

Gestión de sustancias de origen humano (SoHO) en entidades hospitalarias

Resumen en español de las recomendaciones y orientaciones del SoHO Coordination Board (SCB)

Documento de apoyo para las entidades hospitalarias.

Documento original de referencia

Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospital Entities.

SoHO Coordination Board (SCB). Adoptado el 16 de marzo de 2026.

Disponible en la [web de la ONT](#): Información a los profesionales › SoHO › Ámbito europeo › Documentos de referencia europeos.

Enlace directo al PDF original: [Recommendations-and-Guidance-document-for-the-Management-of-SoHO-in-Hospitals.pdf](#)

Naturaleza de este documento

Este texto es un resumen divulgativo en español, elaborado por la ONT, del documento del SCB citado. No es una traducción oficial ni sustituye al documento original ni al Reglamento (UE) 2024/1938.

En caso de discrepancia, prevalecen el Reglamento SoHO y la versión inglesa del documento del SCB.

Índice

1. Contexto y finalidad del documento
2. Entidad SoHO. Conceptos clave
3. Hoja de ruta para el registro
4. Recomendaciones generales (R1–R6)
5. Registro de la entidad SoHO (R7–R8)
6. Capítulo 3. Vigilancia y notificación (R9–R13)
7. Capítulo 4. Recogida y notificación de datos de actividad (R14–R16)
8. Capítulo 5. Trazabilidad y Código Único Europeo (R17–R19)
9. Capítulo 6. Autorización de Preparados de SoHO (R20–R21)
10. Listas de verificación (checklists)

1. Contexto y finalidad del documento

El Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a la aplicación humana (Reglamento SoHO), deroga formalmente la Directiva de Sangre (2002/98/CE) y la Directiva de Tejidos y Células (2004/23/CE). Este Reglamento establece un marco legislativo común y armonizado que entrará en vigor en 2027 (tres años después de su publicación), afectando directamente la práctica clínica y administrativa de los hospitales.

La finalidad específica de esta guía, basada en el proyecto europeo ReaderSHip, es proporcionar a los órganos de gestión de hospitales, direcciones médicas y profesionales sanitarios involucrados en el uso de SoHO, una herramienta práctica que simplifique la adaptación de sus procesos internos, reduciendo la carga administrativa sin necesidad de crear nuevos roles, garantizando el cumplimiento de los estándares exigidos.

2. Entidades SoHO. Conceptos clave

Bajo el Reglamento SoHO, cualquier hospital o servicio clínico que realice al menos una de las denominadas 'actividades SoHO' (enumeradas en el artículo 2 del Reglamento) es legalmente considerado una **Entidad SoHO** y está obligado a registrarse ante la autoridad competente (AC).

2.1. Entidad SoHO y establecimiento SoHO

Conviene diferenciar:

Concepto	Definición (Reglamento SoHO)	Consecuencia regulatoria en Hospitales
Entidad SoHO	Entidad legalmente establecida en la Unión que lleva a cabo una o varias de las actividades SoHO.	Obligación de REGISTRO. Requiere designar una Persona Responsable (Art. 36) e implantar un Sistema de Gestión de la Calidad SGC, Art. 37) proporcional.
Establecimiento SoHO	Una entidad SoHO específica que realiza actividades de procesamiento Y almacenamiento, liberación, importación o exportación.	Además del registro, requiere una AUTORIZACIÓN formal como Establecimiento SoHO por parte de la AC.
Preparado de SoHO	Tipo de SoHO que ha sido sometida a procesamiento, tiene una indicación clínica específica y está destinada a aplicación humana o distribución.	Requiere AUTORIZACIÓN de Preparados de SoHO (APS) concedida por la AC.

2.2. Actividades SoHO que activan la obligación de registro

Conforme al artículo 2, apartado 1, letra c) del Reglamento SoHO, se consideran actividades SoHO:

Nº	Actividad	Nº	Actividad
1	Registro de donantes de SoHO	8	Liberación
2	Revisión de la historia y examen médico del donante	9	Distribución
3	Realización de pruebas a donantes, o a personas en uso autólogo o entre personas relacionadas	10	Importación
4	Obtención	11	Exportación
5	Procesamiento	12	Aplicación humana
6	Control de calidad	13	Registro de resultados clínicos
7	Almacenamiento		

Basta con realizar UNA de estas actividades para tener la condición de entidad SoHO y la obligación de registrarse.

