



**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**

## 1.- Datos del centro sanitario que solicita la verificación:

Nombre/Razón Social						NIF		
<b>Domicilio social:</b>								
Tipo de vía				Nombre vía			Nº	
Piso			Puerta			CP		
Provincia				Correo electrónico				
Teléfono					Fax			
<b>Domicilio de las instalaciones a inspeccionar:</b>								
Tipo de vía				Nombre vía			Nº	
Piso			Puerta			CP		
Provincia				Correo electrónico				
Teléfono					Fax			

## 2.- Tipo de verificación:

<input type="radio"/>	Inspección inicial de verificación:	
<input type="checkbox"/>	Abierta y procesada en el Servicio que realiza la extracción/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 este pudiera ser un centro de transfusión de sangre)	
<input type="radio"/>	Cambios relevantes:	
<input type="checkbox"/>	Traslado de instalaciones	<input type="checkbox"/> Cambio de titularidad
<input type="radio"/>	Renovación	
<input type="radio"/>	Cese de actividad	

## 3.- Datos del representante que solicita la verificación:

NIF								
Apellidos					Nombre			
Tipo de vía				Nombre vía			Nº	
Piso			Puerta			CP		
Provincia				Correo electrónico				
Teléfono					Fax			



# Comunidad de Madrid

## 4.- Medio de notificación:

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a personalmente.

## 5.- Documentación requerida:

### 5.1. Para verificación inicial:

#### 5.1.2. Si se realiza en el centro:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
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)	<input type="checkbox"/>
Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso.	<input type="checkbox"/>
PNT de vestimenta e higiene del personal	<input type="checkbox"/>
PNT de limpieza y desinfección del área de extracción así como del equipamiento y material utilizado	<input type="checkbox"/>
PNT de mantenimiento y calibración de equipos	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos a la elaboración, etiquetado y, en su caso, conservación y transporte de PRP	<input type="checkbox"/>
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"/>
Sistema de eliminación de residuos	<input type="checkbox"/>
Documentación acreditativa de la validación del sistema informático que mantiene y custodia la documentación relativa al PRP	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de la documentación	<input type="checkbox"/>
Relación de Servicios en los que se prescribe PRP en ese centro.	<input type="checkbox"/>

#### 5.1.3. Si se realiza en un laboratorio externo:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Documentación acreditativa del laboratorio externo para la elaboración de PRP.	<input type="checkbox"/>
Copia del contrato con ese laboratorio externo.	<input type="checkbox"/>
PNTs relativos al etiquetado, conservación y transporte de la muestra hasta el laboratorio externo.	<input type="checkbox"/>
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"/>



## Comunidad de Madrid

### 5.2. Para cambios relevantes:

#### 5.2.1. Para cualquier tipo de cambio relevante (si se ve afectado):

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Organigrama	<input type="checkbox"/>
Relación de los puestos funcionales involucrados en la prescripción/elaboración/aplicación	<input type="checkbox"/>
Relación de equipamientos, si procede	<input type="checkbox"/>
Sistema de registro de la documentación, si procede	<input type="checkbox"/>
Plano del local y áreas de funcionamiento, si procede	<input type="checkbox"/>
Otros cambios	<input type="checkbox"/>

#### 5.2.2. Para traslado de instalaciones:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Autorización del centro sanitario en las nuevas instalaciones	<input type="checkbox"/>
Plano de las instalaciones y localización de la zona de extracción, elaboración y aplicación, en su caso.	<input type="checkbox"/>
PNT de todas las actividades, afectadas por el traslado	<input type="checkbox"/>
Otros cambios relacionados con el traslado	<input type="checkbox"/>

#### 5.2.3. Para cambio de titularidad:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Autorización del centro sanitario o nombre del nuevo titular	<input type="checkbox"/>
NIF del nuevo titular	<input type="checkbox"/>
NIF del representante, en su caso	<input type="checkbox"/>
Título de representación/apoderamiento del representante, en su caso	<input type="checkbox"/>

### 5.3. Para renovación:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Declaración de que no se ha producido ningún cambio con respecto a la verificación inicial o tras la última modificación, en su caso.	<input type="checkbox"/>



## Comunidad de Madrid

### 5.4. Para cese de actividad:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Declaración de la suspensión de actividad	<input type="checkbox"/>

Información Institucional
Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.  <input type="checkbox"/> No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid  Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En Madrid, a..... de..... de.....

FIRMA

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero CYES, cuya finalidad es la gestión de autorizaciones, comunicaciones y notificaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sólo podrán ser cedidos en los casos previstos en la Ley. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento y ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

<b>DESTINATARIO</b>	Consejería de Sanidad Dirección General de Ordenación e Inspección
---------------------	---