



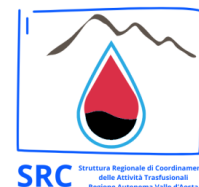
# 46° Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

*Rimini, 13-15 maggio 2026*

## Guida EDQM e Linee guida ECDC: le novità

*Pierluigi Berti*

*SIMT AUSL Aosta, SRC Regione Autonoma Valle d'Aosta*



Il sottoscritto, in qualità di Relatore dichiara che nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

# Il Regolamento SoHO: una svolta normativa

**7 AGO**

**2027**  
piena attuazione



## Superamento delle direttive

Reg. (UE) 2024/1938: norma direttamente applicabile negli SM, sostituisce le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE.



## Gestione del rischio

Approccio basato su gestione del rischio, resilienza dei sistemi e aggiornamento continuo delle evidenze scientifiche.



## Autorità competenti

Ruolo rafforzato per le autorità competenti e gli organismi tecnico-scientifici a supporto dell'implementazione.

# Il Regolamento SoHO: una svolta normativa

**7 AGO**

**2027**

piena attuazione



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)



**Problema:  
superamento/  
adeguamento delle  
vigenti norme  
nazionali (es. DM  
2/11/2015)**

**46°**

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

# Il Regolamento SoHO: una svolta normativa

7 AGO

2027

piena attuazione



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)

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 300 del 28 dicembre 2015 - Serie generale

Spelli: abb. part. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 28 dicembre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI  
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENUOLA, 79 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 601 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-69091 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00186 ROMA

N. 69

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

**Problema:  
superamento/  
adeguamento delle  
vigenti norme  
nazionali (es. DM  
2/11/2015)**

46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

# ECDC : UE = EDQM : COE

## IL CONSIGLIO D'EUROPA

### Struttura, missione e Stati membri

#### COS'È

**Fondazione** Fondato nel 1949 con il Trattato di Londra, è la più antica organizzazione intergovernativa europea per la difesa dei diritti umani.

**Sede** Strasburgo, Francia. Distinto dall'Unione Europea: ne fanno parte anche Paesi non UE.

**Organi principali** Assemblea Parlamentare (PACE), Comitato dei Ministri, Commissario per i Diritti Umani, Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU).

**Missione** Promuovere democrazia, stato di diritto, diritti umani e sviluppo di standard comuni in Europa.

#### STATI MEMBRI

# 46

Paesi membri · 800 milioni di persone rappresentate

#### Europa occidentale

Francia, Germania, Italia, Spagna, Portogallo, Belgio, Paesi Bassi, Lussemburgo, Irlanda, Austria, Svizzera, Liechtenstein, Monaco, Andorra, San Marino, Islanda, Malta, Cipro

#### Europa settentrionale

Norvegia, Svezia, Finlandia, Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania

#### Europa orientale & Balcani

Polonia, Rep. Ceca, Slovacchia, Ungheria, Romania, Bulgaria, Croazia, Slovenia, Albania, Bosnia, Montenegro, Macedonia del Nord, Serbia, Kosovo, Moldavia, Ucraina, Georgia, Armenia, Azerbaigian

#### Altri

Turchia, Gran Bretagna (fino al 2023, poi rientro in discussione)

Consiglio d'Europa · [www.coe.int](http://www.coe.int)

# 46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

# Chi sono ECDC ed EDQM?

## ECDC



Unione  
europea

*Centro Europeo per la  
Prevenzione e il Controllo  
delle Malattie*

**Istituzione:** Agenzia UE (Reg. CE 851/2004)

**Mandato:** Sorveglianza e controllo malattie trasmissibili

**Strumento SoHO:** Rete di esperti per sicurezza  
microbica

**Ambito nel Reg.:** **Esclusivamente malattie**

**TRASMISSIBILI**

## EDQM



CONSIGLIO D'EUROPA

*Direzione Europea della Qualità  
dei Medicinali e Cura della Salute  
(Consiglio d'Europa)*

**Istituzione:** Consiglio d'Europa – Farmacopea Europea

**Mandato:** Qualità e sicurezza SoHO (inclusi aspetti non  
infettivi)

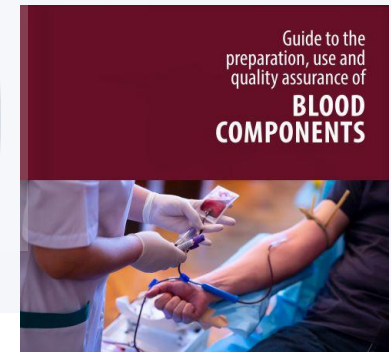
**Strumenti:** Monografie SoHO, guide SGQ, orientamenti  
tecnici

**Ambito nel Reg.:** **Tutti gli aspetti NON coperti da ECDC**

# Cos'è la Guida EDQM?

*La Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti è il documento di riferimento europeo per la medicina trasfusionale.*

