

## Indice

1. Premessa .....	3
2. Scopo e campo di applicazione .....	3
3. Glossario .....	4
3.1 Definizioni .....	4
3.2 Acronimi/abbreviazioni.....	5
4. Bibliografia.....	6
5. Fasi del trasporto e relative responsabilità .....	7
5.1 Confezionamento.....	8
5.2 Trasferimento dei prodotti .....	8
5.3 Ricevimento e controllo dei prodotti.....	9
5.4 Gestione delle deviazioni .....	10
6. Fattori critici del processo di trasporto .....	10
6.1 Ambienti.....	10
6.2 Materiali e apparecchiature.....	10
6.2.1 Requisiti generali.....	10
6.2.2 Contenitori e relative caratteristiche .....	11
6.2.3 Sistemi per la stabilizzazione della temperatura.....	11
6.2.4 Sistemi per la rilevazione della temperatura .....	12
6.2.5 Qualificazione degli ambienti e delle apparecchiature .....	12
6.3 Personale.....	13
7. Procedure di confezionamento .....	13
7.1 Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero.....	13
7.1.2 Documentazione di accompagnamento dei prodotti .....	14
7.2 Allestimento delle confezioni per il trasporto intra-ospedaliero.....	15
8. Trasferimento delle unità di sangue/emocomponenti e dei campioni biologici .....	15
8.1 Pianificazione dei trasporti.....	15
8.2 Vie e mezzi di trasporto .....	15
8.2.1 Trasporto su strada .....	15
8.2.2 Trasporto non su strada .....	16
9. Convalida del processo di trasporto e verifiche successive .....	17
10. Procedure e documenti correlati .....	17
11. Tracciabilità del trasporto extra-ospedaliero .....	18
Allegato 1 - Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici.....	19

## **IL CENTRO NAZIONALE SANGUE**

**Visto** l'articolo 12, comma 4, lettera d), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede che il Centro nazionale sangue possa emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

**Visto** il Decreto ministeriale 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute 1 agosto 2019:, recante: "Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»";

**Visto** il Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

**Visto** il Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";

**Visto** il Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante: "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

**Visto** l'Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze" del 7 luglio 2016;

**Visto** il Decreto legislativo 19 marzo 2018 n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

**Dato atto** che la progressiva concentrazione delle attività di lavorazione e di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti nei poli di lavorazione e nei centri di qualificazione biologica ha ridisegnato gli assetti organizzativi delle reti trasfusionali regionali e ha determinato la quotidiana movimentazione di grandi numeri di unità di sangue ed emocomponenti raccolte e dei relativi campioni biologici;

**Dato atto** che per la suddetta movimentazione, che avviene prevalentemente su strada, le Regioni/Province autonome adottano modelli organizzativi differenti per l'individuazione dei fornitori del servizio di trasporto e per l'attribuzione delle responsabilità sulla erogazione dello stesso;

**Ritenuto indispensabile** fornire indicazioni tecniche dettagliate, per favorire la uniforme interpretazione e applicazione delle disposizioni normative vigenti, anche alla luce del fatto che la produzione delle diverse tipologie di emocomponenti finali richiede profili di lavorazione e condizioni di conservazione in transito differenziati;

**Ritenuto necessario** fornire indicazioni atte a rendere uniforme su tutto il territorio nazionale l'applicazione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici in tema di trasporto e la loro conseguente verifica nei percorsi di autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

**Acquisito il parere** del Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue nella seduta del 27 marzo 2019;

**Acquisito il parere** della Sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute in data 18 settembre 2019.

## **EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA**

### **1. Premessa**

Il trasporto rappresenta una fase critica del processo trasfusionale, caratterizzata dalla necessità di mantenere costantemente il sangue intero e gli emocomponenti, nonché i campioni destinati ai test di qualificazione biologica, in condizioni di conservazione ottimali in relazione al loro impiego successivo. Pertanto, la preservazione dei prodotti durante il trasferimento da una sede operativa ad un'altra richiede, in qualunque fase della catena trasfusionale, l'applicazione di procedure rigorose finalizzate alla tutela dell'integrità e delle caratteristiche qualitative degli stessi, nonché alla sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Le indicazioni fornite nel presente documento riprendono e integrano le normative attualmente vigenti sul tema e discendono, per quanto applicabile, dalla analisi delle raccomandazioni internazionali esistenti e delle procedure adottate dagli Stati membri dell'Unione Europea comparabili all'Italia, nonché dalla analisi delle informazioni acquisite attraverso una specifica *survey* di confronto sul tema, realizzata nel 2017 dal Centro nazionale sangue in collaborazione con la European Blood Alliance.

Gli elementi tecnici e organizzativi indicati sono passibili di successivi aggiornamenti sulla base delle evoluzioni tecnologiche, dei cambiamenti organizzativi della rete trasfusionale, di eventuali nuovi vincoli normativi e degli esiti dell'attività di monitoraggio e verifica della sostenibilità operativa della applicazione della linea guida, che il Centro nazionale sangue effettuerà trascorsi 12 mesi dalla sua emanazione.

### **2. Scopo e campo di applicazione**

Le presenti linee guida hanno lo scopo di definire gli elementi di buona prassi da applicare, sul territorio nazionale, al trasporto del sangue intero, degli emocomponenti e dei relativi campioni biologici, ivi compresi i trasporti degli stessi per finalità di trasferimento tra differenti regioni.

Esse si applicano:

- al trasporto, anche tramite autoemoteche, del sangue intero, degli emocomponenti e dei relativi campioni biologici dalle sedi di raccolta rispettivamente ai centri di lavorazione e ai centri di qualificazione biologica degli emocomponenti;
- al trasporto degli emocomponenti dai centri di lavorazione del sangue e degli emocomponenti ai servizi trasfusionali serviti e viceversa;
- al trasporto intra-ospedaliero degli emocomponenti, validati e assegnati, dai servizi trasfusionali alle Strutture di cura utilizzatrici e viceversa;
- al trasporto degli emocomponenti dai servizi trasfusionali alle strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate, non dotate di un servizio trasfusionale, convenzionate con l'azienda sanitaria sede del servizio stesso e viceversa;
- al trasporto degli emocomponenti, validati e assegnati, dai servizi trasfusionali al domicilio dei pazienti;
- al trasporto di emocomponenti assegnati e consegnati al seguito del paziente in corso di trasferimento;
- al trasporto di emocomponenti da un servizio trasfusionale ad un altro o tra sedi diverse dello stesso servizio trasfusionale o da un servizio trasfusionale ad altra struttura a cui sono affidati i trattamenti degli emocomponenti (quale ad esempio l'irradiamento).

Le presenti linee guida non si applicano:

- al trasporto delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico, midollare e cordonale e dei linfociti;
- al trasferimento del plasma alle aziende titolari delle convenzioni regionali per la produzione di medicinali plasmaderivati;
- agli emocomponenti ceduti ai fini della ricerca o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>1</sup>.

