

## **Decreto Ministeriale 1 Settembre 1995**

### **Schema-tipo di convenzione tra le regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione di sangue umano od emocomponenti.**

#### **IL MINISTRO DELLA SANITA'**

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, concernente la disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano e ai suoi componenti e per la produzione di plasmaderivati;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 2, lettera g), della predetta legge che attribuisce ai centri regionali di coordinamento e compensazione il compito di cedere il sangue umano e gli emocomponenti alle imprese produttrici di emodiagnostici secondo convenzioni stipulate dalle regioni, in conformità allo schema-tipo predisposto dal Ministero della sanità, sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale;

Attesa l'opportunità di prevedere, in concomitanza con l'approvazione dello schema-tipo di cui trattasi, un comitato tecnico-scientifico con il compito di formulare aggiornamenti periodici sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue, relativamente alla qualità, sicurezza, efficacia e applicabilità;

Sentita la Commissione nazionale per il servizio trasfusionale nella seduta del 27 giugno 1995;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 3 agosto 1995;

#### **DECRETA**

##### **Articolo 1**

1. E' approvato l'accluso schema-tipo di convenzione tra le regioni e le imprese produttrici di dispositivi emodiagnostici per la cessione alle stesse imprese, da parte dei centri di coordinamento e compensazione o di altri organismi individuati dalle stesse regioni, di sangue umano ed emocomponenti (allegato 1).

##### **Articolo 2**

1. Con successivo decreto sarà istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, un comitato tecnico-scientifico per l'esame dei problemi concernenti le metodiche diagnostiche riguardanti il sangue e per la formulazione di proposte di periodico aggiornamento della vigente regolamentazione in materia, su autonoma iniziativa dello stesso comitato o su richiesta del presidente della Commissione nazionale per il servizio trasfusionale. Roma, 1° settembre 1995

**il Ministro: GUZZANTI**

*Registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 1995 Registro n. 1 Sanità, foglio n. 300*

#### **ALLEGATO 1**

### **SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE PER LA CESSIONE DI SANGUE UMANO O EMOCOMPONENTI A IMPRESE PRODUTTRICI DI EMODIAGNOSTICI.**

L'anno..... addì..... negli uffici del ..... via ..... viene stipulata la seguente convenzione

TRA

la regione ..... rappresentata da ..... per conto del proprio Centro regionale di coordinamento e compensazione (o altro organismo) di seguito denominato "Centro"  
E

l'impresa ..... con sede in ..... rappresentata da ..... di seguito denominata "Impresa",  
Si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Articolo 1**

Ai sensi della presente convenzione, il termine "emodiagnostico" indica:

1. qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme destinato dal fabbricante ad essere impiegato "in vitro", per l'esame di campioni di sangue e/o emocomponenti di origine umana, al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati di salute o di malattia o anomalia congenita.
2. qualsiasi dispositivo, utilizzato come reagente, che sia preparato a partire da sangue o emocomponenti di origine umana o che, al momento dell'immissione in commercio, contenga tali prodotti

#### **Articolo 2**

1. Il centro si impegna a cedere all'impresa il sangue umano e gli emocomponenti occorrenti per la produzione di emodiagnostici.

#### **Articolo 3**

1. Il sangue umano e gli emocomponenti sono resi disponibili in quantità e caratteristiche orientativamente predefinite e per un ritiro a scadenza programmata.
2. Il ritiro avviene a cura ed a carico dell'impresa con l'impiego di mezzi e di personale idonei e debitamente autorizzati ad effettuare il trasporto, la cui responsabilità grava interamente sull'impresa medesima.

#### **Articolo 4**

1. Ogni unità di sangue o emocomponente conferita dal centro all'impresa deve essere stata sottoposta ai saggi di screening previsti dalle disposizioni vigenti al momento del prelievo.
2. Per ciascuna consegna il centro redige un certificato nel quale vengono attestate le risultanze delle indagini di controllo di cui al comma 1. Il certificato deve identificare in modo inequivocabile le unità di sangue o emocomponente che vengono consegnate e deve portare data, timbro e firma del responsabile del centro stesso o di un suo delegato.
3. L'etichetta del contenitore dell'unità di sangue o emocomponente deve permettere di ottenere le seguenti informazioni: identità del donatore, data della raccolta del sangue, identificazione della sede di raccolta.
4. Ogni unità ceduta deve essere annotata su apposito registro, contenente tutti i dati identificativi del donatore e i tests eseguiti, con l'esito relativo.

#### **Articolo 5**

1. I prodotti ceduti devono essere confezionati per il trasporto in conformità alle normative vigenti.

2. Ogni quantitativo di prodotto ceduto deve essere accompagnato dal relativo certificato di analisi. La bolla di accompagnamento deve riportare il numero di unità cedute per ciascun tipo di prodotto.

#### **Articolo 6**

1. Per ogni unità di sangue o emocomponente l'impresa si impegna a versare al centro il corrispettivo determinato ai sensi dell'art. 1, comma 6, della legge 4 maggio 1990, n. 107