

**Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività
trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto**

Sommario

Allegato A	3
COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE	3
1. PRINCIPI	3
Allegato B	6
REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO DI ORGANI	6
1. MODELLI DI TRASPORTO	6
2. CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO	7
2.1. Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato	7
2.2. Protezione isotermica degli organi e identificazione dell'organo trasportato	7
2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori	8
2.4. Modalità e materiali per etichettatura	8
2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo	8
2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione	9
3. RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA	9
4. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO E METODOLOGIA	9
5. TRACCIABILITÀ DELL'ORGANO	9
6. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE FASI DI TRASPORTO	9
7. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DATI CLINICI DELL'ORGANO	9
8. CARATTERISTICHE DELL'ATTIVITÀ DI TRASPORTO ORGANI IN AMBIENTE AERONAUTICO ..	10

Allegato A

COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE

1. PRINCIPI

- 1.1.** I trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto comprendono:
 - 1.1.1. campioni biologici diagnostici per la valutazione di idoneità e la tipizzazione dei donatori e dei riceventi (quali ad esempio, sangue per esami colturali, per determinazione acidi nucleici, per determinazioni sierologiche, per tipizzazione HLA ed esami di compatibilità dei riceventi, per analisi chimico-cliniche; urine per esami colturali, per esame chimico-fisico; altri campioni per esami colturali; campioni biotici per esame istologico);
 - 1.1.2. organi, con o senza equipe;
 - 1.1.3. dispositivi di perfusione di organi ex vivo e candidati al trapianto in ECMO;
 - 1.1.4. tessuti destinati agli istituti dei tessuti e/o provenienti dagli istituti dei tessuti;
 - 1.1.5. equipe chirurgiche identificate per il prelievo e il trapianto;
 - 1.1.6. pazienti candidati al trapianto in occasione della convocazione al trapianto stesso, qualora necessario come descritto nel punto 1.15.
- 1.2.** Ogni Regione o Provincia autonoma è responsabile dell'organizzazione dei trasporti connessi all'attività trapiantologica di cui al punto 1.1 quando le stesse sono circoscritte all'ambito regionale. La responsabilità logistica dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto è in capo al sistema di emergenza territoriale. Ogni Regione o Provincia Autonoma individua in fase di recepimento del presente accordo almeno una Centrale Operativa, di seguito CO, responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti. Le centrali operative, identificate, dovranno essere comunicate al CNT. Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro Regionale Trapianti (CRT) di riferimento.
- 1.3.** Ciascuna CO individuata a livello regionale deve essere in grado di gestire, sulla base di protocolli condivisi con il CRT di riferimento, tutte le missioni di trasporto connesse con gli eventi "donazione-trapianto". In analogia a quanto già previsto per la generalità degli interventi di soccorso, la CO gestisce tutte le varie fasi della missione garantendo le rilevazioni dei dati di attività attraverso idonei sistemi informatizzati connessi con i CRT afferenti.
- 1.4.** Le CO, responsabili delle attività, utilizzano mezzi idonei alla diversa tipologia dei trasporti previsti (aerei, terrestri, marittimi). Tali mezzi rispondono alla normativa vigente in materia e possono anche essere acquisiti tramite procedure di affidamento espletate nel rispetto della specifica normativa.
- 1.5.** Per quanto riguarda i trasporti effettuati con aeromobili, la CO cura la rapida e costante comunicazione al CRT. Il CRT, acquisita l'informazione, la trasmette al Centro Operativo del CNT. Entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente accordo, ogni CRT dovrà essere in grado di fornire i dati di attività al CNT in tempo reale con modalità informative e automatizzate sviluppate nel SIT.

- 1.6.** I modelli di trasporto, la tipologia dei contenitori degli organi e del materiale biologico e il confezionamento, la registrazione della temperatura, le caratteristiche del sistema di raffreddamento, la tracciabilità dell'organo e le caratteristiche di trasporto in ambiente aeronautico sono conformi ai requisiti previsti alla sezione B) del presente documento.
- 1.7.** Per l'attività di cui al punto 1.1, l'uso dei mezzi appartenenti a Enti di Stato, in Italia o al di fuori dei confini nazionali, può essere previsto nell'ambito di specifici accordi con gli Enti stessi o in caso di eventi di particolare complessità ed emergenza.
- 1.8.** I trasporti delle equipe di prelievo sono coordinati della Regione sede dei centri trapianto indipendentemente dalla destinazione territoriale.
- 1.9.** I trasporti dei reni senza equipe al seguito sono coordinati della Regione sede della donazione. I trasporti di organi salvavita senza equipe sono coordinati dalla Regione sede dei centri trapianto, salvo accordo tra le parti; sono a carico della Regione sede del trapianto gli oneri derivanti da tali trasporti.
- 1.10.** I trasporti di campioni biologici utili ad esecuzione di test di compatibilità per accettazione dell'organo (es. pazienti iperimmunizzati) ed i relativi oneri sono a carico della regione sede del centro trapianti, salvo accordo tra le parti.
- 1.11.** I trasporti di tessuti prelevati di cui al punto 1.1.4, dalla sede donativa agli istituti dei tessuti, sono coordinati dalla regione della sede donativa salvo diverso accordo tra le parti; i trasporti dagli istituti dei tessuti ai centri trapianto richiedenti, al contrario, sono coordinati dalla regione sede del centro di trapianto salvo diverso accordo tra le parti.
- 1.12.** I trasporti dall'aeroporto alla sede della donazione e viceversa, in caso di trasporto di equipe, sono coordinati dalle CO territorialmente competenti. Parimenti sono di competenza delle CO territorialmente competenti i trasporti dall'aeroporto alla sede di trapianto. Queste attività restano in carico alla regione sede della CO territorialmente competente.
- 1.13.** Fatto salvo quanto stabilito ai punti dal 1.8 al 1.12 ed al punto 1.15, tutte le altre tipologie di trasporto sono coordinate dalla regione sede della donazione.
- 1.14.** Le CO delle regioni interessate dai trasporti di cui al presente comma, concorrono ad effettuare i servizi necessari sulla base di modalità operative che tengano conto di un appropriato utilizzo delle risorse disponibili.
- 1.15.** La Regione o Provincia autonoma di residenza del paziente candidato al trapianto è responsabile del trasporto del paziente stesso in occasione della convocazione presso il centro trapianti. La CO della Regione di residenza del paziente provvede al trasporto qualora si renda necessario e, in particolare, qualora il trasferimento del paziente non sia compatibile, per le tempistiche di convocazione, con l'utilizzo dei mezzi di trasporto di linea o propri o per particolari condizioni cliniche che richiedano un trasporto di tipo sanitario e medicalizzato durante il tragitto al centro trapianti.
 - 1.15.1.** Nel caso in cui il paziente sia domiciliato o temporaneamente in regione diversa da quella di residenza, la responsabilità della logistica del trasporto è in capo alla centrale operativa competente per il territorio in cui si trova il paziente al momento della convocazione presso il centro trapianti fermo restando la collaborazione dei CRT interessati. Gli oneri derivanti da tali trasporti rimangono a carico della regione di residenza. A tal fine la tipologia di mezzo deve essere preferibilmente individuata dal CRT di residenza e condivisa dalla CO preliminarmente alla convocazione stessa.