### 3. Glossario

#### 3.1 Definizioni

«*Assegnazione*»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.

«*Audit*»: esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito.

«*Azione correttiva*»: azione finalizzata a prevenire il ripetersi di una situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato, mediante la rimozione della relativa causa.

«*Buona prassi*»: tutti gli elementi di una prassi consolidata che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite.

«*Centro di lavorazione*»: centro di produzione degli emocomponenti.

«*Committente*»: struttura o ente che affida attività o servizi ad altra organizzazione ed è responsabile della definizione di un contratto che declina i compiti e le responsabilità dei due contraenti.

«*Convalida*»: attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un processo o di una procedura di soddisfare efficacemente requisiti predefiniti.

«*Deviazione*»: scostamento di una caratteristica rispetto a uno standard specificato.

«*Emodiagnostico*»: 1. qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme destinato dal fabbricante ad essere impiegato "in vitro", per l'esame di campioni di sangue e/o emocomponenti di origine umana, al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati di salute o di malattia o anomalia congenita. 2. qualsiasi dispositivo, utilizzato come reagente, che sia preparato a partire da sangue o emocomponenti di origine umana o che, al momento dell'immissione in commercio, contenga tali prodotti.

«*Fornitore*»: struttura o ente che svolge particolari lavori o servizi per un'altra organizzazione sulla base di uno specifico accordo formalizzato.

«*Merce pericolosa*»: materiale/sostanza classificata dagli accordi internazionali come pericolosa ai fini del trasporto, da trasferire in conformità a specifici regolamenti.

«*Procedure scritte*»: documenti che illustrano le modalità di esecuzione di determinate operazioni.

«*Qualificazione*»: attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un locale/area, di una apparecchiatura o di un operatore di fornire prestazioni conformi a standard prestabiliti.

---

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Schema tipo di convenzione per la cessione di sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro (Rep. Atti n. 225 /CSR del 13/12/2018).

«*Rintracciabilità*»: possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa.

«*Sistema di gestione per la qualità*»: sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

«*Specificità*»: documento che descrive i criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta.

«*Struttura trasfusionale*»: servizio trasfusionale o unità di raccolta, come definiti nell'Articolo 2 del D.Lgs. 261/2007.

«*RFID*»: tecnologia per l'identificazione e/o memorizzazione automatica, tramite radio-frequenza, di informazioni inerenti ad oggetti, animali o persone.

«*Trasportatore*»: persona o organizzazione incaricata del trasporto dei prodotti trasfusionali.

«*Trasporto*»: qualsiasi movimentazione di sangue o emocomponenti al di fuori del servizio trasfusionale.

«*Trasporto esternalizzato*»: trasporto affidato dalla azienda di afferenza del servizio trasfusionale o dall'unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ad una organizzazione esterna, sulla base di specifici contratti.

«*Trasporto extra-ospedaliero*»: trasporto di sangue e emocomponenti, assegnati e non, da una Struttura sanitaria ad un'altra.

«*Trasporto intra-ospedaliero*»: trasporto di emocomponenti, assegnati e non, all'interno della stessa Struttura sanitaria.

«*Trasporto domiciliare*»: trasporto di emocomponenti da e per il domicilio del paziente al quale essi sono assegnati.

### **3.2 Acronimi/abbreviazioni**

«*ADR*»: Accordo europeo per il trasporto di merci pericolose su strada

«*ADN*»: Accordo Internazionale per il Trasporto di Merci Pericolose per Vie di Navigazione Interna

«*CLE*»: Centro di lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti

«*CE*»: Concentrati eritrocitari

«*CQB*»: Centro di qualificazione biologica degli emocomponenti

«*DPI*»: Dispositivi di protezione individuale

«*Emc*»: Emocomponenti

«*ENAC*»: Ente nazionale per l'aviazione civile

«*EuNT*»: Emocomponenti per uso non trasfusionale

«*h*»: Ora/ore

«*IATA*»: Associazione Internazionale del Trasporto aereo

«*ICAO*»: Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile

«*Par.*»: Paragrafo

«*PFC*»: Plasma fresco congelato

«PL»: Plasma

«PLT»: Concentrati piastrinici

«RID»: *Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose*

«RFID»: Radio-Frequency Identification

«SI»: Sangue intero

«SGQ»: Sistema di gestione per la qualità

«SRC»: Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali

«ST»: Servizio/i trasfusionale/i

«STR»: Struttura/e trasfusionale/i

«T»: Temperatura, espressa in gradi C

«UdR»: Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti a gestione associativa

#### 4. Riferimenti tecnico-scientifici

1. Arrête du 24 avril 2002. *Homologation du règlement relative aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain*. Journal officiel de la République Française n. 105 du 5 mai 2002.
2. World Health Organization. *Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment*, 2005. Disponibile su:  
[http://www.who.int/bloodsafety/Manual\\_on\\_Management,Maintenance\\_and\\_Use\\_of\\_Blood\\_Cold\\_Chain\\_Equipment.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/Manual_on_Management,Maintenance_and_Use_of_Blood_Cold_Chain_Equipment.pdf).
3. Pharmaceutical inspection convention. *Pharmaceutical inspection co-operation scheme. PIC/s GMP guide for blood establishments*, 2007. Disponibile su:  
<https://picscheme.org/en/publications>.
4. European Commission Health and Consumers Directorate General. *Public Health and Risk Assessment Pharmaceuticals. EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 - EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 14 Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma*, 2011. Disponibile su:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/annex14\\_rev30-03\\_2011\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/annex14_rev30-03_2011_en.pdf).
5. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. *Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK, 8<sup>th</sup> edition*, 2013. Disponibile su: <https://www.transfusionguidelines.org/red-book>.
6. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. *Regulations & implementation: cold chain*. Disponibile su: <https://www.transfusionguidelines.org/red-book>.
7. Centro nazionale sangue. *Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, 1<sup>a</sup> Edizione*, 2014. Disponibile su: <http://www.centronazionalesangue.it/node/138>.
8. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia. *Standard di Medicina Trasfusionale, 3<sup>a</sup> Edizione*, 2017.
9. American Association of Blood Banks. *Technical Manual 19<sup>th</sup> edition*, 2017.

10. American Association of Blood Banks. *Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 30<sup>th</sup> edition*, 2016.
11. European Directorate for the Quality medicines & Health care. *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 19<sup>th</sup> edition*, 2017. Disponibile su: <http://www.centronazionalesangue.it/node/462>.
12. World Health Organization. *Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2019-2020*. Disponibile su: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1>.
13. European Directorate for the Quality medicines & Health care. *Sharing best practices: quality risk management, change control, validation and qualification in Blood Establishments. Proceedings Strasbourg, 17 - 19 October 2017*. Disponibile su: <https://register.edqm.eu/freepub>.
14. Australian Red Cross Blood service. *Transportation of blood components*, 2017. Disponibile su: [https://transfusion.com.au/blood\\_products/storage/blood\\_transport](https://transfusion.com.au/blood_products/storage/blood_transport).

