

CONSEJERÍA DE SALUD

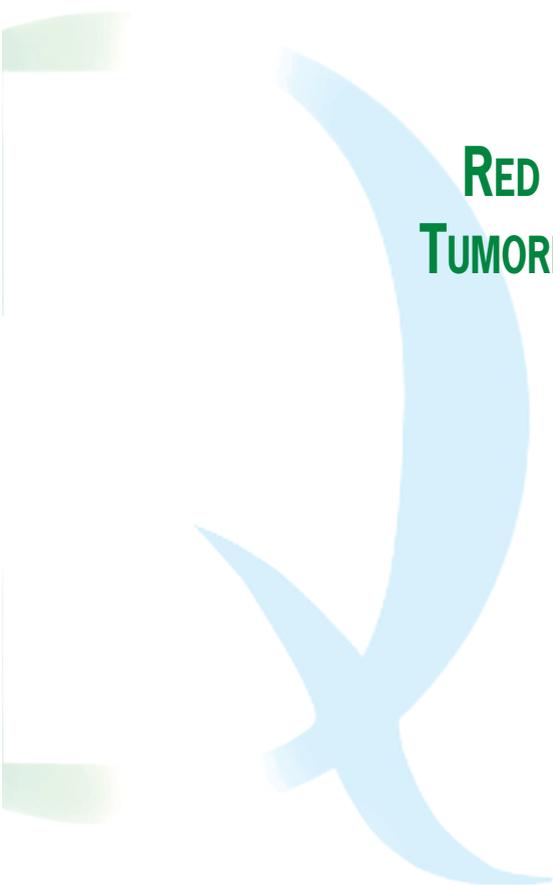
RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA

PROCESO
ASISTENCIAL
INTEGRADO



PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO

**RED DE BANCOS DE
TUMORES DE ANDALUCÍA**



RED de bancos de tumores de Andalucía :
proceso asistencial integrado. – [Sevilla] :
Consejería de Salud, [2005]
97 p.; 24 cm + 1CDROM
1. Neoplasmas 2. Investigación biomédica
3. Bancos de especies biológicas-Organización
y administración 4. Pautas prácticas
5. Calidad de la atención de salud
6. Andalucía I. Andalucía. Consejería de Salud
QS 523

RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA

Edita: Consejería de Salud

Depósito Legal: S-602-2005

Maquetación: PDF-Sur s.c.a.

Coordinación y producción: Forma Animada

Presentación

Con la configuración del Mapa de Procesos Asistenciales Integrados del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y con el objetivo común de ofertar a los ciudadanos andaluces unos servicios sanitarios de alta calidad, hemos iniciado un camino que esperamos sea de estímulo para todos los profesionales implicados.

La Gestión por Procesos es una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria para ordenar los diferentes flujos de trabajo de la misma, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen los ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones de estos últimos hasta lograr un grado de homogeneidad razonable.

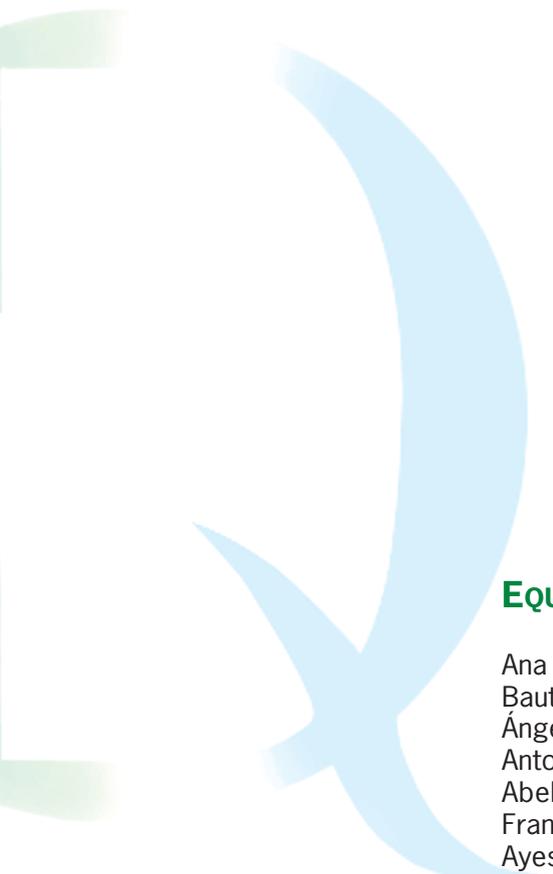
Se trata, pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de los profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en el usuario.

