

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL LABORATORIO DI ANALISI DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Rev 00

Documento	Codice documento
PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL LABORATORIO DI ANALISI DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	

DATA	RUOLO	FIRMA
REDAZIONE		
Ottobre 2023	Direttore Dipartimento dei Servizi Dott. Francesco Alfredo Zito	
Ottobre 2023	Dirigente Medico SSD Patologia Clinica Dott.ssa Porzia Casamassima	
Ottobre 2023	Dirigente Biologo SSD Patologia Clinica Dott. Vito Michele Garrisi	
Ottobre 2023	Dirigente Medico SSD Patologia Clinica Dott.ssa Angela Lapietra	
VERIFICA		
	Responsabile SSD Clinical Risk Management e Formazione Dott.ssa Antonia Pece	
	Direttore Sanitario Dott. Pietro Milella	
APPROVAZIONE		
	Direttore Generale Avv. Alessandro Delle Donne	

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023 Vers.0.0
---	--	---

INDICE

1. SCOPO

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

4. MODALITA' OPERATIVE:

4.1 REQUISITI DEL PERSONALE SANITARIO PRELEVATORE

4.2 APPROVVIGIONAMENTO DEL MATERIALE FORNITO DAL FRONT OFFICE SSD PATOLOGIA CLINICA

4.3 GESTIONE DEL PRELIEVO/RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

4.4 CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

4.5 CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL FRONT OFFICE DELLA SSD PATOLOGIA CLINICA

4.6 VALUTAZIONE CRITERI DI CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI DELLA RICHIESTA



DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

4.7 MODALITÀ DI ACCETTAZIONE DEI PRELIEVI CAMPIONI BIOLOGICI

4.8 PAGAMENTO DEL TICKET E RITIRO DEI REFERTI

5. MATRICE RESPONSABILITÀ

6. ALLEGATI

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Vers.0.0

1. SCOPO

Lo scopo di questa procedura è quello di regolamentare i processi pertinenti alla gestione dei campioni biologici prelevati al domicilio del paziente che pervengono alla Struttura Semplice Dipartimentale di Patologia Clinica (SSD) dell' IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari e nello specifico:



- Individuare i requisiti del personale sanitario autorizzato ad effettuare i prelievi domiciliari;
- Descrivere le modalità di accettazione delle richieste di esami da effettuare a domicilio e dei campioni biologici pervenuti;
- Fornire raccomandazioni tecnico – operative per le corrette modalità di gestione, conservazione e trasporto dei campioni biologici.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene applicata presso la SSD di Patologia Clinica dell' IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, ogniqualvolta, in ragione della particolare condizione di inabilità/fragilità, certificata dal MMG e/o dal Medico Specialista Oncologo presso il quale il paziente risulta in carico, lo stesso paziente, non essendo in grado di accedere autonomamente al Centro Unico Prelievo dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, esegue prelievi di sangue venoso e raccolta dei campioni biologici presso la propria abitazione.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Norma ISO 15189 "Gestione della Qualità nei Laboratori Analisi Cliniche" 2003
- Ministero della Salute Circolare n. 3 del 08-05-2003: "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici"
- NCCLS H 18-A3 -NCCLS GP 16-A3 GuideLines e Regulations NCCLS per la raccolta, manipolazione, trasporto, campioni biologici 2006
- ARAN CCNL del personale della dirigenza Medica –Veterinaria del SSN e del comparto del SSN (Esclusività del rapporto di lavoro) 2008-2009

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Vers.0.0

4. MODALITA' OPERATIVE:

4.1 Requisiti del personale sanitario prelevatore

Il personale sanitario abilitato alla esecuzione di prelievo venoso in ambito domiciliare DEVE corrispondere ai seguenti requisiti ed essere quindi:

- libero professionista;
- dipendente ADI in servizio presso le Cure Domiciliari;
- dipendente presso strutture sanitarie private accreditate o non accreditate con il SSN;
- dipendente di cooperative;
- operatore che svolge attività di volontariato singolarmente o nell'ambito di Associazioni ONLUS.

Non saranno accettate richieste di esami da parte di personale sanitario e/o operante in ambito domiciliare che non operi in conformità con le norme di legge sul lavoro.

Qualsiasi dichiarazione mendace individuata dalle verifiche che l'IRCCS si riserva di effettuare, comporterà segnalazione all'Autorità Giudiziaria.



Il personale sanitario strutturato dipendente delle Aziende Sanitarie Pubbliche non può svolgere attività libero professionale in favore di pazienti domiciliari in ottemperanza del rapporto di esclusività previsto dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro delle categorie sanitarie.

4.2 Approvvigionamento del materiale fornito dal Front Office SSD Patologia Clinica

Il Front Office della SSD di Patologia Clinica (piano -1 padiglioni clinici) fornisce gratuitamente il materiale necessario all'attività di prelievo previa esibizione della seguente documentazione e previa autorizzazione del Dirigente di turno:

- Certificazione del MMG/Medico Specialista Oncologo di inabilità/fragilità del paziente oncologico a raggiungere autonomamente il Centro Unico di Prelievo.
- Prenotazione delle prestazioni sanitarie di laboratorio e relative impegnative
- Modulo, debitamente compilato, per ritiro provette che in tale circostanza verranno opportunamente barcodeate (recante i dati anagrafici del paziente e la tipologia di esami da eseguire) dal personale del Front Office della SSD di Patologia Clinica.

