

Spedizione di materiali biologici deperibili
e/o potenzialmente infetti.

Le attività connesse al trasporto ed alla spedizione di materiali biologici deperibili, di campioni diagnostici e di sostanze infette costituiscono un giustificato motivo di preoccupazione per tutti i soggetti interessati, dai ricercatori agli analisti, dal personale dei laboratori a quello addetto ai servizi di trasporto ed ai servizi postali.

Se da un lato i risultati ed il valore diagnostico o merceologico degli esami di laboratorio sono strettamente collegati alla rapidità di trasporto e consegna del campione da analizzare, dall'altro il personale dei servizi postali e dei trasporti è preoccupato dal rischio di infezione da agenti biologici che potrebbero essere dispersi da contenitori danneggiati o impropri. La manipolazione, il trasporto e la spedizione di campioni diagnostici e di sostanze infette imballate in modo improprio comportano infatti un potenziale rischio di infezione non solo per il personale direttamente interessato, ma anche per il personale amministrativo ed ausiliario, per gli addetti ai servizi di trasporto e per la popolazione in generale.

La letteratura scientifica non segnala casi di malattie infettive attribuibili con certezza ad incidenti avvenuti durante il trasporto di materiale biologico o di sostanze infette, anche se le linee guida emanate al riguardo non sempre sono state univoche e coerenti.

Per questo motivo le Organizzazioni internazionali coinvolte nella problematica relativa alla manipolazione e trasporto di materiali biologici e sostanze deperibili (Comitato esperti ONU sulle sostanze pericolose, Organizzazione Mondiale della Sanità, Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile, Associazione Internazionale Trasporto Aereo, Unione Postale Universale) hanno nel tempo predisposto delle direttive che, se da un lato garantiscono la rapidità di trasporto delle sostanze infette e dei campioni biologici, si propongono di tutelare non solo la sicurezza della popolazione generale, ma anche quella dei lavoratori professionalmente esposti.

In tale prospettiva agisce anche la Direttiva del Consiglio delle Comunità Europee n° 679 del 26 novembre 1990, di prossimo recepimento, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti biologici.

Ai fini della sicurezza biologica in laboratorio e della sicurezza nel trasporto e spedizione di materiali biologici, gli agenti biologici sono stati divisi in quattro gruppi, cui corrispondono diversi livelli di pericolosità per l'uomo e per gli

animali (vedi allegato 1), e sono state fornite le seguenti definizioni.

Prodotti biologici: materiali biologici finiti ad uso umano o veterinario, inclusi sieri e vaccini, prodotti in ottemperanza ai requisiti sanciti dalla vigente normativa e trasportati dietro approvazione o permesso dell'Autorità sanitaria; prodotti biologici finiti trasportati prima di aver ottenuto il permesso per scopi di studio e ricerca umana o veterinaria; prodotti destinati al trattamento sperimentale di animali preparati in ottemperanza alle normative vigenti.

Campioni diagnostici: tutti i materiali di origine umana (o animale) quali escreti, secreti, sangue, tessuti, fluidi tissulari, prelevati a scopo diagnostico.

Sostanze infette: sostanze o materiali contenenti microorganismi viventi o loro tossine, causa nota o sospetta di malattie nell'uomo o negli animali.

I recipienti destinati a contenere campioni diagnostici, prodotti biologici e sostanze infette devono essere a tenuta stagna; dopo la chiusura, di tipo ermetico, non devono rimanere all'esterno tracce del contenuto.

Il confezionamento, ai fini del trasporto e della spedizione di prodotti biologici e sostanze infette, deve essere eseguito nel rispetto delle seguenti procedure.

Il primo recipiente stagno contenente il campione deve essere a sua volta collocato in un secondo contenitore a tenuta stagna, separato dal primo per mezzo di uno strato di materiale assorbente, in quantità sufficiente a trattenere i liquidi presenti nel campione in caso di eventuale fuoriuscita. Il secondo contenitore deve a sua volta essere avvolto in un imballaggio protettivo ed impermeabile per evitare danneggiamenti da agenti fisici o dall'acqua.

Sull'esterno del secondo contenitore deve essere applicata, in modo che non sia facilmente asportabile, una scheda con i dati identificativi del contenuto; una copia di questa scheda deve essere immediatamente trasmessa al laboratorio destinatario (posta aerea, telefax), mentre una terza deve essere consegnata al responsabile della spedizione. In tal modo, sia gli addetti al trasporto che quelli destinati alla ricezione saranno in grado adottare tutte le precauzioni necessarie.

Sugli imballaggi dei colli contenenti sostanze infette o potenzialmente tali deve essere apposta un'etichetta a forma di losanga conforme al modello riportato in allegato 2 (lato 5 cm, fondo bianco caratteri neri: ***sostanze infette: in caso di danneggiamento o perdita contattare immediatamente l'Autorità Sanitaria.***

Ai fini di spedizioni internazionali di materiale biologico deperibile o di campioni diagnostici non infetti, gli accordi

internazionali richiedono l'applicazione sui colli di un'etichetta internazionale standard, di forma rettangolare e colore viola, recante la dicitura " *matières biologiques périssables* ".

In caso di danneggiamento, durante il trasporto o al momento della consegna, di colli contenenti sostanze infette o potenzialmente tali, dovranno essere adottate misure per rendere il materiale almeno temporaneamente non pericoloso introducendolo, muniti di mezzi di protezione individuale, in sacchetti o contenitori di materiale plastico ed impermeabile di dimensione adeguate, e procedendo a disinfezione, con mezzi chimici, della zona interessata da eventuali dispersioni. Dovranno inoltre essere immediatamente contattati il laboratorio di provenienza, il destinatario ed il Servizio di Igiene Pubblica competente per territorio, cui sono deputate le azioni volte ad impedire la trasmissione di eventuali infezioni, comprese le misure di disinfezione, isolamento, immunoprofilassi attiva e passiva, .

Gli Assessorati Regionali alla Sanità individueranno, a seconda delle necessità operative, in aggiunta ai servizi multizonali di igiene e prevenzione, ai servizi di analisi cliniche degli ospedali ed ai servizi veterinari, i presidi ed i servizi legittimati alla spedizione di materiale biologico, di campioni diagnostici e di sostanze infette, fornendo direttamente agli stessi anche le relative etichette previste dagli specifici accordi internazionali.

Il Ministero della Sanità provvederà ad autorizzare direttamente strutture quali l'Istituto Superiore di Sanità, le cliniche e gli istituti universitari non ricompresi nel paragrafo precedente e le strutture utilizzanti microorganismi geneticamente modificati, ai sensi del Decreto legislativo 3 Marzo 1993 n.91.

Il Ministro

F.to COSTA

Per copia conforme all'originale

Il Direttore della Divisione II

Dr. Salvatore SQUARCIONE

ALLEGATO 1

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)