



Comunidad de Madrid

Etiqueta del Registro

Comunicación de utilización de plasma rico en plaquetas (P.R.P.) obtenido por técnica cerrada

1.- Datos del centro sanitario que comunica la utilización:

NIF		Razón Social	
Domicilio social:			
Tipo de vía		Nombre vía	Nº
Piso		Puerta	CP
Provincia		Localidad	
Teléfono		Correo electrónico	
Teléfono		Fax	
Domicilio de las instalaciones donde se extrae, obtiene y aplica PRP:			
Tipo de vía		Nombre vía	Nº
Piso		Puerta	CP
Provincia		Localidad	
Teléfono		Correo electrónico	
Teléfono		Fax	

2.- Tipo de comunicación:

<input type="radio"/>	Inicial:	Nombre comercial del producto utilizado:	
<input type="radio"/>	Cambios relevantes:		
<input type="checkbox"/>	Traslado de instalaciones	<input type="checkbox"/>	Cambio de titularidad
<input type="radio"/>	Cese de actividad		

3.- Datos del representante que comunica la utilización de PRP:

NIF/NIE		Nombre		Apellido 1		Apellido 2	
Tipo de vía		Nombre vía		Nº			
Piso		Puerta		CP		Localidad	
Provincia		Correo electrónico					
Teléfono		Fax					

4.- Medio de notificación:

La notificación se realizará por medios electrónicos, a través del servicio de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid, para lo cual previamente deberá estar dado de alta.



Comunidad de Madrid

5.- Documentación requerida:

5.1.- Para la comunicación inicial:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Sistema de calidad del centro (relación de puestos funcionales implicados en la extracción, elaboración y aplicación, indicando responsabilidad, funciones, formación, experiencia o capacitación)	<input type="checkbox"/>
Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso	<input type="checkbox"/>
PNT de vestimenta e higiene del personal	<input type="checkbox"/>
PNT de mantenimiento y calibración de equipos	<input type="checkbox"/>
PNT de limpieza y desinfección del área de extracción así como del equipamiento y material utilizado	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos al etiquetado y, en su caso, conservación	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos a la trazabilidad de la muestra de sangre extraída y a las medidas para evitar cualquier confusión entre las unidades o las muestras, así como a la notificación urgente al prescriptor en el caso de detectarse una posible contaminación que pudiera afectar a la calidad microbiológica del preparado	<input type="checkbox"/>
Sistema de eliminación de residuos	<input type="checkbox"/>
Documentación acreditativa de la validación del sistema informático que mantiene y custodia la documentación relativa al PRP	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de documentación	<input type="checkbox"/>
Relación de los servicios que prescriben PRP en ese centro	<input type="checkbox"/>
Sistema de control de la trazabilidad de lote empleado por cada paciente	<input type="checkbox"/>

5.2.- Para cambios relevantes:

5.2.1.- Para cualquier tipo de cambio relevante (si se ve afectado):

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Organigrama	<input type="checkbox"/>
Relación de los puestos funcionales involucrados en la prescripción/elaboración/aplicación	<input type="checkbox"/>
Relación de equipamientos, si procede	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de la documentación, si procede	<input type="checkbox"/>
Plano del local y áreas de funcionamiento, si procede	<input type="checkbox"/>
Otros cambios	<input type="checkbox"/>

5.2.2.- Para traslado de instalaciones:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Autorización del centro sanitario en las nuevas instalaciones	<input type="checkbox"/>
Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso	<input type="checkbox"/>
PNT de todas las actividades, afectadas por el traslado	<input type="checkbox"/>
Otros cambios relacionados con el traslado	<input type="checkbox"/>



Comunidad de Madrid

5.2.3.- Para cambio de titularidad:

La Comunidad de Madrid consultará, por medios electrónicos, los datos de los siguientes documentos, excepto que expresamente desautorice la consulta (*)	No autorizo la consulta y apporto documento
NIF del nuevo titular	<input type="checkbox"/>
NIF del representante, en su caso	<input type="checkbox"/>

(*) En aplicación del artículo 28.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Autorización del centro sanitario o nombre del nuevo titular	<input type="checkbox"/>
Título de representación/apoderamiento del representante, en su caso	<input type="checkbox"/>

5.3.- Para cese de actividad:

Documentos que se acompañan a la solicitud	
Declaración de la suspensión de actividad	<input type="checkbox"/>

En, a..... de..... de.....

FIRMA

DESTINATARIO	
---------------------	--------------

Información sobre Protección de Datos

1. Responsable del tratamiento de sus datos

- **Responsable:** Consejería de Sanidad, DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN, ORDENACIÓN Y ESTRATEGIA SANITARIA
- **Domicilio social:** Consultar www.comunidad.madrid/centros
- **Contacto Delegado de Protección de Datos:** Comité Delegado de Protección de Datos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid protecciondedatos.sanidad@madrid.org

2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos mis datos personales y con qué fines se tratarán?

- GESTIÓN DE SOLICITUDES Y COMUNICACIONES ADMINISTRATIVAS

En cumplimiento de lo establecido por el Reglamento (UE) 2016/679, de Protección de Datos Personales (RGPD), sus datos serán tratados para las siguientes finalidades:

- Gestión, tramitación y resolución de solicitudes de autorización, acreditación, certificación, informes y evaluación, así como de comunicaciones, relativas: a centros, servicios y establecimientos sanitarios y farmacéuticos; a control de medicamentos de uso humano y veterinario; y a control de productos sanitarios y cosméticos
- No aplica

3. ¿Cuál es la legitimación en la cual se basa la licitud del tratamiento?

Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

RGPD 6.1 e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.

4. ¿Cómo ejercer sus derechos? ¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?

Puede ejercitar, si lo desea, los derechos de acceso, rectificación y supresión de datos, así como solicitar que se limite el tratamiento de sus datos personales, oponerse al mismo, solicitar en su caso la portabilidad de sus datos, así como a no ser objeto de una decisión individual basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Según la Ley 39/2015, el RGPD y la Ley Orgánica 3/2018, puede ejercer sus derechos por [Registro Electrónico](#) o [Registro Presencial](#) o en los lugares y formas previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, preferentemente mediante el formulario de solicitud ["Ejercicio de derechos en materia de protección de datos personales"](#).

5. Tratamientos que incluyen decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles, con efectos jurídicos o relevantes.

No aplica

-No aplica

Tiene derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos sobre usted o le afecte significativamente de modo similar.

6. ¿Por cuánto tiempo conservaremos sus datos personales?

Los datos personales proporcionados se conservarán por el siguiente periodo:

Periodo indeterminado

Los datos se mantendrán durante el tiempo que es necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos.

7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

Interesados en los procedimientos. Otras Administraciones Públicas (Ministerio de Sanidad). Ciudadanos a través de la página web de la Comunidad de Madrid

8. Derecho a retirar el consentimiento prestado para el tratamiento en cualquier momento.

Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento explícito, tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.

9. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es> si no está conforme con el tratamiento que se hace de sus datos personales.

10. Categoría de datos objeto de tratamiento.

Datos de carácter identificativo; Datos académicos y profesionales; Datos del empleo

11. Fuente de la que procedan los datos.

Personas físicas y jurídicas obligadas a la obtención de la autorización, acreditación, evaluación y a efectuar la comunicación

12. Información adicional.

Pueden consultar la información adicional y detallada de la información y de la normativa aplicable en materia de protección de datos en la web de la Agencia Española de Protección de Datos <https://www.aepd.es>, así como la información sobre el Registro de Actividades de Tratamiento del Responsable antes señalado en el siguiente enlace: www.comunidad.madrid/protecciondedatos.