Az új SoHO reguláció bevezetésének nehézségei az egészségügyben

Intézményi kihívások és gyakorlati tapasztalatok a Szegedi Tudományegyetemen

Dr. Veréb Zoltán
Biobank ACF szakmai vezető
Egyetemi docens

2026.07.03

Miért volt szükség az új SoHO-rendeletre?

SZTE KLINIKAI KÖZPONT
SEJTTERÁPIÁS LABOR

2002
Blood Directive
2002/98/EC

2004
Tissues & Cells Directive
2004/23/EC

2024
SoHO Regulation
(EU) 2024/1938

Mi változott az elmúlt 20 évben?

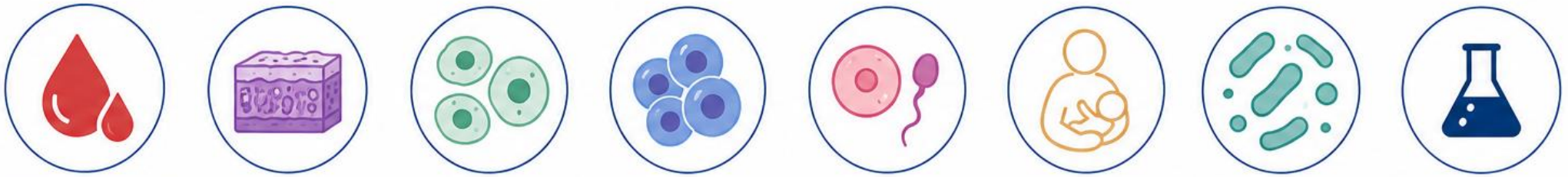
- **A sejt- és szövetterápiák gyors fejlődése**
  Új technológiák, komplexebb készítmények jelentek meg.
- **Új emberi eredetű készítmények megjelenése**
  Pl. sejttenyésztett termékek, génmódosított sejtek.
- **Egyre gyakoribb nemzetközi együttműködés**
  Import/export, határokon átnyúló ellátási láncok.
- **A régi irányelvek már nem biztosítottak egységes szabályozást**
  Különböző értelmezések, eltérő végrehajtás az EU-ban.

A SoHO-rendelet célja

Egységes európai minőségi és biztonsági követelmények minden emberi eredetű anyagra
(Quality • Safety • Traceability • Vigilance)

Milyen anyagokra vonatkozik a SoHO rendelet?

A SoHO rendelet rendkívül széles körű szabályozást vezet be:
minden emberi eredetű anyagra, amelyet emberi alkalmazás céljára használnak fel.



1 Vér és vérkomponensek

Teljes vér, vörösvérsejt, plazma, thrombocyta és egyéb véralapú készítmények.

2 Humán szövetek

Minden humán szövet, beleértve a csontot, bőrt, szaruhártyát, szívbillentyűket, fasciát stb.

3 Humán sejtek

Minden humán sejt, amelyet terápiás, diagnosztikai vagy kutatási célból alkalmaznak.

4 Hematopoetikus őssejtek

Csontvelőből, perifériás vérből vagy köldökzsinór véréből származó hematopoetikus őssejtek és progenitor sejtek.

5 Reproduktív sejtek és szövetek

Petesejtek, spermiumok, embriók, valamint reproduktív célú szövetek (pl. petefészek-szövet, hereszövet).

6 Anyatej

Donor anyatej és anyatej-alapú készítmények.

7 Humán mikrobiota

Bélmikrobiota és más testtájakból származó mikrobiota transz-plantációra vagy terápiás célra.

8 Új SoHO készítmények

Minden új emberi eredetű készítmény, amelyet terápiás vagy reprodukciós célra alkalmaznak.

A SoHO rendelet hatálya minden emberi eredetű anyagra kiterjed,
a donortól a recipiensig – a teljes életciklusra.

A felsorolt kategóriák példák – a rendelet minden olyan emberi eredetű anyagot szabályoz, amelyet emberi alkalmazás céljára használnak fel.

