

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 1 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

ALL.1

## Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta

|                  |                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gruppo di lavoro |                                                                                                                                                                  |
| Redatta da       | UOC Medicina Trasfusionale: Dr. Saverio Misso, Dr. Giancarlo De Caprio, Dr. Salvatore Grillo.<br>UOC Servizio Qualità e Risk Management: Dott.ssa Patrizia Leti. |
| Validata da      | Direttore Sanitario ASL Caserta                                                                                                                                  |
| Prima emissione  | 02-03-2026                                                                                                                                                       |

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 2 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Premessa .....                                                                   | 3  |
| 1.1 Contesto organizzativo .....                                                    | 3  |
| 2. Scopo e campo di applicazione .....                                              | 4  |
| 3. Normativa di riferimento e documenti correlati .....                             | 5  |
| 4. Definizioni, abbreviazioni, acronimi .....                                       | 6  |
| 5. Modalità Operative .....                                                         | 8  |
| 5.1 Fasi del trasporto e relative responsabilità .....                              | 8  |
| 5.2 Confezionamento .....                                                           | 9  |
| 5.2 Trasferimento dei prodotti.....                                                 | 9  |
| 5.3 Ricevimento e controllo dei prodotti .....                                      | 11 |
| 5.4 Gestione delle deviazioni .....                                                 | 12 |
| 6. Fattori critici del processo di trasporto .....                                  | 12 |
| 6.1 Ambienti della UOC Medicina Trasfusionale .....                                 | 12 |
| 6.2 Materiali e apparecchiature .....                                               | 13 |
| 6.2.1 Requisiti generali .....                                                      | 13 |
| 6.2.2 Contenitori e relative caratteristiche .....                                  | 13 |
| 6.2.3 Sistemi per la stabilizzazione della temperatura .....                        | 14 |
| 6.2.4 Sistemi per la rilevazione della temperatura .....                            | 14 |
| 6.2.5 Qualificazione degli ambienti e delle apparecchiature.....                    | 15 |
| 6.3 Personale .....                                                                 | 15 |
| 7. Procedure di confezionamento.....                                                | 16 |
| 7.1 Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero.....           | 16 |
| 7.1.2 Documentazione di accompagnamento dei prodotti .....                          | 17 |
| 7.2 Allestimento delle confezioni per il trasporto intra-ospedaliero .....          | 17 |
| 8. Trasferimento delle unità di sangue/emocomponenti e dei campioni biologici ..... | 18 |
| 8.1 Pianificazione dei trasporti.....                                               | 18 |
| 8.2 Vie e mezzi di trasporto .....                                                  | 18 |
| 8.2.1 Trasporto su strada.....                                                      | 18 |
| 8.2.2 Trasporto non su strada.....                                                  | 19 |
| 9. Convalida del processo di trasporto e verifiche successive .....                 | 19 |
| 10. Documentazione prescrittiva .....                                               | 20 |
| 11. Tracciabilità del trasporto extra-ospedaliero .....                             | 21 |
| 12. Diffusione e archiviazione .....                                                | 21 |
| 13. Indicatori e Monitoraggio .....                                                 | 22 |
| 14. Informazioni documentate .....                                                  | 22 |

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 3 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

## 1. Premessa

Il trasporto rappresenta una fase critica del processo trasfusionale, caratterizzata dalla necessità di mantenere costantemente il sangue intero e gli emocomponenti nonché i campioni destinati ai test di qualificazione biologica, in condizioni di conservazione ottimali in relazione al loro impiego successivo. Pertanto, la preservazione dei prodotti durante il trasferimento da una sede operativa ad un'altra richiede, in qualunque fase della catena trasfusionale, l'applicazione di procedure rigorose finalizzate alla tutela dell'integrità e delle caratteristiche qualitative degli stessi nonché alla sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

### 1.1 Contesto organizzativo

La UOC Medicina Trasfusionale dell'ASL Caserta eroga Sangue, Emocomponenti e Farmaci Plasmaderivati sia ai Presidi Ospedalieri che ai Distretti Sanitari dell'ASL Caserta nonché alle Case di Cura Accreditate convenzionate con lo stesso. Partecipa all'autosufficienza regionale e nazionale ed è responsabile delle Convenzioni con le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti a gestione associativa.

Nell'ambito dell'ASL Caserta insistono le seguenti strutture:

- Presidio Ospedaliero Aversa
- Presidio Ospedaliero Maddaloni
- Presidio Ospedaliero Marcianise
- Presidio Ospedaliero Piedimonte Matese
- Presidio Ospedaliero San Felice a Cancelli
- Presidio Ospedaliero S. Maria Capua Vetere
- Presidio Ospedaliero Sessa Aurunca
- Distretto 12 – Caserta
- Distretto 13 – Maddaloni
- Distretto 14 – Teano
- Distretto 15 – Piedimonte Matese
- Distretto 16 – Marcianise
- Distretto 17-19 – Aversa-Lusciano
- Distretto 18 – Succivo
- Distretto 20 – Casal Di Principe
- Distretto 21 – S. Maria Capua Vetere
- Distretto 22 – Capua
- Distretto 23 – Mondragone
- N.13 Case di Cure Accreditate

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 4 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- N. 11 Strutture Sanitarie Private Accreditate (RSA)

## 2. Scopo e campo di applicazione

Le presenti linee guida hanno lo scopo di definire gli elementi da applicare per il trasporto del sangue intero, degli emocomponenti e dei relativi campioni biologici, ivi compresi i trasporti degli stessi per finalità di trasferimento tra differenti regioni.

### Esse si applicano:

- Al trasporto, anche tramite autoemoteche, del sangue intero, degli emocomponenti e dei relativi campioni biologici dalle sedi di raccolta rispettivamente ai centri di lavorazione e alla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta;
- Al trasporto degli emocomponenti dai centri di lavorazione del sangue e degli emocomponenti al servizio trasfusionale ASL Caserta e viceversa;
- Al trasporto degli emocomponenti dalla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta ai servizi trasfusionali Regionali e Nazionali e viceversa;
- Al trasporto intra-aziendale degli emocomponenti, validati e assegnati, dalla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta alle articolazioni aziendali utilizzatrici e viceversa;
- Al trasporto degli emocomponenti dalla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta alle strutture sanitarie e private, accreditate e non accreditate, non dotate di un servizio trasfusionale, convenzionate con l'ASL Caserta sede del servizio stesso e viceversa;
- Al trasporto degli emocomponenti, validati e assegnati, dalla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta al domicilio dei pazienti;
- Al trasporto di emocomponenti assegnati e consegnati al seguito del paziente in corso di trasferimento;
- Al trasporto di emocomponenti dalla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta ad un altro Servizio Trasfusionale o tra sedi diverse dello stesso servizio trasfusionale o da un servizio trasfusionale ad altra struttura a cui sono affidati i trattamenti degli emocomponenti (quale ad esempio l'irradiazione).

