



G
O
I
B



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**

1- Tipus de comunicació:

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Inicial: | Nom comercial del producte utilitzat: |
| | |
| <input type="checkbox"/> Canvis rellevants: | |
| <input type="checkbox"/> Trasllat d'instal·lacions | <input type="checkbox"/> Canvi de titularitat |
| <input type="checkbox"/> 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 les instal·lacions on s'extreu, s'obté i s'aplica el 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 | <input type="checkbox"/> |
| 2- Relació de personal implicat en l'elaboració, amb indicació de la responsabilitat, les funcions, la formació, l'experiència o la capacitat | <input type="checkbox"/> |
| 3- Plànol de les instal·lacions i localització de la zona d'extracció, d'elaboració i d'aplicació, si escau | <input type="checkbox"/> |
| 4 -PNT de vestimenta i d'higiene del personal | <input type="checkbox"/> |
| 5- PNT de neteja i desinfecció de la zona d'elaboració, així com de l'equipament i del material utilitzat | <input type="checkbox"/> |
| 6- PNT de manteniment i calibratge d'equips | <input type="checkbox"/> |
| 7- PNTs relatius a l'elaboració, l'etiquetatge i, si escau, la conservació i el transport de PRP | <input type="checkbox"/> |
| 8- Instruccions del producte comercial utilitzat | <input type="checkbox"/> |
| 9- PNTs relatius a la traçabilitat de la mostra de sang extreta i a les 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 | <input type="checkbox"/> |
| 10- Sistema d'eliminació de residus | <input type="checkbox"/> |
| 11- Registre de les activitats realitzades que inclourà: nom del/la pacient, número d'història clínica, data, hora d'elaboració i servei sol·licitant | <input type="checkbox"/> |

3.2.- Per a canvis rellevants:

3.2.1- Trasllet d'instal·lacions:

| TIPUS DE DOCUMENT | Disposa de: |
|---|--------------------------|
| 1- Autorització del centre sanitari a les noves instal·lacions | <input type="checkbox"/> |
| 2- Plànol de les instal·lacions i localització de la zona d'extracció, d'elaboració i d'aplicació, si escau | <input type="checkbox"/> |
| 3 -PNTs modificats de totes les activitats afectades pel trasllat | <input type="checkbox"/> |
| 4- Registre d'altres canvis relacionats amb el trasllat | <input type="checkbox"/> |

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

[rúbrica]



G
O
I
B
/

Forma de presentació:

Trametre el formulari degudament emplenat al correu electrònic
farmacia@dgfarmacia.caib.es

Servei responsable

Direcció General de Prestacions i Farmàcia
Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
Carrer de Jesús, 38 A
Tel.: 971177383 - Fax: 971176394