Új SoHO rendelet – új szabályozási szemlélet

A termékről a teljes életciklus kontrollja felé

KORÁBBI RENDSZER

Külön szabályozási területek



VÉR

- Vér és vérkomponensek
- Saját irányelvek
- Eltérő felügyeleti rendszerek



SEJTEK

- Reproduktív sejtek
- Hematopoetikus sejtek
- Egyéb sejtek
- Külön szabályozás



SZÖVETEK

- Szövetek és szövetkészítmények
- Külön követelmények
- Eltérő hatósági rendszerek

TAPASZTALATOK

ÚJ KOCKÁZATOK

NÖVEKVŐ KOMPLEXITÁS

NAGYOBB HARMONIZÁCIÓ IGÉNYE

ÚJ SoHO KERETRENDSZER

Egységes szabályozási szemlélet a teljes életciklusra

Donorok védelme
Fokozott követelmények a donor biztonságára és jólétére

Recipiensek védelme
Magas szintű biztonsági és minőségi elvárások

Kockázatalapú megközelítés
Arányos, kockázat alapú követelmények

Traceability és vigilance
Teljes nyomonkövethetőség, mellékhatások és súlyos események bejelentése

A teljes SoHO életciklus kontrollja
Donor → gyűjtés → feldolgozás → tárolás → kiadás → alkalmazás → követés

Nem pusztán új követelményeket kell teljesíteni –
a meglévő klinikai folyamatokat kell egységes rendszerbe szervezni.

SoHO és GMP – két párhuzamos szabályozási rendszer, egy közös cél: biztonságos és minőségi sejtterápiák

SZTEI KLINIKAI KÖZPONT | SEJTTERÁPIÁS LABOR

SoHO szabályozás (EU 2024/1938)

- **2002** Blood Directive
- **2004** Tissues & Cells Directive
- **2024** SoHO Regulation (EU 2024/1938)

Cél: az emberi eredetű anyagok teljes életútjának szabályozása a donortól a recipiensig, magas szintű minőség, biztonság, nyomon követhetőség és biovigilancia biztosítása.

Gyógyszergyártás (EMA GMP) (EU GMP szabályok)

- **1991** EU GMP
- **2007** ATMP Regulation
- **2022** Annex 1 Revision

Cél: a gyógyszerek és ATMP-k gyártására vonatkozó minőségi követelmények biztosítása a fejlesztéstől a forgalomba hozatalig.

- Donorvédelem és recipiensvédelem
- Minőség és biztonság
- Nyomon követhetőség és transzparencia
- Folyamatos fejlesztés és kockázatkezelés

Sejtterápiás labor működése

(SoHO megfelelés + GMP minőség)

Biztonságos, hatékony és nyomon követhető sejtterápiás készítmények a betegekért.

- Betegbiztonság
- Vigilancia és folyamatos tanulás a gyakorlatból
- Hatósági együttműködés és közbizalom erősítése
- Két szabályozás szinergiája a magas szintű betegekellátásért

Közös cél:
A sejtterápiás labor működése a SoHO rendelet és a GMP elveinek integrációjával valósul meg, **a betegek biztonságáért és a terápiák sikeréért.**

Következő előadás:
Az SZTE Sejtterápiás Labor működése és a tervezett terápiás készítmények gyakorlati megvalósítása

Egy rendelet – számos klinikai folyamat

Heterogén tevékenységek, egységes szabályozási keret



CORNEA

Donor kiválasztás → Szövet kivétele → Feldolgozás és tárolás → Transzplantáció



CADAVER BŐR

Donor kiválasztás → Szövet kivétele → Feldolgozás → Tárolás → Klinikai alkalmazás



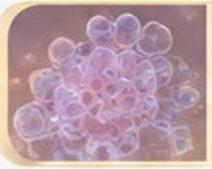
AMNION SZÖVET

Donor kiválasztás → Szövet kivétele → Feldolgozás → Tárolás → Klinikai felhasználás



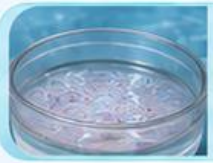
ÉRGRAFT / HOMOGRAFT

Donor kiválasztás → Szövet kivétele → Feldolgozás → Tárolás → Transzplantáció



SEJTEK (pl. SVF)

Donor kiválasztás → Gyűjtés → Feldolgozás → Tárolás → Klinikai alkalmazás



KERATINOCYTA SHEET

Donor kiválasztás → Sejttenyésztés → Feldolgozás → Tárolás → Klinikai alkalmazás

KÖZÖS SoHO KÖVETELMÉNYEK

Minőség és biztonság
Donor és recipiens védelme

Donorvédelem
Kiválasztás, szűrés, tájékoztatás

Traceability
ISBT 128 és SEC kódok

Vigilance
Nemkívánatos események jelentése és kivizsgálása

Dokumentáció
SOP-k, nyilvántartások, követés

Hatósági megfelelés
EU SoHO rendelet és nemzeti szabályozás

**A kihívás nem a követelmények ismerete,
hanem a heterogén klinikai folyamatok harmonizációja.**

Első kihívás: tudjuk-e, hol történik SoHO tevékenység?