### Le presenti linee guida non si applicano:

- al trasporto delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico, midollare e cordonale e dei linfociti;
- al trasferimento del plasma alle aziende titolari delle convenzioni regionali per la produzione di medicinali plasmaderivati;
- agli emocomponenti ceduti ai fini della ricerca o per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 5 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

### 3. Normativa di riferimento e documenti correlati

- Circolare del Direttore Generale Tutela della Salute Regione Campania e il Responsabile Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali – SRC- Campania ad Oggetto: Raccomandazioni sul corretto processo di trasporto delle unità di sangue e degli emocomponenti.
- Deliberazione ASL Caserta n° 750 del 24/04/2024 ad oggetto “Manuale del Buon Uso del Sangue ASL Caserta”, Edizione 3 – Revisione 2.
- Decreto Dirigenziale Regione Campania n° 219 del 23/06/2021 ad oggetto “Modalità trasporto sangue e materiali biologici”;
- Linee Guida per il trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei relativi campioni biologici, LG CNS 06 Rev.0 21.02.2020;
- Decreto Regione Campania N. 80 DEL 28/12/2017 ad oggetto "Recepimento Accordo Stato-Regioni n. 85 del 25 maggio 2017. “Schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di Servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di Servizi Trasfusionali, per la fornitura di sangue e suoi prodotti e di prestazioni di medicina trasfusionale” acta vii: “attuazione degli interventi rivolti all’incremento della produttività e della qualità dell’assistenza erogata dagli Enti del Servizio sanitario Regionale”.
- Accordo, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per “la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell’Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)”. Rep. Atti n. 100/CSR dell’8 luglio 2021
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”,
- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”
- Decreto del Ministero della Salute 1 agosto 2019, recante: “Modifiche al decreto 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti»”
- Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”
- Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 6 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- Decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- Accordo Stato-Regioni, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze” del 7 luglio 2016
- Decreto legislativo 19 marzo 2018 n. 19, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante “Schema tipo di convenzione per la cessione di sangue e dei suoi prodotti per uso di laboratorio e per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro (Rep. Atti n. 225 /CSR del 13/12/2018).
- Circolare del Ministro della Sanità n. 16 del 20 luglio 1994: Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti;
- Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell’8 maggio 2003: Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81: Attuazione dell’articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

## 4. Definizioni, abbreviazioni, acronimi

|      |                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------|
| PO   | Presidio Ospedaliero                                                      |
| PPOO | Presidi Ospedalieri                                                       |
| UO   | Unità Operativa                                                           |
| UUOO | Unità Operative                                                           |
| UOC  | Unità Operativa Complessa                                                 |
| UdR  | Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti a gestione associativa |
| DPI  | Dispositivi di Protezione Individuale                                     |

### Assegnazione:

Attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l’uso trasfusionale.

### Audit:

Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito.

### Azione correttiva:

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 7 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

Azione finalizzata a prevenire il ripetersi di una situazione di non conformità rispetto ad uno standard specificato, mediante la rimozione della relativa causa.

**Buona prassi:**

Tutti gli elementi di una prassi consolidata che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite.

**Centro di lavorazione:**

Centro di produzione degli emocomponenti.

**Committente:**

Struttura o ente che affida attività o servizi ad altra organizzazione ed è responsabile della definizione di un contratto che declina i compiti e le responsabilità dei due contraenti.

**Convalida:**

Attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un processo o di una procedura di soddisfare efficacemente requisiti predefiniti.

**Deviazione:**

Scostamento di una caratteristica rispetto a uno standard specificato.

**«Emodiagnostico»:**

- Qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme destinato dal fabbricante ad essere impiegato “in vitro”, per l’esame di campioni di sangue e/o emocomponenti di origine umana, al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati di salute o di malattia o anomalia congenita.
- Qualsiasi dispositivo, utilizzato come reagente, che sia preparato a partire da sangue o emocomponenti di origine umana o che, al momento dell’immissione in commercio, contenga tali prodotti.

**«Fornitore»:**

Struttura o ente che svolge particolari lavori o servizi per un’altra organizzazione sulla base di uno specifico accordo formalizzato.

**«Merce pericolosa»:**

Materiale/sostanza classificata dagli accordi internazionali come pericolosa ai fini del trasporto, da trasferire in conformità a specifici regolamenti.

**«Procedure scritte»:**

Documenti che illustrano le modalità di esecuzione di determinate operazioni.

**«Qualificazione»:**

Attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di un locale/area, di una apparecchiatura o di un operatore di fornire prestazioni conformi a standard prestabiliti.

**Rintracciabilità:**

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 8 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

Possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponenti da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa. «Sistema di gestione per la qualità»: sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

**Specifica:**

Documento che descrive i criteri da rispettare per conformarsi alla norma di qualità prescritta.

**Struttura trasfusionale:**

Servizio trasfusionale o unità di raccolta, come definiti nell'Articolo 2 del D.Lgs. 261/2007.

**RFID:**

Tecnologia per l'identificazione e/o memorizzazione automatica, tramite radio-frequenza, di informazioni inerenti ad oggetti, animali o persone.

**Trasportatore:**

Persona o organizzazione incaricata del trasporto dei prodotti trasfusionali.

**Trasporto:**

Qualsiasi movimentazione di sangue o emocomponenti al di fuori del servizio trasfusionale.

**Trasporto esternalizzato:**

Trasporto affidato dalla azienda di afferenza del servizio trasfusionale o dall'unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti ad una organizzazione esterna, sulla base di specifici contratti.

**Trasporto extra-ospedaliero:**

Trasporto di sangue e emocomponenti, assegnati e non, da una Struttura sanitaria ad un'altra.

**Trasporto intra-ospedaliero:**

Trasporto di emocomponenti, assegnati e non, all'interno della stessa Struttura sanitaria.

**Trasporto domiciliare:**

Trasporto di emocomponenti da e per il domicilio del paziente al quale essi sono assegnati.

## 5. Modalità Operative

### 5.1 Fasi del trasporto e relative responsabilità

Il processo di trasporto delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici comprende le seguenti attività:

- Confezionamento dei prodotti;
- Trasferimento dei prodotti;
- Ricevimento e controllo dei prodotti;
- Gestione di eventuali deviazioni.

Gli attori del processo di trasporto sono identificabili in:

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 9 di 26                 |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- Struttura mittente;
- Struttura destinataria;
- Trasportatori (operatori delle Strutture sopra citate o appartenenti a organizzazioni terze incaricate dell'erogazione del servizio).

Il corretto trasferimento dei prodotti prevede un efficiente coordinamento delle attività, basato sulla definizione delle responsabilità e sull'efficace comunicazione tra tutti gli attori coinvolti.

Tutte le attività relative al trasporto sono regolamentate, a cura della UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta, mediante procedure condivise, comprensive di specifiche tecniche formalizzate e integrate nel Sistema Gestione Qualità delle strutture coinvolte.

Per il trasferimento del sangue e degli emocomponenti dalla sede di raccolta a quella di lavorazione, le suddette procedure sono definite e convalidate tenendo in debito conto le condizioni di conservazione delle unità nel lasso di tempo intercorrente tra la fine della raccolta e l'inizio del trasporto (conservazione "temporanea"), anche queste convalidate.

Il servizio di trasferimento dei prodotti esternalizzato, nella ASL Caserta, viene garantito in rispetto della normativa vigente, come indicato nel punto 5.2 del presente documento "trasferimento dei prodotti".

## 5.2 Confezionamento

Il confezionamento comprende le seguenti operazioni, a cura della Struttura mittente:

- Ispezione e la predisposizione delle unità / dei campioni da inviare;
- Allestimento dei dispositivi / materiali impiegati per il trasporto;
- Imballaggio delle unità / dei campioni;
- Identificazione e l'etichettatura dei contenitori terziari da impiegare per il trasporto, (ove applicabile Par. 7.1 "Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero");
- Consegna ai trasportatori delle confezioni e della relativa documentazione di accompagnamento.

