



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n°

1322

adottata dal Direttore Generale in data 25 LUG. 2013

Oggetto: approvazione procedura aziendale per la sicurezza del trasporto di campioni biologici verso la Medicina di Laboratorio

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale

#### **PREMESSO CHE**

le attività connesse alla 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: personale di laboratorio, personale addetto ai servizi di trasporto e personale infermieristico;

il trasporto dei campioni biologici che affluiscono al laboratorio di analisi dai reparti o dai centri periferici di raccolta, riveste una notevole importanza critica sia per la sicurezza degli operatori, che per la corretta conservazione e l'opportuno trattamento del campione stesso;

#### **DATO ATTO CHE**

l'adozione di comportamenti uniformati e standardizzati sia la strategia più efficace per garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di confezionamento e trasporto, utili ad impedire la dispersione di materiali infettanti o potenzialmente tali nell'ambiente;

si ritiene necessario implementare un programma definito e completo per far sì che il materiale biologico giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni idonee per l'analisi, garantendo la sicurezza del personale coinvolto ed il raggiungimento di una qualità analitica ottimale;

#### **RILEVATO CHE**

La Direttrice della Struttura Complessa di Medicina di Laboratorio ha evidenziato l'assenza di procedura aziendale formalizzata sulla sicurezza del trasporto dei campioni biologici verso il laboratorio;

#### **CONSIDERATO**

che si ritiene fondamentale l'adozione di una procedura che definisca le modalità di confezionamento, etichettatura, documentazione e trasporto di sostanze

infettive e di campioni biologici, rappresenti lo strumento applicativo per i tutti i soggetti chiamati ad operare all'interno del percorso;

#### **DATO ATTO CHE**

Al fine di realizzare la suddetta procedura, è stato istituito, presso la Direzione Sanitaria, un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale che ha identificato l'iter, le distanze, i tempi e i presidi necessari allo sviluppo di una corretta gestione globale del sistema, secondo le Raccomandazioni Ministeriali Nazionali e di Organismi Internazionali (OMS – CDC Atlanta );

#### **VISTO**

il D.Lgs. N. 81 titolo X all. XLIV - XLVIII sulla sicurezza, alla Circolare del Ministero della Sanità del 06/09/89, la Circolare del Ministero della Sanità del N.3 del 08/05/2003 " *Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici*", alla Circolare del Ministero della Sanità n. 16 del 20/07/94 " *Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti*.

#### **RICHIAMATA**

la deliberazione aziendale n.1005 del 13 giugno 2013 : " *acquisizione in economia (cottimo fiduciario) ai sensi dell'art.125 del D.lgs n. 163/2006 e s.m.i. della fornitura annuale di "contenitori per il trasporto di materiali biologici e cestelli rigidi porta flaconi"*

#### **VISTO**

Il documento predisposto dal gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, composto da n. 09 pagine che si allega alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale

#### **RITENUTO**

appropriato e necessario approvare la procedura citata e condividerne i contenuti

### **PROPONE**

L'approvazione procedura per la sicurezza del trasporto di campioni biologici alla Medicina di Laboratorio

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Vista l'istruttoria del Direttore Sanitario

#### **ACQUISITI**

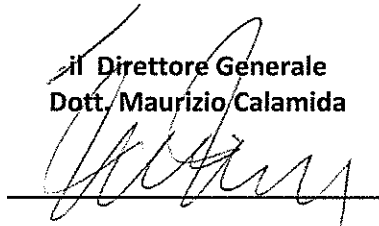
i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## DELIBERA

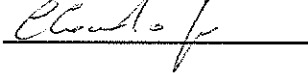
per i motivi esposti in premessa :

- Di approvare formalmente la procedura per la sicurezza del trasporto di campioni biologici verso la Medicina di Laboratorio, che allegata al presente atto ne formano parte integrante e sostanziale;
- Di disporre che dalla data di adozione del presente provvedimento la stessa venga adottata da tutte le UU.OO. Ospedaliere e dai Servizi Territoriali;
- Di trasmettere il presente provvedimento e la procedura a tutti i Direttori delle UU.OO. Aziendali.

