionale e delle unità di raccolta
- 4.2 Monitoraggio delle condizioni ambientali
- 4.3 Area di ricevimento e intervista del donatore
- 4.4 Area della raccolta del sangue e degli emocomponenti (inclusi i siti di raccolta esterni e le unità mobili)
- 4.5 Area delle indagini di qualificazione biologica
- 4.6 Area della conservazione del sangue e degli emocomponenti
- 4.7 Area della assegnazione e distribuzione

4. Tecnologie e materiali

- 5.1 Acquisizione, ricevimento, qualificazione, quarantena, mantenimento, calibrazione e controllo, richiamo del prodotto non conforme.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

5 Sistema informatico e flussi informativi

6 Raccolta, lavorazione, qualificazione, assegnazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti

- 6.1 Selezione del donatore (sangue intero e aferesi)
- 6.2 Test di laboratorio per la qualificazione biologica
- 6.3 Produzione degli emocomponenti, validazione ed etichettatura
- 6.4 Assegnazione e distribuzione degli emocomponenti validati
- 6.5 Conferimento del plasma all'industria per la produzione di farmaci emoderivati
- 6.6 Conservazione e trasporto

7 Tracciabilità

8 Emovigilanza

- 8.1 Il sistema regionale, nazionale ed europeo di emovigilanza
- 8.2 Malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e loro sorveglianza
- 8.3 Identificazione e notifica delle reazioni e degli eventi avversi relativi al ricevente ed al donatore
- 8.4 Utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti

I candidati che non hanno mai avuto esperienza del/nel settore devono effettuare e documentare almeno due visite guidate di familiarizzazione presso servizi trasfusionali della regione di residenza.

Aggiornamento periodico

- Legislazione, standard e linee guida
- Nuove tecnologie e nuove tecniche nel sistema trasfusionale
- Malattie trasmissibili emergenti e reazioni avverse
- Aspetti evolutivi di maggiore rilievo del sistema trasfusionale

APPENDICE 3

Indicazioni per l'istituzione e gestione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento delle visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti.

1. Criteri di inserimento nell'elenco

Possono essere inseriti nell'elenco i soggetti che abbiano regolarmente frequentato uno dei corsi facenti parte del programma di cui al paragrafo 2 ed abbiano positivamente superato la prova di qualificazione finale, effettuata ed attestata a cura del CNS per i corsi nazionali e congiuntamente per quelli regionali.

2. Criteri per la permanenza dei valutatori nell'elenco

Ai fini della permanenza nell'elenco, i valutatori qualificati devono:

- frequentare un evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze, come previsto al paragrafo 11, di norma su base annuale;
- effettuare e documentare un numero di visite di verifica nel sistema trasfusionale pari ad almeno 3 nel primo anno di attività e almeno 2 ogni 12 mesi negli anni successivi.

La frequenza all'aggiornamento e l'esito positivo della verifica del mantenimento delle necessarie competenze sono verificate ed attestate a cura del CNS.

Il provvedimento di istituzione dell'elenco contiene le norme regolamentari per la sospensione temporanea e la cancellazione dei valutatori, che prevedano il preavviso delle regioni o province autonome interessate ed i casi in cui ricorrano motivate e documentate situazioni di salute o familiari.

3. Aggiornamento dell'elenco

L'elenco viene aggiornato, di norma, su base annuale.

D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta Regionale

D.G. Semplificazione e digitalizzazione

D.d.u.o. 16 maggio 2012 - n. 4207

Nomina dei componenti del gruppo di esperti a supporto di Regione Lombardia nella definizione del piano di Open Government

IL DIRIGENTE DELLA U.O. AGENDA DIGITALE, DIGITALIZZAZIONE E INNOVAZIONE DELLA PA

Richiamato il decreto n. 2087 del 13 marzo 2012 avente ad oggetto «Manifestazione di interesse per la costituzione di un gruppo di esperti a supporto di Regione Lombardia nella definizione del piano di Open Government»;

Visto il punto 2 del su citato decreto che individua in cinque i componenti del gruppo di esperti;

Preso atto che alle ore 12.00 del 6 aprile 2012 si sono chiusi i termini di presentazione delle domande con ventisei candidature pervenute - ritenute valide ai sensi del decreto n. 2087 del 13 marzo 2012;

Richiamato il decreto n. 3683 del 2 maggio 2012 «Nomina della Commissione Giudicatrice alla manifestazione di interesse per la costituzione di un gruppo di esperti a supporto di Regione Lombardia nella definizione del Piano di Open Government»;

Considerato che:

- la Commissione Giudicatrice, composta da rappresentanti di Regione Lombardia e di Lombardia Informatica, si è riunita per selezionare i candidati il giorno 8 maggio 2012;
- la procedura di selezione delle candidature è avvenuta attraverso la valutazione comparativa delle domande di partecipazione e della documentazione allegata;
- la Commissione Giudicatrice, conclusa l'attività di valutazione delle candidature, ha ritenuto idonei a far parte del gruppo di esperti sette candidati, anziché cinque, come indicato al punto 2 del decreto n. 2087 del 13 marzo 2012

Visto il verbale della Commissione Giudicatrice attestante la regolare esecuzione dei lavori e le motivazioni che hanno determinato l'allargamento del gruppo di esperti a sette componenti;

Vista la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 «Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale» nonché i provvedimenti organizzativi della IX legislatura.

DECRETA

La costituzione del gruppo di esperti, a supporto di Regione Lombardia, nella definizione del piano di Open Government, con i seguenti sette componenti:

- Stefano Epifani
- Gianni Dominici
- Fiorella Decindio
- Ugo Bonelli
- Flavia Marzano
- Michele Martoni
- Davide Tosi

1. di pubblicare sul Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (BURL) e sul sito internet www.semplificazione.regione.lombardia.it il presente provvedimento

Il dirigente della uo
agenda digitale, digitalizzazione
e innovazione della pa
Oscar Alessandro Sovani

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

D.G. Agricoltura

D.d.u.o. 16 maggio 2012 - n. 4209

Nuove determinazioni in materia di fabbisogni medi di manodopera per il settore agricolo lombardo: aggiornamento della tabella regionale di cui al d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339

IL DIRIGENTE DELLA U.O. MULTIFUNZIONALITA' E SOSTENIBILITA' DEL TERRITORIO

Visto il d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339 relativo all'«Approvazione delle nuove modalità di calcolo delle Unità Lavoro Anno (ULA) aziendali tramite l'aggiornamento delle tabelle dei fabbisogni medi di manodopera per il settore agricolo lombardo»;

Considerato:

- il Regolamento Regionale 19 dicembre 2011, n. 7 «Modifiche al regolamento regionale 6 maggio 2008 n. 4 «Norme di attuazione del titolo X della legge regionale 5 dicembre 2008, n. 31 (Testo unico delle leggi regionali in materia di agricoltura, foreste, pesca e sviluppo rurale)» col quale sono state introdotte le nuove modifiche al regolamento regionale vigente;

Preso atto, in particolare, dei punti nn. 6), 7), 8) dell'art. 3, comma 5, lettera i) del Regolamento Regionale 6 maggio 2008 n. 4 coi quali si sono introdotte nuove tipologie di servizio agrituristico quali l'attività di agrinido/agriasilo, l'organizzazione di campi estivi per ragazzi e attività finalizzate all'aggregazione ed all'intrattenimento delle persone della terza età;

Considerati gli esiti dei tavoli di confronto posti in essere dalla DG Agricoltura insieme alle Amministrazioni provinciali, tavoli che rappresentano un momento privilegiato dell'Osservatorio Regionale Agriturismo che, ai sensi dell'art 161 della Legge Regionale 5 dicembre 2008 n. 31, è funzionale alla predisposizione di atti normativi e procedurali condivisi tra gli attori istituzionali;