Cuando nos referimos a la Gestión por Procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de ellos –incluidos en el Mapa que se ha definido– y ello conlleva el reanálisis de las actuaciones desde que el paciente demanda una asistencia hasta que ésta termina. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales se convierten en elementos esenciales.

Cada uno de los libros que se presentan recoge el fruto del importante esfuerzo que ha realizado la organización sanitaria pública de Andalucía, y en especial los profesionales que prestan la asistencia, por analizar cómo se están haciendo las cosas y, sobre todo, cómo deberían hacerse, creando una propuesta de cambio razonable, coherente, innovadora y abierta para el Sistema Sanitario Público de nuestra comunidad autónoma.

Por todo ello, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento al numeroso grupo de profesionales que han hecho posible que podamos contar con un Mapa de Procesos del Sistema Sanitario de Andalucía, que iremos desarrollando e implantando de forma progresiva, y que será, sin duda, el referente para instaurar una mejor práctica asistencial y avanzar en la idea de mejora continua de la calidad en nuestras organizaciones sanitarias.

Antonio Torres Olivera
Director General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento



EQUIPO DE TRABAJO

Ana Isabel Sáez Castillo (Coordinadora); M^a Dolores Bautista Ojeda; Ana Casas Fernández de Tejerina; Ángel Concha López; José Expósito Hernández; Antonio Galindo Galindo; Carlos González Hermoso; Abelardo López Rivas; Manuel Medina Pérez; Francisco Nogales Fernández; Dolores I. Segura Ayestaran; Jaime Zafra Norte.

Índice

1. INTRODUCCION.....	11
2. DEFINICIÓN GLOBAL	15
3. DESTINATARIOS Y OBJETIVOS	17
4. COMPONENTES	19
5. REPRESENTACIÓN GRÁFICA	53
6. INDICADORES	59
ANEXOS	
Anexo 1. Nodo de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.....	65
Anexo 2. Criterios para la Autorización de Bancos de Tumores.....	69
Anexo 3. Principios ético-legales aplicables a Bancos Hospitalarios de Tumores y Redes de Bancos de Tumores. Consentimiento informado	75
Anexo 4. Recursos	83
Anexo 5. Bioseguridad	91
Bibliografía	95
Abreviaturas	97

1 INTRODUCCIÓN

El cáncer es una enfermedad con un ritmo creciente de incorporación de conocimiento y como consecuencia con una mayor posibilidad de ser abordado. Sin embargo, todavía se trata del mayor problema de salud que azota a los europeos, con más de 2,5 millones de casos nuevos al año.

El conocimiento del genoma humano y el avance tecnológico están permitiendo una expansión exponencial del conocimiento de esta enfermedad. Desde que a principios del siglo XVII, Virchow estableciera las bases celulares de las enfermedades, la identificación de las neoplasias se ha basado en el reconocimiento de marcadores clínicos e histológicos. En el momento actual vivimos un cambio en esta perspectiva. El diagnóstico del cáncer está desplazándose de la descripción de tipos de enfermedades a la identificación de las peculiaridades que la enfermedad tiene en cada individuo. La identificación de perfiles moleculares permite reconocer el proceso neoplásico particular que afecta a cada paciente. Junto a ello, un nuevo arsenal de fármacos está facilitando la posibilidad de considerar el tratamiento individualizado del cáncer.

El desarrollo de esta aproximación científica y su traslación a la asistencia de los pacientes con cáncer depende de la disponibilidad de muestras tumorales humanas preservadas en condiciones estandarizadas y homologadas. La organización de Bancos de Tumores responde a esta necesidad. Los Bancos ponen a disposición de los investigadores las muestras neoplásicas y se convierten en piezas claves en la investigación oncológica. Además, la posibilidad de que los pacientes preserven muestras de sus neoplasias en estas condiciones de excelencia les posibilita la determinación de nuevas pruebas diagnósticas y la tras-

lación retrospectiva del avance biomédico. Esta información puede ser igualmente relevante para los familiares en la medida en que permite identificar neoplasias de carácter hereditario. Estos beneficios son especialmente significativos si consideramos que el actual desarrollo de la Oncología está posibilitando que el cáncer sea, en muchos casos, una enfermedad prevenible, curable o al menos controlable.

