

XIX Congresso della Società GITMO

# RIUNIONE NAZIONALE GITMO

TORINO, CENTRO CONGRESSI LINGOTTO, 5 - 6 MAGGIO 2025

Impatto dell'applicazione della regolamentazione  
SOHO e accreditamenti istituzionali

Letizia Lombardini

*CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI*

## **Disclosures of Letizia Lombardini**

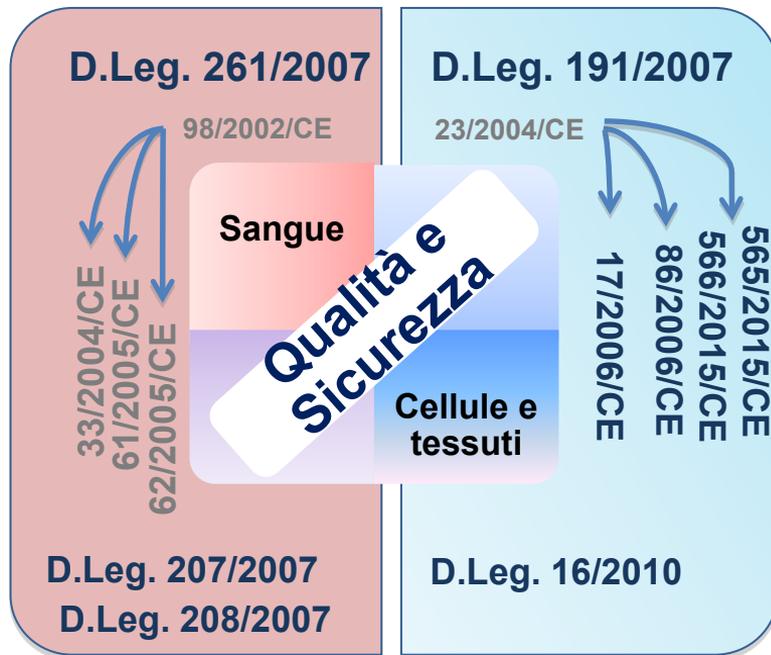
Nessun conflitto di interessi

- **Contesto e obiettivi;**
- **Regolamento europeo SOHO e accreditamento istituzionale;**
- **Ulteriori elementi innovativi.**

- **Contesto e obiettivi;**
- Regolamento europeo SOHO e accreditamento istituzionale;
- Ulteriori elementi innovativi.

# Normativa di riferimento

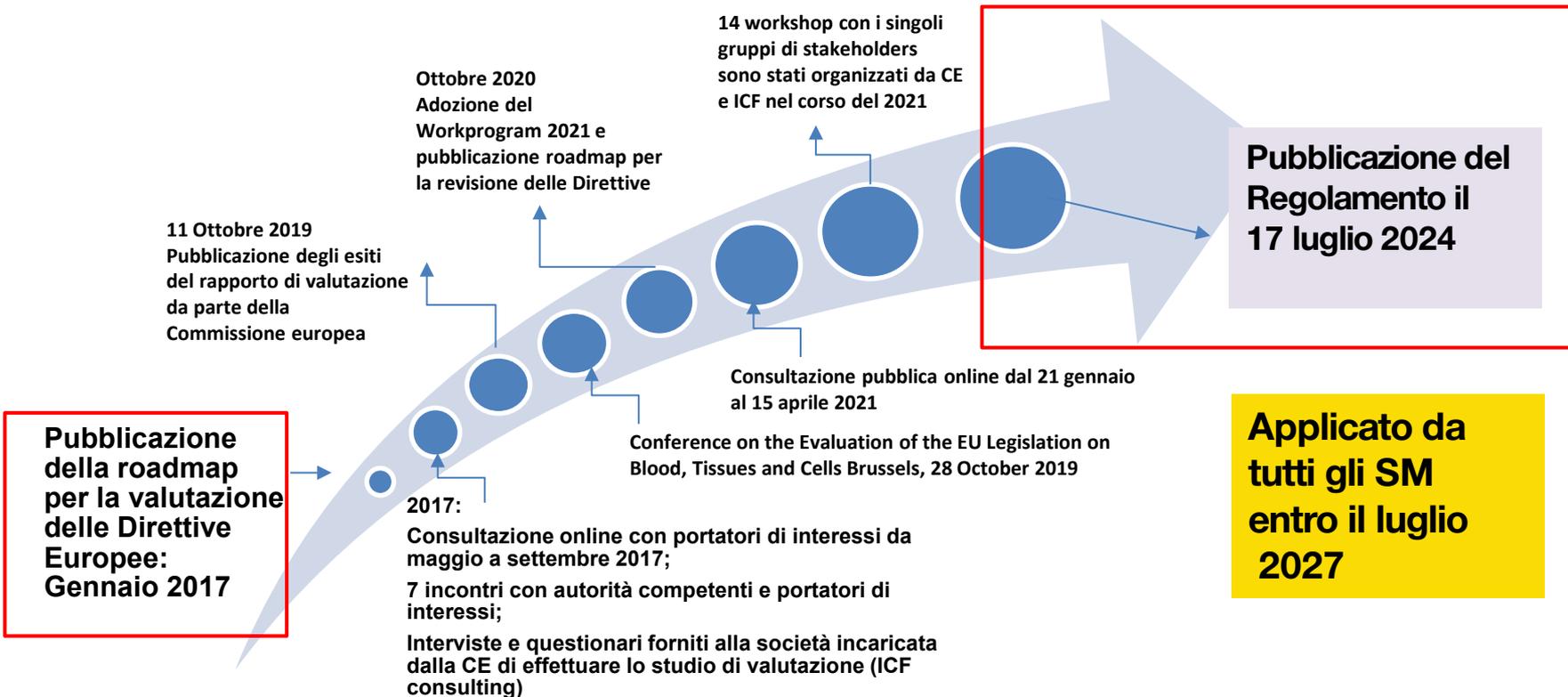
Valutazione della normativa: **conferma della sua efficacia nel conseguire ottimi livelli di sicurezza e qualità complessive** (meno di una reazione grave nei pazienti ogni 12 000 applicazioni, < allo 0,009%).



Sono state individuate delle **criticità**.



Necessità di **aggiornamento tenendo conto degli sviluppi intervenuti nel settore.**



# Obiettivi

1. garantire la **sicurezza e la qualità ai pazienti trattati con terapie SoHO** e a proteggerli pienamente rispetto ai **rischi evitabili** legati a dette sostanze;
2. garantire la **sicurezza e la qualità ai donatori di SoHO e ai bambini nati da ovuli, sperma o embrioni donati**;
3. rafforzare e consentire **l'armonizzazione delle prassi di supervisione tra gli Stati membri**;
4. agevolare lo **sviluppo di terapie SoHO innovative** che siano sicure ed efficaci;
5. migliorare la **resilienza del settore**, attenuando il rischio di carenze.

 Official Journal  
of the European Union

EN  
L series

---

2024/1938 17.7.2024

**REGULATION (EU) 2024/1938 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 13 June 2024**

**on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application  
and **repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC****

(Text with EEA relevance)

**Regulation**

Il Regolamento una volta approvato è immediatamente cogente, senza necessità di recepimento da parte degli SM.

**Repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC**

La direttiva sul sangue (direttiva 2002/98/CE) e la direttiva su tessuti e cellule (direttiva 2004/23/CE) saranno abrogate.

Il Regolamento non conterrà più aspetti tecnici per i quali si rimanderà a linee guida (es. EDQM, ECDC...)