Preso atto delle determinazioni raggiunte dall'Osservatorio in materia di agriturismo relativamente al fabbisogno di manodopera per lo svolgimento dei nuovi servizi agrituristicamente approvati;

Ritenuto di inserire le nuove attività agrituristiche con i relativi tempi di lavoro nella «Tabella dei valori medi di impiego di manodopera» di cui al d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339, di seguito ai servizi già presenti al punto 14.5 della tabella, come di seguito rappresentato:

Tabella dei valori medi di impiego di manodopera

Coltivazioni, allevamenti, altre attività	Fabbisogno di manodopera per ettaro di superficie o per numero medio di capi allevati espresso in giornate/anno				Fabbisogno di manodopera per ettaro di superficie o per numero medio di capi allevati espresso in ore/anno			
	Zone svantaggiate ai sensi dell'allegato 12 del P.S.R. 2007-2013		Altre zone		Zone svantaggiate ai sensi dell'allegato 12 del P.S.R. 2007-2013		Altre zone	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
14. ATTIVITA' AGRITURISTICA								
14.5 - Altre attività agrituristiche								
Attività di agrinido e agriasilo fino a 6 bimbi, con pasti, per giornata di attività	1,5	1,5	1,5	1,5	9,75	9,75	9,75	9,75
Attività di agrinido e agriasilo fino a 6 bimbi, senza pasti, per giornata di attività	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Attività di intrattenimento per persone della terza età, fino a 60 persone, per giornata di attività	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Organizzazione di campi estivi anche residenziali, fino a 25 ragazzi, per giornata di attività	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Attività mirate alla cura e al benessere delle persone, fino a 25 persone	250	300	250	300	1625	1950	1625	1950

RITENUTO, altresì, nella «Tabella dei valori medi di impiego di manodopera» già richiamata di inserire al punto 10.8 la nuova tipologia di servizio agricolo di seguito rappresentata;

10.8.1 Conduzione/ manutenzione laghi per pesca sportiva gg per ha di superficie	250	250	200	200	1625	1625	1300	1300
---	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------

CONSIDERATO, anche per comodità di utilizzo, di riapprovare per intero la tabella dei valori medi di impiego di manodopera con le integrazioni sopra rappresentate;
DECRETA
Recepite e fatte proprie le premesse

1. Di approvare le integrazioni concernenti le nuove tipologie di servizio agriturismo con i relativi tempi di lavoro nella «Tabella dei valori medi di impiego di manodopera» di cui al d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339, da inserire in tabella di seguito ai servizi già presenti al punto 14.5, come di seguito rappresentato:

Tabella dei valori medi di impiego di manodopera								
Coltivazioni, allevamenti, altre attività	Fabbisogno di manodopera per ettaro di superficie o per numero medio di capi allevati espresso in giornate/anno				Fabbisogno di manodopera per ettaro di superficie o per numero medio di capi allevati espresso in ore/anno			
	Zone svantaggiate ai sensi dell'allegato 12 del P.S.R. 2007-2013		Altre zone		Zone svantaggiate ai sensi dell'allegato 12 del P.S.R. 2007-2013		Altre zone	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
14. ATTIVITA' AGRI- TURISTICA								
14.5 - Altre attività agrituristiche								
Attività di agrinido e agriasilo fino a 6 bimbi, con pasti, per giornata di at- tività	1,5	1,5	1,5	1,5	9,75	9,75	9,75	9,75
Attività di agrinido e agriasilo fino a 6 bimbi, senza pasti, per giornata di at- tività	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Attività di intratteni- mento per persone della terza età, fino a 60 persone, per giornata di attività	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Organizzazione di campi estivi anche residenziali, fino a 25 ragazzi, per gior- nata di attività	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Attività mirate alla cura e al benesse- re delle persona , fino a 25 persone	250	300	250	300	1625	1950	1625	1950

2. Di approvare le integrazioni relative all'attività agricola con i relativi tempi di lavoro nella «Tabella dei valori medi di impiego di manodopera» di cui al d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339, da inserire in tabella al punto 10.8.1, come di seguito rappresentato:

10.8.1 Conduzione/ manutenzio- ne laghi per pesca sportiva gg per ha di superficie	250	250	200	200	1625	1625	1300	1300
--	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------

3. di pubblicare la tabella di cui al d.d.u.o. 6 dicembre 2007 n. 15339 relativo all'»Approvazione delle nuove modalità di calcolo delle Unità Lavoro Anno (ULA) aziendali tramite l'aggiornamento delle tabelle dei fabbisogni medi di manodopera per il settore agricolo lombardo» di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, così come integrata dal presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia – Direzione Generale Agricoltura.

Il dirigente dell'unità organizzativa multifunzionalità e sostenibilità del territorio
Giorgio Bleyнат

Nuova tabella dei valori medi di impiego di manodopera

Tabella dei valori medi di impiego di manodopera								
Coltivazioni, allevamenti, altre attività	Fabbisogno di manodopera per ettaro di superficie o per numero medio di capi allevati espresso in giornate/anno				Fabbisogno di manodopera per ettaro di superficie o per numero medio di capi allevati espresso in ore/anno			
	Zone svantaggiate ai sensi dell'allegato 12 del P.S.R. 2007-2013		Altre zone		Zone svantaggiate ai sensi dell'allegato 12 del P.S.R. 2007-2013		Altre zone	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
1. CEREALI								
Autunno-vernini da granella e da insilato	6	11	4	7	39	71,5	26	45,5
Mais e sorgo da granella e da insilato	6	12	6	12	39	78	39	78
Riso			10	10			65	65
2. COLTURE INDUSTRIALI								
Patata	25	55	16	50	162,5	357,5	104	325
Fagiolino e pisello			4	10			26	65
Soia, colza e girasole	4	7	4	7	26	45,5	26	45,5
Barbabietola			5	9			32,5	58,5
Tabacco			50	107			325	695,5
Pomodoro da industria con raccolta meccanica			15	20			97,5	130
Pomodoro da industria con raccolta manuale			40	40			260	260
Cipolla			25	25			162,5	162,5
Anguria e melone in piccoli tunnels			80	90			520	585
3. FORAGGERE								
Erbaio intercalare di graminacee o di leguminose	6	11	4	7	39	71,5	26	45,5
Prato stabile non irriguo e prato da vicenda	8	20	4	10	52	130	26	65
Prato di erba medica	12	17	10	15	78	110,5	65	97,5
Prato stabile irriguo e marcite			14	16			91	104
Prato pascolo	2	7	2	5	13	45,5	13	32,5
Pascolo	0	2			0	13		
4. ALTRE ERBACEE								
Canneto			20	23			130	150
Cariceto lacustre			32	38			208	247
5. LEGNOSE AGRARIE E ARBUSTIVE								
Vite senza vinificazione e senza terrazzamento	70	120	60	120	455	780	390	780

