



G
O
I
B



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

**COMUNICACIÓN DE UTILIZACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP)
OBTENIDO POR TÉCNICA CERRADA**

1- Tipo de Comunicación:

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

2- Datos del centro sanitario que comunica la utilización:

Nombre/ razón social:	NIF:
Domicilio social:	
Situado en:	CP:
Localidad:	Provincia:
Dirección electrónica:	
Teléfono:	Fax:
Domicilio de las instalaciones donde se extrae, se obtiene y se aplica el PRP:	
Situadas en:	CP:
Localidad:	Provincia:
Dirección electrónica:	
Teléfono:	Fax:

3- Documentación requerida:

3.1.- Para la comunicación inicial:

TIPO DE DOCUMENTO	Dispone de:
1- Relación de Unidades o Servicios que prescriben PRP en este centro	<input type="checkbox"/>
2- Relación de personal implicado en la elaboración, indicando la responsabilidad, las funciones, la formación, la experiencia o la capacitación	<input type="checkbox"/>
3- Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, de elaboración y de aplicación, en su caso	<input type="checkbox"/>
4 -PNT de vestimenta e higiene del personal	<input type="checkbox"/>
5- PNT de limpieza y de desinfección de la zona de elaboración, así como del equipamiento y del material utilizado	<input type="checkbox"/>
6- PNT de mantenimiento y de calibración de equipos	<input type="checkbox"/>
7- PNTs relativos a la elaboración, el etiquetado y, en su caso, la conservación y el transporte de PRP	<input type="checkbox"/>
8- Instrucciones del producto comercial utilizado	<input type="checkbox"/>
9- 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"/>
10- Sistema de eliminación de residuos	<input type="checkbox"/>
11- Registro de las actividades realizadas, que incluirán: nombre del/la paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y servicio petionario	<input type="checkbox"/>

3.2.- Para cambios relevantes:

3.2.1- Traslado de instalaciones:

TIPO DE DOCUMENTO	Dispone de:
1- Autorización del centro sanitario en las nuevas instalaciones	<input type="checkbox"/>
2- Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, de elaboración y de aplicación, en su caso	<input type="checkbox"/>
3 -PNTs modificados de todas las actividades afectadas por el traslado	<input type="checkbox"/>
4- Registro de otros cambios relacionados con el traslado	<input type="checkbox"/>

En Palma, a.....de.....de 20...

[rúbrica]



G
O
I
B
/

Forma de presentación:

Remitir el formulario cumplimentado al correo electrónico
farmacia@dgfarmacia.caib.es

Servicio responsable

Dirección General de Prestaciones y Farmacia
Servicio de Control de Medicamentos y Productos Sanitarios
Carrer de Jesús, 38 A
Tel.: 971177383 – Fax: 971176394