il Direttore Generale  
Dott. Maurizio Calamida



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario  
Dott. Franco Trincas





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 1322 del 25 LUG. 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 26 LUG. 2013 al - 9 AGO. 2013

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione  
Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL 7

CARBONIA

Modulistica

DIREZIONE SANITARIA

REV. 0.0

del 25/07/2013

Codice

*Struttura proponente.*

**U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO  
ASL 7 CARBONIA**

*Redatta in Collaborazione*

*Ufficio Gestione Rischio Clinico/Assistenziale*

*Direzione Sanitaria ASL7 Carbonia*

d.ssa M. Cristina Garau

d.ssa Silvana Vincis

Pagina 1 di  
8

## PROCEDURA

# TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI DAI REPARTI E DAI CENTRI DI RACCOLTA AL LABORATORIO DELL'ASL DI CARBONIA

Data	AUTORIZZAZIONI				Data 25/07/2013
22.07..2013	Redazione	Funzione	Verifica	Funzione	Approvazione
	Cristina Garau	Direttore UOC Medicina di Laboratorio	<b>Franco Trincas</b>	<i>Direttore Sanitario ASL 7</i>	<b>Franco Trincas</b> <i>Direttore Sanitario ASL 7</i>
	Silvana Vincis	UGRC			

### Distribuzione

\_\_\_ copia in distribuzione controllata a tutte le UU.OO. Ospedaliere e Servizi Territoriali

## INDICE

1. Premessa
2. Scopo
3. Obiettivo
4. Campo d'applicazione
5. Normativa e documentazione di riferimento
6. Terminologia, abbreviazioni e simboli
7. Responsabilità e personale coinvolto
8. Descrizione delle attività
9. Trasporto
10. Presidi
11. Raccomandazioni

## 1. PREMESSA

Le attività connesse alla spedizione ed il trasporto di sostanze infettive o potenzialmente tali, di campioni diagnostici e di materiali biologici costituiscono un potenziale pericolo di contaminazione del personale e dell'ambiente in caso di incidenti determinanti la fuoriuscita del materiale dai contenitori, in particolare modo se tali incidenti avvengono a causa di inappropriato confezionamento dei materiali.

In accordo alla corretta Buona Prassi Igienica (ed alla implementazione del Sistema di Qualità ISO 9000) è indispensabile che tutti gli operatori abbiano a disposizione una Procedura Operativa Standard (POS) che indichi chiaramente compiti, responsabilità, materiali, procedure a cui attenersi nel trasferimento dei campioni biologici di qualsiasi natura.

Il trasporto di campioni biologici, effettuato secondo le indicazioni contenute in questa procedura e nella circolare ministeriale n.3 dell'8 maggio 2003, riduce al minimo il rischio biologico per gli addetti al trasporto stesso.

Tuttavia, il ritrovamento di campioni accidentalmente smarriti o danneggiati durante il trasporto può comportare rischio per chi si trovi a manipolarli incautamente.

## 2. SCOPO

Definire ed uniformare le modalità per la gestione in sicurezza del trasporto di materiale biologico, intra ed extra ospedaliero, e garantire la sicurezza degli operatori coinvolti nelle operazioni di confezionamento, trasporto e spedizione di campioni diagnostici e di materiali biologici a potenziale rischio infettivo

## 3. OBIETTIVO

Minimizzare i rischi di esposizione a materiale patogeno (o potenzialmente tale) di personale in caso di incidenti, cadute o versamenti accidentali durante il trasferimento dei campioni biologici dai reparti o dai centri periferici di raccolta al laboratorio di analisi

## 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'Istruzione Operativa è indirizzata a:

- tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività connesse con il trasporto dei campioni biologici (verifica congruità dei campioni, collocazione dei campioni in idonei contenitori, trasporto, etc.);
- tutti gli operatori non sanitari coinvolti nel trasporto;

Le seguenti istruzioni vengono applicate ogni qual volta sia necessario confezionare, trasportare (all'interno o all'esterno delle strutture, ospedaliere e non) o spedire campioni diagnostici, sostanze infettive e materiali biologici.

