



Allegato T (v7 1/3 ago. 2024)

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 la delicatezza e l'importanza del prodotto, il trasporto deve essere predisposto in modo tale che le CSE raccolte e relativi campioni biologici annessi, 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 possibilmente non oltre le 48 ore.

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, §a);
- della scelta del contenitore isoteramico, di dimensioni consentite dalle compagnie aeree per il trasporto in cabina.

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;
- delle raccomandazioni WMDA in materia.

e conforme ai seguenti requisiti.

a) Requisiti per il trasporto:

1. Le CSE o altro emocomponente dovrebbero essere trasportate ad una temperatura compresa tra i 2 e 8° C e comunque inferiore ai 10° C, salvo diverse indicazioni fornite dal CT. Non deve mai essere utilizzato ghiaccio secco.
2. Le CSE o emocomponente vanno trasportati in un contenitore isoteramico, che deve essere dotato di data logger o da idoneo dispositivo atto a monitorare la temperatura del contenitore durante il trasporto e che deve essere rispondente ai requisiti richiesti per i bagagli a mano. Salvo diverse indicazioni del Centro Trapianti, di norma, il contenitore deve essere fornito dal corriere.
3. All'esterno dell'imballaggio rigido deve essere collocata la prevista documentazione ai fini della tracciabilità delle CSE o emocomponente contenuto al suo interno.

4. 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.
5. deve essere sempre possibile predisporre un piano di viaggio alternativo per poter ovviare ad eventuali situazioni di emergenza.
6. In caso di trasporto aereo le CSE o emocomponente non debbono mai per nessuna ragione essere sottoposte all'ispezione tramite raggi X per le procedure di sicurezza aeroportuali. La sacca delle CSE o emocomponente può essere mostrata e (eventualmente) maneggiata, ma con estrema cura, da chi ne ha titolo. Il contenitore isoteramico può essere sottoposto a scansione attraverso raggi X solo dopo essere stato svuotato dalla sacca delle CSE.
7. 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, dal CT e dal CP in modo da 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:

1. essere perfettamente a conoscenza della delicatezza e criticità del compito assegnato;
2. essere consapevole che la mancata consegna delle CSE nel tempo previsto potrebbe esporre il paziente a rischio di decesso;
3. non essere conoscente e/o parente né del donatore, né del ricevente per i quali sta eseguendo il trasporto;
4. non menzionare o indicare a terzi anche attraverso social media riferimenti riconducibili al trasporto effettuato che possano in qualche modo influire sulla garanzia dell'anonimato di donatore e ricevente;
5. dimostrare di avere sostenuto e superato con esito positivo un adeguato training, che includa le modalità di utilizzo del contenitore utilizzato per il trasporto del prodotto, mediante produzione di relativa attestazione di frequenza;
6. non avere mai altri incumbenti, compiti o obiettivi durante il trasporto di CSE di cui è incaricato;
7. nel caso in cui il corriere svolga anche altra attività anche di volontariato che esula dal servizio affidato o sia un personaggio pubblico, non può esercitare funzioni o perseguire finalità relative alla seconda attività;
8. avere una buona conoscenza della lingua inglese parlata e scritta (solo per i trasporti internazionali);
9. avere un telefono mobile sempre raggiungibile h. 24 (tranne che durante il trasporto aereo, in cui dovrà esistere un funzionante recapito a terra) ;
10. avere la disponibilità di una carta di credito con un ragionevole limite di spesa;
11. avere un grande senso di responsabilità, senso pratico e capacità ad affrontare le emergenze,
12. essere in possesso di documenti di identità validi (carta di identità e/o passaporto ed eventuali visti ove necessari);
13. essere in possesso di un'assicurazione adeguata contro i rischi che conseguono se il trasporto, nonostante l'osservanza delle condizioni contenute nella presente specifica, ha determinato danneggiamento e/o distruzione del materiale biologico trasportato o non è avvenuto nei tempi previsti per la piena riuscita della procedura di trapianto;

C) responsabilità specifiche del Corriere:

14. 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;
15. avere effetti personali che possono essere trasportati in bagaglio a mano; eccezionalmente e solo dietro specifica richiesta del personale di volo il corriere può imbarcare il bagaglio personale;
16. 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);
17. segnalare, alla persona di riferimento (*contact person*) del team prelevatore (CP), il proprio arrivo nella località dove avverrà il prelievo di CSE; accertandosi che non ci siano modifiche nel programma di raccolta;
18. segnalare tempestivamente eventuali cambi di itinerario o di programma di viaggio al Centro Trapianti e, ove necessario, al Centro Prelievi;
19. 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;
20. farsi consegnare le CSE e/o emocomponente direttamente da personale identificato del CP;
21. assicurarsi che il confezionamento delle CSE e/o emocomponente sia adeguato ai requisiti richiesti e al trasporto;
22. essere a conoscenza della vigente normativa sulla privacy e quindi prestare adeguata cautela nel rilasciare o acquisire informazioni confidenziali;
23. non accettare mai, per nessun motivo, lettere, messaggi, regali destinati dal donatore al ricevente o viceversa e, nel caso venga proposto, avvisare IBMDR;
24. assicurarsi di possedere tutta la documentazione necessaria (compresi i documenti che il CP deve fornire con il prodotto) che possa permettere e facilitare il trasporto delle CSE e/o emocomponente;
25. il corriere deve tenere sempre con sé, per tutta la durata del trasporto, il contenitore delle CSE o emocomponente che non può essere mai riposto nel cargo.
26. 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;
27. non consumare bevande alcoliche durante il trasporto delle CSE e/o emocomponente, né fare uso di sostanze stupefacenti;
28. essere disponibile e cooperativo con tutte le autorità di controllo che possono sovrintendere il trasporto;
29. mostrare, ove richiesto, la documentazione che spiega e comprova la missione del corriere;
30. a tracciabilità del processo di trasporto, far pervenire all'IBMDR la check list (FORM C1 – IBMDR) nel minor tempo possibile;
31. non eseguire o permettere riprese televisive, filmati, registrazioni, foto della procedura di trasporto nella sua totalità se non preventivamente autorizzate da IBMDR.

CT: Centro Trapianti

CP: Centro Prelievi

CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche

IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry

PBSC: CSE ottenute dopo mobilitazione da sangue periferico

WMDA: World Marrow Donor Association