

	Fecha de edición	Marzo 2019	Autor	SISS
	Fecha revisión	Septiembre 2022	Próxima revisión	Septiembre 2024
	Versión	2		

PROTOCOLO
DE GARANTÍAS MÍNIMAS DE CALIDAD
EN LA PRODUCCIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS
TÉCNICA ABIERTA

Los factores de crecimiento plaquetario con diferentes variantes metodológicas, comúnmente conocido como “Plasma Rico en Plaquetas” (PRP), se clasificaron, por una Resolución de la AEMPS de fecha 23 de mayo de 2013, como medicamento para atender necesidades especiales.

CENTRO:
NICA:
INSPECTOR ACTUANTE:
FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:
Nombre:
En calidad de:
Director técnico asistencial del centro, nombre y titulación:

TIPO DE AUTORIZACIÓN.			
Inicial.		Cambio de titularidad.	
Traslado de las instalaciones.		Cese de actividad.	

INDICE

1. TÉCNICA ABIERTA	3
1.1. PRESCRIPCIÓN, PRUEBAS ANALÍTICAS PREVIAS, EXTRACCIÓN.....	3
1.2. ELABORACIÓN	4
1.2.1. PERSONAL.....	5
1.2.2. INSTALACIONES Y EQUIPO.	5
1.2.3. ELABORACIÓN.	6
1.3. PUBLICIDAD	6
1.4. DOCUMENTACIÓN	7
1.5. PRODUCTO FINAL.....	7
1.6. ELABORACIÓN POR TERCEROS.....	8
1.7. VERSIÓN PROTOCOLO	8

1. TÉCNICA ABIERTA

En el procesado de la sangre para obtener PRP mediante la técnica abierta se debe garantizar que el producto no se contamina microbiológicamente durante su manipulación ya que en el proceso el producto queda expuesto al ambiente en la zona de trabajo y entra en contacto con diferentes materiales que es necesario utilizar para su obtención. Por ello es necesario que esta manipulación se lleve a cabo siguiendo los requisitos que se establecen para la elaboración de medicamentos por proceso aséptico.

Así mismo, a fin de evitar contaminación cruzada en el procesado de las muestras para la elaboración del PRP, se debe seguir la premisa de una única muestra en el mismo espacio y al mismo tiempo.

1.1. PRESCRIPCIÓN, PRUEBAS ANALÍTICAS PREVIAS, EXTRACCIÓN.

	SI	NO
PRESCRIPCIÓN		
<ul style="list-style-type: none"> El método empleado dispone del marcado CE otorgado específicamente para este uso. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> La prescripción de plasma rico en plaquetas (PRP) se realiza exclusivamente por médicos, odontólogos y podólogos en el ámbito de sus competencias. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> El facultativo responsable de la prescripción de PRP posee la titulación requerida y experiencia en este tratamiento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se está aplicando en centros y servicios sanitarios autorizados por la autoridad competente de la CCAA. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> La prescripción incluye la indicación precisa para el uso clínico del preparado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de modelo y requiere el consentimiento informado del paciente, antes de la obtención de la sangre y la aplicación del PRP, conforme a la normativa vigente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se aplican criterios de exclusión en la aplicación de PRP¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRUEBAS ANALÍTICAS PREVIAS		
<ul style="list-style-type: none"> Previa a la extracción sanguínea para la fabricación del PRP se realizan al menos las siguientes pruebas analíticas. <ul style="list-style-type: none"> Sífilis: pruebas serológicas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Exclusión permanente: enfermedad cardiaca grave, personas con antecedentes de hepatitis B, excepto que resulten negativas al antígeno de superficie de La HVB (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada, marcadores positivos para el VHC, marcadores positivos para el VIH-I/II y marcadores positivos para HTLV I/II.

Exclusión temporal: infecciones bacterianas activas.

Personal con alteraciones hemáticas o de coagulación y enfermedades autoinmunes.