## 5. NORMATIVA E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- D.lgs. n° 81/2008 Titolo X (art. 272, comma 2, lettera m)
- Circolare Ministeriale n° 3/2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici".
- Circolare Ministeriale n° 16/1994 "Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti"

## 6. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, SIMBOLI

**Agente biologico:** qualsiasi microrganismo, anche geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che può provocare infezioni, allergie, intossicazioni.

**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.

**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

**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 malattia infettive nell'uomo o negli animali.

**CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI** (cfr. anche Direttiva 93/88/CEE):

- **Agente biologico del gruppo 1:** basso rischio individuale e collettivo: microorganismo che presenta poche probabilità di provocare malattie nell'uomo o negli animali, (es: B. subtilis, E. coli K12);

- **Agente biologico del gruppo 2:** rischio moderato a livello individuale e limitato a livello collettivo: agente patogeno che può causare malattia nell'uomo o negli animali ma che, solitamente, non costituisce un grave pericolo per il personale di laboratorio o per la collettività, per gli animali o per l'ambiente. Sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche, (es: C. botulinum, C. tetani, K. pneumoniae, N. meningitidis, S. enteritidis, virus ECHO, enterovirus, Actinomyces spp);

**Agente biologico del gruppo 3:** rischio elevato a livello individuale e basso a livello collettivo: agente patogeno che provoca generalmente una grave malattia nell'uomo ma che, ordinariamente, non si trasmette per contagio interumano; l'agente può propagarsi anche nella collettività, ma sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche, (es: B. melitensis, C. psittaci, C. burnetii, F. tularensis A, M. tuberculosis, Y. pestis, virus TBE, virus epatite B, HIV);

- **Agente biologico del gruppo 4:** rischio elevato a livello individuale e collettivo: agente patogeno che provoca generalmente grave malattia nell'uomo o negli animali; elevato rischio di propagazione nella collettività per possibilità di trasmissione interumana diretta o indiretta; non sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche, (es: Arenavirus, virus Ebola, Virus Marburg, virus Whitepox, virus aftoso).

Nel trasporto di materiale biologico, è necessario rispettare alcuni principi fondamentali previsti a livello normativo, (Dlgs 81/08, Circolare Ministero Salute n° 16 del 20/07/94 e integrazione, Circolare Ministero della Salute n° 3, 08/05/2003, Direttive Consiglio della CE n° 679, 26/11/1990), al fine di:

- garantire la sicurezza del personale
- impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente
- fare in modo 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.

**Trasporto:** il trasporto di un campione

- da una Unità Operativa/Servizio o da una struttura periferica ad un laboratorio
- da un laboratorio ad un altro
- da una struttura ospedaliera ad un centro diagnostico esterno

**Spedizione:** invio del campione con modalità:

- postale (corriere)
- aerea
- terrestre su strada
- terrestre ferroviaria
- navale



## SISTEMA A TRE INVOLUCRI

**Recipiente primario:** contenitore del campione o della sostanza infetta, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non articolato in grado di assorbire il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente.

**Recipiente secondario:** contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Esso può contenere più recipienti purché adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente. Il recipiente secondario deve essere identificato al suo esterno.

**Recipiente esterno:** contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua. Può essere il cartone rigido, plastica o altri materiali resistenti agli urti e alle intemperie.



Simbolo biohazard:

UN 3373

### 7. RESPONSABILITA' E PERSONALE COINVOLTO:

#### Personale Coinvolto

- CO Coordinatori infermieristico/Tecnico
- IP Infermiere
- AU Autista/ trasportatore
- TL Tecnico di Laboratorio

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

- ⇒ Il **Coordinatore infermieristico dell'U.O./Servizio** deve vigilare affinché tali disposizioni vengano messe in atto sistematicamente da tutto il personale coinvolto, valutandone periodicamente l'operato, inoltre dovrà disporre la pulizia e la sanificazione dei presidi secondari utilizzati per conto dell'Unità Operativa.
- ⇒ Il **Coordinatore Tecnico della Medicina di Laboratorio** deve sovrintendere alla corretta pulizia, sanificazione e manutenzione dei presidi provenienti dai servizi territoriali.
- ⇒ La **Direzione Sanitaria Aziendale, attraverso il coinvolgimento delle Direzioni Mediche dei PP.OO. e delle Direzioni Territoriali,** deve sovrintendere alla corretta applicazione della presente procedura affinché tali disposizioni vengano messe in atto sistematicamente da tutto il personale coinvolto, valutandone periodicamente l'operato

