

SPEDIRE IN SICUREZZA MATERIALE DIAGNOSTICO ED INFETTIVO: LO STATO DELL'ARTE

M.R. FIZZANO*, R. GIOVINAZZO*

Premessa

Il presente lavoro costituisce la sintesi di quanto esposto, sul tema del trasporto di materiale diagnostico ed infettivo, nei convegni organizzati in occasione della presentazione della nuova edizione del prodotto Inail “La sicurezza in ospedale” [RESCONI *et al.*, 2012]. Il prodotto, curato dalla Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp) dell’Inail, fornisce a Datori di lavoro, Servizi di prevenzione e protezione, Medici competenti, uffici tecnici, esperti qualificati e manutentori gli strumenti per monitorare le condizioni di igiene e sicurezza sul lavoro e individuare i pericoli presenti.

Nella trattazione dell’argomento sono state sistematizzate, in modo organico, le indicazioni, i comportamenti e le specifiche tecniche da adottare, contenuti nei diversi documenti nazionali e internazionali basati su raccomandazioni di comitati di esperti nel trasporto di merci pericolose, nelle diverse modalità possibili (strada, aereo, ferrovia, etc.).

Introduzione

Il trasporto di campioni biologici dal luogo di prelievo (laboratori, reparti, centri di prelievo o centri periferici di raccolta) al laboratorio di analisi riveste un’importanza notevole sia per la sicurezza degli addetti a tale operazione e destinatari dei campioni, che per la corretta conservazione del campione e, quindi, per la qualità del risultato analitico finale. Per tali motivi è importante assicurare un adeguato addestramento del personale coinvolto nelle diverse fasi del trasporto e la disponibilità di procedure per il corretto confezionamento, l’etichettatura e il trasporto in sicurezza dei campioni.

* Inail, Direzione Generale - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione (Contarp).

Si possono distinguere due tipologie di trasporto di campioni biologici:

- Trasporto locale (intra-murale): da un reparto ospedaliero o da una struttura periferica ad un laboratorio, oppure da un laboratorio ad un altro, oppure da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno. Può avvalersi anche di veicolo dedicato.
- Trasporto esterno o Spedizione: prevede la spedizione dei campioni ad altra struttura, attraverso mezzi aerei, postali, navali, terrestri (strada o ferrovia).

In generale, le precauzioni universali da applicare nel trasporto dei campioni biologici partono dall'assunto che essi siano potenzialmente infetti e si debbano pertanto attuare condizioni di massima sicurezza possibile per l'operatore e per il campione, impedendo la dispersione nell'ambiente di agenti infettanti o potenzialmente tali. Tali condizioni vanno dalla scelta di contenitori e mezzi idonei per il confezionamento e il trasporto, all'utilizzo di specifici DPI (Dispositivi di Protezione Individuale), alla conoscenza delle procedure da attuare nella manipolazione dei campioni e in caso di eventi accidentali potenzialmente dannosi.

Indicazioni e istruzioni operative sul trasporto locale sono fornite dalla Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 e dalle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [WHO, 1997].

Tutto il ciclo di operazioni, a partire da quelle di imballaggio e di trasporto fino al recepimento dei materiali, deve garantire la sicurezza della totalità del personale esposto (personale di laboratorio, addetti ai servizi di trasporto ed ai servizi postali, ecc.) e quella ambientale.

La spedizione di campioni contenenti sostanze pericolose è soggetta a normative, predisposte ed aggiornate a livello internazionale, che hanno lo scopo di garantire l'identificazione univoca dei campioni e l'adozione di adeguate procedure di confezionamento, etichettatura e trasporto in sicurezza degli stessi.

Normativa di riferimento

Nella seguente Tabella 1 sono riportati i dettati normativi vigenti a cui occorre far riferimento per il trasporto di merci pericolose.

Tabella 1

Normativa vigente per il trasporto di merci pericolose.

Tipologia di trasporto	Riferimento	
Su strada	ADR	Accordo Europeo per il trasporto di merci pericolose su strada
Su rotaia	RID	Accordo Europeo per il trasporto di merci pericolose su rotaia
Via aerea	ICAO-IATA	Regolamento internazionale relativo al trasporto di merci pericolose via aerea
Via mare	IMDG	Regolamento internazionale relativo al trasporto di merci pericolose via mare

In particolare, ai trasporti internazionali su strada si applica la normativa ADR: l'edizione 2013 dell'Accordo ADR è stata recepita, in Italia, con il Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 21 gennaio 2013 e rappresenta la normativa nazionale al momento vigente. La nuova edizione dell'ADR è in vigore dal 1° gennaio 2013 per tutti i trasporti internazionali di merci pericolose, mentre per quelli nazionali è diventata obbligatoria a partire dal 1° luglio 2013.

