



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

**COMUNICACIÓ D'UTILITZACIÓ DE PLASMA RIC EN PLAQUETES (PRP)
OBTINGUT PER TÈCNICA TANCADA**

Codi DIR3: A04026920

Codi SIA: 2842031

1- Tipus de Comunicació:

☐ Inicial:	Nom comercial producte utilitzat:
☐ Canvis rellevants:	
☐ Trasllat instal·lacions	☐ Canvi de titularitat
☐ Cessament d'activitat	

2- Dades del centre sanitari que comunica la utilització:

Nom/ Raó Social:		NIF:
Domicili social:		
Situat a:		CP:
Localitat:	Província:	
Direcció electrònica:		
Telèfon:	Fax:	
Domicili de las instal·lacions a on s'extreu, s'obté i s'aplica PRP:		
Situades a:		CP:
Localitat:	Província:	
Direcció electrònica:		
Telèfon:	Fax:	

3- Documentació requerida:

3.1.- Per a la comunicació inicial:

TIPUS DE DOCUMENT	Disposa de:
1- Relació d'Unitats o Serveis que prescriuen PRP en aquest centre	☐
2- Relació de personal implicat en l'elaboració, amb indicació de la responsabilitat, les funcions, la formació, l'experiència o la capacitat	☐
3- Plànol de les instal·lacions i localització de la zona d'extracció, de elaboració i d'aplicació, si es cau.	☐
4 -PNT de vestimenta i higiene del personal	☐
5- PNT de neteja i desinfecció de la zona d'elaboració, així com de l'equipament i del material utilitzat	☐
6- PNT de manteniment i calibratge d'equips	☐
7- PNTs relatius a l'elaboració, l'etiquetatge i, si es cau, la conservació i el transport de PRP	☐
8- Instruccions del producte comercial utilitzat	☐
9- PNTs relatius a la traçabilitat de la mostra de sang extreta i a las mesures per evitar qualsevol confusió entre les unitats o les mostres, així com a la notificació urgent al prescriptor en el cas de detectar-se una possible contaminació que pogués afectar a la qualitat microbiològica del preparat	☐
10- Sistema d'eliminació de residus	☐
11- Registre de les activitats realitzades que inclourà: nom del/la pacient, número de historia clínica, data, hora d'elaboració i servei sol·licitant.	☐

3.2.- Per a canvis rellevants:

3.2.1- Trasl·lat d'instal·lacions:

TIPUS DE DOCUMENT	Disposa de:
1- Autorització del centre sanitari a les noves instal·lacions	☐
2- Plànol de les instal·lacions i localització de la zona d'extracció, d'elaboració i aplicació, si es cau.	☐
3 -PNTs modificats de totes les activitats afectades pel trasllat	☐
4- Registre d'altres canvis relacionats amb el trasllat	☐

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

[rúbrica]