- Pubblicata dall'EDQM (Consiglio d'Europa)
- Prima edizione nel 1995, aggiornata ogni 2 anni
- Standard di qualità e sicurezza per gli emocomponenti
- Riferimento tecnico per oltre 40 Paesi europei  
E per l' Oceania (Australia- Nuova Zelanda)



European Committee  
(Partial Agreement)  
on Blood Transfusion  
(CD-P-TS)

EDQM  
22nd Edition  
2025

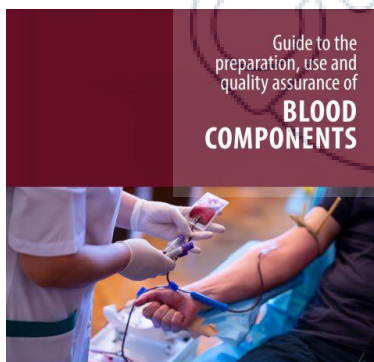


22<sup>a</sup> Edizione  
Maggio 2025

# EDQM ed ECDC: funzione strategica

*Il Regolamento SoHO riconosce esplicitamente il valore delle linee guida tecniche come strumenti essenziali per garantire un'applicazione armonizzata delle disposizioni.*

EDQM — Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components

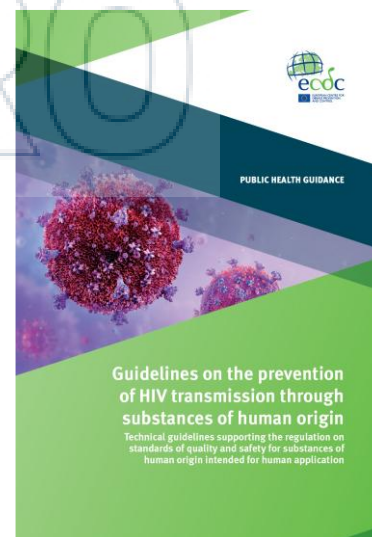


European Committee  
(Partial Agreement)  
on Blood Transfusion  
(CD-P-TS)

EDQM  
22nd Edition  
2025



ECDC — Linee guida malattie trasmissibili attraverso le SoHO



# EDQM ed ECDC: funzione strategica

*Il Regolamento SoHO riconosce esplicitamente il valore delle linee guida tecniche come strumenti essenziali per garantire un'applicazione armonizzata delle disposizioni.*

## EDQM — Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components

Revisione completa di tutti i capitoli dell'ultima edizione

Nuovo cap.: «Blood components for topical use or injection»

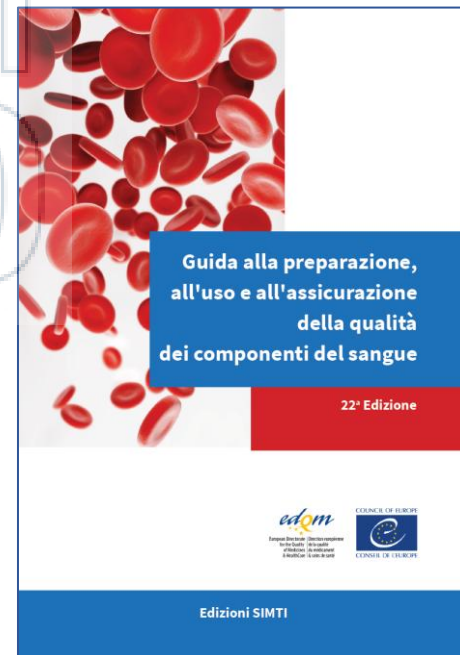
Nuovo cap.: «Blood supply contingency and emergency planning»

Revisione approfondita del capitolo sull'emovigilanza

Criteri di selezione donatori: CJD, malaria, pressione/polso, plasmaferesi, ferro, età, insulina

Standardizzazione della terminologia

**Disponibile in italiano grazie a SIMTI**



# EDQM ed ECDC: funzione strategica

*Il Regolamento SoHO riconosce esplicitamente il valore delle linee guida tecniche come strumenti essenziali per garantire un'applicazione armonizzata delle disposizioni.*

## ECDC — Linee guida malattie trasmissibili attraverso le SoHO

Nuove LG: «Prevention of HIV transmission through SoHO»