In Italia, indicazioni e istruzioni operative sul trasporto esterno di campioni diagnostici o infettivi sono contenute, oltre che nelle normative ADR recepite, nella già citata Circolare del Ministero della Salute n. 3/2003, il cui intento è garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di trasporto, impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente tali, garantire la sicurezza del personale che riceverà ed utilizzerà il contenuto della spedizione.

La circolare ministeriale distingue:

- *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*: 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).

La circolare distingue, inoltre, il "trasporto locale", dal trasporto inteso come "spedizione", a sua volta distinto in trasporto di campioni diagnostici e di sostanze infettive.

Requisiti del trasporto e rischi correlati

La catena del trasporto inizia con il confezionamento e termina con la consegna del materiale al destinatario.

Le condizioni di trasporto devono assicurare il mantenimento della stabilità del campione, in altre parole, il suo valore diagnostico, cioè tutte le caratteristiche necessarie per conferire attendibilità al risultato dei test cui il campione sarà sottoposti.

I fattori che influiscono sulla conservazione dei campioni biologici sono rappresentati da:

- *Temperatura*: per garantire il mantenimento delle caratteristiche del campione si usano, in genere, temperature comprese tra 2-8°C;
- *Luce solare*: è necessario garantire la conservazione al buio dei campioni;
- *Idoneità e integrità del contenitore e sua stabilità*;
- *Sollecitazioni meccaniche*: è necessario evitare vibrazioni, cambiamenti di pressione, manipolazione impropria del recipiente contenente il campione.

Sia la Circolare ministeriale che i Regolamenti precedentemente citati sottolineano come, benché non risulti casistica di infezioni contratte per dispersione di materiale a seguito di incidenti incorsi durante il trasporto, l'inappropriato confezionamento dei campioni è frequente, con conseguenti incidenti occorsi al personale che effettua la manipolazione e/o il trasporto.

Le attività connesse con la manipolazione, la spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici, costituiscono, dunque, un potenziale pericolo di contaminazione sia del personale che dell'ambiente.

Si riconoscono le seguenti tipologie di rischio correlate alle operazioni di trasporto:

- rischi per la sicurezza e la salute, che interessano i lavoratori professionalmente esposti;
- rischi di dispersione e contaminazione, che interessano l'ambiente e la popolazione generale;
- rischi di danneggiamento e/o perdita di campione che, come si è già detto, possono comportare un errore diagnostico e/o analitico.

In caso di improprio confezionamento o trasporto del materiale, a tali tipologie si aggiungono altre conseguenze negative, quali ad esempio il dilazionamento o la mancata consegna del materiale ai destinatari, con le implicazioni in termini di sanzioni o procedimenti giudiziari che ne conseguono e i rischi conseguenti alla condizione di panico che si instaura in caso di infortunio o incidente.

L'esposizione "professionale" avviene a seguito del "rilascio di materiale all'esterno dell'involucro protettivo e al conseguente contatto fisico" causato da confezionamento non conforme, rottura della confezione o confezione non a tenuta. Le categorie di soggetti interessati da tale modalità espositiva sono rappresentate dal personale di ricerca/di laboratorio e dagli addetti al servizio di trasporto e ai servizi postali.

In accordo alla corretta Buona Prassi Igienica, è indispensabile che tutti gli operatori coinvolti nella catena del trasporto abbiano a disposizione una Procedura Operativa Standard (POS) che indichi chiaramente compiti, responsabilità, materiali da utilizzare, procedure a cui attenersi nel trasferimento di campioni biologici di qualsiasi natura.

La corretta classificazione dei campioni costituisce presupposto fondamentale per l'individuazione delle procedure cui attenersi per l'identificazione univoca degli stessi e l'adeguato confezionamento, l'etichettatura e il trasporto in sicurezza. I campioni biologici (sangue, urina, escreti, secreti, etc.) devono, infatti, essere trasportati in maniera tale da evitare qualsiasi rischio di contagio per l'operatore. Tale materiale biologico va raccolto in contenitori a tenuta ermetica, evitando di lasciare residui sulla sua superficie esterna. I contenitori vanno identificati singolarmente con etichette autoadesive indelebili. I documenti di accompagnamento non devono essere arrotolati attorno ai singoli campioni, bensì tenuti a parte, meglio se inseriti in buste di plastica.

Il confezionamento deve consentire movimentazione, maneggiabilità, sicurezza, stabilità 'fisica' oltre che delle proprietà del campione e riconoscimento del campione stesso.

Nella manipolazione dei materiali biologici si devono applicare le precauzioni universali, che nel caso del trasporto implicano, per la sicurezza del personale, gli elementi sotto elencati, alcuni dei quali già richiamati in precedenza, partendo, come già detto, dall'assunto che i campioni sono potenzialmente infetti e che quindi bisogna realizzare condizioni di massima sicurezza possibile per l'operatore che li manipola:

- scelta di idonei contenitori e mezzi per il confezionamento e il trasporto;
- utilizzo di specifici DPI;
- conoscenza delle procedure da attuare in caso di eventi accidentali potenzialmente dannosi.