Il ritiro delle provette può avvenire presso il Front Office solo ed esclusivamente in concomitanza di tutte le condizioni sopra elencate, dal lunedì al venerdì, e tassativamente dalle ore 11,30 alle 14,30. Non sono concesse deroghe alle regole descritte. È assolutamente vietato ai soggetti che ritirano le provette entrare nei locali di lavoro del laboratorio ed interferire in alcun modo con le attività del personale in servizio alla gestione dei campioni biologici.

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Vers.0.0

4.3 Gestione del prelievo/raccolta dei campioni biologici

Le modalità di esecuzione dei prelievi di sangue venoso e di raccolta dei campioni biologici (urine, feci, tamponi ecc.) sono descritte nelle norme tecniche e linee guida citate al punto 3 della presente istruzione operativa, che rappresentano documenti di riferimento sia per il personale sanitario sia per quello che opera in ambito domiciliare.

4.4 Conservazione e trasporto dei campioni biologici

Le modalità di trasporto devono avvenire secondo quanto descritto nella Circolare Ministeriale n. 3 del 08-05-2003 e nelle norme tecniche e linee guida citate al punto 3 della presente Istruzione Operativa che rappresentano documenti di riferimento sia per il personale sanitario del Punto Prelievo sia per quello che opera in ambito domiciliare.



4.5 Consegna dei campioni biologici al Front Office SSD Patologia Clinica

Il personale sanitario esterno deve consegnare personalmente i prelievi/campioni biologici al personale addetto al ricevimento dei medesimi, presso il front-office del laboratorio analisi (SSD Patologia Clinica) sito al piano -1 della Palazzina Ospedaliera secondo gli orari affissi al front office stesso.

In alternativa la consegna di prelievi/campioni biologici può avvenire anche da parte degli utenti esterni per conto di pazienti inabili a recarsi al front-office del laboratorio analisi, con **delega del paziente** e con contestuale identificazione del sanitario prelevatore avvenuta tramite dichiarazione sostitutiva di certificazione del prelievo domiciliare come da modello allegato.

4.6 Valutazione criteri di conformità alle norme vigenti della richiesta diagnostica di Laboratorio

- L'accettazione degli esami relativi ai prelievi/campioni biologici viene eseguita presso il front office del laboratorio analisi (piano -1 Palazzina Ospedaliera) previa prenotazione.
- La certificazione attestante la condizione di inabilità del paziente oncologico a recarsi autonomamente presso il Punto Prelievo a firma del MMG/Medico Specialista Oncologo e la prescrizione di esami di laboratorio deve essere consegnata insieme ai prelievi/campioni biologici presso il front office della SSD Patologia Clinica (piano -1 Palazzina Ospedaliera). La consegna deve avvenire nel rispetto degli orari e regolamenti stabiliti dalle sedi suddette (Lun-Ven 11.00 – 13.15 14.00 – 16.15).
- La richiesta di esami di laboratorio deve riportare tutti i dati necessari ad identificare il paziente, compreso il codice di esenzione. Nel caso in cui la richiesta non sia completa di tutti i dati

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Vers.0.0

necessari, l'accettazione della medesima avviene solo in via temporanea sino a completamento del corretto iter amministrativo; il prelievo/campione biologico viene comunque accettato.

4.7 Modalità di accettazione dei prelievi/campioni biologici

- Il personale sanitario prelevatore deve consegnare la richiesta di esami di laboratorio, unitamente ai prelievi e/o campioni biologici, al front office della SSD Patologia Clinica sita al piano -1 della Palazzina Ospedaliera secondo gli orari affissi al front office stesso, allegando il "Modulo di Dichiarazione Sostitutiva di Certificazione Prelievo Domiciliare" (modulo allegato).

Il suddetto modulo dovrà accompagnare ogni prelievo/campione biologico e consegnato all'operatore addetto all'accettazione al front office.

Nel caso in cui la consegna del prelievo/campione biologico sia effettuata da un utente non sanitario su delega del paziente domiciliare, dovrà comunque essere consegnato il modulo di dichiarazione sostitutiva di certificazione riportante i dati del sanitario prelevatore e la delega del paziente.

- Al termine dell'accettazione, viene comunicata al personale sanitario o agli utenti che hanno portato i prelievi/campioni biologici, la data a partire dalla quale sarà possibile ritirare i referti.

4.8 Pagamento del ticket e ritiro dei referti



Il pagamento del ticket, se dovuto, verrà effettuato, prima della consegna del campione, presso la Cassa del CUP dell'IRCCS-ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI. I referti saranno disponibili in busta chiusa come da indicazioni del relativo front office della SSD Patologia Clinica o per via telematica, a partire dal giorno indicato nel modulo per il ritiro referti consegnato ai sanitari/utenti al momento dell'accettazione dei prelievi/campioni biologici.

