



PROTOCOLLO ASSISTENZIALE
TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LABORATORI
AUTORIZZATI

Codice documento:
PT.8.5.ASS_14
Emesso il 10.10.2017
Rev. 02 del 01.02.2023

INDICE

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. RESPONSABILITÀ.....	2
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	2
5. SIGLE, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI	3
6. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI	3
7. RIFERIMENTI EBM	4
8. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	4
9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
10. RACCOMANDAZIONI.....	6
11. COSA FARE IN CASO DI SVERSAMENTO ACCIDENTALE DI LIQUIDI E/O MATERIALI BIOLOGICI”	7
FASI OPERATIVE IN CASO DI SVERSAMENTO ACCIDENTALE:.....	7
12. RACCOMANDAZIONI PER IL TRASPORTATORE.....	8
13. INDICATORI DI MONITORAGGIO DELL’ATTUAZIONE DELLA PROCEDURA.....	9

REV.	EMESSO DA DS		VERIFICATA RQ		APPROVATA DS	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	05.10.2017		08.10.2017		10.10.2017	
01	25.09.2022		28.09.2022		29.09.2022	
02	26.01.2023		28.01.2023		01.02.2023	



**PROTOCOLLO ASSISTENZIALE
TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LABORATORI
AUTORIZZATI**

Codice documento:
PT.8.5.ASS_14
Emesso il 10.10.2017
Rev. 02 del 01.02.2023

1. SCOPO

Il presente documento descrive la corretta procedura tecnica di trasporto dei campioni biologici dai singoli domicili ai Laboratori di analisi, che il personale medico, infermieristico e di supporto deve mettere in atto al fine di garantire che il materiale giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali per poter essere analizzato.

Lo scopo è quello di uniformare il comportamento degli operatori, così da ottimizzare il lavoro e rispondere ai requisiti normativi per garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di raccolta, di trasporto e conservazione del materiale biologico.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le attività che riguardano il trasporto di materiale biologico presso laboratori autorizzati afferenti le cure domiciliari integrate di I, II e III livello. La presente procedura deve essere applicata da tutto il personale che procede al prelievo, alla preparazione ed al trasporto dei campioni biologici da recapitare al Laboratorio per l'esecuzione degli esami richiesti. La presente procedura vuole favorire l'adozione di condotte uniformi nel personale sanitario del consorzio SISIFO coinvolto nelle operazioni e nei passaggi relativi al percorso del campione biologico a scopo diagnostico

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile di questa procedura è il coordinatore infermieristico.

Sarà compito dei coordinatori di centrale custodire l'attrezzatura in dotazione, far sì che venga ben mantenuta e correttamente utilizzata dagli operatori addetti al servizio, previa adeguata istruzione sulle modalità d'uso e di manutenzione

Sarà compito degli operatori di verificare che il materiale ricevuto sia consegnato secondo le modalità corrette come da procedura.

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Direttore Operativo
- Direttore Tecnico
- Responsabile Formazione
- Responsabile Qualità
- Coordinatore Infermieristico
- Tutti gli operatori sanitari



PROTOCOLLO ASSISTENZIALE
TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LABORATORI
AUTORIZZATI

Codice documento:
PT.8.5.ASS_14
Emesso il 10.10.2017
Rev. 02 del 01.02.2023

5. SIGLE, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

- ADI: Assistenza Domiciliare Integrata
- DS: Direttore Sanitario
- DO: Direttore Operativo
- DT: Direttore Tecnico
- RF: Responsabile Formazione
- RQ: Responsabile Qualità
- CI: Coordinatore Infermieristico
- CFKT: Coordinatore Fisioterapisti

6. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

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, trasformati 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 micro organismo, 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 infette: 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.

Trasporto: per trasporto si intende il trasporto di un campione:

Da una abitazione ad un laboratorio;

Ai fini della sicurezza biologica in laboratorio e della sicurezza nel trasporto e spedizione di materiali biologici, gli agenti biologici sono stati suddivisi in quattro gruppi.

