

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 30 luglio 2025.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 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». (Rep. atti n. 124/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta del 30 luglio 2025;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo il quale Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere, in sede di Conferenza Stato-regioni, accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, recante «Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Visto l'«Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle Linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992», che fornisce indicazioni su requisiti organizzativi e funzionali del sistema di emergenza;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in materia di protezione dei dati personali;

Visto l'accordo recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 7 marzo 2002 (rep. atti n. 1407/CSR);

Visto l'accordo su «Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 23 settembre 2004 (rep. atti n. 2090/CSR);

Visto l'accordo sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 25 marzo 2015 (rep. atti 55/CSR);

Visto il decreto 19 novembre 2015 del Ministro della salute, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, com-

ma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»;

Visto, in particolare, l'art. 10 del citato decreto ministeriale 19 novembre 2015, recante principi e criteri relativi al trasporto di organi, il quale, al comma 3, stabilisce che «Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definite le specifiche procedure operative volte a garantire l'integrità dell'organo durante il trasporto»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, su «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'accordo sul documento recante «Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole e afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e *standard* di qualità delle strutture autorizzate», sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 24 gennaio 2018 (rep. atti n. 16/CSR);

Vista la nota del 9 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 7873, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha inviato lo schema di accordo sul documento indicato in oggetto, ai fini dell'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di questa conferenza;

Visto il citato schema di accordo, nel quale è evidenziato che:

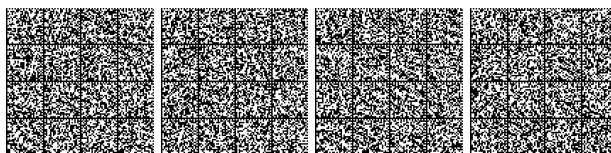
la normativa europea e le norme nazionali di attuazione hanno previsto specifiche disposizioni relativamente al trasporto degli organi a garanzia della qualità e sicurezza;

l'efficienza del sistema trasporti di organi, delle *équipe* trapiantologiche e dei materiali biologici rappresenta una componente fondamentale per il buon funzionamento della rete trapiantologica nazionale;

la gestione dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche compete alle regioni e province autonome;

è necessario, al fine di assicurare una uniformità sul territorio nazionale, provvedere alla progressiva armonizzazione dei modelli di trasporto attualmente adottati a livello regionale, individuando la rete del sistema di emergenza territoriale come riferimento organizzativo;

è necessario, altresì, fornire indicazioni dettagliate relativamente alle attività di coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, e implementare gli *standard* operativi per il trasporto in sicurezza di orga-



ni, *équipe* trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione, e per la conservazione, il ricondizionamento ed il trasferimento di organi per il trapianto, al fine di assicurare un livello di qualità uniforme sul territorio nazionale, un sistema di controllo e il contenimento dei costi;

la attuale organizzazione dell'assetto della rete trapiantologica e la disponibilità di nuove tecnologie, strumentazioni e linee guida internazionali rendono necessaria la revisione e l'aggiornamento dei contenuti dell'accordo Stato-regioni 25 marzo 2015 (rep. atti 55/CSR);

il documento è stato predisposto dal gruppo di lavoro istituito dal Centro nazionale trapianti, costituito da esperti del CNT e da alcuni rappresentanti dei Centri regionali trapianti e dell'Agenzia regionale emergenza urgenza (AREU), approvato dalla Consulta tecnica permanente per i trapianti, di cui all'art. 9 della legge 1° aprile 1999, n. 91, nella seduta del 12 marzo 2025;

Vista la nota prot. DAR n. 8016 del 13 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la suddetta documentazione alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 27 maggio 2025;

Vista la comunicazione del 26 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8819, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato che, «considerata la tematica della riunione, strettamente tecnica, e considerato che nel testo è presente la clausola di invarianza finanziaria», nessun rappresentante del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato avrebbe partecipato alla citata riunione del 27 maggio;

Vista la comunicazione in data 26 maggio 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 8828, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso un documento contenente alcune osservazioni formulate sul provvedimento in argomento, con contestuale richiesta di dividerle con i partecipanti alla riunione;

Vista la nota prot. DAR n. 8852 del 27 maggio 2025, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle amministrazioni interessate le sopra citate osservazioni della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Vista la nota 5 giugno 2025, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9416, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso un documento, rappresentando nella medesima nota che il medesimo documento è «modificato come concordato nel corso della riunione tecnica del 27 maggio 2025»;

Vista la nota prot. DAR n. 9426 del 5 giugno 2025, di trasmissione della nuova versione del documento in oggetto alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano nonché al Ministero dell'economia e delle finanze, con richiesta di fornire formale riscontro tecnico sul medesimo testo;

Vista la comunicazione del 17 luglio 2025, acquisita, in pari data, con prot. DAR n. 12480, con la quale il coordi-

namento della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome, acquisito il parere favorevole dell'area assistenza ospedaliera, ha espresso assenso tecnico sulla versione del provvedimento diramato con nota DAR prot. n. 9426 del 5 giugno 2025;

Considerato che, nel corso della seduta del 30 luglio 2025 di questa Conferenza, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO:

Tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito indicati:

1. È approvato il documento relativo al coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, comprendente i principi inerenti al sistema di trasporto organi, *équipe* trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione, e i requisiti di confezionamento, etichettatura, rilevazione della temperatura, tracciabilità dell'organo, gestione informatizzata delle fasi del trasporto e dei dati clinici relativi all'organo, e le caratteristiche dell'attività di trasporto di organi in ambiente aeronautico, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole regioni e province autonome, composto dagli allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente atto.