Gli operatori che manipolano i campioni durante il confezionamento devono disporre di mascherine, guanti, lava occhi e dispositivi di protezione collettiva (DPC), nonché di POS da seguire in caso di contatto accidentale del materiale con cute e occhi.

Come sottolinea l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in caso di indisponibilità di guanti in fase di preparazione della confezione, è opportuno disin-

fettare la superficie del contenitore primario, disporre di una POS per il corretto lavaggio delle mani, utilizzare pinze per manipolare i contenitori e garantire al personale adeguati percorsi di addestramento che minimizzino il rischio di esposizione.

Requisiti di base per il confezionamento

Per il trasporto delle sostanze infettive e dei campioni diagnostici la Circolare n. 3/2003 prevede l'uso del sistema a triplo involucro, cioè di 3 recipienti dotati di specifici requisiti (Figura 1, Tabella 2).

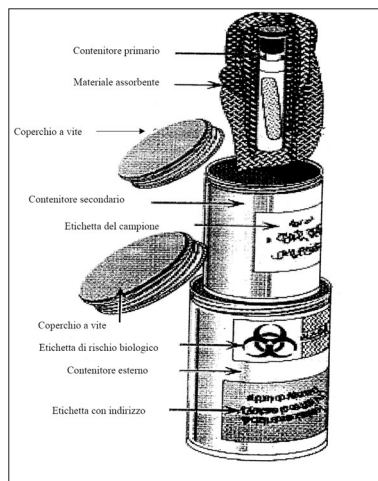


Fig. 1: Sistema di confezionamento “a triplo involucro” (da: Circolare Ministero Salute n. 3/2003)

Tabella n. 2

Requisiti dei recipienti costituenti il sistema a 3 involucri.

<p>Recipiente primario</p>	<p>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.</p>
<p>Recipiente secondario</p>	<p>È 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 e posizionato in modo da mantenerne la stabilità. 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.</p>
<p>Recipiente esterno o terziario</p>	<p>È 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. Nel caso in cui il volume totale del materiale da spedire dovesse superare i 50 ml, occorre aggiungere fra il recipiente secondario e il recipiente esterno, una ulteriore quantità di materiale assorbente.</p>

Secondo la descrizione ADR, sono *infettivi* i materiali in cui si sa o si ha ragione di ritenere che siano presenti degli agenti patogeni. Gli agenti patogeni sono definiti come microrganismi (compresi i batteri, i virus, le rickettsie, i parassiti e i funghi) e altri agenti quali i prioni, che possono provocare malattie nell'uomo e negli animali.

Secondo ADR, inoltre, si intendono per:

- *Prodotti biologici*: i prodotti derivati da organismi viventi, prodotti e distribuiti in conformità alle prescrizioni delle autorità nazionali competenti, e che sono utilizzati per prevenire, curare o diagnosticare malattie su uomo o animale o ai fini di messa a punto, sperimentazione o ricerca. Nella definizione sono compresi prodotti finiti o non finiti, esempio ne sono i vaccini;
- *Colture*: il risultato di operazioni aventi per oggetto la riproduzione di agenti patogeni. Non sono compresi i campioni prelevati da pazienti umani o animali così come definiti dall'ADR;
- *Microorganismi e organismi geneticamente modificati*: microrganismi ed organismi il cui materiale genetico è stato modificato intenzionalmente, attraverso un processo che non avviene in natura;
- *Rifiuti medicali o rifiuti d'ospedale*: rifiuti provenienti da trattamenti medici somministrati a ad esseri umani, animali o provenienti dalla ricerca biologica;
- *Campioni prelevati da pazienti*: materiale di origine umana o animale, raccolto direttamente dai pazienti per scopi di ricerca, diagnostica, indagine, trattamento e prevenzione. Sono inclusi escreti, secrezioni, sangue e i suoi componenti, campioni di tessuti e tessuti fluidi, organi trasportati.

Ai fini ADR le sostanze e i materiali infettivi sono classificati nella classe di merci pericolose 6.2 e identificati con i seguenti "nomi UN":

- "Materie infettive per l'uomo"
- "Materie infettive unicamente per gli animali"
- "Rifiuti ospedalieri"
- "Sostanze biologiche".

Le sostanze e i materiali infettivi classificati nella classe 6.2 sono ripartiti in due categorie, A e B.

La *Categoria A* comprende sostanze o materiali che, secondo il modo in cui sono trasportati, possono provocare, a seguito di esposizione, un'invalidità permanente o una malattia mortale o potenzialmente tale per l'uomo o l'animale fino a quel momento in buona salute. Esempi sono il virus dell'epatite B (in cultura), il virus ebola.

La *Categoria B* comprende tutte le sostanze o i materiali che non rispondono ai criteri di classificazione in Categoria A.