Nuestro país es pionero en el diseño de redes cooperativas de Bancos de Tumores. El esfuerzo de todos se ha plasmado en la disponibilidad de procedimientos de trabajo consensuados y en la existencia de foros activos que están creando modelos de cooperación interterritorial. Su experiencia tiene tal crédito que está siendo exportada a Europa.

En Andalucía, la Consejería de Salud ha decidido fomentar la creación de Bancos de Tumores en Andalucía. El programa nace del convenio de colaboración firmado en el mes de noviembre de 2003 entre la Junta de Andalucía, la Universidad de Granada y la Fundación Caja de Granada. Su objetivo es asegurar la disponibilidad de líneas celulares tumorales y muestras tumorales, y facilitar así el desarrollo de una investigación eficiente en Oncología que sea, a su vez, motor de la actualización del diagnóstico molecular del cáncer en la asistencia hospitalaria.

Desde el mes de octubre de 2004, el Servicio Andaluz de Salud apoya decididamente la consolidación de dicho programa, facilitando los medios para la constitución de Bancos de Tumores en los hospitales andaluces y su organización en una Red autonómica.

La Red de Bancos de Tumores de Andalucía se organizará como una Red autonómica de Bancos de Tumores con capacidad e interés para integrarse en plataformas interterritoriales de Redes de Bancos de ámbito nacional o internacional.

Los Bancos de Tumores se emplazarán en los Servicios de Anatomía Patológica de los hospitales. La actividad de los mismos dependerá de la cooperación de los profesionales sanitarios relacionados con la asistencia sanitaria de los pacientes con cáncer. La implantación de un Banco de Tumores dependerá de una decisión que integre el compromiso de los organismos de Dirección del Hospital, del Comité de Ética e Investigación Clínica, del Comité de Tumores, del Servicio de Oncología, de los Servicios Quirúrgicos, de las Áreas Quirúrgicas, de los Servicios de Hematología, de Radiodiagnóstico, de Anatomía Patológica...

Cada Banco será responsable y autónomo en la gestión de sus muestras y en su contribución a las peticiones emitidas a la Red. La integración de un Banco en la Red Andaluza, no comporta pérdida alguna en la autonomía de gestión que le es propia a cada hospital. El trabajo cooperativo de los Bancos de Tumores de la Red Andaluza garantizará al mismo tiempo dos aspectos aparentemente enfrentados: la actividad científica del Hospital y la actividad científica de la Red. Ambas han de crecer paralelamente, alimentándose la una a la otra en una simbiosis perfecta.

La organización de un Banco, supone para un Hospital un significativo esfuerzo. El Banco de Tumores garantiza a todos los miembros del Hospital la posibilidad de preservar y custodiar muestras de calidad. Y esto, es sabido por todos, que es motor de la investigación. Además, la disponibilidad de muestras preservadas en condiciones óptimas permite abordar la introducción a la asistencia hospitalaria de nuevas técnicas que faciliten el diagnóstico y

pronóstico de los enfermos de cáncer y de sus familiares. Como en toda simbiosis, la incorporación a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía debe suponer un valor añadido para estos Bancos locales. Y así lo es, en cuanto que supone la oportunidad de participar en proyectos que por sus dimensiones en la población a estudiar o por la baja incidencia de las neoplasias o condiciones que se desee afrontar o por que requiera la organización de equipos multidisciplinares o..., difícilmente podrían llevarse a cabo por un único centro. La Red redimensiona a los Hospitales con Bancos de tumores, con independencia del grado de complejidad de éstos.

