

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 1 di 24

<i>Documento</i>	<i>Codice documento</i>
PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	

DATA	RUOLO	FIRMA
REDAZIONE		
22 / 02 / 2018	RSPP	<i>Ing. Giancarlo Salomone</i>
VERIFICA		
26 / 06 / 2018	Direttore della U.O. UOSE, Controllo di Gestione e Qualità	<i>Dr. Pietro Milella</i>
APPROVAZIONE		
26 / 06 / 2018	Direttore Sanitario	<i>Dott Alessandro Sansonetti</i>

INDICE

1.	Razionale.....	3
2.	Scopo.....	3
3.	Campo di applicazione	3
4.	Ambito di applicazione	3
5.	Definizioni	4
6.	Riferimenti normativi.....	5
7.	Definizione delle Responsabilità	5
8.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	5
8.1.	<i>NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....</i>	5
8.2.	<i>TRASPORTO INTERNO ALL'IRCCS.....</i>	6
8.3.	<i>TRASPORTO ESTEMPORANEO DI CAMPIONI DIAGNOSTICI "URGENTI" ALL'INTERNO DELL'IRCCS.....</i>	8
8.4.	<i>TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO</i>	8
8.5.	<i>RACCOMANDAZIONI GENERALI.....</i>	11
8.6.	<i>TRASPORTO SU VEICOLO.....</i>	11
8.7.	<i>SPEDIZIONE.....</i>	12
8.8.	<i>Refrigeranti.....</i>	14
8.9.	<i>Pianificazione del trasporto.....</i>	14
9.	RACCOMANDAZIONI IN CASO DI SPANDIMENTO ACCIDENTALE	15
9.1.	<i>Procedura in caso di spandimento.</i>	15
9.2.	<i>Lavaggio delle mani.....</i>	16
10.	ARCHIVIAZIONE.....	17
11.	VERIFICA APPLICAZIONE	17
12.	MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	18
	ALLEGATO 1 - Esempio di triplo involucro da "Circolare del Ministero della Salute n°3 del 08.05.03"	19
	ALLEGATO 2 – marchio specifico UN di confezionamento	20
	ALLEGATO 3 – simbolo di rischio	21
	Allegato 4 - Rischio Infettivo - SCHEDA DI VERIFICA APPLICAZIONE PROCEDURA TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI	22
	ALLEGATO 5 – SCHEDA DI TRAINING DEL PERSONALE.....	23
	ALLEGATO 6 – LISTA DI DISTRIBUZIONE	24

 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 3 di 24

1. Razionale

Le attività connesse con la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici costituiscono un potenziale pericolo di contaminazione del personale e dell'ambiente in caso di incidenti determinanti la fuoriuscita del materiale dai contenitori, in particolare modo se tali incidenti avvengono a causa di inappropriato confezionamento dei materiali.

Nello svolgimento di tali attività, oltre ad utilizzare presidi dedicati, è raccomandato rispettare modalità di raccolta, conservazione e trasporto sicuri.

2. Scopo

Garantire la sicurezza degli operatori coinvolti nelle operazioni di confezionamento, trasporto e spedizione di campioni diagnostici e di materiali biologici a potenziale rischio infettivo.

Impedire la dispersione nell'ambiente di potenziali agenti infettanti.

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 del risultato diagnostico.

Ridurre il rischio di smarrimento/deperimento/scambio dei campioni/prodotti.

3. Campo d'applicazione

Le disposizioni contenute nella presente Procedura devono essere adottate e rigorosamente osservate all'interno dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" – IRCCS di Bari da tutto il personale dipendente, al fine di realizzare un trasporto sicuro dei campioni biologici, tutelando da un lato la integrità dei campioni e delle informazioni ad essi correlate, dall'altro la sicurezza del personale che li maneggia per qualsiasi scopo.

Le modalità operative devono essere applicate all'interno di ogni singolo contesto organizzativo.

La responsabilità relativa alla vigilanza e all'informazione del personale è attribuita ai Direttori/Responsabili di UU.OO. sanitarie e amministrative, ai Coordinatori Infermieristici e ai Coordinatori Tecnici dei servizi di trasporto presenti all'interno dell'Istituto.