Az implementáció első lépése az intézményi SoHO-térkép elkészítése



Szemészeti Klinika

- Cornea
- Egyéb szövetek



Érsebészeti Klinika

- Érgraft / homograft
- Érszövetek



Reprodukciós Medicina

- Reproduktív sejtek
- Petesejt, spermium, embrió

További klinikai egységek

• • •

SZTE KLINIKAI KÖZPONT

42

klinikai egység

• • •

További klinikai egységek

Égés- és Plasztikai Sebészeti Klinika

- Cadaver bőr
- Amnion



Transzplantációs területek

- Vér, hematopoetikus sejtek
- Szövetek, sejtek



Kutatás és innovatív terápiák

- Sejtek (pl. SVF, keratinocyta)
- Határterületi termékek (SoHO / ATMP)



Mit kell feltérképezni?

- Milyen SoHO-val dolgoznak?
- Ki a donor / honnan érkezik?
- Hol történik a gyűjtés vagy kivétel?
- Történik-e feldolgozás?
- Hol és hogyan tárolják?
- Ki adja ki / alkalmazza?
- Hogyan biztosított a traceability?
- Ki jelenti a súlyos eseményeket?

A FELMÉRÉS LÉPÉSEI

42 klinikai egység felmérése → SoHO-tevékenység azonosítása → Folyamatok feltérképezése → Felelősök azonosítása → GAP analysis és priorizálás

Amit intézményi szinten nem látunk,
azt nem tudjuk szabályozott rendszerbe integrálni.

Második kihívás: ugyanaz a követelmény – eltérő helyi gyakorlat

A SoHO folyamatok történetileg klinikánként, sokszor egymástól függetlenül alakultak ki

KLINIKA A
Szemészeti Klinika (cornea)
Saját donor-adatlap → Saját azonosító rendszer → Helyi nyilvántartás

KLINIKA B
Égés- és Plasztikai Sebészeti Klinika (bőr, amnion)
Más dokumentáció → Más kódolás (Excel/papír) → Külön tárolás és követés

KLINIKA C
Érsebészeti Klinika (érgraft/homograft)
Külső partner donorforrás → Saját átadás/átvétel → Külön nyilvántartás

KLINIKA D
Reprodukciós Medicina (reproduktív sejtek)
Szövetbankból átvétel → Helyi feldolgozás és tárolás → Saját recipiens-követés

FRAGMENTÁLT RENDSZER

- Eltérő SOP-k
- Párhuzamos dokumentáció
- Külön nyilvántartások
- Eltérő felelősségek
- Információs szigetek
- Korlátozott átláthatóság

ÚJ SoHO KÖVETELMÉNY

Egyértelmű és dokumentált teljes életút

DONOR – Kiválasztás, szűrés, tájékoztatás
SoHO – Gyűjtés / kivétel
FELDOLGOZÁS – Kezelés, minőségellenőrzés
KIADÁS – Tárolás, átadás
RECIPIENS – Alkalmazás, követés
VIGILANCE – Nemkívánatos események jelentése

A szakmai folyamatok termékspecifikusak lehetnek
Nem szükséges minden klinikán azonos folyamatot alkalmazni.

A minőségi, biztonsági és nyomonkövetési követelmények egységesek
Minden SoHO tevékenységnek ugyanazokat az alapvető elvárásokat kell teljesítenie.

A cél nem az uniformizálás, hanem a szabályozott és átlátható rendszer, amely biztosítja a donorok és recipiensek biztonságát.

Harmadik kihívás: SoHO vagy gyógyszer?

Szabályozási határterületek a klinikai gyakorlatban

KIINDULÁSI ANYAG

Zsír szövet (adipose tissue)



- Autológ donor
- Minimálisan invazív gyűjtés
- Sebészeti eljárás
- Donor tájékoztatás és beleegyezés

FELDOLGOZÁS

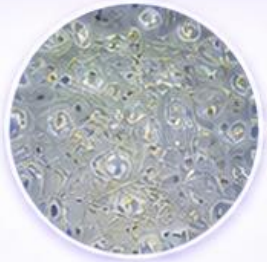
SVF izolálás (pl. Celution®)



- Mechanikai enzimmentes izolálás
- Zárt, validált rendszer
- Rövid feldolgozási idő
- Steril környezet
- Minőségellenőrzés (sejtszám, életképesség)

SVF FRAKCIÓ

Stromalis vascularis frakció



- Heterogén sejtközösség (MSC, endothel, immunsejtek)
- Autológ felhasználás
- Friss termék, korlátozott tárolhatóság

KLINIKAI ALKALMAZÁS

Intradermális injekció (pl. krónikus ulcus)



- Helyi alkalmazás
- Sebkörnyéki injekciók
- Autológ, egyedi kezelés
- Fázis I. klinikai vizsgálat

SoHO KÖRNYEZET

Alapvető feldolgozás, azonos klinikai alkalmazás

Gyűjtés → Feldolgozás → Tárolás → Klinikai alkalmazás

A manipuláció vagy az alkalmazás jellege megváltozik
(pl. jelentős módosítás, nem homológ felhasználás)

ATMP / GMP KÖRNYEZET

Fokozott követelmények, gyógyszerészeti minőség

GMP infrastruktúra · Validált folyamat · QC · Release · Dokumentált gyártás

Hol helyezkedik el az SVF a szabályozási spektrumban?

SoHO	SoHO preparation	ATMP (GMP)
Minimális manipuláció Homológ felhasználás	Alapvető feldolgozás Ugyanazon klinikai alkalmazás	Jelentős manipuláció Nem homológ felhasználás

A besorolás függ:

- A feldolgozás mértékétől és módjától
- A klinikai alkalmazás jellegétől
- A termék tulajdonságaitól
- A vonatkozó jogszabályi értelmezéstől (SoHO rendelet, ATMP rendelet)

Ugyanaz a humán eredetű kiindulási anyag eltérő szabályozási környezetbe kerülhet a feldolgozás és a klinikai alkalmazás függvényében.

EGY SOHO TERMÉK ÖNMAGÁBAN NEM ELEGENDŐ!



MIT KÍNÁL A PLATFORM?

- GMP feldolgozás és szövetbanki kapacitás
- Egységes SOP-ok és dokumentáció
- ISBT 128 és SEC alapú címkézés
- Validált logisztika és tárolás
- Minőségellenőrzés és release rendszer
- Biovigilancia és nyomonkövethetőség

Donor alkalmasság és beleegyezés ellenőrzése

Hideglánc fenntartása 2–8 °C között (legfeljebb 24 órán belüli feldolgozás)

DONOR MEGFELELŐSÉG

- Donor kiválasztás és egészségi alkalmasság
- Kockázatértékelés
- Beleegyezés és tájékoztatás
- Laboratóriumi donorszűrő vizsgálatok

GMP FELDOLGOZÁS

- Validált eljárások és berendezések
- SOP-k szerinti munkavégzés
- Képzett és felhatalmazott személyzet
- Dokumentált minden lépés

BIOVIGILANCIA

- SAE / SAR jelentése és kivizsgálása
- Kockázatok azonosítása és értékelése
- CAPA és trendfigyelés
- Folyamatos tanulás a rendszerből

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- Mikrobiológiai vizsgálatok
- Funkcionális és mennyiségi vizsgálatok
- Előre meghatározott kritériumok
- Dokumentált eredmények

DOKUMENTÁCIÓ

- Teljes körű és naprakész dokumentáció
- Adatmegőrzés a jogszabályok szerint
- Átláthatóság és visszakereshetőség
- Rendszeres ellenőrzés

RELEASE

- Felelős személy (QP) jóváhagyása
- Minden kritérium teljesülése
- Nyomonkövethetőség igazolása
- Kiadás engedélyezése

VALIDÁLT LOGISZTIKA

- Hideglánc fenntartása
- Validált csomagolás és szállítás
- Hőmérséklet-monitorozás
- Riasztás és eltérések kezelése

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

- ISBT 128 azonosítás
- Unique Device Identification (UDI)
- Teljes visszakövetés 30 évig

SOHO TERMÉK

KÖZÖS CÉLJAINK

- Maximális betegbiztonság
- Hatékony, egységes együttműködés
- Magas minőségű, szabályozott SoHO termékek
- Átláthatóság és teljes nyomonkövethetőség
- Folyamatos fejlődés és innováció

Minőség, biztonság és funkcionalitás megőrződése

A kiadás helyességének és célfelhasználás igazolása

Minden lépés kulcsfontosságú. Egyetlen gyenge pont veszélyeztetheti a betegbiztonságot.

