

# Novità e aggiornamenti Centro Nazionale Trapianti

Giuseppe Feltrin  
Direttore Generale Centro Nazionale Trapianti



**XVIII**  
**CORSO NAZIONALE SIBO**  
La rete italiana delle Banche degli Occhi  
tra qualità, scienza e tecnologia

Organizzatore e  
Responsabile Scientifico:  
Francesca Pateri

CONSIGLIO DIRETTIVO  
Presidente: F. Pateri  
Vicepresidente: R. Colabelli Gisoldi  
Segretario-Tesoriere: P. Santoro  
Consiglieri: D. Camposampiero,  
R. Carroccia, R. Cecuzzi,  
M. Cornelli, P. Santoro

5-6 GIUGNO  
2026



# Indi ce



- Regolamento europeo SoHO
- II edizione corso formativo Procurement Tessuti





Gazzetta ufficiale  
dell'Unione europea

IT  
Serie L

2024/1938

17.7.2024

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**Direttamente esecutivo, si applica dal 7 agosto 2027**



# Principi base

Il regolamento fissa principi e norme comuni di **qualità e sicurezza**,  
tenendo conto delle peculiarità dei diversi ambiti



## 1. SISTEMA COMUNE DI SORVEGLIANZA

Rafforza l'istituzione di un  
sistema comune di sorveglianza.



## 2. SUPERVISIONE RAFFORZATA

Rafforza il ruolo di supervisione  
da parte delle autorità  
competenti.



## 3. APPROCCIO PROPORIZIONATO AL RISCHIO

Introduce azioni graduali  
commisurate ai livelli di rischio,  
come ispezioni e valutazione  
dei nuovi processi.



## 4. SUPPORTO CENTRALIZZATO EUROPEO

Prevede la creazione di un  
sostegno a livello  
centrale europeo.



Il Regolamento SoHO estende e rafforza il quadro di qualità e sicurezza per **tutte le sostanze di origine umana** destinate all'applicazione sull'uomo.



### 1. TUTTE LE SoHO

Parametri elevati di sicurezza per tutte le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sull'uomo.



### 2. NUOVE CATEGORIE INCLUSE

Il Regolamento si applica anche a sostanze che non rientrano nella definizione tecnica di "sangue", "tessuto" o "cellula".

**Esempi: latte materno, microbiota intestinale**



### 3. PRINCIPIO CONFERMATO

La **donazione volontaria e gratuita** è mantenuta, in linea con l'articolo 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE.