Aclaración sobre el Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y preparaciones a pie de cama (bedside): los servicios hospitalarios que preparan y aplican PRP de forma ambulatoria (por ejemplo, en traumatología, odontología o dermatología) están realizando actividades de procesamiento y aplicación humana, por lo que entran de lleno en la definición de Entidad SoHO. Estas actividades a pie de cama pueden requerir el procedimiento completo de autorización de preparados de SoHO (APS), sujeto a los criterios de proporcionalidad que defina el SCB.

3. Hoja de ruta para el registro de la entidad hospitalaria

Para realizar un registro eficaz y ordenado de la entidad hospitalaria de acuerdo con el artículo 35, se propone seguir la siguiente hoja de ruta estructurada en pasos:

Paso 1. Familiarizarse con el marco jurídico; Reglamento SoHO y las guías de apoyo de la Comisión Europea.

Paso 2. Identificar de manera precisa todas las actividades de SoHO realizadas en los diferentes departamentos del hospital (hematología, reproducción asistida, quirófanos, traumatología).

Paso 3. Identificar profesionales clave: Localizar a facultativos y profesionales sanitarios que trabajan directamente con SoHO para recopilar la información técnica de los procesos.

Paso 4. Identificar candidatos a Persona Responsable: Verificar qué profesionales cumplen con los criterios del Art. 36 (titulación académica universitaria en medicina, farmacia o ciencias de la vida, y al menos 2 años de experiencia práctica).

Paso 5. Designar oficialmente a la Persona Responsable: Formalizar el nombramiento de la Persona Responsable de la Entidad SoHO. La AC nacional debe ser informada inmediatamente de sus datos de contacto.

Paso 6. Evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) existente: Examinar si el hospital cuenta con un SGC general (ISO, acreditación hospitalaria, etc.) que pueda ser adaptado para evitar duplicidades.

Paso 7. Adaptar y diseñar los procesos SoHO: Integrar los módulos de registro, trazabilidad, vigilancia y notificación de efectos adversos, datos de actividad y autorización de preparados dentro del SGC.

Paso 8. Analizar el modelo de registro del hospital: Debatir si el hospital se registrará como una sola Entidad SoHO única (con un solo SGC y una sola Persona Responsable para todo el centro) o como múltiples entidades independientes (ej. el centro de transfusión, por un lado, reproducción por otro, etc.).

Paso 9. Recopilar información administrativa: Reunir la información del artículo 35 y llevar a cabo la autoevaluación para determinar si el hospital/entidad(es) califican como 'Entidad de SoHO Crítica'.

Paso 10. Registro formal: Completar el registro a través de la Plataforma Digital SoHO de la UE o el registro nacional designado (Art. 16 y 35).

Paso 11. Mantenimiento y actualización: Iniciar formalmente las actividades autorizadas, asignando responsabilidades para documentar la formación, auditar los procesos de forma periódica y notificar inmediatamente cualquier cambio significativo a las AC.

4. Recomendaciones para Hospitales

4.1. Recomendaciones aplicables a todas las actividades SoHO (R1-R6)

Recomendación 1. Aprovechar los roles existentes para la designación de la Persona Responsable (Art. 36)

Se alienta a los hospitales a designar como Persona Responsable a profesionales que ya ejerzan funciones similares de supervisión y control técnico, tales como coordinadores de trasplantes, directores/as laboratorio, responsable de hemo/biovigilancia, jefaturas de servicios de hematología, o direcciones médicas. Esto minimiza el impacto organizativo. Es obligatorio identificar a profesionales suplentes calificados (que cumplan los mismos requisitos de titulación y experiencia de 2 años) para garantizar la continuidad durante ausencias temporales o permanentes. Toda sustitución debe notificarse inmediatamente a la AC.