## 5. Fasi del trasporto e relative responsabilità

Il processo di trasporto delle unità di sangue/emc e dei campioni biologici comprende le seguenti attività:

- confezionamento dei prodotti;
- trasferimento dei prodotti;
- ricevimento e controllo dei prodotti;
- gestione di eventuali deviazioni.

Gli attori del processo di trasporto sono identificabili in:

- Struttura mittente;
- Struttura destinataria;
- trasportatori (operatori delle Strutture sopra citate o appartenenti a organizzazioni terze incaricate dell'erogazione del servizio).

Il corretto trasferimento dei prodotti richiede un efficiente coordinamento delle attività, basato sulla definizione delle responsabilità e sull'efficace comunicazione tra tutti gli attori coinvolti.

Tutte le attività relative al trasporto devono essere regolamentate, a cura del ST di riferimento per il processo, mediante procedure condivise, comprensive di specifiche tecniche formalizzate e integrate nel SGQ delle strutture coinvolte.

Per il trasferimento del sangue e degli emc dalla sede di raccolta a quella di lavorazione, le suddette procedure devono essere definite e convalidate tenendo in debito conto le condizioni di conservazione delle unità nel lasso di tempo intercorrente tra la fine della raccolta e l'inizio del trasporto (conservazione "temporanea"), anche queste da convalidare.

Qualora il servizio di trasferimento dei prodotti venga esternalizzato<sup>2</sup>, in relazione a quanto stabilito dagli Enti di appartenenza delle Strutture (Aziende sanitarie o UDR) o da ente sovraordinato (SRC, Regione, etc.), la definizione delle specifiche tecniche relative al trasporto deve coinvolgere una adeguata rappresentanza delle STR interessate, con particolare riferimento ai CLE e CQB.

---

<sup>2</sup> V. definizione di "Trasporto esternalizzato" in Par. 3.1 "Definizioni".



## 5.1 Confezionamento

Il confezionamento comprende le seguenti operazioni, a cura della Struttura mittente:

- l'ispezione e la predisposizione delle unità / dei campioni da inviare;
- l'allestimento dei dispositivi / materiali impiegati per il trasporto;
- l'imballaggio delle unità / dei campioni;
- l'identificazione e l'etichettatura dei contenitori terziari da impiegare per il trasporto, ove applicabile<sup>3</sup>;
- la consegna ai trasportatori delle confezioni e della relativa documentazione di accompagnamento.

## 5.2 Trasferimento dei prodotti

Salvo diversi accordi, la Struttura trasfusionale mittente ha la responsabilità di fornire le specifiche tecniche per il trasferimento dei prodotti (unità di sangue/emc e/o campioni biologici) fino alla consegna a destinazione e di verificarne la corretta applicazione.

I trasporti effettuati dalle UdR dalle proprie sedi di raccolta ai CLE/CQB sono regolati dalle convenzioni di cui all'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016<sup>4</sup> e successivi aggiornamenti, nonché dai relativi accordi tecnici di cui all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010<sup>5</sup> e successivi aggiornamenti.

Qualora il servizio sia affidato a terzi<sup>6</sup>, questi devono assicurare il rispetto delle condizioni stabilite dal committente, nonché la conformità a tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente e alle indicazioni contenute nelle presenti linee guida.

Il committente ha la responsabilità di selezionare il fornitore previa verifica della sua idoneità ad erogare il servizio, anche in relazione al SGQ da questi attuato.

L'affidamento del servizio deve essere regolamentato da specifici accordi formalizzati, coerenti con le specifiche dei prodotti da trasportare e con le buone pratiche da garantire.

Tali accordi devono definire almeno:

- le attività e i prodotti a cui essi si applicano;
- le responsabilità e i compiti dei contraenti e delle Strutture coinvolte;
- i giorni, gli orari, le sedi di prelievo e di consegna, i percorsi ed eventuali servizi straordinari o in urgenza;
- le prescrizioni da applicare al fine di assicurare la corretta movimentazione dei prodotti, con particolare riferimento alla necessità di mantenere la T di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati stabilita per ogni tipologia di prodotto durante il tragitto;
- le modalità di pulizia e sanificazione dei dispositivi di trasporto impiegati;
- l'eventuale tipologia di merci pericolose da trasportare e le relative misure da rispettare;
- le soluzioni da adottare al fine di assicurare la continuità del servizio;

<sup>3</sup> V. Par. 7.1 "Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero".

<sup>4</sup> Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR del 14 aprile 2016), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue".

<sup>5</sup> Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e Modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti (Rep. Atti n. 242/CSR del 16 dicembre 2010).

<sup>6</sup> V. definizione di "Trasporto esternalizzato" in Par. 3.1 "Definizioni".



- le garanzie richieste in merito alla formazione del personale addetto al trasporto;
- gli elementi da garantire in relazione alla tracciabilità degli elementi essenziali del trasporto, con particolare riferimento al mantenimento della T di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati;
- il comportamento da tenere in caso di incidenti;
- le attività di verifica/prova previste al fine di accertare l'adeguatezza delle soluzioni tecniche e organizzative adottate dal fornitore per garantire la qualità e sicurezza dei prodotti e la tutela del personale e dell'ambiente;
- il livello di coinvolgimento richiesto nell'ambito degli studi di convalida del processo<sup>7</sup>;
- le attività di monitoraggio previste per il servizio al fine di accertare la sistematica applicazione di quanto definito in sede contrattuale, ivi compresi periodici audit presso il fornitore.

Con particolare riferimento ad affidamenti di servizi a livello di area vasta e regionale, è auspicabile la richiesta di garanzie in merito alla gestione informatizzata delle registrazioni inerenti agli elementi essenziali del trasporto e alla disponibilità in tempo reale dei dati di geolocalizzazione dei mezzi utilizzati.

Le attività di verifica/prova dei sistemi di trasporto adottati dal fornitore, nonché le attività di monitoraggio nel corso del rapporto di fornitura, devono essere definite dal committente a seguito di una preliminare analisi e valutazione dei rischi.

I trasporti esternalizzati devono sempre essere effettuati con sistemi atti a garantire la misurazione e la registrazione della T di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati per tutta la durata del trasferimento. Qualora non siano adottati sistemi di registrazione in continuo della T, questa deve essere tenuta sotto controllo attraverso rilevazioni acquisite ad intervalli definiti, stabiliti sulla base di una preliminare analisi e valutazione dei rischi.

In caso di emergenza sanitaria, in situazioni eccezionali in cui non sia possibile applicare le procedure in vigore, il trasporto può essere affidato anche a un fornitore non legato ad uno specifico accordo formalizzato. In questo caso, la STR mette in atto tutte le misure necessarie a garantire la qualità e la sicurezza del trasporto, anche predisponendo adeguate istruzioni scritte per il trasportatore, in conformità alla normativa vigente e alla buona prassi trasfusionale.