Del desarrollo y calidad de los Bancos locales depende estrechamente el desarrollo y excelencia de la Red que se conforma. El potencial de una Red depende de múltiples aspectos, en esencia relacionados con su dimensión, su política de calidad y científica y su organización funcional. Para estudios con fuerte estigma epidemiológico será de vital importancia el volumen de la población que tiene acceso a poder ceder muestras. La Red Andaluza fomentará que todos los Hospitales andaluces que tratan a pacientes oncológicos dispongan de Banco. Los estudios interesados en diseñar modelos predictivos de respuesta a tratamiento necesitan de grandes series de pacientes para garantizar la robustez de los resultados. El trabajo cooperativo en Red posibilita la disponibilidad de grandes series de muestras obtenidas y conservadas en condiciones estandarizadas y homologadas. Los estudios referidos a enfermedades de baja incidencia asocian el mismo problema y por eso se benefician igualmente de las Redes de Bancos de Tumores. Hay un sinfín de diseños experimentales candidatos a beneficiarse del funcionamiento en red. La Red de Bancos de Tumores de Andalucía pone su potencial al servicio de la comunidad científica sin ninguna frontera, sin embargo a igualdad de condiciones se priorizarán las solicitudes de investigadores andaluces y dentro de estos las solicitudes de investigadores asociados a Bancos de Tumores, siempre y cuando esté cumpla con los indicadores de calidad establecidos y siempre y cuando se cumpla la máxima inicial: la igualdad cualitativa de los proyectos científicos presentados. Además la Red fomentará la participación de investigadores andaluces en estos proyectos.

El otro gran elemento al que se asocia la excelencia de una red es su estructura organizativa. El nacimiento de la Red Andaluza es modélico en este aspecto. Surge al mismo tiempo que se publica este Proceso Asistencial. La construcción del Proceso ha sido abierta y su contenido científico responde al conocimiento actualizado en materia de bancos de tumores existente. La existencia de procedimientos de trabajo consensuados y homologados está garantizado desde el inicio. El Proceso ha sido revisado por expertos locales y nacionales en Bancos de Tumores y por sociedades científicas y sus sugerencias han sido recogidas. La organización de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía se basa en un modelo horizontal de cooperación entre los diferentes Bancos, cuyo peso no viene dado por la complejidad del Hospital, sino por la cualidad de su participación en la Red. La Red nace además con el apoyo de un Nodo coordinador, un Comité Científico para el asesoramiento en política científica, un Comité Autorizador y un Comité Coordinador.

El desarrollo de los Bancos se facilitará con su consideración en los Contratos-Programa de los hospitales. La organización un Banco y su integración en la Red autonómica dependerá de la consecución de un Programa de Autorización. Se podrán autorizar dos modelos de Bancos de Tumores Locales. Los hospitales con gran potencial de muestras dispondrán

de infraestructuras de preservación permanentes, como pueden ser congeladores de -80º C con sistemas de seguridad local y remota. Los hospitales de menor potencial podrán optar por sistemas de preservación temporales, como pueden ser los tanques de nitrógeno líquido provistos de sistemas de seguridad local. Estos Bancos podrán enviar sus muestras periódicamente a las instalaciones de criopreservación del Nodo, sin menoscabo de su autonomía de gestión.

El elemento nuclear y vinculante entre los Bancos será la Base de Datos autonómica donde se recogerán todos los registros y las actividades de la Red. Su mantenimiento será responsabilidad del Nodo Coordinador. El Nodo dispone de recursos para el mantenimiento de la Base de Datos, para la atención a los investigadores, para la organización de las actividades científico-divulgativas y formativas de la Red. Dispone de salas de preservación de muestras y laboratorios para actividades inter hospitalarias, para el mantenimiento del plan de calidad de la Red, para el soporte de los Bancos locales,... y laboratorios para la generación de líneas celulares tumorales y su caracterización.

La Red estará constituida por los Bancos locales que se autoricen y por el Nodo coordinador. El elemento nuclear y vinculante entre los Bancos será la Base de Datos autonómica donde se recogerán todos los registros y las actividades de la Red. Las muestras estarán localizadas en los Bancos locales. La Red dispondrá de un Nodo coordinador con oficinas para el mantenimiento de la Base de Datos y para la organización de las actividades de la Red, con salas de preservación de muestras para la asistencia a los proyectos de investigación y para el soporte de los Bancos locales. Contará asimismo con laboratorios para la generación de líneas celulares y su caracterización.

