

CAPITOLO 8

MOVIMENTAZIONE E TRASPORTO DI GAMETI ED EMBRIONI TRA CENTRI

OBIETTIVI

Le indicazioni legislative sul trasporto tra Centri di materiale conservato a temperature criogeniche (temperatura compresa tra -196°C e -150°C) ed il riconoscimento delle responsabilità vanno interpretate e rese realizzabili dai vari servizi. In questo capitolo viene proposta una Istruzione Operativa di Servizio (IOS) per il Rilascio e l'Accettazione di materiale biologico crio-conservato che regola il trasporto tra Centri nel rispetto delle Leggi e dei Decreti.

INDICE

- Flow chart iniziale
- Requisiti obbligatori per il trasporto
- Enti coinvolti e relativa documentazione
 - Definizioni per il materiale
 - Definizioni per il trasporto pericoloso
- **INTERPRETAZIONE DEI REQUISITI**
(IOS rilascio gameti ed embrioni, documentazione)
- Note legali
- Precauzioni per la movimentazione di materiale crioconservato
- Caratteristiche del criocontenitore da trasporto
- Confezionamento del pacco
- Trasporto via terra
- Trasporto via aerea
- Problemi che possono presentarsi al momento dell'accettazione del materiale
- Conclusioni
- Flow chart finale
- Bibliografia

TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO CRIOCONSERVATO TRA CENTRI

REQUISITI MANDATORI

- LEGGI E DECRETI
- ENTI
- DEFINIZIONE DEL MATERIALE
- DEFINIZIONE CONDIZIONI DI TRASPORTO



MODULISTICA INTERPRETAZIONE REQUISITI (IOS)

- RICHIESTA MOVIMENTAZIONE DAL CENTRO A AL CENTRO B
- IDENTIFICAZIONE DEL TRASPORTATORE
- CONSENSO INFORMATO O CERTIFICAZIONE PER LA CRIOCONSERVAZIONE
- INDICAZIONI METODOLOGICHE SULLA CRIOCONSERVAZIONE
- ESAMI INFETTIVOLOGICI
- INFORMATIVA PER TRASPORTATORE
- ETICHETTA DI VIAGGIO
- INFORMAZIONE ENTI PER TRASPORTI INTERNAZIONALI
- FAX DI CONFERMA DI AVVENUTO RICEVIMENTO



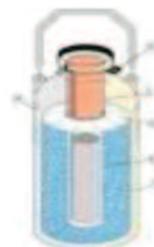
CARATTERISTICHE DEL TRASPORTO

- NAZIONALE
- INTERNAZIONALE
- VIA TERRA
- VIA AEREA



CARATTERISTICHE DEL CONTENITORE DI TRASPORTO CONFEZIONAMENTO

- DRY SHIPPER
- CONTENITORE AD AZOTO LIQUIDO TRASPORTABILE
- CONFEZIONAMENTO DEL PACCO



PROBLEMI ALL'ACCETTAZIONE

- CONTROLLO DOCUMENTAZIONE
- STATO DEL CRIOCONTENITORE E DEL MATERIALE
- IDENTIFICAZIONE MATERIALE
- ACQUISIZIONE E STOCCAGGIO



CHECK LIST

- CONSEGNA MATERIALE
- RICEZIONE MATERIALE



REQUISITI OBBLIGATORI PER IL TRASPORTO



Per l'attuazione di un trasporto di materiale biologico crioconservato da un Centro PMA ad un altro è indispensabile:

- ricevere una richiesta di movimentazione (FAX o mail) da un Centro PMA, autorizzato e certificato dalla rispettiva autorità competente, che esprima la volontà del/dei pazienti a trasportare il proprio materiale biologico;
- reperire la documentazione necessaria per la DICHIARAZIONE DI IDONEITA' ALL'UTILIZZO CLINICO e la tracciabilità completa del materiale: consenso informato al trattamento e alla crioconservazione del materiale; copia degli esami infettivologici del/della paziente ai sensi di legge;
- controllare la corretta identificazione del materiale biologico e la tracciabilità dei materiali utilizzati.
- reperire ed allestire un criocontenitore idoneo alla tipologia di trasporto;
- confezionare il pacco secondo le normative;
- in caso di trasporto aereo, compilare il report per l'esenzione del controllo radiogeno e contattare l'USMAF in tempo utile per codifica;
- informare il Trasportatore o il Corriere autorizzato delle corrette condizioni di trasporto da rispettare;
- accertare che le corrette condizioni siano state rispettate durante il trasporto (mediante l'utilizzo di sistemi di rilevazione della temperatura, come ad esempio: data logger);
- accertare che il materiale identificato sia giunto a destinazione in maniera conforme e completo della documentazione richiesta;
- comunicare l'avvenuto ricevimento al Centro di provenienza.

