Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Servizio III°: "Sanità e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2015/17

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0000748 P-4.23.2.10
del 12/02/2015
10956927

Al Ministero dell'economia e delle finanze
- Gabinetto
confgabmef@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere generale dello Stato
rgs.ragioneregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Veneto
Coordinatore Commissione salute
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it
statoregioni@pecveneto.it

All'Assessore della Regione Umbria
Coordinatore Vicario Commissione salute

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

e, p.c. Al Ministero della salute
- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

Oggetto: Schema di Accordo sul documento recante "revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche".
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Il Ministero della salute, con lettera in data 27 gennaio 2015, ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto.

La suddetta documentazione è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2015/17.

Si chiede di acquisire dalla Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, l'assenso tecnico, ove non si registrassero osservazioni e si ritenesse di poter procedere senza un previo incontro tecnico.

Il Direttore
Antonio Naddeo

PEC + ALLEGATO

Dsse Cotini 28/1

Roma, 27 GEN. 2015

Ministero della Salute

Ufficio di gabinetto

Ministero della Salute
GAB
0000703-P-27/01/2015
I.3.b.m/2013/0
153213712

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: **Schema di Accordo CSR sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche".**

Si trasmette, in allegato, lo schema di accordo in oggetto, da sottoporre alla Conferenza permanente per i rapporti tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi degli artt. 2, co. 1, lett. *b)* e 4, co. 1, d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

Il Capo di Gabinetto

Gp pm

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0000450 A-4.23.2.10
del 28/01/2015
10843079

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VIII – EX DGPREV

Schema di Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato Regioni 21 dicembre 2006 (Rep.Atti 2725/CSR) sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche".

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" e, in particolare, gli articoli 8, 10, 11, 12 ;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente 'Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep atti n 1388/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti" sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" definito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche" sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR)

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" ed in particolare l'articolo 1, comma 340, che con riguardo alla Direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla legge 1° aprile 1999, n 91, in particolare all'articolo 8, relativo alle funzioni del Centro nazionale trapianti (CNT);

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";

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 sui requisiti organizzativi e funzionali della rete dell'emergenza, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 17 maggio 1996;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 6 agosto 2012 recante "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2012;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo le regioni e le Province autonome nei termini di seguito riportati.

CONSIDERATO che:
- l'efficienza del sistema dei 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 118 come riferimento organizzativo;

- è necessario, altresì, fornire linee guida relativi a standard operativi per il trasporto in sicurezza di organi, equipe trapiantologiche, materiali biologici 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 recente riorganizzazione dell'assetto della rete trapiantologica e la disponibilità di nuove tecnologie rendono necessari una revisione e un aggiornamento dei contenuti dell'Accordo Stato-Regioni 21 dicembre 2006;

SI CONVIENE

1. sul documento relativo al coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche , Allegato A, parte integrante del presente atto, comprendente i principi inerenti al sistema di trasporto di organi, equipe trapiantologiche, materiali biologici e i requisiti di confezionamento, etichettatura, monitoraggio della temperatura e tracciabilità dell'organo, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e Province autonome.
2. Il Centro nazionale trapianti provvede a definire i requisiti indispensabili per l'affidamento del servizio di trasporto aereo di organi, rendendo disponibile il documento sul sito istituzionale www. trapianti.salute.gov.it.
3. Entro un anno 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 ai contenuti in esso contenuti.
4. Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ALLEGATO A

COORDINAMENTO DEI TRASPORTI CONNESSI CON LE ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICHE.

A) PRINCIPI

1. I trasporti effettuati nell'ambito delle attività di prelievo e trapianto comprendono il trasporto dei campioni biologici (donatore-ricevente) necessari per le prove di istocompatibilità, il trasporto delle équipe prelevatrici o trapiantatrici, il trasporto di organi, tessuti e cellule nonché, qualora necessario, il trasporto dei pazienti candidati al trapianto in occasione della convocazione al trapianto stesso.

2. 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. Ogni centrale opera sulla base di procedure operative condivise con il Centro Regionale Trapianti (CRT) di riferimento.

3. Ogni Centrale Operativa 118 (CO118) 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 gestiti dal 118, per ogni trasporto la CO118 gestisce tutte le varie fasi delle missioni garantendo la rilevazioni dei relativi dati di attività, utilizzando idonei sistemi informatizzati.

4. Le CO118, 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.

5. Per quanto riguarda i trasporti effettuati con aeromobili, la CO118 cura la rapida e costante comunicazione al Centro Operativo del CNT. 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 e automatizzate.

6. I modelli di trasporto, la tipologia dei contenitori degli organi e del materiale biologico e il confezionamento, il monitoraggio della temperatura, le caratteristiche del sistema di raffreddamento, la tracciabilità dell'organo, e il software di gestione nonché le caratteristiche di trasporto in ambiente aeronautico sono conformi ai requisiti previsti al punto B) del presente documento.

7. Per l'attività di cui al punto 1, l'uso di mezzi appartenenti ad 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 casi di eventi di particolare complessità ed emergenza.

8. Ogni Regione o Provincia autonoma è responsabile dell'organizzazione dei trasporti connessi all'attività trapiantologica (trasporto dei campioni biologici, delle equipe coinvolte

nelle attività di prelievo e trapianto e degli organi da trapiantare, del paziente candidato al trapianto) quando le stesse sono circoscritte all'ambito regionale.

9. 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. In tale ambito il sistema di emergenza territoriale 118 concorre ad effettuare i servizi necessari sulla base di modalità operative concordate nell'ambito di un appropriato utilizzo delle risorse. Sono a carico della Regione sede del trapianto gli oneri derivanti da eventuali trasporti effettuati da altre Regioni.

10. 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 CO118 della Regione di residenza del paziente provvede al trasporto qualora si renda necessario. A tal fine la tipologia del mezzo deve essere preferibilmente individuata dal CRT e condivisa dalla CO118 preliminarmente alla convocazione stessa.

11. Il Centro Trapianti indica al paziente, al momento dell'iscrizione in lista, 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 CO118, anche per i pazienti in cui inizialmente viene escluso il trasporto attraverso mezzi sanitari.

12. La messa a disposizione e la gestione dei contenitori per gli organi è di competenza dei Centri Trapianti Regionali.

13. Il CNT ha compiti di sorveglianza sulla rete nazionale dei trasporti e di coordinamento operativo nei casi di controversia sulla gestione di trasporti che concorrono allo stesso evento "donazione-trapianto."

14. Le Regioni garantiscono la rilevazione e la trasmissione al CNT delle prestazioni relative alla gestione e coordinamento dei trasporti connessi all'attività trapiantologica. A tal fine il flusso informativo delle predette attività di trasporto sarà definito con apposito documento e disciplinato nell'ambito del sistema informativo di cui al DM 17 dicembre 2008 e successive modificazioni, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (EMUR)", adottando le necessarie ed opportune modifiche al citato decreto.

B) REQUISITI INERENTI AL SISTEMA 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 fasi di trasporto attinenti agli organi, ai pazienti e alle equipe si possono sintetizzare come di seguito.

a. 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).

b. Caratteristiche intrinseche, efficienza, efficacia, affidabilità, resilienza delle singole modalità, in relazione alle prestazioni richieste.

c. 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.

d. Gestione della rete, intesa quale somma di catene complesse di spostamento, fra tutte le possibili coppie origine/destinazione e attraverso i punti di interscambio modale. La gestione della rete avviene dinamicamente considerando due distinte fasi:
   1) analisi ex-post di "stringhe progresso viaggio", contenenti le specifiche trasportistiche 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;
   2) gestione in tempo reale del progresso di ogni evento di trasporto, con la possibilità di monitorare on-line 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, del monitoraggio e della tracciabilità dell'organo in termini di localizzazione e mantenimento 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 di posizione e temperatura dell'organo, con facilità e immediatezza, e possibilità di 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 (tempi di viaggio, tempi di trasbordo, tempi di interscambio, eventuali tempi persi, costi monetari) e l'efficacia del trasporto rispetto al successo complessivo dell'intervento (soddisfacimento dei requisiti di tempo massimo, eventuali disallineamenti cronologici, criticità relative allo stato di conservazione degli organi o alle modalità di consegna).

2. CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO

2.a) <u>Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato</u>

1. L'organo deve essere riposto, con la soluzione di conservazione, in un contenitore 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. 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 una barriera di sterilità, per una migliore protezione meccanica dell'organo.

3. Il contenitore deve essere un dispositivo medico, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e appartenere alla classe A09 "Contenitori per organi" della classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

4. Il contenitore di tipo primario deve avere dimensioni adeguate all'organo contenuto, né troppo ampio né troppo ridotto, e deve essere differenziato a seconda del tipo di organo prelevato.

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.b) <u>Protezione isotermica degli organi e identificazione dell'organo trasportato</u>

1. Il contenitore primario deve alloggiare in un **contenitore isotermico**, anch'esso dispositivo medico, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, e appartenere alla classe A09 "Contenitori per organi" della classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

2. Per garantire l'isotermia sia di organi sia di campioni, che possono viaggiare a temperature diverse, il contenitore deve avere due scomparti separati, in grado di mantenere temperature diverse (uno scomparto refrigerato e uno scomparto a temperatura ambiente).

3. Il contenitore isotermico deve essere resistente agli urti e con chiusure a tenuta ermetica. L'apertura del contenitore isotermico deve essere solo di tipo volontario: appositi meccanismi o sistemi devono impedire aperture involontarie anche dovute ad un impatto.

4. Il contenitore isotermico deve essere facilmente manipolabile (dotato di impugnature per la movimentazione) e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Il contenitore può essere con o senza ruote, ma di dimensioni adatte al trasporto dell'organo selezionato e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi d'ischemia.

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, ciò implica che devono essere disponibili diverse volumetrie (genericamente comprese fra 20 a 65 litri).

6. Anche il contenitore isotermico deve essere sigillato con etichette di identificazione, tracciabilità e antieffrazione.

2.c) <u>Specifiche aggiuntive relative ai contenitori</u>

1. Il contenitore isotermico deve poter essere assicurato sia negli ambienti dei mezzi su ruote (ambulanza e/o auto), sia nel vano aereo.

2. Il contenitore deve altresì essere di dimensioni compatibili con l'auto, bagagliaio o sedile, a cui deve potersi fissare con le cinture omologate. Particolare attenzione va riservata ai criteri di sicurezza sugli aeromobili, che richiedono procedure dedicate.

3. Qualora venissero utilizzati apparecchi di trasferimento organi di tipo attivo, a perfusione a freddo e/o a caldo, questi tipi di apparecchiature devono essere alimentate da batterie

interne, essere trasportabili, essere registrate come Dispositivi Medici CE oltre ad essere omologate per il trasporto aereo. Anche queste apparecchiature devono essere sigillate con etichette di identificazione, tracciabilità e anti-effrazione.

4. Nello scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere alloggiata la documentazione

2.d) <u>Modalità e materiali per</u> <u>etichettatura</u>

1. Devono essere previsti appositi contenitori primari delle dimensioni adatte, su cui apporre apposite etichette di sigillo di tipo antieffrazione.

2. Sul contenitore devono essere apposte le etichette che devono contenere i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come previsti dalla Direttiva 2010/53/UE:

3. Le etichette di sigillo devono essere di tipo antieffrazione, ovvero devono essere non rimovibili involontariamente dal contenitore e lasciare traccia della loro rimozione.

4. 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.

2.e) <u>Campioni biologici del donatore associati all'organo</u>

1. Eventuali campioni biologici del donatore devono essere conservati nell'apposito scomparto del contenitore isotermico.

2. Nello scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere alloggiata la documentazione necessaria.

3. MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

1. Il contenitore isotermico deve avere mezzi idonei a verificare la temperatura interna in tempo reale, tramite display o apparecchi collegati. Esso deve avere mezzi idonei alla registrazione della temperatura interna per tutta la durata del trasferimento, tali mezzi devono poter essere facilmente consultabili.

2. La temperatura deve essere costantemente rilevata (al massimo una rilevazione ogni minuto) e registrata su supporto magnetico. Per quanto riguarda il trasporti a mezzo aeromobile, viste le particolari criticità, il dato della temperatura, deve essere trasmessa al temine della fase di trasporto alla centrale operativa. Tale funzionalità deve essere garantita tramite l'adizione di specifiche costruttive dei contenitori e delle relative modalità di trasmissione/scarico dei relativi dati.

4. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO E METODOLOGIA.

1. Il mezzo di raffreddamento è "GHIACCIO IN SCAGLIE".

2. Il contenitore isotermico deve poter garantire l'isotermia per tempi lunghi (24 ore) in funzione delle condizioni di temperatura esterna (da -20 a + 50°C).

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

5. TRACCIABILITA' DELL'ORGANO

1. Come definito dalla Direttiva 2010/53/UE relativa 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 qualunque fase del processo cha va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

2. L'identificazione dell'organo deve essere assicurata in modo omogeneo sul territorio nazionale con metodologia e materiali (etichettatura) 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.

3. La localizzazione dell'organo deve essere univoca e scevra di possibilità di equivoci. La CO118 deve poter monitorizzare il trasferimento mediante sistemi di rilevazione e trasmissione automatica solidali al confezionamento, in grado di definirne l'identificazione univoca e lo stato del trasferimento (organo confezionato e pronto alla spedizione, organo in spedizione, organo in volo e numero di volo, organo giunto a destinazione, organo in attesa in accettazione, organo in sala di trapianto).

4. L'organo deve poter essere tracciato anche in caso di volo.

6. SOFTWARE DI GESTIONE

1. Un apposito software deve permettere alle Centrali Operative 118 e del CNT il controllo "on line" di tutti i trasporti in corso su tutto il territorio nazionale, ricevendo i dati parametrizzati in tempo reale: geolocalizzazione, stato del trasferimento, volo aereo, temperatura, tipo di organo, ospedale di partenza, ospedale di destinazione.

2. Il software gestionale si deve interfacciare con un sistema mobile collegato al contenitore isotermico, che è dunque in grado di aprire le missioni in autonomia rispetto alla Centrale Operativa.

3. Il software gestionale deve consentire di inizializzare le missioni, chiudere e modificare le missioni in corso. Tutti gli utenti che accedono al sistema e vi operano devono rimanere registrati in un archivio che riporta data e ora di ogni accesso.

4. Il sistema deve informare tutti gli utenti interessati e in tempo reale dell'avvio della missione di prelievo e trasferimento dell'organo.

5. Ogni missione deve essere conclusa con la generazione automatica di un rapporto. Questo obiettivo deve essere raggiunto gradualmente entro 3 anni.

7. ELEMENTI RELATIVI AI MATERIALI

7.a) Gestione informatizzata dei dispositivi medici necessari ad effettuare il prelievo.

1. Oltre ai requisiti minimi richiesti per localizzare gli organi che viaggiano senza equipe, anche i materiali movimentati dalle equipe per effettuare il prelievo sono verificati attraverso apposite check-list.

2. In particolare per semplificare e velocizzare le procedure operative ospedaliere e minimizzare i rischi derivanti dalla movimentazione di dispositivi medici e altro materiale di consumo appare opportuno definire, per l'utilizzo dei materiali movimentati, check list condivise a livello nazionale.

3. I materiali movimentati, a parità di prestazioni, devono essere preferibilmente di tipo monouso e dedicati al tipo di prelievo.

4. E' altresì opportuna la standardizzazione a livello nazionale dei processi di prelievo vive

7.b) Gestione informatizzata dei dati clinici dell'organo.

1. Il sistema di gestione provvede a rendere disponibili i dati movimentati dal centro di donazione verso il centro di trapianto, sempre in tempo reale e on-line, nel pieno rispetto delle norme vigenti relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza.

7.c) Identificazione del personale viaggiante.

1. E' opportuna l'introduzione di sistemi di identificazione rapida e informatica dei componenti delle equipe in movimento, particolarmente utile per soddisfare i requisiti di identificazione del personale viaggiante in ambiente aeronautico.

8. MODELLI INNOVATIVI DI FORNITURA DEL SERVIZIO DI TRASPORTO ORGANI.

1. In un sistema di trasferimento integrato in sicurezza degli organi destinati al trapianto è previsto l'impiego di:
   a. Materiali preferibilmente monouso per il prelievo;
   b. Contenitori primari;
   c. Contenitori isotermici passivi e/o attivi;
   d. Apparecchiature per la trasmissione dei dati di posizionamento e temperatura;
   e. Software di gestione;
   f. Materiale per l'etichettatura;
   g. Materiale per contenere i documenti di accompagnamento dell'organo.
2. Appare, inoltre, necessaria una gestione in grado di rifornire i centri di prelievo e trapianto con la messa a disposizione di tutto il necessario: il recupero, la manutenzione e il ricondizionamento delle apparecchiature dopo ogni missione, nonché la disponibilità di un'adeguata organizzazione logistica.

9. CARATTERISTICHE DELL'ATTIVITA DI TRASPORTO ORGANI IN AMBIENTE AERONAUTICO.

1. Il trasporto aereo degli organi destinati al trapianto e delle equipe di prelievo deve garantire la standardizzazione della filiera della sicurezza e della tracciabilità delle missioni.

2. 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.

3. Data l'importanza del contenimento dei tempi del trasporto aereo nelle attività di trapianto di cuore, fegato, polmone, pancreas e intestino (per rispettare i tempi d'ischemia) le missioni dovranno essere svolte con aeromobili in grado di assicurare la massima celerità anche in condizioni meteorologiche avverse (formazione di ghiaccio, forti venti contrari).