Este documento materializa, en clave de proceso asistencial, el núcleo del Programa Banco de Tumores y Líneas Celulares de Andalucía mediante la generación de procedimientos de trabajo para la actividad de los Bancos de Tumores emplazados en los hospitales, para la actividad cooperativa de la Red de Bancos y para el Nodo coordinador. Se ha tratado de incorporar la visión de sus distintos destinatarios (los pacientes, las áreas quirúrgicas, oncológicas y de Anatomía Patológica de los hospitales, los investigadores, los gestores y asesores del Plan Oncológico de Andalucía, la Escuela de Salud Pública y la Universidad de Granada), así como de asegurar su compromiso con el futuro desarrollo del programa. Además, el Proceso Asistencial se ha definido con la vocación de ser protagonista de las actividades cooperativas que los Bancos de Tumores desarrollan en nuestro país, en Europa y en el resto del mundo, y con la confianza puesta en que su diseño contribuirá a conseguir un desarrollo eficiente y efectivo de los Bancos de Tumores.

2

DEFINICIÓN GLOBAL

Definición funcional: Conjunto de actividades destinadas a establecer el funcionamiento de la Red de Bancos de Tumores y Líneas Celulares del SSPA, con la finalidad de promover la investigación biomédica del cáncer y su traslación a la asistencia sanitaria. Se definen los procedimientos y las normas de calidad para la obtención, el registro, el procesamiento, la caracterización, la conservación, la custodia y el seguimiento de las muestras, con el objetivo de facilitar su acceso a los grupos y centros de investigación.

Límite de entrada

- Consulta clínica de un paciente con sospecha de neoplasia de quien se va a obtener una muestra tisular o celular con fines diagnósticos y/o terapéuticos, y que otorga su consentimiento informado específico.
- Recepción de muestras biológicas de procedencia externa derivadas de ensayos clínicos o proyectos de investigación relacionados con el estudio del cáncer.

Límite final

- Una vez garantizada la conservación y custodia de las muestras en las condiciones definidas en este proceso.
- Cuando se agotan las muestras.

Límites marginales

- Generación de líneas celulares. El tipo de líneas celulares que se generen dependerá de las peticiones de los investigadores y de las prioridades recogidas por la Red del Plan de Investigación Andaluz, del Plan Oncológico, de las directrices marcadas por las instituciones andaluzas competentes. El número de líneas celulares generadas dependerá de la infraestructura que la Red de Bancos disponga. El Nodo tiene entre sus responsabilidades la organización de Laboratorios acordes con las directrices internacionales.
- Caracterización biológica y clínica. Los criterios biológicos y clínicos que se usarán para la caracterización de las líneas celulares tumorales y las neoplasias dependerán del conocimiento científico y del desarrollo tecnológico disponible.
- Traslación al paciente. La Red de Bancos de Tumores de Andalucía es una herramienta científica diseñada para facilitar la investigación del cáncer dentro y fuera de nuestra comunidad autónoma. Los resultados de esta investigación mejorarán la asistencia de los pacientes con cáncer.
- Desarrollo de la Red de Bancos de Tumores. La organización y desarrollo de los Bancos de Tumores de la Red y las Oficinas y Laboratorios del Nodo Coordinador dependerá del Plan Estratégico de la Consejería de Salud y el SSPA y de la propia actividad científica de la Red.
- Indicaciones técnicas de los procedimientos. Los aspectos técnicos en los que se basan los procedimientos que se detallan en estos procesos estarán sujetos a un proceso de mejora continua y actualización. La Red establecerá mecanismos para disponer de los mejores procedimientos técnicos disponibles y trasladarlos a los Bancos de Tumores Locales.

3 DESTINATARIOS Y OBJETIVOS

Destinatarios y expectativas

MÉDICOS RESPONSABLES DEL MANEJO DEL PACIENTE CON CÁNCER (PATÓLOGOS, CIRUJANOS, ONCÓLOGOS, HEMATÓLOGOS,...)

- Que el Banco de Tumores favorezca la incorporación de nuevas técnicas de patología molecular y de nuevos marcadores al diagnóstico, pronóstico, identificación de tratamientos y seguimiento de la enfermedad en los pacientes con cáncer.
- Que promueva la traslación al ámbito asistencial de la nueva taxonomía del cáncer y que ese conocimiento se integre en la metodología de trabajo de los profesionales responsables de los pacientes con cáncer.
- Que, al mismo tiempo, facilite la incorporación a dinámicas de investigación de los servicios asistenciales implicados en sus procedimientos de trabajo.
- Que la Red de Bancos de Tumores sea impulsora de la investigación traslacional.
- Que la Red de Bancos de Tumores se convierta en una herramienta de mejora estratégica para los Servicios de Anatomía Patológica.
- Que contribuya a la identificación y crecimiento del valor añadido que tienen las muestras de pacientes y los sistemas de archivos de material de los hospitales.

