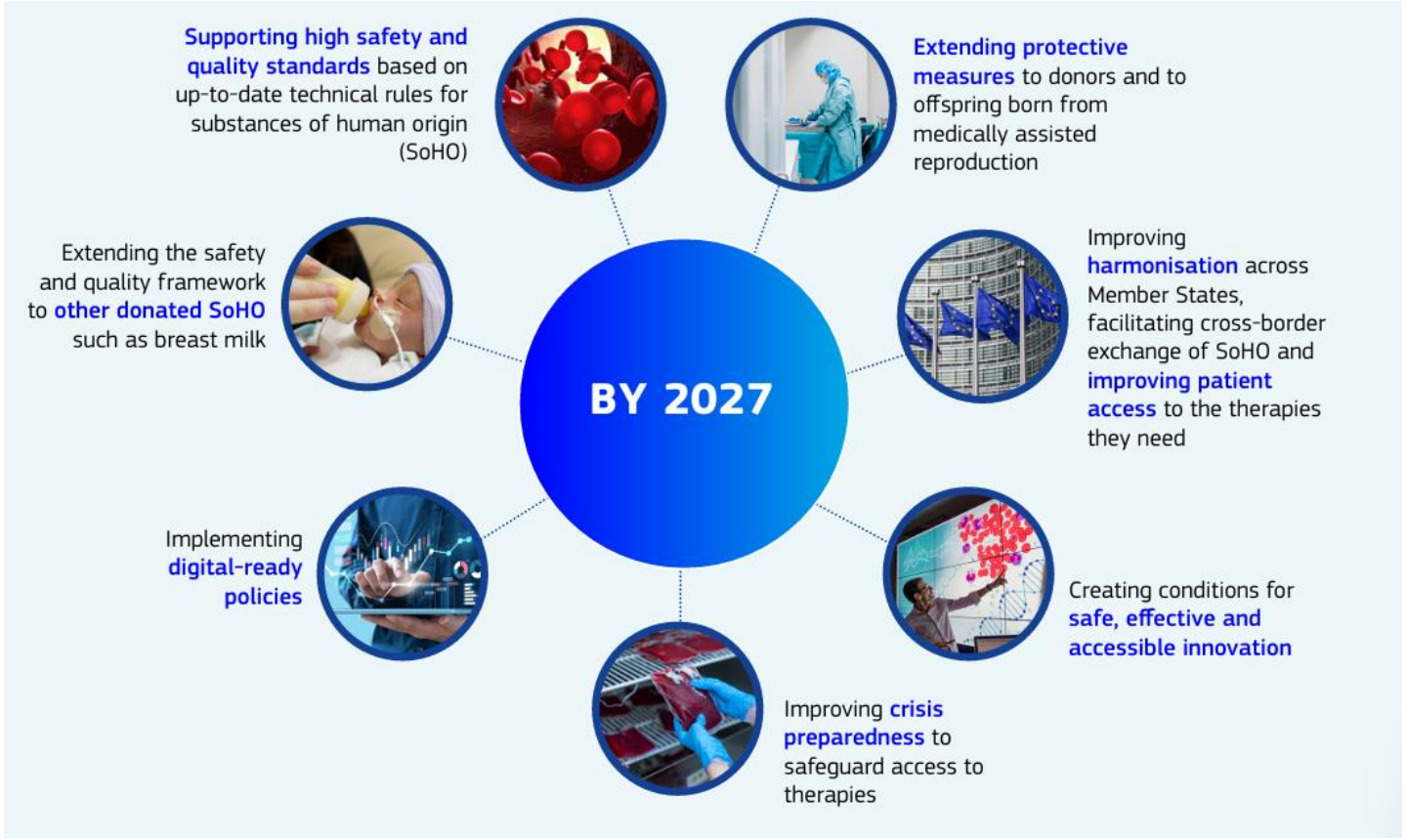
I PROFESSIONISTI E LE SOCIETA' SCIENTIFICHE

Gianluca Ubezio

Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI)