4. Ambito di applicazione

Interno e esterno dell'IRCCS Oncologico.

 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	<p>PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p>	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 4 di 24

5. 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).

Materiali a potenziale rischio infettivo: sono i materiali che potrebbero contenere microrganismi 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 (esempio i materiali per esami colturali che potrebbero contenere agenti infettivi).

Contenitore primario: esso contiene il campione o la sostanza infetta. Può trattarsi di provette, tubi, flaconi, barattoli, tamponi ecc. in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura a pressione o a vite;

Contenitore secondario: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere anche più contenitori primari purché adeguatamente collocati. Deve riportare ben visibile all'esterno il simbolo di rischio biologico;

Imballo esterno: è un sistema di imballaggio per la protezione da agenti esterni ed urti durante il trasporto;

Trasporto: si intendono gli spostamenti:

- da un reparto ospedaliero ad un altro tramite personale interno
- dalla struttura ospedaliera ad un centro esterno (diagnostico, ospedaliero, banca del sangue eccetera) tramite operatori del servizio aziendale

Spedizione: invio del campione con trasporto su strada tramite corriere o, in casi di estrema urgenza, tramite ambulanza

 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 5 di 24

Al di là delle precedenti definizioni, si raccomanda di considerare tutti i campioni contenenti materiale biologico come potenzialmente infetti e pertanto di adottare durante la loro manipolazione tutte le precauzioni orientate alla sicurezza.

6. Riferimenti normativi

Circolare del Ministero della Salute n°3 del 08.05.03: "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici".

D. lgs. n° 81/2008 Titolo X (art. 272, comma 2, lettera m)

Circolare Ministeriale n° 16/1994 "Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti"

7. Definizione delle Responsabilità

Le istruzioni operative riportate nel presente documento devono essere sistematicamente **adottate da tutto il personale** che si occupa della preparazione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici.

Il Coordinatore infermieristico / tecnico dell'U.O. - Servizio deve vigilare affinché tali disposizioni vengano messe in atto sistematicamente da tutto il personale coinvolto, valutandone periodicamente l'operato.

In allegato viene riportata la matrice delle responsabilità.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

8.1. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

A seconda della tipologia di trasferimento, la normativa di riferimento è la seguente:

Modalità di trasporto	Normativa da applicare
Aereo	ICAO/IATA
Ferrovia	RID
Mare	IMDG
Strada	ADR
Posta	Regolamento nazionale
A mano	Regolamento nazionale

ADR è l'acronimo per Agreement concerning the international carriage of Dangerous goods by Road - accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada. In tale norma, le sostanze infettanti sono classificate al punto 6.2.

 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 6 di 24

8.2. TRASPORTO INTERNO ALL'IRCCS

Per trasporto interno 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.

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.

CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
Provette siero, sangue e plasma	Rastrelliera + Contenitore rigido ermetico	<ul style="list-style-type: none"> - indossare I DPI: guanti monouso a protezione II - assicurarsi che il contenitore primario (provetta) sia chiuso bene e non abbia perdite - assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato - alloggiarlo in una rastrelliera durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire la rastrelliera in un contenitore secondario con chiusura - trasportare il contenitore secondario al laboratorio diagnostico preferibilmente su carrello chiuso - la documentazione che accompagna i campioni biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario



CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
Contenitori per esami microbiologici e istopatologici	Sacchetto con chiusura a Pressione + Contenitore rigido con chiusura (o sacchetti a tenuta solo per contenitori di grandi dimensioni)	<ul style="list-style-type: none">- indossare i DPI: guanti monouso a protezione II- assicurarsi che il contenitore primario sia chiuso bene e non abbia perdite- avvolgere il contenitore primario con carta assorbente- assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato- alloggiarlo su un vassoio o su un carrello con bordi rialzati durante tutte le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa- inserire i campioni biologici in un contenitore secondario a tenuta- trasportare il contenitore secondario al laboratorio- la documentazione che accompagna i campioni biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario
Contenitore urine 24 ore	Sacchetti con chiusura a pressione	<ul style="list-style-type: none">- indossare i DPI: guanti monouso a protezione II- assicurarsi che il contenitore primario sia chiuso bene e non abbia perdite- assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato- alloggiarlo su un carrello con bordi rialzati durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa- inserire il campione all'interno del sacchetto- premere accuratamente i due lembi della tasca per ottenere la chiusura ermetica- trasportare il contenitore al laboratorio diagnostico preferibilmente su carrello chiuso- la documentazione che accompagna i campioni biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 8 di 24

CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
Vetrini	Contenitori porta vetrini e sacchetto con chiusura a pressione	<ul style="list-style-type: none"> - indossare i DPI: guanti monouso a protezione II - alloggiare i vetrini all'interno del contenitore - assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato - alloggiare i contenitori portavetrini su un vassoio o su un carrello con bordi rialzati durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire il contenitore portavetrini in un contenitore secondario con chiusura a pressione o a vite - trasportare il contenitore secondario al laboratorio - la documentazione che accompagna i campioni biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario

8.3. TRASPORTO ESTEMPORANEO DI CAMPIONI DIAGNOSTICI "URGENTI" ALL'INTERNO DELL'IRCCS

CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
Trasporto di: provette, contenitori esami microbiologici e isto-patologici	Sacchetti a tenuta con chiusura a pressione	<ul style="list-style-type: none"> - indossare i DPI: guanti monouso a protezione II - assicurarsi che il contenitore primario sia chiuso bene e non abbia perdite - assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato - alloggiarlo su un carrello con bordi rialzati durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire il campione all'interno della tasca a chiusura a pressione del sacchetto - premere accuratamente i due lembi della tasca per ottenere la chiusura - inserire la documentazione nella tasca esterna - trasportare i campioni biologici al laboratorio diagnostico preferibilmente su vassoio o carrello

8.4. TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO

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

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 9 di 24

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.

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 speditore, 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).

CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
Provette siero, sangue e plasma	Rastrelliera + Contenitore rigido con chiusura + contenitore termico <i>(solo per trasporti in urgenza: contenitore tipo "Biotransport")</i>	<ul style="list-style-type: none"> - indossare i DPI: guanti monouso a protezione II - assicurarsi che il contenitore primario (provetta) sia chiuso bene e non abbia perdite - assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato - alloggiarlo in una rastrelliera durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire la rastrelliera in un contenitore secondario a tenuta - inserire il contenitore secondario all'interno del contenitore termico - durante il periodo estivo alloggiare all'interno del contenitore termico pani refrigerati al fine di non alterare i campioni biologici - la documentazione che accompagna i campioni

CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
		biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario
Contenitori per esami microbiologici e istopatologici	Contenitore secondario con chiusura a pressione + Contenitore termico con mattonelle di ghiaccio	<ul style="list-style-type: none"> - indossare i DPI: guanti monouso a protezione II - assicurarsi che il contenitore primario sia chiuso bene e non abbia perdite - assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato - alloggiarlo su un vassoio o su un carrello durante tutte le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire i campioni biologici in un contenitore secondario ermetico - inserire il contenitore secondario all'interno del contenitore termico con mattonelle di ghiaccio - durante il periodo estivo alloggiare all'interno del contenitore termico pani refrigerati al fine di non alterare i campioni biologici - la documentazione che accompagna i campioni biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario
Contenitori urine 24 ore	Sacchetti a tenuta con chiusura a pressione + contenitore termico con pannelli di ghiaccio	<ul style="list-style-type: none"> - indossare i DPI: guanti monouso a protezione II - assicurarsi che il contenitore primario sia chiuso bene e non abbia perdite - assicurarsi che il contenitore primario sia etichettato e ben identificato - alloggiarlo su un carrello con bordi rialzati durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire il campione all'interno del sacchetto - premere accuratamente i due lembi della tasca per ottenere la chiusura a pressione - inserire il sacchetto all'interno del contenitore termico - durante il periodo estivo alloggiare all'interno del contenitore termico mattonelle di ghiaccio - la documentazione che accompagna i campioni biologici deve essere alloggiata fuori dal contenitore secondario
Vetrini	Contenitore porta vetrini + sacchetto a tenuta con	<ul style="list-style-type: none"> - indossare i DPI: guanti monouso a protezione II - alloggiare i vetrini all'interno del contenitore

