

29 ABR 2022

Reg. Entrada nº 212

Reg. Salida nº -

Hora de Reg. 13:45

**COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS
A/A: PRESIDENTE
AVDA. COLÓN, Nº 21
06005 BADAJOZ**

Ref.: DGSP/Área de ordenación farmacéutica y productos farmacéuticos

Asunto: Elaboración de Plasma Rico en Plaquetas

En relación al oficio referente a la elaboración de PRP que fue remitido a Ustedes con fecha 15 de junio de 2021, acompañado de un Anexo detallando la documentación a presentar en caso de inicio de actividad,

ROGAMOS sustituyan dicho Anexo por los nuevos anexos que le remitimos, al haber procedido desde esta Dirección General de Salud Pública a su actualización y realice la difusión a sus Colegiados, para su conocimiento y a los efectos oportunos.

Asimismo, le adjuntamos un modelo de comunicación de actividad normalizado, para facilitar a los profesionales interesados la comunicación de su actividad.

Por otra parte, le recordamos los enlaces de interés que figuran en la página web de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) por si resultaran de utilidad para sus Colegiados.

Enlaces de interés:

- **Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas 24/05/2013 y 06/08/2013: corrección de errores materiales apreciados en el mismo.**
- **Resolución por la que se establece el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano**
- **Técnica de obtención de plasma rico en plaquetas, fracciones y derivados mediante sistemas cerrados**
- **Listado de productos sanitarios considerados como sistemas de obtención de PRP cerrados comunicados en la aplicación CCPS**
- **Preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados**

Agradeciendo su colaboración.
Reciba un cordial saludo

Mérida a 19 de abril de 2022
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Fdo.: M^a del Pilar Guíjarro González


COMUNICACIÓN DE UTILIZACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP)

D./Dª
(Nombre y apellidos o razón social)
En su calidad de (1).....
Denominación del Centro
Dirección:.....
Localidad:.....
Teléfono:.....
Correo electrónico:

Técnica de obtención de PRP

- Cerrada
- Abierta

Actividad de la instalación (2)

- Extracción de muestra de sangre

Dirección:.....
Localidad:.....
Teléfono:.....
Correo electrónico:

- Elaboración de PRP.

Dirección:.....
Localidad:.....
Teléfono:.....
Correo electrónico:

- Aplicación del PRP elaborado.

Dirección:.....
Localidad:.....
Teléfono:.....
Correo electrónico:

Tipo de comunicación (3)

- Inicial
- Cambio de titularidad.
- Traslado de la instalaciones
- Cambio de sistema de obtención del PRP/Equipamiento
- Cese de actividad

En..... a, de de 20....

Fdo.:

(1) Adjuntar documento acreditativo de la representación que ostente.

(2) En caso de realizar, en distintos Centros sanitarios, las actividades de extracción, elaboración y aplicación del PRP indicar la dirección, localidad, teléfono y correo electrónico de los mismos

(3) Este modelo de comunicación debe ir acompañado de la documentación que se indica:

- ANEXO I** Inicial
- ANEXO II** Cambio de titularidad
- ANEXO III** Traslado de instalaciones
- ANEXO IV** Cambio de sistema de obtención de PRP / Equipamiento.
- ANEXO V** Cese de actividad

ANEXO I

INICIAL

1-Documentación relativa al centro:

- Fotocopia compulsada de la autorización de instalación y funcionamiento del centro sanitario otorgada por la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitaria y Sociosanitaria.
- Titularidad del Centro (persona física o jurídica)
- Finalidad de la elaboración PRP: relación de servicios que prescriben PRP en el centro.
- Modelo de consentimiento informado utilizado

2-Documentación relativa al personal:

- Profesional sanitario prescriptor del tratamiento: Titulación, formación y experiencia.
- Personal implicado en la elaboración de PRP: Formación y experiencia.

3-Documentación relativa a las instalaciones:

- Plano general del centro sanitario en el que se señale con exactitud la zona de extracción de sangre, la zona de elaboración del PRP y la zona de aplicación del PRP.

4-Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) con relación a la elaboración del PRP:

Si la elaboración del PRP se realiza mediante técnica abierta presentará.

- PNT para elaboración del medicamento PRP, por proceso aséptico, que incluya las características de las instalaciones y equipos de que disponga (cabina de flujo laminar horizontal de grado A, esclusa para el acceso a la sala etc.).

Si la elaboración del PRP se realiza mediante técnica cerrada presentará

- PNT para elaboración del medicamento PRP de acuerdo con las instrucciones descritas por el fabricante del sistema comercial / kit empleado, así como la descripción de los equipos de centrifugación y aplicación que se utilice.

Adjuntar copia de las instrucciones de uso del sistema comercial /kit comercial utilizado y del etiquetado de este.

5-Otros PNTs.

- PNT de vestimenta e higiene del personal.
- PNT de limpieza y desinfección de las instalaciones.
- PNT de limpieza y desinfección de equipos.
- PNT de limpieza y desinfección del material utilizado, si no es de un solo uso.
- PNT de mantenimiento y calibración de equipos.
- PNT relativo al etiquetado
- PNT relativo a la conservación de la muestra de sangre / PRP elaborado.
- PNT relativo a la trazabilidad de la muestra de sangre extraída, así como de las medidas para evitar cualquier confusión entre las muestras.
- PNT relativo a la notificación urgente al prescriptor en el caso de detectarse una posible contaminación que pudiera afectar a la calidad microbiológica del preparado.

