

PROCEDIMIENTO SOBRE LAS DIFERENCIAS CLAVE Y EL FLUJO DE TRABAJO DE LOS PROCESOS SOHO

Procedimiento resumido basado en el marco regulatorio de la Unión Europea para Sustancias de Origen Humano (SoHO), detallando las diferencias clave y el flujo de trabajo entre los distintos procesos.

1. Diferencias Clave entre Procesos SoHO

Concepto	Definición y Alcance	Requisito Principal
Inspección de un Establecimiento SoHO	Control formal y objetivo realizado por la autoridad competente (CA) para evaluar el cumplimiento de la normativa.	Es obligatoria una inspección presencial antes de conceder la autorización inicial de un establecimiento.
Autorización de un Establecimiento SoHO	Aprobación legal para que una entidad realice actividades críticas: procesamiento y almacenamiento, liberación, importación o exportación.	Requiere la evaluación de un dossier (SED), contratos con terceros y una inspección previa satisfactoria.
Acreditación de una Entidad SoHO	Certificación (reconocimiento de calidad externa) por un organismo nacional de acreditación de que una entidad cumple con estándares armonizados.	Desempeña un papel fundamental como complemento y herramienta de apoyo para las inspecciones; las autoridades consideran la acreditación internacional para ajustar la frecuencia y el riesgo de las inspecciones.
Autorización de un Preparado SoHO	Validación de una serie específica de actividades (donación, procesamiento, etc.) para una indicación clínica concreta, asegurando su seguridad y eficacia.	Requiere la presentación de un Dossier de Proceso de Preparación (PPD) con evidencia clínica y evaluación del riesgo (GAPP).

2. Flujo del Procedimiento SoHO

Existe un flujo lógico y jerárquico para operar legalmente dentro del marco SoHO:

1. **Registro de Entidad SoHO:** Toda entidad que realice cualquier actividad con SoHO debe registrarse primero en la **Plataforma SoHO de la UE**.
2. **Solicitud de Autorización de Establecimiento:** Si la entidad planea procesar y almacenar, liberar o importar/exportar, debe solicitar la autorización de establecimiento.
3. **Inspección Previa a la Autorización:** La Autoridad Competente realiza una **inspección presencial** para verificar que las instalaciones, el personal y el sistema de gestión de calidad son adecuados para las actividades solicitadas.
4. **Concesión de Autorización de Establecimiento:** Tras la inspección y evaluación positiva, la entidad se convierte en un "Establecimiento SoHO" autorizado.
5. **Solicitud de Autorización de Preparado SoHO:** Una vez autorizado como establecimiento, se solicita la autorización para cada preparado específico que se pretenda distribuir o aplicar.
 - **Evaluación de Evidencia:** Dependiendo del riesgo (metodología GAPP/EuroGTP II), se pueden requerir datos de seguimiento clínico o estudios clínicos.
6. **Mantenimiento y Seguimiento:** El establecimiento entra en un ciclo de inspecciones periódicas basadas en el riesgo, donde la **certificación** externa de calidad sirve de apoyo para reducir la carga inspectora.