

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 febbraio 2012

Modifica dell'allegato 2 al decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti». (12A04317) (GU n. 91 del 18 aprile 2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n 219, recante: «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente: «Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti» e «Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti», entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE del 22 marzo 2004, relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale 13 aprile 2005, n. 85

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Vista la direttiva di esecuzione 2011/38/UE della Commissione dell'11 aprile 2011, che modifica l'allegato V della direttiva 2004/33/CE per quanto riguarda i valori massimi del pH per i concentrati piastrinici alla fine del periodo massimo di conservazione e che in particolare all'art. 2, paragrafo 1, prevede l'adozione delle misure di recepimento entro il 30 giugno 2011;

Ritenuto necessario recepire le disposizioni della citata direttiva 2011/38/UE, provvedendo a modificare al decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: «Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti» l'allegato 2 - «Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione», richiamato dall'art. 7 del medesimo decreto;

Sentita la Consulta Tecnica Permanente per il Sistema Trasfusionale nella seduta dell'8 settembre 2011;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 19 gennaio 2012;

Decreta:

Art. 1

1. L'allegato 2 «Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione» richiamato dall'art. 7, comma 4, del decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalita' per la donazione del sangue e di emocomponenti», e' cosi' modificato:

alla voce: «Concentrato piastrinico da singola unita' di sangue intero» sono sostituite le parole «un pH compreso fra 6,4 e 7,4» con le seguenti «un valore minimo di pH pari a 6,4».

alla voce: «Concentrato piastrinico da aferesi» sono sostituite le parole «un pH compreso fra 6,4 e 7,4» con le seguenti «un valore minimo di pH pari a 6,4».

2. Il presente decreto e' inviato agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 3 febbraio 2012

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.
lavoro, registro n. 4, foglio n. 177

—19.4.2012— Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato —09:22:38—