REGOLAMENTO SOHO



High standards for safety and quality, implemented through **technical guidelines** developed mostly by expert bodies[1] based on up-to-date scientific evidence

Collection of information on supply, quality and safety of SoHO for oversight, policy and research

15 MILLION blood & plasma donors

4,6 MILLION patients transfused

OVER 200 000 babies born from Medically Assisted Reproduction

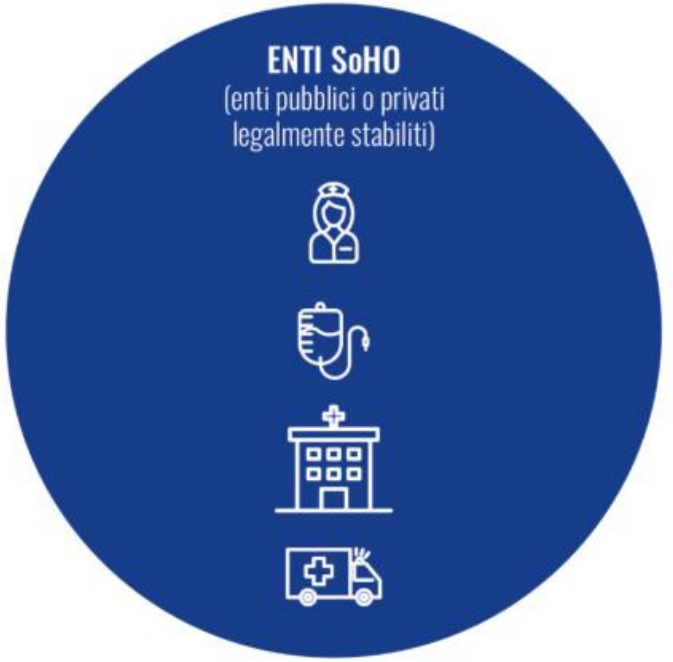
36 000 stem cell transplants for blood cancers

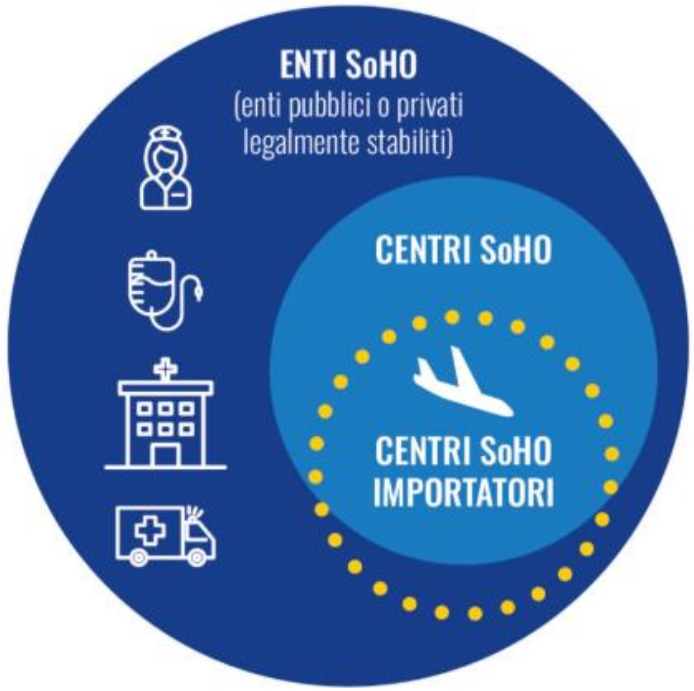
OVER 10 000 cornea transplants

650 heart valves

SoHO Coordination Board

Autorità competenti in materia di SoHO





STATUTO

TESTO VIGENTE approvato Assemblea Straordinaria Roma, 4 dicembre 2024

Art. 4. Scopi.