- 1.16.** Il Centro Trapianti indica al paziente, al momento dell'iscrizione in lista ed ogniqualvolta ci siano delle variazioni, una tempistica adeguata per permetterne l'arrivo in tempo utile ai fini del trapianto anche in relazione alle diverse modalità di trasporto disponibili. Tali indicazioni sono comunicate alla CO ed al CRT di residenza del paziente, anche per i pazienti in cui inizialmente viene escluso il trasporto attraverso mezzi sanitari.
- 1.17.** Il centro trapianti rende noto altresì al paziente che, qualora intenda recarsi per indifferibili e certificate esigenze fuori dal territorio di residenza nonché all' estero, lo stesso è tenuto a darne preventiva comunicazione al centro trapianto, e al CRT di competenza, informandolo che in assenza delle condizioni di urgenza e sanitarie di cui al punto 1.15, l'organizzazione dello spostamento sarà a carico del paziente stesso.
- 1.18.** La messa a disposizione e la gestione dei contenitori per organi è di competenza dei Centri Trapianto, qualora effettuino oltre al trapianto anche il prelievo.
- 1.19.** Le modalità di fornitura e la gestione dei contenitori per organi prelevati conto terzi che viaggiano senza equipe è di competenza di CRT/CO della sede di donazione. La restituzione dei contenitori e i relativi oneri sono a carico delle sedi di trapianto.
- 1.20.** Il CNT ha compiti di sorveglianza sulla rete nazionale dei trasporti e di coordinamento operativo, nei casi di controversia o di particolare complessità circa la gestione di trasporti che concorrono allo stesso evento "donazione-trapianto".
- 1.21.** I CRT devono trasmettere i dati relativi ai trasporti di propria pertinenza tramite le funzioni di trasmissione dei dati implementate nel SIT.

Allegato B

REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO DI ORGANI

1. MODELLI DI TRASPORTO

- 1.1. I diversi modelli di trasporto, ovvero trasporto su gomma, aereo, marittimo, trasporto con o senza equipe, devono adeguarsi a criteri clinici ed organizzativi in continua evoluzione. Gli elementi fondamentali di un modello di pianificazione e gestione delle diverse tipologie di trasporto di cui al paragrafo 1, della sezione A) si possono sintetizzare come di seguito:
 - 1.1.1. Realizzazione di un modello di rete aerea nazionale, con relative connessioni terra-aria, contenente i poli aeroportuali e le singole possibili origini/destinazioni dei viaggi relativi alle attività di trapianto (trasporto di organi, trasferimento di equipe mediche, eventuale trasferimento di pazienti).
 - 1.1.2. Caratteristiche intrinseche, efficienza, affidabilità, resilienza alle singole modalità, in relazione alle prestazioni richieste.
 - 1.1.3. Modalità fisiche e funzionali di integrazione modale (terra-aria/mare; aria/mare-terra), tecnologie e apparati organizzativi per il mantenimento degli standard di trasporto, minimizzazione dei tempi di interscambio e dei rischi da esso derivanti.
 - 1.1.4. Gestione della rete, intesa quale somma di catene complesse di spostamento tra tutte le possibili coppie origine/destinazione e attraverso i punti di interscambio modale. La gestione della rete avviene dinamicamente considerando due distinte fasi:
 - 1.1.4.1 Analisi ex post di “stringhe di progresso viaggio” contenenti le specifiche di ogni singolo evento di trasporto (organo, equipe, paziente, materiali biologici), al fine di verificare la rispondenza di tempi e costi alle specifiche minime (modificandole eventualmente sulla base dello stato di fatto) e di rilevare e correggere eventuali criticità emerse;
 - 1.1.4.2 Gestione in tempo reale del progresso di ogni evento di trasporto, con la possibilità di monitorare l’evoluzione delle diverse fasi e di gestire l’eventuale insorgenza di eventi inattesi.
- 1.2. L’implementazione di un modello integrato di trasporto così concepito, richiede una standardizzazione delle metodologie di confezionamento dell’organo, della tracciabilità dell’organo in termini di localizzazione e della registrazione della temperatura, su tutto il territorio nazionale. In particolare deve essere assicurata la compatibilità con i mezzi utilizzati e la sicurezza del trasferimento in tutte le circostanze.
- 1.3. Il trasporto degli organi deve avvenire attraverso un modello gestionale completo che garantisca la standardizzazione dei processi, tra cui il confezionamento con l’identificazione dell’organo, la sicurezza e la tracciabilità del trasporto di un organo e della sua temperatura, con facilità e immediatezza e, eventualmente, con accesso on line.
- 1.4. Un sistema di questo tipo, oltre a garantire il monitoraggio e la gestione in tempo reale dei trasporti, consente la costruzione di un database degli eventi di trasporto, contenente i parametri prestazionali dell’intera catena di viaggio.

2. CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO

2.1. Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato

- 2.1.1. L'organo deve essere riposto, con la soluzione di conservazione, in un contenitore, definito primario, sterile di facile e rapido impiego. Il contenitore deve essere realizzato con materiale biocompatibile, in grado di minimizzare il rischio legato alla prolungata ischemia fredda o ad altre metodologie di conservazione degli organi e garantire quindi la sicurezza biologica dell'organo prelevato.
- 2.1.2. Il contenitore primario deve garantire le tecniche operatorie aseptiche, per cui deve possedere almeno due barriere di sterilità. Il contenitore deve essere rigido in almeno in una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo.
- 2.1.3. Il contenitore primario deve essere un dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal D.Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.
- 2.1.4. Il contenitore primario deve avere dimensioni adeguate all'organo contenuto, e deve essere differenziato a seconda del tipo di organo prelevato.
- 2.1.5. Il contenitore primario deve essere chiuso con etichette di sigillo per garantire identificazione e tracciabilità dell'organo, colorate (codifica UNOS) e di tipo antieffrazione.