# **REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE**

## **14 Capi**

**87 articoli**

**Capo I: disposizioni generali**

**Capo II: autorità competenti per le SoHO degli stati membri**

**Capo III: attività di sorveglianza sulle SoHO**

**Capo IV: obblighi generali per gli enti SoHO**

**Capo V: obblighi generali per gli Istituti SoHO**

**Capo VI: protezione dei donatori di SoHO**

**Capo VII: protezione dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita**

**Capo VIII: continuità della fornitura**

**Capo IX: comitato di coordinamento per le SoHO**

**Capo X: attività dell'Unione**

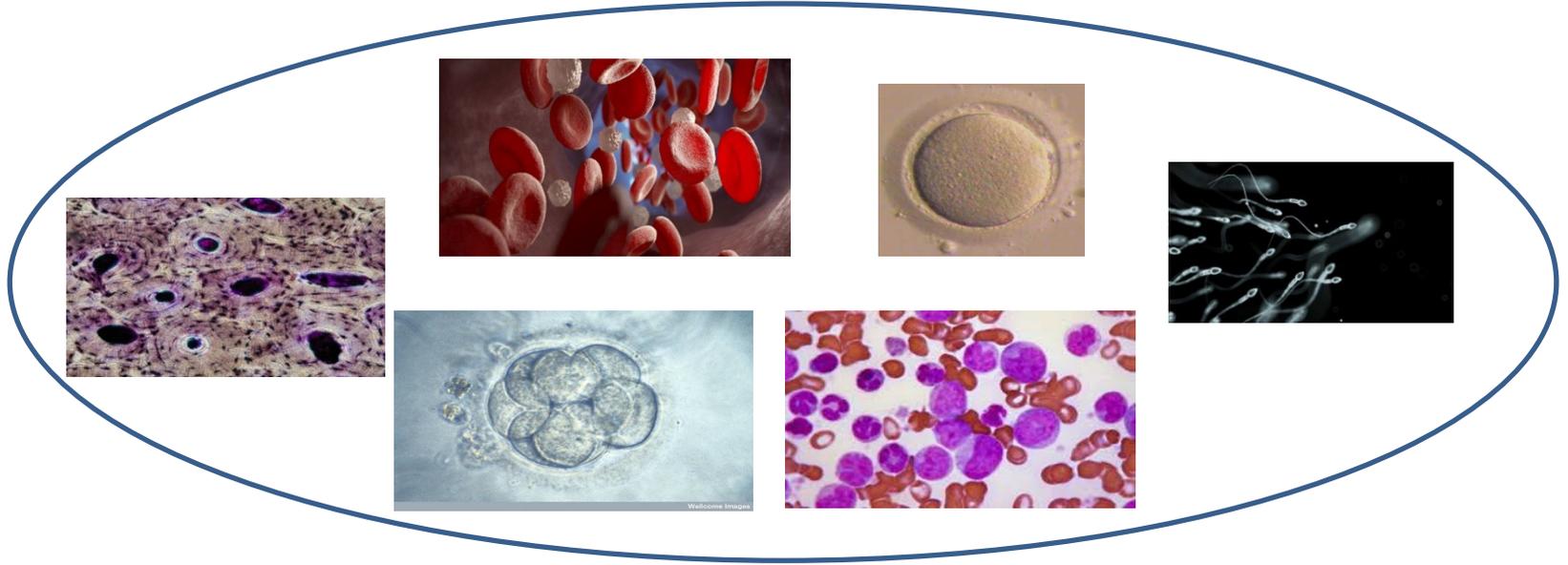
**Capo XI: piattaforma UE per le SoHO**

**Capo XII: disposizioni procedurali**

**Capo XIII: disposizioni transitorie**

**Capo XIV: disposizioni finali**

# Campo di applicazione

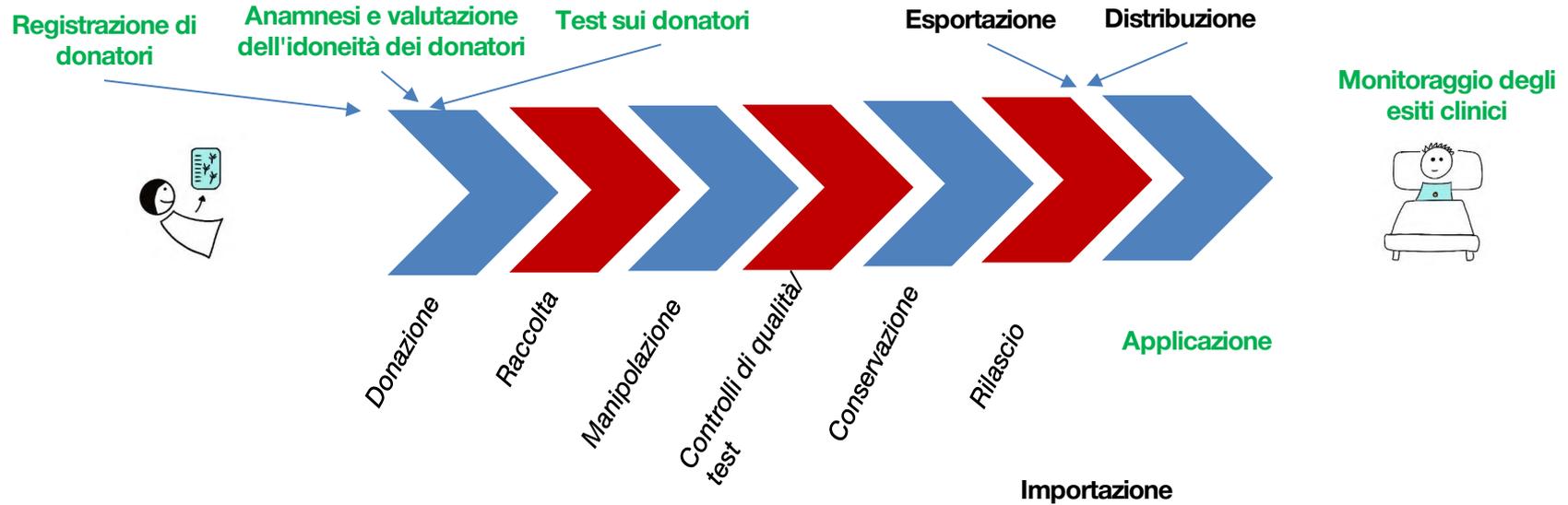


**Ampliamento della definizione di "SoHO" (sostanze di origine umana) comprendendo anche quei prodotti non riconducibili a "sangue", "tessuto" o "cellula", quali il latte materno e il microbiota intestinale.**

**+ prescrizioni per quanto riguarda l'uso di SoHO autologhe**

- Contesto e obiettivi;
- **Regolamento europeo SOHO e accreditamento istituzionale;**
- Ulteriori elementi innovativi.

