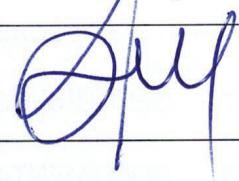
	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio	Procedura Operativa n.01	
			P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 1 di 11

REDAZIONE	Funzione/Qualifica	Data	Firma
Dr. Curcio Alessandro Dott.ssa Porcello Nicoletta Dott.ssa Rampulla Maria Angela	Team Gestione Qualità	28/02/2024	
SERVIZIO PROPONENTE		Data	Firma
Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio Direttore Dott.ssa Teresa Barone		25/10/2016	
VERIFICA CONFORMITA'	Funzione/Qualifica	Data	Firma
Dr. Curcio Alessandro Dott.ssa Porcello Nicoletta Dott.ssa Rampulla Maria Angela	Team Gestione Qualità	28/02/2024	
APPROVAZIONE	Funzione/Qualifica	Data	Firma
Dott.ssa Teresa Barone	RUO	28/02/2024	
REVISIONI			
Rev.	Data	Motivo	
00	25/10/2016	Prima emissione	
01	28/02/2024	Aggiornamento Istruzione Operativa	

Copia in distribuzione con LDD prot


Entrata in vigore

Data

28/02/2024


Data

12/03/2024

	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 2 di 11

## INDICE

1.	SCOPO .....	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
3.	RIFERIMENTI.....	5
4.	DEFINIZIONI.....	5
5.	RESPONSABILITÀ .....	6
6.	MODALITÀ OPERATIVE.....	7
6.1	CONFEZIONAMENTO .....	7
6.3	TRASPORTO E CONSEGNA.....	8
6.4	SCARICO FILE TEMPERATURA .....	9
6.5	DANNEGGIAMENTO E/O ROTTURA .....	9
7.	GESTIONE DELLA NON CONFORMITA' .....	11
8.	DOCUMENTAZIONE ALLEGATA .....	11

	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 3 di 11


## 1. SCOPO

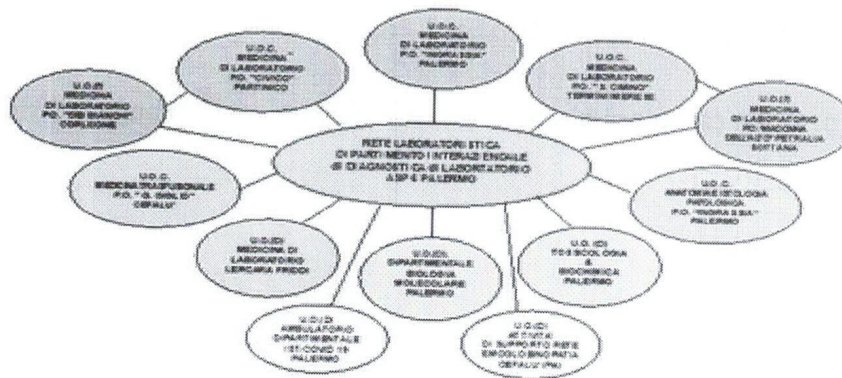
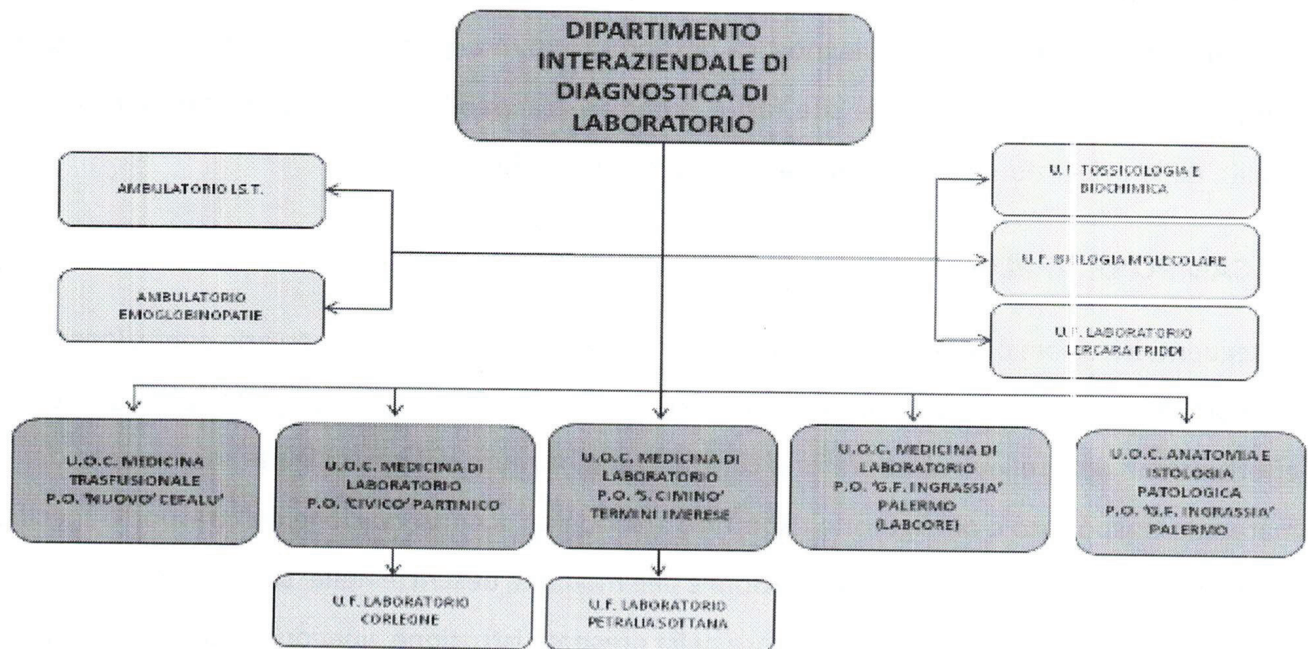
Lo scopo della seguente istruzione operativa è quello di descrivere le modalità di confezionamento e trasporto dei campioni biologici a potenziale rischio infettivo, in tutta la rete Laboratoristica del Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio, e a garantire la sicurezza degli operatori coinvolti nel processo in tutte le sue fasi e quindi la tracciabilità, in modo da garantire altresì la qualità delle prestazioni sanitarie erogate da questo Dipartimento.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE


Le seguenti istruzioni operative, vengono applicate ogni qual volta sia necessario confezionare e trasportare campioni diagnostici, sostanze infettive e materiali biologici, dal punto prelievo/sede di effettuazione del prelievo al laboratorio centralizzato. A causa del possibile deterioramento del materiale trasportato è obbligatorio rispettare le modalità di conservazione e di trasporto specifiche per ogni materiale. Attenersi alle indicazioni e alle modalità descritte nelle seguenti istruzioni operative. Le modalità operative riportate nella presente istruzione, vengono applicate prima, durante e dopo le attività di trasporto all'interno delle UU.OO.CC. afferenti al Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio (vedi Figura).

Il servizio di trasporto dei campioni biologici è stato affidata con delibera n. 9 del 12/01/2022 Lotto 23 alla Ditta LEADER SERVICE.

	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 4 di 11



(Figura 1)

	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 5 di 11

### 3. RIFERIMENTI

#### Norme Internazionali

- ⚡ Norma UNI EN ISO 9001:2015
- ⚡ I3 UN3291 – Rifiuti ospedalieri
- ⚡ I4 UN3373 – Materia biologica
- ⚡ La Direttiva per il Trasporto stradale è definita A.D.R. acronimo di Accord Dangereuses par Route, accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada.
- ⚡ D.lgs 35 del 27 gennaio 2010

#### Norme Nazionali

- ⚡ D.lgs 35 del 27 gennaio 2010
- ⚡ D.M. 2 Novembre 2015
- ⚡ Circolare del Ministero della Salute n. 16 del 20 luglio 1994 “Spedizione di materiali biologici deperibili e potenzialmente infetti”, rientrando tali campioni nella classificazione prevista da detta Circolare come “campioni diagnostici”.
- ⚡ D.Lgs. N. 81 titolo X all. XLIV - XLVIII sulla sicurezza
- ⚡ Circolare del Ministero della Sanità del N.3 del 08/05/2003;
- ⚡ D.L. N. 626/94;

### 4. DEFINIZIONI

**DIR:** Dirigente Medico

**INF:** Infermiere UUOO./Capo-sala

**TEC:** Tecnico


**OSS:** Operatore Socio Sanitari

**AUT:** Autista addetto

**P.O. :** Presidi Ospedalieri

**LEADER SERVICE:** Ditta convenzionata addetta al Trasporto dei campioni biologici

**AGENTI PATOGENI:** Microrganismi, batteri,virus, richettsie, parassiti, funghi e altri agenti come i prioni. All'interno della classe 6.2 con la definizione materie infettanti sono compresi campioni

	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 6 di 11

prelevati da pazienti, materiali umani o animali, comprese, ma non limitati, escrezioni, secrezioni, sangue e suoi componenti, tessuti e tamponi di liquidi tissutali, e parti del corpo trasportate a fini di ricerca, di diagnostica, di inchiesta, di trattamento clinico o di prevenzione.