A seconda delle caratteristiche del prodotto soggetto a trasporto, l'etichettatura deve riportare un numero UN¹ specifico:

- 2814, per sostanze e materiali infettivi per l'uomo;
- 2900, per sostanze e materiali infettivi solamente per gli animali;
- 3373, per sostanza biologica, Categoria B;
- 3291, per rifiuto d'ospedale non specificato.

I materiali e le sostanze infettive vanno riferite ai numeri UN 2814 o 2900.

I rifiuti clinici contenenti materie infettive di Categoria A vanno riferiti ai numeri UN 2814 e 2900, a seconda delle caratteristiche. I rifiuti medici sterilizzati che potenzialmente non contengono materie infettive non rientrano nell'applicazione ADR, almeno per la parte materie infettive.

In generale, non sono sottoposte alle prescrizioni ADR previste per le materie infettive, i campioni:

- che non contengono tali materie o non sono suscettibili di provocare malattie nell'uomo o nell'animale;
- composti da microrganismi che non sono patogeni per l'essere umano o l'animale;
- i cui eventuali agenti patogeni sono stati neutralizzati o distrutti in modo tale da non costituire più un rischio per la salute;
- il cui livello di concentrazione degli agenti patogeni è identico a quello osservato in natura (includendo derrate alimentari e campioni d'acqua) e che non costituiscono un rischio rilevante di infezioni.

Inoltre, non sono soggette a normativa ADR:

- gocce di sangue secco, raccolte per deposito di una goccia di sangue su un materiale assorbente, i campioni per diagnosi di sangue occulto nelle feci, il sangue e suoi componenti da utilizzare per la trasfusione o il trapianto, tutti i tessuti od organi destinati al trapianto;
- campioni umani e animali che, su giudizio di esperto, presentano un basso rischio di contenere agenti patogeni, purché siano trasportati in un imballaggio concepito per evitare qualsiasi perdita e recante la dicitura (nome UN) "Campione umano esente" o "Campione animale esente", a seconda del caso.

¹ Il numero UN o numero ONU è un numero di identificazione di materie o oggetti estratto dal Regolamento dell'ONU; è costituito da 4 cifre e individua ogni sostanza o gruppi di sostanze affini per proprietà e tipo di pericolo.

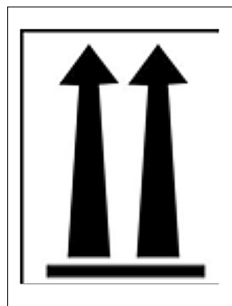
La spedizione dei materiali infettivi, ai fini dell'imballaggio e dell'etichettatura fa riferimento alle norme internazionali "UN", classe 6.2 e alle istruzioni di confezionamento IATA PI 602. L'imballaggio esterno deve recare l'etichetta internazionale prevista per le sostanze infettive (Figura 2).



Nome: Sostanze infettive
 Dimensioni minime: 100 x 100 mm
 Per piccoli imballaggi: 50 x 50 mm
 (colori: bianco e nero)

Fig. 2: Etichetta internazionale per le sostanze infettive (tratta da [WHO, 2012]).

Se il contenuto totale del materiale infettivo di Categoria A supera il volume di 50 ml, deve essere anche indicato il corretto orientamento del pacco tramite l'affissione di due etichette di orientamento (Figura 3), poste su due lati opposti del pacco, in modo che l'apertura dei recipienti primari e secondari risulti posizionata verso l'alto.



Nome: Etichetta di orientamento
 Dimensioni standard A7: 74 x 105 mm
 (colori: bianco e nero o rosso e bianco)

Fig. 3: Etichetta di orientamento (tratta da [WHO, 2012])

La spedizione di campioni diagnostici, invece, deve avvenire seguendo le procedure IATA PI 650.

Una sintesi dei requisiti UN specifici per confezionamento e l'etichettatura dei materiali infettivi o diagnostici e della documentazione a corredo necessaria è riportata nella seguente Tabella 3. Tali procedure si applicano a tutte le possibili modalità di spedizione (postale, aerea, terrestre su strada, terrestre ferroviaria, navale).

Tabella n. 3

Requisiti specifici UN per il confezionamento.

REQUISITI UN	INFETTIVI	DIAGNOSTICI
<p>Confezioni conformi a specifiche UN per la Classe 6.2 (se Infettivi) e <i>Packing Instruction</i> (PI) IATA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Marchio specifico UN di confezionamento. - Etichettatura internazionale per le sostanze infettive. - «Scheda» UN contenente dati identificativi e descrittivi di ricevente e speditore, numero UN, nome UN e nome scientifico della sostanza, T(°C) di conservazione. 	<p>PI 602</p> <p>SI</p> <p>SI</p> <p>SI</p>	<p>PI 650</p> <p>NO</p> <p>NO</p> <p>Etichetta su contenitore esterno (dati ricevente e speditore, dichiarazione «Campione diagnostico confezionato in conformità con le norme PI 650»)</p>
<p>Documenti di trasporto forniti da corriere e applicati sul contenitore esterno (DGD "<i>dichiarazione merce pericolosa</i>"; lista imballaggio; ricevuta di spedizione; permesso import/export, se necessario).</p>	<p>SI</p>	<p>SI</p> <p>(NO DGD - dichiarazione merce pericolosa)</p>
<p>Volume massimo Se il Vol. di infettivi nel Recipiente primario supera i 50 ml, prevedere ulteriore strato assorbente tra recipiente secondario e terziario e indicare corretto orientamento del pacco con il simbolo di Figura 3, in modo che l'apertura dei recipienti sia posizionata verso alto.</p>	<p>500 ml</p>	<p>> 500 ml (Tot. ≤ 4 L)</p>

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 neanche la dichiarazione di merce pericolosa da parte dello speditore.