Selezione donatori: raccomandazioni aggiornate

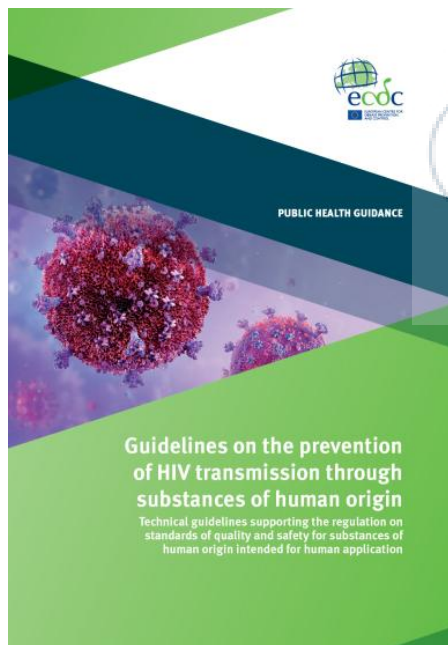
Strategie di screening molecolare

Gestione del rischio residuo

Adattamento ai diversi contesti epidemiologici

Modello dinamico applicabile ad agenti emergenti e ri-emergenti

Prossima pubblicazione di LG su HCV, HBV, Lue, HTLV





# European Centre for Disease Prevention and Control

An agency of the European Union

[Translate this page](#)

[Infectious disease topics](#) ▾

[Publications and data](#) ▾

[Training and tools](#) ▾

[About ECDC](#) ▾

Enter your keyword(s)



[Help](#)

Frequent searches:

[Avian influenza](#)

[COVID-19](#)

[Dengue](#)

[Measles](#)

[Mpox](#)

6 results

Results per page

25 ▾

Sort by

Latest first ▾

Active filters:

[Scientific and technical publications](#) ✕

[Substances of human origin](#) ✕

[Last two years](#) ✕

[Clear all filters](#)

## Filter results by

### Period

Last year (2)

Last two years (6)

### From

gg/mm/aaaa



### To

gg/mm/aaaa



[Apply date range](#)

### Category



[Public health guidance](#)

## Guidelines on the prevention of HIV transmission through substances of human origin

29 September 2025

Technical guidelines supporting the regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application



Guidelines on the prevention of HIV transmission through substances of human origin

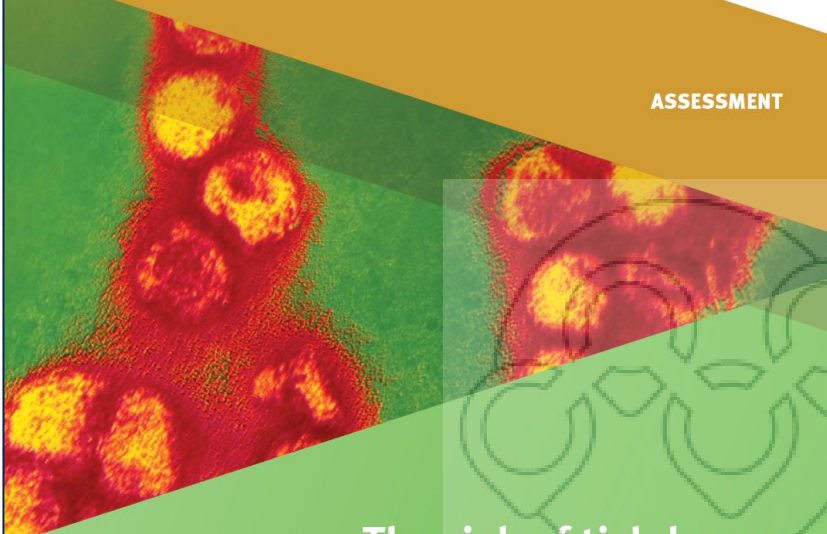
[Download](#)

46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale


Rimini, 13-15 maggio 2026

ASSESSMENT



The risk of tick-borne  
encephalitis virus transmission  
via substances of human origin

EVIDENCE ASSESSMENT




A comprehensive systematic  
review for identifying the risk  
factors for carrying a  
*Trypanosoma cruzi* infection in  
non-endemic countries

[www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)



Survey on testing strategies for HIV  
in blood, tissues and cell donors  
within the EU/EEA



THREAT ASSESSMENT BRIEF

## Risks posed by reported increased circulation of human parvovirus B19 in the EU/EEA

5 June 2024

### Summary

ECDC is following reports from several European Union and European Economic Area (EU/EEA) countries of substantial increases in the detection of parvovirus B19 (B19V). This Threat Assessment Brief has been developed to raise awareness among public health and substances of human origin (SoHO) professionals and competent authorities about this event, particularly as regards population groups at high risk for severe complications, and suggest actions that can be taken to address this situation.

#### Epidemiological situation

Since March 2024, nine EU/EEA countries have reported increased detections of B19V on the European surveillance portal for infectious diseases, EpiPulse, from a number of monitoring systems, mostly during late 2023 and early 2024. As a response to an inquiry from ECDC to the National Focal Points (NFPs) in the ECDC-SoHO network blood group [1] on B19V infections, 10 countries reported an increase in reactive tests for B19V in blood donors or in donations of plasma for fractionation during the first months of 2024 compared to the same period in 2023.

