

COMUNICACIÓN DE UTILIZACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (P.R.P.) OBTENIDO POR TÉCNICA CERRADA

Documentación a presentar junto con la solicitud

COMUNICACIÓN INICIAL:

- Sistema de calidad del centro (relación de puestos funcionales implicados en la extracción, elaboración y aplicación, indicando responsabilidad, unciones, formación, experiencia o capacitación)
- Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso
- PNT de vestimenta e higiene del personal
- PNT de mantenimiento y calibración de equipos
- PNT de limpieza y desinfección del área de extracción así como del equipamiento y material utilizado
- PNTs relativos al etiquetado y, en su caso, conservación
- 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
- Sistema de eliminación de residuos
- Documentación acreditativa de la validación del sistema informático que mantiene y custodia la documentación relativa al PRP
- Sistema de registro de documentación
- Relación de los servicios que prescriben PRP en ese centro
- Sistema de control de la trazabilidad de lote empleado por cada paciente.

CAMBIOS RELEVANTES:

1.- Para cualquier tipo de cambio relevante (si se ve afectado):

- Organigrama
- Relación de los puestos funcionales involucrados en la prescripción / elaboración / aplicación
- Relación de equipamientos, si procede
- Sistema de registro de la documentación, si procede
- Plano del local y áreas de funcionamiento, si procede
- Otros cambios.

2.- Para traslado de instalaciones:

- Autorización del centro sanitario en las nuevas instalaciones
- Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso
- PNT de todas las actividades, afectadas por el traslado
- Otros cambios relacionados con el traslado.

3.- Para cambio de titularidad:

- Autorización del centro sanitario o nombre del nuevo titular
- NIF del nuevo titular
- NIF del representante, en su caso
- Título de representación/apoderamiento del representante, en su caso.

CESE DE ACTIVIDAD:

- Declaración de la suspensión de actividad