5. MATRICE RESPONSABILITÀ

In merito alle responsabilità legali della gestione del prelievo e degli esami di laboratorio si precisano i seguenti aspetti:

1) La responsabilità di tutte le fasi operative del processo di gestione dei campioni biologici consegnati al front office della SSD Patologia Clinica (prelievo/raccolta, conservazione, trasporto consegna: ovvero tutta la fase pre-analitica) è **esclusivamente** del personale sanitario che ha effettuato il prelievo/raccolta dei medesimi.



2) Il personale sanitario che consegna i prelievi/campioni biologici è interamente responsabile della veridicità delle dichiarazioni rilasciate e della validità delle certificazioni presentate in riferimento a quanto previsto dalla presente normativa riguardo alla conformità alle norme di legge della sua condizione lavorativa.

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Vers.0.0

3) La responsabilità dell'appropriatezza delle richieste di esami di laboratorio è del Medico che ha effettuato la richiesta/impegnativa.

4) L'operatore del front office della SSD Patologia Clinica è responsabile solo della corretta accettazione degli esami richiesti. Viene riportata di seguito una matrice delle responsabilità operative riguardo le attività comprese nel processo descritto al paragrafo 4 della presente istruzione operativa.

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ'	Personale sanitario che opera a domicilio del paziente	Operatori addetti al Punto Prelievo/Front Office Laboratorio Analisi	Dirigente SSD Patologia Clinica
Gestione del prelievo/raccolta e corretta preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	R	-	C
Approvvigionamento del materiale provette/contenitori per la raccolta di campioni biologici	R	R	R
Consegna dei campioni biologici al front office del Laboratorio di Analisi	R	R	C
Consegna delle Richieste d'esami e rispettiva prenotazione alla Segreteria del front office della SSD Patologia Clinica	R	R	C
Completezza dei dati riportati sulle richieste d'esami	R	R	C
Compilazione modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio	R	C	R
Valutazione criteri di conformità alle norme vigenti delle richieste diagnostiche di laboratorio e corretta identificazione del paziente	R	-	-
Registrazione dei dati del prelevatore	C	R	C
Accettazione richieste e ricevimento dei campioni biologici	C	R	C
Pagamento ticket e ritiro dei referti e consegna all'utente che ha richiesto il servizio	R	C	C

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" 	PROCEDURA OPERATIVA PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI AL PUNTO PRELIEVO DELL'IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II DI BARI	Data di emissione OTTOBRE 2023
		Vers.0.0

Monitoraggio applicazione della Procedura	-	-	R
--	---	---	---

R = Responsabile

C = Coinvolto

Indicatore di processo: Percentuale di campioni pervenuti con le modalità descritte in procedura calcolata rispetto al numero totale di campioni pervenuti. **Target 100%**

Monitoraggio dell'indicatore: Verrà monitorato ogni tre mesi dal **Responsabile Gestione Qualità (RGQ)** della SSD di Patologia Clinica.

ALLEGATI

Modulo di dichiarazione sostitutiva di certificazione di prelievo domiciliare

Consenso informato al prelievo biologico a domicilio

Modulo di dichiarazione ritiro provette

Modulo di delega alla consegna dei campioni biologici

Riferimenti normativi (Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE PRELIEVO DOMICILIARE

(da consegnare debitamente compilato e sottoscritto all'IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari)

Il/la sottoscritto/a (cognome e nome)
 (qualifica)..... n. iscrizione ordine

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000

Dichiara

- di aver informato correttamente l'utente sulla procedura del prelievo biologico da eseguire, verificandone la comprensione ed acquisendo il suo consenso informato al trattamento.
- di aver eseguito personalmente l'identificazione dell'utente, garantendo che sono stati rispettati i tempi e le modalità per il corretto trasporto dei campioni secondo le indicazioni fornite e contenute nella Circolare n. 3 del 08/05/2003 del Ministero della Salute "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici";
- di aver proceduto all'esecuzione del prelievo secondo le procedure verbalmente indicate dal Laboratorio, utilizzando provette e contenitori idonei forniti dal Laboratorio Analisi provvisti di etichette con barcode (recante i dati anagrafici del paziente e la tipologia di esami da eseguire);
- di essere consapevole del fatto che i dati dell'utente, di cui l'IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari è titolare, dovranno essere trattati con la massima riservatezza, nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio, e che sarà chiamato a rispondere in caso di violazione di dati personali per comportamenti contrari a quanto previsto dal Regolamento UE n. 216/679 (GDPR).

DATA ESECUZIONE PRELIEVO.....ORA DI ESECUZIONE

ORA CONSEGNA AL CENTRO PRELIEVI N° PROVETTE

IDENTIFICAZIONE UTENTE

NOME e COGNOME	DOCUMENTO IDENTITA'	CODICE FISCALE

Data.....

Firma del Prelevatore (firma leggibile)

.....

CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO BIOLOGICO A DOMICILIO

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il ____/____/____

CODICE FISCALE _____

in qualità di esercente la potestà sul minore _____

in qualità di amministratore di sostegno di _____

informato riguardo il tipo di trattamento medico-diagnostico da eseguire e
precisamente riguardo:

Prelievo Biologico;

DICHIARO di (barrare la scelta):

ACCETTARE

NON ACCETTARE

liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza il prelievo biologico.

Data

Firma/e del/i soggetto/i interessato/i o legale rappresentante

(firma leggibile)

.....

Allegati:

- fotocopia di: Tessera Sanitaria e/o tessera di esenzione e/o tessera TEAM per i cittadini europei e/o codice S.T.P. per i cittadini extracomunitari dell'utente sottoposto al prelievo;
- fotocopia Documento d'Identità dell'utente;
- fotocopia Documento d'Identità del prelevatore.



DICHIARAZIONE RITIRO PROVETTE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____

documento (CI, patente, etc..) numero _____, riceve da

Operatore Sanitario Laboratorio Analisi

numero _____ provette da siero e/o contenitori **provisti di etichette con barcode**

1

Per le esigenze assistenziali del/della Sig./Sig.ra _____

regolarmente prenotata il giorno _____ per l'esecuzione di prelievo venoso come

attestato dalla prenotazione allegata alla presente dichiarazione.

In fede





MODULO DI DELEGA ALLA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Luogo e Data _____

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____ residente in via

_____ CAP _____ città

_____ Prov. _____

DELEGA

il/la Sig./Sig.ra _____

nato/a _____ il _____ residente in via

_____ CAP _____

città _____ Prov. _____

alla consegna dei campioni biologici

Allegati:

fotocopia fronte retro del documento di identità del delegante.

Firma del delegante _____

Firma del soggetto delegato _____

Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici

1-Introduzione

Le attività connesse con la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici deperibili, costituiscono un giustificato motivo di preoccupazione per tutti i soggetti interessati: ricercatori, personale di laboratorio, personale addetto ai servizi di trasporto ed ai servizi postali.

Nello svolgimento di tali attività vanno seguite appropriate procedure per:

- Garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;
- Impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente;
- Far sì che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato, garantendo la sicurezza del personale di laboratorio e l'attendibilità dell'esito.

Fino ad ora, non sono stati segnalati casi di malattie infettive attribuibili alla dispersione di materiale dovuta ad incidenti di trasporto, tuttavia, numerosi sono gli incidenti occorsi a causa di un inappropriato confezionamento dei materiali. nonostante si siano verificati numerosi incidenti, dovuti ad inappropriato confezionamento dei materiali, non sono stati segnalati casi di malattie infettive attribuibili alla dispersione di materiale causata da questi..

Per questo motivo, le Organizzazioni Internazionali coinvolte nella problematica relativa alla manipolazione e al trasporto di materiali biologici e sostanze deperibili hanno da tempo predisposto direttive che si propongono di assicurare da un lato la rapidità e l'adeguatezza del trasporto delle sostanze infettive e dei campioni biologici, dall'altro la sicurezza delle categorie di lavoratori professionalmente esposti e quella della popolazione generale.

I Regolamenti Internazionali si basano sulle Raccomandazioni del Comitato di esperti sul trasporto di merci pericolose delle Nazioni Unite (UN).

Tali Raccomandazioni sono state acquisite nei regolamenti di varie Organizzazioni che si occupano di trasporti:

- UPU (Unione Postale Universale)
- ICAO (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile)
- IATA (Associazione Internazionale del Trasporto aereo)

Inoltre, esse sono state introdotte nelle linee guida concernenti la sicurezza del trasporto di materiali infetti redatte da OMS e CDC.

Nel 1994 il Ministero della Salute ha predisposto la circolare n°16 in cui venivano date indicazioni sul confezionamento di materiali biologici deperibili e potenzialmente infetti. Con la presente

circolare ci si propone di aggiornare ed integrare le suddette indicazioni alla luce delle Raccomandazioni emanate dalle Organizzazioni che si occupano del problema del trasporto di merci pericolose e delle linee guida diffuse dall'OMS relative al trasporto delle sostanze infettive e dei campioni diagnostici.

2-Definizioni

Le definizioni sotto indicate sono in accordo con la classificazione UN ed estratte dalle Raccomandazioni dell'ONU relative al trasporto di merci pericolose.

- Prodotti biologici: materiali biologici finiti ad uso umano e veterinario, compresi sieri e vaccini, prodotti secondo requisiti sanciti dalla normativa vigente e trasportati dietro approvazione o permesso dell'Autorità Sanitaria; prodotti biologici finiti, trasportati prima di aver ottenuto il permesso, per scopi di studio e di ricerca umana o veterinaria; prodotti destinati al trattamento sperimentale di animali, preparati in ottemperanza alle normative vigenti.
- Campioni diagnostici: comprendono tutti i materiali-di origine umana o animale, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico. Sono esclusi gli animali vivi infetti e i campioni diagnostici raccolti durante un'epidemia di malattia grave e di natura sconosciuta che, invece, devono essere trattati come sostanze infettive.
- Sostanze infettive: sono i materiali contenenti microorganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettiva nell'uomo o negli animali.

