



E.O. Ospedali Galliera di Genova

(L.833/1978, art. 41; D.lgs n.517/1993 art. 4 c. 12)

Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 14 luglio 1995)

Dipartimento area delle scienze genetiche e IBMDR
S.C. Laboratorio di Istocompatibilità /IBMDR

Allegato 1

Requisiti per il trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto

Le CSE da sangue cordonale devono essere trasportate dalla Banca dove è conservata la sacca al Centro Trapianti richiedente, mediante l'utilizzo di un dry-shipper nel rispetto dei requisiti disposti nelle presenti specifiche.

Il corriere /compagnia di trasporti è integralmente responsabile del trasporto, ovvero è responsabile:

- dell'accuratezza del trasporto nonché della sicurezza, conservazione e preservazione delle CSE da sangue cordonale dal momento in cui riceve il dry shipper dalla Banca di Sangue Cordonale sino alla sua consegna al Centro Trapianti;
- dell'integrità del dry shipper durante il trasporto;
- della scelta dei mezzi più idonei;
- della scelta dei percorsi migliori per effettuare la consegna delle CSE da cordone nel rispetto dei tempi indicati.
- della restituzione del dry shipper alla Banca SCO di appartenenza prima possibile dopo l'avvenuta consegna delle CSE da cordone al Centro trapianti ricevente.

Il corriere/ compagnia di trasporto identificato deve essere in grado di offrire, per ogni singola tratta, un servizio che sia conforme a quanto stabilito:

- dalla normativa nazionale ed internazionale vigente relativa al trasporto di emocomponenti, cellule e tessuti a scopo trapianto;
- dal Manuale Operativo IBMDR, con particolare riguardo al paragrafo 14.3.7 ;
- dal Capitolo 8 degli Standard Operativi WMDA;
- dagli standard FACT-Netcord, st. E5

In particolare:

1. le procedure per il trasporto delle unità di sangue cordonale criopreservate devono essere definite in modo tale da proteggere l'integrità delle unità stesse, la salute e la sicurezza del personale coinvolto nella procedura;

2. le procedure di trasporto devono essere conformi agli esistenti regolamenti e alle modalità indicate per il contenitore utilizzato;
3. il tempo necessario per il trasporto tra la BSC ed il CT deve essere ridotto al minimo e deve essere predisposto un piano di trasporto alternativo da utilizzarsi in caso di emergenza;
4. per la delicatezza e l'importanza del materiale, il trasporto deve essere predisposto in modo tale che le CSE arrivino al CT del paziente nel minor tempo possibile dal ritiro dalla BSC;
5. le unità, criopreservate ad una temperatura inferiore a -150°C , devono essere trasportate in un *dry shipper* raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità alla struttura di destinazione;
6. il *dry shipper*, preparato dalla BSC nella quale l'unità è conservata e munito di un dispositivo per monitorare la temperatura durante l'intero trasporto (sia a terra che per via aerea) **deve essere rigorosamente sempre mantenuto in posizione verticale e bloccato con adeguati dispositivi in tale posizione;**
7. una volta effettuata la consegna il *dry shipper* vuoto va restituito, prima possibile, alla BSC o struttura di appartenenza.

Il corriere e /o compagnia di trasporti deve:

8. essere a conoscenza della normativa vigente per l'import/export di CSE da sangue cordonale e della documentazione necessaria per il trasporto;
9. essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi non rilasciare informazioni confidenziali; e/e essere perfettamente a conoscenza della delicatezza e criticità del compito assegnato;
10. essere in possesso di tutti i documenti necessari per il trasporto e di tutti i numeri telefonici delle persone da contattarsi in caso di emergenza;
11. essere in grado di correlarsi con le autorità di controllo aeroportuale affinché le CSE da sangue cordonale non vengano sottoposte al controllo tramite raggi X;
12. essere in grado di correlarsi con il personale aeroportuale in modo da raccomandare il trasporto in verticale del *dry-shipper*.