



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 dell'Area Plasma e Medicinali Plasmaderivati 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";

VISTI gli artt 14 e 15 della citata Legge 219/2005 concernenti rispettivamente il programma annuale per l'autosufficienza nazionale e la produzione di farmaci emoderivati;

VISTO il Decreto Ministeriale 02 dicembre 2016, concernente le "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti";

VISTO, in particolare l'art. 11 comma 8 del predetto decreto in virtù del quale, al fine di garantire un utilizzo etico e razionale del plasma nazionale, possono essere esportati i MPD eccedenti il fabbisogno nazionale, nell'ambito di specifici accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale;

CONSIDERATO che nel nostro Paese, come in altri ad economie avanzate, dove sono adottati Programmi di autosufficienza nazionale degli emocomponenti e dei MPD, si verificano situazioni di surplus di alcuni importanti MPD inseriti nella lista dei farmaci essenziali della World Health Organization (WHO), che risultano invece carenti o assenti in altre aree del mondo;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, che sancisce l'impegno del Ministero della Salute, anche per il tramite del CNS, delle Regioni, delle Province autonome, del Ministero della Difesa e del Ministero degli Affari

Esteri a promuovere l'avvio di specifici accordi, programmi o progetti, nell'ambito dei quali si possono prevedere l'esportazione o la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma

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;

VISTO l'Avviso di procedura comparativa indetto con provvedimento del Direttore Generale del CNS del 27 dicembre 2021 - pubblicato sul sito web del Centro nazionale sangue e, in pari data sul sito dell'ISS oltreché affisso all'albo 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 dell'Area Plasma e Medicinali Plasmaderivati del Centro nazionale sangue

VISTO il decreto del Direttore del CNS del 19 gennaio 2022 prot. CNS/2022/CE/0014 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 18 febbraio 2022 da cui risulta vincitore il Dott. Fabio Candura;

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

Il dott. Fabio Candura, [REDACTED] vincitore 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 dell'area plasma e medicinali plasmaderivati del Centro nazionale sangue, indetto con Decreto del Direttore Generale del CNS del 22 dicembre 2021;

DISPONE

1. L'attivazione delle procedure per il conferimento al dott. Fabio Candura - 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 dell'Area plasma e medicinali plasmaderivati, 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. Il predetto incarico è conferito per lo svolgimento delle attività di cui al punto 4.4 - rubricato "Responsabile Area Plasma e Medicinali Plasmaderivati" - del Doc. 4 organigramma e responsabilità, di seguito descritte:
 - ✓ monitoraggio delle attività inerenti alla raccolta e alla qualificazione del plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati, anche in collaborazione con le autorità competenti;
 - ✓ supporto alla programmazione dell'autosufficienza nazionale di plasma e MPD prodotti in conto-lavorazione, attraverso il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi stabiliti nei relativi Programmi, in riferimento a quanto definito dalla Proc. P.29 "Elaborazione delle indicazioni per la predisposizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti";
 - ✓ partecipazione alla gestione delle segnalazioni di criticità rilevanti che coinvolgono il plasma e i MPD, in riferimento a quanto previsto dalle Procedure P.26 "Gestione degli alert" e P.18 "Gestione delle visite di verifica associate a misure di controllo";
 - ✓ supporto tecnico-scientifico per l'aggiornamento e l'implementazione del quadro regolatorio relativo al sistema plasma e medicinali plasmaderivati;
 - ✓ coordinamento e verifica delle attività finalizzate al rilascio di valutazioni tecnico-scientifiche inerenti agli aspetti clinici, di qualità e sicurezza dei MPD, in relazione alle funzioni stabilite dalle norme ed accordi vigenti;
 - ✓ supporto tecnico e monitoraggio dell'implementazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari, del 7 febbraio 2013;

- ✓ supporto tecnico e monitoraggio dell'implementazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla definizione dei percorsi regionali o interregionali di assistenza per le persone affette da Malattie Emorragiche Congenite (MEC), del 13 marzo 2013, nonché dell'implementazione delle Risoluzioni del Consiglio di Europa sui principi di trattamento dell'emofilia (Resolution CM/Res(2015)3);
 - ✓ responsabilità, per gli aspetti di competenza, della verifica della congruità del contenuto di tutti i documenti prescrittivi (procedure e documenti derivati) applicabili all'Area;
 - ✓ proposte di stesura/revisione di atti normativi in relazione alle attività dell'Area e partecipazione, anche come coordinatore, al loro sviluppo, in applicazione di quanto definito nella Proc. P.27 "Supporto al Ministero della salute per l'elaborazione/revisione di atti normativi e monitoraggio dei relativi adempimenti";
 - ✓ proposte di stesura/revisione di linee guida aventi per oggetto gli ambiti previsti dalla normativa vigente, in relazione alle attività dell'Area, e partecipazione, anche come coordinatore, al loro sviluppo, in applicazione di quanto definito nella Proc. P.12 "Emanazione di linee guida in materia di medicina trasfusionale";
 - ✓ proposizione di eventi formativi e divulgativi destinati alla rete trasfusionale, in relazione alle attività dell'Area, e partecipazione, anche come Responsabile scientifico, alla loro realizzazione, in riferimento a quanto definito dalla Proc. P.09 "Progettazione e organizzazione di eventi formativi e divulgativi destinati alla rete trasfusionale";
 - ✓ proposizione di progetti di ricerca scientifica o finalizzati al miglioramento della rete trasfusionale, in relazione alle attività dell'Area, e partecipazione al loro sviluppo, anche come Responsabile scientifico, in riferimento a quanto definito nella Proc. P.06 "Gestione dei progetti di ricerca scientifica e per il miglioramento della rete trasfusionale";
 - ✓ responsabilità in ordine al corretto espletamento delle procedure di inserimento e di valutazione periodica delle competenze dei Responsabili dei Settori afferenti all'Area e dei propri staff, secondo quanto previsto dalla Proc. P.02 "Gestione delle competenze del personale CNS";
 - ✓ 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";
 - ✓ partecipazione al riesame periodico del Sistema Qualità del CNS e alla definizione, in questa sede, delle linee di indirizzo, degli obiettivi e attività annuali e delle azioni correttive da intraprendere, secondo quanto definito nelle Procedure P.05 "Misurazione, analisi e miglioramento della qualità" e P.39 "Programma e controllo di gestione";
3. 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;
 4. 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;
 5. 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
Dott. Vincenzo De Angelis

[Redacted signature area]