

Gestión de sustancias de origen humano (SoHO) en entidades no hospitalarias

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

Documento de apoyo para las entidades SoHO

Documento original de referencia

Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Non-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 Non-Hospital Entities \(PDF\)](#)

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 SoHO ((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. ¿Es mi centro una entidad SoHO? Conceptos clave
3. Calendario de aplicación y régimen transitorio
4. Hoja de ruta para el registro (11 pasos)
5. Capítulo 1. Recomendaciones generales (R1–R4)
6. Capítulo 2. Registro de la entidad SoHO (R5–R6)
7. Capítulo 3. Vigilancia y notificación (R7–R11)
8. Capítulo 4. Recogida y notificación de datos de actividad (R12–R14)
9. Capítulo 5. Trazabilidad y Código Único Europeo (R15–R20)
10. Listas de verificación (checklists)
11. Glosario básico y abreviaturas

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 las Directivas 2002/98/CE (sangre) y 2004/23/CE (tejidos y células) y establece un marco único, directamente aplicable, para todas las SoHO.

Uno de los cambios de mayor calado es la ampliación del perímetro de los sujetos regulados: la obligación de registrarse deja de recaer únicamente sobre los establecimientos clásicos de sangre y de tejidos y células, y alcanza a toda entidad que realice alguna de las actividades SoHO enumeradas en el Reglamento, con independencia de su tamaño, titularidad o de si forma parte de un hospital.

Esto sitúa en el ámbito de aplicación a un conjunto amplio y heterogéneo de centros que hasta ahora no se identificaban como parte del sistema: consultas y clínicas privadas, clínicas dentales, clínicas de traumatología ambulatoria, centros de medicina estética, centros de reproducción humana asistida, laboratorios privados y registros de donantes, entre otros.

El SoHO Coordination Board (SCB) aprobó el 16 de marzo de 2026 dos documentos complementarios de recomendaciones sobre la gestión de SoHO: uno dirigido a entidades hospitalarias y otro —objeto de este resumen— dirigido específicamente a las entidades no hospitalarias. Ambos desarrollan y adaptan los principios del proyecto ReaderSHip.

Finalidad del documento del SCB

- Ofrecer orientación práctica y proporcionada a entidades que operan fuera del entorno hospitalario o fuera de organizaciones grandes con múltiples departamentos.
- Ayudarlas a identificar si realizan actividades SoHO y, por tanto, si deben registrarse.
- Guiar el proceso de registro y la puesta en marcha de los requisitos básicos: Persona Responsable, sistema de gestión de la calidad (SGC), vigilancia, datos de actividad y trazabilidad.

El documento se articula en cinco capítulos que agrupan veinte recomendaciones (R1–R20), acompañados de una hoja de ruta, listas de verificación, un glosario y numerosos ejemplos prácticos. No es jurídicamente vinculante, pero constituye la interpretación común acordada por las autoridades competentes (AC) de los Estados miembros.

2. ¿Es mi centro una entidad SoHO? Conceptos clave

2.1. Entidad SoHO y establecimiento SoHO

Concepto	Definición	Consecuencia regulatoria
Entidad SoHO	Entidad legalmente establecida en la Unión que lleva a cabo una o varias de las actividades SoHO.	Obligación de REGISTRO. Persona Responsable, SGC proporcionado, vigilancia, trazabilidad y, en su caso, datos de actividad.
Establecimiento SoHO	Entidad SoHO que realiza procesamiento y almacenamiento, liberación, importación o exportación.	Además del registro, requiere AUTORIZACIÓN de las AC como establecimiento SoHO.
Preparado de SoHO	SoHO sometida a procesamiento, con una indicación clínica específica, destinada a aplicación humana o a distribución.	Requiere AUTORIZACIÓN de preparados SoHO (APS), tramitada por la AC.

Regla mnemotécnica del SCB

Todo establecimiento SoHO es una entidad SoHO, pero no toda entidad SoHO es un establecimiento SoHO. La mayoría de las entidades no hospitalarias serán entidades SoHO sujetas únicamente a registro; solo lo serán a autorización si procesan y almacenan, liberan, importan o exportan.