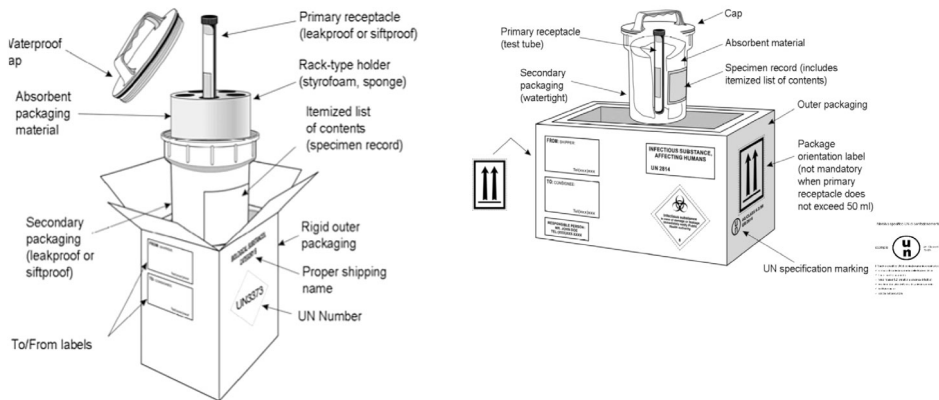


Fig. 4: Esempi di confezioni per sostanze di Categoria A (a sin.) e B (a destra) [WHO, 2013].

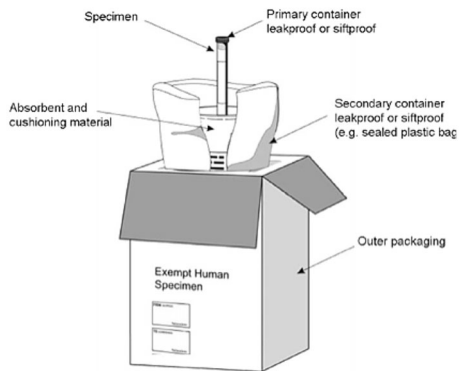


Fig. 5: Confezionamento per "Campioni esenti" [WHO, 2013].

Nel caso si trasportino campioni c.d. "esenti", non è previsto nessun marchio esterno sulla confezione, ma solo il nome e l'indirizzo del mittente e del destinatario e il nome UN ("Campione esente") (Figura 5).

Il trasporto locale

Alle operazioni di trasporto locale si applicano i medesimi principi di sicurezza richiesti per le altre modalità di trasporto, al fine di evitare perdite o danneggiamenti del campione.

Per il trasporto si deve adottare un sistema a doppio contenitore, a tenuta ermetica e contenente materiale assorbente che possa garantire, in caso di incidente, la non fuoriuscita del liquido e/o di altri materiali.

Le regole da osservare consistono in:

- utilizzo di contenitori impermeabili e a tenuta stagna, identificati singolarmente in modo chiaro, indelebile e univoco. La stessa identificazione deve essere riportata sulla documentazione a corredo, isolata fisicamente dai campioni. Al riguardo esistono indicazioni nel caso in cui il campione è costituito da una piastra (che deve essere opportunamente sigillata) o nel caso in cui il contenitore del campione sia una provetta (che deve essere chiusa e collocata in una rastrelliera che la mantenga in posizione verticale);
- i contenitori dei campioni e le rastrelliere con le provette devono essere posti in scatole o contenitori robusti e a tenuta stagna, di plastica o di metallo, ognuno dei quali deve essere etichettato (con marchio *Biohazard*, riportato in Figura 6) in relazione al contenuto ed accompagnato dalle schede con i dati identificativi del campione;
- qualora, per il trasporto del campione, sia 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 per le emergenze fornito di materiale assorbente, decontaminante o disinfettante a base di cloro, contenitore per rifiuti sanitari a rischio infettivo a tenuta stagna, guanti da lavoro resistenti e riutilizzabili, paletta monouso, guanti, facciale filtrante FFP2.



Fig. 6: *Marchio Biohazard.*

In ogni caso, le schede per gli esami del campione debbono sempre trovarsi all'esterno del contenitore.

Prima del confezionamento, l'addetto deve indossare i guanti, che deve rimuovere al termine del confezionamento, lavandosi le mani.