4.1. L'Associazione persegue le seguenti finalità:

a) promuove l'organizzazione di servizi trasfusionali efficienti e qualificati, al fine di offrire al malato una terapia trasfusionale adeguata, aggiornata e uniforme per qualità e metodologia in tutto il territorio nazionale;

b) contribuisce al progresso scientifico, tecnico, organizzativo, sociale e morale della immunoematologia e della trasfusione del sangue;

c) rappresenta e tutela i propri associati, in campo nazionale e internazionale, sul piano scientifico, professionale, giuridico e morale, restando espressamente escluso lo svolgimento di qualsiasi attività sindacale diretta o indiretta;

d) offre agli organi decisionali e consultivi, dello Stato e delle Regioni nonché alle Istituzioni impegnate in campo trasfusionale e immunoematologico, una qualificata collaborazione per la programmazione e lo sviluppo del servizio trasfusionale del Paese;

e) promuove la formazione e l'addestramento in medicina trasfusionale anche attraverso iniziative di Educazione Continua in Medicina (ECM).

STATUTO

TESTO VIGENTE approvato Assemblea Straordinaria Roma, 4 dicembre 2024

Art. 5. Valori di democraticità e trasparenza.

5.1. L'Associazione persegue gli scopi indicati conformando le proprie attività a: (i) principi e valori di democraticità, peculiarmente con riferimento alla partecipazione dei Soci e alle elezioni degli Organi; (ii) principi di trasparenza, peculiarmente con riferimento ad adeguate forme di pubblicità sia all'interno della vita associativa sia all'esterno tramite pubblicazione.

5.2. La trasparenza è attuata quantomeno e necessariamente con pubblicazione, sul sito istituzionale dell'Associazione, dell'attività scientifica svolta, dei bilanci preventivi e consuntivi, degli incarichi retribuiti.

HIGH LEVEL STANDARDS THROUGH TECHNICAL GUIDELINES

SoHO entities shall follow the highest available levels of standards (Art. 56 & 59):

Level 1

Commission Implementing Legislation → "where the Commission deems necessary"

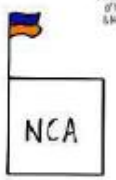
If none:

Level 2

Technical Guidance on the EU SoHO Platform → Published & updated by ECDC/EDQM

OR:

"Equivalent" Guidance → Deemed by CAs to achieve equivalent standards



If none:

Level 3

Other guidelines or methods based on international standards or scientific evidence

– staying up-to-date with the science in an agile way -

2024/1938

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

(49) Per quanto concerne i parametri relativi alla protezione di donatori di SoHO, riceventi di SoHO e progenie nata da procreazione medicalmente assistita, il presente regolamento dovrebbe prevederenorme per la loro attuazione. Dato che i rischi e le tecnologie cambiano, tali norme dovrebbero agevolare un'adozione efficiente e reattiva degli orientamenti più aggiornati, basati sulle prove scientifiche disponibili, per l'attuazione dei parametri stabiliti nel presente regolamento. Ai fini del presente regolamento, la chirurgia ricostruttiva non dovrebbe essere considerata un uso estetico. In assenza di una normativa dell'Unione che descriva procedure specifiche da applicare e seguire per rispettare i parametri stabiliti nel presente regolamento, l'applicazione degli orientamenti del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della DEQM 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. Le autorità nazionali per le SoHO sono coinvolte nel processo di elaborazione di tali orientamenti mediante la loro partecipazione agli organi di governance dell'ECDC e della DEQM. Gli Stati membri dovrebbero poter adottare altri orientamenti che fungano da riferimento per gli enti SoHO situati nel loro territorio. Nell'adottare tali altri orientamenti, gli Stati membri dovrebbero verificare e documentare che essi conseguono la conformità ai parametri stabiliti dal presente regolamento. In caso di questioni tecniche dettagliate per le quali né la normativa dell'Unione né l'ECDC e la DEQM né altri orientamenti hanno definito norme o orientamenti tecnici, gli enti SoHO dovrebbero applicare una norma definita a livello locale che sia in linea con gli orientamenti e le prove scientifiche disponibili pertinenti riconosciuti a livello internazionale e sia adeguata per attenuare eventuali rischi individuati.