### **5.3 Ricevimento e controllo dei prodotti**

Al ricevimento dei prodotti (unità di sangue/emc e campioni biologici), le Strutture destinatarie, nei vari contesti, hanno la responsabilità di verificare:

- la completezza della documentazione di accompagnamento e la corrispondenza dei dati con i prodotti ricevuti;
- la durata del trasporto rispetto ai tempi pianificati;
- la conformità del confezionamento alle specifiche definite;
- l'integrità dei prodotti;
- la conformità della T di esercizio dei dispositivi di trasporto alle specifiche definite<sup>8</sup>;
- l'adeguatezza delle condizioni igienico-sanitarie dei dispositivi di trasporto.

L'effettuazione e l'esito dei suddetti controlli devono essere registrati, così come l'occorrenza di qualsiasi evento inatteso con potenziale impatto sulla sicurezza del trasporto.

<sup>7</sup> V. Par. 9 "Convalida del processo di trasporto".

<sup>8</sup> V. Allegato 1 - Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici.

#### **5.4 Gestione delle deviazioni**

I ST e/o le Aziende sanitarie e le UdR, nell'ambito della responsabilità tecnica del ST di riferimento, devono adottare un sistema documentato per la gestione, a fronte degli standard definiti, delle eventuali deviazioni riscontrate nel corso di ogni fase del processo di trasporto.

Tale sistema deve prevedere:

- la segregazione delle unità / dei campioni non conformi;
- la registrazione delle deviazioni rilevate;
- la loro analisi e valutazione e la decisione in ordine al destino delle unità / dei campioni (rilascio per l'utilizzo o per le lavorazioni successive, smaltimento, rientro) a cura di personale autorizzato;
- l'analisi e valutazione periodica delle deviazioni e la decisione in merito all'implementazione di azioni correttive, da realizzare coinvolgendo tutti gli attori del processo.

### **6. Fattori critici del processo di trasporto**

#### **6.1 Ambienti delle STR**

Il confezionamento, il ricevimento/controllo dei prodotti ed il rilascio degli stessi per le fasi successive del processo trasfusionale devono essere effettuati in locali/aree identificabili in relazione all'uso previsto, idonei allo scopo e accessibili solo a personale autorizzato.

Tali ambienti devono essere strutturati e allestiti in funzione del percorso logico delle operazioni da compiere, al fine di minimizzare il rischio di errori.

Essi devono inoltre essere dotati di adeguata illuminazione e di condizioni microclimatiche idonee alla preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti e devono essere sottoposti a regolari ed efficaci misure igieniche.

#### **6.2 Materiali e apparecchiature**

##### **6.2.1 Requisiti generali**

Tutti i materiali e le apparecchiature, veicoli compresi, impiegati per il confezionamento e il trasporto di sangue, emc e campioni biologici devono essere conformi a specifiche qualitative definite, approvate da soggetti competenti, che considerino i rischi propri di ogni tipologia di trasporto.

I materiali per il confezionamento impiegati dalla STR devono essere oggetto di appropriati controlli preliminari ed essere rilasciati all'uso a cura di soggetti autorizzati.

Le apparecchiature in dotazione alla STR devono essere qualificate, inventariate e sottoposte a regolari attività di pulizia, controllo e manutenzione.

In caso di esternalizzazione del trasporto, per le attività di verifica/prova previste al fine di accertare preliminarmente e nel tempo l'adeguatezza delle soluzioni tecniche adottate dal fornitore si rimanda al Par. 5.2 "Trasferimento dei prodotti".

### 6.2.2 Contenitori e relative caratteristiche

Il confezionamento delle unità di sangue e emc e dei campioni biologici prevede, in relazione a quanto indicato nel Par. 7 “Procedure di confezionamento”, l’utilizzo di contenitori primari, secondari (intermedi) e terziari (esterni). Tali contenitori, idonei allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente, devono essere impermeabili e a tenuta<sup>9</sup>.

Il contenitore primario consiste, a seconda dei casi, in una sacca per sangue / emc o in una provetta / cuvetta per i campioni di materiale biologico.

Il contenitore secondario è l’involucro interposto tra la sacca per sangue / emc o la provetta / cuvetta e il contenitore terziario.

Esso deve essere resistente alle sollecitazioni fisiche e trasparente; qualora riutilizzabile, esso deve essere di materiale resistente alle previste attività di pulizia e sanificazione. Nel contenitore deve essere inserito materiale assorbente adeguato all’entità del possibile spandimento in caso di utilizzo per più di una unità.

Il contenitore terziario (o contenitore esterno, o dispositivo di trasporto) protegge i prodotti dalle possibili sollecitazioni fisiche esterne e contiene eventuali sversamenti interni. Esso deve essere dotato di un potere coibente adeguato al mantenimento della T interna stabilita, per tutta la durata del trasporto e nelle condizioni di esercizio previste, salvo i casi in cui sia previsto il suo inserimento in vani di carico a T di conservazione controllata di apposti autoveicoli.

Il contenitore può essere alimentato elettricamente o essere utilizzato con sistemi di stabilizzazione della T.

Le sue dimensioni devono essere idonee al volume massimo di prodotti da trasferire, alle caratteristiche dei veicoli impiegati e ai limiti di carico previsti per i trasportatori, in riferimento alla normativa applicabile in materia di tutela della salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro<sup>10</sup>.

Qualora riutilizzabile, il contenitore deve essere di materiale resistente alle previste attività di pulizia e sanificazione. È auspicabile che esso sia dotato di sistemi atti a segnalare e a prevenire la sua apertura durante il tragitto.

### 6.2.3 Sistemi per la stabilizzazione della temperatura

Qualora il contenitore terziario non sia alimentato elettricamente o nei casi in cui non ne sia previsto l’inserimento in un vano di carico a T controllata, esso deve essere corredato da idonei stabilizzatori della T (ad esempio piastre eutettiche).

La tipologia, il numero ed il posizionamento degli stabilizzatori di T devono essere definiti in relazione alle caratteristiche costruttive dei contenitori terziari impiegati, alle istruzioni del produttore, alla tipologia e al volume dei prodotti movimentati e in particolare alla T interna da garantire per i diversi tipi di prodotto, che deve essere mantenuta omogenea e ricompresa all’interno dei *range* di riferimento per tutta la durata del tragitto fino alla consegna al destinatario.

I suddetti sistemi, prima dell’uso, devono essere conservati e pre-condizionati in riferimento alle relative schede tecniche.

L’utilizzo di ghiaccio secco quale agente refrigerante richiede specifiche misure per le quali si rimanda agli accordi internazionali in materia di trasporto di merci pericolose<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Circolare del Ministro della Sanità n. 16 del 20 luglio 1994: *Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti*; Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell’8 maggio 2003: *Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*.

<sup>10</sup> Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81: *Attuazione dell’articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*.

<sup>11</sup> V. Par. 7.1 “Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero”.

#### **6.2.4 Sistemi per la rilevazione della temperatura**

I dispositivi di rilevazione della T possono essere indipendenti (ad esempio *data logger*, *sistemi RFID*<sup>12</sup>) o integrati nel contenitore terziario o nel vano a T controllata del mezzo di trasporto.