Il trasportatore della confezione non deve indossare i guanti, ma trasportare tutto rapidamente e direttamente al destinatario, senza aprire il contenitore o capovolgerlo. Se si sospetta che si sia avuta una rottura di un contenitore, è necessario avvisare del fatto il ricevente il campione stesso. Il contenitore del campione deve essere aperto in cappa di sicurezza biologica e successivamente sterilizzato.

Le raccomandazioni devono essere sistematicamente adottate da tutto il personale che si occupa della preparazione e del trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici.

Esistono in commercio diverse tipologie di contenitori, di varie dimensioni e requisiti a seconda delle necessità (monouso o riutilizzabili, trasportabili con maniglie o cinghie, sterilizzabili etc.).

Per il trasporto intraospedaliero si possono usare contenitori secondari a tenuta ermetica e chiusura rapida, in materiale resistente, impermeabile, adatti a contenere e proteggere i recipienti primari (ad esempio, per il trasporto di più provette contemporaneamente, si possono usare contenitori cilindrici con supporto in spugna perforato per alloggiarle contemporaneamente e, in caso di rottura accidentale, per assorbire eventuali fuoriuscite di liquido). Per singoli campioni e per le urgenze si possono usare sacchetti monouso di plastica, a doppio scomparto, di cui uno a chiusura ermetica per il campione e l'altro per i documenti, oppure sacchetti in polietilene con banda a pressione per chiusura/apertura.

Per i prelievi a domicilio sono disponibili contenitori in materiale antiurto, leggero ed infrangibile, con possibilità di chiusura antimanomissione, speciale garanzia che garantisce la tenuta ermetica per rispettare le normative sulla sicurezza e vano interno portaoggetti per alloggiare i diversi materiali.

Infine, per il trasporto dei contenitori secondari, sono disponibili valigette disinfezzabili, comode, leggere e con cinghia a tracolla.

Refrigeranti

Durante il trasporto, per assicurare la stabilità del campione, può essere necessario mantenere una temperatura costante, utilizzando sostanze refrigeranti.

Se, come refrigeranti, sono usati ghiaccio o ghiaccio secco ($-79,5^{\circ}\text{C}$), questi vanno posti in un contenitore esterno al contenitore secondario o in un sovra imballaggio (WHO, 2013).

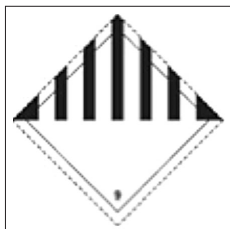
Il ghiaccio va posto in un contenitore a prova di tenuta (impermeabile) e il contenitore più esterno deve possedere la medesima caratteristica.

Il ghiaccio secco non va posto all'interno del contenitore primario o secondario, per evitare il rischio esplosione, ma all'esterno del contenitore secondario, in una confezione apposita che permetta l'eventuale rilascio di anidride carbonica gassosa, nel caso di consumo del refrigerante stesso.

Il contenitore secondario deve essere progettato in modo da mantenere l'orientamento iniziale del contenitore interno anche in caso di consumo del refrigerante. Nel caso si utilizzi ghiaccio secco per il trasporto di sostanze infettive di Categoria A, le informazioni relative a tale refrigerante devono essere presenti nella dichiarazione di merce pericolosa (DGD) redatta dal mittente; tale dichiarazione non è, invece, necessaria nel caso in cui oggetto del trasporto siano sostanze di Categoria B (cfr. Tabella 3) o sostanze c.d. "Esenti".

In ogni caso, il contenitore più esterno deve recare, oltre all'eventuale simbologia relativa al rischio della sostanza trasportata, un'etichetta con il simbolo riportato in Figura 7, le informazioni sul refrigerante, incluso il suo numero UN, la dicitura "AS COOLANT" (refrigerante) e l'indicazione della quantità netta in kg di ghiaccio secco utilizzata. Nel trasporto aereo il ghiaccio secco viene conside-

rato merce pericolosa di classe 9 e, quindi, deve essere dichiarato con il numero UN 1845 [TNT, 2014].



Nome: *Miscellaneous*
 Dimensioni minime: 100 x 100 mm
 Per piccolo imballaggi: 50 x 50 mm
 (colori: bianco e nero)

Fig. 7: Simbolo *Miscellaneous* (tratta da [WHO, 2012]).

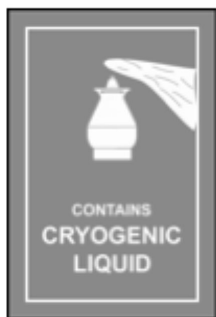
Nel caso di utilizzo di azoto liquido, è necessario prendere preventivi accordi con il vettore. Il recipiente primario deve essere in grado di resistere a temperature estremamente basse e il contenitore più esterno, oltre all'eventuale simbologia relativa al rischio del materiale trasportato, deve recare l'etichetta specifica per l'azoto liquido (Figura 8).