IL CONTESTO

Articolo 3

Definizioni

2) «SoHO di importanza critica»: una SoHO la cui fornitura insufficiente determinerà danni gravi o rischi di danni gravi per la salute dei riceventi o un'interruzione grave della fabbricazione di prodotti disciplinati da altre normative dell'Unione, di cui all'articolo 2, paragrafo 6, qualora una fornitura insufficiente di tali prodotti determini danni gravi o rischi di danni gravi per la salute umana;

Articolo 62

Fornitura sufficiente di SoHO di importanza critica

2. Gli Stati membri compiono ogni ragionevole sforzo per:

a) facilitare la partecipazione del pubblico alle attività di donazione di SoHO per le SoHO di importanza critica, al fine di garantire un'ampia popolazione di donatori di SoHO e la resilienza della popolazione di donatori di SoHO nel rispetto dei parametri riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni conformemente all'articolo 54;

b) assicurare che siano predisposte strategie di reclutamento e mantenimento di donatori di SoHO per le SoHO di importanza critica, comprese campagne di comunicazione e programmi educativi;

c) svolgere le attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo mediante misure di preparazione e risposta, tenendo debitamente conto dell'articolo 54; e

d) garantire un uso ottimale delle SoHO di importanza critica, tenendo conto delle alternative terapeutiche.

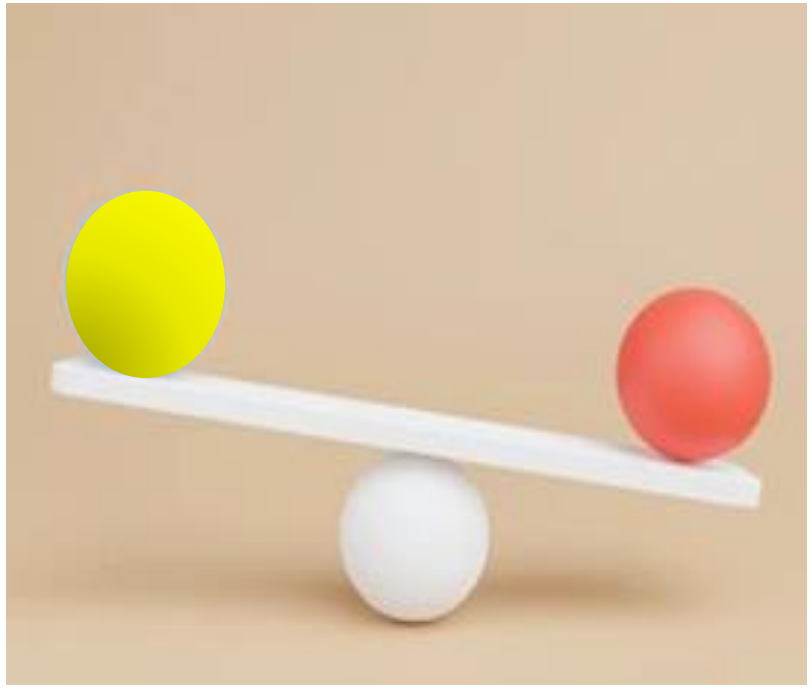
EVOLUZIONE DEL RAPPORTO TRA STRUTTURE TRASFUSIONALI E UNITA' CLINICHE / TERAPEUTICHE CHE IMPIEGANO SoHO

❖ Definizione (standardizzazione) di **outcome** predefiniti

Articolo 3

Definizioni

32) «piano di monitoraggio degli esiti clinici»: un programma di valutazione della sicurezza e dell'efficacia di una preparazione di SoHO in seguito a un'applicazione sugli esseri umani;