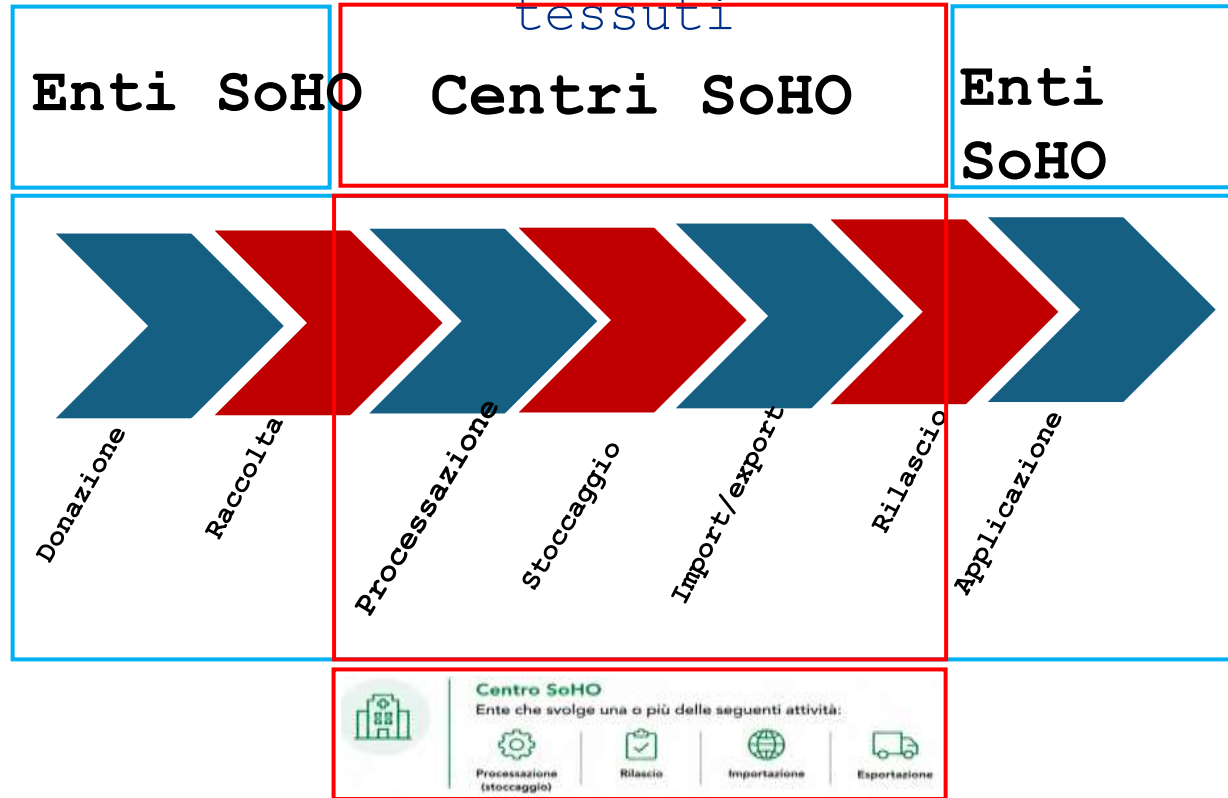


**Un framework unico europeo per garantire qualità, sicurezza e tutela di donatori, riceventi e nati.**



# Enti SoHO e Centri SoHO

nel percorso donazione e trapianto dei tessuti





Sostituisce le precedenti Direttive europee su tessuti e cellule e introduce un **quadro normativo unificato** per tutti i prodotti di origine umana, includendo

i

**TESSUTI**



**QUALE IMPATTO PER IL SETTORE  
TESSUTI?**



# Digitalizzazione:

la piattaforma SoHO  
aprirà per la  
registrazione degli  
enti **nell'estate**  
**2026**



# Essenziale un approccio coordinato

## tra autorità competenti e Banche Tessuti

Aspetti tecnici	Implicazioni pratiche per le Banche Tessuti
<b>Piattaforma europea SoHO</b>	Utilizzare la piattaforma per <b>elenco</b> della Banche dei Tessuti, accesso alle informazioni regolatorie (norme, linee guida), facilitazione di un'implementazione armonizzata tra gli Stati membri, possibilità di scambio di informazioni con la CA
<b>Registrazione degli enti SoHO</b>	Registrazione obbligatoria delle Banche dei Tessuti come enti SoHO attraverso la piattaforma europea SoHO, consentendo l'integrazione nei sistemi nazionali ed europei, aumentando trasparenza e supervisione regolatoria.  <b>Le Banche dei Tessuti ad oggi nel compendio migreranno automaticamente nella piattaforma SoHO</b>



## Aspetti tecnici

## Implicazioni pratiche per le Banche Tessuti

Autorizzazione dei processi di  
preparazione SoHO

Autorizzazione formale dei processi di  
preparazione basata su una **valutazione  
documentata beneficio-rischio**, con percorsi  
differenziati per preparazioni consolidate  
rispetto a quelle innovative, richiedendo  
documentazione strutturata e interazione con  
le autorità competenti.

Frequenza delle ispezioni basata  
sul rischio

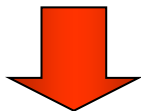
Adozione di un modello di supervisione  
proporzionato basato sul rischio, in cui i  
centri con basso profilo di rischio e con  
comprovata conformità possono beneficiare di  
intervalli ispettivi **estesi fino a quattro  
anni**, mantenendo al contempo elevati standard  
di sicurezza.

Rafforzamento dei requisiti di  
tracciabilità e vigilanza

Rafforzamento degli **obblighi di tracciabilità**  
lungo l'intero processo, della segnalazione  
di eventi e reazioni avverse gravi con  
conseguente incremento delle responsabilità  
nella gestione dei dati e nella reportistica.

# COSA CAMBIA IN PRATICA?

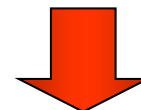
Dagli attuali decreti  
D.Lgs. 191/2007 e 16/2010



- **STANDARD DI CONFORMITA' DEI TE**  
(RESPONSABILITA' DELLE BANCHE  
NELL'ADEGUAMENTO)
- **RESPONSABILITA' DELLE CA** DELLA  
VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DEGLI  
STANDARD (CRT con CNT)



al nuovo Regolamento SoHO  
2024/1938



**I REQUISITI TECNICI DEI CENTRO  
SOHO sono nelle Linee Guida EDQM  
e ECDC** (LG nazionali se  
equivalenti o più stringenti)



**RESPONSABILITA' DELLE CA** PER  
LA VERIFICA DELL'APPLICAZIONE  
DEGLI STANDARD PREVISTI NELLE  
BANCHE TESSUTI



# L'attività ispettiva va in continuità

Direttiva 2004/23/CE



## Articolo 7 Ispezioni e misure di controllo

- ✓ Le autorità competenti organizzano ispezioni e misure di controllo per verificare il rispetto dei requisiti.
- ✓ Le ispezioni sono effettuate ad intervalli regolari.



