

DECRETO 11 dicembre 2000.

**Autorizzazione all'organismo IDM - Ing. Domenico Morabito S.a.s., in Roma, al rilascio di certificazione CE per gli ascensori, ai sensi della direttiva 95/16/CE.**

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLO SVILUPPO PRODUTTIVO E DELLA COMPETITIVITÀ**

Vista la direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Vista la direttiva del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 16 settembre 1998, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 10 novembre 1998, concernente la documentazione da produrre per l'autorizzazione degli organismi alla certificazione CE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, art. 9, recante norme per l'attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Vista l'istanza del 21 aprile 2000, protocollo n. 757304 con la quale l'organismo IDM - Ing. Domenico Morabito S.a.s., con sede in viale Mazzini n. 119 - 00195 Roma, ai sensi dell'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, ha richiesto l'autorizzazione al rilascio di certificazioni ai sensi della direttiva medesima;

Considerato che la documentazione prodotta dall'organismo IDM - Ing. Domenico Morabito S.a.s., soddisfa quanto richiesto dalla direttiva del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 16 settembre 1998, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 263 del 10 novembre 1998;

Considerato altresì che l'organismo IDM - Ing. Domenico Morabito S.a.s. ha dichiarato di essere in possesso dei requisiti minimi di sicurezza di cui all'art. 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

Sentito il Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo IDM - Ing. Domenico Morabito S.a.s., è autorizzato al rilascio di certificazioni CE secondo quanto riportato negli allegati al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, di seguito elencati:

allegato V: esame CE del tipo (modulo B, limitatamente alla lettera B);

allegato VI: esame finale;

allegato X: verifica di unico prodotto (modulo G).

2. La certificazione deve essere effettuata secondo le forme, modalità e procedure stabilite nei pertinenti articoli del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

3. Con periodicità trimestrale, copia integrale delle certificazioni rilasciate, è inviata su supporto magne-

tico, al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato - Direzione generale dello sviluppo produttivo e della competitività - Ispettorato tecnico.

4. L'organismo provvede, anche su supporto magnetico, alla registrazione delle revisioni periodiche effettuate e terrà tali dati a disposizione del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato - Direzione generale dello sviluppo produttivo e della competitività - Ispettorato tecnico.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* ed ha validità triennale.

2. Entro il periodo di validità della presente autorizzazione il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato - Direzione generale dello sviluppo produttivo e della competitività - Ispettorato tecnico, si riserva la verifica della permanenza dei requisiti per la certificazione, disponendo appositi controlli.

Art. 3.

1. Ove, nel corso dell'attività, anche a seguito dei previsti controlli, venga accertata la inadeguatezza delle capacità tecniche e professionali, o si constati che, per la mancata osservanza dei criteri minimi fissati nell'allegato VII del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, ed in particolare di quanto ivi previsto ai punti 1) e 2), codesto organismo non soddisfa più i requisiti di cui all'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, si procede alla revoca della presente autorizzazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2000

*Il direttore generale: VISCONTI*

00A15669

**MINISTERO DELLA SANITÀ**

DECRETO 20 novembre 2000.

**Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B.**

**IL MINISTRO DELLA SANITÀ**

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 27 maggio 1991, n. 165, riguardante l'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B;

Visto l'art. 2 del decreto ministeriale 3 ottobre 1991, riguardante il protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B;

Visto il decreto ministeriale 7 aprile 1999, riguardante il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva;

Visti gli articoli 5, comma 3, e 6, lettera b), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, riguardante l'istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, riguardante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visti gli articoli 112, comma 3, e 115, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Riconosciuta la necessità di aggiornare il protocollo per l'esecuzione delle vaccinazioni contro l'epatite virale B, particolarmente per ciò che concerne l'immunizzazione del personale sanitario;

Udita la commissione di esperti in tema di vaccinazioni istituita con decreto ministeriale 20 ottobre 1997;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Art. 1.

Il protocollo allegato al decreto ministeriale 3 ottobre 1991, è aggiornato secondo quanto riportato in allegato.

Roma, 20 novembre 2000

*Il Ministro: VERONESI*

ALLEGATO

**PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE CONTRO L'EPATITE VIRALE B**

Le vaccinazioni contro l'epatite virale B sono eseguite secondo la schedula prevista per ciascun vaccino registrato in Italia.

Per gli scopi della legge 27 maggio 1991, n. 165, e per assicurare uniformità della strategia della vaccinazione anti-epatite B su tutto il territorio italiano, è opportuno seguire calendari di vaccinazione e regimi di trattamento post-esposizione il più possibile uniformi, secondo il protocollo di seguito riportato.