**PB : 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.

### **CD: CAMPIONI DIAGNOSTICI**

Comprendono tutti i materiali di origine umana, inclusi escreti, sangue e suoi componenti, tessuti e fluidi tissutali, raccolti a scopo diagnostico.

### **SI : SOSTANZE INFETTIVE**

Sono i materiali contenenti microrganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa di malattie infettive nell’uomo o negli animali

## **5. RESPONSABILITÀ**

Le istruzioni riportate di seguito devono essere sistematicamente adottate da tutto il personale che opera presso le UU.OO.CC. del Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio.

Figure Responsabili	DIR	AUT	TEC	INF	OSS
Accettazione Campioni			D	C	
Prelievo e preparazione campioni			C	D	
Conservazione temporanea all’interno del frigo nel punto prelievo	C		D	D	C
Collocazione dei campioni biologici nel contenitore secondario e successivamente nelle borse termiche omologate per il trasporto	C	C	D	D	
Trasporto e consegna dei campioni biologici		D			


	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio	Procedura Operativa n.01	
			P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01	
Trasporto Campioni Diagnostici			Data 28/02/2024	Pagina 7 di 11

Figure Responsabili	DIR	AUT	TEC	INF	OSS
Refertazione esami e Consegna Referti	D			C	


**Legenda:** D = Diretta; C = Condivisa

## 6. MODALITÀ OPERATIVE

Il trasporto dei campioni biologici destinati al Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio avviene conformemente a quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute n.3 del 08 Maggio 2003 “ Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e campioni diagnostici”. I campioni biologici saranno presi in consegna dal personale della **Ditta Leader Service** che provvederà al trasporto degli stessi, nelle condizioni di conservazione e trasporto definite dalla normativa vigente, dai punti territoriali ai Laboratori di Termini Imerese ed Ingrassia, nonché al Laboratorio Specialistico della UOC di Medicina TrASFusionale, nel rispetto della tempistica riportata nelle tabelle allegate alla convenzione. Inoltre avviene anche il trasporto dei campioni biologici, anche all’interno dei Presidi Ospedalieri.

### 6.1 CONFEZIONAMENTO

- a) Indossare guanti monouso
- b) Inserire il recipiente primario (provetta, piastra, barattolo,...) all’interno del contenitore rigido per il trasporto. Il contenitore deve consentire la chiusura a tenuta, può essere di plastica o di metallo. **“NON USARE VASSOI” o qualunque altro contenitore sprovvisto di chiusura ermetica.** Se il recipiente primario è una provetta, devono essere inserite nel contenitore rigido VACUETTE Transport Box (VTB) con apposita rastrelliera, (porta provette in spugna adibita ad assorbire eventuale tracce biologiche dovute alla rottura o apertura accidentale del contenitore primario (Figura2) , posizionare all’interno le provette in posizione verticale; chiudere il contenitore con apposito coperchio dove è riportato la dicitura campioni biologici , categoria B identificando il contenuto a rischio biologico.
- c) Inserire il contenitore secondario (vedi figura n.2) all’interno delle borse termiche identificate all’esterno con il codice UN 3373, nella tasca interna del box riporre siberino di ghiaccio e

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio	Procedura Operativa n.01	
			P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 8 di 11

datalogger Termoscan per il monitoraggio della temperatura dall'inizio del servizio di trasporto campioni fino alla consegna.

d) Se il recipiente primario è il contenitore per le urine devono essere chiusi e posizionati verticalmente, eventuali piastre microbiologiche devono essere sigillate (per esempio con "parafilm"), a sua volta devono essere conservati all'interno della borsa termica adibita al trasporto. Le provette ed i contenitori devono essere ben identificati, con scrittura indelebile, codici a barre, ecc.. Tale operazione deve essere fatta esclusivamente dal personale del laboratorio, nel rispetto delle BPL (buone pratiche di laboratorio).

**Non posizionare alcun foglio d'accompagnamento attorno o a contatto con i campioni.**

e) inserire il contenitore secondario nel contenitore terziario (vedi figura n. 3 )

Allegare le richieste di esami, inserite in apposita busta di plastica, ALL'ESTERNO DEL CONTENITORE da trasporto. L'esterno del contenitore termico deve apparire pulito e in particolare non deve recare tracce di sangue o altro materiale biologico. In caso di necessità l'esterno del contenitore dovrà essere pulito, prima di essere affidato agli addetti al trasporto, a cura del personale che affida i campioni. Tutte le zone accidentalmente venute a contatto con i campioni biologici devono essere decontaminate con ipoclorito di sodio (candeggina).


## 6.2 PROCEDURA TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO ALL'INTERNO DI UN PRESIDIO SANITARIO

Il materiale biologico va trasportato in un recipiente secondario di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere anche più recipienti primari purché singolarmente avvolti in materiale assorbente ed adeguatamente collocati. Successivamente per il ritiro dei contenitori a tenuta stagna dai reparti ed il loro trasporto al Laboratorio analisi, Centro Trasfusionale e Laboratorio di Istologia e Anatomia Patologica, vanno utilizzati carrelli chiusi di cui occorrerà dotarsi.

## 6.3 TRASPORTO E CONSEGNA

La Ditta Leader Service ha in dotazione i contenitori adibiti al trasporto dei materiali biologici ed il personale addetto formato sulla procedura di trasporto campioni, avrà cura degli stessi nel rispetto delle normative vigenti sia in tema di privacy che in conformità alle caratteristiche biologiche dei campioni diagnostici trasportati.



	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 9 di 11

Evitare di esporre la cassetta ai raggi solari, evitare eccessive sollecitazioni.

Non lasciare il box incustodito, cercare di raggiungere la destinazione senza indugi e nel tempo più breve possibile.

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 invia i campioni biologici (mittente), l'addetto al trasporto (corriere) e colui che riceve (destinatario). Tale coordinamento si basa sulla identificazione di specifiche responsabilità. Una volta a destinazione il contenitore per il trasporto deve essere aperto, esclusivamente, dal personale del laboratorio ricevente che provvederà a manipolare i campioni diagnostici e la relativa modulistica d' accompagnamento. Il monitoraggio della temperatura durante il trasporto è garantito dalla ditta Leader Service tramite sistema di monitoraggio certificato con datalogger, a diverse temperature di esercizio a seconda delle caratteristiche del materiale biologico trasportato.


#### **6.4 SCARICO FILE TEMPERATURA**

L'operazione di verifica e scarico delle temperature di trasporto, viene eseguito dal personale delle UOC che tramite supporto USB rilasciato dal personale della ditta Leader Service, permette il trasferimento dei dati di trasporto su supporto fisso (PC) al fine di potere verificare la conformità delle temperature di trasporto giornalmente e per tutta la durata del trasporto.

#### **6.5 DANNEGGIAMENTO E/O ROTTURA**

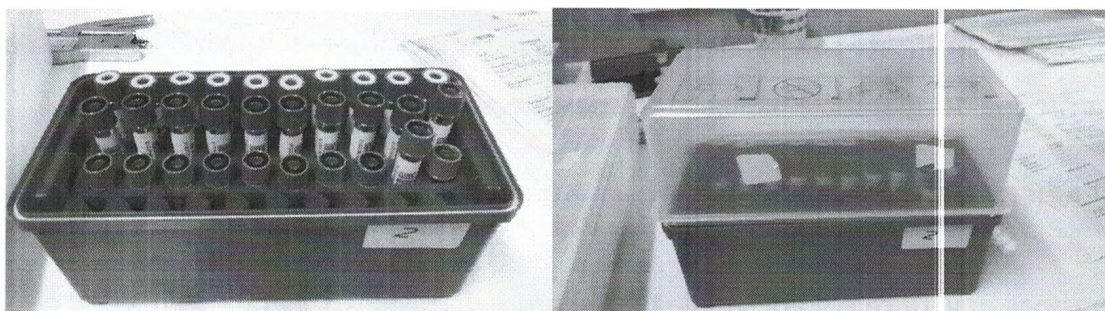
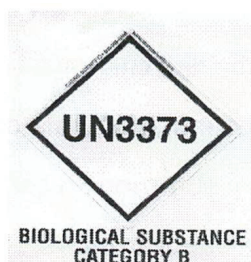
In caso di danneggiamento, durante il trasporto o al momento della consegna, di colli contenenti sostanze infette o potenzialmente tali, dovranno essere adottate misure per rendere il materiale almeno temporaneamente non pericoloso introducendolo, muniti di mezzi di protezione individuale, in sacchetti o contenitori di materiale plastico ed impermeabile di dimensione adeguate, e procedendo a disinfezione, con mezzi chimici, della zona interessata da eventuali dispersioni, utilizzando il materiale necessario come di seguito elencato:

