



G  
O  
I  
B



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

**SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES MÍNIMAS DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) CON TÉCNICA ABIERTA PARA APLICACIÓN EN EL PROPIO CENTRO SANITARIO**

**1- Tipo de inspección:**

<input type="checkbox"/> <b>Inspección inicial de verificación:</b>		
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en el Servicio que realiza la extracción/ la obtención (quirófanos)	
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en:	
<input type="checkbox"/>	Servicio de Farmacia Hospitalaria	
<input type="checkbox"/>	Servicio de Análisis Clínicos	
<input type="checkbox"/>	Otros (especificar la especialidad de la consulta)	
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en un laboratorio externo (indíquese, en su caso, si éste pudiera ser un centro de transfusión de sangre)	
<input type="checkbox"/> <b>Cambios relevantes:</b>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traslado de instalaciones	Cambio de titularidad	Otros cambios
<input type="checkbox"/> <b>Cese de actividad</b>		



GOIB

## 2- Datos del centro sanitario que solicita la inspección:

Nombre/ razón social:		NIF:
<b>Domicilio social:</b>		
Situado en:		CP:
Localidad:	Provincia:	
Dirección electrónica:		
Teléfono:	Fax:	
<b>Domicilio de las instalaciones a inspeccionar:</b>		
Situadas en:		CP:
Localidad:	Provincia:	
Dirección electrónica:		
Teléfono:	Fax:	

## 3- Documentación requerida:

### 3.1.- Para la inspección inicial de verificación:

#### 3,1,1,- Si se realiza en el centro:

TIPO DE DOCUMENTO	Adjunto en la solicitud
1- Relación de Unidades o Servicios que prescriben PRP en este centro	<input type="checkbox"/>
2- Sistema de calidad del centro (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- 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"/>
9- Sistema de eliminación de residuos	<input type="checkbox"/>
10- Documentación acreditativa de la validación del sistema informático que mantiene y custodia la documentación relativa al PRP	<input type="checkbox"/>
11- Registro de las actividades realizadas, que incluyen: nombre del/la paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y servicio peticionario	<input type="checkbox"/>

**3,1,2,- Si se realiza en un laboratorio externo:**

<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>Adjunto en la solicitud</b>
1- Documentación acreditativa del laboratorio externo para la elaboración de PRP	<input type="checkbox"/>
2- Copia del contrato con ese laboratorio externo	<input type="checkbox"/>
3- PNTs relativos al etiquetado, la conservación y el transporte de la muestra hasta el laboratorio externo	<input type="checkbox"/>
4- 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"/>

**3.2.- Para cambios relevantes:**

**3.2.1- Cualquier tipo de cambio relevante (si se ve afectado):**

TIPO DE DOCUMENTO	Adjunto en la solicitud
1- Organigrama	<input type="checkbox"/>
2- Relación de puestos funcionales involucrados en la prescripción, la elaboración y/o la aplicación	<input type="checkbox"/>
3 -Relación de equipamientos, si procede	<input type="checkbox"/>
4- Sistema de registro de la documentación, si procede	<input type="checkbox"/>
5- Plano del local y de las áreas de funcionamiento, si procede	<input type="checkbox"/>
6- Otros cambios	<input type="checkbox"/>

**3.2.2- Traslado de instalaciones:**

TIPO DE DOCUMENTO	Adjunto en la solicitud
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- Otros cambios relacionados con el traslado	<input type="checkbox"/>

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

[rúbrica]



**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  
Calle Jesús, 38 A  
Tel.: 971177383 – Fax: 971176394