#### Risk assessment

Based on the unusually high numbers of B19V cases reported in 14 EU/EEA countries, the risk of infection is assessed in four population groups as follows:

- **The risk for the general population** is assessed as **low**, as most infections are in the form of a mild exanthematous disease of childhood, although some complications may occur.
- **The risk for pregnant women**, less than 20 weeks gestation is assessed as **low to moderate**, considering the uncertainties about the virus circulation, the fact that an estimated 30–40% of women of childbearing age are susceptible to the infection, and severe outcomes occur in a small percent of infected pregnancies.
- **The risk for immunosuppressed people** is assessed as **moderate**, as these patients cannot clear the infection and can suffer chronic anaemia, pancytopenia, graft loss or dysfunction and organ-invasive disease.
- **The risk for people with chronic haematological diseases** (e.g. sickle cell disease, thalassaemia, etc.) is assessed as **moderate**, as B19V infection can cause transient aplastic crisis.

#### Recommendations

##### For public health authorities

ECDC recommends that public health authorities in the countries should:

- **Raise awareness among clinicians** of the observed increase of B19V to assist in counselling and managing their patients appropriately.
- **Conduct risk communication to the risk groups**, including pregnant women, immunosuppressed and transplant recipients, and patients with chronic blood disorders, particularly haemolytic anaemias.

Suggested citation: European Centre for Disease Prevention and Control Risks posed by reported increased circulation of human parvovirus B19 in the EU/EEA – 5 June 2024. ECDC: Stockholm; 2024.

© European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, 2024.

ISBN 978-92-9498-725-9; doi: 10.2900/453481; Catalogue number TQ-02-24-605-EN-N



## ASSESSMENT

# Deferral criteria and testing strategies for dengue virus in blood donors returning from affected areas

Survey results

## Key findings

To support discussions with the ECDC network on substances of human origin (SoHO-Net), ECDC conducted a survey among members of the SoHO-Net blood group on the donor assessment and deferral strategies for blood donors in the European Union/European Economic Area (EU/EEA) countries with regard to dengue virus. This report presents the results of the survey.

- While 91% of the responding EU/EEA countries have deferral criteria for blood donors returning from dengue-endemic areas, only 55% have specific criteria for those returning from affected non-endemic areas within the EU/EEA.
- For countries that defer donors returning from endemic countries or affected areas in non-endemic countries, the deferral period is consistently 28 days. For donors with a confirmed dengue diagnosis, the deferral period is reported as 120 days.
- Different trigger criteria are used to implement safety measures for prospective donors returning from affected areas with local dengue outbreaks in EU countries. Five countries implement safety measures when there is at least one locally-acquired case in an area with an active cluster of dengue, while six countries implement measures on a case-by-case basis.
- Deferral of prospective donors who have travelled to a dengue affected area is the most commonly used blood safety measure for prevention of transfusion-transmitted dengue. Nucleic Acid Testing (NAT) for dengue is rarely reported as a screening tool.
- There is no standardised definition for the geographical scope of an 'affected area' for local dengue outbreaks in EU countries, with risk levels being applied at the country, regional, or municipal level by different Member States.

**Conclusions:** The increasing frequency and size of autochthonous dengue outbreaks in EU/EEA countries presents an emerging challenge for blood safety. Safety measures reported by EU/EEA countries generally address travellers returning from endemic countries outside the EU and only a few countries report measures for travellers returning from affected areas in non-endemic countries.

Suggested citation: European Centre for Disease Prevention and Control. Deferral criteria and testing strategies for dengue virus in blood donors returning from affected areas – survey results. Stockholm: ECDC; 2025.

Stockholm, August 2025

ISBN: 978-92-9498-815-7. TQ: 01-25-045-EN-N. DOI: 10.2900/4266554

© European Centre for Disease Prevention and Control, 2025. Reproduction is authorised, provided the source is acknowledged.

# Guida EDQM 22a Ed. — Le principali novità

## Nuovi capitoli

- Blood components for topical use or injection
- Blood supply contingency and emergency planning

## Revisioni strutturali

- Revisione completa di tutti i capitoli
- Revisione approfondita del cap. sull'emovigilanza