Intervallo massimo  
tra due ispezioni

**2**  
anni

Regolamento SoHO 2024/1938



## Articolo 27-28 Supervisione proporzionata al rischio

- ✓ **Approccio risk-based:** frequenza delle ispezioni proporzionata al livello di rischio.
- ✓ **Ambito esteso:**
  - Centri SoHO
  - Enti SoHO
  - Terze parti



Intervallo massimo  
tra due ispezioni

fino a  
**4** anni



**CONTINUITÀ  
CON EVOLUZIONE**

Più flessibilità,  
maggiore efficacia,  
maggiore sicurezza.



Il sistema ispettivo continua, si rafforza e si adatta al rischio garantendo qualità, sicurezza e tutela del paziente.



# II edizione corso formativo PROCUREMENT TESSUTI



## PROCUREMENT DI TESSUTI

03 ottobre 2025: Piattaforma online Microsoft Teams

16 ottobre 2025: Piattaforma online Microsoft Teams

21 ottobre 2025: Fondazione banca degli Orfici del Veneto (TO)

### PROGRAMMA

#### PRIMA SESSIONE (da remoto)

Giovedì 9 ottobre

Moderatori: Letizia Lombardini e Liliana Santilli

- 15:00 Saluti e presentazione del corso
- 15:40 L'organizzazione della rete donativa a livello nazionale, regionale e ospedaliero - **G. Feltrin**
- 16:00 La rete Nazionale Tappeti: presentazione dei dati di donazione, frangente e di attività delle Banche dei Tessuti - **L. Santilli**
- 16:30 Inquadramento normativo - **L. Lombardini**
- 16:40 Identificazione del potenziale donatore di tessuti - i flussi di comunicazione, le caratteristiche e le criticità - **E. Comasso**
- 17:00 Valutazione dell'efficienza del donatore: criteri di esclusione generali e specifici per tipologie di tessuti - **L. Zani**
- 17:40 discussione
- 18:30 chiusura giornata

#### SECONDA SESSIONE (da remoto)

Giovedì 16 ottobre

Moderatore: Maria Teresa Vicentini

- 15:30 Saluti e presentazione seconda giornata
- 15:40 Aspetti medico legali - **L. D'Antonio**
- 16:00 La comunicazione con la famiglia del donatore: strumenti per la gestione della comune azione e simulazione di un colloquio - **G. Tizian**
- 16:20 L'Unità Clinica dei Tessuti: contesto e applicazioni - **S. Pianigiani**
- 16:40 Modulo dei tessuti - **D. Trojan**



- 17:00 Il ruolo delle banche - **M. Butzi**
- 17:20 Eventi e reazioni avverse - **M. T. Vicentini**
- 17:40 discussione
- 18:00 chiusura giornata

#### TERZA SESSIONE (in presenza)

Venerdì 21 ottobre

- 11:00 Accoglienza e presentazione della sessione residenziale
- 11:30 Incontro in Aula magna: organizzazione della giornata e suddivisione in gruppi

#### Esercitazione

Docenti per la sessione di esercitazioni: **E. Ghedin, P. Guerato, C. Pilon e D. Ponzin**

I partecipanti verranno suddivisi in 4 gruppi che si alternano nelle varie stazioni ogni 50 minuti con una pausa di 30 minuti alle 13:10 (ristorante)

- Identificazione del donatore: simulazione di un caso tipo e studio di casi complessi - **P. Guerato**
- Confezionamento ed etichettatura dei tessuti - **D. Ponzin**
- Reazioni ed eventi avversi: presentazione di casi e simulazione di una reazione - **C. Pilon**
- Cosa succede dentro la banca: simulazione di banking e distribuzione dei tessuti - **E. Ghedin**

- 18:00 Incontro in Aula magna: interventi dei 4 tutor
- 18:30 Moduli ECM e chiusura della giornata



II EDIZIONE  
CORSO  
PROCUREMENT  
TESSUTI

NOVEMBRE 2026



◆ Grazie ◆

---