Essi comprendono:

- Colture che contengono o che potrebbero contenere agenti infettivi.
- Campioni umani o animali che contengono un agente infettivo.
- Campioni provenienti da pazienti con malattia grave da causa sconosciuta.
- Campioni non appartenenti alle categorie sopracitate, ma definiti come infettivi da persone qualificate (medici, operatori sanitari, ricercatori).

3- Procedura di confezionamento, etichettatura e documentazione richiesta per il trasporto di sostanze infettive e di campioni diagnostici

3.1- Trasporto di sostanze infettive

3.1.1-Confezionamento

La procedura prevede l'utilizzo di un sistema a tre involucri, così configurato (vedi Allegato n. 1):

- Recipiente primario. Esso contiene il campione o la sostanza infetta. Può trattarsi di provette, tubi, ampolle, in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente.
- Recipiente secondario. E' un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario . Esso può contenere anche più recipienti primari purché adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente. All'esterno del secondo recipiente devono essere applicate le schede riportanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto ed i dati riguardanti il destinatario e lo speditore.
- Recipiente esterno. E' il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Il contenitore esterno può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie.

Il volume totale del materiale da spedire non può essere superiore a 500 ml e, nel caso dovesse superare i 50 ml, occorre aggiungere fra il recipiente secondario e il recipiente esterno, una ulteriore quantità di materiale assorbente.

3.1.2- Spedizione

La spedizione di sostanze infettive deve avvenire in confezioni conformi con le norme UN, classe 6.2 e corrispondenti alle istruzioni IATA PI 602, consultabili sul sito <http://www.iata.org>.

La conformità alle norme sopracitate garantisce che gli imballaggi abbiano superato, senza danno, test di performance quali la caduta da un'altezza di 9 m e prove di resistenza alla perforazione.

L' imballaggio esterno deve portare **il marchio specifico UN di confezionamento** (vedi All. 2) e **l'etichetta internazionale per le sostanze infettive** (vedi All. 3, Figura 1.); le dimensioni minime di marchio ed etichetta devono essere di 100x100 mm, fatta eccezione per i pacchi più piccoli, per i quali le dimensioni dell'etichetta sono di 50x50 mm. Inoltre, deve essere presente la scheda UN che rechi le seguenti informazioni (vedi All. 4):

- Nome, indirizzo, numero di telefono del ricevente
- Nome, indirizzo, numero di telefono dello speditore
- Nome UN (sostanza infettiva per l'uomo o per gli animali) seguito dal nome scientifico.
- Numero UN della sostanza (UN 2814 = umana; UN 2900 = animale)
- Temperatura di conservazione della sostanza)

Il trasporto di materiale infettivo richiede inoltre una serie di ulteriori documenti che devono essere forniti dal corriere ed applicati sul contenitore esterno. Essi comprendono:

- La dichiarazione di merce pericolosa da parte del corriere;
- La lista di imballaggio che includa l'indirizzo del destinatario, il numero di confezioni, la descrizione del contenuto, il peso, il valore (indicare che si tratta di prodotti senza valore commerciale poiché forniti a titolo gratuito);
- Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea
- Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto, ove applicabile;
- Un permesso di import ed export, se richiesto.

Se il contenuto totale del materiale infettivo da spedire supera il volume di 50 ml, deve essere indicato il corretto orientamento del pacco in modo che l'apertura dei recipienti primari e secondari sia posizionata verso l'alto, tramite l'affissione di due etichette di orientamento poste su due lati opposti del pacco (vedi All. 5, Figura 4).

Le procedure sopra descritte si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale aerea, terrestre su strada, terrestre ferroviaria, navale).

3.2- Trasporto di campioni diagnostici

3.2.1- Confezionamento

Il confezionamento per il trasporto di campioni diagnostici deve essere effettuato seguendo i criteri del sistema a tre involucri già descritto (vedi paragrafo 2.1.1).

In questo caso, a differenza del trasporto di sostanze infettive, il recipiente primario può contenere una quantità di materiale anche superiore a 500 ml, ma il volume totale contenuto nell'intera confezione non può comunque eccedere i 4 litri.

3.2.2- Spedizione

La spedizione di campioni diagnostici deve avvenire seguendo le procedure IATA PI 650, consultabili sul sito <http://www.iata.org> .

Il trasporto richiede la presenza di:

- Etichetta, applicata sul contenitore esterno, con nome, indirizzo, numero di telefono del destinatario; nome, indirizzo, numero di telefono dello spedite, e la dichiarazione "campione diagnostico confezionato in conformità con le norme PI 650"
- I documenti di trasporto richiesti, forniti dal corriere ed applicati sul contenitore esterno comprensivi di:
 - Lista di imballaggio, che includa l'indirizzo del ricevente, il numero di confezioni, la descrizione del contenuto, il peso ed il valore (indicare che si tratta di prodotti senza valore commerciale poiché forniti a titolo gratuito).