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. burneti, 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:
 - o garantire la sicurezza del personale
 - o impedire la dispersione di agenti infettanti o potenzialmente infettanti nell'ambiente
 - o 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.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- D.Lgs. N. 81 titolo X all. XLIV - XLVIII sulla sicurezza;
- Circolare del Ministero della Sanità del 06/09/89;
- Circolare del Ministero della Sanità del 20/07/94;

8. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop boxe; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sito web.



PROTOCOLLO ASSISTENZIALE
**TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LABORATORI
AUTORIZZATI**

Codice documento:
PT.8.5.ASS_14
Emesso il 10.10.2017
Rev. 02 del 01.02.2023

Per quanto riguarda la stesura dei documenti del sistema di Gestione per la qualità e l'accreditamento sarà l'ufficio qualità che supporterà i servizi interessati ad elaborare tali procedure. Lo stesso ufficio si occuperà di distribuire per mail alle centrali operative i nuovi documenti e, a loro volta, si occuperanno di farli pervenire a tutti gli operatori.

L'operatore, una volta ricevuto il documento, dovrà scaricarlo il contenuto ed inviare l'ok di avvenuta ricezione alla centrale operativa inviante.

9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

9.1. Premessa

In ottemperanza al D.Lgs. N. 81 titolo X all. XLIV - XLVIII sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, alla Circolare del Ministero della Sanità del 06/09/89, alla Circolare del Ministero della Sanità del N.3 del 8/05/2003, alla Circolare del Ministero della Sanità del 20/07/94, 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, sia per la corretta conservazione e l'opportuno trattamento del campione stesso.

Le attività connesse con la 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 con fuoriuscita di materiale dai contenitori, in particolare modo se tali incidenti avvengono a causa di inappropriato confezionamento dei materiali.

In accordo con una corretta Prassi Igienica, 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 presente documento viene pubblicato sull'Intranet Aziendale

9.2. Indicazioni generali per Il Trasporto Locale Di Campioni Diagnostici

Per trasporto locale viene inteso il trasporto di un campione da una abitazione ad un Laboratorio di analisi.

La procedura standard prevede l'utilizzo di un sistema a più involucri:

- A. **Recipiente primario:** contiene il campione o la sostanza infetta. Può trattarsi di provette, barattoli, tubi, piastre; deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna o chiusura ermetica, etichettato. Se il campione è contenuto in una piastra, questa deve essere sigillata con "parafilm".
- B. **Recipiente secondario:** contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario anche dagli urti e dalle intemperie. Può contenere anche più recipienti primari e i documenti di accompagnamento purché inseriti in busta di plastica. Deve essere di facile pulizia e disinfezione
- C. **Recipiente terziario:** contenitore **esterno**, di solito fatto a valigetta, in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni. Il contenitore esterno è di materiale resistente ad urti ed intemperie all'interno del quale si deve collocare il recipiente secondario munito di pannello refrigerante così da mantenere costante la temperatura.

9.3. Confezionamento

1. Trattare tutti i campioni prelevati come potenzialmente pericolosi a rischio infettivo.
2. Indossare guanti monouso
3. Collocare le provette vacutainer e i tamponi all'interno del contenitore secondario che deve essere chiuso con cura
4. Trasportare **in posizione verticale** le provette/tamponi posizionate nel contenitore secondario, dopo averli inseriti all'interno di opportune rastrelliere di spugna assorbente appoggiate sul fondo del recipiente secondario a contatto con adeguata quantità di panni specifici per sversamenti di sostanze chimiche o di carta assorbente.

N.B.