2. L'allegato A definisce principi, competenze e funzioni degli attori coinvolti, inerenti al sistema di trasporto organi, *équipe* trapiantologiche, materiali biologici e dispositivi di perfusione. L'allegato B riguarda i modelli di trasporto, i requisiti tecnici di confezionamento, etichettatura, rilevazione della temperatura, tracciabilità dell'organo, gestione delle informazioni relative alle fasi di trasporto e dei dati clinici relativi all'organo e caratteristiche dell'attività di trasporto di organi in ambiente aeronautico.

3. Il Centro nazionale trapianti, in base allo sviluppo di nuove tecnologie e conoscenze scientifiche, provvede all'aggiornamento dell'allegato B e ne cura la diffusione attraverso i canali di informazione dei professionisti della Rete nazionale trapianti e la pubblicazione sul sito <http://www.trapianti.salute.gov.it>

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

5. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, le regioni e le province autonome provvedono al recepimento del presente accordo, al fine di dare attuazione in modo uniforme ai principi e alle indicazioni in esso contenuti.

6. L'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche» del 21 dicembre 2006 (rep. atti 2725/CSR) e l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti con-



nessi con le attività trapiantologiche» del 25 marzo 2015 (rep. atti 55/CSR) cessano di avere applicazione dalla data di pubblicazione del presente accordo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. Per l'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strutturali, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Presidente: CALDEROLI

Il Segretario: D'AVENA

ALLEGATO

PRINCIPI CONCERNENTI IL COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE E REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO

Sommario

Allegato A

Coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche

1. Principi

Allegato B

Requisiti inerenti al sistema di trasporto di organi

1. Modelli di trasporto

2. Contenitori e confezionamento

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

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

2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori

2.4. Modalità e materiali per etichettatura

2.5. Campioni biologici del donatore associati all'organo

2.6. Trasporto mediante dispositivi medici di perfusione

3. Rilevazione della temperatura

4. Caratteristiche del sistema di raffreddamento e metodologia

5. Tracciabilità dell'organo

6. Gestione delle informazioni relative alle fasi di trasporto

7. Gestione informatizzata dei dati clinici dell'organo

8. Caratteristiche dell'attività di trasporto organi in ambiente aeronautico

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 biopatici per esame istologico);

1.1.2. Organi, con o senza *équipe*;

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. *Équipe* 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 *équipe* di prelievo sono coordinati della regione sede dei centri trapianto indipendentemente dalla destinazione territoriale.

1.9. I trasporti dei reni senza *équipe* al seguito sono coordinati della regione sede della donazione. I trasporti di organi salvavita senza *équipe* 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 *équipe*, 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 *équipe* 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 *équipe*, 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 *équipe* 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, *équipe*, 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 una *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 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.

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 decreto legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni ed integrazioni, 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 isoterma degli organi e identificazione dell'organo trasportato

2.2.1. Il contenitore primario deve alloggiare in un contenitore isoterma 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 decreto legislativo n. 137 del 5 agosto 2022, disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e successive modificazioni ed integrazioni, con certificazione CE in corso di validità e appartenere alla classe A09 della classificazione CND/EMDN.

2.2.2. Il contenitore isoterma contenente gli organi deve essere dotato di dispositivi che consentano il fissaggio sicuro e duraturo del contenitore isoterma contenente i campioni biologici (utili ai *test* di compatibilità) in modo che ne sia impedito il distacco involontario.



2.2.3. Il contenitore isoteramico 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 isoteramico 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 isoteramico 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 isoteramico deve essere sigillato con etichette di identificazione, tracciabilità ed anti-effrazione.

2.3. Specifiche aggiuntive relative ai contenitori

2.3.1. Il contenitore isoteramico 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 isoteramico deve essere alloggiata la documentazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui all'art. 8 del decreto ministeriale 19 novembre 2015, nel rispetto delle norme di cui al regolamento UE n. 679/2016 e decreto legislativo n. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

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, decreto ministeriale 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 isoteramico 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'*équipe* di prelievo, responsabile del trasporto dell'organo.

3. Rilevazione della temperatura

3.1. Il contenitore isoteramico 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 isoteramico 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 isoteramico 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 decreto ministeriale 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 decreto ministeriale 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.

25A04603