Vite senza vinificazione con terrazzamento	140	200			910	1.300		
Susino e pesco	80	120	66	80	520	780	429	520
Actinidia	50	76	50	76	325	494	325	494
Melo e pero	60	100	50	80	390	650	325	520
Frutteto misto	60	120	50	100	390	780	325	650
Piccoli frutti, erbe aromatiche, erbe officinali e piante aromatiche	150	310	150	300	975	2.015	975	1.950
Ciliegio	50	50	40	40	325	325	260	260
Castagno, noce e nocciolo	10	20	10	20	65	130	65	130
Olivo	50	80	50	50	325	520	325	325
Arboricoltura da legno a rapido accrescimento - pioppo, legname da lavoro, legname per cartiere, ecc.	7	8	3	4	45,5	52	19,5	26
Arboricoltura da legno di pregio a ciclo lungo	5	10	5	10	32,5	65	32,5	65
Cedui a turno breve per biomasse	0	0	10	15	0	0	65	97,5
6. ORTIVE								
6.1. IN PIENO CAMPO								
Fino a 0,2 ettari - valori rapportati a un ettaro	120	330	120	330	780	2.145	780	2.145
Oltre i 0,2 ettari - valori rapportati a un ettaro	80	250	80	200	520	1.625	520	1.300
Lattuga, per raccolto			80	100			520	650
Fragola	250	300	250	300	1625	1.950	1.625	1.950
Anguria, melone e zucca			40	45			260	292,5
6.2. IN TUNNEL/SERRA								
Ortive	120	300	120	300	780	1.950	780	1.950
Fragole	300	400	300	400	1.950	2.600	1.950	2.600
Melone			120	185			780	1.203
7. LEGNOSE FORESTALI								
Cedui	0	12	0	10	0	78	0	65
Alto fusto	0	9	0	8	0	58,5	0	52
Taglio legna, in alternativa alle due voci precedenti, per mc	1,2	1,2	1,2	1,2	7,8	7,8	7,8	7,8
8. FLOROVIVAISTICHE								
Orticole da trapianto e floricole in serra, per mq	0,1	0,5	0,1	0,5	0,65	3,25	0,65	3,25
Vivaismo in pieno campo	50	270	50	270	325	1.755	325	1.755
Vivaismo in contenitore	350	900	350	900	2.275	5.850	2.275	5.850
9. SUPERFICI A RIPOSO (set-aside)	1	1	1	1	6,50	6,5	6,5	6,5
10. ALLEVAMENTI								
10.1. BOVINI E BUFALINI								
Vacche e bufale da latte in stalla a stabulazione fissa con mungitura meccanica	9	18	9	18	58,5	117	58,5	117
Vacche e bufale da latte in stalla a stabulazione libera con mungitura meccanica	6	9	6	9	39	58,5	39	58,5

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

Vacche nutrici	5	10	5	10	32,5	65	32,5	65
Capi da ingrasso e da rimonta in allevamenti inferiori a 10 capi	4	7	2	7	26	45,5	13	45,5
Capi da ingrasso e da rimonta in allevamenti tra 10 e 100 capi	1,5	4,5	1,5	4,5	9,75	29,25	9,75	29,25
Capi da ingrasso e da rimonta in allevamenti superiori a 100 capi	1	3	1	3	6,5	19,5	6,5	19,5
10.2. SUINI								
A ciclo chiuso, per scrofa in allevamento	3,5	7	3,5	7	22,75	45,5	22,75	45,5
Capi da ingrasso	0,1	2	0,1	2	0,65	13	0,65	13
A ciclo aperto (vendita di suinetti), per scrofa in allevamento, esclusi i lattonzoli	2	6	2	6	13	39	13	39
Allevamenti fino a 10 capi	2	5	2	5	13	32,5	13	32,5
10.3. OVINI E CAPRINI								
Capi da latte con mungitura meccanica	3	7	3	7	19,5	45,5	19,5	45,5
Capi da latte con mungitura manuale	7	10	7	10	45,5	65	45,5	65
Capi da carne	0,5	2	0,5	2	3,25	13	3,25	13
10.4. AVICOLI								
Capi da carne, ogni 1.000 capi	10	20	10	20	65	130	65	130
Ovaiole, ogni 1.000 capi	15	30	15	30	97,5	195	97,5	195
Allevamenti fino a 500 capi, ogni 100 capi	10	25	10	25	65	162,5	65	162,5
10.5. CUNICOLI								
Fattrici	0,4	0,7	0,4	0,7	2,6	4,55	2,6	4,55
Capi da ingrasso, ogni 1.000 capi	10	20	10	20	65	130	65	130
Allevamenti fino a 500 capi, ogni 100 capi	10	25	10	25	65	162,5	65	162,5
10.6. EQUINI								
Equini da carne e asini	5	5	5	5	32,5	32,5	32,5	32,5
Fattrici, compresi i puledri fino allo svezzamento	12	19	12	19	78	123,5	78	123,5
Stalloni e cavalli da vita	8	8	8	8	52	52	52	52
10.7. API								
Arnie stanziali	1	1,5	1	1,5	6,5	9,75	6,5	9,75
Arnie nomadismo	1,5	2	1,5	2	9,75	13	9,75	13
10.8. PESCI, per tonnellata pescata e venduta								
Trota	11	11	5,49	5,49	71,5	71,5	35,7	35,7
Anguilla	9,2	9,2	9,2	9,2	59,8	59,8	59,8	59,8
Storione	7,3	7,3	7,3	7,3	47,5	47,5	47,5	47,5
Carpa	3,7	3,7	3,7	3,7	24,1	24,1	24,1	24,1

10.8.1 <i>Condizione/manutenzione laghi per pesca sportiva gg per ha di superficie</i>	250	250	200	200	1625	1625	1300	1300
10.9. ALTRI ALLEVAMENTI								
Lumache, ogni 1.000 mq	23	23	23	23	149,5	149,5	149,5	149,5
Struzzi a coppia di riproduttori	10	13	10	13	65	84,5	65	84,5
Struzzi da carne	2	5	2	5	13	32,5	13	32,5
Cani, ogni 5 fattrici con 30 cuccioli	140	140	140	140	910	910	910	910
11. TRASFORMAZIONE								
11.1. VINIFICAZIONE								
Per un quintale di uva	0,23	0,3	0,23	0,3	1,5	2	1,5	2
11.2. OLEIFICAZIONE								
Per un quintale di olive	0,03	0,06	0,03	0,06	0,2	0,4	0,2	0,4
11.3. MACELLAZIONE								
Capo bovino sezionato	0,5	1	0,5	1	3,25	6,5	3,25	6,5
Capo suino sezionato	0,3	1	0,3	1	1,95	6,5	1,95	6,5
Capo suino con produzione di insaccati	2	3	2	3	13	19,5	13	19,5
Capo avicunicolo	0,1	0,1	0,1	0,1	0,65	0,65	0,65	0,7
Capo ovicaprino	0,3	0,5	0,3	0,5	1,95	3,25	1,95	3,25
Capo ovicaprino con produzione di insaccati	2	3	2	3	13	19,5	13	19,5
Struzzi per capo	0,3	0,7	0,3	0,7	1,95	4,6	1,95	4,6
11.4. CASEIFICAZIONE								
Fino a 2 quintali di latte/giorno, per quintale di latte lavorato	138,5	138,5	138,5	138,5	900	900	900	900
Da 2 a 5 quintali latte/giorno, per quintale di latte lavorato	110,5	110,5	110,5	110,5	718	718	718	718
Oltre 5 quintali di latte/giorno, per quintale di latte lavorato	92,0	92,0	92,0	92,0	598	598	598	598
Produzione yogurt, per 1 tonnellata di latte - la variazione dei tempi di lavorazione è in funzione della densità del prodotto finale	0,76	1,8	0,76	1,8	5	12	5	12
11.5. ALTRE TRASFORMAZIONI								
Preparazione e confezionamento di confetture, marmellate, succhi, sciroppi, salse, mostarda, sottolio e sottaceti, per 1 quintale di prodotto fresco	3	6	3	6	20	39	20	39
Confezionamento miele, per 1 quintale	0,5	0,7	0,5	0,7	3,25	4,55	3,25	4,55
Produzione di insaccati senza macellazione	0,5	0,5	0,5	0,5	3,25	3,25	3,25	3,25
12. VENDITA DIRETTA PROFESSIONALE	Il fabbisogno di manodopera corrisponde a una percentuale non superiore al 15% delle giornate lavorative necessarie per la produzione, la trasformazione e il confezionamento del prodotto venduto							

