

## LINEE GUIDA PER LA SPEDIZIONE DEI CAMPIONI

Le attività connesse con la spedizione ed il trasporto di merci pericolose sono regolamentate dalla Dir. 2010/61/CE (A.D.R. 2011 - Accord Dangereuses par Route), recepita dal D.lgs 35 del 27 gennaio 2010 e s.m.i. dalla Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003, dalle Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [WHO, 1997] e dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti 21 gennaio 2013.

Gli speditori si devono assicurare che i colli siano stati correttamente confezionati e preparati in modo da pervenire a destinazione in buono stato e non presentare, durante il trasporto, nessun rischio per le persone.

La circolare ministeriale distingue:

- *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; prodotti destinati al trattamento sperimentale di animali, preparati in ottemperanza alle normative vigenti;
- *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. Sono esclusi gli animali vivi infetti e i campioni diagnostici raccolti durante un'epidemia di malattia grave e di natura sconosciuta che, invece, devono essere trattati come sostanze infettive;
- *Sostanze infettive*: materiali contenenti microorganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine da essi prodotti, noti o ritenuti causa probabile di malattia infettiva nell'uomo o negli animali. Essi comprendono:
  - colture che contengono o che potrebbero contenere agenti infettivi
  - campioni umani o animali che contengono un agente infettivo
  - campioni provenienti da pazienti con malattia grave da causa sconosciuta
  - campioni non appartenenti alle categorie sopracitate, ma definiti come infettivi da persone qualificate (medici, operatori sanitari, ricercatori).

Per il trasporto delle sostanze infettive e dei campioni diagnostici la Circolare n. 3/2003 prevede l'uso del sistema a triplo involucro, cioè di 3 recipienti dotati di specifici requisiti:

**Recipiente primario** Esso contiene il campione o la sostanza infetta

Può trattarsi di provette, tubi, ampolle. In ogni caso deve essere di materiale impermeabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato ed avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente. (esempio: provette, piastre o altri contenitori da laboratorio atti ad evitare perdite o fuoriuscite);

**Recipiente secondario:** È un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente

primario.

Esso può contenere anche più recipienti primari purché adeguatamente collocati e singolarmente avvolti in materiale assorbente e posizionato in modo da mantenerne la stabilità. (esempio: sacco polipropilene recante il simbolo biologico);

**Recipiente esterno o terziario** È il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori

esterni quali agenti fisici o acqua. Il contenitore esterno può essere di cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie. Nel caso in cui il volume totale del materiale da spedire dovesse superare i 50 ml, occorre aggiungere fra il recipiente secondario e il recipiente esterno, una ulteriore quantità di materiale assorbente.

Sul contenitore esterno, oltre ai documenti di trasporto forniti da corriere, devono essere riportati i dati del ricevente e del mittente e le etichette appropriate a seconda del contenuto:

*Campioni diagnostici:*

non richiedono etichette specifiche ma la dicitura: «Campione diagnostico confezionato in conformità con le norme PI 650»)

*Sostanze infettive:*

L'imballaggio esterno deve recare l'etichetta internazionale di pericolo biologico a losanga relativa alla classe 6.2 con l'indicazione del codice UN relativo alla classificazione del contenuto e la sua relativa dizione

- 2814, per sostanze e materiali infettivi per l'uomo;
- 2900, per sostanze e materiali infettivi solamente per gli animali;
- 3373, per sostanza biologica, Categoria B;
- 3291, per rifiuto d'ospedale non specificato.

**Il laboratorio Vallerana declina ogni responsabilità dovuta al mancato rispetto di tali norme.**

Infine, la documentazione con le informazioni del campione non deve venire a contatto con il materiale inviato. Tra i dati inseriti si deve riportare:

- Luogo e giorno di campionamento
- Identificazione del campione
- Analisi richieste
- Contatto mail

Cremona  
04/08/2022