

IL TRASPORTO DI CAMPIONI BIOLOGICI: ESENZIONE ?

Come vi abbiamo già segnalato su questo sito (*ricordiamo in particolare il punto 1.5 nella sezione "Ultime notizie" di questo sito*), anche con riferimento alle riunioni che si tengono a livello internazionale, il trasporto di campioni biologici è da tempo oggetto di discussione.

Il punto di discussione è essenzialmente quello di come classificare (o esentare), sulla base della normativa per il trasporto di merci pericolose, il trasporto di campioni di materiali biologici (campioni di sangue, di urina, ecc.) quando tali campioni sono prelevati da persone (o animali) per i quali non è ipotizzata la presenza di un agente patogeno (e quindi la classificazione come materia infettante), soprattutto se tali campioni sono trasportati ai fini di analisi non collegate alla presenza di malattie infettive (come ad esempio: analisi del tasso di colesterolo, test antidoping, ecc.).

Dal momento che ci sono giunte diverse richieste di chiarimento in proposito, riteniamo opportuno fare di nuovo il punto della situazione, tenendo anche conto degli ultimi sviluppi a livello internazionale.

1) Trasporto stradale/ferroviario (ADR/RID)

Le edizioni 2005 di ADR e RID indicano che non sono sottoposti alle disposizioni della (sono esenti dalla) normativa ADR e RID per le materie infettanti:

1. le materie di cui si sa o si ha ragione di credere che non contengano agenti patogeni (2.2.62.1.1)
2. le materie che non contengono materie infettanti o che non sono suscettibili di provocare una malattia (2.2.62.1.5)
3. il sangue e i componenti ematici per trasfusioni o trapianti (2.2.62.1.6)
4. le materie per le quali la probabilità di presenza di materie infettanti è bassa o nelle quali la concentrazione di materie infettanti è a un livello pari a quello che si osserva in natura (2.2.62.1.7).

Un campione prelevato da un paziente **non** diagnosticato come afflitto da patologie derivanti da materie infettanti può essere considerato, a nostro avviso, come una "materia per la quale la probabilità di presenza di materie infettanti è bassa".

E' quindi ragionevole, sempre a nostro avviso, trasportare un tale campione **senza** dover rispettare le disposizioni di ADR/RID.

Tale considerazione risulta confermata dal fatto che, sulla base delle decisioni assunte nella riunione comune ADR/RID/ADN di settembre, nelle edizioni 2007 comparirà il seguente nuovo paragrafo:

2.2.62.1.5.6 I campioni (1) umani o animali per i quali c'è una minima probabilità di presenza di patogeni non sono soggetti a ADR/RID/ADN se il campione è trasportato in un imballaggio che prevenga ogni perdita e che sia marcato con le parole "Campione umano esente" o "Campione animale esente", come appropriato.

L'imballaggio è considerato come rispondente ai succitati criteri se rispetta le seguenti condizioni:

1. l'imballaggio consiste di tre componenti:
 - o uno o più recipienti primari a tenuta
 - o un imballaggio secondario a tenuta
 - o un imballaggio esterno di resistenza adeguata alla sua capacità, massa e modalità d'uso, con almeno una superficie di dimensioni minime pari a 100x100 mm
2. nel caso di liquidi, un materiale assorbente, in quantità sufficiente per assorbire la totalità del contenuto, è sistemato tra il o i recipienti primari e l'imballaggio secondario in modo che, durante il trasporto, un rilascio o una perdita di materia liquida non raggiunga l'imballaggio esterno e non comprometta l'integrità del materiale di imbottitura
3. se più recipienti primari fragili sono sistemati in un unico imballaggio secondario, essi sono avvolti individualmente o separati per evitare ogni contatto fra loro.

NOTA: Per decidere se una materia è esente in accordo con questo paragrafo è necessario un giudizio di tipo professionale. Tale giudizio dovrebbe basarsi sull'anamnesi medica conosciuta, sui sintomi e sulle situazioni individuali della sorgente (persona o animale) e sulle locali condizioni endemiche. Esempi di campioni che possono essere trasportati sotto questo paragrafo includono analisi di sangue o urina per determinare i livelli del colesterolo, i livelli di glucosio nel sangue, i livelli ormonali, o gli anticorpi specifici per la prostata (PSA); quelli richiesti per il monitoraggio delle funzionalità di organi come il cuore, il fegato o i reni per persone o animali che non abbiano malattie infettive, o per il monitoraggio del tasso di medicinali; quelli condotti a scopo assicurativo o ai fini dell'assunzione e volti a determinare il livello di droghe o alcol; i test di gravidanza; biopsie per la diagnosi dei tumori; e la ricerca di anticorpi in persone o animali.

Va inoltre ricordato che comunque (vedi qui sotto, al punto 2) tale esenzione è già prevista per il trasporto aereo, ed è già in vigore.

In tal senso si potrebbe pensare di poter ricorrere comunque al paragrafo 1.1.4.2.1 di ADR/RID/ADN che prevede che, ove siano rispettate le condizioni di trasporto (relative a imballaggi, etichette e marcature) delle Istruzioni Tecniche dell'ICAO, i colli possono essere accettati anche per il trasporto stradale/ferroviario/per vie navigabili interne.

Riteniamo però che tale clausola non sia applicabile, dal momento che essa non vale nella condizione (merce esente per il trasporto aereo, ma non esente per ADR/RID/ADN) prevista all'ultima frase del paragrafo in questione: cioè, se i campioni non sono esentati da ADR/RID/ADN, non si può accettare un'esenzione che valga per il trasporto aereo.

