

¿Es su centro una entidad SoHO?

Lo esencial sobre el registro de entidades que manejan sustancias de origen humano (SoHO).

En una frase

Desde la entrada en vigor del Reglamento SoHO¹, cualquier centro —hospitalario o no— que realice alguna actividad con SoHO debe estar registrado como entidad SoHO ante la Autoridad Competente (AC).

Esto incluye clínicas dentales, consultas de traumatología, centros de medicina estética, centros de reproducción asistida, laboratorios privados y registros de donantes.

1. Test rápido: ¿tengo que registrarme?

Marque las actividades que realiza su centro. Si marca al menos una, es una entidad SoHO y debe registrarse:

Actividad SoHO (art. 2.1.c del Reglamento)	Actividad SoHO (art. 2.1.c del Reglamento)
☐ Registro de donantes de SoHO	☐ Liberación
☐ Revisión de la historia y examen médico del donante	☐ Distribución
☐ Pruebas a donantes o a personas en uso autólogo	☐ Importación
☐ Obtención	☐ Exportación
☐ Procesamiento	☐ Aplicación humana
☐ Control de calidad	☐ Registro de resultados clínicos
☐ Almacenamiento	

Ejemplo práctico de aplicación: Una clínica dental o de traumatología que extrae sangre del paciente y le inyecta plasma rico en plaquetas (PRP) realiza actividades de obtención, procesamiento y aplicación humana [3, 442, 481]. Por lo tanto, es obligatoriamente una entidad SoHO y debe registrarse.

2. Registro o autorización: no es lo mismo

Concepto	¿Qué es / Qué hace?	Consecuencia regulatoria (¿Qué necesita?)	¿Quién lo otorga / verifica?
Entidad SoHO	Persona física o jurídica legalmente establecida en la UE que realiza al menos una actividad SoHO (ej. obtención, aplicación o pruebas).	REGISTRO obligatorio en la Plataforma SoHO de la UE (o registro nacional habilitado) antes de iniciar actividades.	La Autoridad Competente (AC) nacional o regional verifica la información registrada.
Establecimiento SoHO	Entidad SoHO específica que realiza procesamiento Y almacenamiento (ambas de forma conjunta) [35, 440, 479], liberación, importación o exportación.	Registro + AUTORIZACIÓN previa como Establecimiento SoHO antes de operar.	La Autoridad Competente (AC) del Estado miembro tras realizar una evaluación e inspección on-site.

¹ [REGLAMENTO \(UE\) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.](#)

Concepto	¿Qué es / Qué hace?	Consecuencia regulatoria (¿Qué necesita?)	¿Quién lo otorga / verifica?
Preparado de SoHO (SP)	Sustancia de origen humano que ha sido sometida a procesamiento, tiene una indicación clínica específica y está destinada a su aplicación humana o distribución.	AUTORIZACIÓN de Preparado de SoHO (APS) previa y obligatoria antes de su liberación, distribución o aplicación.	La Autoridad Competente (AC) del Estado miembro. Ninguna dirección médica o clínica tiene facultad legal para auto-autorizar sus propios preparados.

Todo establecimiento SoHO es una entidad SoHO, pero no toda entidad SoHO es un establecimiento SoHO.

3. Los 11 pasos para registrarse

1. Familiarícese con el marco jurídico: Reglamento SoHO y normativa nacional.
2. Compruebe si realiza actividades SoHO (apartado 1 de esta ficha).
3. Conozca el proceso de registro y la vía que le indique su AC.
4. Designe a la Persona Responsable y a su suplente.
5. Revise el sistema de gestión de la calidad (SGC) si el centro dispone.
6. Compruebe los requisitos nacionales de notificación.
7. Diseñe y/o adapte el SGC a los requisitos SoHO.
8. Reúna la información administrativa requerida² y haga la autoevaluación de SoHO crítica.
9. Registre la entidad en la Plataforma SoHO de la UE (o en el registro nacional).
10. Asigne quién mantiene el SGC y la información registrada.
11. Inicie o continúe la actividad, notificando a las AC los cambios significativos.