## 5.2 Trasferimento dei prodotti

La UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta, ha emanato il manuale Buon Uso del Sangue- Edizione 3 – Revisione 2- di cui alla Deliberazione ASL Caserta n° 750 del 24/04/2024 che fornisce le specifiche procedure per il trasferimento dei prodotti (unità di sangue ed emocomponenti e/o campioni biologici) fino alla consegna a destinazione, applicabile in tutte le articolazioni dell'ASL Caserta.

I trasporti effettuati dalle UdR dalle proprie sedi di raccolta alla UOC Medicina Trasfusionale sono regolati dalle convenzioni di cui all'Accordo Stato -Regioni Rep. Atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), della legge 21 ottobre 2005, n 219, tra Governo, Regioni e Province autonome per "la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 10 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato- Regioni 14 aprile 2016 (Rep. atti 61/CSR)".

Il trasporto effettuato dalle e per le Case di Cura Accreditate deve garantire la continuità della catena di conservazione e la protezione meccanica delle unità lungo l'intero tragitto, assicurando che la temperatura rimanga nei range previsti per la tipologia di emocomponente e che l'eventuale escursione termica sia rilevabile e valutabile. A tal fine, devono essere utilizzati contenitori isotermici validati, non assimilabili a semplici borse termiche, idonei a mantenere la temperatura target per un tempo superiore alla durata pianificata del trasferimento; i contenitori devono inoltre assicurare adeguata resistenza a urti e vibrazioni, prevedere materiale assorbente commisurato al rischio di spandimento e essere sottoposti a regolare sanificazione per prevenire contaminazioni crociate.

Il monitoraggio della temperatura deve essere effettuato mediante dispositivi dedicati (data logger) con taratura in corso di validità, posizionati in modo appropriato all'interno del sistema di trasporto, così da rendere disponibile in accettazione l'evidenza del rispetto delle condizioni di conservazione durante l'intero trasferimento. Ogni contenitore e ogni unità devono essere identificati in modo univoco e registrati in partenza e in arrivo, con documentazione coerente e verificabile.

Il personale coinvolto nel confezionamento, nel trasporto e nel ricevimento deve essere adeguatamente formato e periodicamente aggiornato, con evidenza documentale delle competenze e con istruzioni operative chiare anche per la gestione delle emergenze e degli imprevisti. Chi effettua il trasporto deve essere consapevole della natura critica del carico, attenersi ai percorsi e ai tempi pianificati, limitare le soste, evitare qualsiasi manomissione o apertura dei contenitori durante il tragitto e comunicare tempestivamente eventuali criticità al mittente e al destinatario.

I mezzi impiegati per il trasporto ordinario su breve e media distanza devono consentire una sistemazione stabile e sicura dei contenitori e, ove necessario, disporre di vani di carico a temperatura controllata.

In caso di esternalizzazione del trasporto, il committente ha la responsabilità di selezionare il fornitore previa verifica della sua idoneità ad erogare il servizio, anche in relazione al Sistema di Gestione Qualità da questi attuato.

L'affidamento del servizio deve essere regolamentato da specifici accordi formalizzati, coerenti con le specifiche dei prodotti da trasportare e con le buone pratiche da garantire.

Tali accordi devono definire almeno:

- Le attività e i prodotti a cui essi si applicano;
- Le responsabilità e i compiti dei contraenti e delle Strutture coinvolte;
- I giorni, gli orari, le sedi di prelievo e di consegna, i percorsi ed eventuali servizi straordinari o in urgenza;
- Le prescrizioni da applicare al fine di assicurare la corretta movimentazione dei prodotti, con particolare riferimento alla necessità di mantenere la T di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati stabilita per ogni tipologia di prodotto durante il tragitto;
- Le modalità di pulizia e sanificazione dei dispositivi di trasporto impiegati;
- L'eventuale tipologia di merci pericolose da trasportare e le relative misure da rispettare;
- Le soluzioni da adottare al fine di assicurare la continuità del servizio;
- Le garanzie richieste in merito alla formazione del personale addetto al trasporto;

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 11 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- Gli elementi da garantire in relazione alla tracciabilità degli elementi essenziali del trasporto, con particolare riferimento al mantenimento della T di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati;
- Il comportamento da tenere in caso di incidenti;
- Le attività di verifica/prova previste al fine di accertare l'adeguatezza delle soluzioni tecniche e organizzative adottate dal fornitore per garantire la qualità e sicurezza dei prodotti e la tutela del personale e dell'ambiente;
- Il livello di coinvolgimento richiesto nell'ambito degli studi di convalida del processo;
- Le attività di monitoraggio previste per il servizio al fine di accertare la sistematica applicazione di quanto definito in sede contrattuale, ivi compresi periodici audit presso il fornitore.

E' auspicabile la garanzia in merito alla gestione informatizzata delle registrazioni inerenti agli elementi essenziali del trasporto e alla disponibilità in tempo reale dei dati di geolocalizzazione dei mezzi utilizzati. Le attività di verifica/prova dei sistemi di trasporto adottati dal fornitore, nonché le attività di monitoraggio nel corso del rapporto di fornitura, devono essere definite dal committente a seguito di una preliminare analisi e valutazione dei rischi.

I trasporti esternalizzati devono sempre essere effettuati con sistemi atti a garantire la misurazione e la registrazione della Temperatura di esercizio dei dispositivi di trasporto impiegati per tutta la durata del trasferimento. Qualora non siano adottati sistemi di registrazione in continuo della T, questa deve essere tenuta sotto controllo attraverso rilevazioni acquisite ad intervalli definiti, stabiliti sulla base di una preliminare analisi e valutazione dei rischi.

In caso di emergenza sanitaria, in situazioni eccezionali in cui non sia possibile applicare le procedure in vigore, il trasporto può essere affidato anche a un fornitore non legato ad uno specifico accordo formalizzato. In questo caso, la Struttura Trasfusionale mette in atto tutte le misure necessarie a garantire la qualità e la sicurezza del trasporto, anche predisponendo adeguate istruzioni scritte per il trasportatore, in conformità alla normativa vigente e alla buona prassi trasfusionale.

### 5.3 Ricevimento e controllo dei prodotti

Al ricevimento dei prodotti (unità di sangue/emocomponenti e campioni biologici), le Strutture destinatarie, nei vari contesti, hanno la responsabilità di verificare:

- La completezza della documentazione di accompagnamento e la corrispondenza dei dati con i prodotti ricevuti;
- La durata del trasporto rispetto ai tempi pianificati;
- La conformità del confezionamento alle specifiche definite;
- L'integrità dei prodotti;
- La conformità della Temperatura di esercizio dei dispositivi di trasporto alle specifiche definite (V. Allegato 1 - Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici);
- L'adeguatezza delle condizioni igienico-sanitarie dei dispositivi di trasporto.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 12 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

L'effettuazione e l'esito dei suddetti controlli devono essere registrati, così come l'occorrenza di qualsiasi evento inatteso con potenziale impatto sulla sicurezza del trasporto, che tempestivamente deve essere segnalato alla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta.

