



Roma, - 8 MAG. 2003

Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione
Ufficio III

Malattie Infettive e profilassi internazionale - OEN
400.3/ 113.2/82/2662

N.º _____
Risposta al Foglio del
N.º _____

CIRCOLARE N° 3

OGGETTO:

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

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
REGIONI A STATUTO ORDINARIO E A
STATUTO SPECIALE

LORO SEDI

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA' DELLE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO
E BOLZANO

LORO SEDI

AI COMMISSARI DI GOVERNO PRESSO LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME

LORO SEDI

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI
MINISTRI

ROMA

AL MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

ROMA

AL MINISTERO DELL'INTERNO

ROMA

AL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

ROMA

AL MINISTERO DELLA DIFESA

ROMA

AL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

ROMA

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

ROMA

AL MINISTERO DELLE COMUNICAZIONI

ROMA

AL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE
E FORESTALI

ROMA

AL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO

ROMA

AL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE
POLITICHE SOCIALI

ROMA

AL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA'
E DELLA RICERCA

ROMA

AL MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITA
CULTURALI

ROMA

ALLA CROCE ROSSA ITALIANA - SEDE NAZIONALI
VIA TOSCANA N°12 ROMA

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
ORDINI DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI
P.ZZA COLA DI RIENZO N°80/A ROMA

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
VIA PALESTRO. 75 - ROMA

ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

ALL'I.S.P.E.S.L.
ROMA

AGLI UFFICI DI SANITA' MARITTIMA ED AEREA
LORO SEDI

ALL'UFFICIO DI GABINETTO
SEDE

All'UFFICIO LEGISLATIVO
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE
DELLA PROGRAMMAZIONE
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLE RISORSE UMANE
E DELLE PROFESSIONI SANITARIE
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA
SANITARIA E DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA
INFORMATIVO E STATISTICO E DEGLI INVESTIMENTI
STRUTTURALI E TECNOLOGICI
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELL'ORGANIZZAZIONE,
BILANCIO E PERSONALE
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE
DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
PUBBLICA VETERINARIA, DEGLI ALIMENTI E
DELLA NUTRIZIONE
SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DELLE PRESTAZIONI
SANITARIE E MEDICO-LEGALI

SEDE:

ALLA DIREZIONE GENERALE DEGLI STUDI DELLA
DOCUMENTAZIONE SANITARIA E DELLA
COMUNICAZIONE A I CITTADINI

SEDE

ALLA DIREZIONE GENERALE DEI RAPPORTI
INTERNAZIONALI E DELLE POLITICHE COMUNITARIE

SEDE

ALLA SEGRETERIA GENERALE DEL CONSIGLIO
SUPERIORE DI SANITA'

SEDE

AL COMANDO ANTISOFISTICAZIONI E SANITA'

SEDE

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 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).

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:

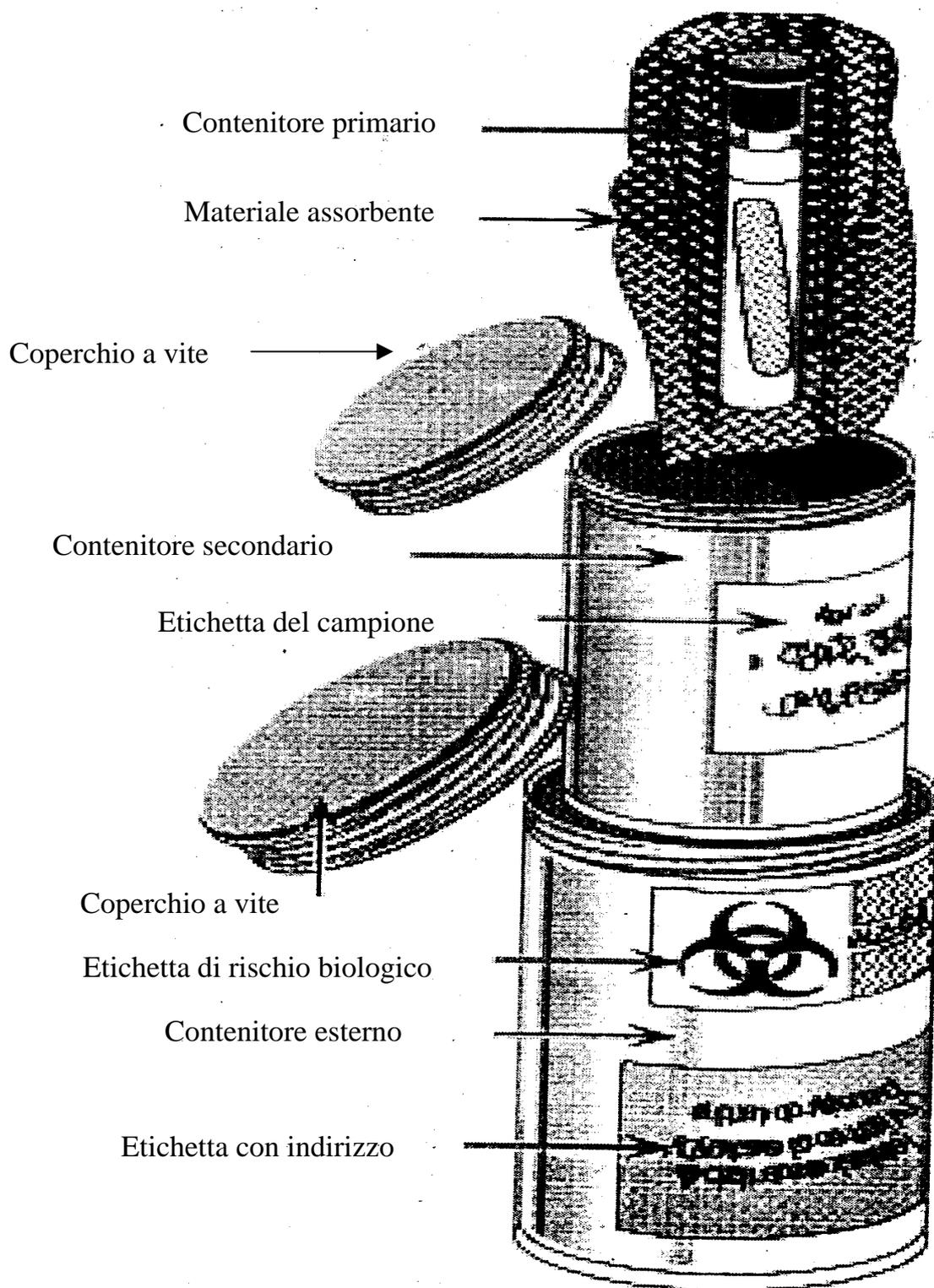
- Ottenere dalle autorità nazionali le autorizzazioni necessarie per l'importazione del materiale se si tratta di materiale proveniente dall'estero e fornire allo spediteore i permessi, le lettere di autorizzazione e gli altri documenti richiesti, qualora dovuti.
- Provvedere alla rapida ed efficiente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

Ulteriori aggiornamenti di queste Raccomandazioni verranno effettuati qualora necessario.

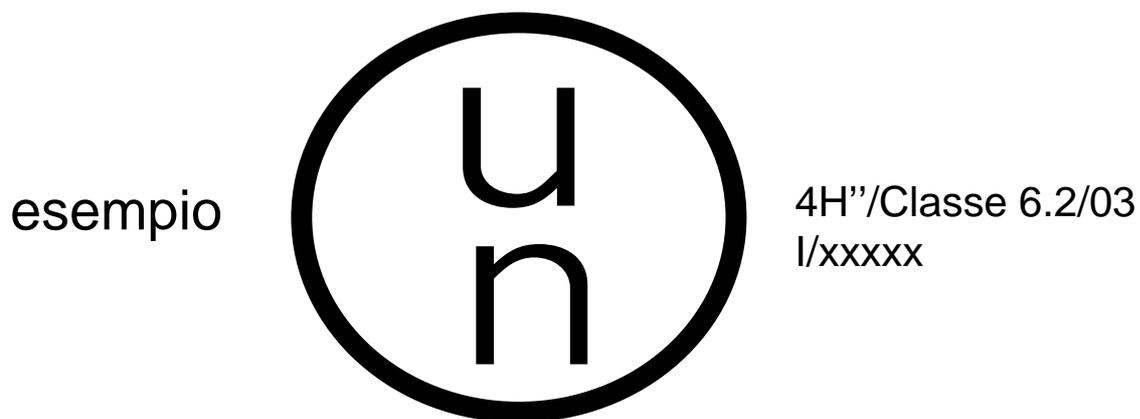
I competenti Uffici della Direzione Generale della Prevenzione sono a disposizione per qualsiasi chiarimento fosse ritenuto necessario.