2.2. Las 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.

2.3. Ejemplos y aclaraciones del documento

Plasma rico en plaquetas (PRP)

El documento aborda expresamente el supuesto de los centros no hospitalarios —clínicas dentales o clínicas ambulatorias de traumatología, entre otros— que indican el uso de PRP inyectable para indicaciones clínicas concretas. En tales casos, el centro debe estar debidamente registrado y cumplir los requisitos y recomendaciones del documento.

- Las entidades que realizan preparaciones «a pie de cama» (bedside) pueden quedar sujetas al procedimiento completo de autorización de preparados de SoHO (APS).
- Los requisitos concretos de autorización aplicables al PRP serán definidos por el Grupo de trabajo sobre autorización y evaluación de preparados de SoHO y aprobados posteriormente por el SCB.
- Las entidades que utilizan preparados elaborados por otros establecimientos deben cooperar aportando datos de evaluación del riesgo, información clínica y científica pertinente y, cuando proceda, datos de resultados clínicos.

Registros de donantes

- Sí son entidades SoHO: las entidades que registran donantes vivos potenciales y recogen la información necesaria para identificar una compatibilidad con posibles receptores (por ejemplo, registros de donantes de progenitores hematopoyéticos).
- NO se considera registro de donantes SoHO a los efectos del Reglamento: la inscripción de personas que manifiestan su consentimiento para donar tejidos tras el fallecimiento.

Laboratorios

- Un laboratorio privado que realiza pruebas a donantes es entidad SoHO y debe registrarse.
- No obstante, los laboratorios que únicamente realizan pruebas quedan excluidos de la obligación de comunicar datos de actividad SoHO (capítulo 4).

Otros centros citados

El documento aplica expresamente a clínicas privadas, consultas particulares, clínicas dentales, centros de reproducción humana asistida, clínicas de traumatología, clínicas estéticas, laboratorios privados y registros SoHO.

3. Calendario de aplicación y régimen transitorio

Fecha	Hito
7 de agosto de 2024	Entrada en vigor del Reglamento (UE) 2024/1938.
7 de agosto de 2027	Fecha general de aplicación del Reglamento SoHO. A partir de esta fecha las entidades SoHO deben estar ya registradas y cumplir los requisitos que les correspondan.
8 de noviembre de 2027	Plazo para presentar las solicitudes de autorización como establecimientos o de preparados, según aplique, de aquellas entidades que realizan actividades con SoHO no abordadas explícitamente por el marco anterior.
8 de agosto de 2028	Plazo ampliado para el pleno cumplimiento en el caso de determinadas SoHO no cubiertas por las Directivas derogadas (por ejemplo, leche humana donada y microbiota fecal), que no obstante deben cumplir las disposiciones de registro y protección de donantes y receptores.

Disposiciones transitorias

- Los establecimientos de tejidos y los centros de transfusión ya autorizados conforme a las Directivas derogadas se considerarán autorizados en virtud del nuevo Reglamento; sus datos se trasladarán a la Plataforma SoHO de la UE y la AC verificará y comunicará cualquier cambio de situación.
- Los preparados de SoHO ya autorizados por la AC antes del 7 de agosto de 2027 se considerarán autorizados; las entidades deberán cargar la información completa en el Compendio de preparados SoHO, sujeta a revisión posterior por la AC conforme a un enfoque proporcionado alineado con las monografías del EDQM.
- Las entidades que hoy no están reguladas —y que constituyen el destinatario principal de este documento— no disponen de un régimen transitorio equivalente: deben identificarse, registrarse y adaptar sus procesos antes de la fecha de aplicación.