## 5.4 Gestione delle deviazioni

Le macrostrutture aziendali, le Case di Cura Accreditate con l'ASL Caserta e le Unità di Raccolta (UdR), adottano un sistema documentato per la gestione di eventuali deviazioni dagli standard stabiliti dalla UOC Medicina Trasfusionale aziendale, che si verifichino in qualsiasi fase del processo di trasporto. Tali deviazioni devono essere tempestivamente segnalate alla UOC Medicina Trasfusionale al fine di consentire:

- La separazione (segregazione) delle unità o dei campioni non conformi;
- La registrazione delle deviazioni riscontrate;
- L'analisi e la valutazione delle deviazioni, nonché la decisione sul destino delle unità o dei campioni (rilascio per l'utilizzo o per successive lavorazioni, smaltimento oppure rientro), da parte di personale autorizzato;
- L'analisi e la valutazione periodica delle deviazioni, con la decisione sull'eventuale adozione di azioni correttive, da attuare coinvolgendo tutti i soggetti interessati nel processo.

La UOC Medicina Trasfusionale condividerà le segnalazioni di deviazioni con la UOC Qualità e Risk Management ASL Caserta, per l'adempimento di competenza e a debito informativo quali referenti aziendali dei flussi SIMES e AGENAS.

## 6. Fattori critici del processo di trasporto

### 6.1 Ambienti della UOC Medicina Trasfusionale

La UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta garantisce il confezionamento, il ricevimento/controllo dei prodotti, unità di sangue/emocomponenti e campioni biologici, ed il rilascio degli stessi per le fasi successive del processo trasfusionale. Tali attività vengono effettuate in locali/aree identificabili in relazione all'uso previsto, idonei allo scopo e accessibili solo a personale autorizzato.

Tali ambienti sono strutturati e allestiti in funzione del percorso logico delle operazioni da compiere, al fine di minimizzare il rischio di errori.

Essi sono dotati di adeguata illuminazione e di condizioni microclimatiche idonee alla preservazione delle proprietà biologiche dei prodotti e devono essere sottoposti a regolari ed efficaci misure igieniche.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 13 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

## 6.2 Materiali e apparecchiature

### 6.2.1 Requisiti generali

Tutti i materiali e le apparecchiature, veicoli compresi, impiegati per il confezionamento e il trasporto di sangue, emocomponenti e campioni biologici devono essere conformi a specifiche qualitative definite, approvate da soggetti competenti, che considerino i rischi propri di ogni tipologia di trasporto.

I materiali per il confezionamento impiegati dalla UOC Medicina Trasfusionale sono oggetto di appropriati controlli preliminari ed essere rilasciati all'uso a cura di soggetti autorizzati.

Le apparecchiature in dotazione alla struttura aziendale sono qualificate, inventariate e sottoposte a regolari attività di pulizia, controllo e manutenzione.

In caso di esternalizzazione del trasporto, per le attività di verifica/prova previste al fine di accertare preliminarmente e nel tempo l'adeguatezza delle soluzioni tecniche adottate dal fornitore si rimanda al Par. 5.2 "Trasferimento dei prodotti".

### 6.2.2 Contenitori e relative caratteristiche

Il confezionamento delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici prevede, in relazione a quanto indicato nel Par. 7 "Procedure di confezionamento", l'utilizzo di contenitori primari, secondari (intermedi) e terziari (esterni). Tali contenitori, idonei allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente, devono essere impermeabili e a tenuta.

Il contenitore primario consiste, a seconda dei casi, in una sacca per sangue ed emocomponenti o in una provetta/ cuvetta per i campioni di materiale biologico.

Il contenitore secondario è l'involucro interposto tra la sacca per sangue ed emocomponenti o la provetta / cuvetta e il contenitore terziario.

Esso deve essere resistente alle sollecitazioni fisiche e trasparente; qualora riutilizzabile, esso deve essere di materiale resistente alle previste attività di pulizia e sanificazione. Nel contenitore deve essere inserito materiale assorbente adeguato all'entità del possibile spandimento in caso di utilizzo per più di una unità.

Il contenitore terziario (o contenitore esterno, o dispositivo di trasporto) protegge i prodotti dalle possibili sollecitazioni fisiche esterne e contiene eventuali sversamenti interni. Esso deve essere dotato di un potere coibentante adeguato al mantenimento della T interna stabilita, per tutta la durata del trasporto e nelle condizioni di esercizio previste, salvo i casi in cui sia previsto il suo inserimento in vani di carico a Temperatura di conservazione controllata di appositi autoveicoli.

Il contenitore può essere alimentato elettricamente o essere utilizzato con sistemi di stabilizzazione della Temperatura.

Le sue dimensioni devono essere idonee al volume massimo di prodotti da trasferire, alle caratteristiche dei veicoli impiegati e ai limiti di carico previsti per i trasportatori, in riferimento alla normativa applicabile in materia di tutela della salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 14 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

Qualora riutilizzabile, il contenitore deve essere di materiale resistente alle previste attività di pulizia e sanificazione. È auspicabile che esso sia dotato di sistemi atti a segnalare e a prevenire la sua apertura durante il tragitto.

### 6.2.3 Sistemi per la stabilizzazione della temperatura

Qualora il contenitore terziario non sia alimentato elettricamente o nei casi in cui non ne sia previsto l'inserimento in un vano di carico a Temperatura controllata, esso deve essere corredato da idonei stabilizzatori della Temperatura (ad esempio piastre eutettiche).

La tipologia, il numero ed il posizionamento degli stabilizzatori di Temperatura devono essere definiti in relazione alle caratteristiche costruttive dei contenitori terziari impiegati, alle istruzioni del produttore, alla tipologia e al volume dei prodotti movimentati e in particolare alla Temperatura interna da garantire per i diversi tipi di prodotto, che deve essere mantenuta omogenea e ricompresa all'interno dei range di riferimento per tutta la durata del tragitto fino alla consegna al destinatario.

I suddetti sistemi, prima dell'uso, devono essere conservati e pre-condizionati in riferimento alle relative schede tecniche.

L'utilizzo di ghiaccio secco quale agente refrigerante richiede specifiche misure per le quali si rimanda agli accordi internazionali in materia di trasporto di merci pericolose (vedi paragrafo 7.1 "Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero).

### 6.2.4 Sistemi per la rilevazione della temperatura

I dispositivi di rilevazione della Temperatura possono essere indipendenti (ad esempio data logger, sistemi RFID) o integrati nel contenitore terziario o nel vano a Temperatura controllata del mezzo di trasporto.

Durante il trasferimento, i rilevatori della Temperatura devono essere posizionati nei punti più critici (in relazione alle possibili oscillazioni della Temperatura) del contenitore terziario o del vano di carico del mezzo di trasporto, identificati nell'ambito delle attività di qualificazione delle apparecchiature.

Lo stato di taratura dei suddetti dispositivi deve essere controllato periodicamente in riferimento a strumenti certificati.

Per il trasporto extra-ospedaliero del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici, vengono impiegati sistemi per la misurazione della Temperatura di esercizio dei contenitori terziari o dei vani di carico a Temperature di conservazione controllata dei mezzi di trasporto, al fine di rendere possibile, da parte della Struttura Trasfusionale destinataria, la rilevazione di eventuali escursioni termiche anomale intervenute durante il tragitto.