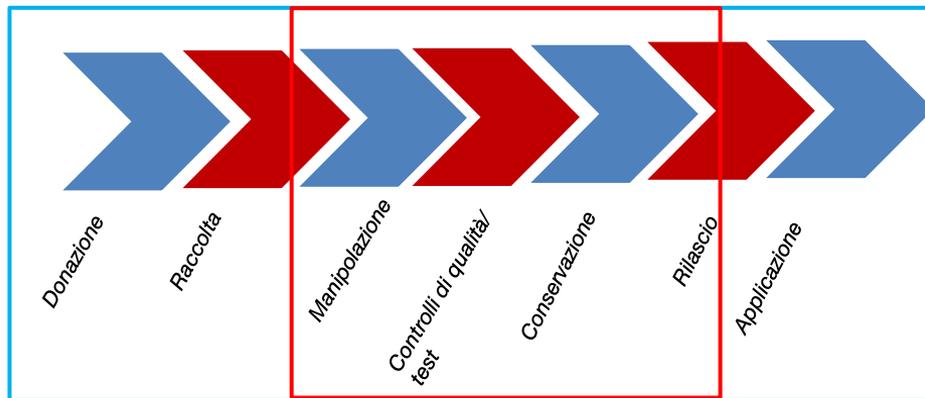
# Attività SoHO



# Enti SoHO e Istituti SoHO

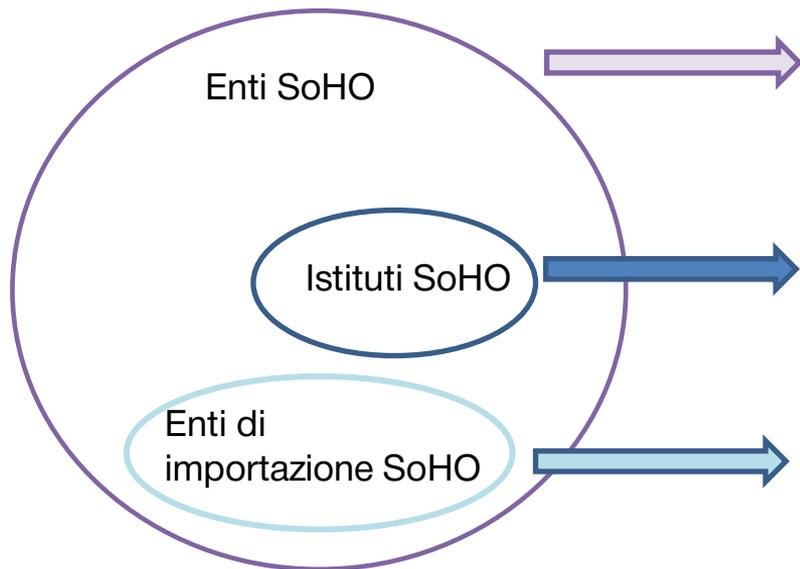
Enti SoHO

Istituti SoHO



Enti SoHO ed Istituti SoHO sono **Strutture / Organizzazioni che svolgono una o più attività SoHO**

# Enti SoHO e Istituti SoHO



## Valutazione dei rischi

Obbligo di registrazione

Vigilanza e report di attività



Obbligo di registrazione, autorizzazione e ispezioni

Requisiti estesi



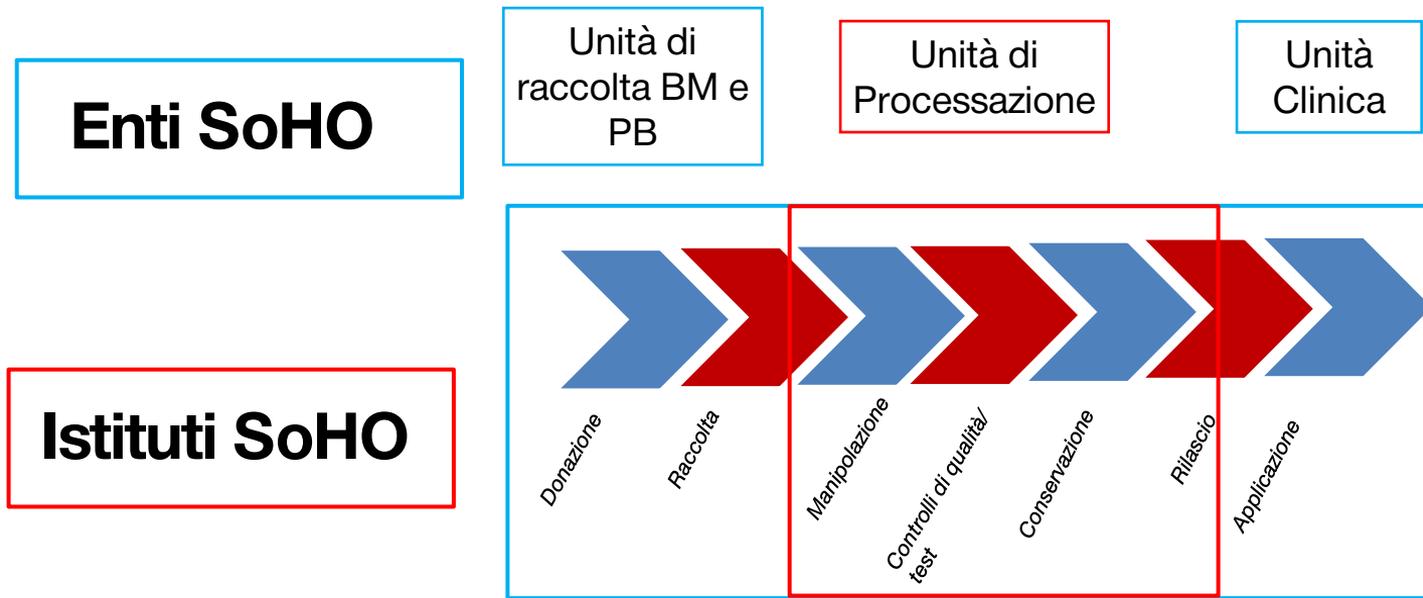
Obbligo di registrazione e autorizzazione