2.2. Protezione isotermica degli organi e identificazione dell'organo trasportato

- 2.2.1. Il contenitore primario deve alloggiare in un contenitore isotermico definito secondario, anch'esso dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal D.Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii., con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.
- 2.2.2. Il contenitore isotermico contenente gli organi deve essere dotato di dispositivi che consentano il fissaggio sicuro e duraturo del contenitore isotermico contenente i campioni biologici (utili ai test di compatibilità) in modo che ne sia impedito il distacco involontario.
- 2.2.3. Il contenitore isotermico deve essere resistente agli urti e alle cadute, con chiusure a tenuta ermetica. L'apertura del contenitore deve essere solo di tipo volontario: appositi meccanismi o sistemi devono impedire aperture involontarie anche dovute ad impatto.
- 2.2.4. Il contenitore isotermico deve essere facilmente maneggiabile (dotato di impugnature per la movimentazione) e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Il contenitore può essere con o senza ruote, di dimensioni adatte al trasporto dell'organo selezionato e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi di ischemia.
- 2.2.5. Il contenitore isotermico può essere monouso o riutilizzabile. In quest'ultimo caso deve consentire la pulizia ed essere igienizzabile. Deve essere tale da poter contenere

il contenitore primario idoneo al prelievo, cosa che implica debbano essere disponibili diverse volumetrie.

- 2.2.6. Anche il contenitore isotermico deve essere sigillato con etichette di identificazione, tracciabilità ed antieffrazione.

2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori

- 2.3.1. Il contenitore isotermico deve poter essere assicurato sia negli ambienti dei mezzi su ruote con sistemi di ancoraggio omologati al mezzo (ambulanza e/o auto), sia nel vano aereo (particolare attenzione va riservata ai criteri di sicurezza sugli aeromobili, che richiedono procedure dedicate).
- 2.3.2. Qualora venissero utilizzati apparecchi di trasferimento organi di tipo attivo, con perfusione a freddo e/o a caldo, questi devono essere alimentati da batterie interne, essere trasportabili, essere registrati come Dispositivi Medici CE, oltre ad essere conformi ai regolamenti e alle raccomandazioni di ICAO e IATA per il trasporto aereo. Devono anche essere sigillate con etichette di identificazione, tracciabilità e anti-effrazione, pur garantendo l'apertura volontaria in caso di necessità.
- 2.3.3. Nello scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere alloggiata la documentazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art. 8 DM 19 novembre 2015, nel rispetto delle norme di cui al Reg. UE 679/2016 e D.lgs. 196/2003 s.m.i..

2.4. Modalità e materiali per etichettatura

- 2.4.1. Devono essere previsti appositi contenitori primari delle dimensioni adatte, su cui apporre apposite etichette di sigillo anti-effrazione.
- 2.4.2. Sul contenitore devono essere apposte le etichette che devono contenere i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come previsti dall'art. 10, DM 19 novembre 2015.
- 2.4.3. Le etichette di sigillo devono essere di tipo anti-effrazione, ovvero devono essere non rimovibili involontariamente dal contenitore e lasciare traccia della loro rimozione.
- 2.4.4. Sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:
 - 2.4.4.1. Nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono.
 - 2.4.4.2. Nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario.
 - 2.4.4.3. L'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura "MANEGGIARE CON CURA".
 - 2.4.4.4. Le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriata.

2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo

- 2.5.1. Le procedure e modalità di confezionamento dei campioni biologici sono regolamentate dalle disposizioni vigenti in materia.
- 2.5.2. Il trasporto dei campioni biologici del donatore con il contenitore isotermico è regolamentato dal punto 2.2.2 della presente sezione.
- 2.5.3. I contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni biologici devono riportare le informazioni per l'identificazione univoca.

2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione

Le disposizioni dai punti 2.1 a 2.5 non si applicano agli organi trasportati con l'ausilio di dispositivi medici di perfusione ex vivo, per i quali valgono le indicazioni fornite dall'azienda produttrice del dispositivo e dell'equipe di prelievo, responsabile del trasporto dell'organo.

3. RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA

3.1. Il contenitore isotermico deve avere mezzi idonei a garantire la registrazione dei valori di temperatura per tutta la durata del trasferimento. Tali dati devono poter essere facilmente consultabili all'arrivo presso la sede di trapianto e devono essere previste procedure per la loro gestione.

4. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO E METODOLOGIA

4.1. Il contenitore isotermico deve poter garantire l'isotermia per tempi adeguati all'ottimale conservazione dell'organo in funzione delle condizioni di temperatura esterna.

4.2. Dimensioni, volumi, numero e tipologia dei sistemi di raffreddamento devono essere conformi a quanto stabilito dal fabbricante del contenitore isotermico per garantire le condizioni di temperatura a seconda della tipologia di organo da trasportare.

4.3. Le metodologie di raffreddamento e di mantenimento della temperatura devono rispondere a criteri scientifici ed essere sottoposte a validazione.

5. TRACCIABILITÀ DELL'ORGANO

5.1. Come definito dal DM 19 novembre 2015 relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, per tracciabilità si intende la capacità di localizzare ed identificare l'organo in qualsiasi fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

5.2. L'identificazione dell'organo deve essere assicurata in modo omogeneo sul territorio nazionale con metodologia e materiali standardizzati a livello internazionale. A tal fine la modalità di gestione nazionale deve essere standardizzata. Ogni organo deve essere UNIVOCAMENTE IDENTIFICATO E RICONOSCIBILE, a partire dalla sala di prelievo e sino alla sala di trapianto, in ogni fase del trasferimento inclusi i periodi di immobilità.

5.3. La localizzazione dell'organo, da parte delle CO, nelle fasi di trasporto, deve realizzarsi attraverso sistemi di rilevazione della posizione e deve essere univoca e scevra da possibili equivoci. Allo scopo possono essere adottati sistemi di rilevazione della posizione o dei contenitori di organi o dei mezzi su cui essi viaggiano.

6. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE FASI DI TRASPORTO

6.1. I sistemi informativi delle CO devono disporre di dati aggiornati e tempestivi relativi a localizzazione dei mezzi di trasporto e/o dell'organo, stato del trasferimento, volo aereo, tipo di organi, ospedale di partenza, ospedale di destinazione.

6.2. Le CO devono assicurare il trasferimento in tempo reale delle informazioni cui al punto precedente ai CRT.

6.3. I CRT trasferiscono, in tempo reale, le informazioni necessarie al CNT per il coordinamento operativo e, a cadenza prestabilita, per le analisi ex post.

7. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DATI CLINICI DELL'ORGANO

7.1. Il SIT rende disponibili i dati clinici relativi all'organo dal centro di donazione verso il centro di trapianto, secondo le disposizioni di cui al DM 20 agosto 2019, n. 130.

8. CARATTERISTICHE DELL'ATTIVITÀ DI TRASPORTO ORGANI IN AMBIENTE AERONAUTICO

- 8.1. Le attività di trasporto aereo connesse al trapianto d'organo devono essere svolte secondo procedure che garantiscano la standardizzazione della filiera della sicurezza e della tracciabilità delle missioni.
- 8.2. Il servizio di trasporto aereo deve essere adeguato ai volumi di attività trapiantologica;
- 8.3. In linea con le raccomandazioni ENAC, è fondamentale l'affidamento a una compagnia aerea con adeguata struttura, di personale di volo e di terra, specifica esperienza e tutte le necessarie autorizzazioni/certificazioni nel rispetto delle vigenti normative italiane.
- 8.4. È responsabilità delle regioni/aziende sanitarie provvedere all'affidamento del servizio di trasporto aereo attraverso le procedure previste dalle normative vigenti.

Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto

Sommario

Allegato A	3
COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE	3
1. PRINCIPI	3
Allegato B	6
REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO DI ORGANI	6
1. MODELLI DI TRASPORTO	6
2. CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO	7
2.1. Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato	7
2.2. Protezione isoterma degli organi e identificazione dell'organo trasportato	7
2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori	8
2.4. Modalità e materiali per etichettatura	8
2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo	8
2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione	9
3. RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA	9
4. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO E METODOLOGIA	9
5. TRACCIABILITÀ DELL'ORGANO	9
6. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE FASI DI TRASPORTO	9
7. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DATI CLINICI DELL'ORGANO	9
8. CARATTERISTICHE DELL'ATTIVITÀ DI TRASPORTO ORGANI IN AMBIENTE AERONAUTICO ..	10

Allegato A

COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE

1. PRINCIPI

- 1.1.** I trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto comprendono:
 - 1.1.1. campioni biologici diagnostici per la valutazione di idoneità e la tipizzazione dei donatori e dei riceventi (quali ad esempio, sangue per esami colturali, per determinazione acidi nucleici, per determinazioni sierologiche, per tipizzazione HLA ed esami di compatibilità dei riceventi, per analisi chimico-cliniche; urine per esami colturali, per esame chimico-fisico; altri campioni per esami colturali; campioni biotipici per esame istologico);
 - 1.1.2. organi, con o senza equipe;
 - 1.1.3. dispositivi di perfusione di organi ex vivo e candidati al trapianto in ECMO;
 - 1.1.4. tessuti destinati agli istituti dei tessuti e/o provenienti dagli istituti dei tessuti;
 - 1.1.5. equipe chirurgiche identificate per il prelievo e il trapianto;
 - 1.1.6. pazienti candidati al trapianto in occasione della convocazione al trapianto stesso, qualora necessario come descritto nel punto 1.15.
- 1.2.** Ogni Regione o Provincia autonoma è responsabile dell'organizzazione dei trasporti connessi all'attività trapiantologica di cui al punto 1.1 quando le stesse sono circoscritte all'ambito regionale. La responsabilità logistica dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto è in capo al sistema di emergenza territoriale. Ogni Regione o Provincia Autonoma individua in fase di recepimento del presente accordo almeno una Centrale Operativa, di seguito CO, responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti. Le centrali operative, identificate, dovranno essere comunicate al CNT. Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro Regionale Trapianti (CRT) di riferimento.
- 1.3.** Ciascuna CO individuata a livello regionale deve essere in grado di gestire, sulla base di protocolli condivisi con il CRT di riferimento, tutte le missioni di trasporto connesse con gli eventi "donazione-trapianto". In analogia a quanto già previsto per la generalità degli interventi di soccorso, la CO gestisce tutte le varie fasi della missione garantendo le rilevazioni dei dati di attività attraverso idonei sistemi informatizzati connessi con i CRT afferenti.
- 1.4.** Le CO, responsabili delle attività, utilizzano mezzi idonei alla diversa tipologia dei trasporti previsti (aerei, terrestri, marittimi). Tali mezzi rispondono alla normativa vigente in materia e possono anche essere acquisiti tramite procedure di affidamento espletate nel rispetto della specifica normativa.
- 1.5.** Per quanto riguarda i trasporti effettuati con aeromobili, la CO cura la rapida e costante comunicazione al CRT. Il CRT, acquisita l'informazione, la trasmette al Centro Operativo del CNT. Entro cinque anni dall'entrata in vigore del presente accordo, ogni CRT dovrà essere in grado di fornire i dati di attività al CNT in tempo reale con modalità informative e automatizzate sviluppate nel SIT.