1) *Neonati che debbono effettuare le vaccinazioni dell'obbligo:*

a) nati da madre HBsAg negativa:

il vaccino anti-epatite B va somministrato al terzo, quinto e undicesimo mese di vita contemporaneamente alle altre vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, secondo le modalità descritte nel decreto ministeriale 7 aprile 1999;

b) nati da madre HbsAg positiva:

prima dose alla nascita (entro le prime 12-24 ore di vita, con contemporanea somministrazione, in altra sede corporea, di immunoglobuline specifiche anti-epatite B);

seconda dose a distanza di quattro settimane dalla prima;

terza dose subito dopo il compimento del secondo mese di vita, in concomitanza con la somministrazione delle prime dosi degli altri vaccini obbligatori e raccomandati;

quarta dose all'undicesimo mese di vita, in concomitanza con la somministrazione delle suddette vaccinazioni.

Dosaggio pediatrico: una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo.

2) *Soggetti di età inferiore a 16 anni appartenenti ai gruppi a rischio e adolescenti della coorte dell'obbligo.*

Si segue lo schema di somministrazione: 0, 1, 6 mesi.

Dosaggio pediatrico: una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo.

3) *Soggetti di età superiore a 16 anni ed adulti.*

Si segue lo schema di somministrazione: 0, 1, 6 mesi.

Dosaggio per adulti: una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo.

4) *Personale sanitario.*

È indicata la valutazione della risposta anticorpale a distanza di almeno un mese dal completamento del ciclo primario della vaccinazione contro l'epatite virale B.

È parimenti indicato il controllo anticorpale al momento dell'inizio dell'attività di operatore sanitario per coloro che avessero ricevuto precedentemente un ciclo primario di vaccinazione.

Nei soggetti che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione contro l'epatite virale B e che presentino positività per anti-HBs al controllo anticorpale, non è necessaria alcuna dose di richiamo né ulteriori controlli dello stato immunitario.

Nei soggetti che hanno completato il ciclo primario di vaccinazione contro l'epatite virale B e che vengono riscontrati negativi al controllo anticorpale, va somministrata una quarta dose di vaccino contro l'epatite virale B, con ulteriore valutazione anticorpale a distanza di almeno un mese da questa.

Nei soggetti non vaccinati, qualora si dovesse fare ricorso a profilassi post-esposizione, oltre alla somministrazione delle immunoglobuline, è indicata l'esecuzione di un ciclo completo di vaccinazione contro l'epatite virale B secondo le modalità descritte al punto 6, paragrafo 1, e la determinazione dell'anti-HBs a distanza di almeno un mese dal completamento del ciclo primario (terza dose).

Nei soggetti vaccinati e riscontrati anti-HBs-negativi (*non responders*), la profilassi post-esposizione va effettuata mediante somministrazione di immunoglobuline specifiche.

5) *Soggetti emodializzati e/o immunocompromessi.*

Si segue lo schema di somministrazione 0, 1, 6 mesi, utilizzando una dose doppia rispetto a quella usata per l'adulto immunocompetente, ovvero preparazioni vaccinali apposite. Il contenuto in alluminio non deve comunque superare 1,25 mg/dose.

Al fine di ottenere una risposta sierologica adeguata, ulteriori dosi di rinforzo potranno essere decise caso per caso in base ai risultati del monitoraggio sierologico dell'anti-Hbs.

6) *Trattamento post-esposizione.*

Per i soggetti non vaccinati si segue lo schema accelerato di immunizzazione contro l'epatite virale B con somministrazione delle dosi di vaccino ai tempi: 0, 1, 2 mesi e successiva somministrazione di una dose di rinforzo a distanza di 6-12 mesi dalla terza.

Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose di vaccino è opportuna la somministrazione di immunoglobuline specifiche, in sede corporea diversa da quella utilizzata per l'inoculazione del vaccino contro l'epatite virale B.

Le immunoglobuline specifiche vanno somministrate entro il settimo giorno ed il ciclo di vaccinazione per il trattamento post-esposizione va iniziato entro il quattordicesimo giorno dal contatto potenzialmente infettante.

Per i soggetti pur vaccinati in precedenza, di cui non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria, è indicata la somministrazione di immunoglobuline specifiche insieme ad una dose di vaccino e l'esecuzione di un test per la ricerca degli anticorpi anti-HBs a distanza di almeno un mese.

7) *Vie di somministrazione e modalità di conservazione.*

Il vaccino contro l'epatite virale B va somministrato per via intramuscolare, nella faccia antero-laterale della coscia nei neonati e nei lattanti, e nella regione deltoidea nei ragazzi e negli adulti.

Tutti i vaccini contro l'epatite virale B vanno conservati a temperature comprese tra due e otto gradi centigradi, evitando accuratamente il congelamento che ne provoca il deterioramento irreversibile.

*Nota al punto 2*

Le categorie a rischio cui la vaccinazione contro l'epatite virale B è raccomandata ed offerta gratuitamente dal Servizio sanitario nazionale sono elencate nel decreto ministeriale 4 ottobre 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 251 del 25 ottobre 1991 e nel decreto ministeriale 22 giugno 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 158 del 7 luglio 1992.

00A15670