4. Hoja de ruta para el registro (11 pasos)

El documento propone una secuencia ordenada de trabajo para las entidades que se aproximan por primera vez al marco SoHO:

Paso	Acción	Contenido
1	Familiarizarse con el marco jurídico	Reglamento (UE) 2024/1938, actos de ejecución y delegados, y normativa nacional aplicable.
2	Determinar si se realizan actividades SoHO	Contrastar la actividad real del centro con la lista de la sección 2.2 de este documento (art. 2.1.c.). Ante la duda, consultar el Compendio SoHO y a la AC.
3	Conocer el proceso de registro	Identificar la vía (Plataforma SoHO de la UE) y la información exigida.
4	Designar a la Persona Responsable	Y a su suplente, verificando titulación y experiencia (art. 36).
5	Evaluar el sistema de gestión de la calidad (SGC) existente	Aprovechar los SGC ya implantados en el centro antes de crear otros nuevos.
6	Comprobar los requisitos nacionales de notificación (Vigilancia)	Pueden existir obligaciones adicionales o vías específicas fijadas por la AC.
7	Adaptar el SGC a los requisitos SoHO	Incorporar registro, autorización, vigilancia, datos de actividad y trazabilidad.
8	Recopilar y sintetizar la información de registro	Documentación administrativa (ver art. 35) y autoevaluación de SoHO crítica.
9	Registrar la entidad	A través de la Plataforma Digital de la UE, sistema designado por la autoridad nacional SoHO (art. 16).
10	Asignar responsabilidades de mantenimiento del SGC	Definir quién actualiza procedimientos, formación, registros y notificación de cambios.
11	Iniciar o continuar las actividades	Manteniendo la información registrada actualizada y notificando los cambios significativos.

5. Capítulo 1. Recomendaciones generales (R1–R4)

R1. Designar una Persona Responsable y su(s) suplente(s)

Requisitos de la Persona Responsable (art. 36 del Reglamento SoHO):

- Estar en posesión de un título, certificado u otra cualificación formal en medicina, farmacia o ciencias de la vida, obtenido tras completar estudios universitarios o reconocido como equivalente por el Estado miembro.
- Acreditar al menos dos años de experiencia profesional en el ámbito correspondiente.

Aspectos prácticos destacados por el SCB:

- La Persona Responsable no tiene que ejecutar personalmente todas las actividades, pero debe estar activamente implicada y conocer todas las actividades SoHO en curso.
- En entidades pequeñas es razonable aprovechar figuras ya existentes: director/a de laboratorio, director/a médico o facultativo/a del centro.
- Debe identificarse a uno o varios profesionales suplentes que puedan asumir las funciones durante las ausencias y que cumplan igualmente los requisitos de cualificación, capacitación, etc.
- Toda sustitución debe comunicarse sin demora indebida a la AC, indicando nombre y datos de contacto de la nueva Persona Responsable.
- La Persona Responsable actúa como interlocutor designado ante la AC.

R2. Implantar procesos normalizados de supervisión de la gestión de SoHO

El SGC (art. 37) debe documentar y mantener, de forma proporcionada al tamaño de la entidad y al alcance y complejidad de las actividades realizadas:

Elementos del SGC	
Cualificación del personal	Control documental
Verificación y validación de procesos	Conservación de registros
Mantenimiento y limpieza de equipos	Cumplimiento por parte del personal
Validación de los métodos de ensayo	Programación de auditorías internas
Cualificación de materiales	Seguimiento de incumplimientos
Seguimiento de proveedores	Mapa de riesgos

El SGC debe cubrir expresamente: el registro de la entidad; la autorización de preparados de SoHO cuando proceda; la vigilancia y notificación; la recogida y notificación de datos de actividad cuando proceda; y la trazabilidad. Debe incluir además procedimientos normalizados de trabajo (transporte, almacenamiento, aplicación, eliminación), manuales de formación y registros de autoinspección.

Principio de proporcionalidad

Los procesos deben ser proporcionados al tamaño de la entidad y al alcance y complejidad de las actividades SoHO realizadas. Una consulta que solo aplica un preparado de SoHO no necesita el mismo aparato documental que un establecimiento de tejidos.

Antes de crear un sistema nuevo, debe examinarse el SGC ya existente en el centro y ampliarse solo en lo necesario.