#### 7.1 Matrice delle responsabilità

ATTIVITÀ	INFERMIERE/ Coordinatore I.	OSS	AUTISTA/ TRASPORTATORE	TECNICO LABORATORIO Coordinatore T.	DIREZIONI MEDICHE dei PP.O.O.
Vigilare confezionamento	R	C			
Vigilare trasporto Verso laboratorio	R	C			
Vigilare trasporto Dal lab. Verso altri			C	R	
Vigilare sanificazione presidi UO	R	C			
Vigilare sanificazione presidi Laboratorio		C		R	
Pulizia e sanificazione presidi	C	R			

Monitoraggio e valutazione Applicazione procedura	C	C	C	C	R
Trasporto dal e per laboratorio dal territorio			R		

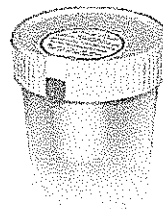
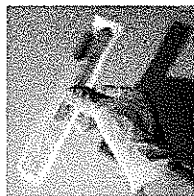
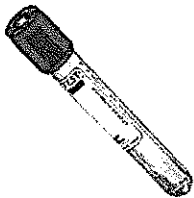
R= responsabile C= coinvolto

## 8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA':

### 8.1 TRASPORTO INTERNO AL PRESIDIO OSPEDALIERO

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

- Indossare guanti monouso in lattice o vinile;
- I campioni/materiali biologici sono contenuti in recipienti definiti "primari" a tenuta.
- Tutti i recipienti primari devono essere identificati in modo chiaro, univoco ed indelebile (etichetta identificativa campione/barcode).
- L'identificazione chiara, univoca ed indelebile deve essere fatta anche su tutta la documentazione a corredo del campione che deve, sempre, essere isolata fisicamente dal campione biologico.
- Tutti i recipienti "primari" (provette, contenitori, etc.) devono essere collocati in recipienti "secondari".
- Inserire il *recipiente primario* (provetta, barattolo,...) all'interno di un contenitore rigido per il trasporto (*recipiente "secondario"*). Il contenitore, in plastica e correttamente etichettato (simbolo biohazard), deve consentire la chiusura a tenuta.



recipienti primari



recipienti secondari

**NON USARE ARCELLE, VASSOI o qualunque altro contenitore sprovvisto di chiusura a tenuta.**

Se il recipiente primario è una provetta, apporre nel contenitore rigido apposito porta provette e posizionare all'interno la provetta in posizione verticale. In caso di più provette, **NON UTILIZZARE ELASTICI** per unirle ma posizzionarle singolarmente nella rastrelliera.

Per le "URGENZE" le U.O./i Servizi possono utilizzare, come recipienti secondari della provetta contenente il campione biologico, buste in plastica monouso, a doppio scomparto di cui uno con chiusura a tenuta.

Al termine del confezionamento, **l'OPERATORE TOGLIE I GUANTI e si LAVA LE MANI.**

### 8.1.1 TRASPORTO ESTERNO AL PRESIDIO OSPEDALIERO

#### 8.1.2 Trasporto

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.

La procedura standard prevede l'utilizzo di un sistema a più involucri: recipiente primario, recipiente secondario e recipiente esterno.

- ⇒ Il trasporto del campione, sito nel recipiente secondario, deve avvenire in maniera diretta dalla sede di confezionamento (U.O./Servizio) alla sede di destinazione (es.: Laboratorio Analisi), evitando cioè di trasportare il contenitore, anche temporaneamente, in altre sedi non inerenti il campione.
- ⇒ 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).
- ⇒ Durante il trasporto il contenitore non deve essere aperto per nessun motivo; in caso di caduta l'operatore deve evitare di aprire il contenitore, prima di aver indossato i guanti. Durante il trasporto il contenitore non deve essere capovolto.
- ⇒ Evitare di esporre la cassetta ai raggi solari, evitare eccessive sollecitazioni.
- ⇒ Non lasciare la cassetta incustodita, cercare di raggiungere la destinazione senza indugi e nel tempo più breve possibile.