## Criteri di selezione donatori — aggiornamenti



Creutzfeldt-Jakob



Malaria



Pressione & polso



Terminologia  
standardizzata



Riserve di ferro



Età del donatore



Terapia insulinica

# Guida EDQM 22a Ed. Vs. DM 2/11/2015

Courtesy: Dott. La Raja

Ambito	DM 2 Novembre 2015	EDQM Guide 22ª Ed.
Approccio MSM (uomini che fanno sesso con uomini)	Deferral temporaneo di 4 mesi.	Approccio individualized risk-based: nessuna esclusione automatica per orientamento sessuale; deferral di 4 mesi dall'ultimo comportamento a rischio; revisioni recenti verso l'ulteriore riduzione con NAT.
Trasfusione ricevuta	Deferral di 4 mesi in tutti i casi.	Deferral di 4 mesi se il sistema trasfusionale ricevente ha NAT attivo; 12 mesi in caso contrario. Maggiore flessibilità basata sulla tecnologia di screening.
Malaria: gestione del rischio	6 mesi se soggiorno in zona endemica; 3 anni per malaria trattata e guarita; sierologia obbligatoria.	Possibilità di riduzione del deferral tramite test NAT per Plasmodium; gestione più differenziata per paesi a diversa epidemia; meno rigido del DM.
Dettaglio geografico per malattie emergenti	Meno aggiornamenti specifici per singole aree geografiche; rimandato a circolari nazionali.	Tabelle aggiornate ed estese per ogni regione geografica (Sudest asiatico, Africa, Americhe); include dengue, chikungunya, babesiosi ecc.
COVID-19	Non menzionato esplicitamente; «Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)».	Incluso esplicitamente: deferral di 28 giorni dopo infezione confermata o sintomatica; 4 settimane dopo esposizione stretta.
Valutazione del rischio comportamentale	Prevalentemente basata su categorie predefinite (lista di comportamenti e situazioni).	Approccio basato sul rischio individuale (individual risk assessment); considera la natura specifica del rischio e non solo la categoria.

# Guida EDQM 22a Ed. Vs. DM 2/11/2015

Courtesy: Dott. La Raja

Ambito	DM 2 Novembre 2015	EDQM Guide 22 <sup>a</sup> Ed.
Uso di farmaci anticoagulanti / antiepilettici	Esclusione durante terapia; criteri generali rimandati al medico.	Linee guida più dettagliate per specifici farmaci: anticoagulanti orali (inidoneità), acido valproico, fenitoina, litio – con indicazioni sul tipo di deferral.
Emoglobina: metodi di misurazione	Specifica i valori minimi senza indicare il metodo di misurazione.	Raccomanda metodi validati (emoglobinometro, emocromo) e indica la frequenza di misurazione in relazione all'intervallo di donazione.
HBV e profilo anticorpale	Esclusione permanente se affetto o precedentemente affetto da HBV.	Anti-HBc isolato: possibile idoneità con verifica del DNA HBV; approccio più articolato con distinzione tra infezione occulta e risposta immunitaria progressa.
Pressione arteriosa e frequenza cardiaca	Valori limite indicativi (PA <180/100 mmHg; FC 50-100 bpm).	Stessi valori generali ma con maggiore enfasi sulla valutazione del medico nel contesto clinico complessivo; meno prescrittivo.
Aggiornamento normativo	Testo del 2015 con aggiornamenti tramite nuovi decreti, vari documenti interpretativi (CNS, SIMTI); struttura più rigida.	Edizione aggiornata periodicamente (22 <sup>a</sup> edizione); più flessibile e adattabile a nuove evidenze scientifiche e epidemiologiche.
Donatori autologhi	Non trattati specificamente nell'Allegato III.	Capitolo dedicato ai donatori autologhi con criteri specifici di idoneità differenti da quelli per la donazione allogenica.

# Guida EDQM 22a Ed. Vs. DM 2/11/2015

Courtesy: Dott. La Raja

## Specifiche di qualità – riepilogo parametri

Emazie: conformità Hb (buffy coat rimosso)	$\geq 43$ g (soglia più alta rispetto a EDQM)	$\geq 40$ g
Piastrine aferesi: soglia contenuto	$\geq 3 \times 10^{11}$ (standard); $\geq 2 \times 10^{11}$ (multicomponente)	$\geq 2 \times 10^{11}$ standard; $\geq 3 \times 10^{11}$ preferito
Durata conservazione piastrine	Max 5 giorni	Max 7 giorni con screening batterico validato
Granulociti: contenuto	$1,5-3 \times 10^8$ /kg ricevente	Analogamente; concordante
PFC: Fattore VIII	$\geq 70$ IU/100 mL	$\geq 70$ IU/100 mL
Crioprecipitato: fibrinogeno	$> 140$ mg/unità	$> 150$ mg/unità (EDQM); leggera differenza: EDQM più restrittivo
Crioprecipitato: FvW	$> 100$ IU/unità	$> 100$ IU/unità; concordante

GUIDA EDQM — COMPONENTI DEL SANGUE

# 23<sup>a</sup> Edizione della Guida Principali Modifiche proposte

*Le 10 modifiche più rilevanti proposte per la consultazione pubblica*

Fonte: Change Log 23rd Edition — Blood Guide (EDQM, Consiglio d'Europa) — Courtesy: Dott. La Raja