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 11 di 24

CAMPIONI DIAGNOSTICI	CONFEZIONAMENTO	PROCEDURE
	chiusura a pressione	<ul style="list-style-type: none"> - etichettare il contenitore secondario con dati del degente e destinazione - alloggiare i contenitori portavetrini su un vassoio o su un carrello con bordi rialzati durante le manovre di trasporto all'interno della Unità Operativa - inserire il contenitore secondario all'interno della tasca a chiusura emetica del sacchetto con il simbolo di rischio biologico - premere accuratamente i due lembi della tasca per ottenere la chiusura ermetica - inserire la documentazione nella tasca esterna

8.5. RACCOMANDAZIONI GENERALI

1. Indossare guanti monouso
2. Inserire sempre il recipiente primario (provetta, piastra, barattolo,...) all'interno del contenitore per il trasporto (recipiente secondario). Tale contenitore secondario può essere costituito o da busta plastificata con simbolo di rischio biologico e chiusura o da valigetta rigida con simbolo di rischio biologico.
NON USARE ARCELLE, VASSOI o qualunque altro contenitore sprovvisto di chiusura a tenuta.
3. Allegare le schede di richiesta esami ALL'ESTERNO DEL CONTENITORE.
4. in caso di utilizzo di sostanza refrigerante (es. ghiaccio), questo **NON** deve essere posto a contatto diretto con il campione, ma si deve interporre una barriera di plastica tra campione e sostanza refrigerante.
5. rimuovere i guanti e praticare l'igiene delle mani
6. Il trasporto deve avvenire in maniera diretta dalla sede di confezionamento alla sede di destinazione (evitando cioè di lasciare/trasportare, anche temporaneamente, il contenitore in altre sedi non inerenti il campione)
7. durante il trasporto il contenitore non deve essere aperto per nessun motivo; in caso di caduta l'operatore deve evitare di aprire il contenitore, prima di aver indossato i guanti e i DPI necessari.

8.6. TRASPORTO SU VEICOLO

- Il contenitore rigido deve essere posto sul veicolo in posizione verticale e ben fissato.
- L'operatore addetto al trasporto non deve per nessun motivo aprire il contenitore.
- A bordo del veicolo deve essere presente un kit per la decontaminazione in caso di fuoriuscita accidentale del materiale biologico, comprendente:

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 12 di 24

- sostanza decontaminante a base di cloro (es. Bionil granuli)
- materiale assorbente (es. rotolo di carta tipo "Scottex")
- contenitore per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo
- guanti monouso a protezione II
- soluzione alcolica per igiene delle mani

8.7. 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.

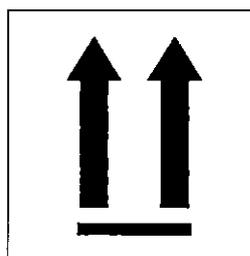
L' imballaggio esterno deve portare il **marchio specifico UN di confezionamento** (vedi All. 2) e l'**etichetta internazionale per le sostanze infettive** (vedi All. 3, Figura 1.); le dimensioni minime di marchio ed etichetta devono essere di 100x100 mm, fatta eccezione per i pacchi più piccoli, per 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:



 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 13 di 24

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

Per il confezionamento è necessario utilizzare un sistema a 3 involucri (vedi allegato 1), composto da:

recipiente primario: recipiente contenente il campione o la sostanza potenzialmente infetta (provette, barattoli, piastre), che deve essere impermeabile, a perfetta tenuta, etichettato e avvolto in materiale assorbente quale cotone idrofilo o carta assorbente

recipiente secondario: recipiente contenente il recipiente primario, a tenuta stagna, impermeabile.

Può contenere più recipienti primari a patto che sia sempre presente materiale assorbente.

