



# *Istituto Superiore di Sanità*

## CENTRO NAZIONALE SANGUE

### IL DIRETTORE

**Oggetto: conferimento di incarico di natura dirigenziale a tempo determinato ex articolo 15 *septies* del D.Lgs. 502/1992 per l'espletamento delle funzioni di Responsabile del settore affari giuridici del Centro nazionale sangue.**

**VISTA** la Legge 21 ottobre 2005, n. 219 "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati" che, all'articolo 12, prevede l'istituzione del Centro presso l'Istituto Superiore di Sanità attribuendo ad esso funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico nelle materie disciplinate dalla legge medesima;

**VISTO** il Decreto Ministeriale del 26 aprile 2007, che ha istituito, ai sensi dell'art. 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005 n. 219, il Centro Nazionale Sangue (CNS) prevedendone l'autonomia funzionale rispetto all'Istituto Superiore di Sanità;

**VISTO** il Decreto Legislativo 28 giugno 2012, n.106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della Legge 4 novembre 2010, n.183", ed in particolare l'art.1, comma 1, e l'art 2, comma 2, lettera c);

**VISTO** il Decreto Ministeriale 24 ottobre 2014, "Approvazione dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106" ed in particolare l'art. 2, comma 2, lettera c);

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro per la Semplificazione e la Pubblica Amministrazione del 2 marzo 2016, recante "Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106";

**VISTO** in particolare l'art. 19 bis comma 5 del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ISS introdotto con deliberazione del Consiglio di Amministrazione con deliberazione n. 1 dell'11 aprile 2018;

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421";

**VISTO** il Decreto 29 luglio 2020, con il quale il Ministro della salute ha provveduto alla nomina del Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue nella persona del Dott. Vincenzo De Angelis;

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

**VISTO** il DM 5 novembre 2021 recante "Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali";

**TENUTO CONTO** che per quanto sopra il CNS ha istituito al proprio interno un organismo deputato alla certificazione delle competenze dei VSTI, accreditato come "Organismo di Certificazione delle persone" in riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024;

**CONSIDERATO** che l'istituzione, nell'ambito del CNS, di un Organismo di Certificazione (OdC) dei VSTI, indipendente dall'area organizzativa preposta ai percorsi istituzionali di qualificazione, si pone l'obiettivo di attestare nel tempo la competenza ed esperienza dei VSTI in materia di *auditing* in ambito trasfusionale sulla base di evidenze oggettive valutate in modo imparziale e trasparente rispetto ad uno specifico "Schema di Certificazione", progettato in riferimento alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 e accreditato, al fine di rafforzare ed omogeneizzare i processi di verifica regionali in linea con quanto raccomandato dalle Linee guida europee applicabili al settore in materia di armonizzazione delle attività ispettive;

**RICHIAMATO** quanto previsto dal documento Doc.03 "Schema di Certificazione", pubblicato sul sito del CNS;

**RICHIAMATO**, altresì, il Decreto del sottoscritto Direttore n. 202 del 30 settembre 2022 recante "Istituzione del Comitato tecnico dello schema di certificazione";

**CONSIDERATO** che la consapevolezza della necessità di garantire il puntuale assolvimento del mandato istituzionale e contemporaneamente l'esigenza di fornire evidenza al contesto di riferimento della qualità dei servizi erogati dal Centro nazionale sangue hanno determinato l'implementazione di un Sistema di gestione per la qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001;

**TENUTO CONTO** che il settore trasfusionale è regolato tra l'altro, da provvedimenti emanati dall'Unione europea finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio europeo e che tali norme, in costante evoluzione, anche per il necessario adeguamento al progresso tecnico-scientifico del settore, hanno dato e danno un forte impulso all'adeguamento della rete trasfusionale nazionale ai requisiti europei nonostante le difficoltà derivate dalla presenza di disomogeneità regionali;

**RILEVATO** che la normativa di settore sia nazionale che europea è in costante evoluzione, come evidenziato, tra l'altro dalla recente proposta di regolamento sulla qualità e la sicurezza nell'applicazione delle sostanze di origini umane (SOHO), presentata dalla Commissione europea che si propone di aumentare gli standard di sicurezza per donatori e riceventi di sangue, cellule e tessuti, facilitando la circolazione delle SOHO all'interno dei Paesi Membri;

**VISTO** il Decreto 29 luglio 2020, con il quale il Ministro della salute ha provveduto alla nomina del Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue nella persona del Dott. Vincenzo De Angelis;

**RICHIAMATO** il decreto del 4 novembre 2022, prot. 225 con il quale si approvava l'indizione di un avviso pubblico di selezione, per titoli, finalizzato al conferimento di un incarico a tempo determinato di natura dirigenziale, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 2, del D.lgs. 502/92 per l'espletamento delle funzioni di Responsabile del settore Affari Giuridici del Cns;

**VISTO** l'Avviso di procedura comparativa indetto con provvedimento sopra richiamato pubblicato in data 8 novembre 2022 sul sito web del Centro nazionale sangue e, in pari data sul sito dell'ISS - per il conferimento, ai sensi dell'art. 15 septies, comma 2, del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii., di n. 1 incarico a tempo determinato, di durata triennale, per l'espletamento delle funzioni di Responsabile del settore Affari giuridici del Centro nazionale sangue;