Durante il trasferimento, i rilevatori della T devono essere posizionati nei punti più critici (in relazione alle possibili oscillazioni della T) del contenitore terziario o del vano di carico del mezzo di trasporto, identificati nell'ambito delle attività di qualificazione delle apparecchiature.

Lo stato di taratura dei suddetti dispositivi deve essere controllato periodicamente in riferimento a strumenti certificati.

Per il trasporto extra-ospedaliero del sangue, degli emc e dei campioni biologici, devono essere impiegati sistemi per la misurazione della T di esercizio dei contenitori terziari o dei vani di carico a T di conservazione controllata dei mezzi di trasporto, al fine di rendere possibile, da parte della STR destinataria, la rilevazione di eventuali escursioni termiche anomale intervenute durante il tragitto. Riguardo al trasporto extra-ospedaliero del sangue e degli emc dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione, ferma restando la necessità dell'effettuazione dei controlli periodici finalizzati alla conferma dello stato di convalida del processo<sup>13</sup>, è responsabilità della ST di riferimento valutare la necessità di impiegare sistemi per il monitoraggio e la registrazione della T di esercizio, comunque raccomandati.

In caso di trasporto extra-ospedaliero di emc validati tra strutture sanitarie, tali sistemi devono garantire la misurazione e la registrazione a intervalli definiti della T di esercizio per tutta la durata del trasferimento, fino alla presa in carico da parte del destinatario.

In caso di trasporto di emc da e per il domicilio del ricevente/paziente, il ST deve valutare l'indicazione al monitoraggio e alla registrazione della T di esercizio, sulla base di una specifica valutazione dei rischi, con particolare riferimento alla tipologia di prodotto, alla durata dei trasferimenti e alla criticità delle condizioni ambientali attese.

In caso di esternalizzazione del trasporto, si rimanda al Par. 5.2 "Trasferimento dei prodotti".

#### **6.2.5 Qualificazione degli ambienti e delle apparecchiature**

I locali/aree delle STR impiegati per lo svolgimento delle operazioni di confezionamento e di ricevimento (comprensivi degli impianti in dotazione), nonché le apparecchiature utilizzate per il trasporto, devono essere preventivamente qualificati, in relazione a requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in conformità alla normativa vigente. Tali ambienti e apparecchiature devono essere verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

Le attività di qualificazione e le successive attività di controllo devono essere pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato, a seguito di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi.

Per quanto riguarda le condizioni da considerare per l'effettuazione delle prove di qualificazione nell'ambito dello studio di convalida del processo, si rimanda al Par. 9 "Convalida del processo di trasporto".

---

<sup>12</sup> V. Par. 3.1 "Definizioni".

<sup>13</sup> V. Par. 9 "Convalida del processo di trasporto".

### 6.3 Personale

I soggetti che intervengono nelle diverse fasi del processo di trasporto devono essere adeguatamente formati, a cura di soggetti formalmente identificati, in relazione ai compiti da svolgere e alle procedure da applicare in situazioni ordinarie / di emergenza e in caso di deviazioni.

La loro competenza in materia deve essere documentata e aggiornata.

Le attività inerenti ai percorsi di convalida del processo e di qualificazione degli ambienti / delle apparecchiature, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, devono essere svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.

La normativa vigente prevede che il trasferimento di alcune tipologie di EuNT, quale il collirio confezionato in monodosi per autosomministrazione, sia affidato al paziente. In questo caso e in ogni caso in cui il trasferimento degli emc sia effettuato da soggetti diversi da personale sanitario (ad esempio paziente, familiari, medico di famiglia), questi devono ricevere dal ST puntuali istruzioni per la corretta movimentazione dei prodotti, nel rispetto delle regole generali del trasporto degli emc<sup>14</sup>.

## 7. Procedure di confezionamento

### 7.1 Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero

Fatto salvo quanto disposto dalla normativa sul trasporto di merci pericolose, alla quale si rimanda per le specifiche indicazioni<sup>15</sup>, la movimentazione extra-ospedaliera delle unità di sangue / emc e dei campioni di interesse trasfusionale, ai fini della tutela dei prodotti, degli operatori e dell'ambiente, deve prevedere un confezionamento a tre strati, costituiti da un contenitore primario, uno secondario ed uno terziario<sup>16</sup>.

I contenitori impiegati per il trasporto devono essere portati alla T di esercizio prevista, prima dell'inserimento dei prodotti, con modalità diversificate sulla base della tipologia dei contenitori impiegati (attivi o passivi).

Le unità di sangue ed emc devono essere confezionate negli appositi contenitori secondari. Il numero di unità inseribili in uno stesso involucro secondario deve essere stabilito sulla base di una accurata valutazione di rischio / beneficio / costi, in relazione al contesto epidemiologico di provenienza dei donatori nel caso di emocomponenti non ancora sottoposti ai test di qualificazione biologica.

L'invio alle Strutture ospedaliere afferenti ai ST di emc assegnati deve prevedere, in ogni caso, l'impiego di contenitori secondari separati per le unità destinate a pazienti diversi.

I contenitori secondari con le unità di sangue/emc o i campioni biologici devono essere collocati nei contenitori terziari.

Per ogni tipo di emc da movimentare, il volume di carico ed il posizionamento delle unità e di eventuali sistemi per la stabilizzazione della T devono essere coerenti con quanto preventivamente definito in sede di qualificazione delle apparecchiature e di convalida del processo.

Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici (ad esempio unità provenienti da donatori con specifici fenotipi eritrocitari destinate a pazienti selezionati) devono essere confezionate in contenitori terziari distinti.

Le unità di emc validate e quelle non ancora validate non devono essere trasferite negli stessi contenitori terziari.

<sup>14</sup> Decreto del Ministero della Salute 1 agosto 2019: *Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti».*

<sup>15</sup> V. Par. 8.2 "Vie e mezzi di trasporto".

<sup>16</sup> V. Par. 6.2.2 "Contenitori e relative caratteristiche".

Le unità di emc destinate alla trasfusione domiciliare devono essere confezionate in contenitori terziari distinti per ciascun ricevente.

Le provette / cuvette destinate ai CQB devono essere chiuse e alloggiare in appositi porta-provette in contenitori terziari distinti da quelli impiegati per le unità di sangue / emc da movimentare.

Le unità ed i campioni identificati come non conformi in fase di raccolta devono essere confezionati in contenitori secondari separati.

Il trasporto combinato di unità di sangue / campioni con altro tipo di materiale biologico richiede il confezionamento in contenitori terziari separati.

Ogni contenitore terziario deve essere univocamente identificabile dall'esterno e deve riportare in superficie le seguenti informazioni:

- nome, indirizzo, numero di telefono della Struttura mittente;
- nome, indirizzo, numero di telefono della Struttura destinataria;
- tipologia di prodotti contenuti;
- T prevista per la conservazione dei prodotti;
- simbologia per l'orientamento della confezione;
- eventuale simbologia per contenitori fragili;
- diciture: "Non aprire", "Maneggiare con cura".