All'esterno del contenitore secondario collocare le schede riguardanti:

- i dati identificativi del campione
- i dati descrittivi del campione
- i dati riguardanti il destinatario
- i dati riguardanti il mittente

recipiente esterno: è il contenitore in cui collocare il recipiente secondario; può essere di cartone rigido, plastica, polistirolo o altri materiali resistenti ad urti o intemperie.

Il **volume totale** del materiale da spedire non può superare i 4000 ml per confezione (recipiente esterno). Il recipiente primario (es. provetta) deve essere avvolto con materiale assorbente (carta assorbente o cotone).

L'imballaggio esterno deve riportare:

- il marchio specifico UN di confezionamento (allegato 2), con dimensioni minime 100x100 mm
- l'etichetta internazionale per le sostanze infettive (allegato 3, fig.1), di dimensioni minime 100x100 mm
- scheda UN recante le seguenti informazioni:
 - Nome, indirizzo, numero di telefono del ricevente
 - Nome, indirizzo, numero di telefono del mittente
 - 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

Inoltre, per il trasporto di campioni biologici in cui sia stata accertata la presenza di **agenti infettivi** (es. colture in caso di epidemie), sono richiesti ulteriori documenti:

- dichiarazione di merce pericolosa
- 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)
- ricevuta di spedizione relativa ad altre modalità di trasporto,ove applicabile.

 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	<p>PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p>	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 14 di 24

In questo caso il contenuto totale non può eccedere i 500 ml e, nel caso dovesse superare i 50 ml, è necessario aggiungere una ulteriore quantità di materiale assorbente tra recipiente secondario e recipiente esterno.

Nel caso il contenuto totale superi il volume di 50 ml deve essere indicato sull'involucro esterno il corretto orientamento del pacco in modo che l'apertura dei recipienti primari e secondari sia posizionata verso l'alto (tramite etichette adesive o apponendo con pennarello indelebile frecce di orientamento ↑).

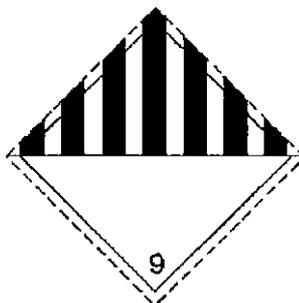
8.8. Refrigeranti

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

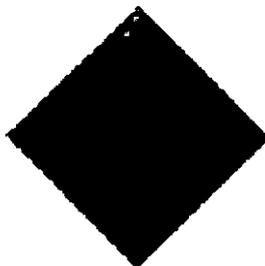
Se si usa ghiaccio, esso deve essere posto in un contenitore a tenuta stagna e impermeabile e così deve essere anche il contenitore esterno della confezione.

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:



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:



8.9. 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).

 <p>Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</p>	<p>PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI</p>	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 15 di 24

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.

9. RACCOMANDAZIONI IN CASO DI SPANDIMENTO ACCIDENTALE

9.1. Procedura in caso di spandimento.

In caso il contenitore primario lasci fuoriuscire il contenuto per irregolare tenuta del tappo o per rottura a seguito di caduta, procedere come segue:

se i contenitori sono inseriti in sacchetti a tenuta ermetica, indossare i DPI (guanti monouso doppi a protezione II), dopodiché eliminare direttamente il sacchetto in un contenitore per rifiuti pericolosi a rischio infettivo

se i contenitori sono inseriti in un contenitore secondario ermetico, indossare i DPI (guanti monouso doppi a protezione II, schermo facciale, camice monouso), dopodiché estrarre gli eventuali contenitori ancora integri e rovesciare il resto del contenuto direttamente in un contenitore per rifiuti pericolosi sanitari a rischio infettivo, evitando di manipolare direttamente il materiale biologico

se vi è stato spandimento di liquidi biologici all'interno del contenitore ermetico o sulle superfici di appoggio comportarsi come segue:

indossare i DPI (guanti monouso in nitrile doppi a protezione II, camice monouso, maschera FFP3 e occhiali o schermo facciale)

cospargere i liquidi con granuli che liberano cloro

lasciare agire 5 minuti

rimuovere il tutto con panni monouso ed eliminarli come rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo

detergere e disinfettare la zona contaminata e i contenitori con prodotto a base di cloro

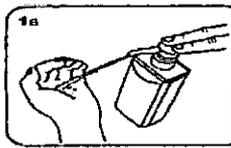
9.2. Lavaggio delle mani



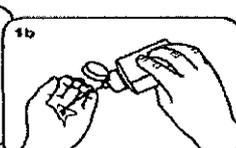
Come frizionare le mani con la soluzione alcolica?