- Ricevuta aerea se il trasporto avviene per via aerea.
- Ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto, ove applicabile.
- Permesso di import ed export, se richiesto.
- Temperatura di conservazione del materiale

Nota: la spedizione di campioni diagnostici non richiede né l'etichetta internazionale per le sostanze infettive, né il marchio specifico UN per il confezionamento di merci pericolose e la dichiarazione di merce pericolosa da parte dello speditore.

Le procedure sopra descritte si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale aerea, terrestre su strada, terrestre ferroviaria, navale).

4- Trasporto locale

Per trasporto locale viene inteso il trasporto di un campione da un reparto ospedaliero o da una struttura periferica ad un laboratorio o da un laboratorio ad un altro ovvero da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno.

A tali situazioni si applicano i medesimi principi di sicurezza richiesti per le altre modalità di trasporto.

Le regole da osservare sono:

- Utilizzo di contenitori per il campione impermeabili e a tenuta stagna; se il campione è costituito da una piastra, essa deve essere opportunamente sigillata.
- Nel caso in cui il contenitore del campione è una provetta, essa deve essere chiusa e collocata in una rastrelliera che la mantenga in posizione verticale; i contenitori dei campioni e le rastrelliere devono essere posti in scatole robuste e a tenuta stagna di plastica o di metallo e ciascuna scatola deve essere etichettata in relazione al contenuto ed accompagnata dalle schede con i dati del campione.
- Qualora, per il trasporto del campione, è previsto l'uso di veicoli, la scatola deve essere sistemata in modo fermo e sicuro nel veicolo stesso e, a bordo, deve essere presente un kit fornito di materiale assorbente, disinfettante a base di cloro, contenitore per rifiuti, guanti da lavoro resistenti e riutilizzabili.

5- Refrigeranti

Laddove nella spedizione venga usato ghiaccio o ghiaccio secco, questo deve essere posto all'esterno del contenitore secondario.

Se si usa **ghiaccio**, esso deve essere posto in un contenitore a tenuta stagna e impermeabile e così deve essere anche il contenitore esterno della confezione.

Se si usa **ghiaccio secco**, esso non deve essere posto nel recipiente secondario per il rischio di esplosioni e deve essere posto in un contenitore che permetta il rilascio di CO₂.

L'utilizzo di ghiaccio secco va indicato nella dichiarazione di merce pericolosa fatta dallo speditore e sul pacco deve essere presente l'etichetta apposita per ghiaccio secco (vedi All. 5, Figura 3).

Nel caso in cui venga usato come refrigerante **azoto liquido**, devono, in primo luogo, essere presi accordi con il trasportatore; è necessario quindi assicurarsi, al momento del confezionamento, che il contenitore primario sia in grado di sopportare temperature molto basse ed apporre sul contenitore esterno l'apposita etichetta per l'azoto liquido (vedi All. 5, Figura 2).

6- Pianificazione del trasporto

Al fine di garantire la sicurezza del trasporto e l'arrivo del materiale nei tempi e nelle condizioni ottimali, è necessaria la coordinazione fra colui che spedisce (mittente), il corriere e colui che riceve (destinatario).

Tale coordinamento si basa sulla identificazione di specifiche responsabilità.

Il mittente ha la responsabilità di:

- Concordare in anticipo la spedizione sia con il destinatario che con il corriere in modo da garantire che il materiale e la spedizione venga accettata e il trasporto venga effettuato per la via più diretta, evitando la consegna nei giorni festivi e prefestivi.
- Compilare la documentazione necessaria, inclusi i permessi e i documenti di viaggio.
- Avvisare il destinatario della data di arrivo del materiale con debito anticipo.

Il corriere ha la responsabilità di :

- Fornire allo speditore i documenti di viaggio necessari e le istruzioni per la loro compilazione.
- Dare informazioni sul corretto confezionamento.
- Concordare con lo speditore la via di trasporto.
- Conservare i documenti della spedizione
- Accertarsi che, durante il viaggio, vengano mantenute le condizioni di conservazione del materiale richieste.
- Avvisare lo speditore sugli eventuali ritardi nel trasporto.

