



Allegato T (V2 1/2 apr. 2010)

Specifiche tecniche per il trasporto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) midollari e periferiche ed emocomponenti (linfociti) da donatore adulto non consanguineo a scopo di trapianto

Le CSE o altri emocomponenti devono essere trasportate da un corriere individuato esclusivamente dall'IBMDR, nel rispetto dei requisiti disposti nelle presenti specifiche.

Per corriere si intende una persona fisica che è integralmente responsabile del trasporto, ovvero è responsabile:

- dell'accuratezza del trasporto nonché della sicurezza, conservazione e preservazione delle CSE e/o emocomponente dal momento in cui riceve il prodotto di raccolta dal Centro Prelievi sino alla sua consegna al Centro Trapianti;
- della scelta dei mezzi più idonei;
- della scelta dei percorsi migliori per effettuare la consegna delle CSE e/o emocomponente nel rispetto dei tempi indicati (vedi oltre, Requisiti per il trasporto, #1).

Il corriere identificato deve essere in grado di offrire, per ogni singola tratta, un servizio che sia conforme a quanto stabilito:

- dalla normativa nazionale ed internazionale vigente relativa al trasporto di emocomponenti, cellule e tessuti a scopo trapianto;
- dal Manuale Operativo IBMDR, con particolare riguardo al paragrafo 14.3.6;
- dal Capitolo 8 degli Standard Operativi WMDA;
- delle linee guida WMDA esplicitate nelle "Courier Guidelines" v. 5.4

e conforme ai seguenti requisiti.

a) Requisiti per il trasporto:

1. Per la delicatezza e l'importanza del prodotto, il trasporto deve essere predisposto in modo tale che le CSE arrivino al CT del paziente nel minor tempo possibile dal prelievo: deve essere compiuto ogni sforzo affinché le CSE possano essere reinfuse entro 24 ore dal prelievo e comunque non oltre le 36 ore.
2. Le CSE midollari devono essere trasportate a temperatura ambiente salvo diversi accordi con il Centro Trapianti. Non deve mai essere utilizzato ghiaccio secco.
3. Le CSE ottenute dopo mobilizzazione da sangue periferico o altro emocomponente devono essere trasportate ad una temperatura compresa tra i 2 e 4° C e comunque inferiore ai 10° C, salvo diverse indicazioni fornite dal CT. Non deve mai essere utilizzato ghiaccio secco.

4. Le CSE o emocomponente vanno trasportati in un contenitore isotermico, che deve essere dotato di data logger o da idoneo dispositivo atto a monitorare la temperatura del contenitore durante il trasporto.
5. All'esterno dell'imballaggio rigido deve essere collocata la prevista documentazione al fine di permettere di tracciare l'origine delle CSE o emocomponente contenuto al suo interno.
6. Il trasporto deve essere effettuato per via aerea o per rete ferroviaria (compatibilmente con le distanze), solo eccezionalmente su strada; in quest'ultimo caso il corriere deve essere sempre accompagnato da un autista dedicato, meglio se su mezzo di soccorso (es. autoambulanza);
7. deve essere sempre predisposto un piano di viaggio alternativo per poter ovviare ad eventuali situazioni di emergenza;
8. in caso di trasporto per via aerea, in particolare, debbono essere predisposti voli di back up, con eventuali rotte alternative.

b) Requisiti per il corriere:

Il corriere deve essere in possesso di idonea documentazione, fornita direttamente dall'IBMDR e dal CT, al fine di facilitare il trasporto e la consegna delle CSE/emocomponente. Tali documenti debbono essere disponibili e resi visibili ad ogni persona che abbia titolo al controllo del prodotto trasportato (autorità doganali, sanità aeroportuale, ecc.).

Oltre a quanto già precisato, il corriere deve:

9. compilare e controfirmare la check list (fornita dall'IBMDR) delle operazioni effettuate a tutela del trasporto e farla pervenire all'IBMDR;
10. essere perfettamente a conoscenza della delicatezza e criticità del compito assegnato;
11. essere consapevole che la mancata consegna delle CSE nel tempo previsto potrebbe esporre il paziente a rischio di decesso;
12. dimostrare di avere già sostenuto un adeguato training, avendo accompagnato un corriere esperto per almeno un trasporto nazionale, tre in ambito europeo e tre intercontinentali;
13. avere un grande senso di responsabilità, senso pratico e capacità ad affrontare le emergenze
14. essere in possesso di documenti di identità validi (carta di identità e/o passaporto ed eventuali visti ove necessari);
15. avere una buona conoscenza della lingua inglese parlata e scritta (solo per i trasporti internazionali);
16. avere la disponibilità di una carta di credito con un ragionevole limite di spesa;
17. essere in possesso di un'assicurazione adeguata contro i rischi che conseguono se il trasporto, nonostante l'osservanza delle condizioni contenute nella presente specifica, non è avvenuto nei tempi previsti per la piena riuscita della procedura di trapianto;
18. avere un telefono mobile sempre raggiungibile h. 24 (tranne che durante il trasporto aereo) anche all'estero (recapito a terra);
19. essere in possesso di tutti i documenti necessari per il trasporto e di tutti i numeri telefonici delle persone da contattare in caso di emergenza;
20. segnalare, alla persona di riferimento (*contact person*) del team prelevatore (CP), il proprio arrivo nella località dove avverrà il prelievo di CSE;

21. informare, non appena arrivato, il responsabile del CP per verificare che non ci siano modifiche nel programma;
22. in caso di trasporto internazionale arrivare nella località sede del Centro Prelievi, sempre il giorno precedente quello previsto per l'inizio della raccolta (in caso di PBSC si intende il giorno precedente quello della I raccolta);
23. il giorno previsto per l'inizio raccolta presentarsi, presso il Centro Prelievi, all'orario concordato con team del CP o, in carenza di indicazioni, almeno un'ora prima dell'inizio della raccolta;
24. farsi consegnare le CSE direttamente da personale identificato del CP;
25. assicurarsi che il confezionamento delle CSE sia adeguato ai requisiti richiesti e al trasporto;
26. assicurarsi di possedere tutta la documentazione necessaria che possa permettere e facilitare il trasporto delle CSE;
27. assicurarsi sempre e comunque che le CSE e/o emocomponenti non vengano sottoposte al controllo tramite raggi X ed essere in grado di correlarsi con le autorità di controllo aeroportuale per evitare che questo avvenga;
28. non permettere mai di essere separato, per qualsivoglia ragione, dal contenitore delle CSE per tutta la durata del trasporto;
29. non avere mai altri incumbenti, compiti o obiettivi durante il trasporto di CSE di cui è incaricato;
30. non essere conoscente e/o parente né del donatore, né del ricevente per i quali sta eseguendo il trasporto;
31. essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi prestare adeguata cautela nel rilasciare informazioni confidenziali;
32. essere disponibile e cooperativo con tutte le autorità di controllo che possono sovrintendere il trasporto;
33. mostrare, ove richiesto, la documentazione che spiega e comprova la missione del corriere;
34. consegnare personalmente le CSE alla persona indicata sulla documentazione del CT;
35. segnalare all'IBMDR l'avvenuta consegna delle CSE;
36. fatturare le prestazioni all'IBMDR.

Condizioni specifiche

CT: Centro Trapianti

CP: Centro Prelievi

CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

PBSC: CSE ottenute dopo mobilitazione da sangue periferico