- 1.6.** I modelli di trasporto, la tipologia dei contenitori degli organi e del materiale biologico e il confezionamento, la registrazione della temperatura, le caratteristiche del sistema di raffreddamento, la tracciabilità dell'organo e le caratteristiche di trasporto in ambiente aeronautico sono conformi ai requisiti previsti alla sezione B) del presente documento.
- 1.7.** Per l'attività di cui al punto 1.1, l'uso dei mezzi appartenenti a Enti di Stato, in Italia o al di fuori dei confini nazionali, può essere previsto nell'ambito di specifici accordi con gli Enti stessi o in caso di eventi di particolare complessità ed emergenza.
- 1.8.** I trasporti delle equipe di prelievo sono coordinati della Regione sede dei centri trapianto indipendentemente dalla destinazione territoriale.
- 1.9.** I trasporti dei reni senza equipe al seguito sono coordinati della Regione sede della donazione. I trasporti di organi salvavita senza equipe sono coordinati dalla Regione sede dei centri trapianto, salvo accordo tra le parti; sono a carico della Regione sede del trapianto gli oneri derivanti da tali trasporti.
- 1.10.** I trasporti di campioni biologici utili ad esecuzione di test di compatibilità per accettazione dell'organo (es. pazienti iperimmunizzati) ed i relativi oneri sono a carico della regione sede del centro trapianti, salvo accordo tra le parti.
- 1.11.** I trasporti di tessuti prelevati di cui al punto 1.1.4, dalla sede donativa agli istituti dei tessuti, sono coordinati dalla regione della sede donativa salvo diverso accordo tra le parti; i trasporti dagli istituti dei tessuti ai centri trapianto richiedenti, al contrario, sono coordinati dalla regione sede del centro di trapianto salvo diverso accordo tra le parti.
- 1.12.** I trasporti dall'aeroporto alla sede della donazione e viceversa, in caso di trasporto di equipe, sono coordinati dalle CO territorialmente competenti. Parimenti sono di competenza delle CO territorialmente competenti i trasporti dall'aeroporto alla sede di trapianto. Queste attività restano in carico alla regione sede della CO territorialmente competente.
- 1.13.** Fatto salvo quanto stabilito ai punti dal 1.8 al 1.12 ed al punto 1.15, tutte le altre tipologie di trasporto sono coordinate dalla regione sede della donazione.
- 1.14.** Le CO delle regioni interessate dai trasporti di cui al presente comma, concorrono ad effettuare i servizi necessari sulla base di modalità operative che tengano conto di un appropriato utilizzo delle risorse disponibili.
- 1.15.** La Regione o Provincia autonoma di residenza del paziente candidato al trapianto è responsabile del trasporto del paziente stesso in occasione della convocazione presso il centro trapianti. La CO della Regione di residenza del paziente provvede al trasporto qualora si renda necessario e, in particolare, qualora il trasferimento del paziente non sia compatibile, per le tempistiche di convocazione, con l'utilizzo dei mezzi di trasporto di linea o propri o per particolari condizioni cliniche che richiedano un trasporto di tipo sanitario e medicalizzato durante il tragitto al centro trapianti.
 - 1.15.1.** Nel caso in cui il paziente sia domiciliato o temporaneamente in regione diversa da quella di residenza, la responsabilità della logistica del trasporto è in capo alla centrale operativa competente per il territorio in cui si trova il paziente al momento della convocazione presso il centro trapianti fermo restando la collaborazione dei CRT interessati. Gli oneri derivanti da tali trasporti rimangono a carico della regione di residenza. A tal fine la tipologia di mezzo deve essere preferibilmente individuata dal CRT di residenza e condivisa dalla CO preliminarmente alla convocazione stessa.

- 1.16.** Il Centro Trapianti indica al paziente, al momento dell'iscrizione in lista ed ogniqualvolta ci siano delle variazioni, una tempistica adeguata per permetterne l'arrivo in tempo utile ai fini del trapianto anche in relazione alle diverse modalità di trasporto disponibili. Tali indicazioni sono comunicate alla CO ed al CRT di residenza del paziente, anche per i pazienti in cui inizialmente viene escluso il trasporto attraverso mezzi sanitari.
- 1.17.** Il centro trapianti rende noto altresì al paziente che, qualora intenda recarsi per indifferibili e certificate esigenze fuori dal territorio di residenza nonché all' estero, lo stesso è tenuto a darne preventiva comunicazione al centro trapianto, e al CRT di competenza, informandolo che in assenza delle condizioni di urgenza e sanitarie di cui al punto 1.15, l'organizzazione dello spostamento sarà a carico del paziente stesso.
- 1.18.** La messa a disposizione e la gestione dei contenitori per organi è di competenza dei Centri Trapianto, qualora effettuino oltre al trapianto anche il prelievo.
- 1.19.** Le modalità di fornitura e la gestione dei contenitori per organi prelevati conto terzi che viaggiano senza equipe è di competenza di CRT/CO della sede di donazione. La restituzione dei contenitori e i relativi oneri sono a carico delle sedi di trapianto.
- 1.20.** Il CNT ha compiti di sorveglianza sulla rete nazionale dei trasporti e di coordinamento operativo, nei casi di controversia o di particolare complessità circa la gestione di trasporti che concorrono allo stesso evento "donazione-trapianto".
- 1.21.** I CRT devono trasmettere i dati relativi ai trasporti di propria pertinenza tramite le funzioni di trasmissione dei dati implementate nel SIT.

Allegato B

REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO DI ORGANI

1. MODELLI DI TRASPORTO

- 1.1. I diversi modelli di trasporto, ovvero trasporto su gomma, aereo, marittimo, trasporto con o senza equipe, devono adeguarsi a criteri clinici ed organizzativi in continua evoluzione. Gli elementi fondamentali di un modello di pianificazione e gestione delle diverse tipologie di trasporto di cui al paragrafo 1, della sezione A) si possono sintetizzare come di seguito:
 - 1.1.1. Realizzazione di un modello di rete aerea nazionale, con relative connessioni terra-aria, contenente i poli aeroportuali e le singole possibili origini/destinazioni dei viaggi relativi alle attività di trapianto (trasporto di organi, trasferimento di equipe mediche, eventuale trasferimento di pazienti).
 - 1.1.2. Caratteristiche intrinseche, efficienza, affidabilità, resilienza alle singole modalità, in relazione alle prestazioni richieste.
 - 1.1.3. Modalità fisiche e funzionali di integrazione modale (terra-aria/mare; aria/mare-terra), tecnologie e apparati organizzativi per il mantenimento degli standard di trasporto, minimizzazione dei tempi di interscambio e dei rischi da esso derivanti.
 - 1.1.4. Gestione della rete, intesa quale somma di catene complesse di spostamento tra tutte le possibili coppie origine/destinazione e attraverso i punti di interscambio modale. La gestione della rete avviene dinamicamente considerando due distinte fasi:
 - 1.1.4.1 Analisi ex post di “stringhe di progresso viaggio” contenenti le specifiche di ogni singolo evento di trasporto (organo, equipe, paziente, materiali biologici), al fine di verificare la rispondenza di tempi e costi alle specifiche minime (modificandole eventualmente sulla base dello stato di fatto) e di rilevare e correggere eventuali criticità emerse;
 - 1.1.4.2 Gestione in tempo reale del progresso di ogni evento di trasporto, con la possibilità di monitorare l’evoluzione delle diverse fasi e di gestire l’eventuale insorgenza di eventi inattesi.
- 1.2. L’implementazione di un modello integrato di trasporto così concepito, richiede una standardizzazione delle metodologie di confezionamento dell’organo, della tracciabilità dell’organo in termini di localizzazione e della registrazione della temperatura, su tutto il territorio nazionale. In particolare deve essere assicurata la compatibilità con i mezzi utilizzati e la sicurezza del trasferimento in tutte le circostanze.
- 1.3. Il trasporto degli organi deve avvenire attraverso un modello gestionale completo che garantisca la standardizzazione dei processi, tra cui il confezionamento con l’identificazione dell’organo, la sicurezza e la tracciabilità del trasporto di un organo e della sua temperatura, con facilità e immediatezza e, eventualmente, con accesso on line.
- 1.4. Un sistema di questo tipo, oltre a garantire il monitoraggio e la gestione in tempo reale dei trasporti, consente la costruzione di un database degli eventi di trasporto, contenente i parametri prestazionali dell’intera catena di viaggio.

2. CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO

2.1. Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato

- 2.1.1. L'organo deve essere riposto, con la soluzione di conservazione, in un contenitore, definito primario, sterile di facile e rapido impiego. Il contenitore deve essere realizzato con materiale biocompatibile, in grado di minimizzare il rischio legato alla prolungata ischemia fredda o ad altre metodologie di conservazione degli organi e garantire quindi la sicurezza biologica dell'organo prelevato.
- 2.1.2. Il contenitore primario deve garantire le tecniche operatorie aseptiche, per cui deve possedere almeno due barriere di sterilità. Il contenitore deve essere rigido in almeno in una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo.
- 2.1.3. Il contenitore primario deve essere un dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal D.Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.
- 2.1.4. Il contenitore primario deve avere dimensioni adeguate all'organo contenuto, e deve essere differenziato a seconda del tipo di organo prelevato.
- 2.1.5. Il contenitore primario deve essere chiuso con etichette di sigillo per garantire identificazione e tracciabilità dell'organo, colorate (codifica UNOS) e di tipo antieffrazione.

2.2. Protezione isotermica degli organi e identificazione dell'organo trasportato

- 2.2.1. Il contenitore primario deve alloggiare in un contenitore isotermico definito secondario, anch'esso dispositivo medico, conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e dal D.Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii., con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.
- 2.2.2. Il contenitore isotermico contenente gli organi deve essere dotato di dispositivi che consentano il fissaggio sicuro e duraturo del contenitore isotermico contenente i campioni biologici (utili ai test di compatibilità) in modo che ne sia impedito il distacco involontario.
- 2.2.3. Il contenitore isotermico deve essere resistente agli urti e alle cadute, con chiusure a tenuta ermetica. L'apertura del contenitore deve essere solo di tipo volontario: appositi meccanismi o sistemi devono impedire aperture involontarie anche dovute ad impatto.
- 2.2.4. Il contenitore isotermico deve essere facilmente maneggiabile (dotato di impugnature per la movimentazione) e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Il contenitore può essere con o senza ruote, di dimensioni adatte al trasporto dell'organo selezionato e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi di ischemia.
- 2.2.5. Il contenitore isotermico può essere monouso o riutilizzabile. In quest'ultimo caso deve consentire la pulizia ed essere igienizzabile. Deve essere tale da poter contenere

il contenitore primario idoneo al prelievo, cosa che implica debbano essere disponibili diverse volumetrie.

- 2.2.6. Anche il contenitore isotermico deve essere sigillato con etichette di identificazione, tracciabilità ed antieffrazione.

2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori

- 2.3.1. Il contenitore isotermico deve poter essere assicurato sia negli ambienti dei mezzi su ruote con sistemi di ancoraggio omologati al mezzo (ambulanza e/o auto), sia nel vano aereo (particolare attenzione va riservata ai criteri di sicurezza sugli aeromobili, che richiedono procedure dedicate).
- 2.3.2. Qualora venissero utilizzati apparecchi di trasferimento organi di tipo attivo, con perfusione a freddo e/o a caldo, questi devono essere alimentati da batterie interne, essere trasportabili, essere registrati come Dispositivi Medici CE, oltre ad essere conformi ai regolamenti e alle raccomandazioni di ICAO e IATA per il trasporto aereo. Devono anche essere sigillate con etichette di identificazione, tracciabilità e anti-effrazione, pur garantendo l'apertura volontaria in caso di necessità.
- 2.3.3. Nello scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere alloggiata la documentazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art. 8 DM 19 novembre 2015, nel rispetto delle norme di cui al Reg. UE 679/2016 e D.lgs. 196/2003 s.m.i..

2.4. Modalità e materiali per etichettatura

- 2.4.1. Devono essere previsti appositi contenitori primari delle dimensioni adatte, su cui apporre apposite etichette di sigillo anti-effrazione.
- 2.4.2. Sul contenitore devono essere apposte le etichette che devono contenere i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come previsti dall'art. 10, DM 19 novembre 2015.
- 2.4.3. Le etichette di sigillo devono essere di tipo anti-effrazione, ovvero devono essere non rimovibili involontariamente dal contenitore e lasciare traccia della loro rimozione.
- 2.4.4. Sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:
 - 2.4.4.1. Nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono.
 - 2.4.4.2. Nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario.
 - 2.4.4.3. L'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura "MANEGGIARE CON CURA".
 - 2.4.4.4. Le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriata.

2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo

- 2.5.1. Le procedure e modalità di confezionamento dei campioni biologici sono regolamentate dalle disposizioni vigenti in materia.
- 2.5.2. Il trasporto dei campioni biologici del donatore con il contenitore isotermico è regolamentato dal punto 2.2.2 della presente sezione.
- 2.5.3. I contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni biologici devono riportare le informazioni per l'identificazione univoca.

2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione

Le disposizioni dai punti 2.1 a 2.5 non si applicano agli organi trasportati con l'ausilio di dispositivi medici di perfusione ex vivo, per i quali valgono le indicazioni fornite dall'azienda produttrice del dispositivo e dell'equipe di prelievo, responsabile del trasporto dell'organo.

3. RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA

3.1. Il contenitore isotermico deve avere mezzi idonei a garantire la registrazione dei valori di temperatura per tutta la durata del trasferimento. Tali dati devono poter essere facilmente consultabili all'arrivo presso la sede di trapianto e devono essere previste procedure per la loro gestione.

4. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO E METODOLOGIA

4.1. Il contenitore isotermico deve poter garantire l'isotermia per tempi adeguati all'ottimale conservazione dell'organo in funzione delle condizioni di temperatura esterna.

4.2. Dimensioni, volumi, numero e tipologia dei sistemi di raffreddamento devono essere conformi a quanto stabilito dal fabbricante del contenitore isotermico per garantire le condizioni di temperatura a seconda della tipologia di organo da trasportare.

4.3. Le metodologie di raffreddamento e di mantenimento della temperatura devono rispondere a criteri scientifici ed essere sottoposte a validazione.