Il destinatario ha la responsabilità di:

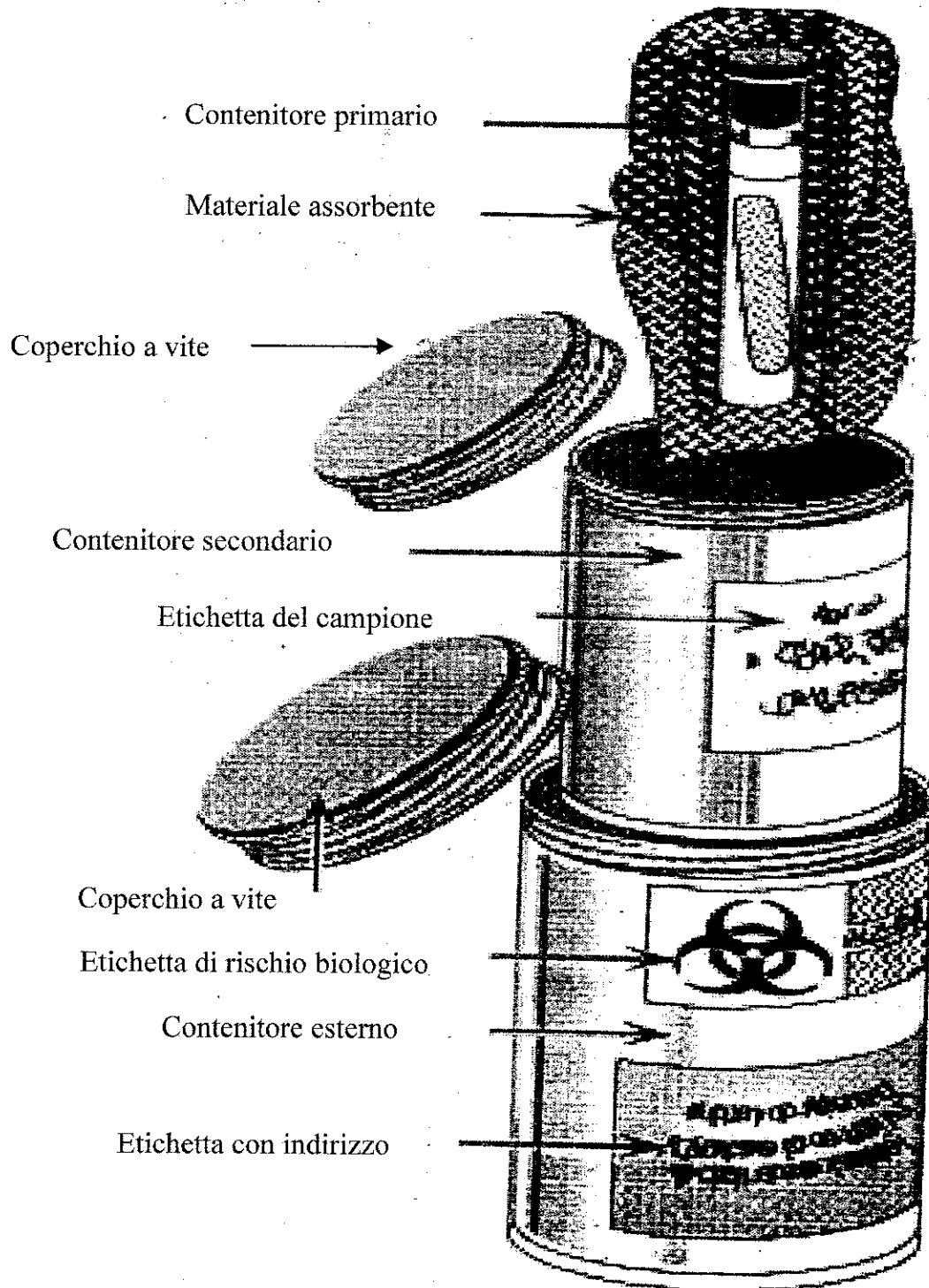
- Ottenere dalle autorità nazionali le autorizzazioni necessarie per l'importazione del materiale se si tratta di materiale proveniente dall'estero e fornire allo speditore i permessi, le lettere di autorizzazione e gli altri documenti richiesti, qualora dovuti.
- Provvedere alla rapida ed efficiente raccolta del materiale al momento dell'arrivo.
- Informare lo speditore dell'avvenuto arrivo.

Ulteriori aggiornamenti di queste Raccomandazioni verranno effettuati qualora necessario.

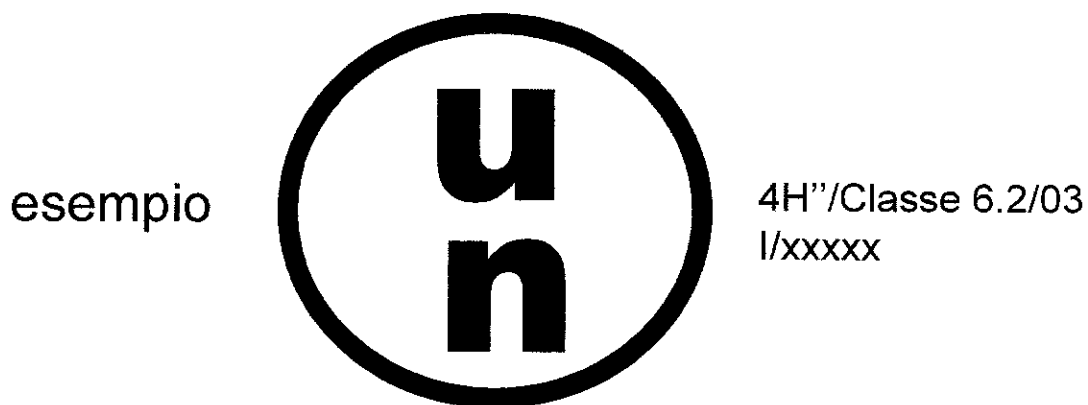
I competenti Uffici della Direzione Generale della Prevenzione sono a disposizione per qualsiasi chiarimento fosse ritenuto necessario.

