



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

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

Fecha:

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



G  
O  
I  
B  
/

## SERVICIO DE EVALUACIÓN, ACREDITACIÓN E INSPECCIÓN

### 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@dpc.caib.es](mailto:protecciodades@dpc.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 A PRESENTAR POR EL CENTRO HOSPITALARIO**

- Documento justificativo del pago de tasas ([www.centres-sanitaris.caib.es](http://www.centres-sanitaris.caib.es)).
- Declaración responsable en la que figure:
  - Disponer de una unidad médico-quirúrgica especializada en la obtención de SCU que será enviada a un establecimiento de tejidos donde será procesada, con la finalidad de obtener los progenitores hematopoyéticos, y almacenada o crio preservada.
  - 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 declaración trimestral de las unidades de SCU extraídas a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.
  - Documento con la relación de los médicos y matronas o personal de enfermería que intervendrá en la actividad (nombre, apellidos, titulación, nº de colegiado).
  - Documento firmado con la designación del responsable de obtención (nombre, apellidos, titulación, nº de colegiado).
  - Documento firmado con la designación del responsable de Biovigilancia (nombre, apellidos, titulación, nº de colegiado).
  - Documento firmado con la designación del responsable de la evaluación del donante (nombre, apellidos, titulación, nº de colegiado).
- Documento que se utilizará de consentimiento informado específico para la obtención de SCU.
- Protocolo que se seguirá en el hospital para la extracción de la SCU en el que se incluirán las condiciones de obtención, preparación y almacenamiento hasta la recogida por la empresa de transporte.
- Acuerdo de colaboración con el Banco de tejidos al que se enviará la SCU firmado por ambas partes donde conste la vigencia del mismo.
- Acuerdo de colaboración entre el Hospital y empresa intermediaria (entre banco y hospital).
- Sistema de recogida y custodia de la información.

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

Fecha:

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



## **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR EL BANCO DE TEJIDOS**

- Protocolo que se seguirá en el hospital para la extracción de la SCU en el que se incluirán las condiciones de obtención, preparación y almacenamiento hasta la recogida por la empresa de transporte.
- Documento que acredite su autorización sanitaria, en vigor, como establecimiento de tejidos, teniendo en cuenta las directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE. En el caso de que esté situado fuera de España y en un país comunitario, traducción jurada del documento.
- En el caso de que el procesamiento no se realice en el Banco de Tejidos, presentar convenio de colaboración entre el Banco de Tejidos y el laboratorio de procesamiento y su autorización sanitaria.
- Convenio entre el Banco de Tejidos y la empresa logística encargada del transporte.
- Convenio con otro Banco de Tejidos y seguro de responsabilidad civil en el caso de accidente o cese de la actividad.
- Modelo de consentimiento informado para la recogida, procesamiento, análisis y crio preservación de la SCU y Contrato entre los usuarios.
- Protocolo de Manipulación y Transporte (protocolo de recogida y transporte de la muestra desde el Centro Hospitalario al Laboratorio de procesamiento y/o al Establecimiento de tejidos).
- Protocolo de trazabilidad.
- Protocolo de recepción de la SCU para el procesamiento.
- Protocolo de recogida y custodia de la información y documentación.
- Protocolo de Biovigilancia (gestión de no conformidades, reacciones adversas, incidentes).
- Protocolo de preparación y suministro del kit de obtención de la empresa, autorización sanitaria como distribuidor/ensamblador de productos sanitarios.
- Descripción del kit.
- Autorización de promoción y publicidad emitida por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

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

Fecha:

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