

# DANIELA PERITORE

Survey sul recepimento dell'Accordo Stato Regioni  
del 25 Marzo 2015

RISULTATI

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6.7.8 NOVEMBRE**

**ROMA**

Accordo conferenza stato regione 25 marzo 2015  
Recante «Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR  
del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti  
connessi alle attività trapiantologiche»

Direttiva 2010/53/UE del 7 luglio 2010 recante  
«Norme di qualità e sicurezza degli organi  
umani destinati ai trapianti»

«Requisiti per l'affidamento del servizio  
di trasporto aereo di organi» documento CNT

Conferenza Stato Regioni  
del 21 Dicembre 2006



Protocollo per il trasporto dei pazienti  
Procedure Alitalia

Tavolo tecnico ENAC-ENAV per apertura notturna aeroporti  
Procedura ENAC per il trasporto macchinari con batterie al litio

# I trasporti connessi alle attività di trapianto: prima tappa del percorso di armonizzazione

Allegato tecnico del CNT del 2004

Conferenza Stato Regioni del 21 Dicembre 2006: «Documento per il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche»



Convenzioni  
tra soggetti pubblici e/o privati  
e regioni o aziende ospedaliere



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6-7-8 NOVEMBRE**

ROMA

# I trasporti connessi alle attività di trapianto: seconda tappa del percorso di armonizzazione

## Direttiva 2010/53/UE del 7 luglio 2010 recante «norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti»

ART. 8

Trasporto di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) le organizzazioni, gli organismi o le società che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di **procedure operative** adeguate che garantiscono **l'integrità dell'organo** durante il trasporto e **un'adeguata durata del trasporto**;
  - b) **sui contenitori** utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:
    - i) nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;
    - ii) nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;
    - iii) 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»;
    - iv) **le condizioni di trasporto raccomandate**, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate;
  - c) gli organi trasportati sono accompagnati da una **relazione sulla caratterizzazione** dell'organo e del donatore.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), non si applicano se il trasporto è effettuato all'interno dello stesso centro.

L. 207/14

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

6.8.2010



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

ROMA

DIRETTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 7 luglio 2010  
relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti

# I trasporti connessi alle attività di trapianto: terza tappa del percorso di armonizzazione

Direttiva 2010/53/UE del 7 luglio 2010 recante  
«Norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti»



DM 19 novembre 2015  
Articolo 10

**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 19 novembre 2015.

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, 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.



Accordo conferenza stato regione 25 marzo 2015 Recante  
«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»



«Requisiti per l'affidamento del servizio  
di trasporto aereo di organi» documento CNT  
stilato in collaborazione con il DICAM di Bologna



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

ROMA

«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»



## 1. **Principi**

## 2. **Sistema di trasporto di organi;**

- a) Modelli di trasporto
- b) Contenitori e confezionamento
- c) Monitoraggio della temperatura
- d) Caratteristiche del raffreddamento e metodologia
- e) Tracciabilità dell'organo
- f) Software di gestione
- g) Materiali
- h) Modelli innovativi di fornitura del servizio
- i) Attività di trasporto di organi in ambiente aereonautico

Competenza

Regioni e province autonome



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6-7-8 NOVEMBRE**

ROMA

## «Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»

# 21 Maggio 2019

- Adeguamento (entro un 1 anno recepimento da parte delle regioni per la successiva attuazione)

- Problematiche

Hanno risposto 18/19 CRT



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI



Roma, 21/05/2019  
Prot. 1126/CNT2019

Alla cortese attenzione  
Centri Regionali Trapianti  
Loro sedi

OGGETTO: Survey sullo stato dell'arte nel recepimento dell'atto 55/CSR del 25 Marzo 2015

Gent.mi Colleghi,

facendo seguito a quanto proposto nella riunione del CNT del 16/05/2019, si richiede di trasmettere al CNT, ove presente, l'atto regionale o il Decreto di recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 25 Marzo 2015 e di voler compilare entro il 03 Giugno 2019 la survey allegata alla presente.

Vi ringraziamo e vi porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti  
Dott. Massimo Cardillo

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel +39 06-4990.4040 - 4041 - 4045  
Fax +39 06-4990.1101  
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it  
www.trapianti.salute.gov.it



Survey sullo stato dell'arte nel recepimento dell'atto 55/CSR del 25 Marzo 2015

COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICHE

A) Principi

- 1) E' stata individuata nella Regione o Provincia Autonoma nell'ambito del sistema di emergenza territoriale del 118 una o più centrali operative responsabili delle attività di trasporto connesse ai Trapianti?

Si  No

(In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni)

- 2) Esistono a livello regionale procedure operative in merito ai trasporti di materiali biologici, organi, pazienti ed equipe?

Si  No

(In caso di risposta negativa, fornire le motivazioni)

- 3) Le procedure operative regionali in merito ai trasporti di materiali biologici, organi, pazienti ed equipe sono state condivise con la centrale operativa del 118 responsabile dei trasporti?

Si  No

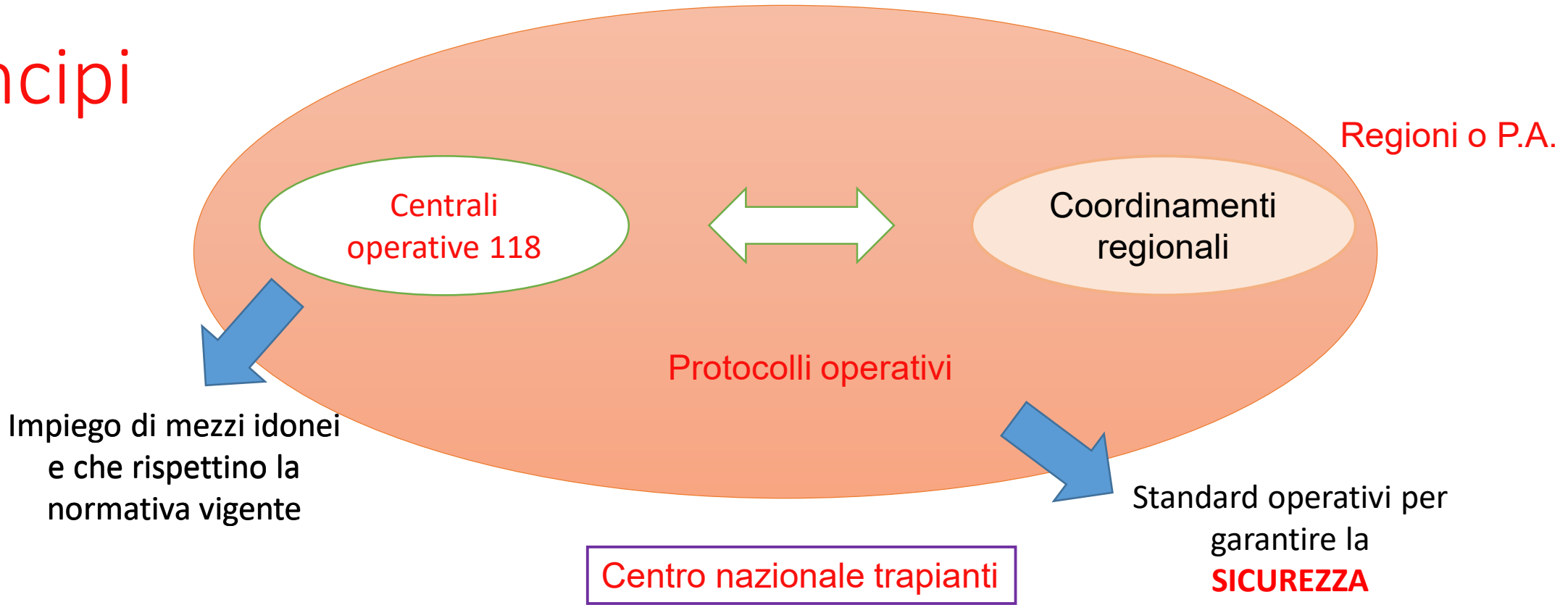
- 4) La centrale operativa del 118 gestisce tutte le tipologie di trasporto?

Si  No

(In caso di risposta negativa, specificare quali tipologie - materiale immunologico, organi, equipes, pazienti - non vengono gestite dal 118 e da chi vengono gestite)

«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»

# Principi



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

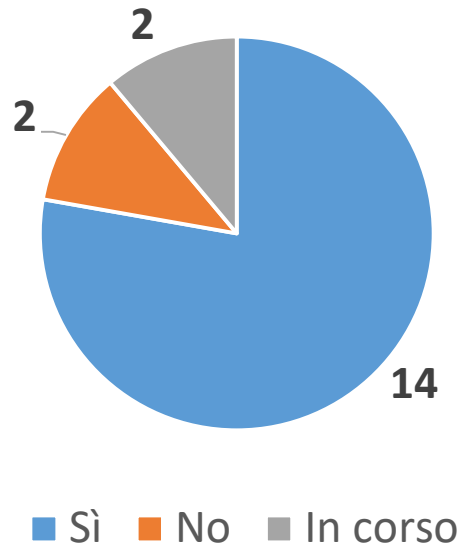
**6-7-8 NOVEMBRE**

ROMA



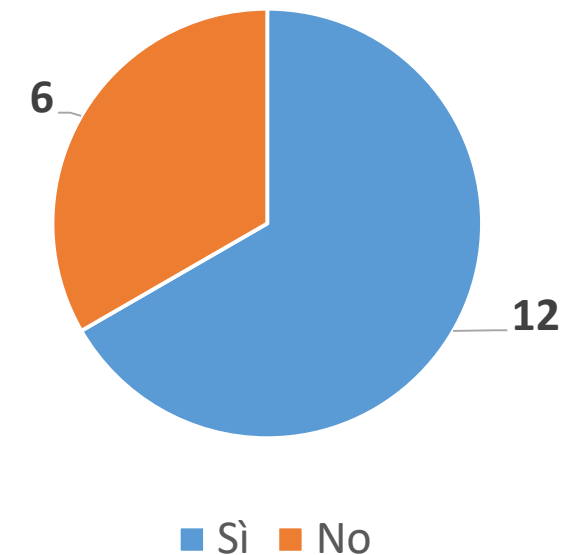
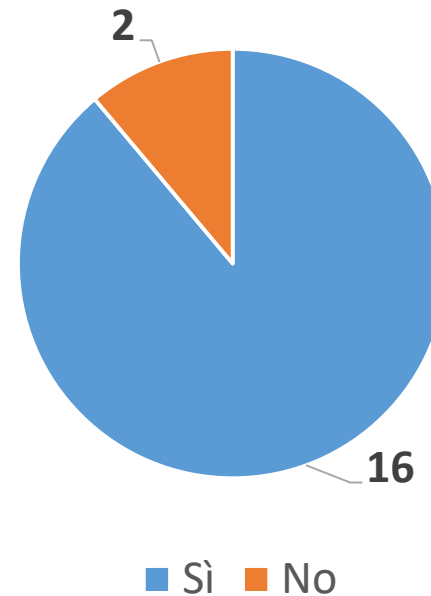
Ogni Regione o Provincia Autonoma individua nell'ambito del sistema di emergenza territoriale 118 una o più centrali operative responsabili delle attività di trasporto connesse ai Trapianti.

## Responsabilità del 118



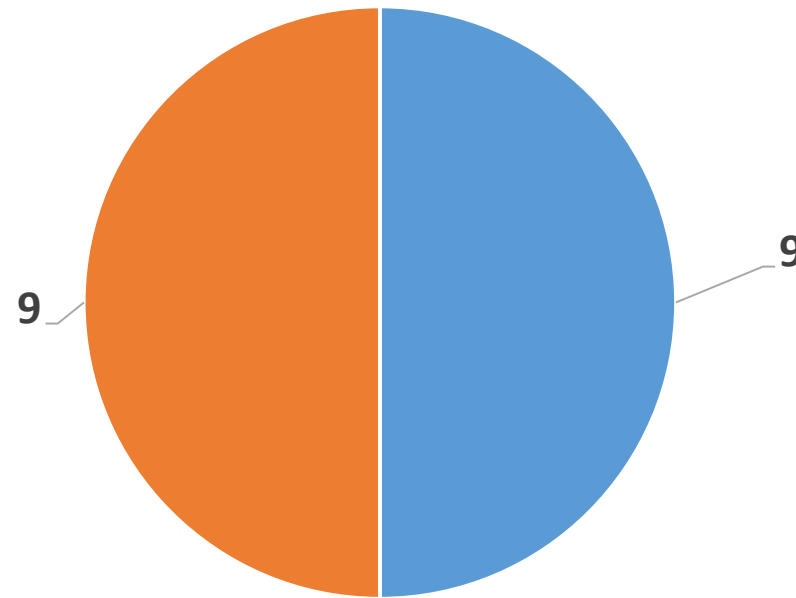
Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il CRT di riferimento.

## Procedure Operative condivise col 118



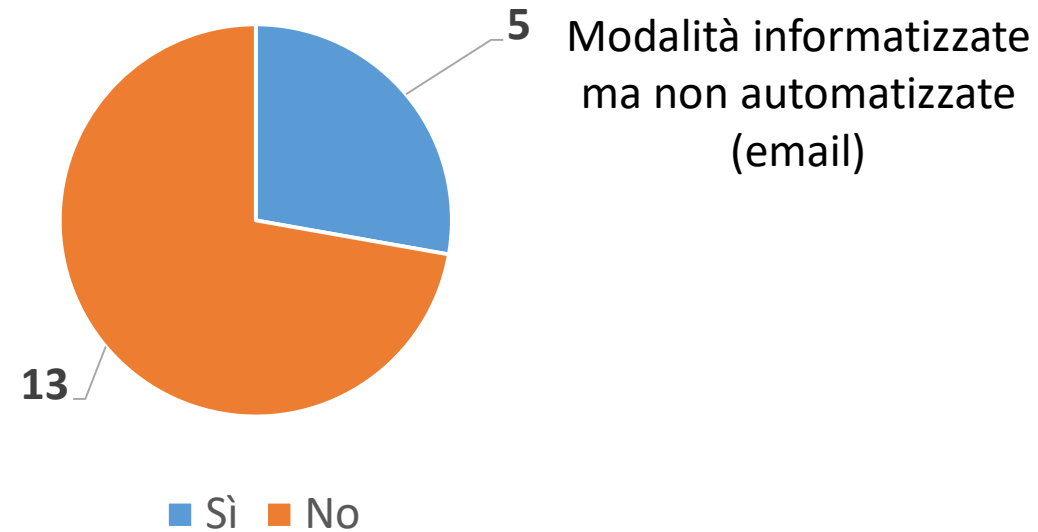
Ogni Centrale Operativa 118 (CO118) deve essere in grado di gestire **tutte** le missioni di trasporto connesse con gli eventi «donazione-trapianto».

5 Regioni hanno affidato alle CO118 solo alcune tipologie di trasporto

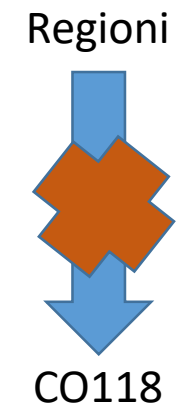


■ Sì ■ No

Entro tre anni ogni CO118 deve essere in grado di fornire i dati di attività al centro Operativo del CNT **in tempo reale** con **modalità informatizzate ed automatizzate**.



INTEGRAZIONE CON EMUR:  
Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza  
DM del 17 Dicembre 2008



«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»

Regione o PA

Organizzazione dei trasporti

Ambito regionale

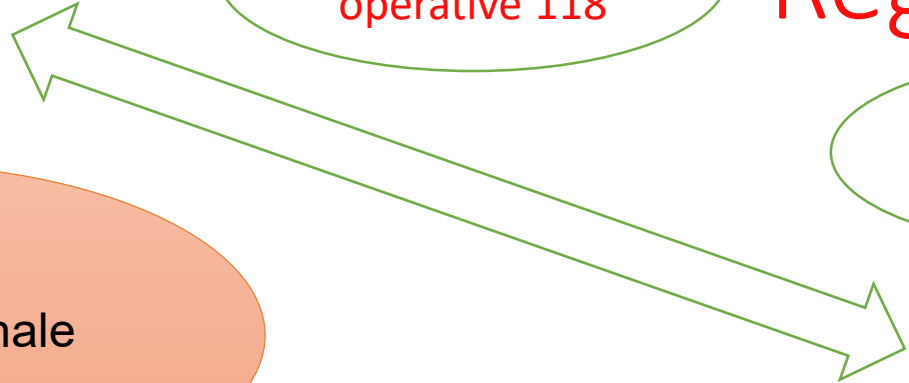
Centrali operative 118

Regione o PA

Organizzazione dei trasporti

Ambito extraregionale

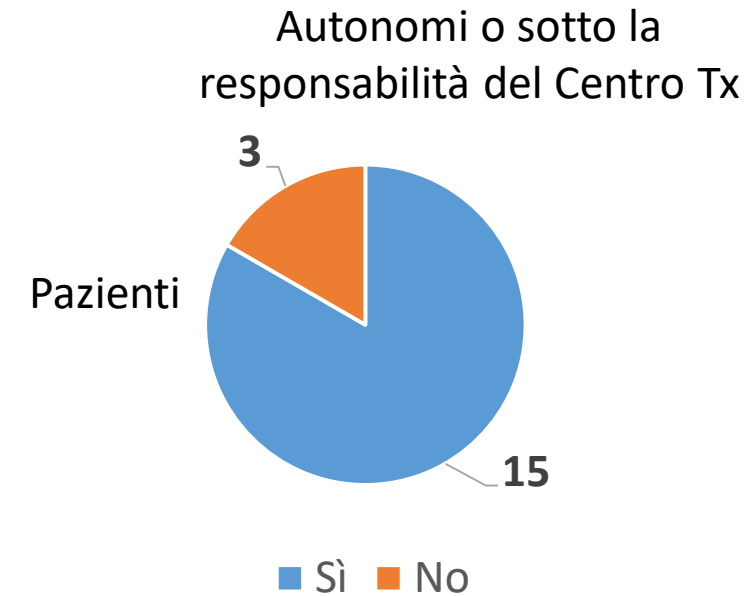
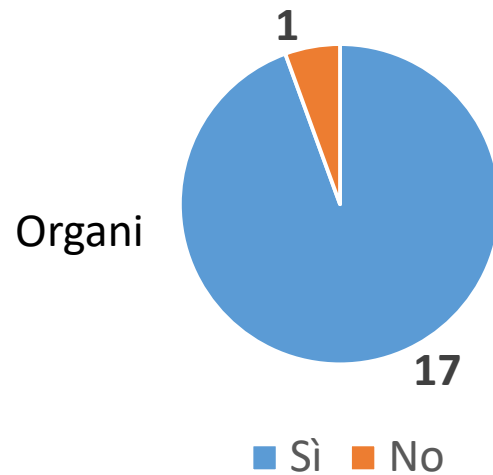
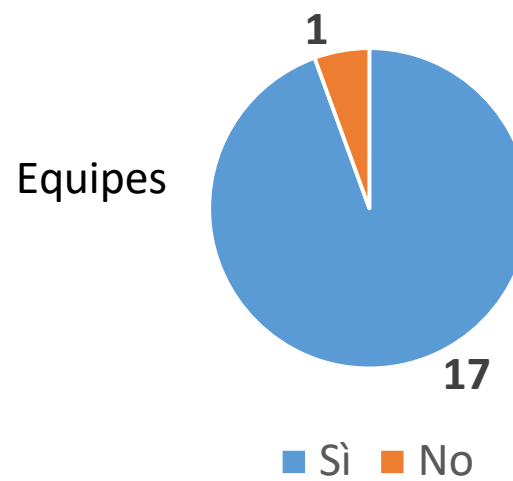
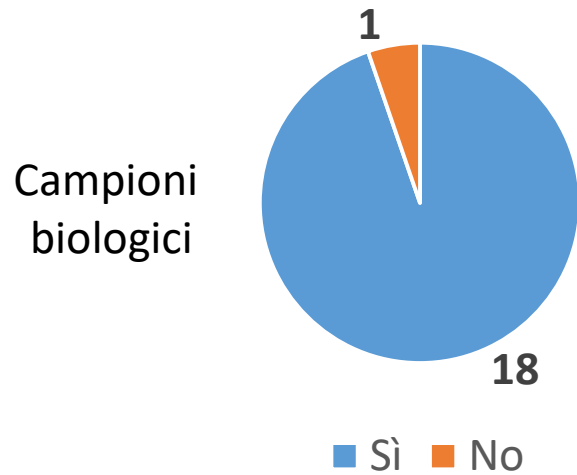
Sede del centro trapianti



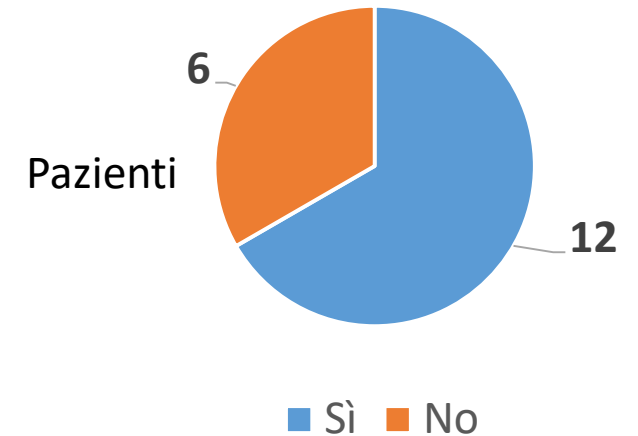
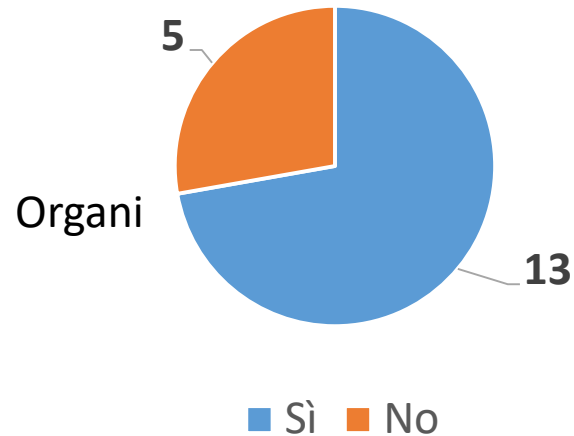
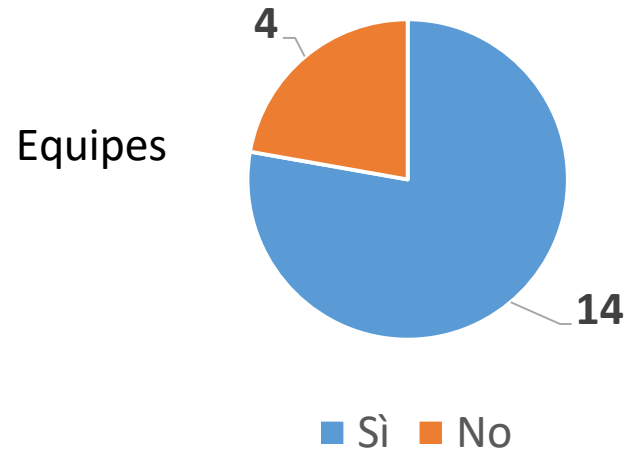
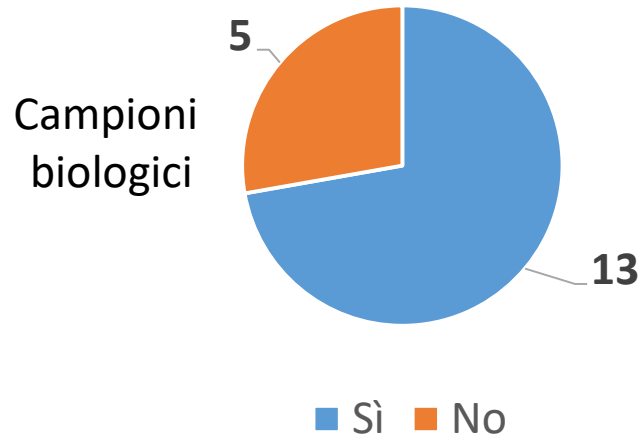
Sono a carico della Regione sede del Centro Trapianti gli oneri derivanti da eventuali trasporti effettuati da altre regioni



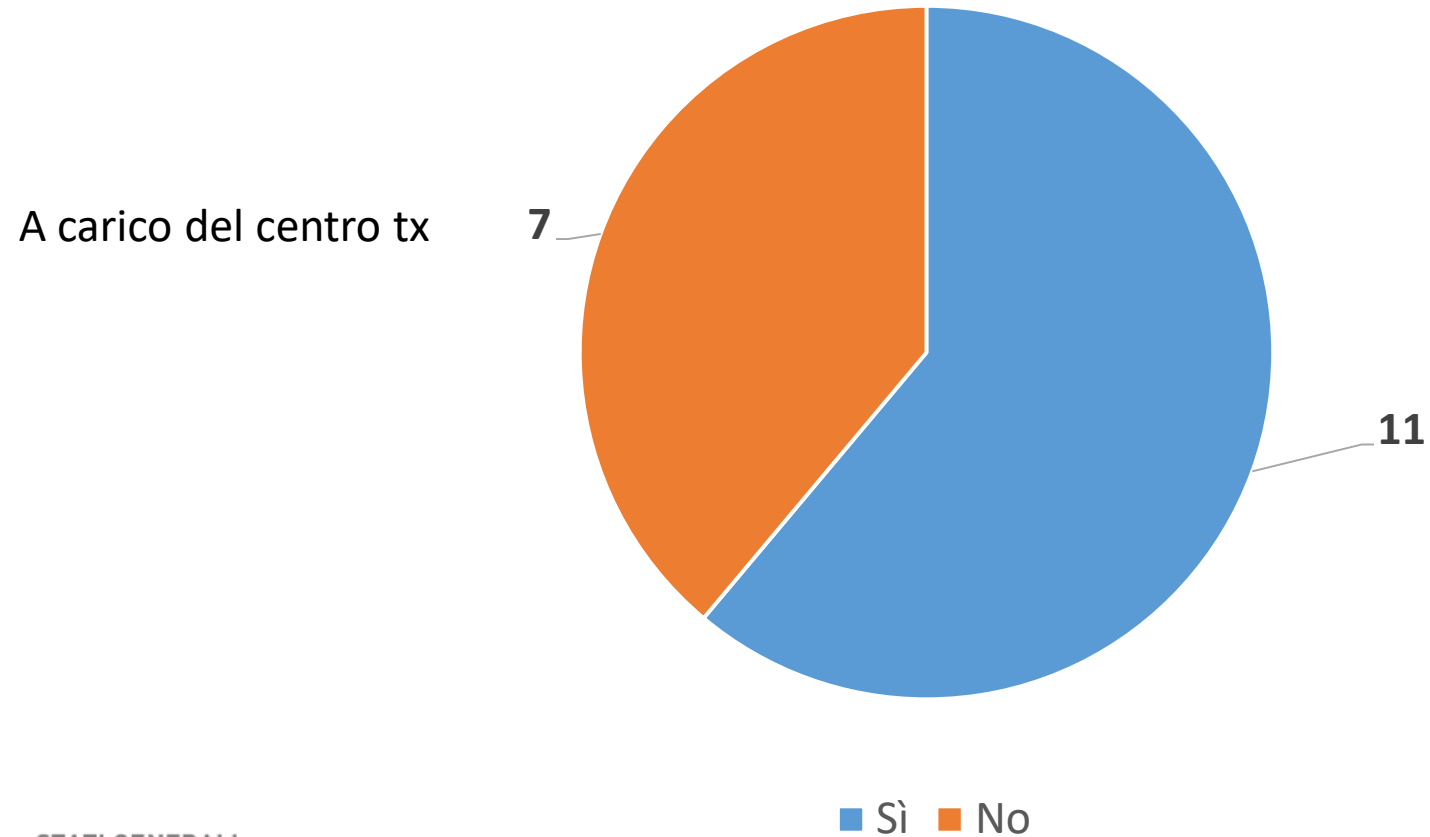
Ogni Regione o Provincia Autonoma è responsabile dell'organizzazione dei trasporti connessi all'attività trapiantologica quando le stesse sono circoscritte all'ambito regionale.



Nei casi in cui l'attività trapiantologica richieda l'attivazione di trasporti che interessano più territori regionali, la responsabilità del relativo coordinamento è della **regione sede del trapianto**.

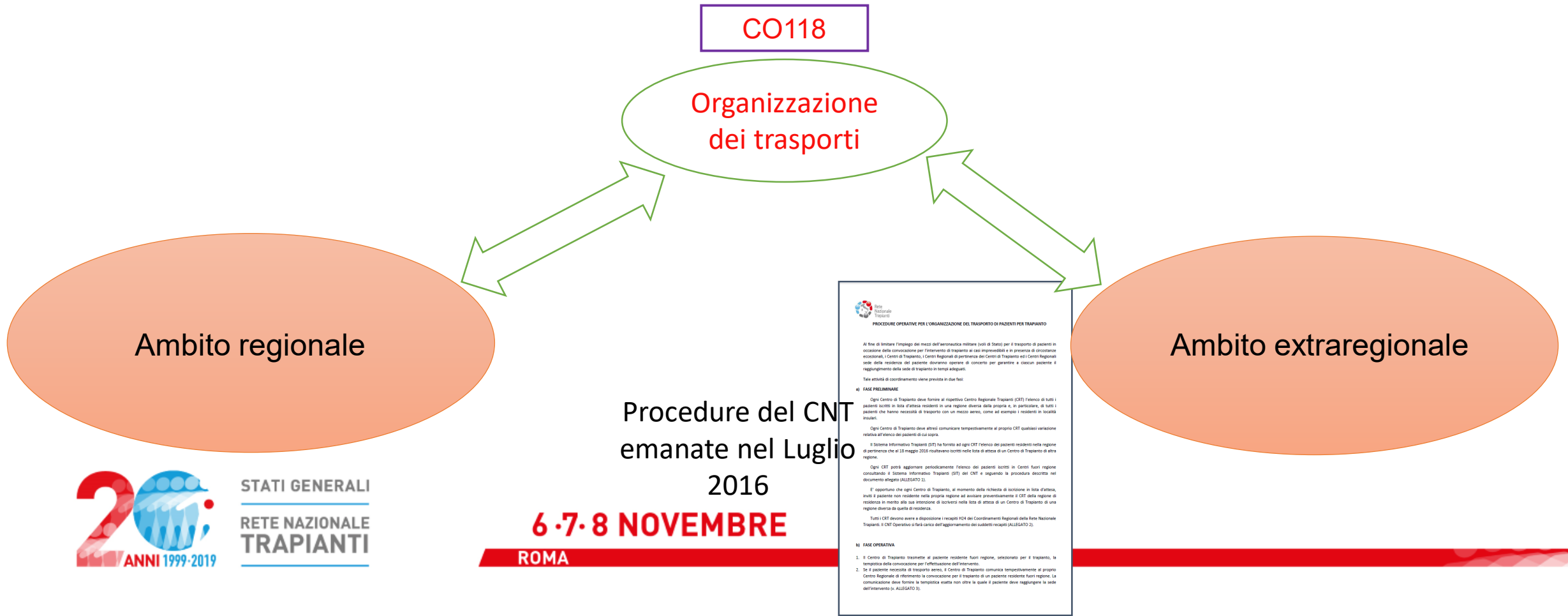


Sono a carico della Regione o Provincia Autonoma sede del trapianto gli oneri derivanti da eventuali trasporti effettuati da altre regioni.



«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»

Regione o PA di residenza del candidato



CO118

Organizzazione dei trasporti

Ambito regionale

Ambito extraregionale

Procedure del CNT emanate nel Luglio 2016

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

**RETE NAZIONALE TRAPIANTI**

**PROCEDURE OPERATIVE PER L'ORGANIZZAZIONE DEL TRASPORTO DI PAZIENTI PER TRAPIANTO**

Al fine di limitare l'impiego dei mezzi dell'aeronautica militare (voli di Stato) per il trasporto di pazienti in occasione della convocazione per l'intervento di trapianto ai casi imprevedibili e in presenza di circostanze eccezionali, i Centri di Trapianto, i Centri Regionali di pertinenza dei Centri di Trapianto ed i Centri Regionali sede della residenza del paziente dovranno operare di concerto per garantire a ciascun paziente il raggiungimento della sede di trapianto in tempi adeguati.

Tale attività di coordinamento viene prevista in due fasi:

**a) FASE PRELIMINARE**

Ogni Centro di Trapianto deve fornire al rispettivo Centro Regionale Trapianti (CRT) l'elenco di tutti i pazienti iscritti in lista d'attesa residenti in una regione diversa dalla propria e, in particolare, di tutti i pazienti che hanno necessità di trasporto con un mezzo aereo, come ad esempio i residenti in località isolate.

Ogni Centro di Trapianto deve altresì comunicare tempestivamente al proprio CRT qualsiasi variazione relativa all'elenco dei pazienti di cui sopra.

Il Sistema Informativo Trapianti (SIT) ha fornito ad ogni CRT l'elenco dei pazienti residenti nella regione di pertinenza che al 18 maggio 2016 risultavano iscritti nelle liste di attesa di un Centro di Trapianto di altra regione.

Ogni CRT potrà aggiornare periodicamente l'elenco dei pazienti iscritti in Centri fuori regione consultando il Sistema Informativo Trapianti (SIT) del CNT e seguendo la procedura descritta nel documento allegato (ALLEGATO 1).

E' opportuno che ogni Centro di Trapianto, al momento della richiesta di iscrizione in lista d'attesa, invii il paziente non residente nella propria regione ad avvisare preventivamente il CRT della regione di residenza in merito alla sua intenzione di iscriversi nella lista di attesa di un Centro di Trapianto di una regione diversa da quella di residenza.

Tutti i CRT devono avere a disposizione i requisiti HCA dei Coordinamenti Regionali della Rete Nazionale Trapianti. Il CNT Operativo si farà carico dell'aggiornamento dei suddetti requisiti (ALLEGATO 2).

**b) FASE OPERATIVA**

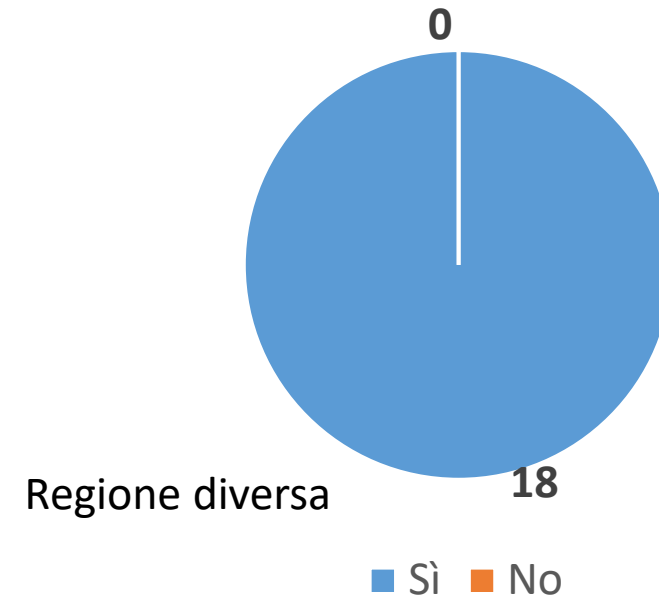
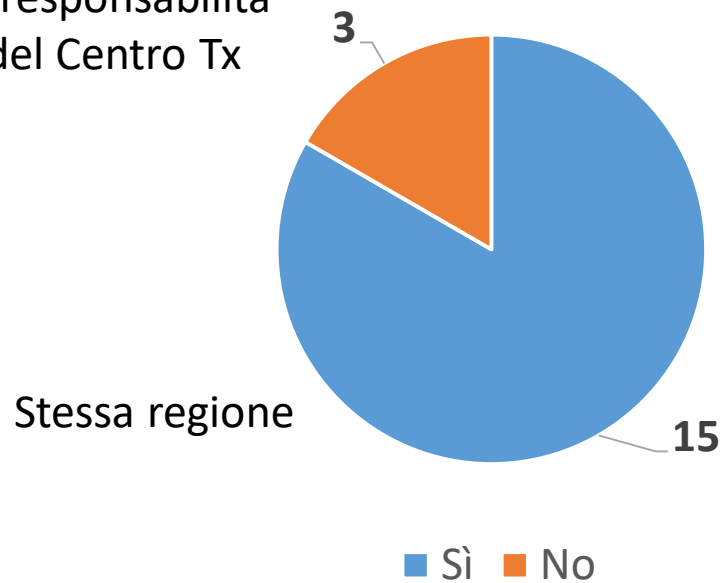
1. Il Centro di Trapianto trasmette al paziente residente fuori regione, selezionato per il trapianto, la tempistica della convocazione per l'affettuazione dell'intervento.

2. Se il paziente necessita di trasporto aereo, il Centro di Trapianto comunica tempestivamente al proprio Centro Regionale di riferimento la convocazione per il trapianto di un paziente residente fuori regione. La comunicazione deve fornire la tempistica esatta non oltre la quale il paziente deve raggiungere la sede dell'intervento (ALLEGATO 3).



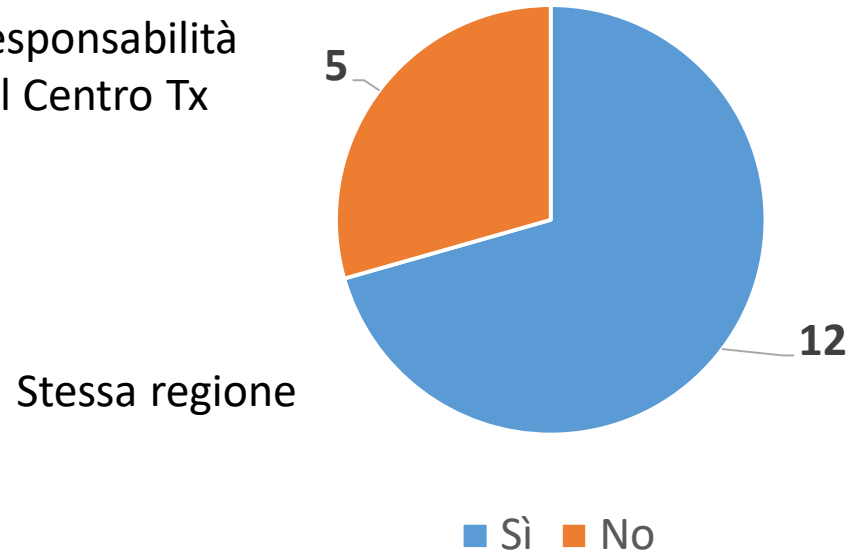
La Regione o Provincia Autonoma di residenza del paziente candidato al trapianto è responsabile del trasporto del paziente stesso in occasione della convocazione presso il centro trapianti.

Autonomi o sotto  
la responsabilità  
del Centro Tx

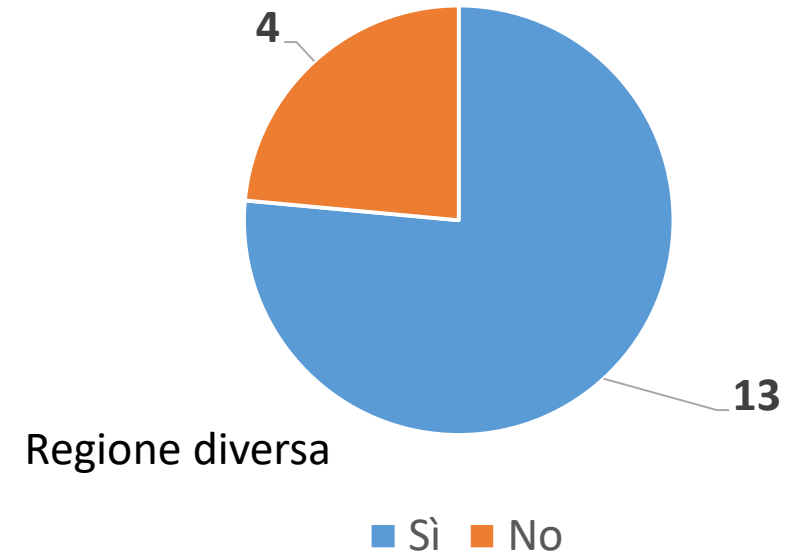


La **CO118** della regione di residenza del paziente provvede al trasporto quando si rende necessario.

Autonomi o sotto  
la responsabilità  
del Centro Tx

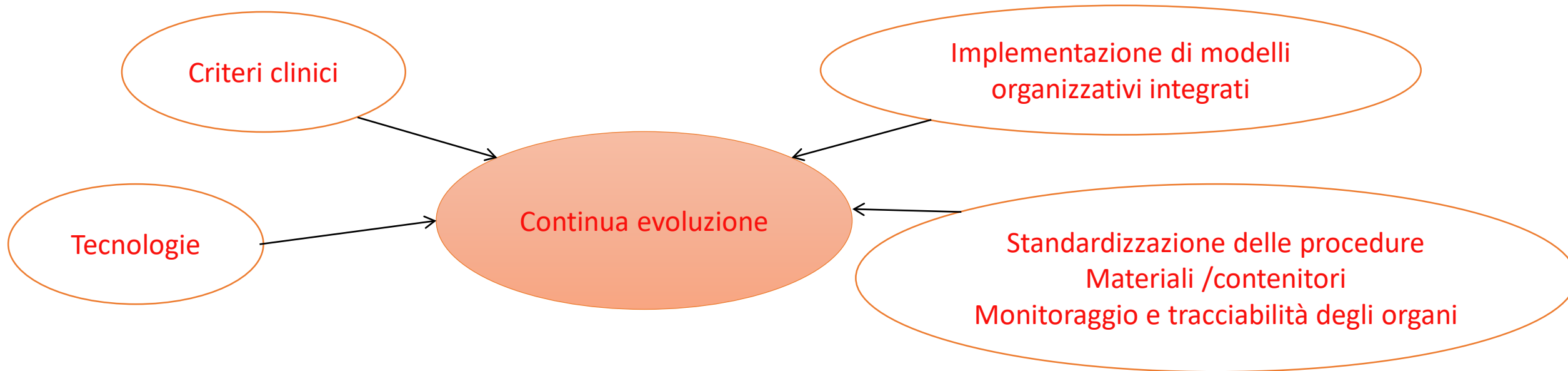


Provvede il CRT



«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»

## I diversi modelli di trasporto (gomma, aereo, marittimo, con/senza equipe)



«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»

## 2014 Convenzione DICAM e Centro Nazionale Trapianti (CNT)



1. “Pianificazione e gestione delle diverse fasi di trasporto attinenti gli organi per trapianto, i pazienti e le equipe chirurgiche: analisi dello stato dell’arte e valutazioni preliminari”
2. “Linee guida inerenti gli standard per il trasporto in sicurezza degli organi per trapianto: implementazione e aspetti tecnico-funzionali”
3. Elaborazione di modelli e strategie per favorire un abbinamento organo – tempo di ischemia – sistema di trasporto tale da garantire il rispetto degli elevati standard di qualità richiesti dalle attività trapiantologiche mantenendo nel contempo il focus sul rispetto dei tempi e il contenimento dei costi.
4. Progettazione di un modello di rete per il trasporto aereo degli organi in Italia: posizionamento ottimale degli aeromobili
5. Analizzare la possibilità di trasferire i reni utilizzando rete ferroviaria ad alta velocità e di impiegare i mezzi ad Ala rotante per trasferimenti interregionali



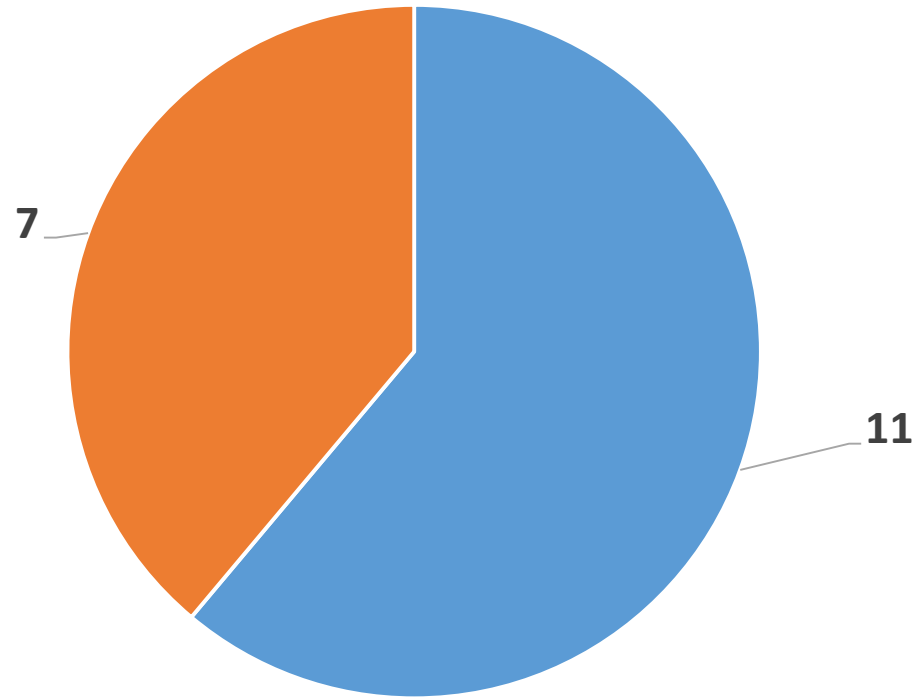
STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6-7-8 NOVEMBRE**

ROMA

Esiste a livello regionale un modello di trasporto che contempa differenti modalità di esecuzione a seconda della distanza della sede da raggiungere (esempio, tipo di mezzo impiegato) e/o della tipologia di trasporto (materiale immunologico, organi, pazienti, equipe)?

Modelli di trasporto



■ Sì ■ No



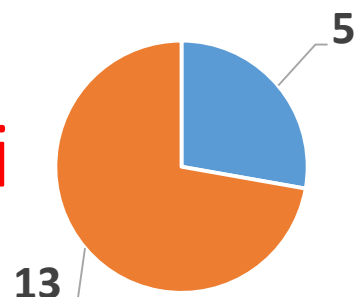
STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

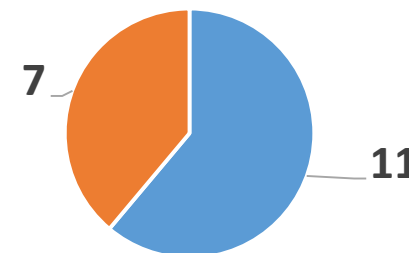
ROMA

Esiste a livello regionale un database degli eventi di trasporto, contenente i parametri prestazionali dell'intera catena di viaggio (tempi di viaggio, tempi di trasbordo, tempi di interscambio, eventuali tempi persi, costi monetari)?

## Database trasporti



Real time ■ Sì ■ No



Ex-post ■ Sì ■ No

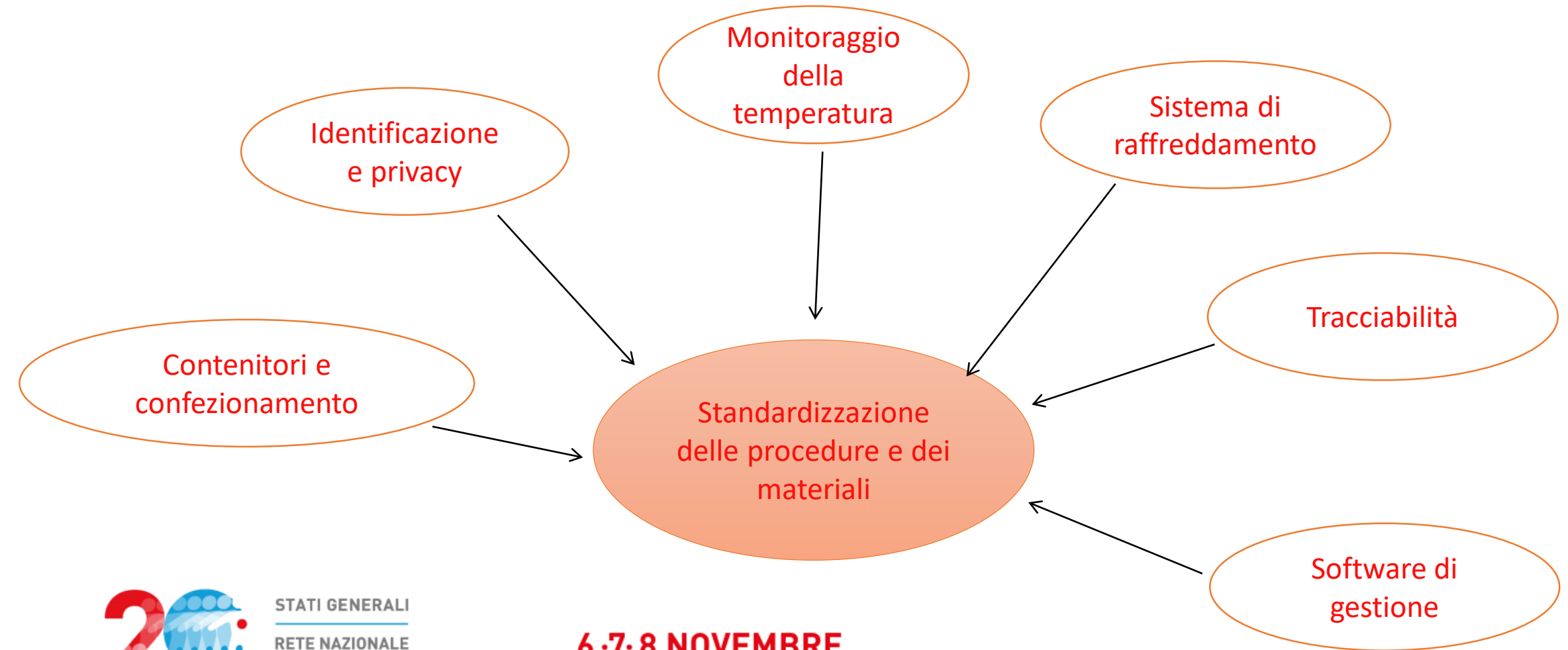
Esiste a livello regionale un database degli eventi avversi inerenti i trasporti (eventuali disallineamenti cronologici, criticità relative allo stato di conservazione degli organi o alle modalità di consegna)?

## Database Eventi Avversi



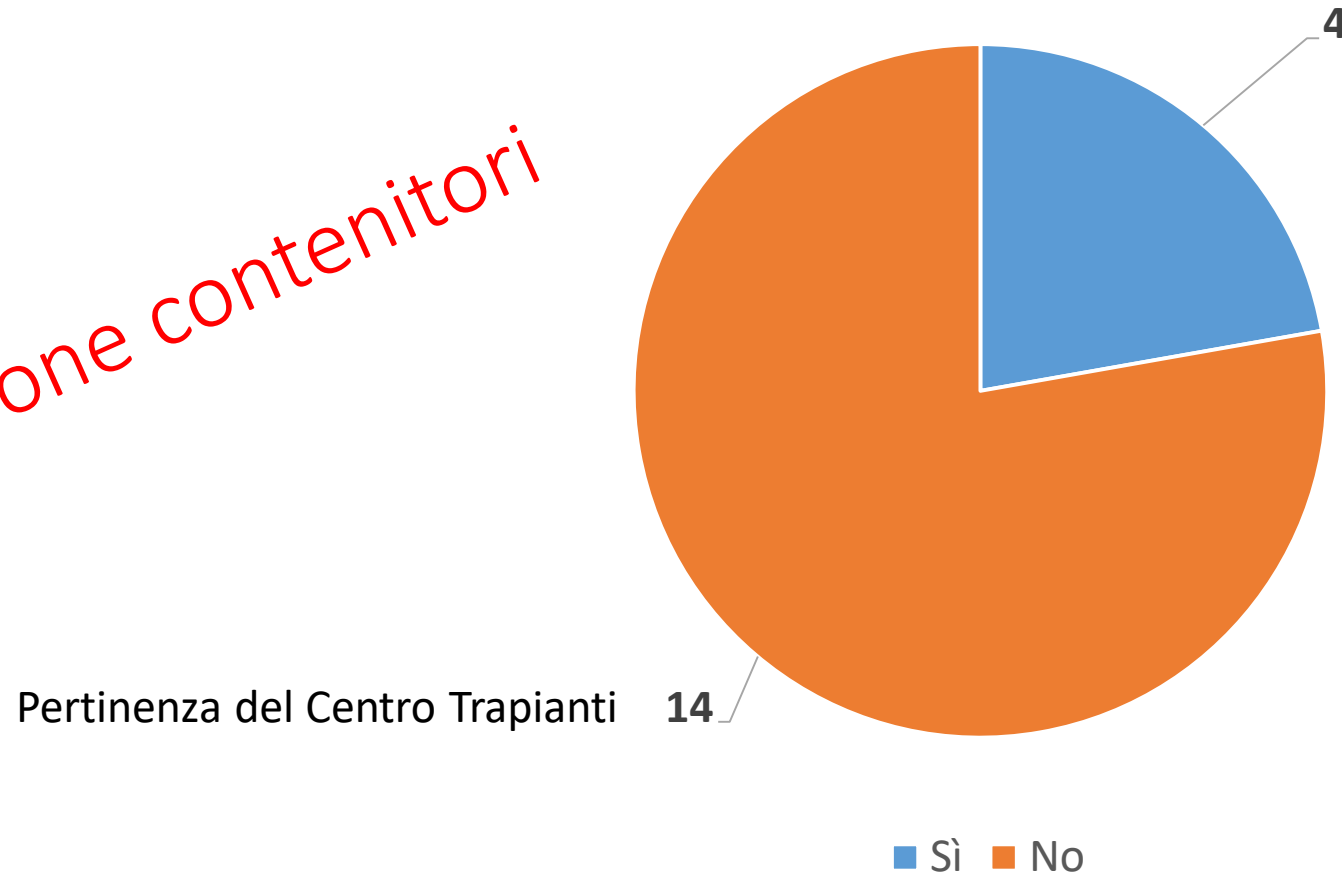
■ Sì ■ No

«Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche»



Il Centro Regionale si occupa della messa a disposizione e della gestione dei contenitori per gli organi?

Gestione contenitori

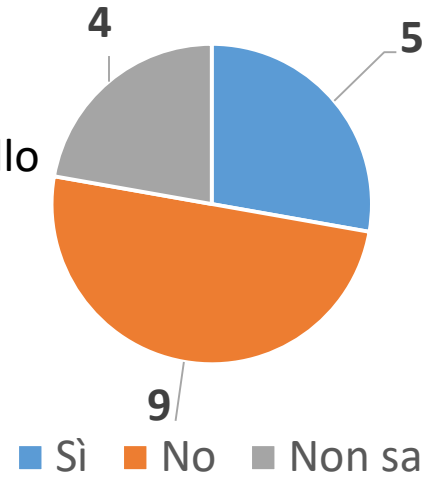




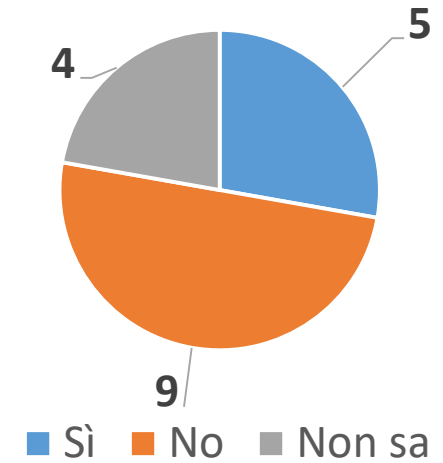
## Il contenitore primario presenta le seguenti caratteristiche?

Contenitore primario

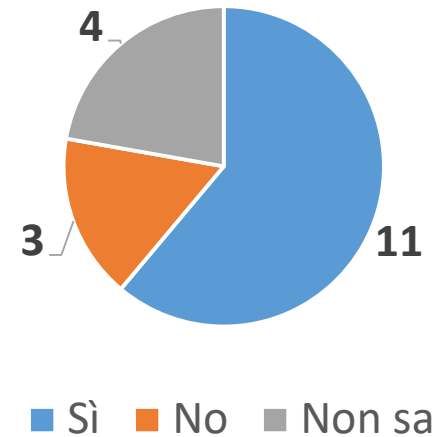
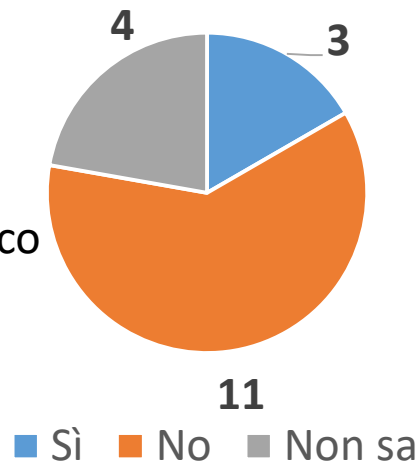
Etichette di sigillo



Due barriere di sterilità (una rigida)



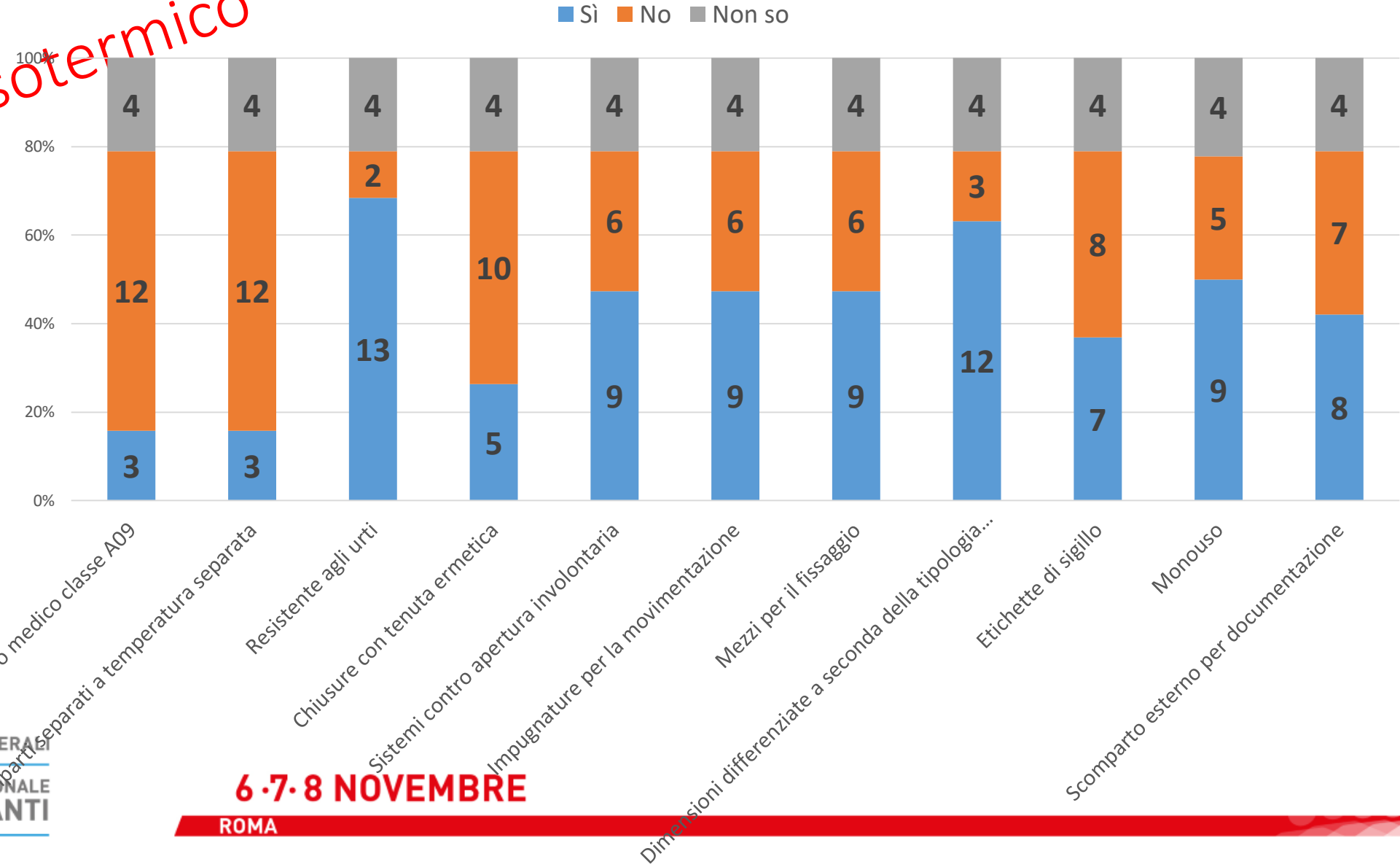
Dispositivo medico classe A9



Dimensioni differenziate a seconda della tipologia dell'organo

Il contenitore primario alloggia in un contenitore isotermico che presenta le seguenti caratteristiche?

Contenitore isotermico



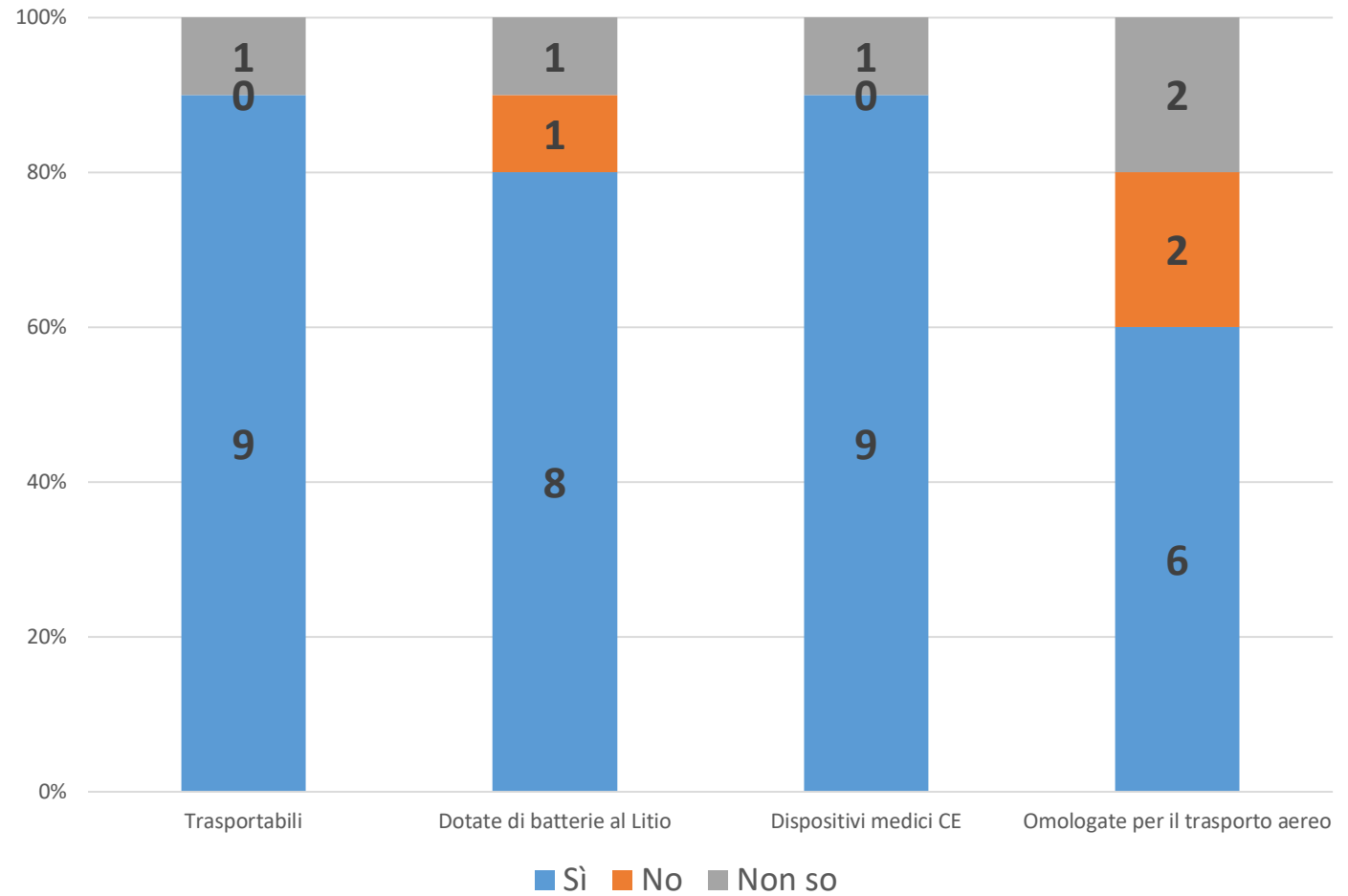
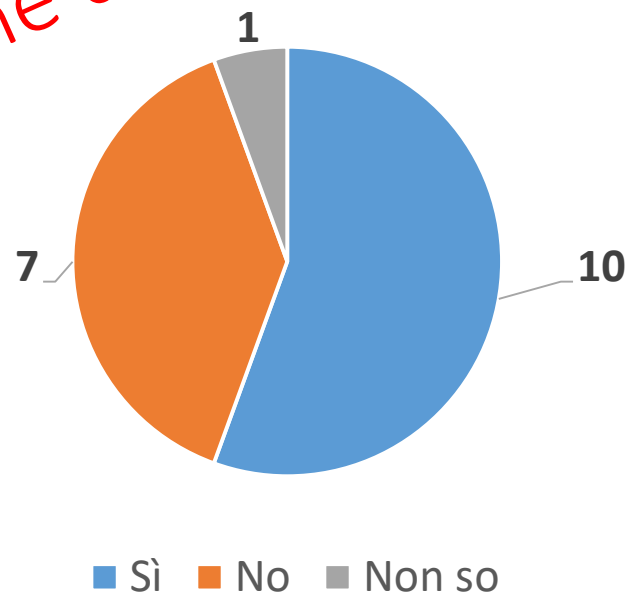
STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

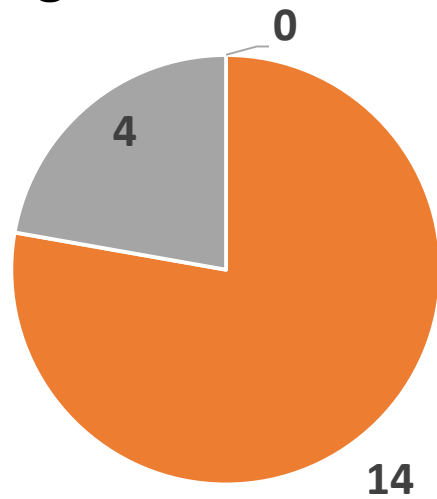
In alcuni casi è possibile che vengano utilizzati contenitori isotermitici di tipo attivo (macchine di perfusione)?

Macchine di perfusione



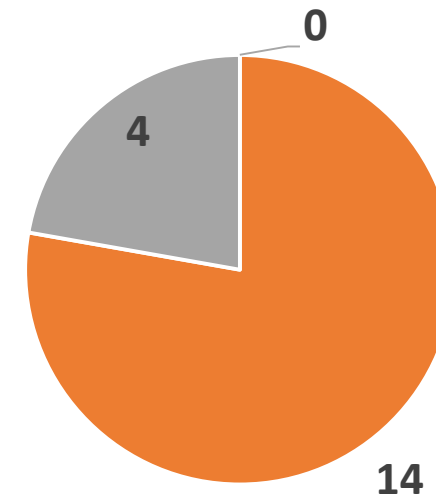
## Temperatura

Il contenitore isotermico ha possiede mezzi idonei a verificare la temperatura interna in real time tramite display o apparecchi collegati?