**VISTO** il decreto del Direttore del CNS del 29 novembre 2022 prot. CNS/2022/CE/0253 con il quale il medesimo ha provveduto alla nomina della Commissione giudicatrice nell'ambito della procedura di selezione de qua;

**PRESO ATTO** dei verbali della Commissione giudicatrice ed in particolare delle risultanze del verbale di selezione del 7 dicembre 2022 da cui risulta vincitrice l'Avv. Patrizia Fetta;

**CONSIDERATA** la necessità di procedere al conferimento dell'incarico di cui sopra per lo svolgimento delle attività di seguito elencate;

Verificata la copertura finanziaria sulla pertinente voce di bilancio;

#### **RECEPISCE E APPROVA**

gli atti predisposti dalla Commissione giudicatrice nell'ambito della procedura comparativa de qua, e, per l'effetto,

#### **DICHIARA**

La dott.ssa Patrizia Fetta, nata a Capua il 06/12/1974 vincitrice dell'Avviso pubblico di selezione, per titoli, per il conferimento, ai sensi dell'articolo 15 septies, comma 2, del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii., di n. 1 incarico a tempo determinato, di durata triennale, per le funzioni di Responsabile del settore Affari giuridici del CNS, indetto con Decreto del Direttore Generale del CNS del 4 novembre 2022;

### DISPONE

1. L'attivazione delle procedure per il conferimento alla dott.ssa Patrizia Fetta - ai sensi dell'art. 15 septies, comma 1, del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii. - di un incarico a tempo determinato di natura dirigenziale per le funzioni di Responsabile del settore affari giuridici del CNS, tenuto conto di quanto previsto dal comma 4 del citato articolo, secondo cui i dipendenti di pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni con riconoscimento dell'anzianità di servizio per il periodo di durata del contratto stesso;
2. la sottoscrizione del relativo contratto è subordinata all'ottenimento della aspettativa sopra indicata;
3. Il predetto incarico è conferito per lo svolgimento delle attività di cui al punto 4.2.3 del Doc. 4 organigramma e responsabilità, di seguito descritte:
  - ✓ assistenza, sotto il profilo giuridico, alla Direzione e alle Aree/Settori del Centro, nell'ambito di procedimenti ove siano richieste competenze giuridiche o per l'approfondimento di problematiche rilevanti e complesse attraverso lo studio e l'indicazione del quadro normativo di riferimento;
  - ✓ istruisce e redige pareri tecnici e fornisce la propria competenza tecnica per consulenze tecniche, interrogazioni parlamentari ed ogni fattispecie di natura tecnico-giuridica, richieste al CNS dalle Autorità competenti o che lo stesso CNS debba fornire, per mandato istituzionale, al Ministero della Salute, alle Regioni/PPAA e ad altri Enti, ovvero che si rendano necessarie nell'ottica di evitare/deflazionare il contenzioso;
  - ✓ partecipa alla predisposizione di proposte di atti normativi, regolamenti, pareri, protocolli e linee guida, nonché la redazione di atti che abbiano rilevanza giuridica;
  - ✓ partecipa alla predisposizione di accordi, convenzioni e contratti con amministrazioni pubbliche, enti, istituti e altre associazioni pubbliche e private, nazionali, europee ed extraeuropee, relativamente ai contenuti giuridico/legali (profili civilistici e/o processualistici, legati agli eventuali vizi degli atti, e dunque inerenti all'inserimento di clausole di recesso e di risoluzione e alla scelta del Foro competente);
  - ✓ cura le istruttorie inerenti allo specifico ambito delle attività trasfusionali;
  - ✓ partecipa alle attività del Comitato Tecnico Schema di Certificazione, in qualità di membro dello stesso, secondo quanto previsto dalla Proc. P.40 "Certificazione dei VSTP";
  - ✓ verifica, ove previsto, la congruità del contenuto dei documenti prescrittivi (procedure e documenti derivati) emessi nell'ambito del Sistema Qualità del CNS, relativamente agli aspetti tecnico-giuridici;
  - ✓ garantisce il sistematico monitoraggio delle *performance* e dei processi di erogazione del servizio per gli ambiti di competenza, in accordo con quanto previsto dal Doc.09 "Piano degli indicatori CNS", nonché l'adozione di adeguati interventi correttivi o di miglioramento, secondo quanto definito nella Proc. P.05 "Misurazione, analisi e miglioramento della qualità".
4. L'incarico di cui sopra è conferito tramite la stipula - previa acquisizione della prescritta aspettativa - di un contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, della durata di tre anni, rinnovabile, ai sensi dell'art. 15 septies del D. Lgs. 502/1992;
5. Al predetto incarico è applicato il trattamento economico e giuridico previsto dal vigente C.C.N.L. dell'Area delle Funzioni Locali, triennio 2016\_2018 sottoscritto in data 17 settembre 2020;
6. Gli oneri economici derivanti dal conferimento del suddetto incarico graveranno sulle pertinenti voci del Bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità, Programma CNS (L. 219/2005), sulle quali sussiste la necessaria disponibilità finanziaria a copertura della spesa *de qua*.

Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue