

☐ originale☒ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea N. _____☐ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

Il presente regolamento definisce le modalità di trasporto dei campioni biologici.

Redazione

Lucia Chinnici, TSLB U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. San Marco;
Carolina Circognini, Infermiere U.O. Nefrologia e Dialisi P.O. San Marco;
Maria Pia Curasì, Biologo Laboratorio Analisi P.O. G. Rodolico;
Simona Di Caro, Infermiere U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. San Marco;
Viviana Frontini, Biologo Laboratorio Analisi P.O. G. Rodolico;
Maria Rosa Leto, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Generale II P.O. G. Rodolico;
Giuseppe Mangano, Dirigente Medico U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G. Rodolico;
Adele Palmieri, Coordinatore P.S. P.O. G. Rodolico;
Giuseppa Pappalardo, Coordinatore Degenza U.O.C. Ematologia P.O. G. Rodolico;
Morena Pennisi, TSLB U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. San Marco;
Giuseppe Salamanca, Dirigente U.O. Professioni Sanitarie Infermieristiche ed Ostetriche;
Salvatrice Santocono, Infermiere U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico;
Angelica Spatafora, Infermiere U.O.C. Malattie Infettive P.O. San Marco;
Paola Antonella Tirone, Infermiere U.O.C. Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico;
Maria Tomaselli, Coordinatore U.O.C. MCAU G. Rodolico;
Simona Tomaselli, Infermiere U.O.C. Malattie Infettive P.O. San Marco;
Antonino Trombetta, Coordinatore U.O.C. Cardiologia UTIC P.O. G. Rodolico;
Gisella Vecchio, Coordinatore Pronto Soccorso P.O. San Marco;
David Simone Vinci, Coordinatore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia P.O. San Marco;

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Patrizia Grassi, Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. San Marco;
Guido Scalia, Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi P.O. G. Rodolico;

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario.



INDICE

1	SCOPO	5
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3	RIFERIMENTI.....	5
4	TERMINI E DEFINIZIONI	5
5	REGOLAMENTO	7
5.1	Confezionamento.....	7
5.2	Conservazione dei campioni biologici prima del trasporto	7
5.3	Trasporto.....	7
5.3.1	Precauzioni durante il trasporto.....	7
5.4	Trasporto e conservazione di campioni biologici specifici	8
5.5	Trasporto dei materiali per esami microbiologici.....	9

1 SCOPO

Il presente regolamento definisce i criteri per il trasporto dei campioni biologici dalle U.O. ai Laboratori Analisi e tra i Laboratori stessi.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il seguente regolamento viene applicato tutte le volte sia necessario confezionare e trasportare campioni diagnostici, sostanze infettive e materiali biologici, dalla sede di effettuazione del prelievo ai Laboratori Analisi dell'A.O.U.P. "G. Rodolico – San Marco" o altri laboratori analisi esterni all'azienda.

3 RIFERIMENTI

D.Lgs. N. 81 titolo X all. XLIV - XLVIII sulla sicurezza.

Circolare del Ministero della Sanità del 20/07/94: Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti.

Circolare del Ministero della Sanità del N.3 del 08/05/2003: Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici.

Raccomandazioni della Federazione Italiana delle Società di Medicina di Laboratorio (FISMeLab) per il trasporto del materiale biologico.
La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 Marzo; 15(1): 70-82.

DOCUMENTI SIBioC: La variabilità preanalitica in coagulazione.
biochimica clinica, 2019.

L'esame chimico, morfologico e colturale delle urine: proposta di linea guida per una procedura standardizzata della fase preanalitica.
biochimica clinica, 2011, vol. 35, n. 2.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Prodotti biologici	Materiali biologici finiti ad uso umano e veterinario, compresi sieri e vaccini, prodotti secondo requisiti sanciti dalla normativa vigente (Circolare del Ministero della Salute n.3 dell'8 Maggio 2003) 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.
Microrganismo	Qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico. La coltura cellulare è il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.
Agente Biologico	Qualsiasi microorganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.
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.
Sostanze infettive	Sono i materiali contenenti microrganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattie infettive

nell'uomo o negli animali.

Trasporto

Per trasporto si intende il trasporto di un campione:

- da un reparto ospedaliero o da una struttura periferica ad un laboratorio;
- da un laboratorio ad un altro;
- da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno.

**Agente biologico
del gruppo 1**

Un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani.

**Agente biologico
del gruppo 2**

Un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

**Agente biologico
del gruppo 3**

Un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

**Agente biologico
del gruppo 4**

Un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

**Contenitore
primario**

Esso contiene il campione o la sostanza infetta, correttamente identificato tramite apposita etichetta identificativa. Può trattarsi di provette, tubi, flaconi, barattoli, tamponi ecc. in ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura a pressione o a vite, qualora si trattasse di piastre queste dovranno essere sigillate con "parafilm".

**Contenitore
secondario**

È un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere anche più contenitori primari purché adeguatamente collocati.

Deve riportare ben visibile all'esterno il simbolo di rischio biologico.

**Contenitore
esterno o terziario**

Contenitore più esterno, con manico e coperchio in cui collocare il contenitore secondario, per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua.

Può essere di plastica o di altri materiali resistenti agli urti e alle intemperie, dotato di materiale assorbente, ed eventualmente di piastre eutettiche (panetti refrigerati, etc.) per la refrigerazione del materiale contenuto.

**Trans-bag a doppio
scomparto**

Sacchetto di plastica monouso a doppio scomparto (contenitore secondario):

- uno dotato di chiusura ermetica,
- nell'altro scomparto deve essere inserita l'eventuale documentazione a corredo,

Rastrelliere

Portaprovette

5 REGOLAMENTO

5.1 Confezionamento

Trattare tutti i campioni prelevati come potenzialmente pericolosi a rischio infettivo:

- Indossare guanti monouso.
- Il contenitore primario, contenente sangue, siero, plasma, urine ed i tamponi, deve essere collocato in Trans-bag a doppio scomparto oppure in rastrelliere, le quali devono essere:
 - di dimensioni tali che, una volta che queste siano posizionate nei contenitori esterni di raccolta, sia impossibile un loro rovesciamento accidentale,
 - di facile pulizia e disinfezione.
- Eventuali documenti di accompagnamento dei campioni devono essere allegati all'esterno del contenitore e comunque devono essere fisicamente isolati dal materiale clinico per ripararli da spandimenti accidentali,
- I contenitori secondari devono essere posti in contenitori terziari.
- In caso di utilizzo di sostanza refrigerante, ad esempio panetto refrigerato, questo NON deve essere posto a contatto diretto con il campione.
- I contenitori terziari devono essere correttamente lavati e sanificati al rientro dal trasporto.
- In caso di campioni contenenti agenti biologici del gruppo 3 e 4 attenersi alle ulteriori disposizioni specifiche emanate dal Ministero della Salute o dalla Direzione Sanitaria.

5.2 Conservazione dei campioni biologici prima del trasporto

I campioni provenienti dalle U.O. devono essere recapitati al Laboratorio nel più breve tempo possibile per essere processati, e comunque entro le tre ore dal prelievo, e conservati a temperatura ambiente (15-25°C), salvo i casi specifici descritti al punto 5.4.

5.3 Trasporto

Il trasporto deve avvenire possibilmente in maniera diretta dalla sede di confezionamento alla sede di destinazione, evitando cioè di trasportare, anche temporaneamente, il contenitore in altre sedi non inerenti il campione.

I campioni provenienti dalle U.O. destinati al Laboratorio del medesimo P.O. devono essere trasportati, preferibilmente, o tramite posta pneumatica (ove possibile) o da personale di supporto.

Per il trasporto tra i due P.O.:

- in caso di prelievi in urgenza, deve essere attivato, da parte dall'U.O. che effettua il prelievo, il Servizio Navetta Aziendale;
- in caso di prelievi di routine, i campioni devono pervenire:
 - per il P.O. San Marco: presso il laboratorio analisi;
 - per il P.O. G. Rodolico: presso i punti di raccolta e ad orari definiti, secondo quanto previsto dalla nota prot. n. 14325/2022 "Servizio trasporto provette" (Allegato 1).

5.3.1 Precauzioni durante il trasporto

- Durante il trasporto il contenitore non deve essere aperto per nessun motivo;
- Durante il trasporto il contenitore non deve essere capovolto.

- Se si utilizza un veicolo per il trasporto, accertarsi che il contenitore sia posto in posizione sicura e che a bordo sia presente un kit per la gestione di eventuali fuoriuscite di materiale biologico (carta assorbente, disinfettante, guanti, contenitore per rifiuti).
- In caso di rovesciamento o caduta accidentale del box, sarà cura del personale, che trasporta i campioni, riportare il contenitore stesso, chiuso, all'U.O. di provenienza.
- In caso di rovesciamento o caduta accidentale del box contenente campioni provenienti da più U.O. il contenitore sarà consegnato al laboratorio di destinazione, il cui personale controllerà l'integrità dei campioni e provvederà ad avvisare l'U.O. di provenienza dei contenitori danneggiati.
- Gli eventuali spandimenti vanno raccolti, ed il box sarà sanificato. Il materiale raccolto verrà trattato come rifiuto ospedaliero infetto, insieme ai residui dei contenitori dei campioni danneggiati e le valigie, se recuperabili, saranno lavate e sanificate.

5.4

Trasporto e conservazione di campioni biologici specifici

CAMPIONE	CONSERVAZIONE
Coagulazione	<ul style="list-style-type: none">• I campioni di sangue intero non devono essere sottoposti ad eccessiva agitazione.• Il trasporto mediante posta pneumatica delle provette è generalmente consentito, a patto che il sistema di posta pneumatica non induca una eccessiva vibrazione o shock durante il trasporto, o che le provette siano sottoposte ad una eccessiva forza di gravità nel momento della accelerazione/decelerazione delle provette o dei bossoli, al fine di evitare attivazione piastrinica. I campioni di sangue per gli studi di funzionalità piastrinica non devono essere, quindi, trasportati mediante posta pneumatica a causa della possibile attivazione piastrinica
Crioglobuline	<ul style="list-style-type: none">• I campioni nei quali sono potenzialmente presenti crioglobuline, e delle quali è richiesta la ricerca, devono essere mantenuti a 37 °C fino al momento dell'analisi e pertanto trasportate in contenitori termici forniti dal Laboratorio Analisi del P.O.
Ammonio e Omocisteina	<ul style="list-style-type: none">• I campioni devono pervenire in ghiaccio.
ACTH, Paratormone	<ul style="list-style-type: none">• Se inviati al Laboratorio Analisi del P.O. G. Rodolico, i campioni devono pervenire in ghiaccio.
Urine	<ul style="list-style-type: none">• L'esame chimico, fisico e morfologico delle urine e l'esame colturale delle urine devono essere eseguiti nel più breve tempo possibile.• Il "gold standard" è rappresentato dall'urina fresca esaminata entro breve tempo dalla raccolta (entro 2 ore).• Per tempi superiori a 2 ore è raccomandata la conservazione refrigerata a +2-8 °C.

CAMPIONE	CONSERVAZIONE
Urine 24 ore (senza e con additivi)	<ul style="list-style-type: none"> • Durante il periodo della raccolta, le urine devono essere conservate in luogo fresco ed areato. • Consegnare un'aliquota in Laboratorio nel più breve tempo possibile. • Inserire nella richiesta i dati relativi alla diuresi in mL.
Ricerca del parassita malarico su goccia spessa	<ul style="list-style-type: none"> • L'allestimento della stessa deve avvenire appena possibile dopo il prelievo. In alternativa, se i tempi di trasporto sono contenuti, si deve valutare la possibilità di invio dell'emocromo in toto.

Ulteriori specifiche nelle modalità di conservazione e trasporto vengono indicate sull'applicativo informatico al momento della richiesta dell'esame, o possono essere concordate con il Laboratorio di riferimento.

5.5

Trasporto dei materiali per esami microbiologici

- I campioni biologici devono pervenire al Laboratorio il più rapidamente possibile per essere processati entro le 2 ore dal prelievo, prima dell'arrivo in laboratorio devono essere conservati a temperatura ambiente.
- I campioni per esami colturali devono essere prelevati tramite tamponi con specifici terreni di trasporto (tamponi con gel), i quali vanno conservati a temperatura ambiente ed il tempo di trasporto può anche superare le due ore.

CAMPIONE	CONSERVAZIONE
Tamponi senza terreno di trasporto	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente;
SANGUE	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente; • Inoculare in flaconi per emocoltura;
ESSUDATI, DRENAGGI, LIQUIDI (pericardico, pleurico, versamenti, dialisi peritoneale)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente; • Inoculare in flaconi per emocoltura;
ESPETTORATO e/o BRONCOASPIRATO	<ul style="list-style-type: none"> • +2°C/+8°C
TAMPONI in sistema di trasporto (faringeo, nasale, auricolare, vaginale, congiuntivale, cutaneo, ecc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente; • +2°C/+8°C per ricerca Campylobacter, Shigella, Vibrio, Yersinia.
URINE	<ul style="list-style-type: none"> • +2°C/+8°C
FECI	<ul style="list-style-type: none"> • +2°C/+8°C
LIQUOR	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente; • +2°C/+8°C per ricerca virale

CAMPIONE	CONSERVAZIONE
RICERCA MICOBATTERI	• +2°C/+8°C
ESSUDATO (ulcere, piaghe, ferite chirurgiche)	• +2°C/+8°C
BIOPSIE, AGOASPIRATI	• +2°C/+8°C, in fisiologica
RICERCA ANAEROBI in sistema di trasporto	• Temperatura ambiente

Indice di revisione

Motivo della revisione

Data