Recomendación 2. Designar profesionales de apoyo para la gestión técnica según el volumen de actividad

Aunque la responsabilidad legal recae en exclusiva sobre la Persona Responsable, las tareas pueden delegarse en profesionales de apoyo. La estructura de este equipo debe ser estrictamente proporcional al volumen y complejidad del hospital:

- **Entidades SoHO Grandes:** Aquellas que realicen más de dos actividades SoHO o gestionen un volumen superior a 1.501 procesos anuales. Requieren un equipo estructurado con múltiples profesionales de apoyo, incluyendo una persona Responsable de Calidad dedicada.
- **Entidades SoHO Medianas:** Centros que realicen dos actividades SoHO o manejen entre 101 y 1.500 procesos al año. Deben contar con personal de apoyo específico que reporte directamente a la Persona Responsable.
- **Entidades SoHO Pequeñas:** Centros que realicen una única actividad con un volumen inferior a 100 procesos al año. Un único profesional de apoyo técnico (o incluso el propio facultativo) es suficiente para la supervisión diaria.

Recomendación 3. Implantar procesos normalizados de supervisión de la gestión de SoHO (Art. 37)

Es obligatorio implementar procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para cada una de las actividades SoHO realizadas en el hospital/entidad. El SGC debe documentar la cualificación de personal, validación de procesos, limpieza y mantenimiento de instalaciones y equipos, validación de ensayos, control de proveedores y subcontratistas, conservación segura de registros, auditorías internas periódicas y la implantación de mapas de riesgos, especialmente para actividades críticas. Se deben definir indicadores clave de rendimiento (KPIs) para la autoevaluación.

Recomendación 4. Recopilar y utilizar documentación de apoyo para integrar buenas prácticas

Se deben integrar las directrices técnicas del ECDC, las monografías y estándares de la EDQM y otros organismos reconocidos, las buenas prácticas del SCB y las guías nacionales de las AC SoHO en los materiales de formación internos y en el SGC. Las entidades pequeñas que tengan dificultades para mantenerse actualizadas deben suscribirse a boletines oficiales de estas instituciones o buscar apoyo y tutorización en hospitales grandes vecinos de su red sanitaria.

Recomendación 5. Involucrar a los comités hospitalarios en la supervisión de la gestión SoHO

Se deben mapear e involucrar los comités internos existentes (como el Comité de Transfusión, el Comité de Trasplantes, el Comité de Ética de la Investigación o los comités de biovigilancia) para la supervisión y control de los procesos SoHO. Se recomienda establecer un mapa de interrelaciones que detalle su alcance, miembros, frecuencia de reuniones (anual, semestral o mensual) y su interdependencia con la Persona Responsable. En hospitales medianos y pequeños, se pueden utilizar comités de SGC generales.

Recomendación 6. Establecer una comunicación bidireccional fluida con las AC

La Persona Responsable debe actuar como el enlace único de comunicación proactiva con la AC de SoHO. La comunicación bidireccional está especialmente justificada ante: modificaciones en las actividades registradas, cambios significativos en el SGC que afecten a la trazabilidad o seguridad, resolución de dudas clínicas o regulatorias (zonas grises) y aclaraciones sobre colaboraciones transfronterizas. Se debe asistir a las jornadas y talleres formativos organizados por las AC.

5. Registro de la entidad SoHO

Recomendación 7. Implementar un proceso normalizado de recogida de información administrativa para el registro

El hospital debe recopilar la información requerida por el artículo 35 y registrarse a través de la Plataforma Digital SoHO de la UE (o el registro nacional habilitado (Art. 16)). Los hospitales pueden elegir entre dos modelos de registro organizativo:

Modelo	Características
Registro como entidad única	Las diferentes áreas asistenciales que llevan a cabo actividades SoHO se registran como una entidad única. En tal caso debe implantarse un único SGC y designarse una única Persona Responsable para todas ellas. Solo es posible si todas las direcciones de actividad o entidades forman parte de la MISMA persona jurídica.
Registro descentralizado (múltiples entidades SoHO independientes dentro del mismo hospital)	Cada entidad se registra por sí sola. Debe contar con su propio SGC (art. 37) y su propia Persona Responsable (art. 36).