Nel caso si concordi dunque con la possibilità di considerare i campioni in questione come esenti dalle disposizioni ADR/RID/ADN ai sensi del paragrafo 2.2.62.1.7 (possibilità in un certo senso confermata da quanto sarà contenuto nelle edizioni 2007 e da quanto già previsto per il trasporto aereo), si ricorda anche che, ai sensi del paragrafo 5.4.1.5, lo speditore può riportare nel documento di trasporto, una dichiarazione di questo tipo:

“Questi campioni non sono sottoposti alle disposizioni della classe 6.2 in quanto provenienti da pazienti non considerati infetti”.

2) Trasporto marittimo (Codice IMDG)

Le disposizioni (e le esenzioni) previste per le materie infettanti nel codice IMDG 2004 (emendamento 32) ai paragrafi:

- 2.6.3.1.1
- 2.6.3.2.3
- 2.6.3.2.4
- 2.6.3.2.5

sono le stesse previste nelle edizioni 2005 di ADR/RID/ADN.

Valgono quindi, a nostro avviso, le osservazioni sopra espresse per il trasporto terrestre.

3) Trasporto aereo (ICAO T.I.)

L'edizione vigente 2005-2006 delle Istruzioni Tecniche dell'ICAO è stata oggetto di emendamenti, contenuti nell'Addendum del 18 marzo 2005, nell'Addendum 2 del 30 giugno 2005 e nell'Addendum/Corrigendum del 18 agosto 2005.

Come conseguenza di tali emendamenti i campioni provenienti da pazienti non considerati infetti sono quindi esenti dalle disposizioni dell'ICAO, a condizione che l'imballaggio sia marcato con le parole "Exempt human specimen" o "Exempt animal specimen", come appropriato, e corrisponda alle caratteristiche indicate (che sono esattamente le stesse di quelle citate nel futuro paragrafo 2.2.62.1.5.6 di ADR/RID/ADN).

L'unica differenza è che, mentre per ADR/RID/ADN le caratteristiche in questione sono indicate come uno dei modi per poter rispondere ai criteri, per l'ICAO tali caratteristiche sono obbligatorie (infatti il testo ICAO recita "L'imballaggio deve rispettare le seguenti condizioni", mentre per ADR/RID/ADN il testo recita "L'imballaggio è considerato come rispondente ai succitati criteri se rispetta le seguenti condizioni").

4) La circolare del Ministero della Salute

Ci sono stati sottoposti alcuni quesiti riguardanti le disposizioni contenute nella circolare n° 3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute, relativa a "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici".

A tale proposito riteniamo di dover avanzare le seguenti osservazioni:

1. la circolare si basa essenzialmente su quanto contenuto nel manuale IATA (vedi, ad esempio, i punti 3.1.2 e 3.2.2): riteniamo che, quantomeno a lato del manuale IATA, dovrebbe essere citato il riferimento normativo costituito dalle T.I. dell'ICAO. Ma, soprattutto, non si tiene conto del fatto che la regolamentazione per il trasporto terrestre (ADR e RID) contiene disposizioni diverse da quelle previste per il trasporto aereo.
2. Ovviamente la circolare non ha potuto tener conto delle modifiche introdotte con le nuove edizioni di ADR, RID, Codice IMDG e ICAO T.I. e quindi non è in linea con tutte le conseguenze derivanti dalla riarticolazione del sistema di classificazione
3. La circolare è parziale, nel senso che, non riportando i testi completi delle normative, trascurando alcuni aspetti relativi alla classificazione, alle caratteristiche degli imballaggi, alla documentazione, ecc.

In conclusione si ritiene che, per un completo rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza del trasporto, si debba far riferimento ai testi ufficiali costituiti da ADR, RID, Codice IMDG e Istruzioni tecniche dell'ICAO, piuttosto che ad una Circolare che, per la sua natura, è non aggiornata ed incompleta.

Ci è stato altresì segnalato che, da parte di qualche Ufficio di Sanità Aerea, viene richiesta al destinatario, che ritira il collo contenente materie infettanti, una dichiarazione di conformità dello stesso ai requisiti previsti dalla normativa.

Noi riteniamo che tale conformità non può essere certificata dal destinatario, e non si può che ricordare come la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura, ecc., sono responsabilità dello speditore, come risulta anche dalla dichiarazione che lo stesso deve firmare e che è prevista nel documento di trasporto.

5) Campioni di sangue essiccato

E' già in vigore per quello che riguarda il trasporto aereo (*sulla base degli emendamenti citati al precedente punto 3*), e sarà introdotta nelle edizioni 2007 di ADR/RID/ADN, una nuova esenzione totale, da aggiungere a quella prevista per il sangue e suoi prodotti per trasfusione e trapianti, per quanto riguarda il trasporto di:

"campioni di sangue essiccato (dried blood spots), raccolti applicando una goccia di sangue su materiale assorbente, o campioni di screening di sangue fecale occulto...."

(1) Nel paragrafo 2.2.62.1.3 verrà aggiunta la seguente nuova definizione:

Campioni di pazienti sono materiali umani o animali, raccolti direttamente su persone o animali, compresi, ma non limitati a, escrezioni, secrezioni, sangue e suoi componenti, tessuti e tamponi di fluido tessutale, e parti del corpo trasportate a scopo di ricerca, diagnosi, attività investigative, trattamento e prevenzione di malattie