REQUISITI OBBLIGATORI PER TRASPORTI INTERNAZIONALI



- **Tutti quelli previsti per i trasporti Nazionali.**



- **È fortemente consigliato contattare un Corriere autorizzato per i trasporti per via aerea.**



- **Comunicare all'USMAF la data del trasporto**
- **Comunicare l'avvenuta importazione/esportazione entro 48 ore al CNT e all' ISS.**

ENTI COINVOLTI E LINEE GUIDA

- **IATA: *International Air Transport Association. IATA Dangerous Goods Regulations Manual.*** Definisce anche il tipo di imballaggio consentito, cioè combinato (imballaggi interni contenuti in un imballaggio esterno *Packaging Instruction 202*).
- **ICAO (*Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile*).**
Annesso 18 ICAO: *The Safe Transport of Dangerous Goods by Air.* **Doc 9284 ICAO: *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (T.I.)*.**
- **USMAF (*Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera*).**
- **CNT (*Centro Nazionale Trapianti*), ISS (*Istituto Superiore di Sanità*): ai sensi del Decreto Legislativo 191/2007 e N. 10/2012**

(Art. 8), il Centro italiano deve comunicare, entro 48 ore dalla ricezione o dall'invio del materiale, al CNT e all'ISS l'informazione di avvenuta importazione o esportazione di gameti ed embrioni, specificandone i codici identificativi, il Centro di provenienza e di destinazione finale.

- **World Health Organization:** *WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008.*

DEFINIZIONI PER IL MATERIALE

Il materiale biologico crioconservato di cui ci occupiamo appartiene alla categoria "**prodotti biologici**", cioè materiali biologici finiti ad uso umano e veterinario secondo la classificazione delle Nazioni Unite estratta dalle raccomandazioni dell'ONU. Solo se si tratta di materiale infetto, appartiene alla categoria: **Biological Substance Category B UN3373.**

Se il contenitore per il trasporto materiale biologico contiene azoto liquido, il trasporto viene considerato "pericoloso" e segue regole diverse a seconda del mezzo utilizzato.

DEFINIZIONI PER IL TRASPORTO PERICOLOSO

- **ADR:** accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su **strada**.
- **RID:** regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per **ferrovia**, che figura come appendice C alla convenzione sul trasporto internazionale per ferrovia (COTIF).
- **ADN:** accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per **vie navigabili interne**.
- **IATA:** per il trasporto aereo

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

L'azoto viene identificato come segue

Nome commerciale: AZOTO REFRIGERATO

Formula chimica: N₂

Classificazione della sostanza:

Classe di pericolo e codice di categoria del Regolamento CE 1272/2008 (CLP)

Pericoli fisici: Gas liquefatti refrigerati

Pittogramma di pericolo GHS04: Classificazione: bombole o altri contenitori di gas sotto pressione, compressi, liquefatti, refrigerati, disciolti. Precauzioni: trasportare, manipolare e utilizzare con la necessaria cautela (Fig. 1).



Fig. 1.
Pittogramma di pericolo GHS04.

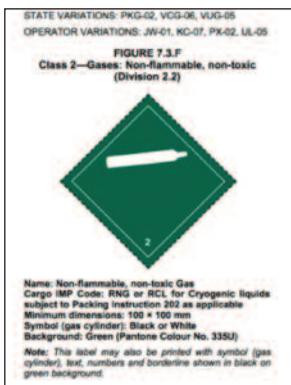


Fig. 2.
Hazard label: Non-Flamm
Gas e Criogenic Liquid

COLONNA D del 4.2 DGR IATA per trasporto aereo

UN ID Number: 1977

Proper Shipping Name: Refrigerated Nitrogen

Hazard Class: 2.2

Hazard label: Non-Flamm Gas e Criogenic Liquid (Fig. 2)

PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT

EQ code: Quantità netta massima per *inner packaging*: 30 g/30 ml (E1)

Packaging Instructions: 202

Max Qty/Packaging: 50 Kg

CARGO AIRCRAFT

Packaging Instructions: 202

Max Qty/Packaging: 500 Kg

Disposizione Speciale (SP): A152

Guida di Emergenza Speciale (ERG): 2L

PACKING INSTRUCTION 202: si applica per gas liquidi refrigerati posti in contenitori aperti o chiusi caricati su aerei passeggeri o solamente di carico.