Il Direttore Generale
Dr. Fabrizio Oleari

Sistema a triplo involucro



Marchio specifico UN di confezionamento



Il Marchio specifico UN di confezionamento è costituito da:

- ✓ simbolo di confezionamento delle Nazioni Unite
- ✓ tipo di confezionamento
- ✓ testo "classe 6.2" (relativo a sostanze infettive)
- ✓ le ultime due cifre dell'anno di confezionamento
- ✓ lo Stato (sigla)
- ✓ codice del produttore



Figura 1: Etichetta di rischio per sostanze infettive

Facsimile scheda per spedizione di materiali infettivi

Standard shipment of infectious substances

Shipper's Description for Dangerous Goods

Name: World Health Organization
 51, Avenue Appia
 CH-1211 Geneva
 SWITZERLAND

UN Number: 2811-2812-2814

Page 1 of 1 Page

Shipper's Reference Number:

Contents:
 Bacteriological Specimen
 (Clinical Microbiology)
 (Antigenic 17128, Strains)
 (Risk of Virus Inactivation)
 Ref: 17128 (1) 17128 (2) 17128 (3)

Preparation details:
 This material is under the control of the competent authority designated for this purpose.

Warning:
 Failure to comply or to cooperate with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in violation of the applicable laws, national or local provisions. The Shipper/consignor shall not be held responsible for any personal and/or material loss or damage, or for any other consequences, if approved by the ICAO Council.

Country of Origin:

Country of Destination:

Net and Gross Weight of Dangerous Goods:

Proper Shipping Name	Class	Packing Group	Quantity	Net Weight (kg)	Gross Weight (kg)	Volume (liters)	Number and Description of Packages	
							Number	Description

Bacteriological specimens, infectious material (in preparation)	2.8	III	1	0.25	0.25	0.25	1	1. Bacteriological Specimen
---	-----	-----	---	------	------	------	---	-----------------------------

SPECIMEN

Additional shipping information:
 Primary container: 1 Whimper - ISL 4388 799 2176
 Prior arrangements as required by the ICAO Dangerous Goods Regulations 1.1.2.1 have been made.

I hereby declare that the contents of this dangerous goods declaration are true and correct and that the goods are properly packaged, labeled and stowed in accordance with the applicable regulations.

Signature: _____
Name: _____
Position: _____

This declaration and correct packing of this dangerous goods are approved by the Shipper.

Reference: ICAO Dangerous Goods Regulations 2009
 The reference for "Other" entries in Appendix A of 2009 is 2009.

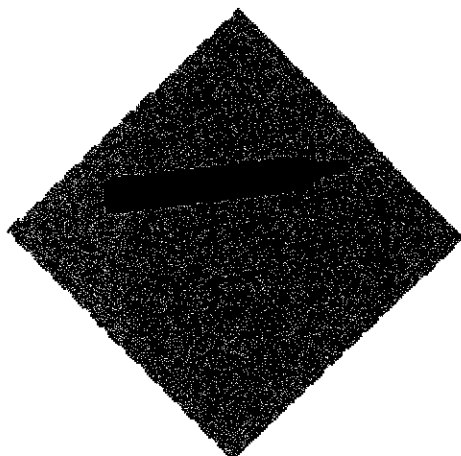


Figura 2: Etichetta di rischio per azoto liquido

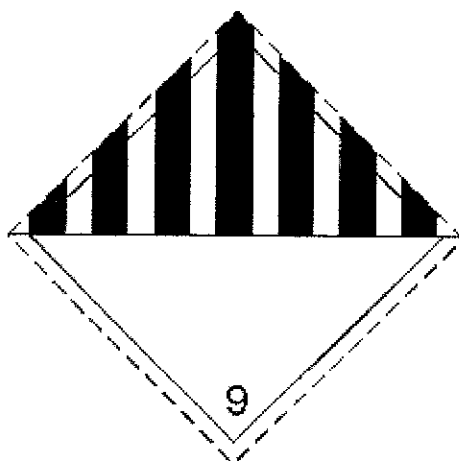


Figura 3: Etichetta di rischio non specifico per anidride carbonica (ghiaccio secco)

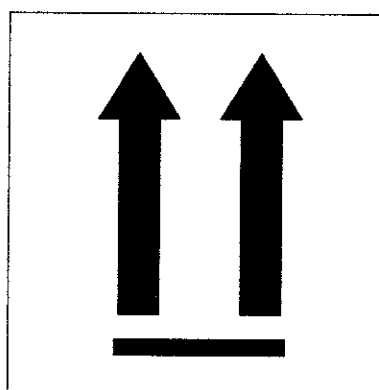


Figura 4: Etichetta di orientamento, da porre su due lati opposti del pacco