

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

Documentación a presentar junto con la solicitud

VERIFICACIÓN INICIAL:

1. Si se realiza en el centro:

- Sistema de calidad del centro (relación de puestos funcionales implicados en la extracción, elaboración y en la aplicación, indicando responsabilidad, funciones, 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 limpieza y desinfección del área de extracción así como del equipamiento y material utilizado
- PNT de mantenimiento y calibración de equipos
- PNTs relativos a la elaboración, etiquetado y, en su caso, conservación y transporte de PRP
- 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 la documentación
- Relación de Servicios en los que se prescribe PRP en ese centro.

2.- Si se realiza en un laboratorio externo:

- Documentación acreditativa del laboratorio externo para la elaboración de PRP
- Copia del contrato con ese laboratorio externo
- PNTs relativos al etiquetado, conservación y transporte de la muestra hasta el laboratorio externo
- 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.

CAMBIOS RELEVANTES:

1.- 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.- 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.- 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.

RENOVACIÓN:

- Declaración de que no se ha producido ningún cambio con respecto a la verificación inicial o tras la última modificación, en su caso.

CESE DE ACTIVIDAD:

- Declaración de la suspensión de actividad.