46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

## 23<sup>a</sup> Edizione — 10 Modifiche Principali

#	Capitolo / Sezione	Modifica Principale	Rilevanza
1	<b>Linee Guida BPF — G4.2.25-28</b>	Introduzione di nuovi paragrafi sull'uso dell'intelligenza artificiale (IA), basati sull'Allegato 22 di Eudralex Volume 4, con principi di alto livello per l'impiego dell'IA negli emoderivati.	★★★★★
2	<b>Cap. 2 — Selezione del Donatore (Età)</b>	Revisione dei limiti d'età: prima donazione 18-65 anni (S2.25); donazioni successive max 70 anni (S2.26). Eliminati i vecchi standard con eccezioni per età.	★★★★★
3	<b>Cap. 2 — Epatite B (S2.66-S2.69)</b>	Nuovi requisiti HBV: soggetti con infezione pregressa (HBsAg neg., HBV-DNA neg.) e immunizzati (anti-HBs ≥100 IU/L) accettabili. Nuovi tempi di sospensione allineati alle linee guida ECDC.	★★★★★
4	<b>Cap. 2 — Droghe per via iniettiva (S2.94)</b>	Il periodo di sospensione per consumo di droghe non prescritte per via endovenosa o intramuscolare è ridotto da permanente a 5 anni.	★★★★☆
5	<b>Cap. 2 — Anemia falciforme e Talassemia</b>	Nuovi standard S2.53 e S2.54: sospensione per anemia falciforme; accettazione del tratto falciforme e talassemico per donazione di sangue intero e per aferesi.	★★★★☆
6	<b>Cap. 4-6 — Terminologia e Monografie</b>	Sostituzione di PRT con PIT (Pathogen Inactivation Technology). Rimozione monografie B3, B4, C7, C9. Fusione dei Capitoli 5 e 6 in un unico capitolo (Cap. 5).	★★★★☆

Guida EDQM — 23<sup>a</sup> Edizione | Change Log per Consultazione

46°

Convegno Nazionale di Studi di Medicina Trasfusionale

Rimini, 13-15 maggio 2026

## 23ª Edizione — 10 Modifiche Principali

#	Capitolo / Sezione	Modifica Principale	Rilevanza
7	<b>Cap. 9 — Screening Infezioni Trasmissibili</b>	Aggiornamento degli standard S9.20-S9.22 per HIV, HCV e HBV allineati alle linee guida ECDC. Nuovo standard S9.31 per il Parvovirus B19. Nuove opzioni per test HTLV 1/2, HEV e malaria (NAT).	★★★★☆
8	<b>Cap. 10 — Uso Clinico del Sangue</b>	Numerosi testi convertiti in standard (S10.1-S10.39): trasfusione basata su evidenze, consenso informato documentato, tracciabilità obbligatoria, completamento entro 4 ore dalla rimozione dalla conservazione.	★★★★★
9	<b>Cap. 11 — Emovigilanza (S11.2-S11.20)</b>	Nuovi standard dal Regolamento UE SoHO (S11.2-S11.4, S11.18-S11.20). Aggiornamento definizioni: nuova def. 'Near-miss'; nuove def. 'Non-conformance', 'Look-back' e 'Trace-back'.	★★★★☆
10	<b>Cap. 1 — Terminologia e Regolamento SoHO</b>	Nuove sezioni 1.1-1.3 sull'allineamento con il Regolamento UE SoHO. Chiarimento: 'SoHO establishment' non equivale a 'blood establishment'. La Guida mantiene la terminologia EDQM per continuità internazionale.	★★★★☆

# ECDC — Nuove linee guida sulle malattie trasmissibili

## Guidelines on the prevention of HIV transmission through substances of human origin

*Prima linea guida della nuova serie ECDC dedicata alle malattie trasmissibili attraverso le SoHO.*

*Modello dinamico applicabile anche ad agenti emergenti e ri-emergenti — non limitato all'HIV.*



### Selezione donatori

Raccomandazioni aggiornate sui criteri di esclusione e deferimento basate su evidenze epidemiologiche correnti.



### Screening molecolare

Strategie di screening NAT e sierologico calibrate sul contesto epidemiologico nazionale e locale.



### Rischio residuo

Framework per la valutazione e la comunicazione del rischio residuo di trasmissione nelle diverse fasi della catena trasfusionale.



### Contesti epidemiologici

Adattamento delle misure preventive ai diversi scenari locali, regionali e internazionali.

# Il Principio Fondamentale — Premessa p. 49 pag. 10

*«L'applicazione degli orientamenti dell'ECDC e della EDQM dovrebbe essere considerata un mezzo adeguato per dimostrare la conformità al presente regolamento e ai relativi parametri per garantire un livello elevato di qualità, sicurezza ed efficacia.»*

## Presunzione di Conformità

Seguire gli orientamenti ECDC/EDQM equivale a rispettare i parametri del Regolamento (art. 27, par. 6, lett. a)

## Partecipazione Nazionale

Le autorità nazionali SoHO partecipano alla governance di entrambi gli organismi, garantendo coerenza

## Orientamenti Alternativi

Gli SM possono adottare altri orientamenti, purché documentino l'equivalenza con quelli ECDC/EDQM

# Articoli Normativi Chiave

## Art. 27, par. 6

*Ispezioni — Presunzione di conformità*

Se il centro SoHO segue gli orientamenti ECDC/EDQM, gli ispettori considerano rispettati i parametri del Regolamento. È l'effetto giuridico più rilevante per gli enti.

