



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B RECERCA SALUT,
/ FORMACIÓ
I ACREDITACIÓ

SERVICIO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN E INSPECCIÓN

A rellenar por la Administración:

RIES / /

Nº Autorización:

CÓDIGO DIR3 A04026922

CÓDIGO SIA: 1538699

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS	
<i>(Marque la opción que corresponda)</i> Autorización inicial <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/>	
DATOS DEL TITULAR	
Nombre o Razón Social:	
Domicilio:	DNI/NIF:
CP:	Población:
Tel:	e-mail:
REPRESENTANTE LEGAL (si el titular es persona jurídica)	
Nombre:	
DNI/NIF:	Tel.:
DATOS DEL CENTRO	
Nombre del centro:	
Domicilio:	
CP:	Población:
Tel:	e-mail:
A EFECTOS DE NOTIFICACIONES	
Nombre o Razón Social:	
Domicilio:	DNI/NIF:
CP:	Población:
Tel:	e-mail:

Fecha:

Firma y nombre: (del titular o del representante legal)

SERVICIO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN E INSPECCIÓN

Se ha de rellenar una solicitud individualizada para cada tipo de tejido o grupo celular

SOLICITA la autorización en el centro de referencia de la actividad de obtención de células y/o tejidos que se detallan a continuación:

- Progenitores hematopoyéticos (1)
- Tejido osteotendinoso
- Válvulas cardíacas
- Segmentos vasculares
- Tejido ocular (1)
- Células reproductoras (1)
- Membrana amniótica
- Otros (1)

(1) Especificar el tipo de célula y/o tejido:

Fecha:

Firma y nombre: (del titular o del representante legal)

Información sobre protección de datos personales

De conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la legislación vigente en materia de protección de datos, se informa del tratamiento de los datos personales que contiene este formulario

Finalidad del tratamiento y base jurídica: tramitación del procedimiento administrativo Centros, servicios y establecimientos Sanitarios de acuerdo el Decreto 100/2010, de 27 de agosto, por el cual se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Illes Balears y el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Responsable del tratamiento: Dirección General de Investigación en Salud, Formación y Acreditación.

Destinatarios de los datos personales: no se cederán los datos personales a terceros, salvo que haya obligación legal o interés legítimo de acuerdo con el RGPD.

Plazo de conservación de los datos personales: será de aplicación lo previsto en la normativa de archivos y documentación.

Existencia de decisiones automatizadas: no hay.

Transferencias de datos a terceros países: los datos no se transferirán a terceros países.

Ejercicio de derechos y reclamaciones: la persona afectada por el tratamiento de datos personales puede ejercer sus derechos de información, de acceso, de rectificación, de supresión, de limitación, de portabilidad, de oposición, de oposición y de no inclusión en tratamientos automatizados, (y, hasta incluso, de retirar el consentimiento, si es el caso, en los términos que establece el RGPD) delante del responsable del tratamiento antes nombrado, mediante procedimiento «Solicitud de ejercicios de derechos en materia de protección de datos personales», previsto en la sede electrónica de la CAIB (sede electrónica)

Con posterioridad a la respuesta del responsable o al hecho de que no haya respuesta en el plazo de un mes, puede presentar la «Reclamación de tutela de derechos» delante la Agencia Española de protección de datos (AEPD)

Delegación de Protección de Datos: la Delegación de Protección de Datos de la Administración de la CAIB tiene su sede en la Consejería de Presidencia, Cultura e Igualdad (Passeig de Sagrera, 2, 07012 Palma).

Dirección electrónica de contacto: protecciodades@dpd.caib.es.

DOCUMENTACIÓN

Documentación que se puede obtener por medios telemáticos:

Autorizo la obtención de los documentos o datos necesarios para la tramitación de este procedimiento que puedan ser consultados a través de las redes corporativas o sistemas electrónicos habilitados al efecto (art. de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas).

No autorizo (En este caso, se ha de presentar la documentación que se requiere en dicho procedimiento)

- Documento nacional de identidad (DNI)

Fecha:

Firma y nombre (del titular o del representante legal)

**DOCUMENTACIÓN QUE SE PRESENTA**

- Documento justificativo del pago de tasas (www.centres-sanitaris.caib.es).
- Certificación expedida por el director médico del centro, en la que se haga constar:
 - Dispone de una unidad médico-quirúrgica especializada en la práctica de la extracción/obtención o convenio de colaboración.
 - Tipo de tejidos o grupos celulares que se van a obtener/extraer.
 - Garantizar a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la legislación vigente en materia de Protección de Datos.
 - Compromiso de notificar cualquier incidente o reacción adversa a la autoridad competente.
- Memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone, descripción de la infraestructura, instalaciones y personal sanitario, firmada por el responsable de la unidad (U.95) para:
 - Garantizar la correcta evaluación del donante y la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos I, II, III y V del Real Decreto-Ley 9/2014.
 - Garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte.
 - Documento firmado con la designación del responsable de obtención (nombre, apellidos, titulación y número de colegiado).
 - Relación del personal especializado actuante en los equipos de obtención (nombre, apellidos, titulación y número de colegiado).
 - Documento firmado con la designación del responsable de Biovigilancia (nombre, apellidos, titulación y número de colegiado).
 - Documento firmado con la designación del responsable de selección y evaluación del donante (nombre, apellidos, titulación y número de colegiado).
- Protocolo de selección y evaluación del donante.
- Documento de información al donante (para donantes vivos).
- Acuerdos de colaboración con los establecimientos de tejidos a los que se deriven las células o tejidos extraídos. Incluye protocolo consensuado firmado por ambas partes.
- Si el equipo extractor es externo, debe constar en un convenio firmado. Deben definirse las responsabilidades del equipo extractor y si actúa en colaboración con personal sanitario del centro que solicita la autorización de obtención.
- Protocolo de obtención del tejido.
- Protocolo de recogida y custodia de la información.
- Protocolo de envasado, etiquetado y transporte hasta el punto de destino.
- Sistema para garantizar la trazabilidad.
- Sistema de Biovigilancia.

No se presentará esta documentación cuando ya está en poder de la Administración y no haya sufrido modificaciones.

Fecha:

Firma y nombre: (de titular o del representante legal)