



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

**SOL·LICITUD D' INSPECCIÓ DE VERIFICACIÓ DE COMPLIMENT DE LES
CONDICIONS MÍNIMES DE QUALITAT A LA PRODUCCIÓ DE PLASMA RIC EN
PLAQUETES (PRP) AMB TÈCNICA OBERTA PER APLICACIÓ
AL CENTRE SANITARI**

Codi DIR3: A04026920

Codi SIA: 2414550

1- Tipus d'Inspecció:

☐ Inspecció inicial de verificació		
☐	Oberta i processada al Servei que realitza l'extracció/obtenció (quiròfans)	
☐	Oberta i processada a	
☐	Servei Farmàcia Hospitalària	
☐	Servei de les Anàlisis Clíniques	
☐	Altres (especificar l'especialitat de la consulta)	
☐	Oberta i processada a un laboratori extern (indíqueu, si es cau, si aquest pogués ser un centre de transfusió de sang)	
☐ Canvis rellevants		
☐	☐ Trasllat instal·lacions	☐ Canvi de titularitat
☐ Altres canvis		
☐ Cessament de l'activitat		



GOIB

2- Dades del centre sanitari que sol·licita la inspecció:

Nom/ Raó Social:		NIF:
Domicili social:		
Situat a:		CP:
Localitat:	Província:	
Direcció electrònica:		
Telèfon:	Fax:	
Domicili de les instal·lacions a inspeccionar:		
Situades a:		CP:
Localitat:	Província:	
Direcció electrònica:		
Telèfon:	Fax:	

3- Documentació requerida:

Per a la Inspecció inicial de verificació

3-1 Si es realitza en el centre:

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitut
1- Relació d'Unitats o Serveis que prescriuen PRP en aquest centre	☐
2- Sistema de qualitat del centre (relació de personal implicat en l'elaboració, amb indicació de la responsabilitat, les funcions, la formació, l'experiència o la capacitat)	☐
3- Plànols de les instal·lacions i localització de la zona d'extracció, de elaboració i d'aplicació, si es cau.	☐
4-PNT de vestimenta e higiene del personal	☐
5- PNT de neteja i de 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, etiquetatge i, si es cau, la conservació i el transport de PRP	☐
8- 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, si és el cas, de detectar-se una possible contaminació que pogués afectar a la qualitat microbiològica del preparat	☐
9- Sistema d'eliminació de residus	☐
10- Documentació acreditativa de la validació del sistema informàtic que manté i custòdia la documentació relativa al PRP	☐
11- Registre de les activitats realitzades que inclouen: nom del/la pacient, número de història clínica, data, hora d'elaboració i servei sol·licitant.	☐

3-2 Si es realitza en un laboratori extern:

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitut
1- Documentació acreditativa del laboratori extern per a l'elaboració de PRP	☐
2- Còpia del contracte amb el laboratori extern	☐
3- PNTs relatius a l'etiquetatge, la conservació i el transport de la mostra fins al laboratori extern	☐
4- 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	☐



G
O
I
B
/

Per canvis rellevants:

3.1- Qualsevol tipus de canvi rellevant (si és afectat):

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitut
1- Organigrama	☐
2- Relació de llocs funcionals involucrats en la prescripció, l'elaboració i l'aplicació	☐
3 -Relació d'equipaments, si escau	☐
4- Sistema de registre de la documentació, si escau	☐
5- Plànol del local i àrees de funcionament, si escau	☐
6- Altres canvis	☐

3-2 Trasl·lat d'instal·lacions:

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitut
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 d'aplicació, si escau	☐
3 -PNTs modificats de totes les activitats afectades pel trasllat	☐
4- Altres canvis relacionats amb el trasllat	☐

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

[signatura]