I campioni biologici infetti o potenzialmente infetti<sup>17</sup> e le unità di plasma da trasferire, ai sensi delle norme vigenti<sup>18</sup>, al CQB o a laboratori di riferimento per il completamento delle indagini infettivologiche devono essere confezionati nel rispetto della normativa relativa al trasporto di merci pericolose. Le modalità di trasporto delle suddette unità di plasma sono assimilabili a quelle di trasporto dei campioni diagnostici.

Il trasporto extra-ospedaliero di sangue/emc e dei campioni biologici deve sempre prevedere l'utilizzo di sistemi per la rilevazione della T di esercizio del contenitore terziario durante il tragitto o di sistemi RFID<sup>19</sup>. Le misurazioni della T di trasferimento devono essere rese disponibili alla struttura destinataria per i necessari controlli prima della presa in carico dei prodotti.

### **7.1.2 Documentazione di accompagnamento dei prodotti**

Ogni contenitore terziario deve essere accompagnato dalle relative informazioni, in formato cartaceo o elettronico, comprendenti, come minimo, la lista identificativa dei prodotti contenuti (ad esempio *bleeding list*) e, in caso di esternalizzazione del trasporto, un documento con gli estremi della consegna (luogo, data, ora di consegna, numero dei colli, operatori coinvolti), di cui una copia deve rimanere al trasportatore e una copia ritornare al mittente.

Altri documenti, come il Documento di trasporto, permessi e documenti di viaggio, dichiarazione della presenza di merci pericolose o eventuali relazioni di accompagnamento (elaborate ad esempio in caso di unità preparate per scopi specifici), devono essere predisposti a seconda delle specifiche situazioni. La documentazione di accompagnamento deve essere mantenuta all'esterno del contenitore terziario.

<sup>17</sup> Circolare del Ministro della Sanità n. 16 del 20 luglio 1994: Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti; Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003: Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici.

<sup>18</sup> Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*.

Centro Nazionale Sangue. LG CNS 04: *Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti* Rev 0 del 20 giugno 2014.

<sup>19</sup> V. Par. 6.2.4 "Sistemi per la rilevazione della temperatura".

## **7.2 Allestimento delle confezioni per il trasporto intra-ospedaliero**

Il trasporto intra-ospedaliero di sangue ed emc deve garantire il rispetto dei medesimi principi di sicurezza applicabili a quello extra-ospedaliero<sup>20</sup>.

Per brevi tragitti e comunque in relazione agli esiti di una preliminare analisi e valutazione dei rischi e ai risultati acquisiti dalle prove effettuate in sede di qualificazione delle apparecchiature e di convalida del processo, fermo restando l'utilizzo di contenitori esterni robusti e a tenuta, può non essere necessario l'utilizzo di sistemi di stabilizzazione e rilevazione della T e, relativamente agli emc validati, di contenitori secondari (salvo il caso di emc assegnati a riceventi diversi).

In caso di trasporto di emc tramite sistemi di posta pneumatica, deve essere previsto l'utilizzo di contenitori secondari.

## **8. Trasferimento delle unità di sangue/emocomponenti e dei campioni biologici**

### **8.1 Pianificazione dei trasporti**

I percorsi da seguire, comprese le eventuali tappe intermedie, devono essere preventivamente stabiliti, in funzione dell'arrivo dei prodotti a destinazione in sicurezza e nei tempi previsti.

La pianificazione dei trasferimenti dalle sedi di raccolta ai CLE / CQB deve essere coerente con i tempi consentiti dalla normativa vigente per la lavorazione del sangue intero / degli emc e, per i campioni destinati alle indagini di qualificazione biologica, dal produttore dei sistemi diagnostici / reagenti<sup>21</sup>. In ogni caso, la durata dei trasferimenti non deve superare quella massima definita nell'ambito dello studio di convalida del processo.

Il trasportatore è tenuto a rispettare i percorsi pianificati e ad informare tempestivamente mittente e destinatario in ordine ad eventuali variazioni o imprevisti significativi intercorsi nel tragitto.

La confezione predisposta dalla Struttura mittente deve sempre giungere intatta a destinazione e non deve in nessun caso essere aperta durante il trasporto (a questo scopo, deve essere valutato l'impiego di sistemi anti-effrazione).

### **8.2 Vie e mezzi di trasporto**

#### **8.2.1 Trasporto su strada**

Sullo stesso veicolo, non è consentito il trasporto congiunto di unità di sangue / campioni e di pazienti, a meno che i prodotti non siano a loro riservati.

Ove di pertinenza, per ulteriori specifiche in merito al trasporto su strada di merci pericolose, si rimanda alle norme ADR<sup>22</sup> recepite dal D.Lgs. n. 35 del 2010<sup>23</sup>.

<sup>20</sup> V. Par. 7.1 "Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero".

<sup>21</sup> V. Allegato 1 - Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici.

<sup>22</sup> Regolamenti ADR disponibili su: [www.mit.gov.it/mit/site.php](http://www.mit.gov.it/mit/site.php).

<sup>23</sup> Decreto legislativo 27 ottobre 2010, n. 35: *Attuazione della direttiva 2008/68/CE, relativa al trasporto interno di merci pericolose.*



### **8.2.1.1 Trasporto ordinario**

Il trasporto in condizioni ordinarie deve essere effettuato nel rispetto della normativa sanitaria vigente (ad esempio relativa ai requisiti di omologazione degli automezzi) e del Codice della strada. Gli automezzi, in ogni caso, devono consentire la sistemazione statica e sicura dei contenitori trasportati ed essere dotati di chiusura a prova di manomissione. Preferibilmente, l'abitacolo degli autisti deve essere separato dal vano di carico. Quest'ultimo deve essere oggetto di regolari interventi di pulizia e sanificazione. I veicoli devono essere dotati di un *kit* per il trattamento di eventuali dispersioni di materiale biologico (materiale assorbente, disinfettante, contenitore per rifiuti e appropriati DPI).

Il trasporto ordinario può essere effettuato anche con i "veicoli per uso speciale distinti da particolari attrezzature" impiegati per il trasporto in emergenza (V. Par. 8.2.1.2).

### **8.2.1.2 Trasporto in emergenza**

Qualora si configuri una situazione di emergenza clinica, che renda necessario un percorso accelerato di trasporto di sangue o emc, il ST che organizza il trasporto deve disporre l'utilizzo dei "veicoli per uso speciale distinti da particolari attrezzature" di cui al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 9 settembre 2008<sup>24</sup>, nonché l'attivazione dei "dispositivi supplementari, visivi e acustici" in dotazione ai veicoli stessi.

## **8.2.2 Trasporto non su strada**

Le confezioni trasportate devono essere allocate in aree a T controllata, al coperto e al riparo da intemperie, fonti di calore e sbalzi di T, al fine di preservare i prodotti da condizioni ambientali incongrue per tutto il percorso.