Tale coordinamento si basa sulla identificazione di specifiche responsabilità.

***Una volta a destinazione la cassetta deve essere aperta, esclusivamente, dal personale del laboratorio ricevente che provvederà a manipolare i campioni biologici e la relativa modulistica d'accompagnamento, nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio***

#### 8.1.3. Presidi

Come da deliberazione aziendale n.1005 del 13 giugno 2013, avente come oggetto: .. fornitura annuale di "contenitori per il trasporto di materiali biologici e cestelli rigidi porta flaconi" ... sono disponibili per il trasporto i seguenti presidi:

Trasferimento campioni biologici "in gruppo" dai reparti al laboratorio di analisi interno dell'ospedale

- A. Cestello "Bio-Protection-Ser" trasparente, a tenuta ermetica, autoclavabile, riutilizzabile
- B. Valigetta "Bio-Carrier" non trasparente a garanzia della "privacy", a tenuta ermetica, riutilizzabile, con dispositivo di assorbimento liquidi eventualmente fuoriusciti di diversi colori per differenziare i differenti punti di raccolta (servizi territoriali afferenti ai laboratori ospedalieri).
- C. Sistema "Emo-Express" trasparente, a tenuta ermetica, monouso, sigillo di sicurezza a strappo, con dispositivo di assorbimento liquidi eventualmente fuoriusciti.

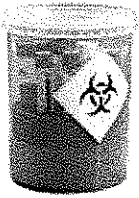


campioni biologici;

A. Cestello bio protection ser : contenitore trasparente per il trasporto fino a 100



B. valigetta/contenitore /box isolante contenitore esterno in cui collocare il contenitore secondario: **utilizzato specificatamente per il trasferimento dei campioni dal territorio al presidio ospedaliero di riferimento.**



C. Sistema emo express: contenitori per il trasporto di campioni biologici

Trasferimento campioni biologici unici od in piccolo numero dai reparti al laboratorio interno dell'ospedale

Sistema "Trans-bag" oppure "Bio-Chiuso" a doppia tasca per separazione documenti dal campione :



## RACCOMANDAZIONI

Nei singoli reparti il personale medico/infermieristico, preposto alla preparazione dei campioni, deve accertarsi che:

- A. ogni contenitore sia conforme a quanto previsto dal tipo di analisi richiesta;
- B. sia correttamente etichettato ed ermeticamente chiuso;
- C. sia inserito correttamente nell'idoneo alloggiamento del box di trasporto ed eventuali documenti nell'apposita custodia;
- D. 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);
- A. Durante il trasporto il contenitore non deve essere aperto per nessun motivo; in caso di caduta l'operatore deve evitare di aprire il contenitore, prima di aver indossato i guanti;
- B. Durante il trasporto il contenitore non deve essere capovolto;
- C. 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 eventuali fuoriuscite (carta assorbente, disinfettante, guanti, contenitore per rifiuti);
- A. 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 partenza;
- B. In caso di rottura accidentale di uno o più contenitori all'interno di un box, il personale di supporto del reparto di provenienza, avrà cura di procedere al recupero o allo smaltimento dei campioni. Gli eventuali spandimenti vanno raccolti e trattati come rifiuti ospedalieri infetti.
- C. Ripristinato il contenitore, eventualmente reintegrati i campioni, questi saranno di nuovo avviati in laboratorio solo se in condizioni ottimali;

## RACCOMANDAZIONI DI NON CONFORMITA'

- Nel caso di **non conformità minore**, sia qualitative che quantitative, sarà cura del laboratorio contattare l'U.O. di provenienza, per i provvedimenti del caso. L'operatore dell'U.O. di provenienza che riceve la telefonata deve segnalare la non conformità al responsabile del prelievo.
- Nel caso di **non conformità maggiore**, che comporti un rischio per l'identificazione del campione rispetto al paziente, il personale di accettazione del laboratorio segnalerà il caso e provvederà alla non accettazione del campione in oggetto.