SPECIAL PROVISION A152: riguarda i contenitori con azoto liquido completamente assorbito da un materiale poroso (DRY SHIPPER), che non sono soggetti alla regolamentazione 202 quando caricati su di un aereo. Questi contenitori infatti, non possono rilasciare liquido refrigerato all'esterno in qualsiasi posizione si trovino e non sono sottoposti ad aumenti di pressione al loro interno. Quando viene usata questa condizione, è necessario utilizzare la dicitura "*NOT RESTRICTED*" ed includere la SPECIAL PROVISION A152 nella descrizione del trasporto della "Lettera di Vettura".

INTERPRETAZIONE DEI REQUISITI

Viene proposta una Istruzione Operativa di Servizio (IOS), che interpreta e rende realizzabile il trasporto tra Centri del materiale biologico crioconservato nel rispetto delle normative sovraesposte.

IOS RILASCIO GAMETI ED EMBRIONI

Attivazione della procedura:

L'attivazione della procedura è rappresentata dall'invio di una richiesta via fax o via mail del Centro richiedente indirizzato

al Responsabile del Centro che ha in consegna il materiale, in cui, a nome del paziente o della coppia proprietaria del materiale biologico, viene chiesto il trasferimento.



È consigliato che il Centro richiedente individui la persona che eseguirà il trasporto, cioè colui che sarà responsabile del materiale durante lo spostamento (Trasportatore) e lo comunichi al Centro che ha in consegna il materiale. Malgrado spesso nell'ambito della PMA il Trasportatore, sia il/la paziente stesso/a, è consigliabile affidarsi ad un corriere autorizzato ai sensi dell'Articolo 24 DLG 191/2007.

Dichiarazione di idoneità del materiale biologico all'uso clinico: Il Responsabile del Centro che ha in consegna il materiale, prende atto della richiesta, verifica la completezza e conformità della documentazione a seguito elencata dichiarandone così l'idoneità al trasporto per il successivo utilizzo.



Referente del trasporto, è consigliato individuare un Referente che si occupi del trasporto fino al suo compimento. Solitamente è un Biologo del Centro che esegue il controllo del materiale, verifica la sua corretta identificazione e tracciabilità, si occupa di confezionare il pacco rispettando le normative stabilite per un trasporto pericoloso e verifica che il materiale sia giunto a destinazione correttamente. Questa figura conferisce importanti caratteristiche di sicurezza alla procedura.

ELENCO DOCUMENTAZIONE (vedi moduli allegati da 1 a 9):

N.1) Richiesta di movimentazione di cellule riproduttive

Il paziente/pazienti richiede al Centro Inviante la movimentazione del materiale biologico.

N.2) Fax di richiesta di trasporto del materiale:

Il Responsabile del Centro richiedente invia un fax su carta intestata al Responsabile del Centro che conserva il materiale in cui richiede, a nome della coppia, la movimentazione del materiale biologico.

Indica inoltre il **Trasportatore**, cioè chi fisicamente eseguirà il trasporto specificando i dati anagrafici che consentiranno la sua certa identificazione.

N.3) Copia del consenso alla procedura o attestazione firmata del Responsabile del Centro inviante della corretta raccolta del consenso.

N. 4) Indicazioni precise sul materiale biologico a seconda della tipologia di materiale

4 A) spermatozoi

4 B) ovociti

4 C) embrioni

Indicazioni precise sulla metodologia di crioconservazione.

Per ogni tipologia di materiale indicare:

- concentrazione, numero, maturità, stadio di sviluppo;
- metodo di crioconservazione;
- tipo e molarità dei crioprotettori utilizzati indicando ditta, lotto di produzione e data di scadenza. Fornire, se necessario, indicazioni utili per il successivo scongelamento.

5) Esami infettivologici

Verificare la validità di tutti gli esami infettivologici richiesti dalle normative ed allegarne copia dei referti di laboratorio.