L'organizzazione del trasporto deve sempre prevedere la percorrenza più rapida, l'efficiente integrazione con i trasferimenti via terra e il mantenimento della catena di custodia dei contenitori, fino a destinazione. Durante il trasferimento, le confezioni devono essere facilmente accessibili.

In caso di trasporto per via aerea, la documentazione di accompagnamento dei prodotti deve specificare, oltre a quanto definito nel Par. 7.1.2, il numero del volo, la data e gli eventuali trasbordi. Gli estremi del volo devono essere preliminarmente comunicati alla Struttura destinataria. Per ulteriori specifiche, si rimanda alle norme ENAC<sup>25</sup> - ICAO<sup>26</sup> - IATA<sup>27</sup>, ove di pertinenza.

Per quanto riguarda i trasporti su acqua, si rimanda alle specifiche norme internazionali ADN<sup>28</sup> recepite dal D.Lgs. n. 35 del 2010, ove di pertinenza.

In caso di trasporto ferroviario, si rimanda alle specifiche norme internazionali RID28, recepite dal D.Lgs. n. 35 del 2010, ove di pertinenza.

L'utilizzo di altre vie o mezzi di trasporto (ad esempio impianti di posta pneumatica) delle unità di sangue/emc e dei campioni di interesse trasfusionale è consentito solo nel rispetto dei criteri generali di tutela dei prodotti, degli operatori e dell'ambiente, nonché a garanzia del rispetto delle tempistiche di consegna previste in caso di emergenza/urgenza e, ove applicabile, degli specifici regolamenti delle Autorità competenti. Pertanto, tali sistemi devono essere idonei allo specifico scopo ed essere preventivamente qualificati dalla Struttura che li utilizza nell'ambito dello studio di convalida del processo.

<sup>24</sup> Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 9 settembre 2008: *Regolamentazione degli autoveicoli destinati al trasporto di plasma ed organi.*

<sup>25</sup> Regolamenti ENAC disponibili su: [www.enac.gov.it](http://www.enac.gov.it).

<sup>26</sup> Regolamenti ICAO disponibili su: [www.icao.int](http://www.icao.int).

<sup>27</sup> Regolamenti IATA disponibili su: [www.iata.org](http://www.iata.org).

<sup>28</sup> Regolamenti ADN / RID disponibili su: [www.mit.gov.it/mit/site.php](http://www.mit.gov.it/mit/site.php).

## 9. Convalida del processo di trasporto e verifiche successive

Il processo di trasporto deve essere convalidato, in tutte le modalità in cui esso è attuato, preliminarmente e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità di assicurare almeno:

- la conservazione delle proprietà biologiche del sangue e degli emc e dei campioni destinati ai test di qualificazione biologica, attraverso il mantenimento della T di esercizio dei contenitori terziari (o dei vani di carico a T controllata degli automezzi) impiegati;
- il mantenimento dell'integrità fisica delle unità e dei campioni durante il trasferimento;
- l'assenza di dispersione di materiale biologico all'interno e all'esterno del contenitore terziario impiegato per il trasporto in caso di rottura delle sacche o delle provette.

Lo studio di convalida deve considerare, per ogni tipologia di prodotto da movimentare, tutti i contesti organizzativi in cui la Struttura opera ed i fattori critici che possono influenzare il conseguimento dei risultati attesi per il processo. Le prove di convalida devono essere effettuate in tutte le condizioni operative prevedibili per il processo, tenendo conto anche di quelle più sfavorevoli (condizioni limite, note come "worst case"), relativamente, ad esempio, alla T, al volume di carico e alla durata del trasferimento.

Una volta convalidato il processo, la capacità dello stesso di mantenere le condizioni approvate in sede di convalida deve essere sistematicamente verificata. A questo scopo, devono essere utilizzate le evidenze derivanti dal controllo periodico delle variabili critiche del processo, da pianificare a seguito di attività di analisi e valutazione dei rischi ad esso associati, con particolare riguardo al mantenimento della T di esercizio definita durante il trasporto.

Le attività di convalida e le successive attività di monitoraggio/controllo devono essere pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato, a seguito di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi.

## 10. Documentazione prescrittiva

Le fasi critiche del processo di trasporto, identificate a seguito di puntuali attività di analisi e valutazione dei rischi, devono essere formalizzate in apposite procedure e documenti correlati, gestiti nell'ambito del SGQ delle STR, al fine di assicurare la disponibilità di riferimenti appropriati e aggiornati per ciascun operatore, interno o esterno, coinvolto nel processo stesso.

La documentazione prescrittiva dovrebbe comprendere almeno:

- le istruzioni destinate al personale addetto al confezionamento dei prodotti;
- le istruzioni destinate al personale addetto al trasporto, in relazione alla corretta movimentazione dei prodotti in tutte le situazioni, comprese quelle di emergenza, a tutela della sicurezza dei prodotti, del personale e dell'ambiente;
- le istruzioni destinate al personale addetto al ricevimento e controllo dei prodotti;
- le specifiche qualitative e le procedure per il controllo ed il rilascio all'uso dei materiali e delle apparecchiature impiegati per il confezionamento e trasporto;
- le istruzioni per la manutenzione e pulizia dei dispositivi e dei mezzi impiegati per il trasporto e quelle per la gestione (pulizia, controllo e manutenzione degli impianti) degli ambienti destinati al confezionamento dei prodotti e al ricevimento/controllo degli stessi;
- le procedure per la qualificazione degli ambienti / delle apparecchiature, per la convalida del processo e per la verifica della permanenza delle condizioni di qualificazione/convalida;

- le procedure per la gestione delle unità di sangue / emc e dei campioni a carico dei quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano state rilevate deviazioni che ne possono compromettere l'utilizzabilità;
- gli accordi con soggetti terzi (quali altre STR, fornitori di servizi di trasporto, Strutture / Servizi sanitari afferenti per le necessità trasfusionali), che specificano responsabilità e reciproci impegni dei contraenti relativamente al processo di trasporto;
- le procedure per l'occasionale affidamento del servizio di trasporto, in situazione di emergenza, a soggetti terzi al di fuori di un contratto formalizzato.


### **11. Tracciabilità del trasporto extra-ospedaliero**

Tutti i soggetti coinvolti nei trasporti devono garantire la raccolta e la disponibilità delle informazioni atte a ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue / emc o campione biologico dal confezionamento al suo ricevimento a destinazione, mediante procedure di identificazione, registrazione ed etichettatura conformi alla normativa vigente.

Il sistema adottato per documentare i dati essenziali relativi alle condizioni di trasporto deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- Struttura mittente e Struttura destinataria;
- data e ora di partenza e di arrivo;
- identificativo dei dispositivi e mezzi di trasporto impiegati;
- numero identificativo e tipologia delle unità di sangue/emc movimentate in ogni contenitore terziario;
- numero identificativo dei campioni biologici trasportati;
- operatori coinvolti (consegna, trasferimento, ricevimento);
- T di esercizio dei contenitori terziari o dei vani di carico degli automezzi durante il trasporto;
- eventuali deviazioni riscontrate durante il trasporto o a seguito dei controlli effettuati a destinazione;
- eventuali variazioni impreviste o inconvenienti significativi occorsi durante il trasporto.

