



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**

Código DIR3: A04026920

Código SIA: 2414550

1- Tipo de Inspección

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

2- Datos del centro sanitario que solicita la inspección:

Nombre/ Razón Social:		NIF:
Domicilio social:		
Situada en:		CP:
Localidad:	Provincia:	
Dirección electrónica:		
Teléfono:	Fax:	
Domicilio de las instalaciones a inspeccionar:		
Situada en:		CP:
Localidad:	Provincia:	
Dirección electrónica:		
Teléfono:	Fax:	

3- Documentación requerida:

Para la Inspección inicial de verificación:

3-1 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	☐
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)	☐
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- 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	☐
9- Sistema de eliminación de residuos	☐
10- Documentación acreditativa de la validación del sistema informático que mantiene y custodia la documentación relativa al PRP	☐
11- Registro de las actividades realizadas que incluye: nombre del/la paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y servicio peticionario.	☐

3-2 Si se realiza en un laboratorio externo:

TIPO DE DOCUMENTO	Adjunto en la solicitud
1- Documentación acreditativa del laboratorio externo para la elaboración de PRP	☐
2- Copia del contrato con ese laboratorio externo	☐
3- PNTs relativos al etiquetado, la conservación y el transporte de la muestra hasta el laboratorio externo	☐
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	☐



G
O
I
B
/

Para cambios relevantes:

3-1 Cualquier tipo de cambio relevante (si se ve afectado):

TIPO DE DOCUMENTO	Adjunto en la solicitud
1- Organigrama	☐
2- Relación de puestos funcionales involucrados en la prescripción/ elaboración/ aplicación	☐
3 -Relación de equipamientos, si procede	☐
4- Sistema de registro de la documentación, si procede	☐
5- Plano del local y áreas de funcionamiento, si procede	☐
6- Otros cambios	☐

3-2 Traslado de instalaciones:

TIPO DE DOCUMENTO	Adjunto en la solicitud
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- Otros cambios relacionados con el traslado	☐

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

[rúbrica]