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 Declaration for Dangerous Goods

Shipper: World Health Organization 20, Avenue Appia CH-1131 Geneva Switzerland	Air Medical No. 117-4412-8190 Page 1 of 1 Page Shipper's Reference Number: not used
---	--

Consignee:
Karolinska Hospital
Clinical Microbiology
Hasthögskan 17176, Sweden
Attn: Dr Göran Karpman
Tel: +46 81 33 4610/fax: +46 808 000

Transport Details:
 This shipment is within the scope of Dangerous Goods Regulations described for: **not applicable**
 Passenger and Cargo Aircraft:

Warning:
 Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed unless signed by a responsible, authorized or certified person.

Shipper's Declaration:
 I hereby declare that the contents of this declaration are true and correct.

Name and Quantity of Dangerous Goods: see sub-section 2.1 of IATA Dangerous Goods Regulations

Proper Shipping Name	Net		Packing Group	Special Provisions	Hazard Class	Other
	Weight (kg)	Volume (L)				

Infectious substance, affecting humans (Bacteroides fragilis)	4.2 kg	20L	I	1	1 fibreboard box	1000
---	--------	-----	---	---	------------------	------

SPECIMEN

Additional handling information:
 Emergency contact: P Hager + Tel: +41 22 791 2179
 Prior arrangements as required by the IATA Dangerous Goods Regulations 1.3.2.1 have been made.

I hereby declare that the contents of this declaration are true and correct, and are in accordance with the applicable regulations.

Name/Title of Shipper:
P Hager, MD
 Date and Time:
Geneva, 23
 Signature:


This declaration and signed copies of this Declaration must be attached to the consignment.

Declaration is valid for transport of dangerous goods only.



Figura 2: Etichetta di rischio per azoto liquido

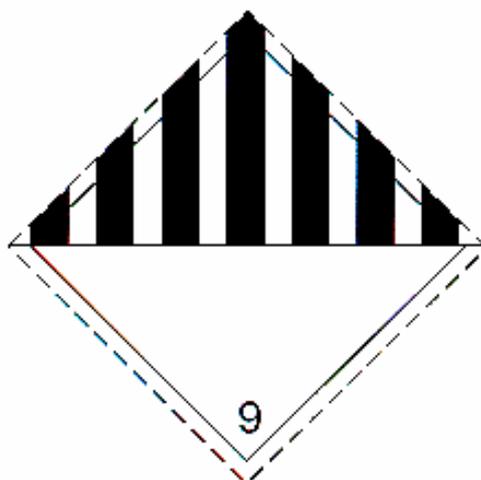


Figura 3: Etichetta di rischio non specifico per anidride carbonica (ghiaccio secco)

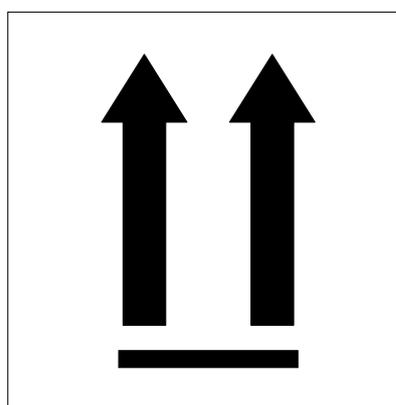


Figura 4: Etichetta di orientamento, da porre su due lati opposti del pacco