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

13. PRODUZIONE DI ENERGIA DA FONTI RINNOVABILI								
13.1. BIOGAS								
Impianti di potenza inferiore ai 240 kw, per impianto	95	125	95	125	618	813	618	813
Impianti di potenza compresa tra 240 e 1.200 kw, per impianto	125	170	125	170	813	1.105	813	1.105
Impianti di potenza superiore ai 1.200 kw, per impianto	170	200	170	200	1.105	1.300	1.105	1.300
13.2. LEGNA E/O CIPPATO								
Attività di servizio per alimentazione caldaia, per impianto	10	25	10	25	65	163	65	163
14. ATTIVITA' AGRITURISTICA								
14.1. Ospitalità rurale, per posto letto								
Camere con prima colazione	7	7	7	7	45,5	45,5	45,5	45,5
Camere senza prima colazione	4	4	4	4	26	26	26	26
Alloggi indipendenti	4	4	4	4	26	26	26	26
14.2. Campeggio, per ospite	2	2	2	2	13	13	13	13
14.3. Somministrazione pasti con cucina, per pasto	6	8	6	8	39	52	39	52
14.4. Somministrazione prodotti senza cucina, per posto								
Degustazione prodotti aziendali	2	2	2	2	13	13	13	13
Ristorazione fredda	3	3	3	3	19,5	19,5	19,5	19,5
14.5 - Altre attività agrituristiche								
Attività ippoturistica, per capo	12	12	12	12	78	78	78	78
Pesca sportiva in allevamento ittico, per ettaro di specchio d'acqua	300	300	300	300	1.950	1.950	1.950	1.950
Attività culturale-ricreativa, per persona	0,3	0,3	0,3	0,3	1,95	1,95	1,95	1,95
Attività didattica, per giornata di apertura	1	1	1	1	6,5	6,5	6,5	6,5
Attività venatoria da 1 a 4 fucili	90	90	90	90	585	585	585	585
Attività cinotecnica, per cane	5	5	5	5	97,5	110,5	97,5	110,5
<i>Attività di agrinido e agriasilo fino a 6 bimbi, con pasti, per giornata di attività</i>	<i>1,5</i>	<i>1,5</i>	<i>1,5</i>	<i>1,5</i>	<i>9,75</i>	<i>9,75</i>	<i>9,75</i>	<i>9,75</i>
<i>Attività di agrinido e agriasilo fino a 6 bimbi, senza pasti, per giornata di attività</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>
<i>Attività di intrattenimento per persone della terza età, fino a 60 persone, per giornata di attività</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>
<i>Organizzazione di campi estivi anche residenziali, fino a 25 ragazzi, per giornata di attività</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>	<i>6,5</i>
<i>Attività mirate alla cura e al benessere delle persona , fino a 25 persone</i>	<i>250</i>	<i>300</i>	<i>250</i>	<i>300</i>	<i>1625</i>	<i>1950</i>	<i>1625</i>	<i>1950</i>

E) PROVVEDIMENTI DELLO STATO

Corte Costituzionale

Ordinanza 29 novembre 2011 - n. 65

Ordinanza del 29 novembre 2011 emessa dal Consiglio di Stato di Roma sui ricorsi riuniti proposti da Comune di Erbusco e Regione Lombardia c/ Le Porte Franche Srl ed altri

(Pubblicazione disposta dal Presidente della Corte Costituzionale a norma dell'art. 25 della legge 11 marzo 1953 n. 87)

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Quinta) ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 6555 del 2010, proposto da:

Comune di Erbusco, in persona del Sindaco *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avv. Fiorenzo Bertuzzi, Giuseppe Ramadori e Silvano Venturi, con domicilio eletto presso Giuseppe Ramadori in Roma, via Marcello Prestinari, 13;

contro

Le Porte Franche Srl; Conbipel s.p.a., Borella Emanuel, Camicie & Camicie s.r.l., Gold Gallery s.n.c. di Tancredi Domenico & C., Lones s.p.a., Immobiliare Dan s.r.l., Invidiuomo s.r.l., Lochis Abbigliamento s.r.l., Molinari s.r.l., Pellicano s.r.l., Sara 1 s.r.l., Serenissima s.g.r. s.p.a., Scalvi Anna, s.p.a. zio Tre Immobiliare s.r.l., Tradefrau s.r.l., Valenti Multistore s.r.l., B & B s.r.l., Distribuzione Moda Zab s.r.l., Mariannaud Parfumeries Italia s.p.a.; Finlibri s.r.l., Holding dei Giochi s.p.a., Mori Jungle Sushi s.r.l., Pelizzari House & Garden s.r.l., Acquari di Franciacorta di Gandossi C&C s.n.c., Baglioni Jeans s.r.l., Bottega e Natura di Lombardo Massimo s.n.c., Calzature Pittarello Glg s.r.l., Casa Mia s.r.l., De Carli Fabrizio & C. s.n.c., Ferretti Costruttori s.r.l., Gefim s.r.l., Gelateria Galliaz di Galli & Rolfi s.n.c., Gemma s.r.l., Gruppo Negozi s.r.l., Gypsi s.p.a., Luce s.r.l., Margherita 98 s.a.s. di Leonardo Pedrali & C., Mediterraneo s.a.s. di del Medico Rosalba & C., New Living s.r.l., Piva s.a.s. di Piva Michele & C., Quattrocchi s.r.l., Ravelli Profumerie s.r.l., Seven s.n.c. di Ramona e Cristina Delledonne, Tomato s.r.l., Zappella s.r.l., Angelo Randazzo s.r.l., F.Lli Fontana s.r.l., Gioielli di Valenza s.r.l., Golden Lady Company s.p.a., Impero del Sole s.r.l., Oviess s.p.a., Marald s.p.a., Marella s.r.l. Società Unipersonale, Rialto s.r.l., Blue di Zappa Riccardo, Marco Iacobbe s.a.s. di Saverio Iacobbe & C., Multiplex Porte Franche s.r.l., Calzedonia s.p.a., tutti in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore*, rappresentati e difesi dagli avv. ff. Ettore Ribolzi, Cesare Ribolzi e Aldo Russo, con domicilio eletto presso Giovanni Corbyons in Roma, via Maria Cristina, n. 2;

nei confronti di

Regione Lombardia, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta Regionale rappresentata e difesa dall'avv. Antonella Forloni, con domicilio eletto presso Emanuela Quici in Roma, via Nicolò Porpora, 16;

sul ricorso numero di registro generale 7636 del 2010, proposto da: Regione Lombardia, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata;

contro

Le Porte Franche S.p.a., Finlibri s.r.l., Holding dei Giochi s.p.a., Mori Jungle Sushi s.r.l., Pellizzari House & Garden s.r.l., Acquari di Franciacorta di Gandossi C. & C. s.n.c., Baglioni Jeans s.r.l., Blue di Zappa Riccardo, Bottega Natura di Lombardo Massimo, Borella Emanuel, Calzature Pittarello Glg s.r.l., Camicie & Camicie s.r.l., Casa Mia s.r.l., De Carli Fabrizio & C. s.n.c., Ferretti Costruttori s.r.l., Gefim s.r.l., Gelateria Galliaz di Galli & Rolfi s.n.c., Gemma s.r.l., Gold Gallery s.n.c. di Tancredi Domenico & C., Gruppo Negozi s.r.l., Lones s.p.a., Gypsi s.p.a., Immobiliare Dan s.r.l., Invidiuomo s.r.l., Lochis Abbigliamento s.r.l., Luce s.r.l., Margherita 98 s.a.s. di Leonardo Pedrali & C., Marco Iacobbe s.a.s. di Saverio Iacobbe & C., Molinari s.r.l., Multiplex Porte Franche s.r.l., New Ling s.r.l., Pellicano s.r.l., Piva s.a.s. di Piva Michele & C., Quattrocchi s.r.l., Ravelli Profumerie s.r.l., Sara 1 s.r.l., Serenissima s.g.r. s.p.a., Scalvi Anna, Seven s.n.c. di Ramona e Cristina Delledonne, s.p.a. zio Tre Immobiliare s.r.l., Tomato s.r.l., Tradefrau s.r.l., Valenti Multistore s.r.l., Zappella s.r.l., Angelo Randazzo s.r.l., B & B s.r.l., Calzedonia s.p.a., Distribuzione Moda Zab s.r.l., F.Lli Fontana s.r.l., Gioielli di Valenza s.r.l., Golden Lady Company s.p.a., Impero del Sole s.r.l., Oviess s.p.a., Marald s.p.a., Marella s.r.l., Mariannaud Parfumeries Italia s.p.a., Rialto s.r.l., Mediterraneo s.a.s. di del Medico Rosalba, tutti come sopra rappresentati, difesi e domiciliati;