Requisiti specifici



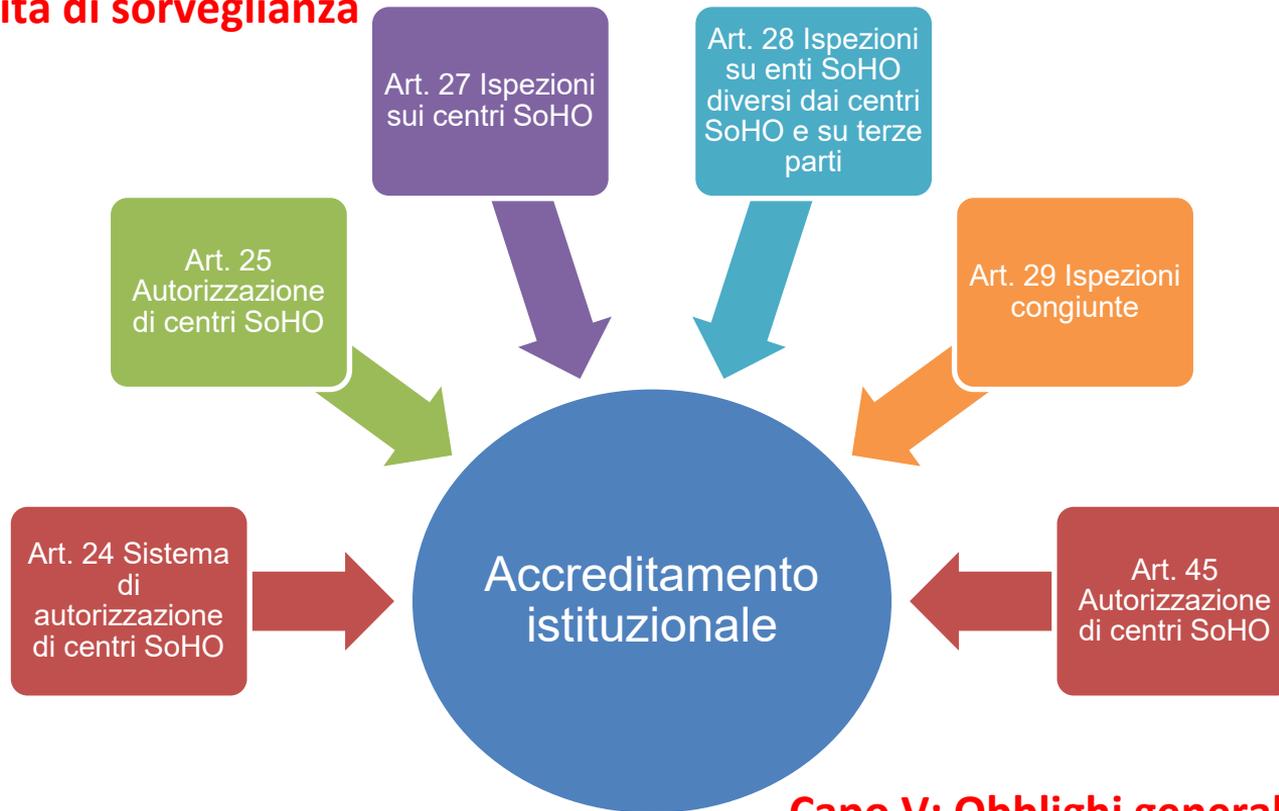
**Registri donatori?**

# Enti SoHO e Istituti SoHO nel trapianto CSE



Enti SoHO ed Istituti SoHO sono **Strutture / Organizzazioni che svolgono una o più attività SoHO**

## Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO



## Capo V: Obblighi generali per gli Istituti SoHO

## Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO

### Art. 24

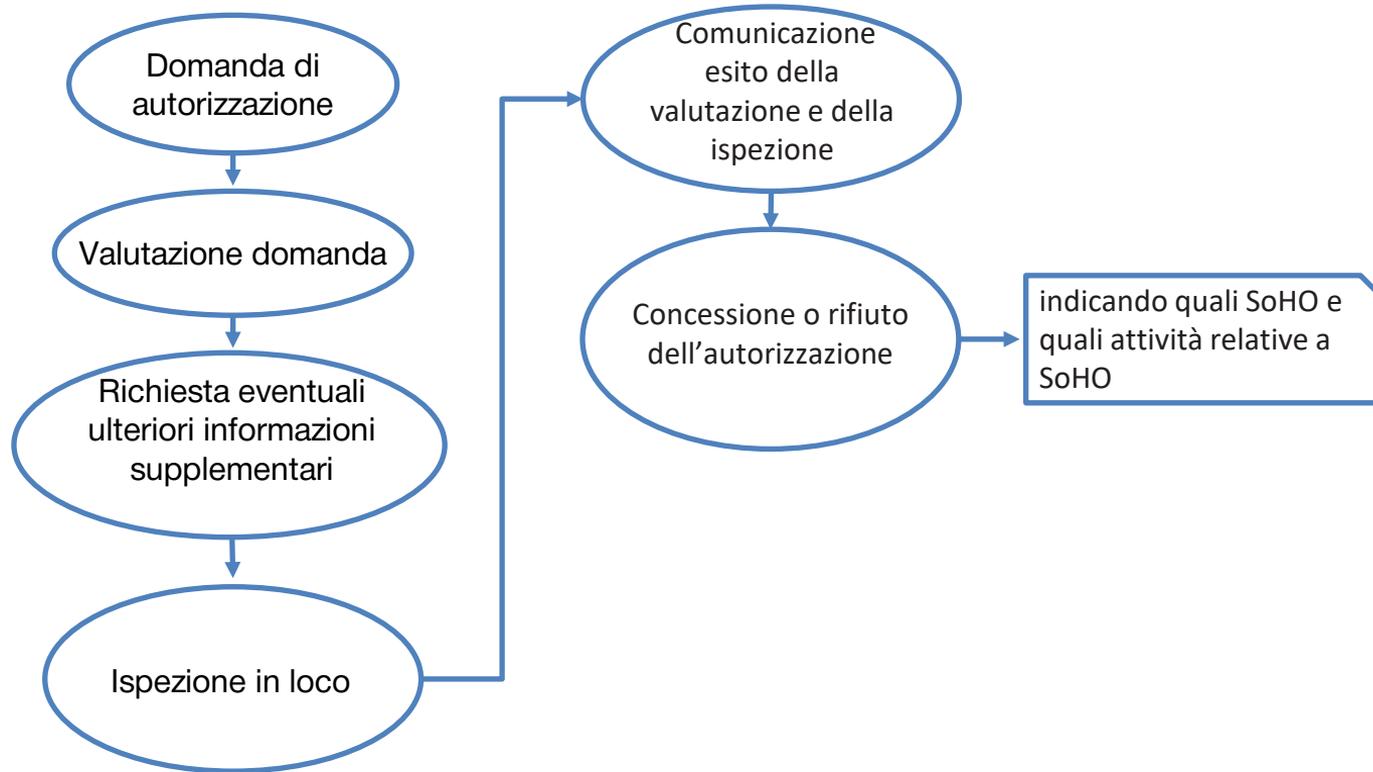
Sistema per ricevere ed elaborare le **domande di autorizzazione di centri SoHO** nel loro territorio. Tale sistema consente la sospensione e la revoca delle autorizzazioni;

Le AC per le SoHO possono decidere che anche **determinati enti SoHO che non rientrano nella definizione di centro SoHO debbano essere autorizzati come centri SoHO**, in particolare nel caso di enti SoHO che:

- a) hanno **un'influenza significativa sulla qualità e sulla sicurezza delle SoHO** in ragione della portata, della criticità o della complessità delle attività relative a SoHO che svolgono; o
- b) svolgono **attività relative a SoHO in connessione con più centri SoHO**.

# Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO

## Art. 25 e 45- Autorizzazione di centri SoHO



# Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO

## Articolo 27 - Ispezioni sui centri SoHO

### Tipologie di ispezioni:

**Preannunciate o non preannunciate**

- a) valutazione delle preparazioni di SoHO (art. 20, paragrafo 6);
- b) autorizzazione di centri SoHO importatori (art. 26, paragrafo 5);
- c) ispezioni congiunte (art. 29)
- d) vigilanza - notifica SAR o SAE (art.33, paragrafo 6).



In caso di NC è possibile prevedere follow-up a tali ispezioni, ove necessario e proporzionato, per verificare che i centri SoHO abbiano adottato azioni correttive e preventive appropriate

# Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO

## Articolo 27 - Ispezioni sui centri SoHO

### Modalità di conduzione delle ispezioni

1. Ispezioni in loco;
2. Ispezioni non in loco, mediante strumenti virtuali o un riesame documentale da remoto, a condizione che:
  - non comportino un rischio per la sicurezza e la qualità delle SoHO;
  - non pregiudichino l'efficacia delle ispezioni;
  - venga rispettata la protezione dei donatori di SoHO, dei riceventi di SoHO e della progenie nata da procreazione medicalmente assistita; e che
  - l'intervallo massimo tra due ispezioni in loco non superi, in ogni caso, 4 anni.

## Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO

### Articolo 27 - Ispezioni sui centri SoHO

La frequenza delle ispezioni tiene conto:

1. dei **rischi** individuati connessi ai tipi di SoHO che sono soggetti all'autorizzazione del centro SoHO e alle attività relative a SoHO svolte;
2. dei **precedenti dei centri SoHO per quanto riguarda l'esito di ispezioni** in passato e la loro conformità al presente regolamento;
3. della **certificazione o dell'accreditamento da parte di organismi internazionali**, se del caso;
4. dell'**attendibilità e dell'efficacia del sistema di gestione della qualità** (art. 37).

## Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO

### Articolo 28 - Ispezioni su enti SoHO diversi dai centri SoHO e su terze parti

1. Le autorità competenti per le SoHO possono svolgere ispezioni a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, su **enti SoHO diversi dai centri SoHO e su terzi incaricati**, nella misura in cui ciò sia necessario e proporzionato **rispetto ai rischi connessi alle SoHO e alle attività relative a SoHO registrate per detti enti**, nonché ai precedenti dell'ente in materia di conformità.
2. Nei casi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, **l'articolo 27 si applica mutatis mutandis all'ispezione su enti SoHO diversi dai centri SoHO e ai terzi incaricati**.



**News!**

## **Capo III: Attività di sorveglianza sulle SoHO**

### **Articolo 29 - Ispezioni congiunte**

1. Su richiesta di **una o più autorità competenti per le SoHO**, tramite la loro autorità nazionale per le SoHO a un'altra autorità nazionale per le SoHO, **le ispezioni** a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, e dell'articolo 28, paragrafo 1, possono essere **effettuate con la partecipazione di ispettori inviati a tal fine da un altro Stato membro sotto forma di ispezione congiunta.**

- a) l'ente SoHO da ispezionare **svolge attività relative a SoHO in più di uno Stato membro**, che hanno un impatto nello Stato membro richiedente;
- b) le autorità competenti per le SoHO dello Stato membro richiedente chiedono **perizie tecniche specialistiche di un altro Stato membro ai fini di tale ispezione;**
- c) le **autorità competenti per le SoHO dello Stato membro che riceve la richiesta concordano sull'esistenza di altri motivi ragionevoli per condurre un'ispezione congiunta.**

Deve essere definito un accordo tra AC sullo scopo dell'ispezione e sulla sua modalità di conduzione. Ispezione preannunciata.

# Accordo Stato Regioni n. 49/2021

## Programma Trapianti

```
graph TD; A[Programma Trapianti] --- B[Unità Clinica]; A --- C[Unità Raccolta BM]; A --- D[Unità Raccolta PB]; A --- E[Unità Processazione];
```

### Unità Clinica

Verifica e controllo nell'ambito delle ispezioni del PT da parte di CNT/CNS + JACIE e della CA Regionale

### Unità Raccolta BM

Verifica e controllo nell'ambito delle ispezioni del PT da parte di CNT/CNS + JACIE, della CA Regionale, e da parte di IBMDR nell'ambito degli accreditamenti WMDA

### Unità Raccolta PB

Verifica e controllo nell'ambito delle ispezioni del PT da parte di CNT/CNS + JACIE, da parte della CA Regionale e nazionale (VSTI) e da parte di IBMDR nell'ambito degli accreditamenti WMDA

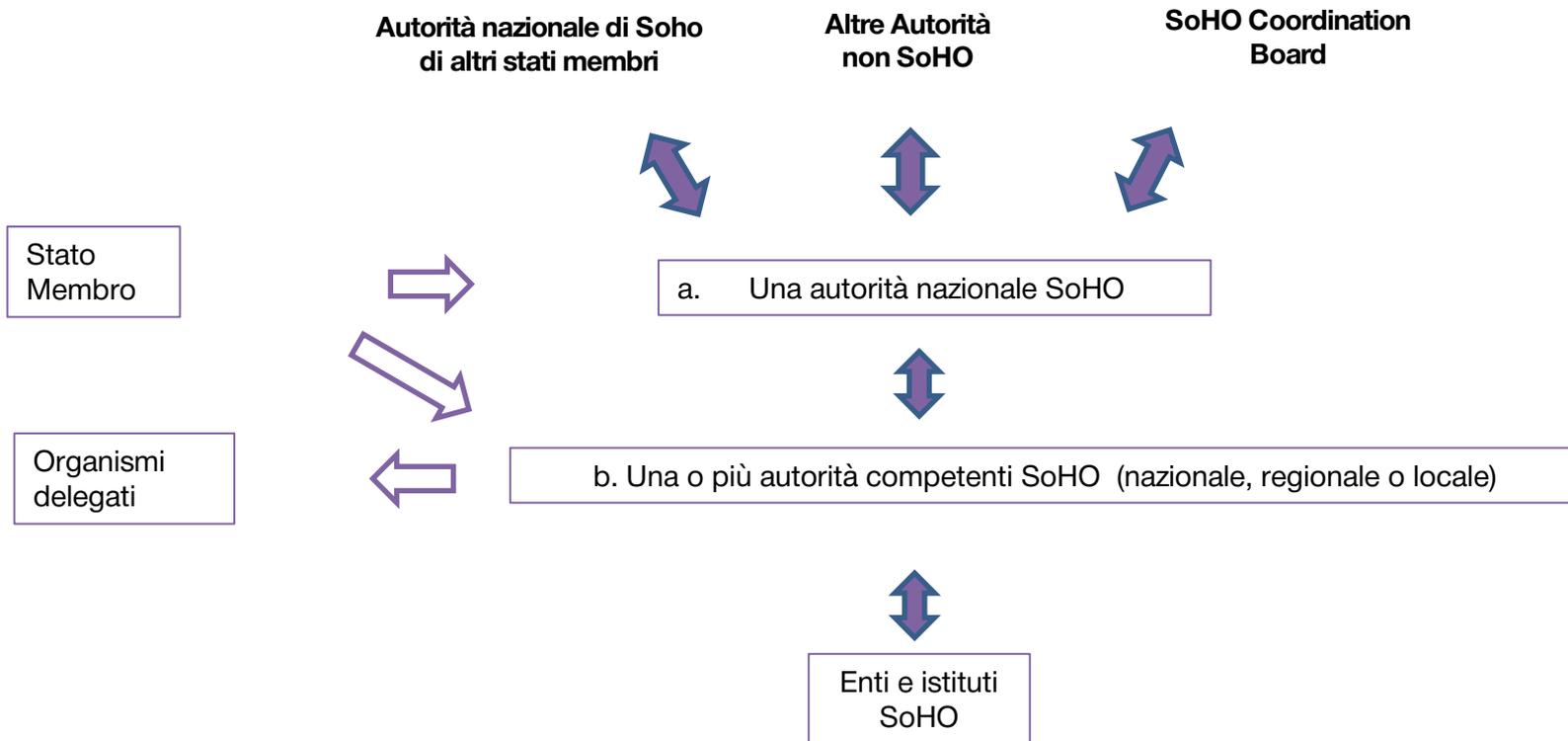
### Unità Processazione

Verifica e controllo nell'ambito delle ispezioni del PT da parte di CNT/CNS + JACIE e della CA Regionale

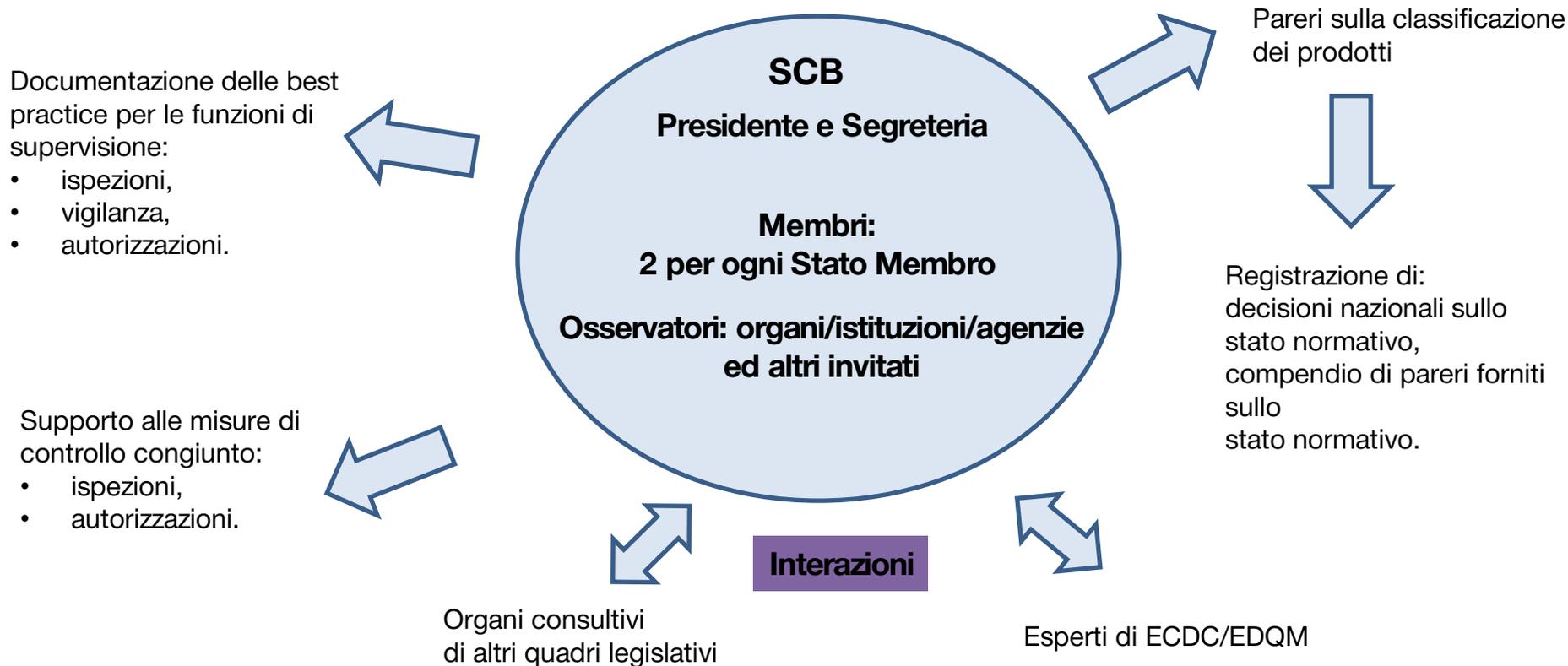
- Contesto e obiettivi;
- Regolamento europeo SOHO e accreditamento istituzionale;
- **Ulteriori elementi innovativi.**

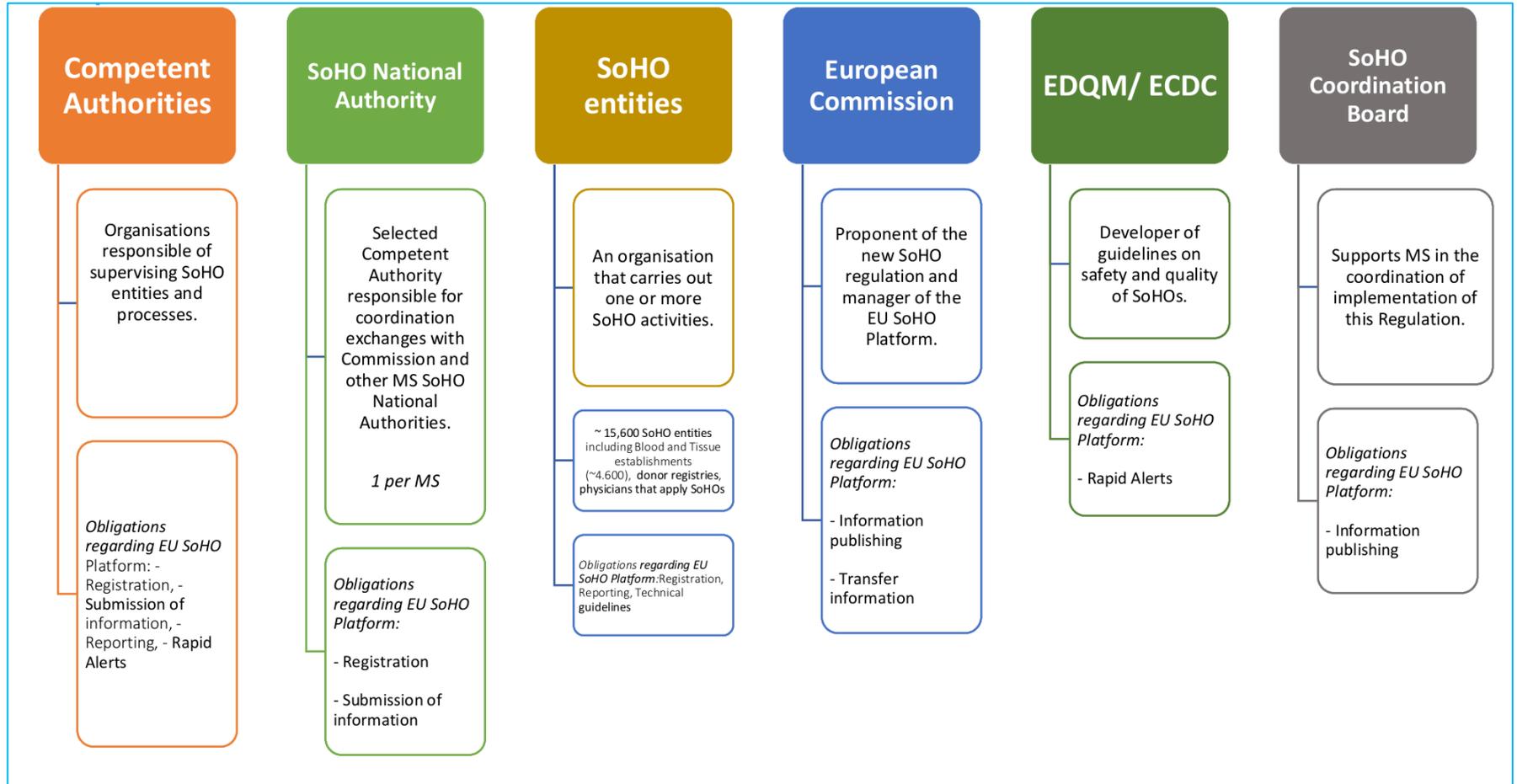
- **Ulteriori elementi innovativi previsti**
- **Autorità Competenti, Commissione Europea e Comitato di Coordinamento per le SoHO (*SoHO Coordination Board, "SCB"*).**
- **Standard e linee guida tecniche.**
- **Preparazione di SoHO e loro autorizzazione.**
- **Resilienza dell'offerta.**
- **Digitalizzazione – la piattaforma SoHO e la registrazione degli enti SoHO.**

# Autorità Competenti, Commissione Europea e Comitato di Coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, "SCB")



# Comitato di Coordinamento per le SoHO (SoHO Coordination Board, "SCB")





## » Standard e linee guida tecniche

Implementazione di standard di alto livello attraverso linee guida tecniche – con la possibilità di introdurre agilmente aggiornamenti che tengano conto degli sviluppi intervenuti nel settore.