USA LA SOLUZIONE ALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI!
LAVALE CON ACQUA E SAPONE SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCHEI

 Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi



Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione
 sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.



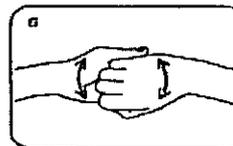
frizionare le mani palmo
 contro palmo



il palmo destro sopra il dorso
 sinistro intrecciando le dita tra
 loro e viceversa



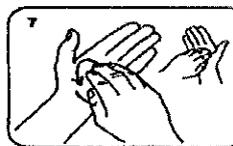
palmo contro palmo
 intrecciando le dita tra loro



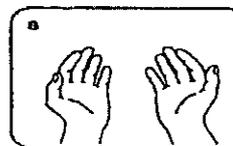
dorso delle dita contro il palmo
 opposto tenendo le dita strette
 tra loro



frizione rotazionale del pollice
 sinistro stretto nel palmo
 destro e viceversa



frizione rotazionale, in avanti ed
 indietro con le dita della mano
 destra strette tra loro nel palmo
 sinistro e viceversa



...una volta asciutte, le tue mani
 sono sicure.

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 17 di 24



Come lavarsi le mani con acqua e sapone?



LAVA LE MANI CON ACQUA E SAPONE, SOLTANTO SE VISIBILMENTE SPORCIE! ALTRIMENTI, SCEGLI LA SOLUZIONE ALCOLICA!



Durata dell'intera procedura: 40-60 secondi



Bagna le mani con l'acqua



applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani



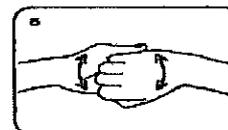
friziona le mani palmo contro palmo



il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



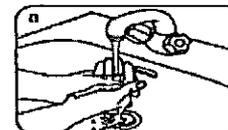
dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



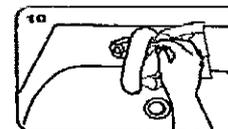
frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



Risciacqua le mani con l'acqua



asciuga accuratamente con una salvietta monouso



usa la salvietta per chiudere il rubinetto



...una volta asciutta, le tue mani sono sicure.

10. ARCHIVIAZIONE

Il presente documento deve essere conservato:

1. presso tutte le UU.OO. (reparti e servizi) dell'IRCCS, accessibile a tutti gli operatori sanitari; Il documento deve essere reso disponibile durante le visite di controllo effettuate dalla Direzione Sanitaria.
2. Presso i locali di servizio degli autisti, e a bordo dei mezzi di trasporto;
3. reso disponibile agli operatori sanitari ogni qual volta ne facciano richiesta.

11. VERIFICA APPLICAZIONE

La verifica dovrà essere effettuata almeno una volta all'anno a cura del Responsabile del Team di trasporto presso 3 Unità Operative a campione e osservando gli operatori del Team. (Allegato 4)

