



G
O
I
B



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**

1- Tipus d'inspecció:

<input type="checkbox"/> Inspecció inicial de verificació:		
<input type="checkbox"/>	Oberta i processada al Servei que realitza l'extracció/l'obtenció (quiròfans)	
<input type="checkbox"/>	Oberta i processada a :	
<input type="checkbox"/>	Servei de Farmàcia Hospitalària	
<input type="checkbox"/>	Servei d'Anàlisis Clíniques	
<input type="checkbox"/>	Altres (especificar l'especialitat de la consulta)	
<input type="checkbox"/>	Oberta i processada a un laboratori extern (indiqueu, si escau, si aquest pogués ser un centre de transfusió de sang)	
<input type="checkbox"/> Canvis rellevants:		
<input type="checkbox"/> Trasllat d'instal·lacions	<input type="checkbox"/> Canvi de titularitat	<input type="checkbox"/> Altres canvis
<input type="checkbox"/> Cessament de l'activitat		

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:

3.1.-Per a la inspecció inicial de verificació:

3,1,1,- Si es realitza en el centre:

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitud
1- Relació d'Unitats o Serveis que prescriuen PRP en aquest centre	<input type="checkbox"/>
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 capacitació)	<input type="checkbox"/>
3- Plànols 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 de desinfecció de la zona de elaboració, així com de l'equipament i del material utilitzat	<input type="checkbox"/>
6- PNT de manteniment i de 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- PNTs relatius a la traçabilitat de la mostra de sang extreta i a les mesures per a 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"/>
9- Sistema d'eliminació de residus	<input type="checkbox"/>
10- Documentació acreditativa de la validació del sistema informàtic que manté i custodia la documentació relativa al PRP	<input type="checkbox"/>
11- Registre de les activitats realitzades, que inclouen: nom del/la pacient, número de història clínica, data, hora d'elaboració i servei sol·licitant	<input type="checkbox"/>

3,1,2,- Si es realitza en un laboratori extern:

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitud
1- Documentació acreditativa del laboratori extern per a l'elaboració del PRP	<input type="checkbox"/>
2- Còpia del contracte amb el laboratori extern	<input type="checkbox"/>
3- PNTs relatius a l'etiquetatge, la conservació i el transport de la mostra fins al laboratori extern	<input type="checkbox"/>
4- PNTs relatius a la traçabilitat de la mostra de sang extreta i a les mesures per a evitar qualsevol confusió entre las 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"/>

3.2.- Per a canvis rellevants:

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

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitud
1- Organigrama	<input type="checkbox"/>
2- Relació de llocs funcionals involucrats en la prescripció, l'elaboració i l'aplicació	<input type="checkbox"/>
3 -Relació d'equipaments, si escau	<input type="checkbox"/>
4- Sistema de registre de la documentació, si escau	<input type="checkbox"/>
5- Plànol del local i de les àrees de funcionament, si escau	<input type="checkbox"/>
6- Altres canvis	<input type="checkbox"/>

3.2.2- Trasl·lat d'instal·lacions:

TIPUS DE DOCUMENT	Adjunt a la sol·licitud
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- 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