nei confronti di

Comune di Erbusco;

sul ricorso numero di registro generale 7637 del 2010, proposto da: Regione Lombardia, come sopra rappresentata, difesa e domiciliata;

contro

Condominio Centro Commerciale Le Torbiere, Consorzio Centro Polifunzionale Cortefranca Srl, Antiche Mura s.n.c. di s.p.a. da O. e Ghiglia L., Papiro Tre s.r.l., La Corte di Gre' s.r.l., s.p.a. ghetteria Da Mauri, rappresentati e difesi dagli avv. Gianfranco Boldini, Paolo Bassi, Giovanni Battista Conte, con domicilio eletto presso Giovanni Battista Conte in Roma, via E.Q. Visconti 99; Alex Calzature s.r.l., Anna Shoes s.r.l., Antico Sebino s.n.c., Baglioni Jeans s.r.l., Bambyland s.r.l., Bar della Corte s.r.l., Bazar del Tappeto di Ghilardi Giancarla, Derta s.p.a., Due Erre Immobiliare s.r.l., Essenza Store s.r.l., Essevi s.r.l., Ferrari Piera, Finalba s.p.a., Il Caffè di Arianna di Fusari Anna & C. s.n.c., Il Fulmine di Bignotti Mattia, Il Mercatone s.a.s., Immobiliare Dany s.r.l., Immobiliare Franciacorta Iseo Lago s.r.l., Immobiliare Iseo Lago s.r.l., Immobiliare Le Torbiere s.r.l., L'Angolo Moda s.r.l., L'Arcobaleno s.a.s. di Chao Chaoui & C., Lr s.r.l., Magic Pechino s.a.s. di Zhou Weigang & C., Mobili Orzinuovi s.n.c. di Gallon Valerio & C., Molinari s.r.l., Miber s.p.a., Monia Remotti, C & C Calzature s.r.l., Nady Store di Lisari Luca, Nicos s.r.l., Ottica Veditamoci s.r.l., Parini Debora, Peccati di Gola s.n.c., Pianeta Mare di Rolando Dancelli, Planet Coffee s.n.c. di Balestra Ivan Giovanni & C., Raccagni Group s.r.l., Red Passion di Falapuppi Luca, Tomato s.r.l., Susan Group s.r.l., Tempo Libero Corte Franca s.r.l., Tanservice s.r.l., Limoni s.p.a., Unodetreeuro.Com di Novali Giovanni, Valenti Multistore s.r.l., Valli Achille, Valli Emilio, Noli Franco, Z 98 s.a.s. di Nanni & C., Wang Rui Kua, Tutto Per Tutti di Ye Xiao Ping, Turla Lara, Mariannaud Parfumeries Italia s.p.a., Alver s.r.l., Astra s.r.l., Concept Group s.r.l., Prospettiva Immobiliare s.r.l., Gioielli di Valenza s.r.l., Stefanel s.p.a., Gold Sarni s.r.l.;

nei confronti di

Comune di Corte Franca;

per la riforma

quanto al ricorso n. 6555 del 2010:

della sentenza del T.a.r. Lombardia - Sez. Staccata Di Brescia: Sezione li n. 01536/2009, resa tra le parti, concernente DISCIPLINA ORARI DEGLI ESERCIZI DI VENDITA AL DETTAGLIO ANNO 2009

quanto al ricorso n. 7636 del 2010:

della sentenza del T.a.r. Lombardia - Sez. Staccata Di Brescia: Sezione li n. 01536/2009, resa tra le parti, concernente DISCIPLINA ORARI DEGLI ESERCIZI DI VENDITA AL DETTAGLIO ANNO 2009

quanto al ricorso n. 7637 del 2010:

della sentenza del T.a.r. Lombardia - Sez. Staccata Di Brescia: Sezione li n. 01535/2009, resa tra le parti, concernente DISCIPLINA ORARI DEGLI ESERCIZI DI VENDITA AL DETTAGLIO

Visti i ricorsi in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio delle parti in epigrafe specificate;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 21 ottobre 2011 il Cons. Francesco Caringella e uditi per le parti gli avvocati Buccellato, per delega dell'Avv. Ramadori, Nardelli, per delega dell'Avv. Ribolzi, e Quici, per delega dell'Avv. Forloni e Conte;

1. I ricorrenti di primo grado, operatori del Centro polifunzionale «Le Porte Franche - Botteghe in Franciacorta» ed esercenti e proprietari dei locali del Centro «Le Torbiere», complessi polifunzionali e commerciali ubicati rispettivamente ubicati nel territorio dei Comuni di Erbusco e Corte Franca, hanno impugnato, con separati ricorsi, i provvedimenti di regolazione dell'apertura degli esercizi di vendita al dettaglio con i quali i Comuni in esame, in applicazione della normativa regionale regolatrice della materia, avevano negato l'autorizzazione all'apertura generalizzata degli esercizi nelle giornate festive muovendo dalla premessa della non inclusione del territorio di detti Comuni nel novero degli «ambiti territoriali a forte attrattività» per i quali è legislativamente prevista la deroga al generale divieto di apertura festiva e domenicale.

2. Va premesso, in punto di fatto, che il Comune di Erbusco, in ragione della sua peculiare posizione geografica, contigua all'ambito lacustre del Lago d'Iseo e nel pieno della Franciacorta - che lo connota quale territorio interessato dal turismo enogastronomico e del ruolo di crocevia di numerosi itinerari tra il

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

Lago d'Iseo e la città di Brescia - era stato in precedenza annoverato negli «ambiti ad economia prevalentemente turistica» di cui all'art. 12 del d. lgs. 31 marzo 1998, n. 114, sin dall'adozione della d.g.r. 21 dicembre 2001, n. 7/7508, ovvero negli «ambiti a vocazione e potenzialità turistica» alla stregua dei criteri di cui al d.c.r. 20 marzo 2007, n. VII/358.

Tale qualificazione del territorio di pertinenza aveva consentito al centro Le Porte Franche di giovare della possibilità dell'apertura domenicale prevista dalla legislazione nazionale e dalla normativa regionale a beneficio degli esercizi pubblici inclusi nel territorio di un Comune ad economia prevalentemente turistica.

3. A sua volta il Comune di Corte Franca, confinante con il Comune di Iseo, è inserito nella riserva naturale regionale delle «Torbiere del Sebino», la quale rappresenta l'estrema propaggine sud del lago d'Iseo (al quale le «torbiere» sono idrogeologicamente collegate) e costituisce una zona caratterizzata da grandi e poco profondi specchi d'acqua, alternati ad arginature lievemente emergenti, di particolare interesse paesaggistico ed ambientale.

Proprio in ragione della sua peculiare posizione geografica, il Comune di Corte Franca, sin dai primi anni settanta, era stato riconosciuto «Comune turistico» e, quindi, classificato dapprima come «Comune a prevalente economia turistica» (d.p.r.l. 21 febbraio 1990, n. 3196) e poi come ricadente negli «ambiti ad economia prevalentemente turistica» di cui al d. lgs. 31 marzo 1998, n. 114, art. 12 (d.g.r. 8 giugno 2001, n. 7/5061), ovvero negli «ambiti a vocazione e potenzialità turistica» secondo i criteri stabiliti con d.c.r. 20 marzo 2007, n. VII/358 (d.g.r. 6 febbraio 2004, n. 7/16287 e d.g.r. 30 gennaio 2008, n. 8/6532).