## Art. 34, par. 3

*Allerte rapide — Potere autonomo ECDC*

L'ECDC può lanciare autonomamente un'allerta rapida SoHO sulla piattaforma UE quando la sorveglianza indica un nuovo rischio per la sicurezza delle SoHO.

## Art. 33, par. 4

*Vigilanza — SAR con malattia trasmissibile*

Se la reazione avversa grave (SAR) riguarda una malattia trasmissibile rara o inattesa, l'autorità nazionale informa l'ECDC. L'autorità tiene conto della consulenza della rete di esperti ECDC.

## Art. 37, par. 2

*SGQ — Orientamenti EDQM esclusivi*

Nella progettazione del sistema di gestione della qualità, gli enti SoHO tengono conto degli orientamenti tecnici e delle buone pratiche pubblicati dall'EDQM.

# Art. 56 e 59 — Il Doppio Pilastro Orientativo

Per i parametri privi di atti di esecuzione della Commissione, gli enti SoHO seguono questo schema a tre livelli:

## LIVELLO 1 — Orientamenti ECDC e EDQM

✓ Presunzione di conformità automatica

ECDC → prevenzione trasmissione malattie trasmissibili EDQM → protezione donatori/riceventi per aspetti NON trasmissibili

## LIVELLO 2 — Orientamenti nazionali degli Stati membri

✓ Accettati se equivalenti agli orientamenti ECDC/EDQM

Gli SM adottano propri orientamenti (art. 27, par. 6, lett. b). Prima dell'ispezione devono verificare e documentare l'equivalenza con gli orientamenti ECDC/EDQM e pubblicarli sulla piattaforma UE.

## LIVELLO 3 — Specifiche tecniche proprie degli enti SoHO

⚠ Onere probatorio sull'ente SoHO

In assenza di orientamenti nei livelli 1 e 2. L'ente SoHO deve giustificare l'adeguatezza, eventualmente dimostrando l'equivalenza con gli orientamenti ECDC/EDQM. Richiesta valutazione del rischio documentata.

# Ripartizione degli Ambiti di Competenza

Ambito / Articolo	ECDC	EDQM
Malattie trasmissibili – orientamenti (art. 56, 59)	✓ Principale	—
Qualità, sicurezza non-trasmissibile (art. 56, 59)	—	✓ Principale
Gestione della qualità – SGQ (art. 37)	—	✓ Esclusivo
Monografie preparazioni SoHO (art. 3, n. 55; art. 39)	—	✓ Esclusivo
Allerte rapide autonome (art. 34, par. 3)	✓ Esclusivo	—
SAR con malattia trasmissibile (art. 33, par. 4)	✓ Consultato	—
Piani nazionali di emergenza (art. 63)	✓ Focolai	✓ Generale
Piattaforma UE – canale sicuro (art. 74)	✓	—
Transitorio componenti sangue (art. 82)	—	✓ Esclusivo

# Impatto sul Sistema Trasfusionale Italiano

**Centro Nazionale Sangue (CNS):** coordina il recepimento delle raccomandazioni EDQM ed ECDC nel Sistema Trasfusionale Nazionale, garantendo uniformità di pratiche su tutto il territorio.



## Uniformità delle pratiche

L'adozione sistematica delle raccomandazioni EDQM ed ECDC rafforza la coerenza delle pratiche trasfusionali tra le strutture italiane, riducendo la variabilità inter-regionale.



## Sicurezza dei riceventi

Aggiornamento continuo delle misure di prevenzione della trasmissione di patogeni, inclusi agenti emergenti, attraverso l'implementazione delle nuove linee guida ECDC.



## Tutela dei donatori

Criteri di idoneità aggiornati e basati su evidenza scientifica corrente, con particolare attenzione ai rischi connessi alle donazioni frequenti e alle nuove categorie di patologie.

# Un modello di governance europea integrata



Reg. SoHO: piena attuazione entro 7 agosto 2027



Guida EDQM: nuovi cap. su usi topici ed emergenze



ECDC: prima LG HIV/SoHO + modello per agenti emergenti

**IT**

CNS: coordinamento e uniformità in Italia

# ECDC: Rete di Esperti e Allerte Rapide

## Rete di Esperti per le SoHO

### Compiti operativi:

- Orientamenti su focolai di malattie trasmissibili
- Sorveglianza malattie aggravate dai cambiamenti climatici
- Idoneità e controllo dei donatori SoHO
- Indagine su SAR con sospetta trasmissione di malattia

## Art. 33 — SAR con Malattia Trasmissibile

Se la SAR riguarda trasmissione di malattia trasmissibile rara o inattesa → obbligo di informare l'ECDC. L'autorità nazionale tiene conto dei pareri della rete di esperti ECDC (art. 33, par. 4).