- Que mejore el procesamiento de las piezas quirúrgicas desde su obtención en las áreas quirúrgicas hasta su preservación definitiva.
- Que las actividades de la Red mejoren la calidad científica y asistencial de las actividades hospitalarias de todos los profesionales relacionados con los Bancos de Tumores. De manera especial, que se enriquezca la contribución de los patólogos a las actividades hospitalarias.
- Que se configure como un área creciente de desarrollo profesional.
- Que la Red facilite la comunicación y colaboración intra e inter hospitalaria de los patólogos y de todos los profesionales implicados en los Bancos de Tumores.
- Que los profesionales responsables de la asistencia sanitaria de los pacientes con cáncer manejen criterios de diagnóstico, pronóstico, de evaluación de marcadores y nomenclaturas actualizadas, normalizadas y consensuadas, de modo que se incremente el valor añadido de su actividad.
- Que se explore y ejercite el papel individual del patólogo, del cirujano, del hematólogo, del oncólogo,... en espacios cooperativos multidisciplinares integradores y generadores de conocimiento .

INVESTIGADORES

- Que la Red favorezca el incremento de los recursos destinados a investigación.
- Que fomente la investigación cooperativa e interdisciplinar.
- Que la Red sea capaz de promocionar las líneas de investigación existentes en torno al cáncer, facilitando su acceso a los recursos humanos y materiales de apoyo disponibles.
- Que la Red asegure la disponibilidad de material para investigación del cáncer.
- Que la disponibilidad de tejido neoplásico identificado biológica y clínicamente y de líneas celulares procedentes de estos tumores ayude a solventar la necesidad de modelos de investigación in vivo del cáncer, que se asemejen lo máximo posible a la enfermedad del paciente.
- Que se impulse la investigación en farmacogenómica.
- Que se impulse la investigación de la patogenia ambiental y genética del cáncer.

PACIENTES

- Que mejore las expectativas y la calidad de vida de los enfermos de cáncer desde el diagnóstico de su enfermedad hasta su desenlace.
- Que la investigación sirva para mejorar las expectativas y calidad de vida de sus seres allegados.

4 COMPONENTES

Descripción general

A. ENTRADA POR LAS ÁREAS DE DIAGNÓSTICO ONCOLÓGICO: **Atención al paciente candidato donante de tejido a los Bancos de Tumores de la Red de Andalucía.**

QUÉ	IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON SOSPECHA DE PRESENTAR UN PROCESO NEOPLÁSICO Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
QUIEN	Facultativos que presten asistencia a los pacientes con enfermedades oncológicas y que normalmente están relacionados con la realización de biopsias, extirpaciones, extracciones hematológicas, PAAF, extendidos citológicos y extracciones de fluidos oncológicos
CUANDO	Cuando se solicita el consentimiento informado para la realización del acto quirúrgico o la maniobra diagnóstica o exploratoria de la que se podría obtener muestra para el Banco
DONDE	En los espacios sanitarios establecidos para la atención de estos pacientes
COMO	Se identificarán los pacientes sospechosos de tener una enfermedad neoplásica y se les solicitará consentimiento para la cesión de muestras al Banco de Tumores. Este consentimiento estará integrado dentro del consentimiento informado general

QUÉ	OBTENCIÓN DE LA MUESTRA CANDIDATA AL BANCO DE TUMORES
QUIEN	Personal autorizado para el traslado de muestras en los Hospitales
CUANDO	En el momento del acto quirúrgico o de cualquier otro acto médico destinado a la obtención de muestras de pacientes
DONDE	En las dependencias sanitarias autorizadas
COMO	Las muestras candidatas a incorporarse al Banco de Tumores serán identificadas y envasadas en recipientes limpios desechables inmediatamente después de su extracción. El tiempo invertido en este acto será el mínimo posible