Riguardo al trasporto extra-ospedaliero del sangue e degli emocomponenti dalla sede di raccolta alla sede di lavorazione, ferma restando l'effettuazione dei controlli periodici finalizzati alla conferma dello stato di convalida del processo, è responsabilità della UOC Medicina Trasfusionale valutare la necessità di impiegare sistemi per il monitoraggio e la registrazione della Temperatura di esercizio raccomandati.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 15 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

In caso di trasporto extra-aziendale di emocomponenti validati tra strutture sanitarie, tali sistemi devono garantire la misurazione e la registrazione a intervalli definiti della Temperatura di esercizio per tutta la durata del trasferimento, fino alla presa in carico da parte del destinatario.

In caso di trasporto di emocomponenti da e per il domicilio del ricevente/paziente, la UOC Medicina Trasfusionale valuta l'indicazione al monitoraggio e alla registrazione della Temperatura di esercizio, sulla base di una specifica valutazione dei rischi, con particolare riferimento alla tipologia di prodotto, alla durata dei trasferimenti e alla criticità delle condizioni ambientali attese.

In caso di esternalizzazione del trasporto, si rimanda al Par. 5.2 "Trasferimento dei prodotti".

### 6.2.5 Qualificazione degli ambienti e delle apparecchiature

I locali/aree della UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta impiegati per lo svolgimento delle operazioni di confezionamento e di ricevimento (comprensivi degli impianti in dotazione), nonché le apparecchiature utilizzate per il trasporto, sono preventivamente qualificati, in relazione a requisiti specificati, prima dell'uso e a fronte di modifiche rilevanti, in conformità alla normativa vigente. Tali ambienti e apparecchiature sono verificati ad intervalli regolari ed appropriati al fine di accertare il mantenimento del loro stato di qualificazione.

Le attività di qualificazione e le successive attività di controllo sono pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato, a seguito di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi.

## 6.3 Personale

I soggetti che intervengono nelle diverse fasi del processo di trasporto devono essere adeguatamente formati, a cura di soggetti formalmente identificati, in relazione ai compiti da svolgere e alle procedure da applicare in situazioni ordinarie / di emergenza e in caso di deviazioni.

La loro competenza in materia deve essere documentata e aggiornata.

Le attività inerenti ai percorsi di convalida del processo e di qualificazione degli ambienti / delle apparecchiature, compresa quella di analisi e valutazione dei rischi, devono essere svolte da personale competente e adeguatamente formato sulle metodologie e tecniche da applicare.

La normativa vigente prevede che il trasferimento di alcune tipologie di Emocomponenti per uso non trasfusionale, quale il collirio confezionato in monodosi per autosomministrazione, sia affidato al paziente. In questo caso e in ogni caso in cui il trasferimento degli emocomponenti sia effettuato da soggetti diversi da personale sanitario (ad esempio paziente, familiari, medico di famiglia), questi ricevono dalla UOC Medicina Trasfusionale puntuali istruzioni per la corretta movimentazione dei prodotti, nel rispetto delle regole generali del trasporto degli emocomponenti.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 16 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

## 7. Procedure di confezionamento

### 7.1 Allestimento delle confezioni per il trasporto extra-ospedaliero

Fatto salvo quanto disposto dalla normativa sul trasporto di merci pericolose, alla quale si rimanda per le specifiche indicazioni, la movimentazione extra-ospedaliera delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni di interesse trasfusionale, ai fini della tutela dei prodotti, degli operatori e dell'ambiente, deve prevedere un confezionamento a tre strati, costituiti da un contenitore primario, uno secondario ed uno terziario.

I contenitori impiegati per il trasporto devono essere portati alla Temperatura di esercizio prevista, prima dell'inserimento dei prodotti, con modalità diversificate sulla base della tipologia dei contenitori impiegati (attivi o passivi).

Le unità di sangue ed emocomponenti devono essere confezionate negli appositi contenitori secondari. Il numero di unità inseribili in uno stesso involucro secondario deve essere stabilito sulla base di una accurata valutazione di rischio / beneficio / costi, in relazione al contesto epidemiologico di provenienza dei donatori nel caso di emocomponenti non ancora sottoposti ai test di qualificazione biologica.

L'invio alle Strutture afferenti alla UOC Temperatura di emocomponenti assegnati deve prevedere, in ogni caso, l'impiego di contenitori secondari separati per le unità destinate a pazienti diversi.

I contenitori secondari con le unità di sangue emocomponenti o i campioni biologici devono essere collocati nei contenitori terziari.

Per ogni tipo di emocomponenti da movimentare, il volume di carico ed il posizionamento delle unità e di eventuali sistemi per la stabilizzazione della Temperatura devono essere coerenti con quanto preventivamente definito in sede di qualificazione delle apparecchiature e di convalida del processo. Le unità autologhe e le unità raccolte e preparate per scopi specifici (ad esempio unità provenienti da donatori con specifici fenotipi eritrocitari destinate a pazienti selezionati) devono essere confezionate in contenitori terziari distinti.

Le unità di emocomponenti validate e quelle non ancora validate non devono essere trasferite negli stessi contenitori terziari.

Le unità di emocomponenti destinate alla trasfusione domiciliare vengono confezionate in contenitori terziari distinti per ciascun ricevente.

Le provette / cuvette destinate ai Centri di Qualificazione Biologica devono essere chiuse e alloggiate in appositi porta-provette in contenitori terziari distinti da quelli impiegati per le unità di sangue ed emocomponenti da movimentare.

Le unità ed i campioni identificati come non conformi in fase di raccolta devono essere confezionati in contenitori secondari separati.

Il trasporto combinato di unità di sangue / campioni con altro tipo di materiale biologico richiede il confezionamento in contenitori terziari separati.

Ogni contenitore terziario deve essere univocamente identificabile dall'esterno e deve riportare in superficie le seguenti informazioni:

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 17 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- Nome, indirizzo, numero di telefono della Struttura mittente;
- Nome, indirizzo, numero di telefono della Struttura destinataria;
- Tipologia di prodotti contenuti;
- Temperatura prevista per la conservazione dei prodotti;
- Simbologia per l'orientamento della confezione;
- Eventuale simbologia per contenitori fragili;
- Diciture: "Non aprire", "Maneggiare con cura".

I campioni biologici infetti o potenzialmente infetti e le unità di plasma da trasferire, ai sensi delle norme vigenti, al Centro di Qualificazione Biologica o a laboratori di riferimento per il completamento delle indagini infettivologiche devono essere confezionati nel rispetto della normativa relativa al trasporto di merci pericolose. Le modalità di trasporto delle suddette unità di plasma sono assimilabili a quelle di trasporto dei campioni diagnostici.

Il trasporto extra-ospedaliero di sangue ed emocomponenti e dei campioni biologici deve sempre prevedere l'utilizzo di sistemi per la rilevazione della T di esercizio del contenitore terziario durante il tragitto o di sistemi RFID. Le misurazioni della T di trasferimento devono essere rese disponibili alla struttura destinataria per i necessari controlli prima della presa in carico dei prodotti.

### 7.1.2 Documentazione di accompagnamento dei prodotti

Ogni contenitore terziario deve essere accompagnato dalle relative informazioni, in formato cartaceo o elettronico, comprendenti, come minimo, la lista identificativa dei prodotti contenuti (ad esempio bleeding list) e, in caso di esternalizzazione del trasporto, un documento con gli estremi della consegna (luogo, data, ora di consegna, numero dei colli, operatori coinvolti), di cui una copia deve rimanere al trasportatore e una copia ritornare al mittente.