Indicatore = Numero di conformità rilevate / Totale osservazioni

12. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

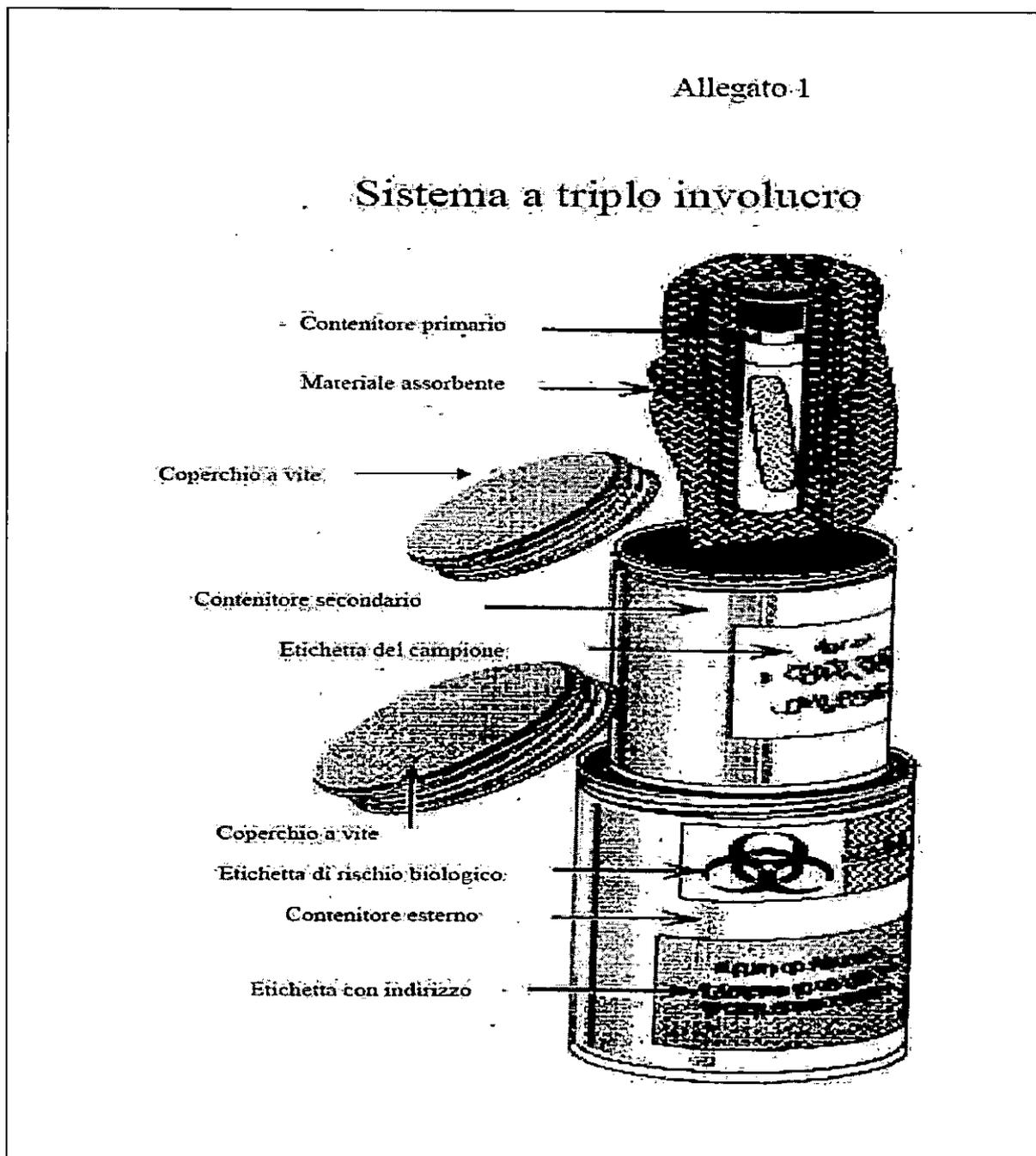
Personale Coinvolto / Attività	Direttori/Responsabili UU.OO., Coordinatore Infermieristico	Dirigenti Medici, Dirigenti Sanitari, Infermieri	O.S.S. autisti	RSPP	Dirigente Area Patrimonio
Rispetto della procedura adottata		R.A.	R.A.		
Approvvigionamento del materiale necessario		R.V.			R.A.
Esecuzione della procedura		R.A.	R.A.		
Valutazione				R.A.	
Controllo del rispetto delle procedure	R.V.				

