



**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				
<b>Domicilio social:</b>						
Tipo de vía		Nombre vía		Nº		
Piso		Puerta		CP		Localidad
Provincia			Correo electrónico			
Teléfono				Fax		
<b>Domicilio de las instalaciones donde se extrae, obtiene y aplica PRP:</b>						
Tipo de vía		Nombre vía		Nº		
Piso		Puerta		CP		Localidad
Provincia			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.....

<b>FIRMA</b>

<b>DESTINATARIO</b>	   
---------------------	--------------

# Información sobre Protección de Datos

## 1. Responsable del tratamiento de sus datos

**Responsable:** Consejería de Sanidad, D.G. de Inspección y Ordenación Sanitaria (Sanidad).

**Domicilio social:** Consultar [www.comunidad.madrid/centros](http://www.comunidad.madrid/centros)

**Contacto con el Delegado de Protección de Datos:** [protecciondedatos.sanidad@madrid.org](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org).

## 2. ¿En qué actividad de tratamiento están incluidos sus 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, 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.

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

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.

Ley 13/2022, de 21 de diciembre, 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.

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

Puede ejercer, 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 se realizan

## 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 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, siendo de aplicación la normativa de archivos y documentos de la Comunidad de Madrid.

## 7. ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

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

## 8. Transferencias Internacionales.

No.

**9. 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.

**10. Derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control.**

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

**11. Categoría de datos objeto de tratamiento.**

Datos de carácter identificativo, Datos académicos y profesionales, Detalles del empleo, Datos económicos, financieros y de seguros.

**12. Fuente de la que proceden los datos**

Interesado y Terceros.

**Más información.**

Puede consultar más información y 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 en el siguiente enlace: [www.comunidad.madrid/protecciondedatos](http://www.comunidad.madrid/protecciondedatos).