○ Hepatitis B: AgHBs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ VIH I/II: Anti-VIH I/II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ HTLV I/II, según circunstancias epidemiológicas del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ Aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Los resultados de las pruebas analíticas son validadas por un periodo de tiempo de tres meses en el caso de uso prolongado de PRP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EXTRACCION DE LA SANGRE		
• Dispone el centro de personal legalmente capacitado para la obtención/extracción de sangre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• El material usado para la extracción de la sangre, así como para su contención, cuenta con el marcado CE como producto sanitario, es estéril y de un solo uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dispone el centro de procedimientos normalizados de trabajo (PNT), actualizados referentes a la preparación del paciente y extracción de sangre, que garanticen que la extracción se realiza siguiendo un procedimiento de asepsia validado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• El contenedor de la sangre extraída identifica al menos: nombre y apellidos del paciente, nombre del centro sanitario, historia clínica, fecha, volumen y hora de la extracción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

1.2. ELABORACIÓN

En el procesado de la sangre para obtener PRP mediante la “técnica abierta” se debe garantizar que el producto no se contamina microbiológicamente durante su manipulación, ya que en el proceso el producto queda expuesto al ambiente de la zona de trabajo y entra en contacto con diferentes materiales que es necesario utilizar para su obtención, como son pipetas o tubos de recogida del producto. Por ello es necesario que esta manipulación se lleve a cabo siguiendo los requisitos que se establecen para la elaboración de medicamentos por proceso aséptico.

Así mismo, a fin de evitar una contaminación cruzada en el procesado de las muestras para la elaboración del PRP, se debe seguir la premisa de “una única muestra en el mismo espacio y al mismo tiempo”.

1.2.1. Personal

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> El profesional sanitario que obtenga el PRP, está formado en técnicas de manipulación aséptica, en preparación de productos estériles y en los riesgos microbiológicos de una incorrecta manipulación. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Utiliza guantes estériles de un solo uso, viste ropa protectora estéril de un solo uso que cubre completamente el cuerpo y los brazos, así como cubrezapatos, mascarillas y gorro estériles. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

1.2.2. Instalaciones y equipo.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> La manipulación se realiza bajo una cabina de flujo laminar horizontal de grado A, ubicada en una sala que disponga de aire tratado, de cómo mínimo grado C. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> El acceso a esta sala debe realizarse mediante esclusas y el personal que accede a ella utiliza vestimenta estéril de un solo uso. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> La cabina de flujo laminar fue cualificada en el momento de su instalación y, como mínimo, una vez al año. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> El centro dispone de un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) documentado y validado que garantice la esterilidad del PRP, mediante la adopción de las siguientes acciones: <ul style="list-style-type: none"> La limpieza y desinfección diariamente después de su uso de la sala y la esclusa. La desinfección de las superficies exteriores de todos los materiales que se introduzcan bajo la cabina de flujo laminar. La limpieza y desinfección de todas las superficies de la cabina de flujo laminar, después de cada uso, que garantice que se elimina cualquier contaminación microbiológica. Para ello emplean agentes biocidas, esporicidas y virucidas de eficacia probada. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se mantienen registros de estas limpiezas y desinfecciones. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> De manera periódica, como mínimo una vez a la semana se realiza un control microbiológico de las superficies interiores de la cabina mediante recogida de muestras por arrastre de las zonas más críticas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se colocan, cada día, placas de sedimentación y se realiza su cultivo. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se lleva un registro de los resultados de las pruebas de monitorización microbiológica. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Todos los equipos utilizados en la elaboración del PRP, son adecuados para el uso previsto, de fácil limpieza y se les ha realizado el mantenimiento y calibración adecuados. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