## Art. 34, par. 3 — Potere di Allerta Autonomo

L'ECDC — con il supporto della rete di esperti — può autonomamente:

- 1 Lanciare un'allerta rapida SoHO sulla piattaforma UE quando la sorveglianza indica un nuovo rischio
- 2 Indicare nell'allerta di aver fornito orientamenti sull'attenuazione dei rischi connessi a focolai
- 3 Specificare misure su idoneità e controllo dei donatori SoHO

Art. 33, par. 15: La Commissione può adottare atti di esecuzione sulle procedure di coordinamento ECDC/autorità SoHO

# EDQM: Monografie e Disposizioni Transitorie

## Art. 3, n. 55 — Definizione giuridica di «Monografia EDQM sulle SoHO»

«Una specifica dei parametri critici di qualità di una determinata preparazione di SoHO definita dall'EDQM del Consiglio d'Europa»

## Art. 39, par. 2, lett. c) — Domanda di Autorizzazione SoHO

Nella valutazione benefici-rischi si tiene conto se:

- La preparazione è descritta in una monografia EDQM
- La preparazione soddisfa i criteri di qualità della monografia EDQM
- La valutazione del rischio usa gli orientamenti EDQM (art. 56/59, lett. a)

## Art. 82, par. 2 — Disposizione Transitoria Chiave

I componenti del sangue per cui le autorità hanno verificato la conformità alle monografie sui componenti del sangue della guida EDQM — indicata sulla piattaforma UE al 7 agosto 2024 — sono considerati AUTORIZZATI come preparazioni di SoHO ai sensi del nuovo Regolamento.

## Art. 37 — Sistema di Gestione della Qualità:

Gli enti SoHO tengono conto degli orientamenti tecnici EDQM per la gestione della qualità e delle guide alle buone pratiche EDQM. Approcci alternativi sono ammessi se si dimostra un livello di qualità equivalente.

# Piattaforma UE per le SoHO e SCB

## Art. 74 — Piattaforma UE per le SoHO

### Par. 2, lett. e)

ECDC

Canale sicuro tra autorità nazionali e ECDC per allerte rapide su malattie trasmissibili

### Par. 3, lett. e)

EDQM

Accesso pubblico agli orientamenti tecnici per la gestione della qualità pubblicati dall'EDQM

### Par. 3, lett. f)

ECDC+EDQM

Accesso pubblico agli orientamenti tecnici su malattie trasmissibili e non trasmissibili pubblicati da ECDC e EDQM

## Art. 69 — SCB (SoHO Coordination Board)

**Let. j)** — L'SCB intrattiene contatti con EDQM e ECDC per lo scambio di esperienze e buone prassi in materia di parametri tecnici, nell'ambito dei rispettivi settori di competenza, e con EMA per le autorizzazioni PMF.

# Conclusioni

## 01 Doppio pilastro complementare

ECDC e EDQM coprono ambiti distinti e non sovrapposti: malattie trasmissibili (ECDC) e tutti gli altri aspetti di qualità e sicurezza (EDQM).

## 02 Presunzione di conformità

Seguire gli orientamenti ECDC/EDQM genera presunzione di conformità nelle ispezioni (art. 27, par. 6, lett. a). È l'effetto giuridico più rilevante per gli enti SoHO.

## 03 ECDC: potere autonomo di allerta

Unico organismo con potere autonomo di lanciare allerte rapide sulla piattaforma UE per le SoHO (art. 34, par. 3).

## 04 EDQM: monografie e transitori

Le monografie EDQM hanno valore giuridico nell'autorizzazione delle preparazioni (art. 39) e nei meccanismi transitori (art. 82).

Reg. (UE) 2024/1938 — SoHO | GU L del 17.7.2024

# Dubbi da chiarire? Certamente sì

## 01 Normativa preesistente

Il DM 2/11/2015 decade? Dev'essere emendato? Ci sono parti che sopravvivono perché non direttamente dipendenti dall'applicazione delle vecchie direttive? Ci sono rischi di vuoto normative dopo il 7/8/2027?

## 02 Aggiornamenti

Rischio di non seguire per tempo le novità introdotte da EDQM ed ECDC, con ulteriori possibili disomogeneità.

## 03 Nuove disomogeneità

Rischio di applicazione disomogenea dei criteri se ogni SM/Regione/Struttura valuta autonomamente le LG tecniche e ne trae conseguenze non necessariamente uguali, poiché l'analisi del rischio dipende da fattori anche locali.

## 04 Coordinamento

Nuovo ruolo di MdS, CNS, CRS nel coordinamento delle attività per i rispettivi ambiti di competenza, ma in un quadro di marcata incertezza sulle risorse umane ed economiche

Reg. (UE) 2024/1938 — SoHO | GU L del 17.7.2024



SIMTI  
PRO

*Our doubts are traitors,  
and make us lose the good we oft might win,  
by fearing to attempt*

**Grazie per l'attenzione**