Se il materiale trasportato fosse positivo per uno degli agenti infettivi, la scritta **“Sostanza biologica Categoria B UN3373”** e **relative etichette**, devono essere aggiunte all’etichetta allegata al contenitore di trasporto. Giunto a destinazione, il materiale deve essere stoccato in contenitori dedicati.

N. 6) Informativa per il Trasportatore

È necessario predisporre un’informativa in cui siano indicate le prescrizioni sia per la documentazione che per il materiale. In essa vengono inoltre elencate le generali precauzioni da prendere per il trasporto di sostanze pericolose come l’azoto liquido. Questa informativa viene letta e spiegata dal Referente del trasporto al Trasportatore, che successivamente firmerà un **“accordo per il mantenimento delle condizioni di trasporto richieste”** (N. 7) impegnandosi così a rispettarlo.

N. 8) Etichetta di viaggio

È indispensabile per il trasporto. Su di essa vanno indicate:

- le informazioni sul materiale;
- le indicazioni precise sul destinatario e sul mittente con i relativi recapiti;
- le etichette previste dalle normative per la sicurezza e le modalità del trasporto;
- le etichette per materiale infetto in caso di positività.

N. 9) Fax di conferma dell’avvenuto ricevimento del materiale

Allo scopo di assicurare che il materiale venga consegnato al destinatario in modo da rispettare i termini di legge, viene predisposto un modulo di **“avvenuto ricevimento del materiale”**. Esso deve essere compilato dalla persona che accetta il materiale al momento del suo arrivo ed essere inviato via fax o mail al Centro di provenienza. Il ricevimento di questo fax, correttamente compilato, rappresenta la chiusura della procedura.

La suddetta documentazione di trasporto deve rimanere sempre unita al contenitore e giungere a destinazione completa.

NOTE LEGALI

Il Centro ricevente ha la responsabilità di comunicare alle autorità competenti le informazioni sul successivo destino del materiale ricevuto (conservazione, utilizzo, eliminazione, ecc.).

In caso di trasferimento di gameti, degli zigoti ed embrioni, è responsabilità del Centro ricevente accertare l'esistenza del consenso dei soggetti da cui provengono i gameti e da cui sono stati generati gli embrioni all'uso e alla crioconservazione dei gameti e degli embrioni trasferiti.

PRECAUZIONI PER LA MOVIMENTAZIONE DEL MATERIALE CRIOCONSERVATO

Il materiale biologico stoccato a temperature criogeniche non deve subire variazioni di temperatura né durante la sua permanenza nei contenitori criobiologici di stoccaggio né durante gli spostamenti richiesti dalla necessità di movimentazione.

Per ottenere questo, durante le movimentazioni è necessario adottare alcune precauzioni fondamentali.



È consigliato prepararsi agli spostamenti individuando in precedenza i campioni, per poter eseguire le manovre in maniera sicura e rapida. È consigliato lasciare intatti i piccoli astucci (goblet) in cui si inseriscono i dispositivi contenenti i campioni (paillettes, ecc.) in modo che l'azoto liquido in esso contenuto non possa fuoriuscire consentendo ai campioni di rimanere immersi ...



... durante i piccoli spostamenti (da un contenitore ad un'altro, da un contenitore statico ad un contenitore per il trasporto). La comune pratica di bucarli per facilitare il flusso dell'azoto al loro interno va assolutamente evitata.

È consigliato inoltre prestare particolare attenzione ai campioni crioconservati con la tecnica di vitrificazione. Questa tecnica, prevedendo che il materiale biologico sia conservato in un minimo volume ($< 1\mu\text{l}$), rende i campioni più sensibili ai cambiamenti di temperatura di quelli crioconservati con il metodo lento (volume $250\mu\text{l}$) (McDonald et al., 2011).

CARATTERISTICHE DEL CRIOCONTENITORE DA TRASPORTO

L'azoto liquido (-196°C) può essere contenuto e trasportato solo in contenitori adeguati a sopportare temperature molto basse detti vasi di Dewar dal nome dall'inventore, James Dewar (1892) fisico e chimico. Si tratta di contenitori, solitamente realizzati in acciaio inox o in alluminio, che mantengono il contenuto isolato dall'ambiente esterno, in quanto costituiti da due pareti tra cui è posta un'area di vuoto che garantisce un isolamento termico. Il vuoto è usato solo come isolamento termico mentre il contenuto non è sotto vuoto.

Su questi contenitori deve essere apposta un'etichetta sulla quale è indicato che il contenuto è azoto liquido (Fig. 3).



