



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

Código DIR3: A04026920

Código SIA: 2842031

1- Tipo de Comunicación:

☐ Inicial:	Nombre comercial producto utilizado:
☐ Cambios relevantes:	
☐ Traslado instalaciones	☐ Cambio de titularidad
☐ 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 PRP:		
Situada 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	☐
2- Relación de personal implicado en la elaboración, indicando la responsabilidad, las funciones, la formación, la experiencia o la capacitación	☐
3- Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso	☐
4 -PNT de vestimenta e higiene del personal	☐
5- PNT de limpieza y desinfección de la zona de elaboración, así como del equipamiento y material utilizado	☐
6- PNT de mantenimiento y calibración de equipos	☐
7- PNTs relativos a la elaboración, el etiquetado y en su caso, la conservación y el transporte de PRP	☐
8- Instrucciones del producto comercial utilizado	☐
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	☐
10- Sistema de eliminación de residuos	☐
11- Registro de las actividades realizadas que incluirán: nombre del/la paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y servicio peticionario.	☐

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	☐
2- Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, de elaboración y de aplicación, en su caso	☐
3 -PNTs modificados de todas las actividades afectadas por el traslado	☐
4- Registro de otros cambios relacionados con el traslado	☐

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

[rúbrica]