5. TRACCIABILITÀ DELL'ORGANO

5.1. Come definito dal DM 19 novembre 2015 relativo alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, per tracciabilità si intende la capacità di localizzare ed identificare l'organo in qualsiasi fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

5.2. L'identificazione dell'organo deve essere assicurata in modo omogeneo sul territorio nazionale con metodologia e materiali standardizzati a livello internazionale. A tal fine la modalità di gestione nazionale deve essere standardizzata. Ogni organo deve essere UNIVOCAMENTE IDENTIFICATO E RICONOSCIBILE, a partire dalla sala di prelievo e sino alla sala di trapianto, in ogni fase del trasferimento inclusi i periodi di immobilità.

5.3. La localizzazione dell'organo, da parte delle CO, nelle fasi di trasporto, deve realizzarsi attraverso sistemi di rilevazione della posizione e deve essere univoca e scevra da possibili equivoci. Allo scopo possono essere adottati sistemi di rilevazione della posizione o dei contenitori di organi o dei mezzi su cui essi viaggiano.

6. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE FASI DI TRASPORTO

6.1. I sistemi informativi delle CO devono disporre di dati aggiornati e tempestivi relativi a localizzazione dei mezzi di trasporto e/o dell'organo, stato del trasferimento, volo aereo, tipo di organi, ospedale di partenza, ospedale di destinazione.

6.2. Le CO devono assicurare il trasferimento in tempo reale delle informazioni cui al punto precedente ai CRT.

6.3. I CRT trasferiscono, in tempo reale, le informazioni necessarie al CNT per il coordinamento operativo e, a cadenza prestabilita, per le analisi ex post.

7. GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DATI CLINICI DELL'ORGANO

7.1. Il SIT rende disponibili i dati clinici relativi all'organo dal centro di donazione verso il centro di trapianto, secondo le disposizioni di cui al DM 20 agosto 2019, n. 130.

8. CARATTERISTICHE DELL'ATTIVITÀ DI TRASPORTO ORGANI IN AMBIENTE AERONAUTICO

- 8.1. Le attività di trasporto aereo connesse al trapianto d'organo devono essere svolte secondo procedure che garantiscano la standardizzazione della filiera della sicurezza e della tracciabilità delle missioni.
- 8.2. Il servizio di trasporto aereo deve essere adeguato ai volumi di attività trapiantologica;
- 8.3. In linea con le raccomandazioni ENAC, è fondamentale l'affidamento a una compagnia aerea con adeguata struttura, di personale di volo e di terra, specifica esperienza e tutte le necessarie autorizzazioni/certificazioni nel rispetto delle vigenti normative italiane.
- 8.4. È responsabilità delle regioni/aziende sanitarie provvedere all'affidamento del servizio di trasporto aereo attraverso le procedure previste dalle normative vigenti.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E
DELLE EMERGENZE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO 4 Trapianti, Sangue ed emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Al Dipartimento per gli affari regionali e le
autonomie
*Ufficio III - Coordinamento delle attività della
segreteria della Conferenza permanente per i
rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province
autonome di Trento e Bolzano*

E, p C.

Ufficio di Gabinetto

Dipartimento della prevenzione, della ricerca e
delle emergenze sanitarie

Direzione generale della prevenzione

SEDE

Oggetto: Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto».

Si fa seguito alla nota del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie (DAR-0008852-P-27/05/2025) recante la nota del 26 maggio 2025, con la quale la Commissione salute ha trasmesso alcune osservazioni al testo del provvedimento, che sono state oggetto di discussione nel corso della riunione tecnica avvenuta in data 27 maggio.

Relativamente alle modifiche richieste dalla Regione Toscana e dalla regione Friuli Venezia Giulia di seguito si richiamano le osservazioni e le modifiche concordate nel corso della seduta tecnica del 27 maggio.

Allegato A

Punto 1.2 La responsabilità logistica dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto è in capo al sistema di emergenza territoriale. Ogni Regione o Provincia Autonoma individua in fase di recepimento del presente accordo almeno una Centrale Operativa, di seguito CO, responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti. Le centrali operative, identificate, dovranno essere comunicate al CNT. Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro Regionale Trapianti (CRT) di riferimento.

Osservazioni Regione Toscana:

“Gentilissimi si prende atto del documento inviatoci, precisando che, come più volte indicato alla sub area, la Regione Toscana ha un'organizzazione trasporto diversa da quanto indicato nel documento per cui non può essere per questo applicato nella parte relativa ai punti 1.2. fino a 1.5. In Regione toscana la logistica dei trasporti su ruota è gestita dal CRT con l'utilizzo di un vettore, a seguito di gara regionale, che risponde alla certificazione corretto mantenimento dell'organo/tessuto/campione biologico. Quindi il punto 1.2. si dovrebbe modificare lasciando un'autonomia all'organizzazione regionale definendo esclusivamente i requisiti che riguardano la certificazione del mantenimento dell'organo/tessuto/campione biologico. Oppure inserire come punto 1.2. il punto 1.8 mettendo questo come premessa.

Riscontro seduta tecnica del 27.05.2025: la richiesta è stata accolta e l'Allegato A del documento è stato modificato al punto 1.2, inserendo il punto 1.8 come premessa (in giallo nel documento allegato). Di conseguenza è stata aggiornata la numerazione dei vari punti dell'allegato (i punti 1.9 - 1.22 diventano 1.8 – 1.21) e sono stati aggiornati i riferimenti numerici del documento (in giallo nel documento allegato).

Allegato A

Punto 2.1

2.1.1. L'organo deve essere riposto, con la soluzione di conservazione, in un contenitore, definito primario, sterile di facile e rapido impiego. Il contenitore deve essere realizzato con materiale biocompatibile in grado di minimizzare il rischio legato alla prolungata ischemia fredda o ad altre metodologie di conservazione degli organi e garantire quindi la sicurezza biologica dell'organo prelevato”

2.1.2 Il contenitore primario deve garantire le tecniche operatorie asettiche, per cui deve possedere almeno due barriere di sterilità. Il contenitore deve essere rigido in almeno in una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo”.

Osservazioni Regione Toscana

“Modificherei solo nel secondo capoverso: Il contenitore secondario deve essere rigido in almeno in una barriera di sterilità per la protezione meccanica dell'organo. Tutti i nostri centri utilizzano contenitori primari (ovvero sacche sterili mono uso) nelle quali viene alloggiato l'organo con la soluzione di perfusione che viene alloggiato nel ghiaccio, che è sterile, contenuto nel secondario che è sterile e rigido”.

Osservazioni Regione FVG

“1-Al momento non sembrano esistere contenitori rigidi, ad esclusione che per il cuore; sarebbe utile una gara nazionale/pluriregionale”.