Nome: *Non-flammable, non-toxic gas*
 Dimensioni minime: 100 x 100 mm
 Per piccolo imballaggi: 50 x 50 mm
 (colori: verde e bianco o verde e nero)

Fig. 8: Simbolo per l'azoto liquido (tratta da [WHO, 2012]).

Nel caso di trasporto aereo, deve essere anche affissa l'etichetta di movimentazione di liquidi criogenici (Figura 9).



Nome: *Cryogenic liquid*
 Dimensioni minime: Standard A7: 74 x 105 mm
 (colori: verde e bianco)

Fig. 9: Simbolo i liquidi criogenici (tratta da [WHO, 2012]).

La guida dell'OMS sulla regolamentazione del trasporto di sostanze infettive [WHO, 2012] suggerisce, in caso di spedizione con azoto liquido, l'utilizzo di contenitori *Dry shipper*, progettati per il trasporto criogenico a secco in vapori di azoto. Questi contenitori, infatti, contengono materiale assorbente idrofobo che trattiene l'azoto liquido, facendo in modo che la temperatura resti quella desiderata (-150°C) ma evitando la presenza di azoto libero in forma liquida. Ciò scongiura il rischio di fuoriuscita di azoto durante la movimentazione o il trasporto. Un contenitore *Dry shipper*, riempito in modo corretto, non è considerato merce pericolosa [Air Medical Service, 2014].

Pianificazione del trasporto: ruoli e responsabilità

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 che trasporta e colui che riceve (destinatario) il materiale. Tale coordinamento si realizza attraverso l'identificazione di specifiche responsabilità, di seguito sintetizzate.

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 venga accettato e il trasporto 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 con debito anticipo il destinatario sulla data di arrivo del materiale.

Il corriere ha la responsabilità di:

- fornire allo spediteore i documenti di viaggio necessari e le istruzioni per la loro compilazione;
- dare informazioni sul corretto confezionamento del materiale;
- concordare con lo spediteore 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 spediteore sugli eventuali ritardi nel trasporto.

Il destinatario ha la responsabilità di:

- ottenere dalle autorità nazionali le autorizzazioni necessarie per l'importazione del materiale, se proveniente dall'estero e fornire allo spediteore i permessi, le lettere di autorizzazione e gli altri documenti necessari;

- provvedere alla rapida ed efficiente raccolta del materiale al momento dell'arrivo;
- informare lo speditore dell'avvenuto arrivo.

La struttura a cui fa capo il mittente deve nominare un *Consulente ADR* solo se l'area di deposito della sua merce pericolosa è esterna e/o se provvede direttamente al trasporto di merce pericolosa su strade pubbliche. Se, come accade solitamente, ci si avvale di ditte specializzate tale obbligo non sussiste.

Già a partire dall'ADR 1999 era stato introdotto l'obbligo, per le aziende, di addestrare il personale, diverso dai conducenti dei veicoli, coinvolto nel trasporto di merci pericolose su strada. Tutto il personale coinvolto nelle operazioni di trasporto su strada deve avere ricevuto, conformemente al capitolo 1.3 dell'ADR 2011, una formazione sulle disposizioni che regolano il trasporto di tali merci, commisurata alle proprie responsabilità e funzioni. Sebbene l'oggetto principale di questo addestramento sia il trasporto delle merci pericolose su strada, l'ADR richiama l'esigenza di fornire informazioni anche sulla normativa relativa alle altre modalità di trasporto (incluse le attività di movimentazione, carico e scarico di tali merci).

Per far fronte alle incombenti minacce terroristiche, l'ADR 2005 ha introdotto per la prima volta il concetto di *Security* durante il trasporto e lo stoccaggio di merci pericolose. Come riportato nelle *Linee Guida per la Security nel trasporto dei gas tecnici* [FEDERCHIMICA, 2007] per *Security* si intendono tutte le misure o le precauzioni da prendere per minimizzare il furto o l'utilizzo improprio di merci pericolose che possano mettere in pericolo le persone, i beni e l'ambiente. Viene quindi individuato un elenco di merci pericolose ad alto rischio, per le quali, oltre alle prescrizioni di *Security*, vi è anche l'obbligo di redigere un vero e proprio *Piano di Security*, al fine di evitare che l'utilizzo improprio di tali merci provochi distruzioni di massa.

Posta pneumatica

Gli impianti di posta pneumatica rappresentano sistemi automatici innovativi per la movimentazione programmata, rapida e sicura (tra reparti di degenza e farmacia) di preparati antiblastici e farmaci destinati ai pazienti e (tra sale operatorie, reparti o stazioni richiedenti e laboratori) di campioni e materiali biologici prelevati da pazienti e destinati ad indagini diagnostiche. Possono, comunque, essere oggetto di spedizione anche documenti cartacei e strumentario chirurgico.