Evaluación de criticidad: Es obligatorio que el hospital/entidad realice una autoevaluación formal para determinar si califica como 'Entidad de SoHO Crítica', utilizando la metodología estándar del SCB (['Criteria for Critical SoHO and Critical SoHO Entities'](#)). Si gestiona SoHO críticas de la lista nacional de España, debe comunicarlo a la AC vía la PD y aportar la información adicional requerida de contingencia y suministro [Ver [Área SoHO ONT](#)].

Recomendación 8. Involucrar a profesionales específicos en la supervisión del proceso de registro

La Persona Responsable debe verificar y firmar toda la información de registro antes de su envío para garantizar que refleja con total precisión las actividades del hospital/entidad, y notificar puntualmente cualquier cese o cambio organizativo. El Responsable de Calidad (si existe en la estructura) debe dar soporte asegurando la disponibilidad de la documentación técnica de calidad requerida por el Art. 35 y rastreando cambios en tiempo real.

6. Vigilancia y notificación (Biovigilancia y Hemovigilancia)

Recomendación 9. Implementar un proceso normalizado de Vigilancia y Notificación (Art. 44)

Es obligatorio contar con un sistema robusto para detectar, investigar, registrar y comunicar reacciones y efectos adversos (SAR y SAE, por sus siglas en inglés). Las obligaciones y canales varían según la relación del hospital/entidad con los establecimientos SoHO colaboradores externos:

- **Hospitales/entidades bajo acuerdo técnico con un establecimiento SoHO:** Deben notificar de inmediato cualquier sospecha de efecto adverso al establecimiento que distribuyó la sustancia. El establecimiento SoHO externo es quien asume legalmente la investigación y reporte final a la Autoridad Competente.
- **Hospitales/entidades independientes (sin acuerdo):** Deben notificar directamente y de inmediato a la AC cualquier sospecha de reacción adversa grave o efecto adverso grave (SAR/SAE, Art. 44.3). Asumen la responsabilidad legal de realizar la investigación, redactar el informe detallado y remitirlo a las AC (Art. 44.4 y 44.7).

Otras obligaciones críticas: Se deben establecer procedimientos normalizados inmediatos para retirar de la distribución o del uso clínico cualquier SoHO afectada o sospechosa. En el caso de reproducción asistida con donación de terceros, se debe incentivar a los padres receptores a comunicar cualquier condición genética grave detectada en los nacidos para iniciar una investigación del donante implicado de inmediato (Art. 44.2). Asimismo, en caso de reacciones adversas asociadas a productos sanitarios o reactivos de diagnóstico in vitro utilizados, esto debe ser reportado a las AC (Art. 44.5).

Recomendación 10. Implicar activamente a los usuarios finales (end-users) en la vigilancia

El 'usuario final' (end-user) es el profesional sanitario que aplica físicamente la SoHO al receptor. Su implicación es vital para el éxito del sistema. Se deben definir protocolos de concienciación alineados con el SCB para estructurar su participación en tres fases clave:

- **1. Notificación inicial:** Informar de inmediato de cualquier reacción inesperada o incidente durante la transfusión o implante.
- **2. Investigación colaborativa:** Aportar observaciones clínicas directas, muestras y el historial clínico detallado del paciente para facilitar la evaluación del caso.
- **3. Revisión final y cierre:** Contribuir activamente a la evaluación de las medidas correctoras tomadas para evitar recurrencias en el servicio.

Recomendación 11. Garantizar la seudonimización estricta de los datos compartidos

Al compartir datos de reacciones y efectos adversos con otras entidades, establecimientos o AC, es de máxima importancia proteger la privacidad de los donantes y receptores. Se deben sustituir los datos personales por códigos seudonimizados de forma obligatoria, manteniendo un sistema interno de decodificación altamente protegido. Se debe implicar directamente al Delegado/a de Protección de Datos del hospital para verificar el estricto cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Recomendación 12. Involucrar a uno o más profesionales cualificados en la supervisión de la vigilancia

La Persona Responsable o los profesionales de apoyo específicos asignados (por ejemplo, enfermeros o médicos de hemovigilancia y biovigilancia) deben actuar como el punto central de contacto del hospital para la vigilancia. Su función es coordinar la comunicación directa con el responsable de liberación (Releasing Officer, Art. 49) y/o el médico, (Art. 50) de los establecimientos SoHO externos implicados, asegurando que se llevan a cabo correctamente las investigaciones y se implementen las acciones correctivas necesarias.