■ Sì ■ No ■ Non so

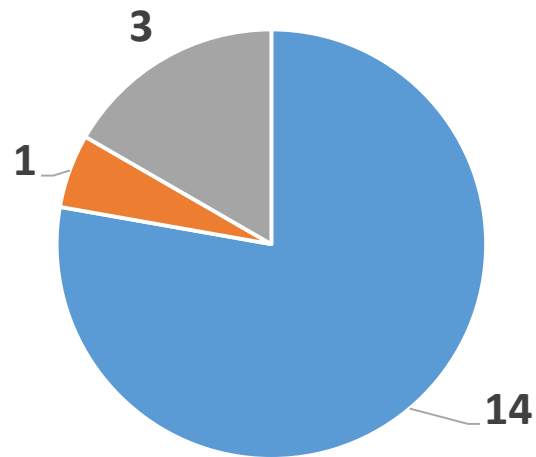
La temperatura è rilevata costantemente e registrata su supporto magnetico?



■ Sì ■ No ■ Non so

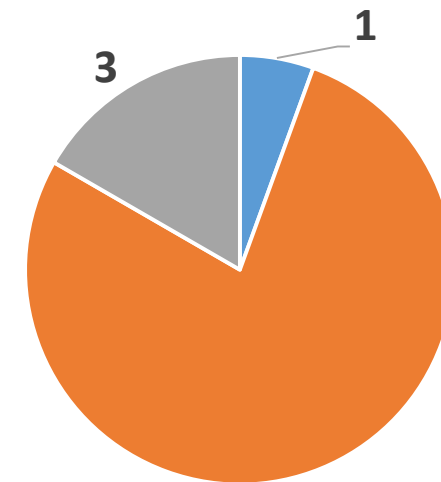
## Sistema di raffreddamento

Quale sistema di raffreddamento viene comunemente utilizzato?



■ Ghiaccio ■ Ghiaccio + Piastre ■ Non so

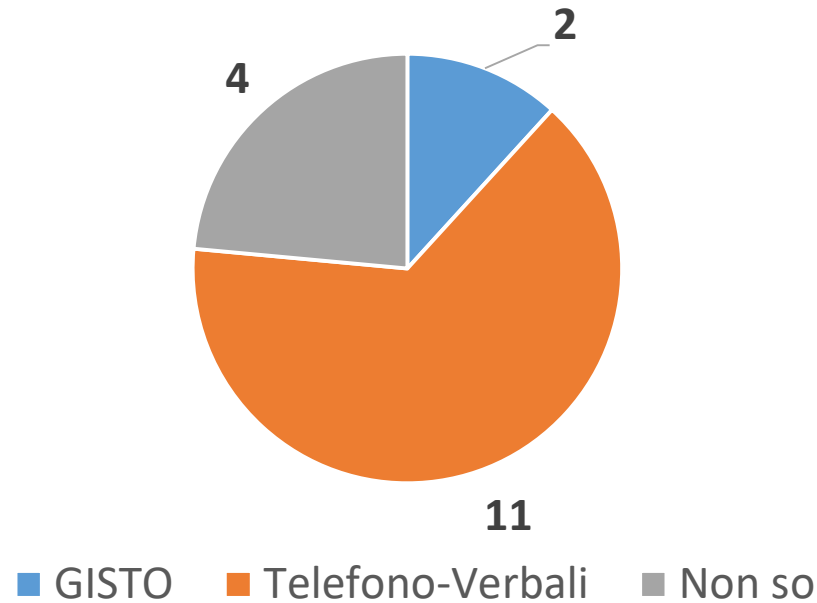
Il contenitore isoteramico è in grado di garantire l'isotermia fino a 24 ore in funzione delle condizioni di temperatura esterna (da -20 a + 50°)?



■ Sì ■ No ■ Non so

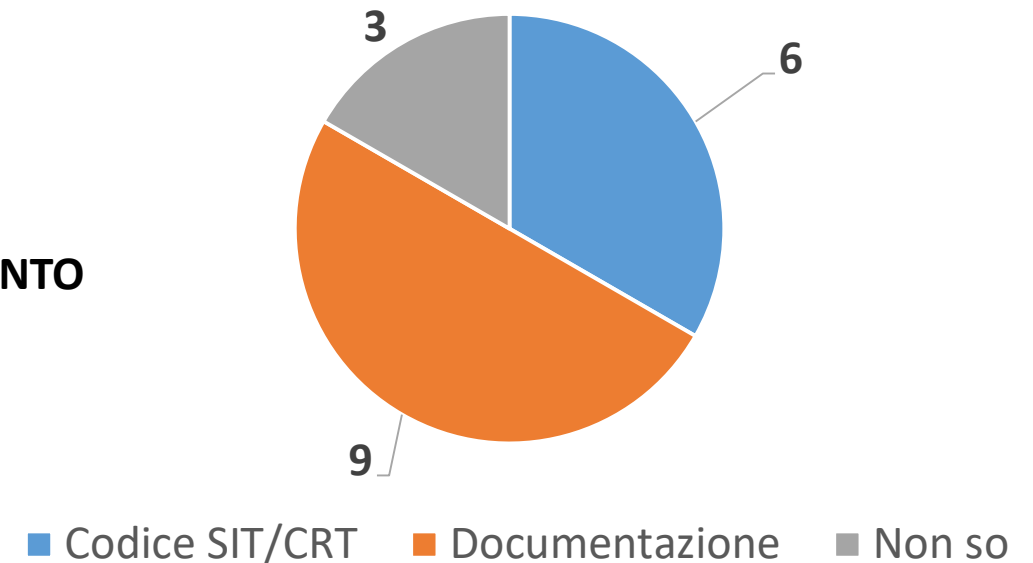
## Tracciabilità: Localizzazione ed Identificazione dell'organo

Quali sistemi sono utilizzati per garantire la **localizzazione** degli organi?



Quali sistemi sono utilizzati per garantire l'**identificazione univoca** dell'organo nel rispetto della Direttiva 2010/53/UE?

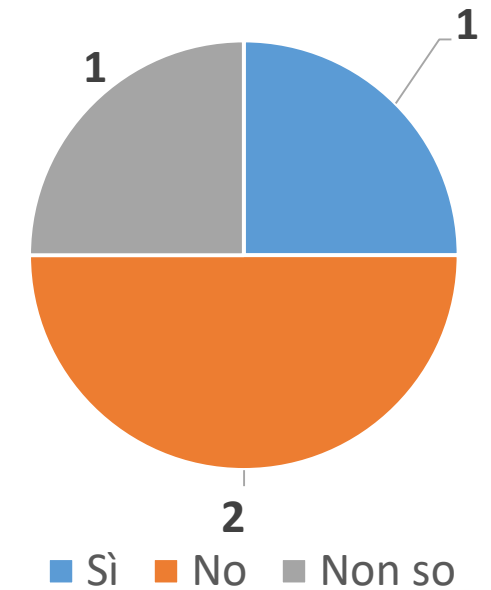
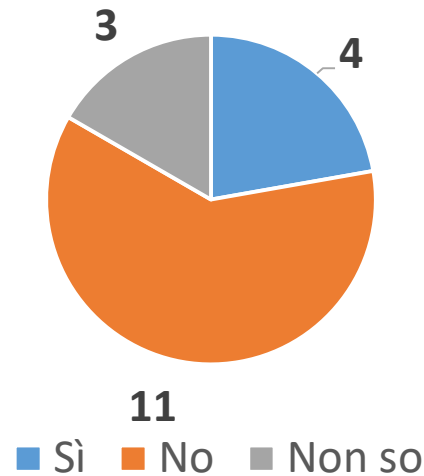
**ANCHE IN VOLO**  
**FINO ALLO SMALTIMENTO**



## Software di gestione

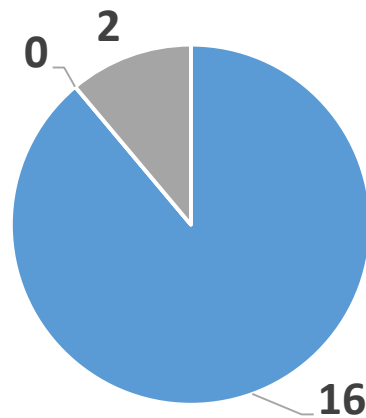
E' previsto un software di gestione dedicato che permette alle centrali operative 118 il controllo online di tutti i trasporti in corso su tutto il territorio nazionale ricevendo i dati parametrizzati in real time: geo localizzazione, stato del trasferimento, volo aereo, temperatura, tipo di organo, ospedale di partenza, ospedale di destinazione?

Il software di gestione si interfaccia con il sistema mobile collegato al contenitore isoteramico?

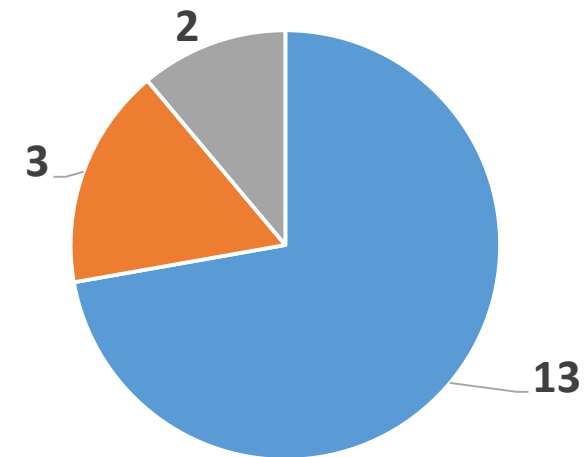


## Trasporto aereo

Le convenzioni e/o le relative gare d'appalto per i trasporti aerei per le attività connesse ai trapianti d'organi sono state effettuate secondo quanto previsto dal documento CNT "Requisiti per l'affidamento del servizio di trasporto aereo" (Aprile 2015, revisionato a Gennaio 2019)?



La compagnia aerea è in grado di assicurare l'espletamento del volo e/o la massima celerità in condizioni meteo avverse?





Working in progress

- Trasporto delle macchine da perfusione
- Contenitori idonei
- Tracciabilità

Futuro?



EFFETTO FARFALLA

Un problema di una «maglia» della rete, si ripercuote su tutta la rete