

Documento - Linee Guida trasporto stradale di campioni diagnostici di materiale biologico

Ed. Luglio 2022

# LINEE GUIDA TRASPORTO STRADALE DI CAMPIONI DIAGNOSTICI DI MATERIALE BIOLOGICO

**Posteitaliane**

# LINEE GUIDA TRASPORTO STRADALE DI CAMPIONI DIAGNOSTICI DI MATERIALE BIOLOGICO

## Premessa

La spedizione ed il trasporto di materie infettanti è vincolato al rispetto di specifiche disposizioni contenute nell'ADR (Accordo relativo al trasporto di merci pericolose su strada)

Si classificano come infettanti (Classe 6.2) e quindi pericolose per il trasporto, le materie *di cui si sa o si ha ragione di credere che contengano agenti patogeni, ossia microrganismi (compresi batteri, virus, parassiti, funghi) che possono causare malattie all'uomo o agli animali.*

A scopo esemplificativo, in questa classe possono rientrare:

- I prodotti biologici, ovvero prodotti derivati da organismi viventi e che sono utilizzati per prevenire, trattare o diagnosticare malattie dell'uomo o degli animali;
- Le colture di agenti patogeni;
- I rifiuti ospedalieri o medicali, derivanti da cure mediche somministrate all'uomo o da cure veterinarie somministrate ad animali o dalla ricerca biologica;
- I campioni prelevati da pazienti, umani o animali, quali: escrezioni, secrezioni, sangue e i suoi componenti, tessuti e tamponi di liquidi tissutali, e parti del corpo trasportate a fini di ricerca, di diagnostica, di inchiesta, di trattamento clinico o di prevenzione.

In funzione della loro caratteristica di pericolo si suddividono in materie di:

- **Categoria A:** Materia infettante, trasportata in una forma che può, quando si verifica un'esposizione, causare un'invalidità permanente o una malattia letale o potenzialmente letale alle persone o agli animali, fino ad allora in buona salute.
- **Categoria B:** Materia infettante che non soddisfa i criteri di classificazione della categoria A. Le materie infettanti della categoria B devono essere assegnate al N° ONU 3373. La designazione ufficiale di trasporto per il N° ONU 3373 è "MATERIA BIOLOGICA, CATEGORIA B".

In quanto pericolose per il trasporto, le spedizioni che rientrano nelle casistiche sopra indicate, **non sono accettate** da Poste Italiane<sup>1</sup>.

Sono invece ammesse al trasporto le merci<sup>2</sup> indicate di seguito, in quanto **esenti dall'ADR**, poiché considerate non pericolose per il trasporto:

1. le materie che non contengono materie infettanti oppure non sono suscettibili di provocare una malattia all'uomo e/o agli animali;
2. i microrganismi, che non sono patogeni per l'uomo o per gli animali;
3. le materie per le quali i patogeni eventualmente presenti sono stati

---

<sup>1</sup> Le spedizioni che rientrano nella categoria A non sono mai ammesse in Poste Italiane; le spedizioni che rientrano nella categoria B sono soggette a valutazione del team interfunzionale che può autorizzarne o meno il trasporto.

<sup>2</sup> La corretta classificazione delle merci presentate al trasporto, ovvero l'imputazione di una condizione di esenzione, deve basarsi su un giudizio professionale e rientra nelle responsabilità dello speditore.

- neutralizzati o inattivati in modo tale che non presentano più un rischio per la salute;
4. i campioni umani o animali raccolti a scopo diagnostico, che soddisfano i requisiti di confezionamento e marcatura indicati nel paragrafo relativo al confezionamento.