Recomendación 13. Capacitar al equipo sanitario en los protocolos y requisitos de vigilancia y notificación

Se deben utilizar documentos de apoyo oficiales para formar continuamente al personal asistencial en: buenas prácticas, formatos de notificación estándar, los plazos máximos para reportar incidentes, las responsabilidades legales asociadas a la omisión de reportes y la importancia clínica de la biovigilancia en la mejora de la seguridad del paciente.

7. Recogida y comunicación de datos de actividad

Recomendación 14. Implementar un proceso normalizado de recogida y comunicación de datos de actividad (Art. 41)

El hospital/entidad debe recopilar y notificar anualmente de forma obligatoria el volumen de sus actividades SoHO. Los datos recogidos deben ser coherentes con el conjunto de datos mínimo unificado definido por la Comisión Europea y el EDQM en la Plataforma Digital SoHO de la UE. Las actividades sujetas a comunicación son:

- Registro de donantes
- Obtención
- Distribución
- Importación
- Exportación
- Aplicación humana

Exención clave: Los laboratorios de análisis clínicos que únicamente realizan pruebas a donantes o muestras de SoHO están excluidos de la obligación de remitir datos de actividad anuales. El informe anual de actividad consolidado debe enviarse de forma obligatoria antes del **30 de junio del año siguiente** a través de la Plataforma de la UE o el registro previsto, según indique la AC.

Recomendación 15. Involucrar a profesionales cualificados en la supervisión de los datos de actividad

La Persona Responsable asume la obligación de garantizar la veracidad, integridad y consistencia de los datos reportados. Se puede designar a profesionales de apoyo (por ejemplo, coordinadores clínicos o gestores de SGC) para coordinar la obtención de datos entre los distintos servicios (hematología, cirugía, ginecología) y realizar un control de calidad cruzado.

Recomendación 16. Utilizar documentación de apoyo y capacitar al equipo en los protocolos de comunicación de datos de actividad

Se debe formar a los profesionales de apoyo técnicos en el uso correcto de las herramientas digitales y módulos correspondientes de la Plataforma SoHO de la UE o el registro nacional correspondiente, asegurando que se comprenden las definiciones técnicas y se respetan los plazos exigidos.

8. Trazabilidad

Recomendación 17. Implementar procesos normalizados para garantizar la trazabilidad de extremo a extremo

El hospital debe implementar un sistema de trazabilidad que vincule de forma inequívoca al donante, la sustancia, los documentos clínicos, los reactivos y equipos utilizados, las muestras asociadas y el receptor final (Art. 42). Es obligatorio que el hospital/entidad conserve y mantenga accesibles estos registros de trazabilidad durante un periodo de **30 años** a partir de la fecha de aplicación o eliminación de la sustancia, pudiendo estar en formato electrónico altamente protegido. Se debe implementar la lectura electrónica (escaneo de códigos de barra o bidimensionales) integrada en los sistemas de información hospitalarios y bases de datos del paciente.

Código Único Europeo (SEC): Toda sustancia distribuida para aplicación humana debe portar obligatoriamente el SEC (Art. 43), legible por máquina, colocado en el envase primario o en documentos digitales vinculados de forma indisoluble. Sistemas compatibles como ISBT128 o Eurocode son válidos. Existen exenciones para aplicar un SEC simplificado (secuencia parcial de donación) si la SoHO es enviada solo para procesamiento posterior o liberada para fabricar medicamentos regulados por otra legislación de la Unión o exportada a terceros países.

Plan de contingencia por cese de actividad: Debe existir un plan de contingencia formal en caso de cese de la actividad de la entidad SoHO. En tal supuesto, el hospital debe notificar inmediatamente a la AC y transferir de forma obligatoria y segura toda su base de datos de trazabilidad acumulada de los últimos 30 años a otra entidad SoHO debidamente contratada.