Tale qualificazione del Comune di Corte Franca è valsa, quindi, la possibilità dell'apertura domenicale del centro Le Torbiere, in quanto ricadente nel territorio di un Comune ad economia prevalentemente turistica e per ciò stesso ammesso a godere della deroga all'obbligo della chiusura nella giornata di domenica prevista dall'art. 12 del d. lgs. 114/98.

4. A seguito della riforma del Titolo V della parte II della Costituzione, la Regione Lombardia ha esercitato la competenza legislativa residuale riconosciuta, ex art. 117, comma 4, della Costituzione, in materia di regolamentazione del commercio e, per quanto di interesse, attraverso la modifica della l.r. 3 aprile 2000, n. 22, attuata con la l.r. 28 febbraio 2007, n. 30, ha eliminato ogni riferimento, nella regolamentazione delle aperture domenicali, ai Comuni ad economia prevalentemente turistica, limitando le deroghe agli «ambiti territoriali a forte attrattività» definiti in modo puntuale dal comma 10 dell'art. 5 bis con un elenco che comprende, alla lettera b), i «Comuni rivieraschi dei laghi lombardi di cui all'allegato A della legge regionale 11 marzo 2005, n. 12». In attuazione di detto *jus superveniens* i Sindaci dei due Comuni in esame hanno adottato Ordinanze volte alla disciplina degli orari degli esercizi di vendita al dettaglio con le quali, muovendo dall'assunto della non inclusione degli stessi Comuni in alcuno degli «ambiti territoriali a forte attrattività» legislativamente enucleati, hanno negato agli esercizi di cui ai complessi polifunzionali in epigrafe specificati il beneficio della generalizzata apertura domenicale.

5. Con le sentenze appellate i Primi Giudici hanno accolto i separati ricorsi proposti dagli operatori economici in oggetto all'indirizzo di dette determinazioni in una con gli atti collegati, connessi e consequenziali. Appellano, con separati ricorsi, la Regione Lombardia ed il Comune di Erbusco. Resistono i ricorrenti originari, che ripropongono, con appello incidentale, le censure disattese dal Primo Giudice. Le parti hanno affidato al deposito di apposite memorie l'ulteriore illustrazione delle rispettive tesi difensive. All'udienza del 21 ottobre 2011 le cause sono state trattate per la decisione.

6. Con separata sentenza non definitiva n. 6124/2011, resa all'esito dell'odierna udienza, la Sezione ha disposto la riunione dei ricorsi ed ha respinto i ricorsi incidentali mentre ha rimesso alla presente Ordinanza la deliberazione delle questioni oggetto dei ricorsi principali.

6.1. Dette censure investono l'interpretazione e l'applicazione della disciplina dettata dal più volte citato art. 5 bis della legge regionale n. 22/2000, introdotto dalla legge regionale 30/2007. Ai fini che in questa sede rilevano va rimarcato che detta norma, mentre consente liberamente l'apertura domenicale per tutti gli esercizi commerciali di vendita al dettaglio in sede fissa aventi superficie di vendita fino a 250 metri quadrati, prevede, al comma 10, la seguente disciplina relativa ai cd. ambiti a forte attrattività:

«Nel rispetto dei limiti di cui ai commi 2, 3 e 11, l'apertura al pubblico nelle giornate domenicali e festive è consentita negli ambiti territoriali a forte attrattività, così individuati:

a) i comuni montani che siano sedi di impianti sciistici;

b) i comuni rivieraschi dei laghi lombardi di cui all'allegato A della legge regionale 11 marzo 2005, n. 12 (Legge per il governo del territorio), con esclusione dei capoluoghi di provincia e limitatamente ai laghi in cui è presente un servizio pubblico di navigazione di linea o turistica per il trasporto di persone e cose;

c) i comuni sedi di stabilimenti termali riconosciuti ai sensi della disciplina regionale vigente;

d) i centri storici dei comuni capoluogo di provincia, come delimitati dagli strumenti urbanistici;

e) i comuni su cui insiste il sedime degli aeroporti di Malpensa, Linate, Orio al Serio e Montichiari, entro un raggio di 500 metri in linea d'aria a partire dagli accessi al pubblico allo scalo, esclusivamente per le strutture di vendita a supporto dello sviluppo aeroportuale».

In definitiva, dalla disciplina riportata si ricava il seguente assetto delle aperture domenicali:

a) resta fermo, per tutti gli esercizi, il rispetto dell'orario massimo previsto dalla legge e dell'obbligo di chiusura nei giorni 1° gennaio, Pasqua, 25 aprile, 1° maggio, 15 agosto, 25 dicembre pomeriggio e 26 dicembre;

b) l'apertura al pubblico è consentita, tranne per chi goda delle deroghe di cui ai punti successivi, esclusivamente nella prima domenica dei mesi da gennaio a novembre, nell'ultima domenica dei mesi di maggio, agosto e novembre, nelle giornate domenicali e festive di dicembre, nonché in ulteriori tre giornate domenicali o festive scelte dai Comuni in relazioni alle esigenze locali;

c) nessun limite all'apertura domenicale incontrano, per tutto l'arco dell'anno solare, gli esercizi con superficie di vendita inferiore a 250 mq;

d) gli esercizi situati in capoluoghi di Provincia, ma fuori dal centro storico, nonché gli outlet (così come definiti dal comma 7 dell'art. 5 bis della l.r. 22/00) con superficie superiore a 10.000 mq possono essere autorizzati dai comuni, previo accordo con le organizzazioni maggiormente rappresentative dei consumatori, delle imprese e dei lavoratori dipendenti del comparto commerciale, fino ad un massimo di ulteriori dieci giornate annue di apertura domenicale o festiva, ulteriormente incrementabili ottenendo la specifica autorizzazione in tal senso dalla Giunta regionale;

e) l'apertura domenicale e festiva è sempre possibile negli «ambiti territoriali a forte attrattività» così individuati: comuni montani con impianti sciistici, comuni rivieraschi dei laghi lombardi, con esclusione dei capoluoghi di provincia e limitatamente ai laghi in cui è presente un servizio pubblico di navigazione di linea e turistica per il trasporto di persone e cose, comuni sedi di stabilimenti termali, centri storici dei comuni capoluogo di provincia, comuni in cui insiste il sedime degli aeroporti lombardi.

Va per completezza osservato che la norma in questione è stata abrogata dalla legge regionale 2 febbraio 2010, n. 6 (art. 155, comma 1, lett. f), per essere integralmente trasfusa, senza soluzione di continuità, nell'art. 103 di detta ultima legge, il cui comma 13 disciplina in particolare le aperture degli esercizi ubicati nei territori dei Comuni a forte attrattività.

In applicazione di detta normativa, introdotta nel 2007 e tuttora vigente per effetto della ricordata successione di leggi, il Sindaco del Comune di Erbusco, con l'Ordinanza impugnata in primo grado, ha negato la generalizzata apertura domenicale per gli esercizi di superficie superiore ai 250 mq, stante la non sussunzione del Comune medesimo negli ambiti territoriali di cui al comma 10 dell'art. 5 bis, e, in particolare, nel novero dei Comuni rivieraschi di cui alla lettera b), i quali godono della deroga che consente l'apertura domenicale durante tutto l'arco dell'anno.

6.2. La Sezione, in adesione alle censure svolte dalle parti appellanti, non ritiene di poter accedere all'interpretazione costituzionalmente orientata della normativa regionale, sostenuta dalle parti ricorrenti in primo grado e in parte recepita dal Primo Giudice, nel duplice senso della natura esemplificativa dell'elenco degli ambiti a forte attrattività turistica indicati dalla norma e dell'adesione ad una nozione lata di Comuni rivieraschi, idonea ad includere anche i Comuni non aventi un accesso diretto al lago ma ubicati in una situazione di collegamento territoriale e funzionale con lo specchio lacustre apprezzabile sul versante economico e turistico.