- Plasma da aferesi
- Derivazione industriale

- Sangue intero
- Utilizzo clinico

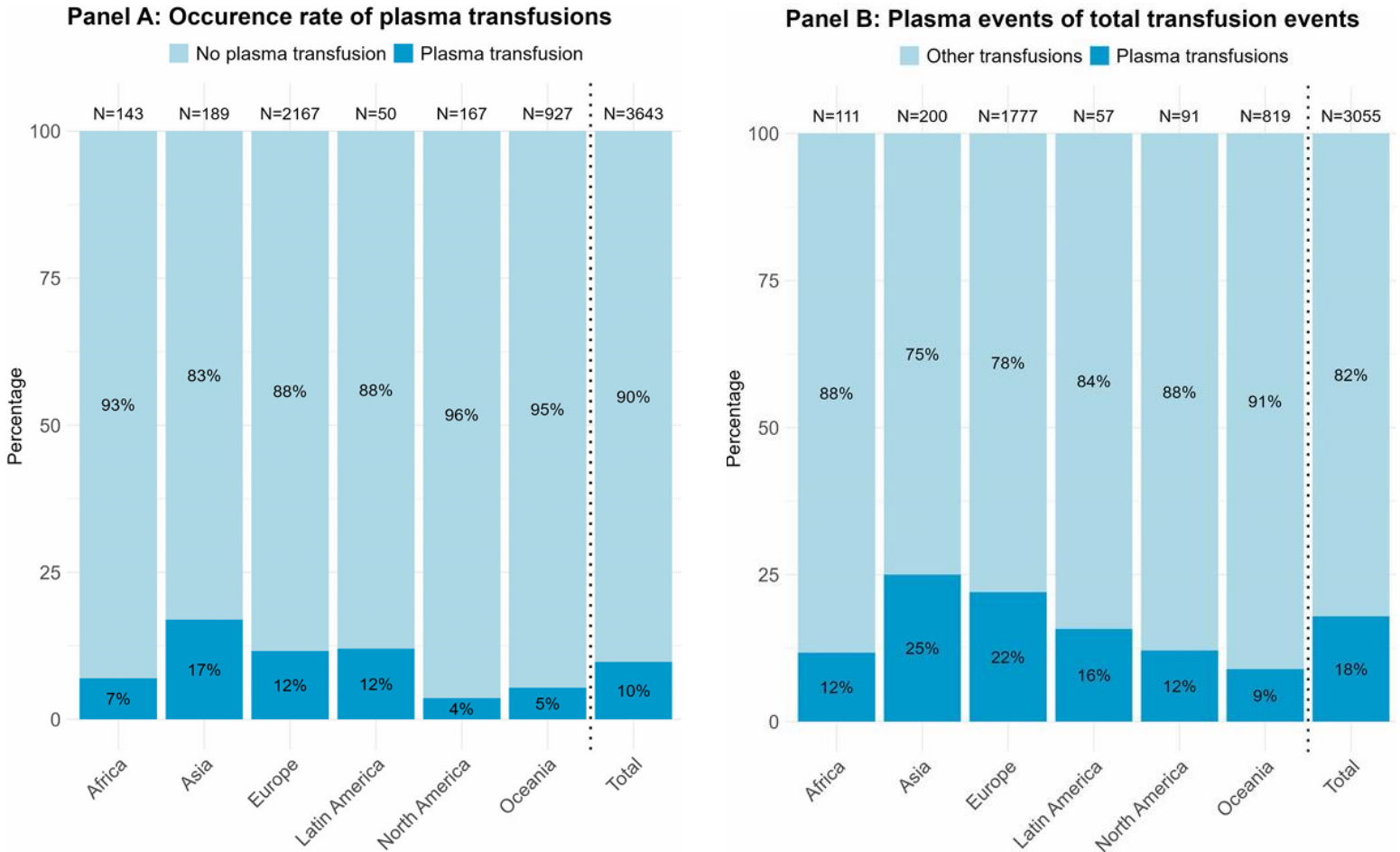
EVOLUZIONE DEL RAPPORTO TRA STRUTTURE TRASFUSIONALI E UNITA' CLINICHE / TERAPEUTICHE CHE IMPIEGANO SoHO

❖Definizione (standardizzazione) di **outcome** predefiniti

Articolo 3

Definizioni

32) «piano di monitoraggio degli esiti clinici»: un programma di valutazione della sicurezza e dell'efficacia di una preparazione di SoHO in seguito a un'applicazione sugli esseri umani;



Plasma transfusion in the intensive care unit. Transfusion.2025;65:73–87.