Recomendación 18. Involucrar a uno o más profesionales en la supervisión de la trazabilidad

La Persona Responsable debe estar al tanto y supervisar directamente las actividades de codificación y etiquetado, garantizando la integridad de los registros. Puede delegar la supervisión operativa diaria de apoyo, quienes deben comunicar cualquier error de concordancia en tiempo real.

Recomendación 19. Capacitar al equipo sanitario en los protocolos y sistemas de trazabilidad

Se debe formar periódicamente al personal técnico en: el uso correcto de los sistemas de codificación, integración de buenas prácticas, los requisitos de protección de datos según el RGPD y los PNT de etiquetado y reetiquetado seguro.

9. Autorización de Preparados de SoHO (APS)

Recomendación 20. Establecer una colaboración estructurada y efectiva con los establecimientos SoHO

Si el hospital/entidad aplica preparados elaborados y distribuidos por establecimientos SoHO colaboradores externos, la cooperación con estos es obligatoria (Art. 38 y 39). Para evaluar los riesgos clínicos de nuevos preparados, el hospital/entidad que aplica debe:

- **Identificar profesionales de contacto clave:** Identificar a los responsables técnicos y de calidad del establecimiento SoHO proveedor.
- **Establecer canales de comunicación estructurados:** Definir canales estables e institucionalizados para el intercambio rápido de documentación técnica.
- **Reuniones periódicas:** Programar reuniones formales para revisar incidencias, evaluar protocolos de seguridad de productos e intercambiar información científica.
- **Documentación y seguimiento:** Mantener un archivo histórico riguroso de todos los acuerdos y actas de reuniones.

Recomendación 21. Involucrar a profesionales clínicos específicos para recopilar información de procedimientos de autorización de nuevos preparados (APS)

Se deben asignar profesionales clínicos del hospital/entidad (puede ser la Persona Responsable) para coordinarse activamente con el establecimiento SoHO externo en la recopilación de información relevante sobre APS y garantizar la evaluación de riesgos como paso inicial en los procedimientos de autorización de nuevos preparados SoHO. Los profesionales involucrados en el uso clínico de nuevos

preparados de SoHO deben estar familiarizados con los requisitos de la APS, definidos en procesos estandarizados. Se recomienda de forma explícita el uso de herramientas metodológicas estandarizadas como EuroGTP II y GAPP Joint Action para mapear riesgos clínicos antes de la solicitud formal de autorización y para garantizar la recopilación de datos clínicos en el marco de los planes de seguimiento de resultados clínicos.

Asimismo, el proceso de registro y validación técnica de estos preparados en la plataforma digital debe alinearse con las directrices del **Procedimiento Operativo para la Publicación y Verificación de Preparados de SoHO (SP) en el Compendio de la Plataforma SoHO de la UE**. Este documento de referencia, adoptado por la Junta de Coordinación de SoHO (SCB), detalla de manera obligatoria los pasos que deben seguir las entidades para registrar y declarar técnicamente la preparación (Fase A), así como el circuito de evaluación y los escenarios de decisión (Fase B) que aplicará la Autoridad Competente (AC) para autorizar o requerir modificaciones sobre el preparado.

Ningún hospital, dirección médica o comité clínico tiene la facultad legal de auto-autorizar el uso clínico de sus propios preparados de SoHO (incluyendo técnicas a pie de cama o *bedside* como el PRP). La capacidad de otorgar una Autorización de un Preparado de SoHO (APS) reside en exclusiva en la Autoridad Competente (AC) de cada Estado miembro.

- **Prohibición de uso sin APS:** Queda prohibido liberar o aplicar cualquier preparado de SoHO sin la previa autorización formal de la AC. Las únicas excepciones contempladas son el uso clínico bajo un plan de seguimiento de resultados previamente aprobado por la AC o ante urgencias vitales excepcionales autorizadas de forma específica.
- **Diferenciación de funciones:** El papel del hospital se limita a actuar como entidad solicitante, recopilando la información técnico-clínica para cumplimentar el Expediente del Proceso de Preparación (PPD) y evaluando preliminarmente el riesgo mediante herramientas como **EuroGTP II**. La validación, verificación y publicación final en el Compendio de la UE corresponden única y exclusivamente a la AC.