Le suddette registrazioni, acquisite su supporto informatico o cartaceo, devono essere analizzate prima della presa in carico degli emc e devono essere conservate e archiviate per almeno 10 anni dalle STR, per la parte di competenza.

	<b>Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici</b>	LG CNS 06 Rev.0 21.02.2020 Pag. 19 di 21
---	--	---

## Allegato 1 - Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici

L'allegato riporta le indicazioni relative alle temperature di conservazione in transito del sangue intero (Tabella 1), degli emocomponenti (Tabella 2) e dei campioni biologici di interesse trasfusionale (Tabella 3), tratte dalla revisione della normativa nazionale vigente e degli standard internazionali confrontabili. Se non diversamente esplicitato, le temperature si intendono riportate con valore positivo.

In fase di accettazione, la STR destinataria deve gestire ogni deviazione della T, intesa come lo scostamento, in alto o in basso, dai valori standard sotto indicati, tenendo in considerazione quanto previsto nel Par. 5.4 "Gestione delle deviazioni", ai fini della valutazione in merito al rilascio alla lavorazione / all'utilizzo clinico dei prodotti e alla loro validità temporale (data di scadenza prevista).

**Tabella 1 – Temperatura di conservazione del sangue intero omologo durante il trasporto<sup>29</sup>**

Destinazione d'uso del SI	T di conservazione in transito <sup>30</sup>	Ambito di accettabilità della T di conservazione in transito <sup>31</sup>	Note
Produzione di CE e PL per uso clinico	Più vicina possibile a 4°±2°	2° - 10°	La durata del trasporto deve essere compatibile con la lavorazione del SI entro 18 h dalla raccolta.
Produzione di CE, PL e PLT per uso clinico	Più vicina possibile a 22°±2°	18° - 25°	La durata del trasporto deve essere compatibile con la lavorazione del SI preferibilmente entro 6 h dalla raccolta. Nell'evenienza di un trasporto di unità di sangue intero avviato subito dopo la raccolta e di breve durata, il controllo della T di esercizio del contenitore può evidenziare valori più elevati rispetto al limite massimo consentito dalle normative vigenti. Questa deviazione è da considerare accettabile solo ammesso che il monitoraggio della T durante il trasporto evidenzi un andamento in riduzione della stessa, purchè nel rispetto del limite minimo previsto.

<sup>29</sup> In riferimento a quanto indicato nel *Technical manual AABB 19<sup>th</sup> ed.*, pagina 133, capitolo 6, alla fine della donazione, la T del sangue intero raggiunge i 30°C circa. In seguito, le unità, se mantenute a T ambiente, subiscono un progressivo raffreddamento fino a raggiungere i 25°C in 6 o più ore. L'abbattimento della T può essere velocizzato con la collocazione delle stesse in specifici apparecchiature/dispositivi o con l'utilizzo di piastre di raffreddamento (ad esempio, le piastre al 1,4-butanediolo consentono il raggiungimento dei 20°C in 2 h circa).

<sup>30</sup> Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.*

<sup>31</sup> Definito alla luce di standard internazionali confrontabili.

**Tabella 2 – Temperatura di conservazione degli emocomponenti (raccolti mediante aferesi o prodotti dopo frazionamento) durante il trasporto**

Componenti	T di conservazione in transito <sup>30</sup>	Ambito di accettabilità della T di conservazione in transito <sup>32</sup>	Note
Concentrati eritrocitari	Più vicina possibile a 4°±2°	2° - 10°	Tempo massimo di trasporto: ≤ 24 h. La T non deve superare mai i 10°.
Concentrati PLT	Più vicina possibile a 22°±2°	18° - 25°	Tempo massimo di trasporto in assenza di agitazione: ≤ 24 h. Verifica dello <i>swirling</i> all'accettazione.
Buffy coat	Più vicina possibile a 22°±2°	18° - 25°	Tempo massimo di trasporto: ≤ 24 h. Trasporto in assenza di agitazione.
Concentrati di Granulociti	Più vicina possibile a 22°±2°	20° - 24°	Tempo massimo di trasporto per utilizzo clinico del prodotto: entro 24 h dalla raccolta. Trasporto in assenza di agitazione.
PL da aferesi destinato alla produzione di PFC per uso clinico (anche virus-inattivato) <i>pre-congelamento</i>	≤ 10°	2° - 10°	Tempo massimo di trasporto: < 18 h dalla raccolta se la sede di prelievo ne garantisce la conservazione a T ≤ 10°. In caso contrario, il tempo di trasporto deve essere compatibile con l'avvio del congelamento del PL, preferibilmente, entro 6 h dal prelievo.
PFC per uso clinico (anche virus-inattivato) allo <i>stato congelato</i>	< -25°	≤ -25°	Una T di trasporto compresa tra -24° e -18° comporta la riduzione della validità del PFC per l'uso clinico, da 24 a 3 mesi dalla raccolta. L'esposizione ad una T compresa tra -24° e -20° per un tempo complessivo di 1 h durante il trasporto non modifica la validità del PFC per uso clinico per 24 mesi.
	< -18°	≤ -18°	Per T di trasporto comprese tra -5° e -17°, occorre considerare l'invio del PL al frazionamento industriale. Il PL esposto a T > -5° deve essere eliminato.
PFC per uso clinico (anche virus-inattivato) <i>scongelo</i>	4°±2°	2° - 22°	Il PL scongelato conservato/trasportato a 4°±2°, può essere trasfuso entro 24 h. Il PL scongelato conservato/trasportato a 6°-22° può essere trasfuso entro 4 h.
Crioprecipitato	Vedi PFC	Vedi PFC	---
EuNT	Vedi PFC	Vedi PFC	---

<sup>32</sup> Definito alla luce di standard internazionali confrontabili.

**Tabella 3 – Temperatura di conservazione dei campioni biologici destinati alla qualificazione biologica degli emocomponenti**

Tipologia di campione	T di conservazione in transito <sup>33</sup>
Campioni biologici freschi destinati alla qualificazione biologica degli emocomponenti	T conforme alle indicazioni dei produttori dei reagenti/sistemi analitici. Qualora la T non sia specificata dai produttori, prevedere il trasporto a 2° - 10° per l'ottimale preservazione delle caratteristiche biologiche del campione ai fini dell'affidabilità dei test.
Campioni biologici freschi destinati alla crioconservazione del siero/plasma in sieroteca	2° - 10°
Campioni di siero o plasma congelati	≤ -18°
Unità di plasma congelate da utilizzare a scopo diagnostico <sup>34</sup>	≤ -18°

<sup>33</sup> Definito alla luce di standard internazionali confrontabili.

<sup>34</sup> Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*, All. VIII.