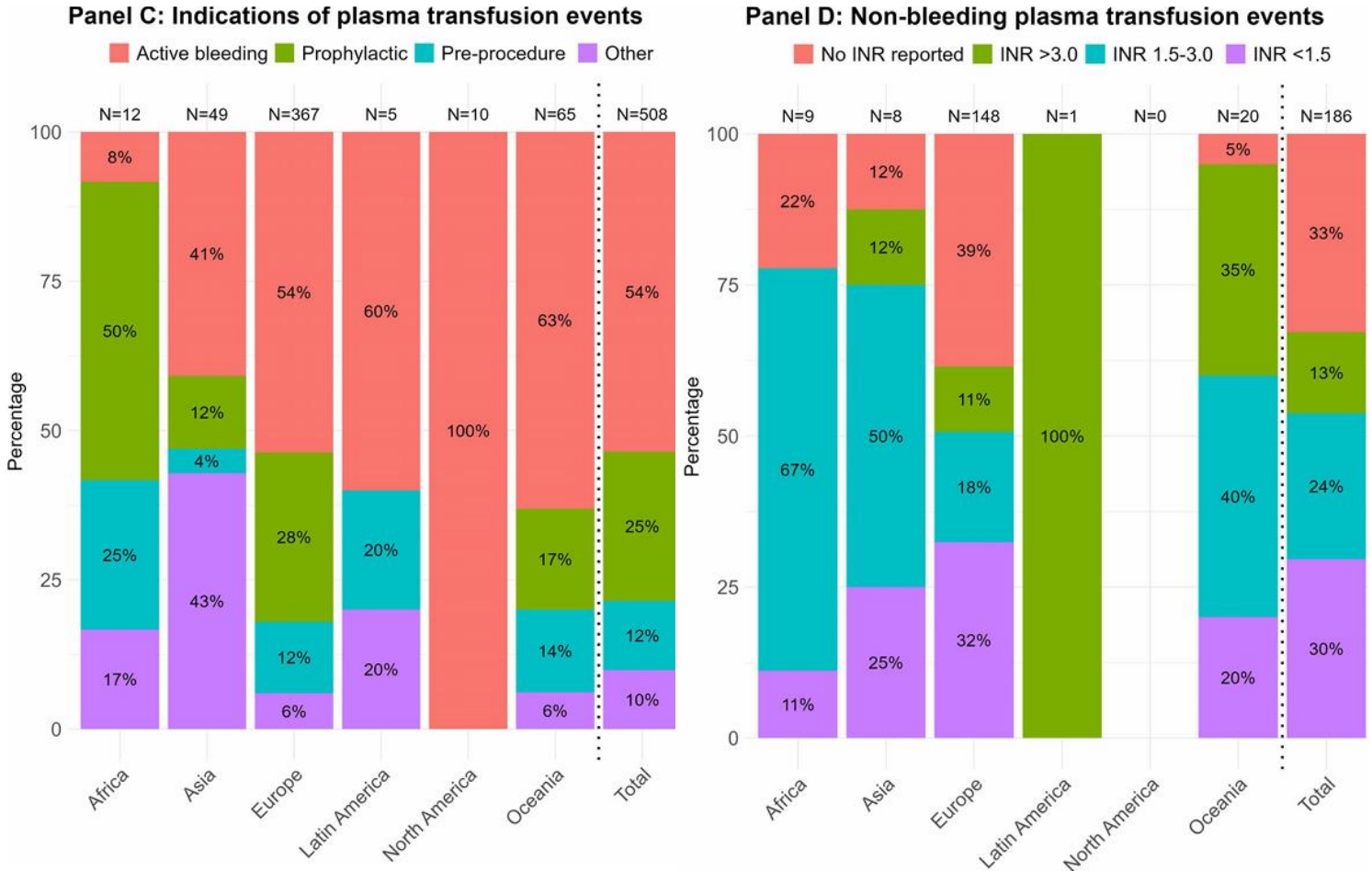
EVOLUZIONE DEL RAPPORTO TRA STRUTTURE TRASFUSIONALI E UNITA' CLINICHE / TERAPEUTICHE CHE IMPIEGANO SoHO

❖Definizione (standardizzazione) di **outcome** predefiniti

Articolo 3

Definizioni

32) «piano di monitoraggio degli esiti clinici»: un programma di valutazione della sicurezza e dell'efficacia di una preparazione di SoHO in seguito a un'applicazione sugli esseri umani;



Plasma transfusions occurred in 10% of ICU patients. Over a third of these transfusions were given for non bleeding indications and might have been avoidable. Future research should identify possible barriers to implementing current guidelines that advise against transfusing plasma for non-bleeding indications.