- Le dimensioni delle rastrelliere dovrebbero essere tali che, una volta che queste siano posizionate nei contenitori di raccolta, non sia possibile un loro rovesciamento accidentale, a seguito di scossoni.
 - Le rastrelliere devono essere di facile pulizia e disinfezione. Le provette devono essere trasportate con un pannello refrigerante per permettere una temperatura costante durante il trasporto
5. Inserire nell'apposito scomparto la documentazione a corredo. I documenti di accompagnamento dei campioni (modulo di richiesta esami, ricette, schede informative, etc.) devono essere allegati all'esterno del contenitore e comunque devono essere fisicamente isolati dal materiale clinico per ripararli da spandimenti accidentali
 6. Posizionare i documenti in modo da garantire la rintracciabilità del campione.
 7. Chiudere ermeticamente i contenitori dei pezzi e dei campioni biologici per esame istocitopatologico. I contenitori oltre che di volume sufficiente per contenere, senza deformato, il materiale inviato devono essere a tenuta ermetica per evitare fuoriuscite di liquidi (formalina) che possono essere fonte di rischio biologico e chimico, sia per l'operatore che effettua il trasporto sia per quello che si occuperà dell'accettazione. Particolare cura ed attenzione devono essere poste nell'atto della chiusura del contenitore dopo l'inserimento del campione e del fissativo.
 8. **NON** porre a contatto diretto con il campione quando vengono utilizzate metodiche refrigeranti (es. ghiaccio). In questo caso il "siberino" deve essere inserito in una bustina nell'alloggiamento specifico all'interno del contenitore secondario.
 9. Lavare e sanificare con GNEOSTERIXIDINA i box e le valigie di trasporto
Una volta preparato il box, o la valigia, questo sarà consegnato al personale che s'incarica del trasporto.

9.4. Decontaminazione Piani Di Lavoro

I piani di lavoro dedicati alle attività della fase di raccolta, manipolazione e accettazione del materiale biologico devono essere detersi e disinfettati con soluzione di cloroderivato al 10%.

10. RACCOMANDAZIONI



**PROTOCOLLO ASSISTENZIALE
TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LABORATORI
AUTORIZZATI**

Codice documento:
PT.8.5.ASS_14
Emesso il 10.10.2017
Rev. 02 del 01.02.2023

Nelle singole abitazioni il personale sanitario, preposto alla preparazione dei campioni, deve accertarsi che ogni contenitore:

1. sia conforme a quanto previsto a seconda del tipo di analisi richiesta;
2. sia correttamente etichettato, chiuso ermeticamente, non contaminato all'esterno ed abbia la necessaria prescrizione/impegnativa del medico, con il modulo di richiesta debitamente compilato.
3. sia inserito correttamente nell'idoneo alloggiamento del box di trasporto accompagnato da documenti posti nell'apposita custodia.

Il trasporto deve avvenire, possibilmente in maniera diretta, dalla sede di confezionamento alla sede di destinazione, (evitando cioè di trasportare il contenitore, anche se temporaneamente, in altre sedi intermedie).

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

In caso di caduta, l'operatore deve evitare di aprire il contenitore, se prima non ha indossato i guanti.

Durante il trasporto il contenitore non deve essere capovolto;

Se per il trasporto si utilizza un veicolo, accertarsi che il contenitore sia posto in posizione sicura e che a bordo sia presente un kit antisversamento.

11. COSA FARE IN CASO DI SVERSAMENTO ACCIDENTALE DI LIQUIDI E/O MATERIALI BIOLOGICI"

FASI OPERATIVE IN CASO DI SVERSAMENTO ACCIDENTALE:

I° FASE: SEGNALARE LA ZONA DI SVERSAMENTO

L'operatore deve innanzitutto evacuare la zona di spandimento di liquidi e/o materiali biologici

II° FASE: REPERIRE IL KIT ANTI – SVERSAMENTO

COMPOSIZIONE KIT ANTI - SVERSAMENTO

- a) Contenitore in P.V.C., di medie dimensioni, per la raccolta del materiale contaminato
- b) Panni assorbenti – garze
- c) Paletta e spatola monouso in P.V.C.
- d) Ipoclorito di sodio al 10%
- e) Guanti protettivi ad elevato spessore
- f) Camici di protezione
- g) Visiera protettiva
- h) Calzari monouso
- i) MaschereFFP3,

III° FASE: INDOSSARE IDONEI D.P.I.