Altri documenti, come il Documento di trasporto, permessi e documenti di viaggio, dichiarazione della presenza di merci pericolose o eventuali relazioni di accompagnamento (elaborate ad esempio in caso di unità preparate per scopi specifici), devono essere predisposti a seconda delle specifiche situazioni. La documentazione di accompagnamento deve essere mantenuta all'esterno del contenitore terziario.

## 7.2 Allestimento delle confezioni per il trasporto intra-ospedaliero

Il trasporto intra-ospedaliero di sangue ed emocomponenti deve garantire il rispetto dei medesimi principi di sicurezza applicabili a quello extra-ospedaliero.

Per brevi tragitti e comunque in relazione agli esiti di una preliminare analisi e valutazione dei rischi e ai risultati acquisiti dalle prove effettuate in sede di qualificazione delle apparecchiature e di convalida del processo, fermo restando l'utilizzo di contenitori esterni robusti e a tenuta, può non essere necessario l'utilizzo di sistemi di stabilizzazione e rilevazione della Temperatura e, relativamente agli emocomponenti validati, di contenitori secondari (salvo il caso di emocomponenti assegnati a riceventi diversi).

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 18 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

In caso di trasporto di emocomponenti tramite sistemi di posta pneumatica, deve essere previsto l'utilizzo di contenitori secondari.

## 8. Trasferimento delle unità di sangue/emocomponenti e dei campioni biologici

### 8.1 Pianificazione dei trasporti

I percorsi da seguire, comprese le eventuali tappe intermedie, devono essere preventivamente stabiliti, in funzione dell'arrivo dei prodotti a destinazione in sicurezza e nei tempi previsti. La pianificazione dei trasferimenti dalle sedi di raccolta alla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta / Centri di Qualificazione Biologica deve essere coerente con i tempi consentiti dalla normativa vigente per la lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti e, per i campioni destinati alle indagini di qualificazione biologica, dal produttore dei sistemi diagnostici / reagenti. In ogni caso, la durata dei trasferimenti non deve superare quella massima definita nell'ambito dello studio di convalida del processo.

Il trasportatore è tenuto a rispettare i percorsi pianificati e ad informare tempestivamente mittente e destinatario in ordine ad eventuali variazioni o imprevisti significativi intercorsi nel tragitto.

La confezione predisposta dalla Struttura mittente deve sempre giungere intatta a destinazione e non deve in nessun caso essere aperta durante il trasporto (a questo scopo, deve essere valutato l'impiego di sistemi anti-effrazione).

### 8.2 Vie e mezzi di trasporto

#### 8.2.1 Trasporto su strada

Sullo stesso veicolo, non è consentito il trasporto congiunto di unità di sangue / campioni e di pazienti, a meno che i prodotti non siano a loro riservati.

Ove di pertinenza, per ulteriori specifiche in merito al trasporto su strada di merci pericolose, si rimanda alle norme ADR recepite dal D.Lgs. n. 35 del 2010.

##### 8.2.1.1 Trasporto ordinario

Il trasporto in condizioni ordinarie deve essere effettuato nel rispetto della normativa sanitaria vigente (ad esempio relativa ai requisiti di omologazione degli automezzi) e del Codice della strada. Gli automezzi, in ogni caso, devono consentire la sistemazione statica e sicura dei contenitori trasportati ed essere dotati di chiusura a prova di manomissione. Preferibilmente, l'abitacolo degli autisti deve essere separato dal vano di carico. Quest'ultimo deve essere oggetto di regolari interventi di pulizia e sanificazione. I veicoli devono essere dotati di un kit per il trattamento di eventuali dispersioni di materiale biologico (materiale assorbente, disinfettante, contenitore per rifiuti e appropriati DPI).

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 19 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

Il trasporto ordinario può essere effettuato anche con i “veicoli per uso speciale distinti da particolari attrezzature” impiegati per il trasporto in emergenza (V. Par. 8.2.1.2).

#### 8.2.1.2 Trasporto in emergenza

Qualora si configuri una situazione di emergenza clinica, che renda necessario un percorso accelerato di trasporto di sangue o emocomponenti la Struttura Trasfusionale, che organizza il trasporto deve disporre l'utilizzo dei “veicoli per uso speciale distinti da particolari attrezzature” di cui al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 9 settembre 2008, nonché l'attivazione dei “dispositivi supplementari, visivi e acustici” in dotazione ai veicoli stessi.

#### 8.2.2 Trasporto non su strada

Le confezioni trasportate devono essere allocate in aree a Temperatura controllata, al coperto e al riparo da intemperie, fonti di calore e sbalzi di Temperatura, al fine di preservare i prodotti da condizioni ambientali incongrue per tutto il percorso.

L'organizzazione del trasporto deve sempre prevedere la percorrenza più rapida, l'efficiente integrazione con i trasferimenti via terra e il mantenimento della catena di custodia dei contenitori, fino a destinazione. Durante il trasferimento, le confezioni devono essere facilmente accessibili.

In caso di trasporto per via aerea, la documentazione di accompagnamento dei prodotti deve specificare, oltre a quanto definito nel Par. 7.1.2, il numero del volo, la data e gli eventuali trasbordi. Gli estremi del volo devono essere preliminarmente comunicati alla Struttura destinataria. Per ulteriori specifiche, si rimanda alle norme ENAC - ICAO – IATA, ove di pertinenza.

Per quanto riguarda i trasporti su acqua, si rimanda alle specifiche norme internazionali ADN recepite dal D.Lgs. n. 35 del 2010, ove di pertinenza.

In caso di trasporto ferroviario, si rimanda alle specifiche norme internazionali RID, recepite dal D.Lgs. n. 35 del 2010, ove di pertinenza.

L'utilizzo di altre vie o mezzi di trasporto (ad esempio impianti di posta pneumatica) delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni di interesse trasfusionale è consentito solo nel rispetto dei criteri generali di tutela dei prodotti, degli operatori e dell'ambiente, nonché a garanzia del rispetto delle tempistiche di consegna previste in caso di emergenza/urgenza e, ove applicabile, degli specifici regolamenti delle Autorità competenti. Pertanto, tali sistemi devono essere idonei allo specifico scopo ed essere preventivamente qualificati dalla Struttura che li utilizza nell'ambito dello studio di convalida del processo.

### 9. Convalida del processo di trasporto e verifiche successive

Il processo di trasporto deve essere convalidato, in tutte le modalità in cui esso è attuato, preliminarmente e a seguito di modifiche rilevanti, in relazione alla capacità di assicurare almeno:

- La conservazione delle proprietà biologiche del sangue e degli emocomponenti e dei campioni destinati ai test di qualificazione biologica, attraverso il mantenimento della Temperatura di esercizio dei contenitori terziari (o dei vani di carico a Temperatura controllata degli automezzi) impiegati;

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 20 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- Il mantenimento dell'integrità fisica delle unità e dei campioni durante il trasferimento;
- L'assenza di dispersione di materiale biologico all'interno e all'esterno del contenitore terziario impiegato per il trasporto in caso di rottura delle sacche o delle provette.