R3. Recopilar y utilizar documentación de apoyo

- Guías técnicas del ECDC y del EDQM, accesibles a través de la Plataforma SoHO de la UE.
- Buenas prácticas adoptadas por el SCB.
- Guías nacionales de las AC SoHO.
- Orientaciones de la OMS cuando resulten aplicables.
- Normativa conexa: Reglamento (UE) 2017/745 (productos sanitarios), Reglamento (UE) 2017/746 (diagnóstico in vitro), Directiva 2001/83/CE, Reglamento (CE) 1394/2007 (terapias avanzadas) y Reglamento (UE) 536/2014 (ensayos clínicos).

La documentación debe estar accesible para el personal, alineada con el SGC y sujeta a seguimiento de actualizaciones; la formación debe documentarse y mantenerse al día.

R4. Comunicación con las AC de SoHO

Los supuestos en que está justificada una comunicación bidireccional con la autoridad competente incluyen:

- Implantación de cambios en las actividades registradas o en el SGC.
- Aclaración de zonas grises regulatorias (estatus jurídico de una sustancia, producto o actividad).
- Comunicación de problemas de seguridad.
- Consulta sobre productos o técnicas nuevas.
- Resolución de dudas sobre registro y biovigilancia.

6. Capítulo 2. Registro de la entidad SoHO (R5–R6)

Obligación básica

Toda entidad que pretenda realizar actividades SoHO debe registrarse como entidad SoHO a través de la Plataforma SoHO de la UE (o mediante la herramienta indicada por la autoridad competente SoHO; art. 16 y art. 35 del Reglamento).

El registro es el primer requisito de cumplimiento del nuevo marco y garantiza que las AC dispongan de una visión completa de todos los agentes implicados.

R5. Proceso normalizado de recopilación de la información administrativa

6.1. Elegir el modelo de registro

Modelo	Características
Registro como entidad única	La entidad se registra por sí sola. Debe contar con su propio SGC (art. 37) y su propia Persona Responsable (art. 36).
Registro centralizado (varias direcciones o entidades)	Solo es posible si todas las direcciones de actividad o entidades forman parte de la MISMA persona jurídica. En tal caso debe implantarse un único SGC y designarse una única Persona Responsable para todas ellas.

La decisión debe reflejar las actividades SoHO efectivamente realizadas y alinearse con la orientación estratégica de la autoridad nacional SoHO.

6.2. Recopilar la información administrativa (art. 35)

La entidad debe identificar y reunir toda la información administrativa exigida por el artículo 35, entre la que se incluye:

- Datos identificativos y de contacto de la organización y de las direcciones de actividad.
- Identidad y datos de contacto de la Persona Responsable, con acreditación de su cualificación.
- Actividades SoHO que se realizan y tipos de SoHO manejadas.
- Documentación del SGC.
- Resultado de la autoevaluación de SoHO críticas y, si procede, información adicional.

Ver lista completa según art. 35 del Reglamento y campos del módulo de registro de la Plataforma SoHO de la UE.

6.3. Autoevaluación de SoHO crítica / entidad de SoHO crítica

Se entiende por SoHO crítica aquella cuyo suministro insuficiente causa un daño grave o riesgo de daño grave para la salud de los receptores, o una interrupción grave de fabricación. La entidad debe:

1. Realizar una autoevaluación para determinar si sus actividades afectan a SoHO incluidas en la lista de SoHO críticas de España, publicada en la Plataforma SoHO de la UE, así como si tiene la condición de entidad SoHO crítica, aplicando el enfoque normalizado elaborado por el SCB.
2. Comunicar el resultado a través de la Plataforma SoHO de la UE, que evaluará y confirmará o rechazará dicha condición.
3. Si se confirma, aportar toda la información adicional exigida para el registro en la Plataforma.

Documento de referencia complementario: «[Criteria for Critical SoHO and Critical SoHO Entities](#)» (SCB, noviembre de 2025).

6.4. Registrar y mantener actualizado el registro

- Identificar las herramientas y sistemas existentes que dan soporte al registro.
- Completar el registro mediante el sistema designado por la autoridad nacional SoHO: Plataforma SoHO de la UE, conforme al artículo 16.
- Notificar a la AC y actualizar la información en caso de cambios significativos: modificación de procesos, cese de actividad o reestructuración organizativa.