10. Listas de Verificación (Checklists)

Estas listas de verificación prácticas permiten a los comités de calidad, direcciones médicas y Personas Responsables autoevaluar el grado de cumplimiento y preparación del hospital/entidad hospitalaria de cara a la plena implantación de la normativa:

Área de Control	[]	Acción de Cumplimiento Requerida
Recomendaciones generales	[]	Se ha designado formalmente a la Persona Responsable y se ha verificado que cuenta con título universitario de medicina/farmacia/ciencias de la vida y 2 años de experiencia clínica relevante (Art. 36).
Recomendaciones generales	[]	Se ha designado al menos un profesional calificado de reemplazo o suplente para la Persona Responsable y se ha incorporado en el SGC.

Recomendaciones generales	[]	Se han mapeado e involucrado comités del hospital (transfusión, trasplantes, biovigilancia) en la supervisión de las actividades SoHO, definiendo una estructura clara de interrelación y frecuencia de reuniones.
Recomendaciones generales	[]	Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado o adaptado que cubre el registro, autorización, trazabilidad de 30 años, vigilancia y notificación.
Registro de la entidad	[]	Se ha decidido y justificado formalmente el modelo organizativo de registro para el hospital (modelo único centralizado o modelo múltiple con entidades independientes).
Registro de la entidad	[]	Se ha realizado una autoevaluación de 'Entidad SoHO Crítica' de acuerdo con la metodología y criterios oficiales del SCB.
Registro de la entidad	[]	Se ha completado el registro completo de la información administrativa requerida por el artículo 35 a través de la Plataforma Digital de la UE)o el sistema nacional habilitado).
Vigilancia y Notificación	[]	Existe un canal y protocolo normalizado para notificar cualquier efecto o reacción adversa de SoHO a las AC (art. 44) y/o los establecimientos externos proveedores con los que el hospital tiene acuerdo.
Vigilancia y Notificación	[]	Se han desarrollado protocolos de concienciación y canales de reporte simplificados para involucrar activamente a los médicos/enfermeros que son 'usuarios finales' (end-users) de las SoHO.
Vigilancia y Notificación	[]	Se garantiza que el/la responsable de protección de datos del hospital supervisa y aprueba el sistema de seudonimización estricto al compartir informes de incidentes.
Datos de actividad	[]	Se han identificado todas las actividades en el hospital sujetas a recogida de datos (obtención, distribución, importación, exportación, aplicación humana).
Datos de actividad	[]	Se ha implementado un sistema para consolidar los datos de actividad según el conjunto de datos mínimo armonizado de la Comisión Europea / EDQM y remitirlo anualmente antes del 30 de junio del año siguiente.
Trazabilidad	[]	Se ha integrado la lectura electrónica de códigos de trazabilidad de SoHO (compatibles con SEC, ISBT128, etc.) en los sistemas de información clínica del paciente.
Trazabilidad	[]	Se cuenta con un sistema digital y físico de almacenamiento seguro que garantiza la custodia y accesibilidad de los registros de trazabilidad de forma obligatoria durante al menos 30 años.
Trazabilidad	[]	Existe un plan de contingencia formal para transferir de forma obligatoria toda la base de datos de trazabilidad a otra entidad contratada en caso de cese de actividad.

Autorización preparados	de	[]	Se ha verificado si los procesos de preparación clínica 'a pie de cama' (bedside), tales como PRP, requieren de una solicitud de autorización formal.
Autorización preparados	de	[]	Se han diseñado protocolos formales para colaborar y compartir datos clínicos de resultados con establecimientos externos en el marco de protocolos de evaluación de resultados (Art. 38/39).
Autorización preparados	de	[]	Se utilizan herramientas metodológicas de evaluación clínica de riesgos reconocidas por las directrices europeas (ej. EuroGTP II / GAPP).
Autorización preparados	de	[]	Se ha verificado que ningún servicio clínico (incluidos tratamientos a pie de cama o bedside como el PRP) aplica o libera preparados propios sin haber iniciado el trámite de solicitud de APS ante la AC, de acuerdo con el Procedimiento Operativo de Publicación y Verificación de la UE.