Fig. 3.
Schema vaso Dewar.

Le tipologie di contenitori proposte per il trasporto sono le seguenti e nessun altro tipo di contenitore può essere accettato come idoneo:

DRY SHIPPER: hanno il vantaggio di non contenere in realtà azoto liquido, ma un materiale spugnoso che assorbendolo, mantiene la temperatura criogenica. In questo modo, non si presentano i pericoli legati alla presenza del liquido refrigerato ed il trasporto non sottostà ad alcuni vincoli previsti per i trasporti pericolosi perché esso avviene in **vapori di azoto**. Per questa ragione è consentito il trasporto aereo. La temperatura di -150°C viene mantenuta per un tempo che varia a seconda della tipologia del contenitore.

Questi contenitori devono essere caricati con azoto liquido (LN_2) il giorno precedente all'utilizzo in modo che esso venga assorbito completamente dal materiale spugnoso. Devono essere poi rabboccati poco prima del trasporto preoccupandosi di eliminare l'azoto in eccesso. È consigliato pesare il contenitore vuoto e dopo completo riempimento. Questo peso andrà poi controllato a destinazione al momento della consegna del contenitore.

I due formati più comunemente utilizzati:

a) Caratteristiche del contenitore criobiologico rappresentato in Figura 4:

- capacità di: 3,5-8 L
- peso pieno: 8,50-17 kg
- autonomia: circa 20 gg.

È un contenitore costoso, ma può essere utilizzato per decine di viaggi ed è adatto per trasporti su lunga distanza.

Nel caso di trasporto di materiale infetto, il dewar deve essere decontaminato tramite sterilizzazione.

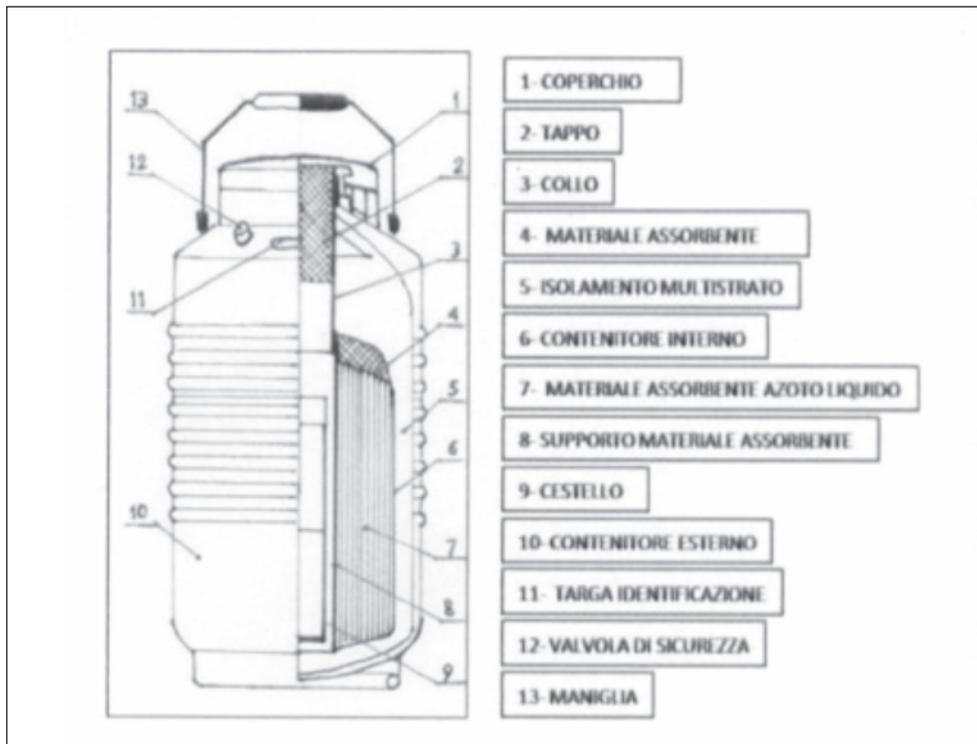


Fig. 4. Caratteristiche del contenitore criobiologico.

b) Caratteristiche del contenitore rappresentato in **Figura 5**:

- Capacità: 6,4 L
- Peso pieno: 7 kg
- Autonomia: 8 giorni (consigliato max 2 gg).