6- Registros:

- Registros de trazabilidad del PRP elaborado que incluya:
 - o Datos del paciente.
 - o Datos de la extracción de la muestra de sangre.
 - o Datos de la elaboración del PRP
 - o Datos de la administración del PRP
- Registro de cualificación/ recualificación de las cabinas de flujo laminar, en caso de sistema abierto.
- Registros de limpieza y desinfección de salas y equipos.
- Registro de calibración de los equipos que lo requieran.
- Registro de consentimiento informado.

7- Sistema de eliminación de residuos

8- Pruebas analíticas:

- Es responsabilidad del médico prescriptor la realización o no de dichas pruebas, con base en un análisis de riesgo. La realización del análisis de riesgo debe estar descrito en un documento (PNT) firmado por el profesional sanitario prescriptor. En caso de realizar las pruebas analíticas previas a la realización del PRP y si dicha actividad fuese subcontratada, deberá adjuntar contrato que acredite la realización de dicho servicio y PNT de transporte de las muestras.

La documentación citada deberá remitirse a.

Servicio Extremeño de Salud
Dirección General de Salud Pública
Área de Ordenación Farmacéutica y Productos Farmacéuticos
Avda. de las Américas, nº 2
06800 Mérida

ANEXO II
CAMBIO DE TITULARIDAD

1- Documentación relativa al centro:

- Fotocopia compulsada de la autorización de instalación y funcionamiento del centro sanitario otorgada por la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitaria y Sociosanitaria a nombre del nuevo titular.
- Titularidad del Centro (persona física o jurídica).

2- PNTs de todas las actividades afectadas por el cambio de titularidad

3- Otros cambios relacionados con el cambio de titularidad

ANEXO III
TRASLADO DE LAS INSTALACIONES

1- Documentación relativa al centro:

- Fotocopia compulsada de la autorización de instalación y funcionamiento del centro sanitario otorgada por la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitaria y Sociosanitaria en las nuevas instalaciones.

2- Documentación relativa a las instalaciones:

- Plano general del centro sanitario en el que se señale con exactitud la zona de extracción de sangre, la zona de elaboración del PRP y la zona de aplicación del PRP, en la nueva ubicación.

3- PNTs de todas las actividades afectadas por el traslado.

4- Otros cambios relacionados con el traslado

ANEXO IV
CAMBIO DE SISTEMA DE OBTENCIÓN DE PRP/ EQUIPAMIENTO

1- Documentación relativa al personal:

- Relación de personal relacionado con la prescripción /elaboración/aplicación del nuevo sistema/equipamiento

2- Nuevos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) con relación a la elaboración del PRP.

3- PNTs de todas las actividades afectadas por el cambio de sistema de obtención del PRP.

4- Otros cambios relacionados con el cambio de sistema de obtención de PRP

ANEXO V
CESE DE ACTIVIDAD

Declaración de suspensión de la actividad firmada y fechada por el responsable del centro.

La documentación citada deberá remitirse a.

Servicio Extremeño de Salud
Dirección General de Salud Pública
Área de Ordenación Farmacéutica y Productos Farmacéuticos
Avda. de las Américas, nº 2
06800 Mérida



JUSTIFICANTE DE SALIDA

Tipo de registro: salida
Número de registro: 202251100006517
Fecha y hora de registro: 20/04/22 14:39
Oficina: SES.SALIDAS

ORIGEN

Unidad tramitación origen DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
Código UAD: SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD (SES)
VICEPRESIDENCIA SEGUNDA Y CONSEJERÍA DE SANIDAD Y
SERVICIOS SOCIALES
JUNTA DE EXTREMADURA
A11030136

DESTINO

Razón Social: COLEGIO OFICIAL MEDICOS DE BADAJOZ
NIF/CIF: Q0666001C

INFORMACIÓN DEL REGISTRO

Tipo de asunto: COM-COMUNICACIÓN
Resumen: ELABORACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS

DOCUMENTACIÓN ELECTRÓNICA ANEXA

| Nombre | Validez | Tipo documental | Referencia / UID | HASH |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------------------|--|
| COMUNICACION Y DOCUMENTACION PRP.pdf | COPIA AUTÉNTICA | DOCUMENTO ADJUNTO | _f46acd0e-85ba-49dd-a0af-4281798df9dd | DpyzzBV03ZSHAPsFtPHbbJ8/I5TvdTEBAS DyDqV+cTs= |
| 2022-04-19 C O MEDICOS BA.pdf | COPIA AUTÉNTICA | DOCUMENTO ADJUNTO | _151806be-9bae-4241-97f4-2b1c64cd7c00 | u4kjLSUY8gd!UNWYazB5q5nVlaVo3pdFaB Wv+iF54OE= |

No acompaña doc. física ni otros soportes

De conformidad con lo establecido en el art. 16 de la Ley 39/2015, 1 de Octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas se extiende el presente recibo a efectos de acreditación de anotación en el correspondiente libro de registro.