Osserva, infatti, la Sezione, quanto al primo aspetto, che il comma 10 dell'art. 5 bis, nel riferirsi agli ambiti «così individuati», senza recare alcun richiamo - con l'uso di locuzioni del tipo «tra l'altro» o «ad esempio» o, ancora, «in particolare» - alla natura non esaustiva dell'elencazione, intende con chiarezza enucleare in modo puntuale e tassativo i territori per i quali è consentita, in via generale, l'apertura al pubblico nelle giornate domenicali e festive. Risulta, quindi, netto, nell'impalcatura della legge regionale, lo scarto rispetto all'impostazione abbracciata, sul piano della legislazione nazionale, dall'art. 12 del d.lgs n. 114/1998, che, senza indicare in via diretta, ope legis, i Comuni ad economia prevalentemente turistica, demanda all'attività ricognitiva concreta della Regione il relativo compito, da espletare all'esito di un procedimento in contraddittorio teso ad apprezzare la specificità delle singole situazioni locali («anche su proposta dei comuni interessati e sentite le organizzazioni dei consumatori, delle imprese del commercio e del turismo e dei lavoratori dipendenti»).

Del pari, venendo al secondo profilo, la nozione di Comune rivierasco di cui alla lettera b) di detto art. 5 bis, si riferisce in modo non equivoco ai Comuni che si affacciano sulle sponde del lago, senza comprendere anche quelli caratterizzati da una più lata prossimità che ne implichi l'inclusione, per presenze turistiche e struttura socio-territoriale, nel sistema economico lacustre.

E tanto in aderenza alla ricordata impostazione che sorregge in parte qua la legge, orientata ad una ricognizione legislativa puntuale che esclude l'intermediazione di un'attività amministrativa concreta di verifica delle caratteristiche delle singole situazioni locali.

6.3. Reputa, tuttavia, la Sezione che proprio detta opzione legislativa, fatta propria del comma 10 dell'art. 5 bis cit. e poi trasfusa in modo pedissequo nel comma 13 dell'art. 103 della legge regionale 2 febbraio 2010, n. 6 (Testo unico delle leggi regionali in materia di commercio e di fiere), nella parte in cui fissa un elenco tassativo che non lascia spazio all'individuazione amministrativa di ulteriori situazioni qualificate, presti il fianco ai dubbi di legittimità costituzionale, prospettati dalle parti originariamente ricorrenti e ribaditi in secondo grado.

Tali dubbi sono, ad avviso del Collegio, rilevanti e non manifestamente infondati.

6.3.1. Quanto al profilo della rilevanza, dall'esposizione fin qui svolta si ricava che proprio l'applicazione della norma in questione ha impedito l'inclusione dei Comuni di Erbusco e Corte Franca nell'elenco dei Comuni esonerati dalla regola della chiusura festiva prima garantita per effetto dell'attuazione dell'art. 12 del d.lgs n. 114/1998, che aveva consentito agli operatori in esame di godere, sin dal 2001, di tale beneficio.

In ordine alla non manifesta infondatezza, la Sezione deve rimarcare che la res litigiosa oggi sottoposta al Collegio si differenzia dalle tematiche sulle quali è intervenuta la sentenza 8 ottobre 2010 n. 288 della Corte Costituzionale.

6.3.2. Le questioni di legittimità costituzionale affrontate, con esito di rigetto, dalla Corte delle Leggi si appuntavano, infatti, sul regime generale delle aperture domenicali e festive dettato dai commi 5 e 9 dell'articolo 5 bis della legge regionale n. 22/2010 mentre nella specie viene in rilievo la disciplina dettata dal comma 10 con riguardo allo specifico profilo degli ambiti territoriali a forte attrattività.

Si deve soggiungere che la Corte Costituzionale ha posto a fondamento della propria decisione il rilievo dell'insussistenza della violazione dell'art. 117, secondo comma, lettera e), Cost., in forza della duplice circostanza della sussistenza della competenza delle Regioni in materia di commercio e della non ricorrenza di aspetti limitativi della concorrenza in seno alle norme scrutinate della legge regionale.

In particolare, la Corte Costituzionale ha ritenuto che la disciplina degli orari degli esercizi commerciali rientra nella materia «commercio» di cui all'art. 117, quarto comma, Cost. e che, nel caso di specie, la normativa regionale sull'apertura domenicale e festiva degli esercizi commerciali per la vendita al dettaglio non si pone in contrasto con il d.lgs n. 114 del 1998, e in particolare con l'art. 11, in quanto introduce una disciplina di settore di sostanziale liberalizzazione che, in conformità con quella statale, prende in considerazione una serie di parametri, quali il settore merceologico di appartenenza, la dimensione dell'esercizio commerciale e gli effetti sull'occupazione.

La Corte Costituzionale ha, in particolare, osservato che, a fronte della previsione statale (art. 11 del d.lgs n. 114/1998), che rimette alla discrezionalità del Comune la possibilità di decidere l'apertura per otto domeniche o altre festività nei mesi da gennaio a novembre, oltre che a tutto il mese di dicembre, la legge

regionale n. 22 del 2000, all'art. 5 bis, comma 5, ha, invece, previsto la possibilità - non soggetta nell'an alla discrezionalità del Comune - di apertura domenicale nella prima domenica dei mesi da gennaio a novembre e nell'ultima domenica di uno dei mesi di maggio, agosto o novembre, e in altre cinque giornate domenicali e festive scelte dai Comuni in relazione alle esigenze locali, oltre che per tutto il mese di dicembre.

La Corte ha soggiunto che il comma 9 dell'art. 5 bis della legge regionale citata prevede, addirittura, un esonero quasi integrale dal rispetto della chiusura domenicale e festiva per gli esercizi commerciali di superficie inferiore ai 250 metri quadrati. Risulta, dunque, errata, ad avviso della Corte, la ricostruzione del rimettente secondo la quale la legislazione regionale avrebbe introdotto ulteriori e inammissibili limiti all'apertura domenicale e festiva rispetto a quelli previsti dal legislatore statale con il d.lgs. 114 del 1998.

Ha quindi concluso la Corte che la Regione Lombardia, con le norme impugnate, ha esercitato la propria competenza residuale in materia di commercio, dettando una normativa che non si pone in contrasto con gli obiettivi perseguiti dalle norme statali che tutelano e promuovono la concorrenza.

6.4. Nel caso di specie viene invece in rilievo la diversa tematica della legittimità costituzionale delle norme regionali che, ponendosi in linea di discontinuità rispetto alla legge nazionale che demandava ad un'indagine amministrativa concreta l'individuazione dei Comuni ad economia prevalentemente turistica esonerati dalla regola della chiusura domenicale e festiva, ha sostituito la nozione statale dei Comuni ad economia prevalente turistica con quella degli ambiti territoriali a forte attrattività, accedendo ad una tipizzazione legislativa che ha comportato l'esclusione di Comuni, come quelli di Erbusco e Corte Franca, prima ammessi alla disciplina di maggior favore a seguito di una verifica concreta delle relative caratteristiche economiche, sociali e territoriali.

La Sezione reputa che la disciplina dettata dall'art 5 bis, comma 10, della legge regionale n. 22/2000 e dall'art. 103, comma 13, della legge regionale n. 6/2010, presenti profili non manifestamente infondati di contrasto con gli artt. 3, 24, 41, 97, 103, 113 e 117, comma 1, lett. e, Cost.

6.4.1. In primo luogo viene in rilievo la sospetta violazione dei principi di eguaglianza, ragionevolezza e buon andamento dell'amministrazione di cui agli artt. 3 e 97 Cost.