EGY SOHO KÉSZÍTMÉNY TELJES ÉLETÚTJA

1 DONOR ÉS SZÖVETKIVÉTEL

- Donor kiválasztás és beleegyezés
- Szövetkivétel aseptikus körülmények között
- Donor és minta azonosítása



Donor biztonság és etikai megfelelés

2 KLINIKAI GYŰJTŐHELY

- Minta átvétele
- Elsődleges vizuális ellenőrzés
- ISBT 128 címkézés
- Dokumentálás (SEC rögzítés)



ISBT 128 azonosítás és SEC rögzítés

3 VALIDÁLT SZÁLLÍTÁS (HIDEGLÁNC)

- Validált csomagolás
- 2–8 °C közötti hőmérséklet
- Hőmérséklet-monitorozás a teljes szállítás során
- Szállítási idő rögzítése



Validált hideglánc és nyomonkövethető szállítás

4 BEÉRKEZÉS A GMP LABORBA

- Átvétel és azonosítás (ISBT 128 és SEC)
- Dokumentáció ellenőrzése
- Makroszkópos vizsgálat
- Nyomonkövethetőség megerősítése



Teljes körű dokumentáció és traceability

5 FELDOLGOZÁS A GMP LABORBAN

- Makroszkópos tisztítás
- Decellularizálás / sejtes komponensek feldolgozása
- Sterilitás biztosítása
- Dokumentálás minden lépésnél



Validált, standardizált feldolgozási folyamatok

6 MINŐSÉGELLENŐRZÉS ÉS QC VIZSGÁLATOK

- Makroszkópos ellenőrzés
- Sterilitás vizsgálat
- Mikrobiológiai vizsgálatok
- Endotoxin teszt
- Funkcionális vizsgálatok (ha releváns)
- Mechanikai tesztek (ha releváns)



Komplex minőség-ellenőrzés minden tételnél

7 RELEASE

- Felelős személy (QP) jóváhagyása
- Minden specifikáció teljesítése
- Release dokumentáció elkészítése
- Termék felszabadítása



Minőség, biztonság és funkcionalitás megerősítése

8 TÁROLÁS (SZÖVETBANK)

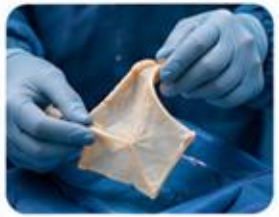
- Validált fagyasztás és tárolás
- –80 °C vagy –196 °C (LN_2) tárolás
- Nyomonkövethetőség fenntartása
- Készletnyilvántartás



Nyomon követhetőség a donortól a betegig

9 KLINIKAI FELHASZNÁLÁS ÉS UTÁNKÖVETÉS

- Készítmény felhasználása a beteg kezelésében
- Dokumentálás
- Beteg utánkövetés és eredmények rögzítése
- Vigilancia és visszacsatolás a rendszerbe



Betegbiztonság és eredmények visszacsatolása

A FOLYAMAT KULCSELEMEI

BETEGBIZTONSÁG

Minden lépés a beteg biztonságát szolgálja.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Teljes körű traceability (ISBT 128 és SEC) a donortól a betegig.

MINŐSÉG ÉS MEGFELELÉS

GMP, ISO 20387 és vonatkozó jogszabályok szerinti működés, rendszeres auditokkal.

FOLYAMATOS FEJLESZTÉS

Visszacsatolás és adatelemzés alapján folyamatos javítás és innováció.

SIKERES ALKALMAZÁS

Magas minőségű SoHO készítmény a jobb betegkimenetelekért.

CHAIN OF IDENTITY- COI

CHAIN OF IDENTITY (CoI)

A személyazonosság folytonos biztosítása a donor azonosításától a recipiens beültetéséig minden lépésben – megszakítás nélkül, bizonyítható módon.

CÉL

Megakadályozni a téves azonosítást, a címkék felcserélését és az adatvesztést, ezáltal garantálni a betegbiztonságot és a teljes nyomonkövethetőséget.



COI – MIT BIZTOSÍT?

- Egyértelmű kapcsolat a donor, a készítmény és a recipiens között
- Minden átadás dokumentált és visszakövethető
- Az ISBT 128 és SEC kód használatának folytonosságát
- Hibák és címkecsere kockázatának minimalizálását
- Teljes körű megfelelést a szabályozásoknak (EU 2024/1938, 2037/2006, 1394/2007)

1 DONOR AZONOSÍTÁSA



A donort egyedi azonosítóval (DIN) látjuk el. Az adatok rögzítése a LIMS-ben.

2 MINTAVÉTEL ÉS ÁTVÉTEL



A mintavétel és az átvétel során az azonosító ellenőrzése és rögzítése történik.

