

	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 CERRADA**

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 COMUNICACION.**

Inicial.		Cambio de titularidad.	
Traslado de las instalaciones.		Cese de actividad.	

## INDICE

1. TÉCNICA CERRADA .....	3
1.1. PRESCRIPCIÓN, PRUEBAS ANÁLITICAS PREVIAS, EXTRACCIÓN.....	3
1.2. ELABORACIÓN .....	4
1.3. PUBLICIDAD.....	4
1.4. DOCUMENTACIÓN .....	5
1.5. PRODUCTO FINAL.....	5

## 1. TÉCNICA CERRADA

En el caso de los métodos de obtención mediante “técnicas cerradas”, el método empleado debe seguir las instrucciones descritas en cada sistema comercial, no siendo necesaria la obtención de un certificado de adecuación de las instalaciones y de las actividades de preparación efectuadas.

### 1.1. PRESCRIPCIÓN, PRUEBAS ANALÍTICAS PREVIAS, EXTRACCIÓN.

	SI	NO
<b>PRESCRIPCIÓN</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El método empleado dispone del marcado CE otorgado específicamente para este uso.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La prescripción de plasma rico en plaquetas (PRP) se realiza exclusivamente por médicos, odontólogos y podólogos en el ámbito de sus competencias.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El facultativo responsable de la prescripción de PRP posee la titulación requerida y experiencia en este tratamiento.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se está aplicando en centros y servicios sanitarios autorizados por la autoridad competente de la CCAA.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La prescripción incluye la indicación precisa para el uso clínico del preparado.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aplican criterios de exclusión en la aplicación de PRP<sup>1</sup>.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PRUEBAS ANALÍTICAS PREVIAS</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Previa a la extracción sanguínea para la fabricación del PRP se realizan al menos las siguientes pruebas analíticas.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sífilis: pruebas serológicas.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hepatitis B: AgHBs</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ VIH I/II: Anti-VIH I/II</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ HTLV I/II, según circunstancias epidemiológicas del paciente.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> 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.

○ 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"/>
<b>EXTRACCION DE LA SANGRE</b>		
• 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

	SI	NO
• Todo el procedimiento para la elaboración del PRP, desde la obtención de la sangre del paciente hasta la administración del PRP, esta descrito de manera detallada en un procedimiento normalizado de trabajo (PNT), aprobado por el profesional sanitario responsable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• El método empleado deberá seguir las instrucciones contenidas en cada sistema comercial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Estas instrucciones se han incorporado al PNT y está disponible de forma permanente para el personal implicado y a disposición de la autoridad sanitaria competente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• El kit empleado dispone de marcado CE otorgado para dicho uso, al igual que los equipos requeridos para la centrifugación y aplicación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		

## 1.3. PUBLICIDAD

• Se realiza publicidad del PRP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN: Como cualquier medicamento sujeto a prescripción médica, <b>queda PROHIBIDA</b> 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:		