LEGENDA:

R.A.: Responsabile dell'Attività

R.V.: Responsabile della Vigilanza

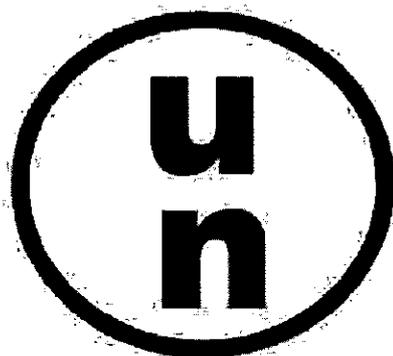
ALLEGATO 1 - Esempio di triplo involucro da "Circolare del Ministero della Salute n°3 del 08.05. 03"



 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 20 di 24

ALLEGATO 2 – marchio specifico UN di confezionamento

esempio



4H^m/Classe 6.2/03
 I/xxxxx

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

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 21 di 24

ALLEGATO 3 – simbolo di rischio



Figura 1: Etichetta di rischio per sostanze infettive

 Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	PROCEDURA PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DEI CAMPIONI BIOLOGICI	Data di emissione febbraio 2018
		Rev 01
		pag. 22 di 24

Allegato 4 - Rischio Infettivo - SCHEDA DI VERIFICA APPLICAZIONE PROCEDURA TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI

CRITERI	conforme	Non conforme	Non osserv.	metodo
Il personale è a conoscenza della procedura di trasporto campioni biologici				I
La procedura per il trasporto campioni biologici è accessibile al personale				O
L'armadio dedicato allo stoccaggio contiene la dotazione dei presidi idonei al trasporto (sacchetti, schede richiesta, carta assorbente)				O
I campioni biologici sono correttamente posizionati nelle rastrelliere o all'interno dei sacchetti dedicati				O
Il contenitore per il trasporto non è danneggiato				O
L'operatore del Team indossa i guanti di protezione				O
Sul carrello è presente il kit da utilizzarsi in caso di spandimento di materiale organico				O

Legenda:

I (verifica con intervista all'operatore)

O (verifica con osservazione diretta)

D (verifica da documentazione)

Modalità di verifica La compilazione della scheda è annuale con osservazione delle modalità di trasporto dei campioni biologici il giorno dell'osservazione

Compilazione della scheda: indicare con una X ciascuna conformità o non conformità rilevata per ciascun operatore osservato

Periodicità della verifica: 1 volta anno (presso 3 reparti a campione e presso il servizio autisti)

U.O. _____

DATA _____

Firma



ALLEGATO 5 – SCHEDA DI TRAINING DEL PERSONALE

NOME e COGNOME OPERATORE			
UNITA' OPERATIVA/SERVIZIO/altro			
QUALIFICA			
ESITO DELLA FORMAZIONE			
L'operatore è stato opportunamente informato sul trasporto in sicurezza dei campioni biologici		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
L'operatore ha eseguito le seguenti simulazioni xxxxxxxxxxxx:			
xxxxxxxxxx		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
xxxxxxxxxx		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
xxxxxxxxxx		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
xxxxxxxxxx		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
xxxxxxxxxx		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
xxxxxxxxxx		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese:			
ATTESTAZIONE DI AVVENUTA FORMAZIONE:			
Il Dirigente xxxxxxxxxxxxxxxx, attesta l'avvenuta formazione del dipendente			
dalle ore _____ alle ore _____ del giorno _____			
Firma del Formatore (Dott. xxxxxxxxxxxxx) _____			
Firma del Dipendente che ha ricevuto la formazione _____			



ALLEGATO 6 – LISTA DI DISTRIBUZIONE

Titolo Documento	PROCEDURA PER GESTIONE DEI RIFIUTI SANITARI
-------------------------	--

DATA	OPERATORE	PRESA VISIONE
	Direttore Dip. Servizi	<i>Dr. Alfredo Zito</i>
	Direttore Dip. Diagnosi e Terapia per Immagini	<i>Dott. Cosimo Damiano Gadaleta</i>
	Direttore Dip. Area Medica	<i>Dott. Attilio Guarini</i>
	Direttore Dip. Area Chirurgica	<i>Dott. Paolo Sardelli</i>
	Direttore Dip. Gestione	<i>Ing. Giancarlo Salomone</i>
	RSP	<i>Ing. Giancarlo Salomone</i>
	Direttore S.C. Farmacia e U.Ma.C.A.	<i>Dr.ssa Patrizia Nardulli</i>
	Responsabile Servizio Infermieristico	<i>Dr. Vincenzo Daddabbo</i>