3 FELDOLGOZÁS



A feldolgozás minden kritikus pontján az azonosító megerősítése és dokumentálása.

4 CÍMKÉZÉS ÉS KISZERELÉS



A készítmény címkézése DIN-nel, SEC kóddal, ISBT 128 vonalkóddal. Az azonosító minden kísérő dokumentumra és adatalományra rákerül.

5 TÁROLÁS



Tárolás közben az azonosító összekapcsolása a készletnyilvántartó rendszerrel.

6 KIADÁS A FELHASZNÁLÓNAK



Kiadás előtt az azonosító egyeztetése, a célintézmény és a sebészeti csapat visszaigazolása.

7 BEÜLTETÉS ÉS DOKUMENTÁLÁS



A beültetéskor az azonosító rögzítése a beteg aktájában és a biovigilancia rendszerben.

A COI ALAPELVEI

Egyedi azonosítás
Minden entitás (donor, készítmény, recipiens) egyedi azonosítóval rendelkezik.

Folytonosság
Az azonosító minden átadási ponton ellenőrzött és dokumentált.

Hitelesség
Az azonosítás helyességét személy vagy rendszer igazolja vissza.

Dokumentáltság
Minden lépés rögzített a LIMS-ben és megőrzött az előírt ideig.

Ellenőrizhetőség
A visszakövetés bármikor elvégezhető (visszahívás esetén is).

Adatvédelem
GDPR-kompatibilis adatkezelés, csak jogosult hozzáféréssel.

COI A GYAKORLATBAN – EGY AZONOSÍTÓ ÚTJA



Azonosító felvitele és vonalkód olvasása

A LIMS rögzíti az azonosítást, időbélyeggel és felhasználóval

Minden lépésben az azonosító ellenőrzése és jóváhagyása

Kiadás előtt a destináció és az azonosító ellenőrzése

Szállítás a célintézménybe – dokumentált átvétel

Beültetés az azonosító végleges rögzítésével a beteg aktájában

A CoI megszakítása = az azonosítás megszakítása = betegbiztonsági kockázat
Ezért minden átadás és minden művelet rögzítése kötelező.

MI TÖRTÉNIK COI HIBA ESETÉN?

- A készítmény azonosítása kétségessé válik.
- A beteg és a készítmény közötti kapcsolat elveszik.
- Visszakövetés vagy visszahívás nem lehetséges.
- A betegbiztonság és a biovigilancia sérül.

A CoI minden szereplő felelőssége: minden lépés számít!

A Chain of Identity biztosítja, hogy minden SoHO készítmény útja átlátható, dokumentált és visszakövethető legyen – a donor azonosításától a beteg beültetéséig.

11 Nyomon követhetőség (Traceability)

Minden SoHO készítmény útja visszakövethető – a donortól a recipiensig és szükség esetén vissza.

Mi a nyomon követhetőség?

Annak a képessége, hogy egy SoHO készítmény, illetve az azt kísérő információ útja minden egyes lépésben azonosítható és visszakövethető legyen.

Miért kulcsfontosságú?

- A betegbiztonság és a közegészségügy alapvető eleme
- Lehetővé teszi a gyors és hatékony intézkedéseket szükség esetén
- Támogatja a biovigilanciát és a kockázatkezelést
- Erősíti a közbizalmat a rendszer iránt

A SoHO készítmény útja – folyamatos nyomon követhetőség



Visszakövetés szükség esetén bármely pontról a teljes lánc mentén

Egyedi azonosítás minden szinten

- Minden SoHO anyag és készítmény egyedi azonosítóval rendelkezik.
- Az azonosító végigkíséri az anyagot a teljes életciklus során.
- Biztosítja a pontos kapcsolatot az információk és az anyag között.

Donor azonosító ↔ Anyag azonosító ↔ Készítmény azonosító ↔ Recipient azonosító

Hosszú távú adatmegőrzés

- Az adatok megőrzése legalább 30 évig, vagy szükség esetén hosszabb ideig.
- Biztosítja a hosszú távú nyomon követhetőséget és biovigilanciát.
- Lehetővé teszi a késői mellékhatások és kockázatok azonosítását.

A nyomon követhetőség és az adatmegőrzés a betegbiztonság és a hatékony kockázatkezelés záloga.

A nyomon követhetőség nem csupán adminisztratív kötelezettség – a SoHO rendszer megbízhatóságának és a betegek védelmének alapja.

SoHO Regulation (EU) 2024/1938
– a biztonságos és etikusan felhasznált emberi eredetű anyagokért.