QUÉ	TRASLADO DE LA MUESTRA CANDIDATA AL BANCO DE TUMORES
QUIEN	Personal autorizado
CUANDO	Cuando la muestra haya sido envasada e identificada
DONDE	En los espacios que conectan el punto de obtención y el Servicio de Anatomía Patológica
COMO	El traslado se hará inmediatamente después del envasado e identificación de la muestra. Las condiciones no deben alterar las cualidades del tejido. La entrega se hará en los Servicios de Anatomía Patológica a las personas autorizadas. En ningún caso la entrega puede consistir en el depósito de la muestra en un área de registro sin el aviso pertinente al personal responsable

QUÉ	INCLUSIÓN TEMPORAL DE LA MUESTRA CANDIDATA EN EL BANCO DE TUMORES
QUIEN	Patólogos responsables de los Bancos de Tumores
CUANDO	Inmediatamente tras su registro en el Servicio de Anatomía Patológica
DONDE	En áreas limpias adecuadas para la obtención de muestras para el Banco de Tumores en los Servicios de Anatomía Patológica o en espacios en las áreas quirúrgicas
COMO	Se realizará un examen macroscópico de las muestras. Se determinará si existe material remanente del necesario para el diagnóstico y la estadificación. Se procederá al muestreo del material neoplásico y su contrapartida normal. Si es posible se preservará tejido congelado, tejido fijado y tejido no fijado para la generación de líneas celulares. Se identificarán las muestras y se almacenarán. El tiempo transcurrido desde la obtención de la muestra hasta su preservación deberá ser inferior a 30 minutos o se introducirán modificaciones en los procedimientos que aseguren que la calidad del ARN de las muestras congeladas sea óptima. Las muestras destinadas a la generación de líneas celulares serán enviadas a los Laboratorios de Cultivos

QUÉ	INCLUSIÓN DEFINITIVA DE LA MUESTRA PRESERVADA EN LA RED DE BANCOS DE TUMORES
QUIEN	Patólogos de los Bancos de Tumores
CUANDO	Cuando se disponga de los datos mínimos de identificación, haya concluido el diagnóstico anatomopatológico y se haya constatado la representatividad de la muestra
DONDE	En los Bancos de Tumores Locales
COMO	Mediante la actualización de la aplicación de gestión específica del Banco de Tumores local y su actualización en la Base de Datos Autonómica

QUÉ	EVALUACIONES DE LA ACTIVIDAD DE LOS BANCOS DE TUMORES
QUIEN	Patólogos responsables de los Bancos de Tumores
CUANDO	Las evaluaciones internas de cada Banco se realizarán en intervalos temporales ajustados al volumen de muestras almacenados temporalmente. Se harán siempre antes del alta definitiva de la muestra en la Base de Datos Autonómica
DONDE	En los Bancos de Tumores locales y Servicios de Anatomía Patológica
COMO	Mediante la evaluación de los datos de registro, los indicadores sobre el uso de los procedimientos, la actualización del diagnóstico anatomopatológico y la revisión de la representatividad de las muestras preservadas

QUÉ	ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA DE LAS MUESTRAS PRESERVADAS EN LOS BANCOS DE TUMORES Y NODO COORDINADOR DE LA RED
QUIEN	Patólogos o técnicos de los Bancos de Tumores y del Nodo coordinador de la Red
CUANDO	Desde que la muestra es registrada de un modo definitivo en la Base de Datos Autonómica hasta que se agota su existencia o finalizan sin muestra remanente los proyectos de investigación donde hubiera sido cedida
DONDE	En los Bancos de Tumores locales y en el Nodo coordinador de la Red
COMO	Las muestras serán custodiadas en las instalaciones de preservación de la Red. Los datos serán actualizados a través de la explotación de la aplicación de gestión de la Base de Datos Autonómica. Se actualizarán los datos de registro de las muestras, las incidencias en su conservación y las transacciones a las que se sometan

Atención al investigador que solicita muestras o recursos o líneas celulares tumorales a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.

