

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 560 DEL 27/03/2026

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI f.f.

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: RECEPIMENTO DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE DEL VENETO N. 141 DEL 10/03/2026 RELATIVA ALL'ACCORDO STATO-REGIONI SUI "PRINCIPI CONCERNENTI IL COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE E REQUISITI INERENTI AL SISTEMA DI TRASPORTO" (REP. ATTI N. 124/CSR DEL 30/07/2025).

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Giovanni Carretta

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE  
Anno Proposta: 2026    Numero Proposta: 612/26

*Il Direttore dell'U.O.C. Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Michela Piccinini.*

---

Il Dirigente dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale relaziona quanto segue.

Premesso che:

- la Legge 1 aprile 1999, n. 91 costituisce il quadro normativo nazionale per la disciplina dei prelievi e dei trapianti di organi e di tessuti, finalizzata a garantire la massima trasparenza e sicurezza dei processi;
- il Decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2015 ha definito i requisiti di qualità e sicurezza degli organi umani destinati al trapianto, recependo le direttive europee in materia di standard tecnici e procedure operative;
- in data 30/07/2025 è stato sancito l'Accordo Stato-Regioni (Rep. atti n. 124/CSR) che aggiorna i principi e i requisiti organizzativi per il coordinamento dei trasporti (organi, équipe e campioni), necessari per assicurare l'integrità dei materiali biologici durante tutte le fasi del trasferimento;
- la Regione del Veneto ha recepito il suddetto Accordo con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 141 del 10/03/2026, provvedendo successivamente, con nota prot. n. 169995 del 17/03/2026 (acquisita al protocollo aziendale con n. 25940 del 17/03/2026), alla trasmissione della stessa alle Aziende Sanitarie della Regione per la relativa attuazione e per la diffusione di un'idonea informativa sui contenuti del provvedimento tra gli operatori del sistema;

Dato atto che:

- il provvedimento regionale individua altresì l'U.O.C. Centrale Operativa SUEM dell'Azienda Ospedale-Università di Padova quale Centrale Operativa (CO) regionale responsabile del coordinamento dei trasporti connessi ai trapianti, operando H24 per 365 giorni l'anno;
- l'attuazione di quanto previsto non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, trattandosi di riorganizzazione di attività già previste;
- dalla data di pubblicazione dell'Accordo in oggetto, cessano di avere applicazione i precedenti accordi del 21 dicembre 2006 (rep. 2725/CSR) e del 25 marzo 2015 (rep. 55/CSR) sul coordinamento dei trasporti.

Ritenuto di procedere al formale recepimento di quanto trasmesso dalla Regione del Veneto per garantire la piena operatività dei nuovi percorsi di trasporto e sicurezza trapiantologica.

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale propone pertanto di recepire, per quanto di competenza aziendale, la Deliberazione della Giunta Regionale n. 141 del 10/03/2026 e il relativo Accordo Stato-Regioni (Rep. atti n. 124/CSR del 30/07/2025), i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

## DELIBERA

1. di recepire, per quanto di competenza aziendale, la Deliberazione della Giunta Regionale n. 141 del 10/03/2026 e il relativo Accordo Stato-Regioni (Rep. atti n. 124/CSR del 30/07/2025), i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che il coordinamento regionale delle attività di trasporto è affidato all'U.O.C. Centrale Operativa SUEM dell'Azienda Ospedale - Università di Padova;
3. di incaricare il Coordinamento Locale Trapianti e le strutture aziendali interessate di dare attuazione alle disposizioni tecniche previste;
4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, trattandosi di riorganizzazione di attività già previste;
5. di trasmettere il presente atto alla Direzione Programmazione Sanitaria della Regione del Veneto e al Coordinamento Regionale per i Trapianti;
6. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.



Proposta n. 191 / 2026

**PUNTO 6 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 10/03/2026**

ESTRATTO DEL VERBALE

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 141 / DGR del 10/03/2026**

**OGGETTO:**

Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 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 del 30 luglio 2025.



### *COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE*

Presidente	Alberto Stefani	Presente
Vicepresidente	Lucas Pavanetto	Presente
Assessori	Massimo Bitonci	Presente
	Dario Bond	Presente
	Gino Gerosa	Presente
	Filippo Giacinti	Presente
	Valeria Mantovan	Presente
	Paola Roma	Presente
	Diego Ruzza	Presente
	Elisa Venturini	Presente
	Marco Zecchinato	Presente
	Segretario verbalizzante	Stefania Zattarin

### *RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI*

**GINO GEROSA**

### *STRUTTURA PROPONENTE*

**AREA SANITA' E SOCIALE**

### *APPROVAZIONE*

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.





**OGGETTO:** Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'art. 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 del 30 luglio 2025.

**NOTE PER LA TRASPARENZA:**

Con il presente provvedimento, si recepisce l'Accordo stipulato 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 del 30 luglio 2025 e in attuazione dello stesso si provvede all'individuazione della Operativa (CO) responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti per la Regione del Veneto.

---

Il relatore riferisce quanto segue.

Con la Legge 1° aprile 1999 n. 91 sono state approvate le disposizioni nazionali in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, inclusa l'istituzione del Centro Nazionale per i Trapianti (CNT) e l'organizzazione della Rete trapiantologica a cui partecipano i Centri Regionali per i Trapianti (CRT).

A tale proposito, la Regione del Veneto già con Deliberazione della Giunta regionale n. 2134 del 19 aprile 1995 aveva riconosciuto l'importanza e del valore dell'attività trapiantologica e con l'entrata in vigore della Legge n. 91 del 1° aprile 1999 ha avviato un percorso che dura ancora oggi, che ha portato a diffondere in tutto il territorio regionale la cultura della donazione degli organi, oltre alla necessità di uniformare l'organizzazione dei trasporti per garantire l'attuazione delle indicazioni nazionali.