I sistemi di posta pneumatica sono costituiti dai seguenti componenti:

- contenitori o "bossoli", al cui interno viene inserito il prodotto o il materiale da trasportare;

- stazioni di invio e ricezione dei bossoli;
- apparecchiature per la gestione e il controllo dell'impianto;
- apparato motore, da ubicare in un locale apposito e idoneo;
- rete o linea di trasporto bidirezionale (che collega tra loro le postazioni di invio/ricezione);
- parte elettronica, per la connessione delle apparecchiature.

Ogni componente dell'impianto deve soddisfare specifici requisiti e tutte le operazioni correlate al suo funzionamento devono essere opportunamente automatizzate, al fine di garantire la movimentazione rapida e sicura dei bossoli e, di conseguenza, del loro contenuto, opportunamente identificato, confezionato e movimentato.

Ad esempio, i bossoli destinati al trasporto di campioni biologici devono avere: capacità adeguata, essere costruiti con materiale trasparente per permettere l'identificazione del contenuto, essere a tenuta per impedire eventuali perdite in caso di contenuto liquido e provvisti di adattatori portaprovette nonché di *transponder* programmabili per la tracciabilità della movimentazione. I bossoli debbono, inoltre, viaggiare a velocità controllata, tale da evitare fenomeni di emolisi.

I rischi per la salute correlati all'impiego dei sistemi di posta pneumatica sono essenzialmente riconducibili a eventuali perdite/sversamenti del materiale contenuto nei bossoli e alla conseguente trasformazione dell'impianto in un veicolo di contaminazione, anche di natura infettiva.

L'impianto deve essere, pertanto, dotato di caratteristiche tali da prevenire eventuali operazioni improprie, garantire la sicurezza degli utilizzatori e il mantenimento delle caratteristiche dei materiali trasportati, ricordando che dalle caratteristiche dei campioni biologici dipende il valore diagnostico degli esami di laboratorio a cui essi sono sottoposti. Sono a tal fine previsti sistemi per l'autodiagnostica di guasti all'impianto, il blocco della spedizione nel caso in cui il bossolo non sia conforme al tipo di materiale da spedire o la destinazione non sia corretta, la segnalazione dei bossoli (vuoti o pieni) in arrivo alla stazione ricevente. La movimentazione dei bossoli lungo la rete di trasporto deve poter essere gestita anche in relazione alle urgenze e alle priorità.

Particolare importanza rivestono le procedure di lavaggio e sanificazione routinarie e di emergenza per i bossoli (a seguito di contaminazione da parte di liquidi biologici) e in caso di rottura dei contenitori e conseguente contaminazione delle pareti interne della rete di trasporto.

RIASSUNTO

Il presente lavoro descrive lo stato dell'arte relativamente alle problematiche del trasporto e della spedizione di campioni biologici diagnostici e/o a rischio infet-

tivo. In particolare sono descritte le procedure di manipolazione, confezionamento e trasporto sia ai fini della tutela della salute e sicurezza degli addetti a tali operazioni, che per il mantenimento del valore diagnostico dei campioni stessi.

SUMMARY

In this work the Authors describe the procedures of handling, packaging and transport of biological products, diagnostic or/and infectious substances. These procedures allow to maintain the diagnostic value of the biological samples and to protect health and safety of workers.

BIBLIOGRAFIA

C. RESCONI *et al.*: *La sicurezza in ospedale. Strumenti di valutazione e gestione del rischio*, Edizioni Inail 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens*, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: *Guidance on regulation for the transport of infectious substances*, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION: "Infectious Substances Shipping Training", 2013 (http://www.who.int/ihr/i_s_shipping_training/en/index.html).

TNT: *Spedizioni con ghiaccio secco*, 2014. (http://www.tnt.com/express/it_ch/site/home/services/industry_solutions/healthcare/trockeneis-sendungen.html).

AIR MEDICAL SERVICE: "Dry shipper contenitori N2 liquido", 2014. (<http://www.airmedicalservice.it/prodotti/azoto-n2/dry-shipper-contenitori-n2-liquido/>).

FEDERCHIMICA-ASSOGASTECNICI: *Linee Guida per la formazione e l'addestramento del personale coinvolto nel trasporto di merci pericolose su strada* (ADR 2013), febbraio 2013. ([http://www.assogastecnici.it/Agt/Home.nsf/0/9f7ae7da32c251ddc12573fa003e2308/\\$FILE/Linea%20Guida%20ADR%202013.pdf](http://www.assogastecnici.it/Agt/Home.nsf/0/9f7ae7da32c251ddc12573fa003e2308/$FILE/Linea%20Guida%20ADR%202013.pdf)).

IATA, *Packing Instructions 650-Class 6-Toxic and Infectious Substances*, (www.iata.org).

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI, DECRETO 21 GENNAIO 2013:
Recepimento della direttiva 2012/45/UE della Commissione del 3 dicembre 2012 che adegua per la seconda volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU n. 61 del 13 marzo 2013).

CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 3 DELL'8 MAGGIO 2003:
Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e campioni diagnostici (<http://www.ministerosalute.it>).