È un contenitore economico, è **monouso** quindi particolarmente adatto per il trasporto di materiale infetto. adatto per trasporti a breve distanza ed è idoneo al trasporto aereo.



Fig. 5. Contenitore monouso.

Contenitori criobiologici ad azoto liquido trasportabili di piccole dimensioni (Fig. 6). In questo caso, il materiale viaggia



Fig. 6.
Contenitori criobiologici ad azoto liquido trasportabili.

immerso nel liquido. Questi contenitori sono costosi, ma possono essere presi in affitto da ditte specializzate e possono essere sterilizzati o sanificati dopo il trasporto di materiale infetto.

Trasportare questi contenitori è pericoloso a causa della presenza di azoto liquido. Per questo motivo non vengono accettati in aereo ma possono essere trasportati solo via terra e solo se posti all'interno di un altro contenitore (Fig. 7) che viene "piombato". Dato che il contenitore non può essere sigillato, è sufficiente applicare una fascia chiusa firmata da un Operatore del Centro di provenienza che verrà poi aperta solamente dall'Operatore del Centro che riceve il materiale.

Nel caso in cui il materiale biologico crioconservato sia costituito da spermatozoi che devono essere utilizzati in giornata, è possibile inviare il materiale al Centro ricevente già pronto all'uso, dopo scongelamento e lavaggio.

Il materiale può così essere trasportato in contenitori sterili, sigillati ed identificati. Deve essere provvisto di un imballaggio esterno idoneo a mantenere la temperatura di stoccaggio o di trasporto indicata nelle procedure operative del laboratorio del centro PMA.

Tutti i contenitori e gli imballaggi utilizzati devono essere convalidati come idonei allo scopo.



Fig. 7.
Contenitore piombato.

CONFEZIONAMENTO DEL PACCO

Requisiti generali:

deve essere di buona qualità, resistente agli spostamenti cui dovrà essere sottoposto durante il trasporto. Dovrà essere assemblato in modo da prevenire ogni perdita che può essere causata in normali condizioni di trasporto da vibrazioni o cambi di temperatura, umidità e pressione.

Deve essere costituito da **tre componenti (Fig. 8)**, in modo da costituire un triplo involucre:

(a) contenitore primario: è il dispositivo che contiene il materiale biologico

(b) contenitore secondario;

(c) contenitore terziario rigido.

Il contenitore primario deve essere inserito nel secondario in modo che, in condizioni normali di trasporto, non possa rompersi, essere perforato o disperdere il contenuto nel conteni-

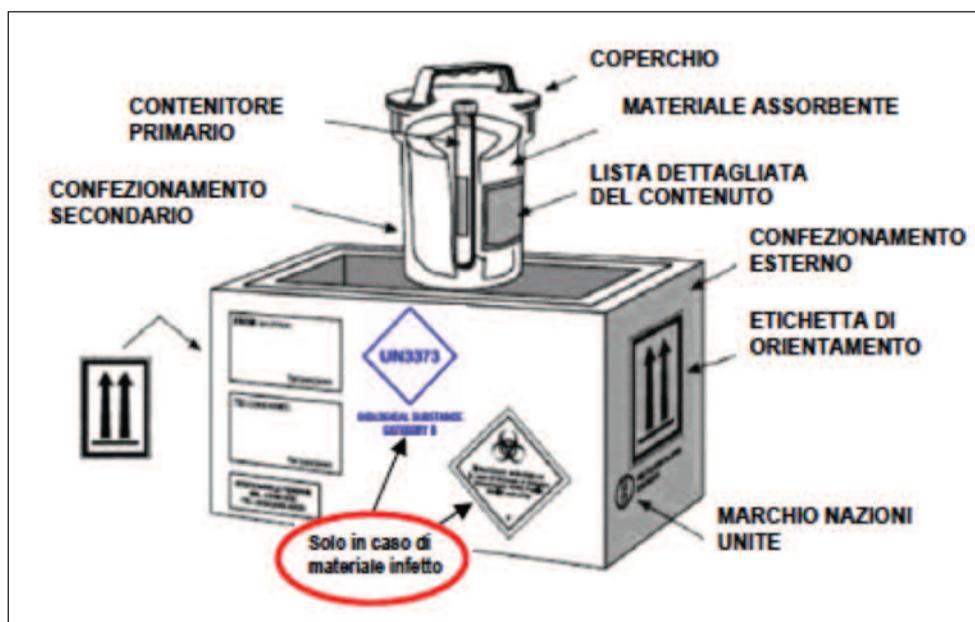


Fig. 8.