R6. Implicar al personal pertinente en la supervisión del registro

Persona Responsable

- Debe estar informada e implicada en el proceso de registro.
- Verificar, antes de la presentación, que toda la información exigida está disponible, cumple los estándares regulatorios y refleja fielmente las actividades de la entidad.
- Notificar a las autoridades competentes y remitir las actualizaciones a través de la Plataforma SoHO de la UE, en caso de cambios significativos.

Responsable de calidad (cuando exista)

- Asegurar que toda la información del artículo 35 está disponible para cumplir los requisitos de registro.
- Realizar el seguimiento de las modificaciones en actividades SoHO, preparados de SoHO, procesos o de los cambios organizativos que deban comunicarse.

6.5. Autorización de preparados de SoHO (APS)

- Determinar si los preparados realizados en el propio centro —incluidas las preparaciones a pie de cama— requieren autorización formal.
- Cuando se utilicen preparados procedentes de otros establecimientos, cooperar aportando datos de evaluación del riesgo, información clínica y científica pertinente y, cuando proceda, datos de resultados clínicos.
- Los procedimientos de APS siguen un enfoque proporcionado y basado en el riesgo, conforme a los considerandos 30 y 31 del Reglamento SoHO.
- 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.

- Ninguna entidad SoHO no hospitalaria o establecimiento de SoHO tiene la facultad legal de auto-autorizar el uso o la distribución de sus propios preparados. La capacidad de otorgar una Autorización de un Preparado de SoHO (APS) reside en exclusiva en la Autoridad Competente (AC) de cada Estado miembro. El centro actúa únicamente como entidad solicitante.

Prohibición de distribución/uso sin APS: Queda prohibido liberar, distribuir 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 clínicos previamente aprobado por la AC o ante urgencias vitales excepcionales autorizadas de forma específica.

Diferenciación de funciones: El papel de la entidad SoHO se limita a recopilar la información técnico-clínica, cumplimentar el Expediente del Proceso de Preparación (PPD) y evaluar de forma preliminar el riesgo (utilizando herramientas como **EuroGTP II**). La validación, verificación y publicación final en el Compendio de la UE corresponden única y exclusivamente a la AC.

7. Capítulo 3. Vigilancia y notificación (R7–R11)

R7 y R8. Sistema de vigilancia y notificación de reacciones y efectos adversos

Conforme al artículo 44 del Reglamento SoHO, la entidad debe mantener un sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a reacciones adversas y efectos adversos, incluida la vigilancia de la aparición de enfermedades genéticas graves en los nacidos de donación de terceros.

Vías de notificación según el tipo de entidad

Situación de la entidad	Obligación
Entidad que actúa en virtud de un acuerdo con un establecimiento SoHO	Comunicar sin demora indebida cualquier reacción o efecto adverso al establecimiento SoHO para el que realiza las actividades. El establecimiento SoHO es el responsable de investigar y notificar a la AC.
Entidad independiente, que no recibe SoHO de un establecimiento	Notificar directamente a las AC SoHO, sin demora indebida, cuando detecte o sospeche una reacción adversa grave o un efecto adverso grave, con el contenido exigido por el art. 44.3. Investigar y remitir el informe conforme al art. 44.4. Comunicar además a la autoridad competente los incidentes graves que impliquen productos sanitarios.

Procedimientos que deben establecerse:

- Procedimientos de retirada de las SoHO afectadas o sospechosas.
- En SoHO reproductivas, alineación de los procedimientos con la legislación nacional.
- Investigación de cada reacción adversa grave o efecto adverso grave detectado.
- Informe de investigación a la autoridad competente con la información especificada en el art. 44.7.
- Comunicación de la información de trazabilidad necesaria a las demás entidades afectadas, a las organizaciones de obtención de órganos y a los fabricantes, cuando proceda.

