

Allegato 4 Standard IBMDR di riferimento

13 IMPORTAZIONE, ESPORTAZIONE E TRASPORTO DI CAMPIONI EMATICI E CSE

14.1 Campioni ematici e derivati

14.2.1 Generalità

Per quanto non soggetta a preventiva autorizzazione, l'importazione o l'esportazione di campioni di DNA, sangue, siero o plasma umani, destinati ad indagini diagnostiche (art. 12 Decreto 12/04/2012), richiedono (anche nelle spedizioni nazionali), per la delicatezza e l'importanza del materiale, accorgimenti utili a:

- favorire la rapidità del trasporto e consegna;
- proteggere dal potenziale rischio di infezione non solo il personale direttamente interessato, ma anche il personale amministrativo e ausiliario, gli addetti ai servizi di trasporto e la popolazione in generale (Circolare Ministero della Sanità n.16 del 25/7/94; Circolare Ministero della Salute n.3 del 8/05/03).

Accertato che l'identificazione del soggetto sottoposto a prelievo e l'etichettatura dei contenitori rappresentano, da sempre, il momento essenziale della raccolta di un campione di sangue, peculiare attenzione si richiede nel caso specifico, ove il nesso tra donatore e prelievo è affidato ad un codice composto da lettere e cifre.

14.2.2 Il trasporto, l'importazione e/o l'esportazione di campioni di sangue o suoi derivati, da destinare ad indagini diagnostiche, non necessitano di autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute.

14.2.3 Il corriere incaricato della spedizione è identificato dall'E.O. Ospedali Galliera.

14.2.4 Confezionamento:

- Le provette contenenti i campioni di sangue e/o DNA devono:
 - essere a tenuta ermetica, preferibilmente di materiale infrangibile;
 - riportare sempre il codice identificativo del donatore e la specifica dell'eventuale additivo (di solito anticoagulante);
 - riportare la firma (leggibile) del prelevatore, la data del prelievo, il codice identificativo del paziente;
 - richiamare visivamente e visibilmente il "*rischio biologico*" con etichette autoadesive predisposte, considerando che il sangue/DNA è possibile fonte di malattie infettive trasmissibili.
- dopo la chiusura, di tipo ermetico, le provette non debbono presentare all'esterno tracce del contenuto;
- il primo recipiente (provetta) deve essere collocato in un secondo contenitore a tenuta stagna, separato dal primo per mezzo di materiale assorbente, in quantità tale da trattenere i liquidi presenti nel campione, in caso di eventuale fuoriuscita;

- il secondo contenitore deve, a sua volta, essere avvolto in un imballaggio protettivo ed impermeabile per evitare danneggiamenti da agenti fisici o dall'acqua.

14.2.5 Documentazione e segnalazione:

- sull'esterno del secondo contenitore deve essere applicata, in modo che non sia facilmente asportabile, una scheda **Allegato M** con i dati identificativi del contenuto e l'esito delle indagini per i marcatori infettivologici eseguiti;
- una copia di tale scheda deve consegnata al responsabile della spedizione;
- sull'imballaggio dei colli contenenti sostanze infette o potenzialmente tali (D.Lgs 81/2008) deve essere apposta un'etichetta a forma di losanga conforme al modello riportato nell'**Allegato N**;
- ai fini di spedizioni di materiale biologico deperibile o di campioni diagnostici non infetti, gli accordi internazionali richiedono l'applicazione sui colli di un'etichetta specifica riportante la dicitura "UN 3373 BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B".