Negyedik kihívás: a klinikus már nem csak felhasználó

A SoHO minőségbiztosítási rendszer a betegágyig ér

KORÁBBI SZEMLÉLET

„Megérkezik a készítmény → alkalmazom a betegnél."



- Korlátozott információ
- Minimális dokumentáció
- Nincs visszacsatolás
- A nyomonkövetés gyakran itt megszakad

SoHO Regulation

Új szerepek.
Nagyobb felelősség.
Jobb betegbiztonság.

A KLINIKUS SZEREPE A SoHO MINŐSÉGÜGYI RENDSZERBEN

1. Átvétel és azonosítás
SoHO / beteg azonosságának ellenőrzése

2. Tárolási feltételek
Megfelelő körülmények fenntartása az alkalmazásig



3. Alkalmazás dokumentálása
Mikor, kinek, milyen SoHO került beadásra vagy beültetésre

4. Traceability
Donor ↔ SoHO ↔ recipiens kapcsolat fenntartása

5. Vigilance
Nemkívánatos reakciók és események felismerése, jelentése

6. Visszacsatolás
Klinikai kimenetel és releváns információ visszajuttatása a rendszerbe

A minőségügyi rendszer határa nem a szövetbank vagy a labor ajtaja.

A teljes SoHO-életút csak akkor kontrollált, ha a klinikai alkalmazás is a QMS része.

A megoldás: központi QMS – klinikaspecifikus folyamatok

Egységes minőségirányítás, decentralizált szakmai működés

KLINIKAI KÖZPONT – SoHO MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

Központi irányítás, egységes követelmények, támogatás a klinikai egységek számára

Dokumentum-kezelés
Központi szabályzatok, SOP-ok, formanyomtatványok

Azonosítás
ISBT 128
SEC kód
Egységes kódolás

Traceability
Donor ↔ SoHO ↔ recipiens
Teljes nyomon követhetőség

Vigilance
SAR/SAE jelentés és kivizsgálás

Képzés és kompetencia
Oktatás, képzési terv
Kompetencia-nyilvántartás

Eltérés – CAPA – Change Control
Kockázatalapú megközelítés
Folyamatos fejlesztés

Belső audit
Rendszeres ellenőrzés
Auditprogram

IT / LIMS
Nyilvántartás
Adatkezelés
Adatbiztonság

KÖZÖS KERET + HELYI FELLŐSSÉG

Egységes követelmények – termékspecifikus megvalósítás

SZEMÉSZET



Cornea
szövet

Klinikaspecifikus
SOP-k és munkafolyamatok

ÉGÉS / PLASZTIKA



Cadaver bőr
Amnion szövet

Klinikaspecifikus
SOP-k és munkafolyamatok

ÉRSEBÉSZET



Érgraft
Homograft

Klinikaspecifikus
SOP-k és munkafolyamatok

REPRODUKCIÓS MEDICINA



Reproduktív
sejtek, szövetek

Klinikaspecifikus
SOP-k és munkafolyamatok

EGYÉB SoHO TERÜLETEK



Csont
Ín
Porc
Egyéb szövetek

Klinikaspecifikus
SOP-k és munkafolyamatok

Nem 42 külön minőségirányítási rendszert kell létrehozni.

Egy közös minőségirányítási keretrendszerbe kell integrálni a klinikaspecifikus SoHO-folyamatokat.

Nagyobb betegbiztonság
Hatékonyabb működés
Jobb erőforrás-kihasználás
Fenntartható minőség

Az új SoHO rendelet: teher vagy lehetőség?

A minimumfeltételektől a működő minőségirányítási rendszer felé

MEGFELELÉS-KÖZPONTÚ SZEMLÉLET

„Megvan, amit a jogszabály előír?”

- Megfelelő helyiség
- Szükséges eszközök
- Előírt személyzet
- Szükséges dokumentumok
- Minimumfeltételek teljesítése



MEGVAN?

SZEMLÉLETVÁLTÁS

Minimumfeltétel → folyamatkontroll

A jogszabályi megfelelés szükséges, de nem elég.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI SZEMLÉLET

„Bizonyíthatóan kontroll alatt van a folyamat?”

PROCESS	Definiált és dokumentált folyamatok
RISK MANAGEMENT	Kockázatalapú működés
RESPONSIBILITY	Egyértelmű felelősségek
TRACEABILITY	Teljes nyomonkövethetőség (donor ↔ SoHO ↔ recipiens)
CHANGE CONTROL	Kontrollált változtatások
CAPA	Eltérésekből tanulás
AUDIT	Rendszeres visszaellenőrzés
CONTINUOUS IMPROVEMENT	Folyamatos fejlesztés



MŰKÖDIK?