In caso di materiale non infetto si deve utilizzare l'etichetta: PRODOTTO BIOLOGICO; in caso di materiale infetto si deve utilizzare l'etichetta: BIOLOGICAL SUBSTANCE CATEGORY B UN3373

tore secondario. Quest'ultimo deve essere inserito nel contenitore terziario con materiale di imbottitura appropriato. Qualsiasi perdita del contenuto non deve compromettere l'integrità del materiale di imbottitura del contenitore terziario.

TRASPORTO VIA TERRA

Rispettando tutte le prescrizioni, è consentito l'utilizzo di contenitori Dry Shipper e di azoto liquido per trasporti in auto o treno.

TRASPORTO VIA AEREA

È consentito solamente il trasporto di Dry Shipper ma non di contenitori contenenti azoto liquido. L'USMAF richiede di compilare il seguente report di **ESENZIONE DI CONTROLLO RADIOGENO**, in modo che il materiale non venga sottoposto a questo controllo:

Data.....

Mittente:.....

Destinatario:.....

Oggetto: **Esenzione dal controllo radiogeno**

Il sottoscritto **Dott.**..... in qualità di **Responsabile del Laboratorio PMA**....., attesta che la spedizione contiene **GAMETI UMANI MASCHILI E/O FEMMINILI** destinati a: **Dott.**..... **Centro**.....



stesso.

Si richiede che la spedizione non sia sottoposta a controllo radiogeno, perché i raggi X danneggerebbero in modo irreparabile il contenuto

Qualsiasi altro metodo di controllo che non esponga la spedizione a raggi X o equivalenti è utilizzabile

In fede

_FIRMA _____

Object; DO NOT X RAY REQUEST

I underline **Dott.**as **_Laboratory Director**.....

...certify that the shipment contains **Human female and/or male gametes** to be used for **Dott.** **Center**.....



I request that the shipment is not subjected to X RAY control, because the X ray damage irreparably the content of the shipment

Any other control which does not expose the shipment to X ray or equivalent can be used.

SIGNATURE _____

PROBLEMI CHE POSSONO PRESENTARSI AL MOMENTO DELL'ACCETTAZIONE DEL MATERIALE

Il Centro ricevente può rifiutare di accettare il materiale biologico al momento dell'arrivo qualora la documentazione non fosse completa (consensi, esami infettivologici risalenti alla data del congelamento o successivi, informazioni tecniche) o i campioni non fossero correttamente e chiaramente identificati (es. non identificati i singoli dispositivi oppure identificati solamente tramite un codice a barre).



In questi casi sarà necessario contattare il Centro di provenienza e sarà possibile accettare il materiale solo se le informazioni mancanti potranno essere recuperate.

Al momento dell'accettazione è inoltre necessario controllare che lo stato del contenitore criobiologico da trasporto sia corretto. Nel caso in cui vengano individuati dei problemi come ad esempio un materiale biologico non mantenuto a temperatura criogenica e giunto a destinazione scongelato per cause varie (durata del trasporto più lunga della dichiarata capacità del contenitore criobiologico di mantenere la temperatura criogenica, caduta del contenitore, temperatura ambientale eccessiva durante il trasporto), il Centro ricevente deve contattare quello di provenienza, dichiarare ai pazienti che il materiale potrebbe essere stato danneggiato dalle condizioni di trasporto non corrette e aprire una non conformità o una dichiarazione di evento avverso (vedi capitolo 11).

CONCLUSIONI

Il trasporto di materiale biologico crioconservato rappresenta sempre motivo di preoccupazione per tutte le persone coinvolte. Nel caso in cui il materiale biologico sia costituito da cellule germinali, si aggiunge l'aggravante della unicità.

Nello svolgimento di tali procedure è necessario predisporre ogni precauzione per la sicurezza del materiale e delle persone coinvolte e in modo che il trasporto venga eseguito e compiuto nei tempi e nelle condizioni ideali.