R9. Seudonimización al compartir datos

- Sustituir los datos personales por códigos seudonimizados al compartir información sobre efectos y reacciones adversas.
- Establecer sistemas seguros que vinculen los códigos con los registros originales.
- Implicar al/la delegado/a de protección de datos para verificar el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- Revisar las metodologías de los sistemas ya consolidados e implantar mecanismos de notificación compatibles.

R10 y R11. Supervisión y capacitación

- La Persona Responsable —y, cuando exista, el/la responsable de calidad— debe supervisar el sistema de vigilancia y notificación.
- Debe recopilarse y utilizarse documentación de apoyo para incorporar buenas prácticas y asegurar la capacitación del equipo en los protocolos de vigilancia y notificación.

8. Capítulo 4. Recogida y comunicación de datos de actividad (R12–R14)

El artículo 41.1 del Reglamento obliga a recoger y comunicar datos de actividad. Las actividades afectadas son:

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

Exclusión relevante

Los laboratorios que únicamente realizan pruebas quedan excluidos de la notificación de datos de actividad SoHO.

Obligaciones:

- Identificar qué actividades SoHO de las realizadas están sujetas a recogida de datos.
- Consultar los conjuntos de datos vigentes publicados en la Plataforma SoHO de la UE.
- Recoger los datos exigidos para cada actividad identificada.
- Presentar un informe anual, en el plazo indicado por la autoridad competente para el año siguiente, a través de la herramienta designada por el Estado miembro: Plataforma SoHO de la UE, registro nacional o registro internacional designado.
- Coordinarse con las entidades colaboradoras para compartir datos y evitar duplicidades en la notificación.
- La Persona Responsable debe supervisar el proceso y el equipo debe estar formado en los protocolos internos de recogida y notificación.

9. Capítulo 5. Trazabilidad y Código Único Europeo (R15–R20)

R15 y R18. Sistema de trazabilidad (arts. 42 y 43)

El sistema de trazabilidad debe permitir localizar e identificar las SoHO desde la obtención hasta la aplicación humana, la eliminación o la distribución para la fabricación de otros productos regulados. Debe vincular:

- Cada donante o persona con las SoHO correspondientes.

- Todos los documentos, muestras y preparaciones asociados.
- Todas las entidades SoHO que intervienen en la cadena.

Conservación de los datos de trazabilidad

Los datos deben custodiarse de forma segura y permanecer accesibles durante un mínimo de 30 años desde la fecha de distribución, de eliminación o de exportación.

Si la entidad cesa su actividad, los datos de trazabilidad deben transferirse a la entidad SoHO contratada para el tiempo restante. La transferencia solo puede realizarse tras informar a la AC.

R16. Código Único Europeo (SEC)

Requisitos del código:

- Único en el conjunto de la Unión.
- Legible por máquina, salvo que el tamaño o las condiciones de almacenamiento lo impidan.
- No debe revelar la identidad del donante.
- Conforme a las normas técnicas del Código Único Europeo.

Aplicación: el código se coloca en el envase primario de la SoHO o en una etiqueta adherida al mismo, o bien en los documentos que se refieren a dicha SoHO cuando pueda garantizarse que tales documentos la acompañan.

Exenciones (uso del SEC parcial, solo la secuencia de identificación de la donación):

- SoHO transferidas para procesamiento ulterior.
- SoHO liberadas para la fabricación de otros productos.
- SoHO exportadas a terceros países.

R17, R19 y R20. Etiquetado, supervisión y documentación de apoyo

- Implantar un sistema de etiquetado conforme a las guías técnicas aplicables.
- Aplicar procedimientos de codificación exactos y garantizar la correcta aplicación del código a la SoHO o a los documentos que la acompañan.
- Implicar al personal pertinente en la supervisión de la trazabilidad, cuando proceda.
- Recopilar y utilizar documentación de apoyo para incorporar buenas prácticas y asegurar la capacitación del equipo en los protocolos de trazabilidad.

10. Listas de verificación (checklists)

10.1. Recomendaciones generales

Persona Responsable (art. 36)

- ☐ Se ha designado una Persona Responsable.
- ☐ Se ha verificado que cumple los requisitos de titulación y experiencia.
- ☐ Se ha identificado un suplente para las ausencias.
- ☐ Se notifica a la AC cualquier cambio de Persona Responsable.