Lo studio di convalida deve considerare, per ogni tipologia di prodotto da movimentare, tutti i contesti organizzativi in cui la Struttura opera ed i fattori critici che possono influenzare il conseguimento dei risultati attesi per il processo. Le prove di convalida devono essere effettuate in tutte le condizioni operative prevedibili per il processo, tenendo conto anche di quelle più sfavorevoli (condizioni limite, note come "worst case"), relativamente, ad esempio, alla Temperatura, al volume di carico e alla durata del trasferimento.

Una volta convalidato il processo, la capacità dello stesso di mantenere le condizioni approvate in sede di convalida deve essere sistematicamente verificata. A questo scopo, devono essere utilizzate le evidenze derivanti dal controllo periodico delle variabili critiche del processo, da pianificare a seguito di attività di analisi e valutazione dei rischi ad esso associati, con particolare riguardo al mantenimento della Temperatura di esercizio definita durante il trasporto.

Le attività di convalida e le successive attività di monitoraggio/controllo devono essere pianificate e formalizzate in appositi documenti, approvati da personale competente ed autorizzato, a seguito di attività documentate di analisi e valutazione dei rischi.

## 10. Documentazione prescrittiva

Le fasi critiche del processo di trasporto, identificate a seguito di puntuali attività di analisi e valutazione dei rischi, formalizzate in apposite procedure e documenti correlati, gestiti nell'ambito del Sistema di Gestione Qualità della UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta, al fine di assicurare la disponibilità di riferimenti appropriati e aggiornati per ciascun operatore, interno o esterno, coinvolto nel processo stesso.

La documentazione prescrittiva comprende:

- Le istruzioni destinate al personale addetto al confezionamento dei prodotti;
- Le istruzioni destinate al personale addetto al trasporto, in relazione alla corretta movimentazione dei prodotti in tutte le situazioni, comprese quelle di emergenza, a tutela della sicurezza dei prodotti, del personale e dell'ambiente;
- Le istruzioni destinate al personale addetto al ricevimento e controllo dei prodotti;
- Le specifiche qualitative e le procedure per il controllo ed il rilascio all'uso dei materiali e delle apparecchiature impiegati per il confezionamento e trasporto;
- Le istruzioni per la manutenzione e pulizia dei dispositivi e dei mezzi impiegati per il trasporto e quelle per la gestione (pulizia, controllo e manutenzione degli impianti) degli ambienti destinati al confezionamento dei prodotti e al ricevimento/controllo degli stessi;
- Le procedure per la qualificazione degli ambienti / delle apparecchiature, per la convalida del processo e per la verifica della permanenza delle condizioni di qualificazione/convalida;
- Le procedure per la gestione delle unità di sangue ed emocomponenti e dei campioni a carico dei quali, durante il confezionamento ed il trasporto, siano state rilevate deviazioni che ne possono compromettere l'utilizzabilità;

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 21 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

- Gli accordi con soggetti terzi (quali altre Strutture Trasfusionali, fornitori di servizi di trasporto, Strutture / Servizi sanitari afferenti per le necessità trasfusionali), che specificano responsabilità e reciproci impegni dei contraenti relativamente al processo di trasporto;
- Le procedure per l'occasionale affidamento del servizio di trasporto, in situazione di emergenza, a soggetti terzi al di fuori di un contratto formalizzato.

## 11. Tracciabilità del trasporto extra-ospedaliero

Tutti i soggetti coinvolti nei trasporti devono garantire la raccolta e la disponibilità delle informazioni atte a ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue ed emocomponenti o campione biologico dal confezionamento al suo ricevimento a destinazione, mediante procedure di identificazione, registrazione ed etichettatura conformi alla normativa vigente.

Il sistema adottato per documentare i dati essenziali relativi alle condizioni di trasporto deve comprendere almeno i seguenti elementi:

- Struttura mittente e Struttura destinataria;
- Data e ora di partenza e di arrivo;
- Identificativo dei dispositivi e mezzi di trasporto impiegati;
- Numero identificativo e tipologia delle unità di sangue ed emocomponenti movimentate in ogni contenitore terziario;
- Numero identificativo dei campioni biologici trasportati;
- Operatori coinvolti (consegna, trasferimento, ricevimento);
- Temperatura di esercizio dei contenitori terziari o dei vani di carico degli automezzi durante il trasporto;
- Eventuali deviazioni riscontrate durante il trasporto o a seguito dei controlli effettuati a destinazione;
- Eventuali variazioni impreviste o inconvenienti significativi occorsi durante il trasporto.

Le suddette registrazioni, acquisite su supporto informatico o cartaceo, vengono analizzate prima della presa in carico degli emocomponenti e vengono conservate e archiviate per 10 anni dalla UOC Medicina Trasfusionale ASL Caserta, per la parte di competenza.

## 12. Diffusione e archiviazione

La presente procedura formalizzata con atto deliberativo sarà pubblicata sul sito aziendale [www.aslcaserta.it](http://www.aslcaserta.it), sezione albo pretorio.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 22 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

## 13. Indicatori e Monitoraggio

| Indicatore                                            | Formula di calcolo                                        | Frequenza di rilevazione | Responsabile                                  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|
| Percentuale di deviazioni segnalate tempestivamente   | Deviazioni tempestive / Totale deviazioni $\times 100$    | Mensile                  | UOC Medicina Trasfusionale                    |
| Segnalazioni incomplete/non conformi                  | Conteggio segnalazioni non conformi                       | Mensile                  | UOC Medicina Trasfusionale                    |
| Percentuale di unità/campioni segregati correttamente | Unità segregate correttamente / Totale unità $\times 100$ | Mensile                  | Strutture coinvolte nel trasporto             |
| Percentuale di unità smaltite                         | Unità smaltite / Totale unità $\times 100$                | Mensile                  | UOC Medicina Trasfusionale                    |
| Percentuale di unità rientrate                        | Unità rientrate / Totale unità $\times 100$               | Mensile                  | UOC Medicina Trasfusionale                    |
| Trend trimestrale/annuale delle deviazioni            | Analisi andamento nel tempo                               | Trimestrale              | UOC Qualità e RM / UOC Medicina Trasfusionale |
| Percentuale di azioni correttive completate nei tempi | Azioni completate / Azioni pianificate $\times 100$       | Semestrale               | UOC Qualità e RM                              |
| Numero di near miss identificati                      | Conteggio near miss                                       | Mensile                  | UOC Medicina Trasfusionale                    |

## 14. Informazioni documentate

Allegato 1 - Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 23 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

## Allegato 1

### Temperature di conservazione in transito del sangue, degli emocomponenti e dei campioni biologici

L'allegato riporta le indicazioni relative alle temperature di conservazione in transito del sangue intero (Tabella 1), degli emocomponenti (Tabella 2) e dei campioni biologici di interesse trasfusionale (Tabella 3), tratte dalla revisione della normativa nazionale vigente e degli standard internazionali confrontabili. Se non diversamente esplicitato, le temperature si intendono riportate con valore positivo.

In fase di accettazione, la STR destinataria deve gestire ogni deviazione della T, intesa come lo scostamento, in alto o in basso, dai valori standard sotto indicati, tenendo in considerazione quanto previsto nel Par. 5.4 "Gestione delle deviazioni", ai fini della valutazione in merito al rilascio alla lavorazione / all'utilizzo clinico dei prodotti e alla loro validità temporale (data di scadenza prevista).