Én ezért örülök az új SoHO szabályozásnak.

Arra kényszeríti az egészségügyi rendszert, hogy a minimumfeltételek teljesítésén túl valódi minőségirányításban és kontrollált folyamatokban gondolkodjon.

- Nagyobb betegbiztonság
- Fenntartható működés
- Magasabb minőségű ellátás

A szabályozás megvan. De kié a folyamat?

A SoHO implementáció egyik legnehezebb kérdése a feletősségek egyértelmű meghatározása

DONOR	GYŰJTÉS	FELDOLGOZÁS	TÁROLÁS	SZÁLLÍTÁS	KLINIKA	RECIPIENS	KÖVETÉS
							
Donor kiválasztás és vizsgálatok	Szövet / sejt gyűjtése	Feldolgozás (minőségellenőrzés)	Tárolás (RT / –80 °C / LN_2)	Szállítás (hűtési lánc)	Átvétel, tárolás, alkalmazás	Betegellátás	Utánkövetés, vigilance
KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?	KI A FELELŐS?

A SoHO-folyamatban érintett szereplők

Klinikus
Alkalmazás, betegellátás

SoHO entity
Szabályozás, felügyelet

Labor / szövetbank
Feldolgozás, tárolás, QC

Minőségirányítás
QMS, audit, eltérés, CAPA

Kórházi gyógyszerészet
Termékkezelés, nyilvántartás

IT
LIMS, adatkezelés, nyomonkövetés

Beszerzés
Eszközök, anyagszükséglet

Vezetés
Erőforrások, stratégia

Külső partner
Szállítás, szolgáltatások

Tipikus szervezeti kihívások

„Ezt mindig a klinika intézte."
Történeti gyakorlat, nem egyértelmű felelősség.

„Ez a labor feladata."
Szürke zónák a klinika és a labor között.

„A terméket külső partner biztosítja."
Szerződéses felelősség és felügyelet kérdései.

„Erre eddig nem volt központi szabály."
Heterogén gyakorlatok a klinikák között.

A FELELŐSSÉGI HATÁROK = MINŐSÉGÜGYI KOCKÁZAT

Egyértelmű feleősségek nélkül a folyamat nem kontrollálható.

Egy folyamat csak akkor kontrollált, ha minden lépésnél egyértelmű, ki felel érte, ki dokumentálja, ki ellenőrzi és ki avatkozik be eltérés esetén.

BIZTONSÁGOSABB BETEGELLÁTÁS

HATÉKONYABB MŰKÖDÉS

FENNTARTHATÓ MINŐSÉG

Mit adhat az új SoHO szabályozás az egészségügynek?

Több mint megfelelés – egy biztonságosabb, átláthatóbb és magasabb minőségű betegellátásért

1 ÁTLÁTHATÓSÁG

Látjuk a teljes folyamatot.

Donortól a recipiensig egyértelmű folyamatok, felelősségek és nyomonkövethetőség.



Követhető. Átlátható. Biztonságos.

2 KONTROLL

Nemcsak megfelelünk – működtetünk.

Kockázatalapú működés, dokumentált folyamatok, audit, eltéréskezelés és CAPA.



Szabályozott. Mérhető. Fejleszthető.

3 MINŐSÉGKULTÚRA

A minőségirányítás a betegellátás részévé válik.

Nem különálló adminisztratív feladat, hanem a mindennapi klinikai működés része.



Közös felelősség. Fenntartható. Jobb ellátás.

SoHO → BIZTONSÁGOSABB BETEGELLÁTÁS

- Nagyobb betegbiztonság
- Hatékonyabb működés
- Jobb erőforrás-kihasználás
- Bizalom és átláthatóság
- Magasabb minőségű ellátás

„Az új SoHO rendelet valódi lehetősége nem az, hogy több szabályunk lesz – hanem az, hogy jobb rendszerünk lesz."

A megfelelőségtől a minőségkultúráig.

BIZTONSÁGOSABB BETEGEK EGÉSZSÉGESEBB JÖVŐ

SZTE UNIVERSITY OF SZEGED

IKIKK BIOBANK
Szegedi Tudományegyetem

Interdiszciplináris
Kutatásfejlesztési
és Innovációs
Kiválósági Központ

SZTE
PERSONALIZED
MEDICINE
RESEARCH
INFRASTRUCTURE



KÖSZÖNJÜK A FIGYELMET!

