



Allegato T sco (V4 1/2 mar. 2019)

Requisiti per il trasporto di cellule staminali ematopoietiche allogeniche da sangue cordonale non consanguineo a scopo trapianto

Le CSE da sangue cordonale devono essere trasportate dalla Banca dove è conservata la sacca al Centro Trapianti richiedente, mediante l'utilizzo di un *dry-shipper*, da un corriere individuato esclusivamente dall'IBMDR, nel rispetto dei requisiti disposti nelle presenti specifiche.

Il corriere /compagnia di trasporti è integralmente responsabile del trasporto, ovvero è responsabile:

- dell'accuratezza del trasporto nonché della sicurezza, conservazione e preservazione delle CSE da sangue cordonale dal momento in cui riceve il dry shipper dalla Banca di Sangue Cordonale sino alla sua consegna al Centro Trapianti;
- dell'integrità del dry shipper durante il trasporto;
- della scelta dei mezzi più idonei;
- della scelta dei percorsi migliori per effettuare la consegna delle CSE da cordone nel rispetto dei tempi indicati.

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;
- dagli Standard Operativi WMDA;
- dagli standard Netcord-FACT,

e conforme ai seguenti requisiti.

a) Requisiti per il trasporto:

1. le procedure per il trasporto delle unità di sangue cordonale criopreservate devono essere definite in modo tale da proteggere l'integrità delle unità stesse, la salute e la sicurezza del personale coinvolto nella procedura;
2. le procedure di trasporto devono essere conformi agli esistenti regolamenti e alle modalità indicate per il contenitore utilizzato;
3. il tempo necessario per il trasporto tra la BSC ed il CT deve essere ridotto al minimo e deve essere predisposto un piano di trasporto alternativo da utilizzarsi in caso di emergenza;
4. per la delicatezza e l'importanza del materiale, il trasporto deve essere predisposto in modo tale che le CSE arrivino al CT del paziente nel minor tempo possibile dal ritiro dalla BSC;

5. le unità, criopreservate ad una temperatura inferiore a -150°C , devono essere trasportate in un *dry shipper* raffreddato con azoto liquido e convalidato per mantenere la temperatura desiderata per almeno 48 ore dopo l'ora prevista di arrivo dell'unità alla struttura di destinazione;
6. il *dry shipper* deve essere preparato dalla BSC nella quale l'unità è conservata;
7. il *dry shipper* deve essere munito di un dispositivo per monitorare la temperatura durante l'intero trasporto;
8. il *dry shipper* deve essere rigorosamente sempre mantenuto in posizione verticale e durante il trasporto bloccato con adeguati dispositivi in tale posizione;
9. una volta effettuata la consegna il *dry shipper* vuoto va restituito, prima possibile, alla BSC o struttura di appartenenza.

b) Requisiti per il corriere/ compagnia di trasporti:

10. deve essere a conoscenza della normativa vigente per l'import/export di CSE da sangue cordonale e della documentazione necessaria per il trasporto;
11. deve essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi prestare adeguata cautela nel rilasciare informazioni confidenziali;
12. non deve essere conoscente e/o parente del ricevente per il quale sta eseguendo il trasporto;
13. deve essere perfettamente a conoscenza della delicatezza e criticità del compito assegnato;
14. deve essere in possesso di tutti i documenti necessari per il trasporto e di tutti i numeri telefonici delle persone da contattarsi in caso di emergenza;
15. deve essere in grado di correlarsi con le autorità di controllo aeroportuale affinché le CSE da sangue cordonale non vengano sottoposte al controllo tramite raggi X;
16. deve essere in grado di correlarsi con il personale aeroportuale in modo da raccomandare il trasporto in verticale del *dry-shipper*.

CT: Centro Trapianti

BSC: Banca Sangue Cordonale

CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

WMDA: World Marrow Donor Association

NetCord – FACT: Foundation for the Accreditation of cellular Therapy