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 24 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

**Tabella 1 – Temperatura di conservazione del sangue intero omologo durante il trasporto**

| Destinazione d'uso del SI                  | T di conservazione in transito <sup>30</sup>     | Ambito di accettabilità della T di conservazione in transito <sup>31</sup> | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produzione di CE e PL per uso clinico      | Più vicina possibile a $4^{\circ}\pm 2^{\circ}$  | $2^{\circ} - 10^{\circ}$                                                   | La durata del trasporto deve essere compatibile con la lavorazione del SI entro 18 h dalla raccolta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Produzione di CE, PL e PLT per uso clinico | Più vicina possibile a $22^{\circ}\pm 2^{\circ}$ | $18^{\circ} - 25^{\circ}$                                                  | La durata del trasporto deve essere compatibile con la lavorazione del SI preferibilmente entro 6 h dalla raccolta.<br>Nell'evenienza di un trasporto di unità di sangue intero avviato subito dopo la raccolta e di breve durata, il controllo della T di esercizio del contenitore può evidenziare valori più elevati rispetto al limite massimo consentito dalle normative vigenti. Questa deviazione è da considerare accettabile solo ammesso che il monitoraggio della T durante il trasporto evidenzia un andamento in riduzione della stessa, purché nel rispetto del limite minimo previsto. |

In riferimento a quanto indicato nel *Technical manual AABB 19th ed.*, pagina 133, capitolo 6, alla fine della donazione, la T del sangue intero raggiunge i  $30^{\circ}\text{C}$  circa. In seguito, le unità, se mantenute a T ambiente, subiscono un progressivo raffreddamento fino a raggiungere i  $25^{\circ}\text{C}$  in 6 o più ore. L'abbattimento della T può essere velocizzato con la collocazione delle stesse in specifici apparecchiature/dispositivi o con l'utilizzo di piastre di raffreddamento (ad esempio, le piastre al 1,4- butanediolo consentono il raggiungimento dei  $20^{\circ}\text{C}$  in 2 h circa).

Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*.

Definito alla luce di standard internazionali confrontabili.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 25 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

**Tabella 2 – Temperatura di conservazione degli emocomponenti (raccolti mediante aferesi o prodotti dopo frazionamento) durante il trasporto**

| Componenti                                                                                                      | T di conservazione in transito <sup>30</sup>     | Ambito di accettabilità della T di conservazione in transito <sup>32</sup> | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Concentrati eritrocitari                                                                                        | Più vicina possibile a $4^{\circ}\pm 2^{\circ}$  | $2^{\circ} - 10^{\circ}$                                                   | Tempo massimo di trasporto: $\leq 24$ h.<br>La T non deve superare mai i $10^{\circ}$ .                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Concentrati PLT                                                                                                 | Più vicina possibile a $22^{\circ}\pm 2^{\circ}$ | $18^{\circ} - 25^{\circ}$                                                  | Tempo massimo di trasporto in assenza di agitazione: $\leq 24$ h.<br>Verifica dello <i>swirling</i> all'accettazione.                                                                                                                                                                                                                                |
| Buffy coat                                                                                                      | Più vicina possibile a $22^{\circ}\pm 2^{\circ}$ | $18^{\circ} - 25^{\circ}$                                                  | Tempo massimo di trasporto: $\leq 24$ h.<br>Trasporto in assenza di agitazione.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Concentrati di Granulociti                                                                                      | Più vicina possibile a $22^{\circ}\pm 2^{\circ}$ | $20^{\circ} - 24^{\circ}$                                                  | Tempo massimo di trasporto per utilizzo clinico del prodotto: entro 24 h dalla raccolta.<br>Trasporto in assenza di agitazione.                                                                                                                                                                                                                      |
| PL da aferesi destinato alla produzione di PFC per uso clinico (anche virus-inattivato) <i>pre-congelamento</i> | $\leq 10^{\circ}$                                | $2^{\circ} - 10^{\circ}$                                                   | Tempo massimo di trasporto: $< 18$ h dalla raccolta se la sede di prelievo ne garantisce la conservazione a $T \leq 10^{\circ}$ .<br>In caso contrario, il tempo di trasporto deve essere compatibile con l'avvio del congelamento del PL, preferibilmente, entro 6 h dal prelievo.                                                                  |
| PFC per uso clinico (anche virus-inattivato) allo <i>stato congelato</i>                                        | $< -25^{\circ}$                                  | $\leq -25^{\circ}$                                                         | Una T di trasporto compresa tra $-24^{\circ}$ e $-18^{\circ}$ comporta la riduzione della validità del PFC per l'uso clinico, da 24 a 3 mesi dalla raccolta.<br>L'esposizione ad una T compresa tra $-24^{\circ}$ e $-20^{\circ}$ per un tempo complessivo di 1 h durante il trasporto non modifica la validità del PFC per uso clinico per 24 mesi. |
|                                                                                                                 | $< -18^{\circ}$                                  | $\leq -18^{\circ}$                                                         | Per T di trasporto comprese tra $-5^{\circ}$ e $-17^{\circ}$ , occorre considerare l'invio del PL al frazionamento industriale.<br>Il PL esposto a $T > -5^{\circ}$ deve essere eliminato.                                                                                                                                                           |
| PFC per uso clinico (anche virus-inattivato) <i>scongelo</i>                                                    | $4^{\circ}\pm 2^{\circ}$                         | $2^{\circ} - 22^{\circ}$                                                   | Il PL scongelato conservato/trasportato a $4^{\circ}\pm 2^{\circ}$ , può essere trasfuso entro 24 h.<br>Il PL scongelato conservato/trasportato a $6^{\circ}-22^{\circ}$ può essere trasfuso entro 4 h.                                                                                                                                              |
| Crioprecipitato                                                                                                 | Vedi PFC                                         | Vedi PFC                                                                   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| EuNT                                                                                                            | Vedi PFC                                         | Vedi PFC                                                                   | ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Definito alla luce di standard internazionali confrontabili.

|                                                                                                      |                                                                                                      |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     | Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta | Linee Guida                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di emissione: 02/03/2026 |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Edizione: 0                   |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Revisione: 0                  |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Data di revisione: 0          |
|                                                                                                      |                                                                                                      | Pag.: 26 di 26                |
| Linee Guida Trasporto Unità di Sangue ed Emocomponenti e dei relativi Campioni Biologici ASL Caserta |                                                                                                      |                               |

**Tabella 3 – Temperatura di conservazione dei campioni biologici destinati alla qualificazione biologica degli emocomponenti**

| Tipologia di campione                                                                     | T di conservazione in transito <sup>33</sup>                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campioni biologici freschi destinati alla qualificazione biologica degli emocomponenti    | T conforme alle indicazioni dei produttori dei reagenti/sistemi analitici.<br>Qualora la T non sia specificata dai produttori, prevedere il trasporto a 2° - 10° per l'ottimale preservazione delle caratteristiche biologiche dei campioni ai fini dell'affidabilità dei test. |
| Campioni biologici freschi destinati alla crioconservazione del siero/plasma in sieroteca | 2° - 10°                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Campioni di siero o plasma congelati                                                      | ≤ -18°                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Unità di plasma congelate da utilizzare a scopo diagnostico <sup>34</sup>                 | ≤ -18°                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Definito alla luce di standard internazionali confrontabili.

Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015: *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*, All. VIII.