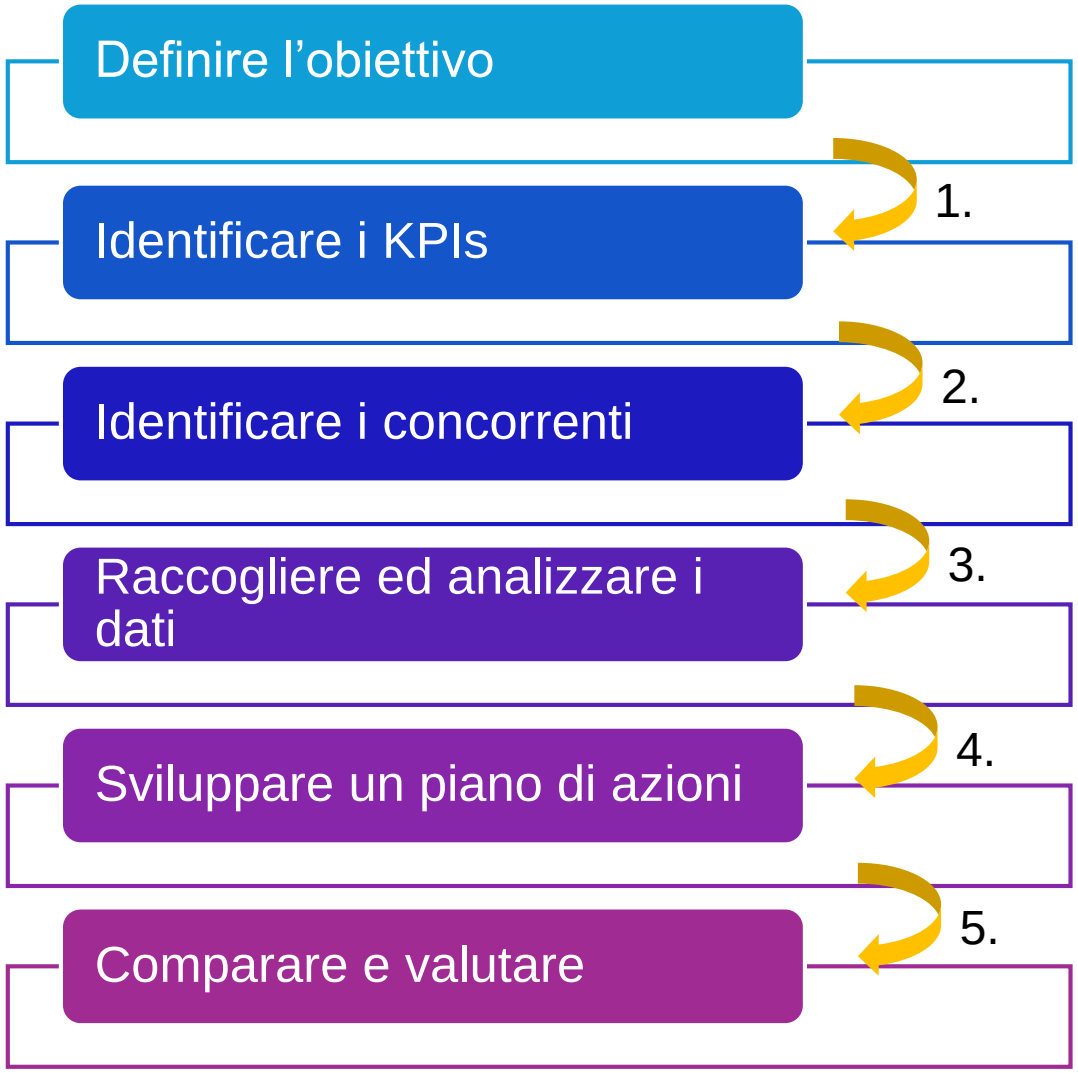
KPIs e CONFRONTO TRA MODELLI ORANIZZATIVI