1.2.3. Elaboración.

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> Para la recogida de la fracción del PRP, se utilizan pipetas de un solo uso. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> En el caso de utilizar pipetas reutilizables o automáticas, aunque se cambien las puntas, dispone de un procedimiento para su limpieza y desinfección después de cada uso y entre muestras de diferentes pacientes que garantiza que la zona de conexión entre la punta de la pipeta y la pipeta se desinfecta adecuadamente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de documentación del fabricante de los tubos donde se deposita la fracción correspondiente al PRP que garantiza que los tubos son estériles y apirógenos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Están etiquetado los tubos que contienen el PRP con los datos suficientes que permita su trazabilidad al paciente del que proviene la sangre, al cual se le aplicará la sangre. Para ello, en dicha etiqueta deben constar como mínimo los siguientes datos: nombre del centro sanitario, nombre completo del paciente, número de historia clínica, fecha de extracción de la sangre, fecha y hora de obtención del PRP y nombre del profesional sanitario que lo ha elaborado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Dispone de un procedimiento en el que se defina las condiciones adecuadas en las que tiene que conservarse el PRP si una vez preparado no se administra inmediatamente al paciente. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se controla microbiológicamente, como mínimo, uno de los PRP obtenidos durante un mismo turno de trabajo si en el centro se obtienen más de un PRP al día. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Se lleva un registro de los resultados de los controles microbiológicos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OBSERVACIONES:			

1.3. PUBLICIDAD

<ul style="list-style-type: none"> Se realiza publicidad del PRP 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: Como cualquier medicamento sujeto a prescripción médica, queda PROHIBIDA cualquier tipo de publicidad destinada al público en general.		

1.4. DOCUMENTACIÓN

El centro en el que se elabora PRP mantendrá y custodiará la documentación relativa a sus actividades, en papel o en formato electrónico.

La documentación acorde con el sistema de garantía de calidad del centro, incluirá:	SI	NO
• Relación de personal implicado en la elaboración (responsabilidades, funciones, formación y experiencia o capacitación).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• PNT de vestimenta e higiene personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• PNT de limpieza y desinfección del área de elaboración así como del equipamiento y material utilizado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• PNT de mantenimiento y calibración de equipos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• PNTs relativos a la elaboración, etiquetado y en su caso conservación y transporte de PRP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• PNT destinado a garantizar la trazabilidad de las muestras de sangre extraídas 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"/>	<input type="checkbox"/>
• Sistema de eliminación de residuos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Registro de las actividades realizadas que incluirán: nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y servicio peticionario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sistema de control de la trazabilidad del lote empleado por cada paciente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

1.5. PRODUCTO FINAL

	SI	NO
• Está definido el tipo de producto final que se ha obtenido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• El producto final se aplica al paciente en un periodo de tiempo definido tras su obtención.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Una vez preparado y en el caso de que no se administre inmediatamente al paciente, se conserva en condiciones adecuadas y definidas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• En la historia clínica del paciente se conserva la etiqueta adherida al tubo con el PRP que se le ha administrado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• El personal sanitario que lleva a cabo la administración de PRP está facultado para la administración de medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

1.6. ELABORACIÓN POR TERCEROS

Cuando la elaboración del PRP se lleve a cabo por terceros, y no en el centro en que se prescribe y se administra el medicamento, este tercero deberá, además de cumplir los requisitos técnicos exigidos para la preparación de PRP en cuanto a instalaciones, equipamiento, personal, documentación y garantías de calidad:

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de autorización como centro sanitario, o como fabricante de medicamentos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de procedimientos que garantizan la trazabilidad de la muestra de sangre extraída. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de procedimientos adecuados para evitar cualquier confusión entre las muestras y asegurar que el medicamento se identifica adecuadamente y lleva la indicación “para uso autólogo”. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Indica en el etiquetado del contenedor de PRP el nombre del prescriptor, nombre completo del paciente, número de historia clínica, fecha y hora de la obtención del PRP, nombre del centro elaborador y fecha y hora de inicio de transporte. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de procedimientos específicos para la conservación y transporte del PRP. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • El sistema de transporte esta validado. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • En caso de congelación de PRP, se sigue un método validado que no afecta a las características del producto. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un documento escrito firmado por cada una de las partes, en el que se reflejan las responsabilidades del profesional prescriptor y del centro elaborador. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

1.7. VERSIÓN PROTOCOLO

Versión	Fecha	Actualizaciones realizadas
1	Agosto 2022	Se confecciona el protocolo.
2	Septiembre 2022	Se añade el apartado correspondiente a “elaboración por terceros”.