**Le entità SoHO devono seguire i più alti livelli di standard disponibili**

Guide tecniche sulla piattaforma SoHO dell'UE



Pubblicate e aggiornate da ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) /EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*)

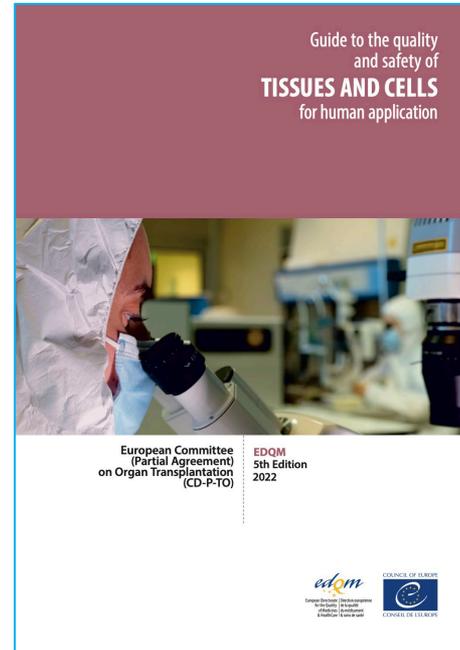
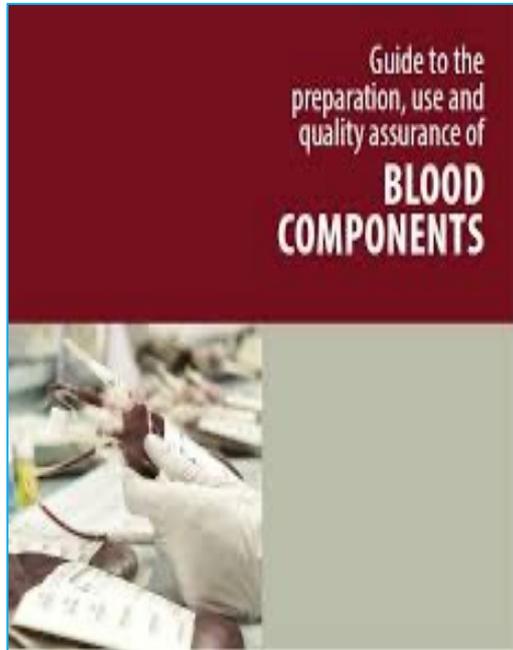
○

Guide equivalenti



Ritenute dalle AC simili per raggiungere standard equivalenti

# Documenti tecnici di riferimento



# Preparazione di SoHO e loro autorizzazione (Art. 18, 19 e 20)

Un particolare SoHO che è stato sottoposto ad una o più attività SoHO, inclusa la manipolazione, con pre-definite caratteristiche e specifiche indicazioni cliniche.



Obbligo di autorizzazione

## Percorso autorizzativo

1. Valutazione del rischio per la definizione dei requisiti autorizzativi;



monografie EDQM

2. sottomissione della domanda di autorizzazione, inclusa la validazione del prodotto, e, dove rilevante, un piano di monitoraggio clinico proporzionato al rischio;

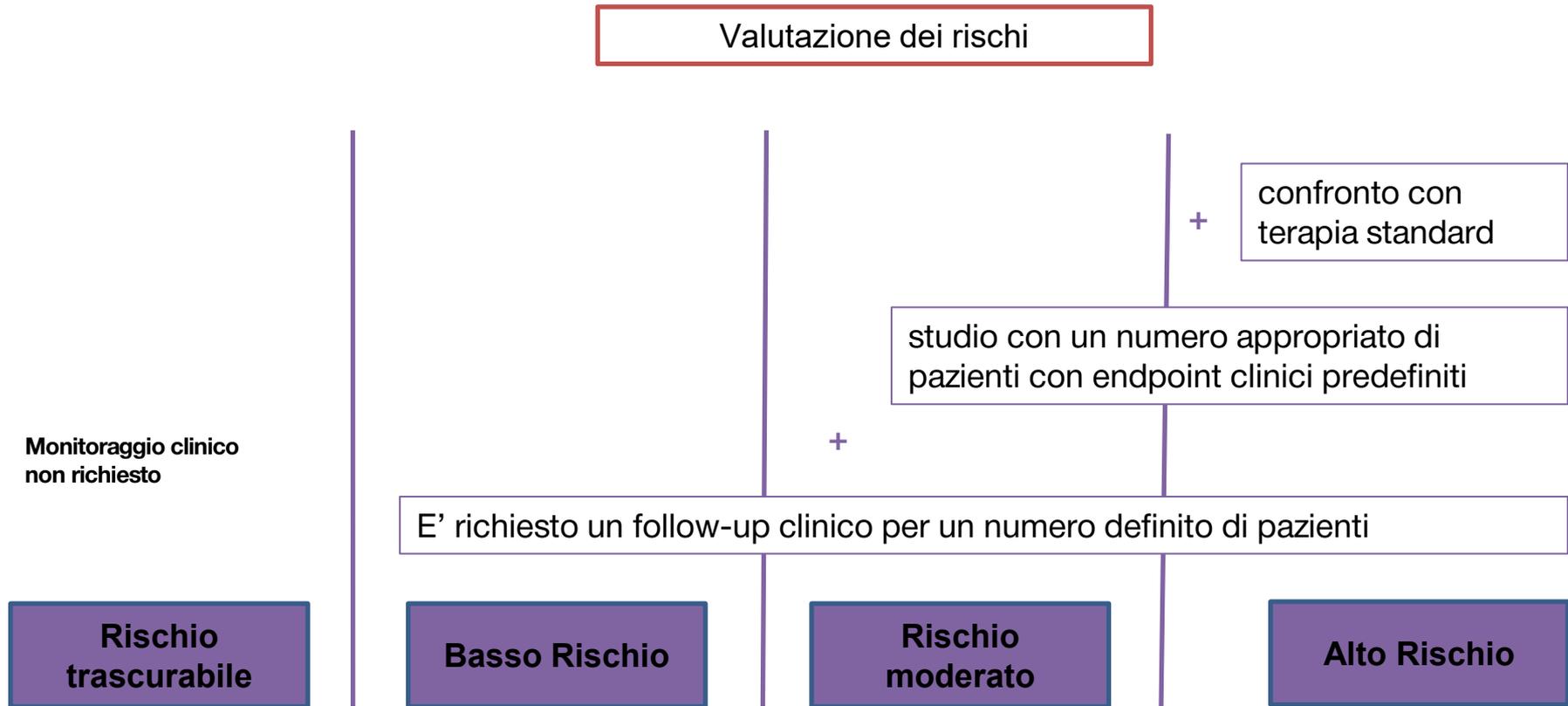
3. valutazione da parte delle Autorità Competenti;

Rilascio autorizzazione



Rifiuto autorizzazione

# Piano di monitoraggio degli esiti clinici (art. 20 e 21)



Monitoraggio clinico  
non richiesto

## **Capo VIII: continuità della fornitura**

### **Articolo 62 - Fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica**

Gli Stati Membri devono conseguire una fornitura sufficiente, adeguata e resiliente di SoHO di importanza critica al fine di soddisfare adeguatamente le esigenze dei riceventi e contribuire all'autosufficienza europea.