Procesos y sistema de gestión de la calidad (arts. 35 y 37)

- ☐ Están documentados todos los procesos SoHO clave del centro.
- ☐ La supervisión abarca todas las actividades SoHO del art. 2.1.c que se realizan.
- ☐ Los procesos son proporcionados al tamaño y alcance de la entidad.
- ☐ Existe o se ha adaptado un SGC.
- ☐ El SGC cubre registro, autorización, trazabilidad, vigilancia y notificación.

- ☐ Están implicados la Persona Responsable y el personal pertinente.

Documentación de apoyo

- ☐ Se han identificado las guías pertinentes de la AC y de la Plataforma SoHO.
- ☐ Está documentado el personal que interviene en actividades SoHO y su formación.
- ☐ Los materiales de formación están alineados con el SGC.
- ☐ Se realiza seguimiento de las actualizaciones de la Plataforma SoHO de la UE y de las AC.
- ☐ La documentación de apoyo es fácilmente accesible para el personal.
- ☐ La documentación sobre formación está actualizada.

Comunicación

- ☐ La Persona Responsable actúa como interlocutor ante las AC.
- ☐ Existen canales de comunicación bidireccional proactiva.
- ☐ Se comunican los cambios en las actividades registradas o en el SGC.
- ☐ Se notifican con prontitud los problemas de seguridad y las dudas regulatorias.

10.2. Registro de la entidad SoHO

- ☐ Se ha elegido el modelo de registro: entidad única o registro centralizado de varias direcciones o entidades.
- ☐ La decisión refleja las actividades reales, la orientación de la AC y las buenas prácticas.
- ☐ Se ha recopilado toda la información administrativa exigida por el art. 35.
- ☐ Se ha realizado la autoevaluación de la condición de entidad SoHO crítica, si procede, siguiendo la metodología normalizada de criticidad del SCB.
- ☐ Se ha aportado la información adicional exigida, en caso de entidad de SoHO crítica.
- ☐ Se han identificado las herramientas y sistemas de registro existentes.
- ☐ Se ha completado el registro en la Plataforma SoHO de la UE o en el registro nacional (art. 16).
- ☐ Se notifican a la AC los cambios significativos (procesos, cese, reestructuración).
- ☐ Las actualizaciones se remiten por la vía y el procedimiento nacional establecidos.

Autorización de preparados de SoHO (APS)

- ☐ Se ha determinado si las preparaciones a pie de cama requieren autorización formal.
- ☐ Se coopera con otros establecimientos aportando datos de evaluación del riesgo.
- ☐ Se comparte la información clínica y científica pertinente y los datos de resultados clínicos, cuando proceda.

10.3. Vigilancia y notificación

- ☐ Se mantiene un sistema para detectar, investigar y registrar reacciones y efectos adversos.
- ☐ Se vigila la aparición de enfermedades genéticas graves en nacidos de donación de terceros.
- ☐ Si se actúa en virtud de un acuerdo con un establecimiento SoHO: se le comunican sin demora las reacciones y efectos adversos.
- ☐ Si la entidad es independiente: se notifica sin demora a la AC toda sospecha de reacción o efecto adverso grave, con el contenido del art. 44.3.
- ☐ Se realizan las investigaciones y se remiten los informes conforme a los arts. 44.4 y 44.7.
- ☐ Se comunican a la AC los incidentes graves con productos sanitarios.
- ☐ Existen procedimientos de retirada de las SoHO afectadas o sospechosas.
- ☐ En SoHO reproductivas, los procedimientos se ajustan a la legislación nacional.
- ☐ Se comparte la información de trazabilidad necesaria con las entidades afectadas, organizaciones de obtención de órganos y fabricantes.
- ☐ Se aplica seudonimización al compartir datos personales.