La tipizzazione legale degli ambiti territoriali di forte attrattività, nella misura in cui prescinde dall'apprezzamento delle realtà locali e dall'analisi delle situazioni specifiche in relazione alle mutevoli condizioni storiche e fattuali, produce, infatti, un irrigidimento non conforme ai canoni di eguaglianza, ragionevolezza e della buona amministrazione, che richiederebbero, ai fini dell'individuazione di dette peculiari situazioni territoriali, quell'istruttoria adeguata ed in contraddittorio garantita, sul piano nazionale, dall'art. 12 del d.lgs n. 114/1998. Il concetto di ambito territoriale a forte attrattività è, infatti, un concetto generico e indeterminato che necessita di una concretizzazione rimessa ad una verifica amministrativa finalizzata ad apprezzare le situazioni locali che, in ragione della specifica vocazione turistica, incarnano la nozione astratta sancita dalla legge. Ne deriva che, una volta sancito, a livello nazionale come in campo regionale, il principio secondo cui gli esercizi commerciali operanti in bacini territoriali caratterizzati da una speciale attrattività debbono godere dell'esenzione dalla generale regola della chiusura festiva onde corrispondere alla più intensa domanda di mercato, è illogica e foriera di immotivate sperequazioni la fissazione di una presunzione juris et de jure, del tutto avulsa dallo scrutinio delle peculiari realtà territoriali, secondo cui debbono ritenersi privi di detta qualità i Comuni non inclusi nelle categorie legislativamente enunciate. Non si comprende, ad esempio, in base a quale criterio un Comune dotato di un limitato sbocco sul lago debba essere ipso facto un ambito di forte attrattività mentre, per converso, un Comune non situato sulla riva lacustre ma caratterizzato da una forte affluenza turistica indotta dalla prossimità allo specchio acqueo, debba essere ritenuto, a priori, sprovvisto di tale qualità.

Più in generale, non appare conforme a ragionevolezza la scelta legislativa regionale di escludere, in via aprioristica, la capacità di richiamo turistico di Comuni diversi da quelli sedi di impianti sciistici, rivieraschi, sedi di stabilimenti termali, capoluoghi di provincia (limitatamente ai centri storici) e sedi di aeroporti, mentre è nozione di comune esperienza quella secondo cui anche Comuni diversi da quelli tipizzati, come dimostrato dai provvedimenti adottati nella vigenza dell'art. 12 del decreto legislativo n. 114/1998, possono essere caratterizzati da un rincarato interesse turistico.

Serie Ordinaria n. 21 - Lunedì 21 maggio 2012

Sotto altra angolazione si deve osservare che la normativa in questione, accedendo ad un'individuazione chiusa e tassativa degli ambiti territoriali in esame, finisce per vincolare il potere sindacale di fissazione del calendario di apertura degli esercizi commerciali e, soprattutto, per sostituirsi alle statuizioni provvedimentali previste dall'art. 12 del d.lgs n. 114/1998.

Viene, quindi, in rilievo una legge provvedimento che non fissa i criteri di individuazione dei Comuni a forte attrattività ma li individua in modo immediato. Detta legge risulta allora in contrasto con i parametri di cui agli artt. 3 e 97 Cost. in quanto non è supportata da una specifica istruttoria finalizzata a analizzare le realtà territoriali e ad effettuare una ponderazione comparativa di interessi in relazione a criteri orientativi previamente definiti (cfr., ex multis, Corte Cost. 8 maggio 2009, n. 137; 20 luglio 2007, n. 314; 17 giugno 1996, n. 2059).

6.4.2. Risulta conseguentemente violato il canone della pievezza e dell'effettività della tutela giurisdizionale ex artt. 24, 103 e 113 Cost. in quanto l'invasione legislativa della sfera amministrativa si riflette negativamente sulla tutela giurisdizionale delle posizioni soggettive incise.

Risultano, infine, non manifestamente infondati anche i dubbi di legittimità costituzionale in relazione ai parametri di cui agli artt. 41 e 117, comma 1, lettera e), della Costituzione.

6.4.3. L'introduzione di una normativa regionale che, con riguardo all'apertura domenicale nei territori a valenza turistica, sia di fatto più restrittiva di quella previgente e si distacchi in peius dai parametri di riferimento dettati dal d. lgs. 114/98, sortisce un'irragionevole lesione del principio di tutela della libertà di iniziativa economica collegata all'incisione delle scelte organizzative degli operatori economici (art. 41 Cost.) e si riflette negativamente sui livelli di tutela della concorrenza. Sotto quest'ultima prospettiva va rimarcato che il precetto censurato, diversamente dalle disposizioni esaminate dalla sentenza n. 288/2010 della Consulta, produce effetti limitativi dei livelli di concorrenza garantiti dalla legge nazionale, con conseguente invasione della sfera di competenza riservata alla legislazione statale ex art. 117, comma 2, lett. e), Cost., in quanto finisce per deprimere le potenzialità competitive degli esercizi commerciali siti in Comuni che, pur essendo a forte attrattività turistica secondo i parametri della legge nazionale, non sono compresi nel numerus clausus dei bacini territoriali presi in considerazione dal legislatore regionale. Ne deriva una chiara e non giustificata restrizione della potenzialità concorrenziale di tali esercizi rispetto a quella assicurata agli omologhi esercizi compresi nei Comuni inclusi negli ambiti di forte attrattività di cui alla citata legge regionale e nei Comuni ad economia prevalentemente turistica di cui all'art. 12 del d.lgs n. 114/1998.

Si deve conclusivamente osservare, al riguardo, che, se la disciplina di cui all'art. 12 del d. lgs. 114/98 - secondo cui «nei Comuni ad economia prevalentemente turistica....gli esercenti determinano liberamente gli orari di apertura e di chiusura e possono derogare all'obbligo di chiusura di cui all'art. 11, comma 4» (ossia all'obbligo di chiusura domenicale per gli esercizi di vendita al dettaglio) - non può escludere la potestà legislativa delle Regioni in ordine alla disciplina del commercio, detta norma si pone, tuttavia, come limite fondamentale al contenuto della stessa laddove la normativa regionale, come nel caso di specie e diversamente da quanto accade nei campi esaminati dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 288/2010, vada ad incidere negativamente sull'assetto della concorrenza, riservato alla competenza legislativa dello Stato. Deve, infatti, ritenersi, alla stregua delle considerazioni innanzi svolte, che la liberalizzazione dell'apertura domenicale in tutti i comuni ad economia prevalentemente turistica prevista dall'art. 12 del d. lgs. 114/98 rappresenti un principio la violazione del quale è idonea ad integrare un'incostituzionalità della norma per violazione dell'art. 117 Cost, oltre che dei già citati artt. 3 41 e 97 Cost.

7. Per quanto esposto, appare rilevante e non manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 5 bis, comma 10, della legge della Regione Lombardia 3 aprile 2000, n. 22, e 103, comma 13, della legge della Regione Lombardia 2 febbraio 2010, n. 6, in relazione agli articoli 3, 24, 41, 97, 103, 113 e 117 della Costituzione.

Con la rammentata sentenza non definitiva è già stata disposta la sospensione del giudizio in esame in pendenza della definizione della questione di costituzionalità.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Quinta)

pronunciando sui riuniti ricorsi in epigrafe specificati, visti gli artt. 134 della Costituzione e 1 della legge costituzionale 9 febbraio 1948, n. 1; 23 della legge 11 marzo 1953, n. 87, dichiara rile-

vante e non manifestamente infondata, in relazione agli articoli 3, 24, 41, 97, 103, 113 e 117 della Costituzione, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 5 bis, comma 10, della legge della Regione Lombardia 3 aprile 2000, n. 22, e dell'art. 103, comma 13, della legge della Regione Lombardia 2 febbraio 2010, n. 6.

Ordina l'immediata trasmissione degli atti alla Corte costituzionale.

Ordina che a cura della Segreteria, la presente ordinanza sia notificata alle parti e sia comunicata al Presidente del Consiglio dei Ministri.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 21 ottobre 2011 con l'intervento dei magistrati:

Pier Giorgio Trovato, Presidente

Francesco Caringella, Consigliere, Estensore

Eugenio Mele, Consigliere

Paolo Giovanni Nicolo' Lotti, Consigliere

Antonio Bianchi, Consigliere

Il presidente
Pier Giorgio Trovato

L'estensore

Francesco Caringella