Riscontro seduta tecnica del 27.05.2025: le osservazioni sono state commentate nel corso della seduta tecnica e a seguito dei chiarimenti forniti dal dott. Giuseppe Feltrin, Direttore del Centro nazionale trapianti, le Regioni hanno accolto la proposta di mantenere il testo del documento originale senza necessità di modifiche.

Allegato B

Punto 8 CARATTERISTICHE DELL'ATTIVITÀ DI TRASPORTO ORGANI IN AMBIENTE AERONAUTICO

8.1. Le attività di trasporto aereo connesse al trapianto d'organo devono essere svolte secondo procedure che garantiscano la standardizzazione della filiera della sicurezza e della tracciabilità delle missioni.

8.2. Il servizio di trasporto aereo deve essere adeguato ai volumi di attività trapiantologica;

8.3. In linea con le raccomandazioni ENAC, è fondamentale l'affidamento a una compagnia aerea con adeguata struttura, di personale di volo e di terra, specifica esperienza e tutte le necessarie autorizzazioni/certificazioni nel rispetto delle vigenti normative italiane.

8.4. È responsabilità delle regioni/aziende sanitarie provvedere all'affidamento del servizio di trasporto aereo attraverso le procedure previste dalle normative vigenti.

Osservazioni Regione Toscana

“Data la difficoltà delle gare perché gli operatori economici non rispondono e le gare vanno deserte si propone una gara nazionale che comprenda anche la gestione delle situazioni che prevedono interventi multipli contemporanei.”

Osservazioni Regione FVG

“2-Trasporto organi ambiente aeronautico (All. B): anche in questo caso si auspica una gara nazionale che comprenda anche la gestione delle situazioni che prevedono interventi multipli contemporanei”.

Riscontro seduta tecnica del 27.05.2025: le osservazioni sono state commentate nel corso della seduta tecnica e a seguito dei chiarimenti forniti dal dott. Giuseppe Feltrin, Direttore del Centro nazionale trapianti, le Regioni hanno accolto la proposta di mantenere il testo del documento originale senza necessità di modifiche.

Pertanto, si trasmette il documento (All.1) modificato come concordato nel corso della seduta tecnica del 27.05.2025 a seguito delle osservazioni pervenute dal Coordinamento dell'Area tecnica dell'Assistenza Ospedaliera della Regione Friuli Venezia Giulia e della Regione Toscana.

Di seguito una tabella con le modifiche (in rosso) apportate al documento.

Allegato A	
Versione originale	Versione modificata
Punto 1.1.6 pazienti candidati al trapianto in occasione della convocazione al trapianto stesso, qualora necessario come descritto nel punto 1.16.	Punto 1.1.6 pazienti candidati al trapianto in occasione della convocazione al trapianto stesso, qualora necessario come descritto nel punto 1.15 .
Punto 1.2 La responsabilità logistica dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto è in capo al sistema di emergenza territoriale. Ogni Regione o Provincia Autonoma individua in fase di recepimento del presente accordo almeno una Centrale Operativa, di seguito CO, responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti. Le centrali operative, identificate, dovranno essere comunicate al CNT. Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro Regionale Trapianti (CRT) di riferimento.	Punto 1.2 Ogni Regione o Provincia autonoma è responsabile dell'organizzazione dei trasporti connessi all'attività trapiantologica di cui al punto 1.1 quando le stesse sono circoscritte all'ambito regionale. La responsabilità logistica dei trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto è in capo al sistema di emergenza territoriale. Ogni Regione o Provincia Autonoma individua in fase di recepimento del presente accordo almeno una Centrale Operativa, di seguito CO, responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti. Le centrali operative, identificate, dovranno essere comunicate al CNT. Ogni centrale

	opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro Regionale Trapianti (CRT) di riferimento
Punto 1.14 Fatto salvo quanto stabilito ai punti dal 1.9 al 1.13 ed al punto 1.16, tutte le altre tipologie di trasporto sono coordinate dalla Regione sede della donazione.	Punto 1.13 Fatto salvo quanto stabilito ai punti dal 1.8 al 1.12 ed al punto 1.15, tutte le altre tipologie di trasporto sono coordinate dalla Regione sede della donazione.
Punto 1.18 Il centro trapianti rende noto altresì al paziente che, qualora intenda recarsi per indifferibili e certificate esigenze fuori dal territorio di residenza nonché all' estero, lo stesso è tenuto a darne preventiva comunicazione al centro trapianto, e al CRT di competenza, informandolo che in assenza delle condizioni di urgenza e sanitarie di cui al punto 1.16, l'organizzazione dello spostamento sarà a carico del paziente stesso.	Punto 1.17 Il centro trapianti rende noto altresì al paziente che, qualora intenda recarsi per indifferibili e certificate esigenze fuori dal territorio di residenza nonché all' estero, lo stesso è tenuto a darne preventiva comunicazione al centro trapianto, e al CRT di competenza, informandolo che in assenza delle condizioni di urgenza e sanitarie di cui al punto 1.15, l'organizzazione dello spostamento sarà a carico del paziente stesso.
Punto 1.8 I trasporti delle equipe di prelievo sono coordinati della Regione sede dei centri trapianto indipendentemente dalla destinazione territoriale.	Punto 1.8 I trasporti delle equipe di prelievo sono coordinati della Regione sede dei centri trapianto indipendentemente dalla destinazione territoriale. (spostato come premessa del punto 1.2)
Punti 1.9 -1.22	Punti 1.8-1.21

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori adempimenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dott. Mauro Dionisio

Mauro
Dionisio
03.06.2025
09:43:10
GMT+01:00



Ref:

Dott.ssa Anna Maria Littera

email: am.littera@sanita.it

Dott.ssa Raffaella Fazzina

email: r.fazzina@sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2025/46/CSR

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
Coordinamento delle attività dell'Ufficio del
Ragioniere generale dello Stato
- **rgs.ragioniereregionale.coordinamento@
pec.mef.gov.it**

Al Presidente della Conferenza delle
Regioni e delle Province autonome c/o
CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Capo Dipartimento della prevenzione, della
ricerca e delle emergenze sanitarie
dgprev@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Oggetto: Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto».

Si trasmette la nota in data 5 giugno 2025, con la quale il Ministero della salute ha inviato la documentazione relativa al provvedimento indicato in oggetto, modificato come concordato in sede di riunione tecnica del 27 maggio 2025.

Pertanto, ai fini dell'iscrizione del provvedimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di Conferenza, si invita il Coordinamento interregionale in sanità a voler inviare l'assenso tecnico sul nuovo testo.

Il Dirigente del Servizio

Antonella Catini

LD