



MEMORIA ACTIVIDAD - ELABORACIÓN PRP.

1. La memoria de la actividad presentada, como documentación requerida en el modelo de comunicación del proceso, debe describir explícitamente la metodología a seguir en el proceso de elaboración del medicamento PRP para cada una de las actividades médicas que se exponen, así como el personal sanitario implicado en la obtención/aplicación del PRP con la descripción de sus responsabilidades, funciones, formación y experiencia o capacitación.

2. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo que se presentarán junto a la comunicación de la actividad serán al menos los siguientes:
 - PNT DE PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y EXTRACCIÓN DE SANGRE
 - Pruebas analíticas solicitadas previas a la obtención del PRP: Sífilis, Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, Otras...y registro de las mismas
 - Trazabilidad de la muestra de sangre extraída y medidas para evitar cualquier confusión entre las unidades o las muestras.

 - PNT DE ELABORACIÓN DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS
 - Descripción del proceso de elaboración de PRP
 - Instrucciones de vestimenta e higiene del personal
 - Etiquetado y en su caso, conservación y transporte del PRP
 - Conservación y transporte del PRP (cuando proceda)
 - Contempla la notificación urgente al prescriptor en el caso de detectar posible contaminación que pudiera afectar la calidad microbiológica del PRP elaborado
 - Registros de las actividades realizadas, incluyendo: Nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y médico prescriptor. Periodo definido de tiempo para la aplicación del producto final tras su obtención y definición del procesamiento muestra a muestra; no debiendo trabajar simultáneamente con más de una muestra

 - PNT DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN. Incluirá:
 - Área de elaboración
 - Equipamiento
 - Material no desechable utilizado

 - PNT DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DEL EQUIPO UTILIZADO



3. Se debe describir el sistema de eliminación de residuos en la elaboración del PRP que incluya cuales son los residuos sanitarios asimilables a urbanos generados en la preparación del PRP y su gestión así como los residuos sanitarios específicos producidos durante la preparación del PRP y su gestión
4. En caso de que la elaboración de Plasma Rico en Plaquetas se realice mediante técnica cerrada, se deberá incluir información sobre el kit cerrado utilizado para la obtención del medicamento que deberá estar incluido dentro del listado dinámico actualizado, relativo a los sistemas cerrados para obtención de PRP que han sido comunicados a la AEMPS. (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/plasma-rico-en-plaquetas-prp/listado-de-productos-sanitarios-considerados-como-sistemas-de-obtencion-de-prp-cerrados-comunicados-en-la-aplicacion-ccps/>)
5. El modelo de consentimiento informado aportado debe incluir, al menos, los siguientes criterios de información:
 - Naturaleza de la intervención
 - Objetivos de la intervención
 - Beneficios de la intervención
 - Riesgos generales de la intervención. Aquellos cuya producción deba normalmente esperarse según el estado y conocimiento actual de la ciencia, y aquellos que por su gravedad, no por su frecuencia, pudieran aparecer
 - Riesgos personalizados de la intervención. Aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del paciente así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
 - Disponibilidad explícita a ampliar la información si el paciente lo desea para tomar una decisión.
 - Explicación breve del motivo de la elección de la técnica que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
 - Opciones posibles a la intervención propuesta.
 - Contraindicaciones de la intervención.
 - Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.