### **Definizione delle SoHO e gli enti SoHO di importanza critica**

## **Capo VIII: continuità della fornitura**

**Articolo 63 - Piani nazionali di emergenza per le SoHO**

**Articolo 64 - Allerte sulla fornitura di SoHO di importanza critica**

**Articolo 65 - Deroga agli obblighi di autorizzare le preparazioni di SoHO in situazioni di emergenza sanitaria**

**Articolo 66 - Deroche di emergenza in caso di calamità naturali o di origine antropica.**

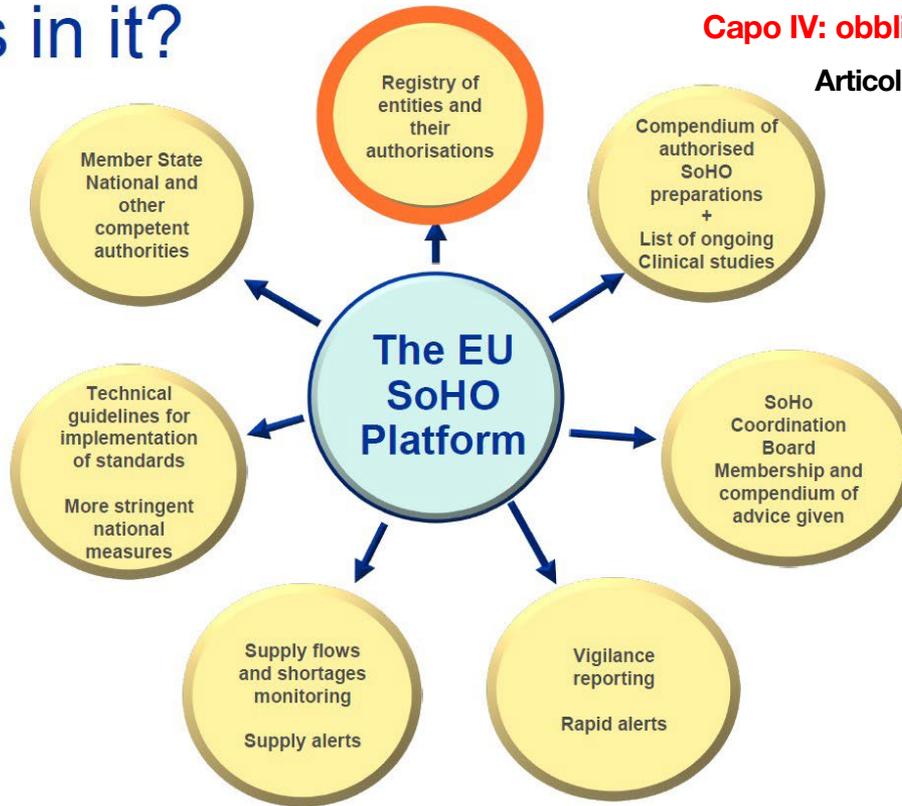
**Articolo 67 - Piani di emergenza degli enti SoHO**

# » Digitalizzazione – la piattaforma SoHO



**Efficienza,  
trasparenza,  
monitoraggio**

# What's in it?



## Capo III: attività di sorveglianza sulle SoHO

Articolo 17 - Registrazione degli enti SoHO

## Capo IV: obblighi generali per gli enti SoHO

Articolo 35 - Registrazione degli enti SoHO



## EU SoHO platform Public

European Commission | **SoHO Platform**  
Substances of Human Origin

SEC Lookup Compendia Guidelines Login

**Info** For recent changes and known issues on v 0.1.79 please see the link to "Release Notes" at the bottom of the website.

Home

### About the EU SoHO Platform

The EU SoHO Platform is an EU-wide digital platform for the Substances of Human Origin (or SoHO for short) sector. It gathers all relevant information for stakeholders and the public at large (technical guidelines, list of SoHO entities and establishments...) and facilitates the exchange of data between SoHO entities, SoHO establishments, SoHO Competent Authorities, to ensure the quality and safety of SoHO, in compliance with personal data protection rules.

Search and view data in the EU SoHO Platform

What would you like to search for today? Search All

**More filters**

### Dashboards

SoHO Entities per Country SoHO per Category SoHO per Coding System

7

European Commission

EU So

EU

# EU SoHO platform

Logged in as Competent Authority

Home > Registrations

### Registrations

Search SoHO Entities Registrations   Pending verification Items per page: 10 Date desc

007206 - Test entity Massimo 1 Belgium 🇧🇪 +3228418462	<input type="button" value="Details"/>	Registration date 14/10/2024	<input type="button" value="Pending verification"/>	<input type="button" value="Verify"/>	<input type="button" value="Down arrow"/>
007200 - Test before demo Marco1 Belgium 🇧🇪 3405	<input type="button" value="Details"/>	Registration date 14/10/2024	<input type="button" value="Verify"/>	<input type="button" value="Solve"/>	<input type="button" value="Down arrow"/>
007280 - Marco11 Belgium 🇧🇪 66787976	<input type="button" value="Details"/>	Registration date 11/10/2024	<input type="button" value="Pending verification"/>	<input type="button" value="Verify"/>	<input type="button" value="Down arrow"/>
007360 - Test Marco 1 - 170 street Exp. 12304 Belgium 🇧🇪 9745997	<input type="button" value="Details"/>	Registration date 08/10/2024	<input type="button" value="Verify"/>	<input type="button" value="Solve"/>	<input type="button" value="Down arrow"/>
438065 - Marco Test BE - street 4566, 1234 Belgium 🇧🇪 9055005	<input type="button" value="Details"/>	Registration date 13/06/2024	<input type="button" value="Pending verification"/>	<input type="button" value="Verify"/>	<input type="button" value="Down arrow"/>
005460 - Demosau de tissus et cellules - 100 Rue du Maréchal Sarrail - 1210 Belgium 🇧🇪 +32022299111	<input type="button" value="Details"/>	Registration date 02/05/2016	<input type="button" value="Suspended"/>	<input type="button" value="Down arrow"/>	

Showing 1 to 6 of 6 entries  
Total page 1

10

11

14

18

## EU SoHO platform Logged in as Competent Authority

### Authorisations

As a SoHO Entity I declare that I need authorisation  Yes  No

SoHO Establishment	<input checked="" type="checkbox"/>
<span style="background-color: yellow;">Validate</span> Approve SoHO Establishment	<input type="radio"/> Validated <input type="radio"/> Rejected <input type="radio"/> Not under my authority
SoHO importing Establishment	<input type="checkbox"/>
SoHO Preparation	<input type="checkbox"/>
Additional information	<input type="text"/>

## Articolo 2

### Ambito di applicazione

- a) SoHO destinate all'applicazione sugli esseri umani e alle SoHO utilizzate per fabbricare prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui al paragrafo 6,
- b) ai donatori, ai riceventi di SoHO e alla progenie nata da PMA;
- c) alle attività relative a SoHO che hanno un impatto diretto sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia delle SoHO:

- registrazione di donatori di SoHO;**
- anamnesi dei donatori di SoHO ed esame medico;
- controllo dei donatori di SoHO o delle persone da cui le SoHO vengono raccolte per uso autologo o all'interno di una relazione;
- raccolta;

- processazione;
- controllo sulla qualità
- stoccaggio;
- rilascio;
- distribuzione;
- importazione;
- esportazione;
- applicazione sugli esseri umani;
- registrazione degli esiti clinici.

## □ registrazione di donatori di SoHO; IBMDR è un ente SoHO

1. Identificare all'interno della struttura del registro le attività svolte: classificare gli enti o i centri SoHO.
2. Ridefinire le nuove responsabilità in base al personale chiave definito dalla normativa UE.
3. Confermare l'esistenza di procedure per la protezione dei donatori e dei pazienti.
4. Supervisionare le procedure per l'importazione e l'esportazione da centri SoHO.
5. Comprendere la differenza tra "registrazione" e "registro".
6. Discutere se il registro HPC sia un'entità critica per i centri SoHO e analizzare le responsabilità per garantire la continuità dell'approvvigionamento.

# Conclusioni

1. Il regolamento europeo non dovrebbe avere un grande impatto sui percorsi di autorizzazione/ accreditamento/certificazione, anche se dovrà essere fatto un lavoro di allineamento con le procedure attuali.
2. Altri aspetti innovativi quale la registrazione sulla piattaforma UE, l'autorizzazione alla preparazione di prodotti SoHO, il riferimento a standard e linee guida tecniche, la definizione di piani di emergenza, la ridefinizione delle nuove responsabilità in base al personale chiave definito dalla normativa UE, l'estrazione, la trasmissione e la pubblicazione di dati di attività, dovranno essere implementati e definiti.

Lavori in corso



**Grazie per l'attenzione!**