Per il trasporto sicuro sono molto importanti la programma-

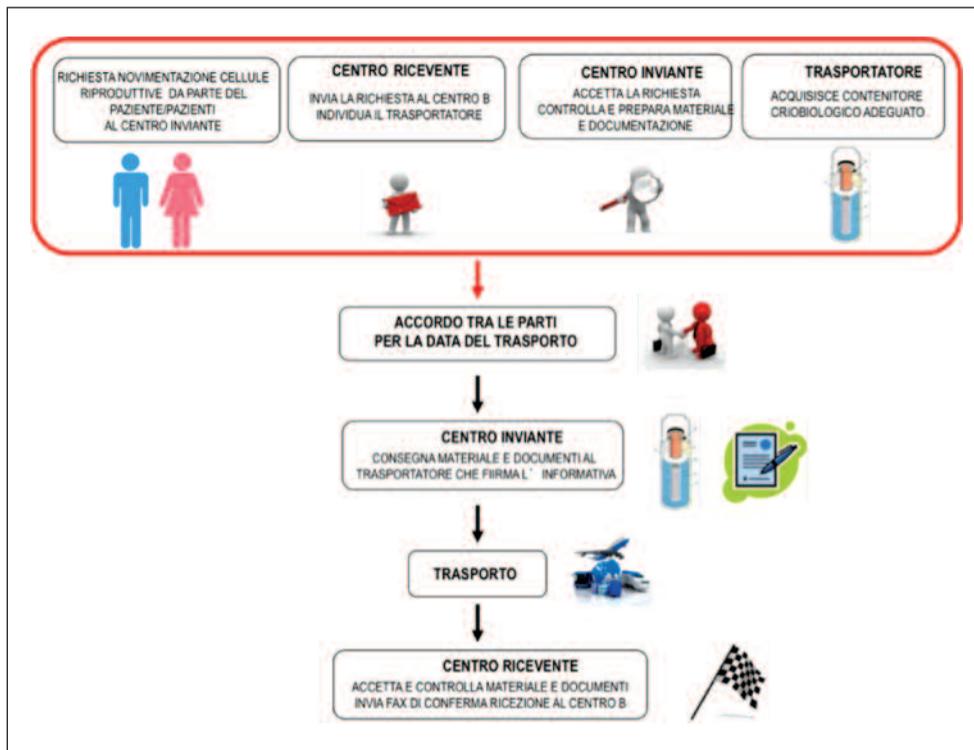


Fig. 9.

Flow chart del trasporto

Centro A: Centro che richiede la movimentazione del materiale (ricezione)

Centro B: Centro che ha il materiale richiesto in stoccaggio (provenienza)

zione e il coordinamento tra le varie componenti. Per questo motivo è consigliato individuare delle figure fondamentali per la buona riuscita della procedura. Il Referente del trasporto è, tra queste, molto importante perché prende in carico il lavoro, lo organizza, lo pianifica, controlla che la documentazione sia completa, che il materiale sia identificato, che l'attrezzatura di trasporto sia appropriata ed, infine, dopo essersi accertato del successo del trasporto, conclude la procedura. L'altra figura fondamentale è il Trasportatore che deve comprendere il significato e l'importanza del rispetto delle prescrizioni che gli vengono spiegate e fatte sottoscrivere dal Referente per poi assumersi la responsabilità di eseguire il trasporto in sicu-

rezza e qualità. In PMA, spesso il Trasportatore è il proprietario del materiale biologico e comprende bene il valore del materiale e l'importanza di rispettare le modalità di trasporto. Per la sicurezza del trasporto, sarebbe comunque consigliato rivolgersi ad un trasportatore autorizzato.

Naturalmente, a monte della sicurezza e qualità del trasporto, è di fondamentale importanza che i Centri che crioconservano e/o hanno in consegna il materiale, applichino le norme di qualità, sicurezza e tracciabilità per poter fornire, al momento del trasporto, tutte le indicazioni indispensabili ed un materiale correttamente crioconservato, stoccato, identificato ed idoneo all'utilizzo clinico.

BIBLIOGRAFIA

- Legge 40/2004.
- Decreti Legislativi N. 191/2007 e N. 16/2010.
- Decreto Legislativo N. 35/2010 (recepisce la Direttiva CE 2008/68/CE).
- Decreto M 10/10/2012.
- Decreto Legislativo N. 81/2008 Testo unico in materia di sicurezza sul lavoro.

LETTERATURA SCIENTIFICA:

- McDonald CA, Valluzzo L, Chuang L, Poleshchuk F, Copperman AB, Barritt J. Nitrogen vapor shipment of vitrified oocytes: time for caution. *Fertility and Sterility*. 2011;V. 95 N. 8 2628-2630.