10.4. Recogida y notificación de datos de actividad

- ☐ Se han identificado las actividades SoHO sujetas a recogida de datos (art. 41.1).
- ☐ Se han revisado los conjuntos de datos vigentes en la Plataforma SoHO de la UE.
- ☐ Se recogen los datos exigidos para cada actividad.
- ☐ Se ha comprobado si la entidad está excluida (laboratorios que solo realizan pruebas).
- ☐ Se presenta el informe anual en el plazo fijado por la AC, mediante la herramienta designada (Plataforma SoHO de la UE, registro nacional u otro).
- ☐ Se coordina con las entidades colaboradoras para evitar duplicidades.

10.5. Trazabilidad

- ☐ Existen procedimientos de trazabilidad que vinculan donante, SoHO, documentos, muestras, preparados y entidades.
- ☐ Se aplican procedimientos de codificación exactos a todas las SoHO.
- ☐ Se ha implantado un sistema de etiquetado conforme a las guías técnicas.
- ☐ El código SEC se aplica correctamente a la SoHO o a los documentos que la acompañan.
- ☐ Los datos de trazabilidad están custodiados y son accesibles durante al menos 30 años.
- ☐ En caso de cese de actividad se ha previsto informar a la AC y transferir los datos.

11. Glosario básico y abreviaturas

11.1. Abreviaturas

Sigla	Significado	Sigla	Significado
AC	Autoridades competentes	SCB	SoHO Coordination Board; Junta de Coordinación de SoHO
ECDC	Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades	SEC	Código Único Europeo
EDQM	Directorado Europeo de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria	SoHO	Sustancias de origen humano
SGC	Sistema de gestión de la calidad	APS	Autorización de preparados de SoHO

11.2. Términos clave

Término	Definición
Sustancia de origen humano (SoHO)	Toda sustancia obtenida del cuerpo humano, contenga o no células, estén estas vivas o no, incluidas las preparaciones SoHO.
Entidad SoHO	Entidad legalmente establecida en la Unión que realiza una o varias actividades SoHO.
Establecimiento SoHO	Entidad SoHO que realiza procesamiento y almacenamiento, liberación, importación o exportación.

Término	Definición
SoHO crítica	SoHO cuyo suministro insuficiente ocasiona un daño grave o riesgo de daño grave para la salud de los receptores, o una interrupción grave de fabricación.
Preparado de SoHO	SoHO sometida a procesamiento, con una indicación clínica específica, destinada a aplicación humana o a distribución.
Persona Responsable	Persona designada en una entidad SoHO con la responsabilidad de garantizar el cumplimiento del Reglamento SoHO.
Responsable de calidad	Persona encargada de gestionar el sistema de calidad: cualificación, validación, control documental, programación de auditorías y medidas correctoras.
Aplicación humana	Inserción, implantación, inyección, infusión, transfusión, trasplante, ingestión, transferencia, inseminación u otra forma de adición al cuerpo humano.
Efecto adverso	Incidente o error asociado a actividades SoHO que puede afectar a la calidad o seguridad de la SoHO de forma que implique riesgo de daño para donantes, receptores o descendencia.
Reacción adversa	Incidente razonablemente asociado a la calidad o seguridad de la SoHO que ha causado daño a un donante vivo, a un receptor o a la descendencia de reproducción asistida.
Reacción adversa grave	La que ocasiona muerte, situación potencialmente mortal, transmisión de una enfermedad genética, hospitalización o deterioro prolongado de la salud del donante.
Efecto adverso grave	El que supone riesgo de distribución inadecuada, defectos, pérdida de SoHO, pérdida de trazabilidad o confusión de SoHO reproductivas.
Trazabilidad	Capacidad de localizar e identificar la SoHO desde la obtención hasta la aplicación humana, la eliminación o la distribución para fabricar otros productos regulados.
Código Único Europeo (SEC)	Identificador único aplicado a determinadas SoHO distribuidas en la Unión.
Seudonimización	Tratamiento de datos personales de forma que ya no puedan atribuirse a un interesado concreto sin utilizar información adicional.
Compendio SoHO	Lista mantenida por el SCB con las decisiones sobre el estatus regulatorio de sustancias, productos o actividades concretas.