- Definire l'obiettivo
- Identificare i KPIs
- Identificare i concorrenti
- Raccogliere ed analizzare i dati
- Sviluppare un piano di azioni
- Comparare e valutare

A standard against which something is compared, used to measure the performance of securities, mutual funds, exchange-traded funds, portfolios, or other investment instruments.

La Commissione Europea definisce il **benchmarking come "*il processo sistematico e continuo per la comparazione delle performance, delle funzioni o dei processi delle organizzazioni, [...] allo scopo non solo di raggiungere quelle performance, ma di superarle*"**.

KPIs e CONFRONTO TRA MODELLI ORANIZZATIVI



1. analisi interna, (benchmark interni);

2.analisi della concorrenza, è possibile definire i punti di forza e di debolezza dei competitor su cui attuare il confronto;

3.elaborazione dei dati raccolti, attraverso l'utilizzo delle **tabelle di benchmarking** dove vengono elencate tutte le caratteristiche dell'offerta;

4.quantificazione del gap, quantificare il gap (organizzativo, comunicativo ecc.), per costruire la strategia aziendale;

5.monitoraggio dei risultati, per un costante aggiornamento dei cambiamenti e per essere sempre in linea con gli obiettivi.

NUOVE COMPETENZE

Articolo 50

Medico

1.Ciascun centro SoHO nomina un medico che svolge i propri compiti nello stesso Stato membro, soddisfa almeno le condizioni seguenti e possiede le qualifiche seguenti:
a) è in possesso di un titolo di medico; e
b) ha un'esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.

2.Il medico di cui al paragrafo 1 è responsabile almeno dei compiti seguenti:

a) elaborazione, riesame e approvazione delle procedure per stabilire e applicare i **criteri di idoneità** dei donatori di SoHO, le procedure per la **raccolta** di SoHO e i criteri per l'**assegnazione** di SoHO;
b) **supervisione dell'attuazione** delle procedure di cui alla lettera a) quando sono svolte da enti SoHO incaricati dal centro SoHO;
c) gli aspetti clinici dell'indagine sulle **sospette reazioni avverse** nei donatori di SoHO, nei riceventi di SoHO e nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita dalla prospettiva del centro SoHO;
d) la progettazione, in collaborazione con i medici curanti, dei **piani di monitoraggio degli esiti clinici** al fine di produrre le prove richieste a sostegno delle domande di autorizzazione di preparazioni di SoHO a norma dell'articolo 39, nonché la sorveglianza su tali attività;
[…]

CONCLUSIONI

Ruolo delle Società Scientifiche, nel raggiungimento delle finalità del nuovo **Regolamento SoHO**, rispetto al contenuto statutario dato dalla Comunità Scientifica

Possibile ruolo di coadiuvante per la compensazione di vuoti tecnici, rispetto al contenuto di **EDMQ** ed **ECDC**

Supporto conoscitivo della Comunità di Professionisti che sono idealmente tra i migliori conoscitori dei processi produttivi e di utilizzo clinico di emocomponenti e farmaci plasma-derivati, anche per quanto attiene ai rapporti con gli altri Attori-chiave (Associazioni di donatori, realtà cliniche) --- **definizione e sviluppo di KPIs**, per la promozione di strumenti di **confronto delle organizzazioni** (**benchmarking**) ancor prima che dei risultati.

Sviluppo del concetto di **concorrenza**, per la conoscenza e l'elaborazione dei meccanismi di resistenza all'evoluzione migliorativa del sistema.

Rappresentazione di un senso di comunità, per le figure professionali del mondo trasfusionale «sfidate» dall'evoluzione del sistema, per lo **sviluppo di nuove professionalità**.