- Disinfettare con ipoclorito 5%.
- DPI da utilizzare durante tutte le procedure di manipolazione
- Utilizzo dei guanti, è buona norma inoltre averne un paio puliti nella tasca del camice per fronteggiare situazioni di emergenza

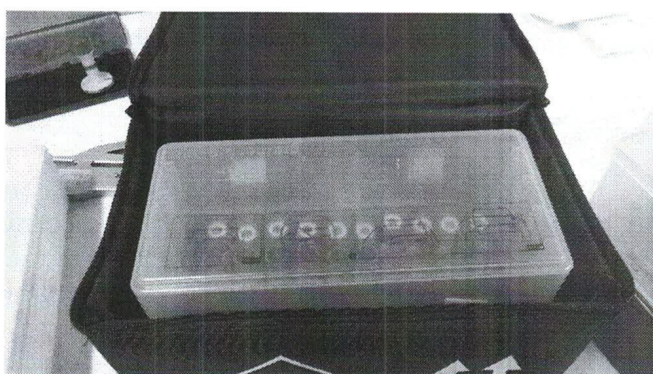
	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 10 di 11

## FOTO DEI CONTENITORI PER IL TRASPORTO SECONDO LE NORME UN 3373


### CONFEZIONAMENTO CAMPIONI BIOLOGICI PRE TRASPORTO



(Figura 2 Contenitori Secondari)



(Figura 3 Contenitore terziario)

	<b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO</b>	<b>Dipartimento Interaziendale di Diagnostica di Laboratorio</b>	<b>Procedura Operativa n.01</b>	
			<b>P.O. 01 /T.C.D. DIP LAB Rev.01</b>	
<b>Trasporto Campioni Diagnostici</b>			Data 28/02/2024	Pagina 11 di 11

## 7. GESTIONE DELLA NON CONFORMITA'

Le non conformità che possono essere rilevate nella fase di trasporto dei campioni biologici sono le seguenti e devono essere registrate su apposito modulo (modulo.....) in modo da verificare se la NC è da valutare bassa, media, alta o se devono essere intraprese azioni correttive al processo :

TIPOLOGIA NC	RILEVATORE NC	REGISTRAZIONE NC	RISOLUZIONE NC
Errato posizionamento provette	INF/TEC	Modulo NC	Addestramento del personale Riposizionamento delle provette
Borsa termica difettosa/rotta/sporca	INF/TEC	Modulo NC	Cambio borsa termica / sanificazione
Registrazione temperatura non rilevata	INF/TEC	Modulo NC	Accettazione campioni biologici secondo giudizio del medico in base alla temperatura all'arrivo
Rottura provetta durante il trasporto	INF/TEC	Modulo NC	Eliminazione provetta ed analisi delle cause

## 8. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

TIPO DOCUMENTO	RESPONSABILE REGISTRAZIONE	LUOGO DI CONSERVAZIONE	TEMPO DI CONSERVAZIONE
Convenzione LEADER SERVICE con Tabelle Tragitti	UU.OO.CC.	Allegata alla presente	Fino a nuova revisione
Modulo N.C.	INF/TEC	Allegata alla presente	Fino a nuova revisione



<b>RILIEVO N.C. nr.</b>		<b>DATA:</b>	
<b>AREA:</b>		Allegato alla procedura Operativa 01	P.O.01/T.C.D. DIP.LAB. 01
<b>DESCRIZIONE DELLA/DELLE NON CONFORMITÀ</b>			
<b>CAUSA DELLA/DELLE NON CONFORMITÀ</b>			
<b>FIRMA di chi ha rilevato la NC</b>	<b>Firma RUO</b>	<b>DATA</b>	
<b>PROPOSTA DI AZIONE CORRETTIVA</b>			
<b>FIRMA di chi ha rilevato la NC</b>	<b>Firma per approvazione RUO</b>	<b>Data Attuazione Presunta</b>	
<b>RISCONTRO AZIONI CORRETTIVE</b>			
È necessaria l'approvazione del Direttore U.O.C. Medicina di Laboratorio			SI <input type="checkbox"/>
			NO <input type="checkbox"/>
<b>CHIUSURA AZIONE CORRETTIVA</b>		<b>VERIFICA EFFICACIA</b>	
Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>	Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>
<b>DATA CHIUSURA</b>	<b>FIRMA RGQ</b>	<b>DATA VERIFICA EFFICACIA</b>	<b>FIRMA RUO</b>