La governance e il coordinamento delle attività di prelievo e trapianto, attualmente, sono affidati a una rete strutturata che fa capo al Coordinamento Regionale per i Trapianti (CRT), situato presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova. Questo modello si basa su un'integrazione tra CRT, Coordinamenti Ospedalieri per i Trapianti e Centri Trapianto.

La normativa succitata, nel riconoscere l'importanza dell'attività di trapianto, ha previsto il coinvolgimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per determinare i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto, riconoscendo che i poteri di programmazione sanitaria e riorganizzazione della rete ospedaliera per l'attivazione e il potenziamento dei dipartimenti di urgenza e di emergenza del territorio e il potenziamento dei centri di rianimazione e di neuroranimazione spettano agli Enti territoriali.

Pertanto, in attuazione della Legge n. 91/1999, con specifici Accordi sanciti in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono stati individuati i requisiti organizzativi e funzionali del sistema emergenza (Rep. atti n. 1407/CSR del 7 marzo 2002), la gestione delle liste di attesa e le modalità di assegnazione degli organi (Rep. atti n. 2090/CSR del 23 settembre 2004), il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche" (Rep. atti n. 2725/CSR del 21 dicembre 2006), nonché i trasporti connessi con le attività trapiantologiche (Rep. atti n. 55/CSR del 25 marzo 2015).

A seguito dell'evoluzione medico-scientifica e dell'incremento della casistica, con il Decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2015 sono state introdotte ulteriori norme sulla qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, attuando anche quanto previsto dalla Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 e della Direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012.



In particolare, l'art. 10, comma 3 del citato Decreto Ministeriale 19 novembre 2015 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".

Al fine di individuare le procedure operative previste dal Decreto Ministeriale 19 novembre 2015, il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT) ha istituito un Gruppo di Lavoro composto da esperti del CNT e da alcuni rappresentanti dei Centri Regionali per i Trapianti e dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza (AREU) che ha prodotto il documento denominato "Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto". Tale documento è stato condiviso e 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 e successivamente discusso in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 30 luglio 2025.

Pertanto, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 30 luglio 2025 ha approvato il documento denominato "Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto" Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025 che costituisce l'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

In attuazione a quanto previsto nell'Accordo Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025, secondo cui ogni Regione o Provincia autonoma deve individuare almeno una Centrale Operativa (CO) responsabile delle attività di trasporto connesse ai trapianti, si propone di individuare l'U.O.C. Centrale Operativa SUEM dell'Azienda Ospedale - Università di Padova quale Centrale Operativa per la Regione del Veneto, in quanto struttura di servizio e coordinamento per tutti gli altri nodi della Rete trapiantologica del Veneto che svolge la sua attività H24 e per 365 giorni all'anno.

Al fine di garantire la massima efficienza del sistema trasporto di organi, delle equipe trapiantologiche e dei materiali biologici, nonché di assicurare un livello di qualità uniforme sul territorio regionale, si propone di istituire un apposito Gruppo di Lavoro composto da esperti della materia per revisionare i documenti inerenti il trasporto connesso con le attività trapiantologiche al fine di adeguarli alle nuove disposizioni contenute nell'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025, oltre a fornire indicazioni per la formazione degli operatori.

Al fine di provvedere agli adempimenti conseguenti all'attuazione dell'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025, si incarica la Direzione Programmazione Sanitaria dell'Area Sanità e Sociale dell'adozione dei relativi atti, inclusa l'istituzione del summenzionato Gruppo di Lavoro.

Si dà atto che quanto disposto con il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge 1° aprile 1999 n. 91;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 19 novembre 2015;



VISTO l'Accordo della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Principi concernenti il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche e requisiti inerenti al sistema di trasporto" (Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025);

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della Legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

#### DELIBERA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire l'Accordo, ai sensi dell'art. 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 del 30 luglio 2025 che costituisce l'**Allegato A** parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di individuare l'U.O.C. Centrale Operativa SUEM dell'Azienda Ospedale - Università di Padova quale Centrale Operativa per la Regione del Veneto, in quanto struttura di servizio e coordinamento per tutti gli altri nodi della Rete trapiantologica del Veneto;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria degli adempimenti conseguenti all'attuazione dell'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep. atti n. 124/CSR del 30 luglio 2025, mediante l'adozione dei relativi atti, inclusa l'istituzione di un Gruppo di Lavoro composto da esperti della materia per la revisione dei documenti inerenti il trasporto connesso con le attività trapiantologiche e la formazione degli operatori;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.

#### IL VERBALIZZANTE

Segretario della Giunta regionale  
f.to - Dott.ssa Stefania Zattarin -







*Presidenza del Consiglio dei ministri*

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

**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 del 30 luglio 2025.

**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'articolo 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'articolo 1, comma 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";



030dcb05



*Presidenza del Consiglio dei ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

**VISTO**, in particolare, l'articolo 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'articolo 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 équipes 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 organi, équipes 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);



030dcb05



*Presidenza del Consiglio dei ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

- 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 condividerle 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 27.05.2025*”;

**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 Coordinamento 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 diramata 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;



030dcb05





*Presidenza del Consiglio dei ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE 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 connessi 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 Segretario  
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente  
Ministro Roberto Calderoli

LD



Firmato digitalmente da  
D'AVENA PAOLA  
C = IT  
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI



Firmato digitalmente da  
CALDEROLI ROBERTO  
C = IT  
O = PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI



030dcb05



**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 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 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.