Nello specifico sono ammessi alla spedizione:

- a) i campioni di sangue secco, raccolti mediante deposizione di una goccia di sangue su un materiale assorbente;
- b) i campioni per la rilevazione del sangue nelle materie fecali;
- c) il sangue o i componenti ematici che sono stati raccolti ai fini della trasfusione o della preparazione di prodotti ematici da utilizzare per la trasfusione o il trapianto e tutti i tessuti o gli organi destinati al trapianto, così come i campioni prelevati a questo scopo;
- d) i campioni umani o animali che presentano una probabilità minima di contenere agenti patogeni. A titolo esemplificativo si includono:
  - i. I prelievi di sangue o di urina per misurare il tasso di colesterolo, la glicemia, il tasso di ormoni o gli anticorpi specifici della prostata (PSA);
  - ii. i campioni destinati a verificare la funzionalità di organi come il cuore, il fegato o le reni per gli esseri umani o animali non affetti da malattie infettanti, o per la vigilanza farmaco terapeutica;
  - iii. i campioni prelevati a scopo assicurativo in vista dell'assicurazione intesi a determinare la presenza di stupefacenti o di alcol;
  - iv. i test di gravidanza;
  - v. le biopsie per rivelare il cancro e la ricerca di anticorpi sugli esseri umani o animali in assenza di ogni timore d'infezione (per esempio valutazione di un'immunità indotta dalla vaccinazione, la diagnostica di una malattia auto-immune, ecc.).

Di seguito vengono fornite le linee guida relative alle caratteristiche/modalità di spedizione dei campioni diagnostici, che il Cliente deve necessariamente rispettare al fine di garantire la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di trasporto e impedire la dispersione dei campioni.

Si precisa che le seguenti indicazioni costituiscono una sintesi allo scopo di agevolare l'identificazione delle norme applicabili al trasporto di campioni diagnostici, rimandando ai testi normativi (ADR vigente) per una lettura approfondita ed integrale delle disposizioni di dettaglio.

### 3. CONFEZIONAMENTO

I campioni diagnostici vanno trasportati in un imballaggio di buona qualità e sufficientemente solido per resistere agli urti e alle sollecitazioni ai quali possono normalmente essere sottoposti durante il trasporto e atto ad evitare ogni perdita.

L'imballaggio esterno deve recare la dicitura "**CAMPIONE UMANO ESENTE**" al fine di rendere identificabile il prodotto e consentirne la lavorazione manuale; deve inoltre

soddisfare le seguenti condizioni:

- a) essere costituito da **tre** elementi:
  - i. un recipiente primario a tenuta;
  - ii. un imballaggio secondario a tenuta;
  - iii. un imballaggio esterno sufficientemente robusto tenuto conto della sua capacità, della sua massa e della utilizzazione alla quale è destinato, e di cui almeno una superficie ha una dimensione minima di 100 mm x 100 mm; nel caso specifico la busta esterna per l'invio dovrà essere obbligatoriamente costituita da materiale antistrappo, impermeabile, a tenuta stagna atta a garantire che nessuna sostanza possa fuoriuscire dalla busta stessa<sup>3</sup>.
- b) prevedere sempre (nel caso di liquidi e solidi) materiale assorbente, in quantità sufficiente per assorbire la totalità del contenuto, sistemato tra il recipiente primario e l'imballaggio secondario, in modo che, durante il trasporto, ogni rilascio o perdita di sostanza non raggiunga l'imballaggio esterno e non comprometta l'integrità del materiale di imbottitura;
- c) nel caso di recipienti primari fragili multipli sistemati in un imballaggio secondario unico, questi devono essere imballati singolarmente oppure separati per evitare ogni contatto tra loro.

Gli imballaggi devono essere costruiti e chiusi, quando preparati per la spedizione, in modo da escludere qualsiasi perdita di contenuto che possa essere causata, nelle normali condizioni di trasporto, da vibrazioni o da variazioni di temperatura, di umidità o di pressione (dovute per esempio all'altitudine) e devono essere chiusi. Durante il trasporto, nessun residuo pericoloso deve aderire all'esterno degli imballaggi.

---

<sup>3</sup> il fornitore deve garantire il rispetto delle caratteristiche di cui sopra.

     [poste.it](https://www.poste.it)

**Posteitaliane**