L'operatore deve indossare le seguenti misure barriera idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose:

- a) occhiali a mascherina o facciale visiera poliuro
- b) camice monouso in TNT per la protezione da agenti biologici oppure tuta protettiva
- c) guanti in gomma spessi oppure doppio paio di guanto monouso
- d) calzari monouso



**PROTOCOLLO ASSISTENZIALE
TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LABORATORI
AUTORIZZATI**

Codice documento:
PT.8.5.ASS_14
Emesso il 10.10.2017
Rev. 02 del 01.02.2023

IV° FASE: DECONTAMINARE LA SUPERFICIE

La superficie deve essere decontaminata, versando nella zona di spandimento un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV (ad esempio ipoclorito di sodio al 10%), lasciandolo agire per circa 10 minuti ed arieggiando l'ambiente.

V° FASE: ATTUARE LA RIMOZIONE – LAVAGGIO DEL LIQUIDO E/O MATERIALE BIOLOGICO

L'operatore deve provvedere a:

rimuovere eventuali provette – contenitori-vetri rotti, materiali acuminati con l'ausilio della paletta- spatola-
pinze

assorbire il liquido e/o materiale biologico con panni assorbenti – garze usando eventualmente anche telini
monouso

lavare con detergente e disinfettante la zona contaminata

sciacquare ed asciugare, verificando che le superfici non presentino della scivolosità residua

VI° FASE: PROVVEDERE ALLO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI ED AL RIORDINO DEL MATERIALE UTILIZZATO

raccogliere tutto il materiale usato (D.P.I., liquidi e/ o materiale biologico, ecc.), nell'apposito contenitore in
P.V.C., a prova di perdita e resistente alle punture, di medie dimensioni, per la raccolta del materiale
contaminato, facente parte del Kit anti – spandimento;

smaltire il contenitore in P.V.C., di medie dimensioni, per la raccolta del materiale contaminato, facente parte
del Kit anti – spandimento, all'interno degli appositi contenitori per rifiuti speciali sanitari pericolosi e
procedere alla chiusura di questi ultimi;

segnalare il tutto alla Ditta deputata alla raccolta dei rifiuti

VII° FASE: EFFETTUARE LA NOTIFICA DELL'AVVENUTO INCIDENTE in caso di contatto con materiale biologico
alla Gestione Ambientale Aziendale

N.B.: in caso di utilizzo provvedere all'approvvigionamento di un ulteriore Kit antisversamento

12. RACCOMANDAZIONI PER IL TRASPORTATORE

Il trasportatore non deve:

1. aprire le valige
2. manomettere il contenuto delle provette
3. leggere le risposte degli esami di laboratorio, violando la normativa in tema di trattamento dei dati
personali (privacy)
4. divulgare informazioni personali

Il trasportatore deve:

10. *iniziare il giro recandosi la mattina presso il Laboratorio analisi per ritirare le risposte e le
valige con i loro box interni vuoti*
11. *recarsi presso le varie strutture, rispettando la tabella di consegna e ritiro*
12. *far pervenire i campioni al Laboratorio entro due ore dall'effettuazione dei prelievi*
13. *assicurarsi di trasportare le borse dei campioni biologici in posizione verticale*

14. assicurarsi di non lasciare le borse dei campioni biologici sotto il sole

13. INDICATORI DI MONITORAGGIO DELL'ATTUAZIONE DELLA PROCEDURA

OBIETTIVO	INDICATORE	SOGLIA	PERIODICITA' DELLA RILEVAZIONE
Migliorare l'assistenza sanitaria in generale	N. segnalazioni di nc, Near Miss, EA	0	ANNUALE
	N di non conformità durante il trasporto / numero di trasporti di materiale biologico	0	ANNUALE