4. La Persona Responsable

Requisito	Contenido
Titulación	Título universitario en medicina, farmacia o ciencias de la vida, o cualificación reconocida como equivalente por el Estado miembro.
Experiencia	Al menos dos años de experiencia profesional en el ámbito correspondiente.
Funciones	Garantizar el cumplimiento del Reglamento SoHO, supervisar el SGC y actuar como interlocutor ante las AC.
Suplencia	Debe designarse al menos un suplente que cumpla los mismos requisitos.
Cambios	Toda sustitución se comunica sin demora indebida a las AC.

En centros pequeños es habitual y admisible que la función recaiga en la persona que ocupe la dirección médica, dirección de laboratorio o facultativo/a responsable del centro.

5. Otros requisitos de obligado cumplimiento

² Ver Artículo 35 del Reglamento SoHO y Procedimiento Operativo para el Registro de Entidades SoHO (ONT).

Ámbito	Obligación esencial
Sistema de gestión de la calidad (SGC, art. 37)	Proporcionado al tamaño y complejidad del centro. Debe cubrir registro, autorización si procede, vigilancia, datos de actividad y trazabilidad, con procedimientos escritos y formación documentada.
Vigilancia y comunicación de la información (art. 44)	Sistema para detectar, investigar y registrar reacciones y efectos adversos. Si la entidad trabaja en virtud de un acuerdo con un establecimiento SoHO, se comunicará a este; si actúa de forma independiente, se notificará directamente a la AC; los casos graves, sin demora indebida.
Datos de actividad (art. 41)	Informe anual de actividad si realiza registro de donantes, obtención, distribución, importación, exportación o aplicación humana. Los laboratorios que solo realizan pruebas están exentos.
Trazabilidad (arts. 42-43)	Vincular donante, SoHO, documentos, muestras y entidades. Conservación de los datos durante un mínimo de 30 años. Aplicación del Código Único Europeo (SEC) y sistema de etiquetado cuando proceda.
Protección de datos	Seudonimizar los datos personales al compartir información sobre reacciones y efectos adversos.

6. Checklist mínimo antes de registrarse

- ☐ He comprobado que mi entidad realiza al menos una actividad SoHO.
- ☐ He decidido el modelo de registro: entidad única o registro centralizado (solo si es la misma persona jurídica).
- ☐ He designado Persona Responsable y suplente, y he verificado su titulación y experiencia.
- ☐ He reunido la información administrativa exigida por el artículo 35 del Reglamento SoHO.
- ☐ He realizado la autoevaluación sobre si soy entidad de SoHO crítica.
- ☐ He revisado y adaptado el SGC.
- ☐ Sé por qué vía debo registrarme y ante qué AC.
- ☐ Tengo previsto cómo notificar los cambios significativos posteriores.
- ☐ He verificado que mi centro no está aplicando ni liberando preparados propios procesados (incluyendo técnicas a pie de cama o *bedside* como el PRP) sin haber iniciado formalmente el trámite de solicitud de Autorización de Preparado de SoHO (APS) ante la Autoridad Competente, asumiendo que la clínica actúa únicamente como solicitante y carece de facultad para auto-autorizarse.

7. Dónde consultar

Documentos completos (inglés) SoHO Coordination Board, 16 de marzo de 2026:

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

Recommendations and Guidance document for the Management of SoHO in Hospital Entities. [Descargar PDF](#)

Recommendation for the publication of SoHO Preparations in the SP Compendium of the EU SoHO Platform. [Descargar PDF](#)

Web de la ONT: [Información a los profesionales](#) › [SoHO](#) › [Ámbito europeo](#) (documentos de referencia europeos).

Documentos complementarios en la misma página: «*The SoHO Regulation: all you need to know to get started*», «*Criteria for Critical SoHO and Critical SoHO Entities*».

Consultas: soho.ont@sanidad.gob.es y/o las AC regionales en materia SoHO.

Ficha informativa elaborada por la ONT a partir de los citados documentos del SCB. No es una traducción oficial ni sustituye al Reglamento (UE) 2024/1938.