QUÉ GENERACIÓN, CARACTERIZACIÓN Y REGISTRO DE LAS LÍNEAS CELULARES

QUIEN	Personal capacitado de los Laboratorios de Generación de Líneas Celulares de la RBTA
CUANDO	Cuando se disponga de tejido no fijado procedente de tumores humanos. El tipo de tumor de procedencia dependerá de las prioridades marcadas por la Red
DONDE	En los Laboratorios de Generación de Líneas Celulares de la Red
COMO	Mediante la generación de explantes, cultivos primarios y la obtención de líneas celulares definitivas. Las líneas corresponderán a las denominadas como mínimamente pasadas. Tanto las líneas como los tumores de los que deriven serán caracterizadas clínica y biológicamente

QUÉ SOLICITUD DE INVESTIGADORES DE MUESTRAS O RECURSOS O LÍNEAS CELULARES TUMORALES A LA RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA

QUIEN	Cualquier investigador o grupo cooperativo de investigación
CUANDO	Cuando investigadores con necesidades de muestras o líneas celulares tumorales provenientes de enfermos con cáncer se dirijan a la Red, a través de su Nodo coordinador
DONDE	En las dependencias del Nodo y en el espacio web de la Red
COMO	El Nodo cursará todas las peticiones asociadas a proyectos avalados por agencias públicas o privadas acreditadas. Las peticiones sin este aval serán evaluadas por el Comité Científico de la Red. El Nodo informará a los Bancos locales para que éstos puedan evaluar su participación. Desde el Nodo se organizarán las transacciones

QUÉ	SEGUIMIENTO DE LAS MUESTRAS SUMINISTRADAS A LOS INVESTIGADORES DESDE LA RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA
QUIEN	Patólogos y técnicos del Nodo coordinador
CUANDO	Cuando se cedan muestras a los grupos de investigación
DONDE	En las dependencias del Nodo y en el espacio web de la Red
COMO	De cada petición de muestras se identificará al investigador responsable. Este investigador será responsable de mencionar a la Red de Bancos de Tumores en las publicaciones derivadas de la petición y de devolver el remanente de las muestras a la Red. El Nodo distribuirá las muestras a los Bancos de origen y éstos actualizarán los registros.

QUÉ	ASESORAMIENTO A LOS BANCOS DE TUMORES DE LA RED ANDALUZA
QUIEN	Patólogos y técnicos del Nodo coordinador
CUANDO	El asesoramiento será permanente y continuo
DONDE	En las dependencias del Nodo, en el espacio web de la Red, en los Bancos locales o en las instalaciones que permitan organizar actividades de formación y actualización del conocimiento
COMO	Mediante atención personalizada, organización de planes de formación, información sobre reuniones científicas y seguimiento de las actividades de grupos cooperativos de trabajo en materia de Bancos de Tumores

QUÉ	GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS DE LA RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA
QUIEN	Patólogos y técnicos del Nodo coordinador
CUANDO	Cada vez que sea necesario actualizar los registros de las muestras
DONDE	En las dependencias del Nodo
COMO	Mediante la continua revisión y actualización de la Base de Datos de la Red a través de las aplicaciones informáticas disponibles

QUÉ	INNOVACIÓN METODOLÓGICA. EXTENSIÓN DE LAS FUNCIONES Y RECURSOS DE LA RED A LA COMUNIDAD CIENTÍFICA Y A LA SOCIEDAD
QUIEN	Patólogos y técnicos del Nodo coordinador
CUANDO	A medida que la Red mejore sus procedimientos de trabajo y desarrolle planes de comunicación
DONDE	En las dependencias del Nodo. En reuniones científicas y sociales
COMO	Mediante la implantación de un plan de mejora continua de sus procedimientos y la extensión de sus funciones, recursos y actividades a la comunidad científica y a los pacientes con cáncer. Estas actividades se harán dentro del objetivo marcado por la Red de promover la organización de una Red interterritorial de Redes de Bancos de Tumores

QUÉ	PLAN DE CALIDAD DE LA RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA
QUIEN	Equipo auditor de la Red
CUANDO	Cada dos años, una vez autorizado el Banco y superada la primera evaluación de calidad (seis meses después de la autorización)
DONDE	En los Bancos de Tumores locales, en las dependencias del Nodo y en aquellos laboratorios que pudieran responsabilizarse de evaluaciones
COMO	Mediante la evaluación en un 2% de las muestras de cada Banco local de los datos de registro, la existencia de consentimientos informados, la antigenicidad de las muestras fijadas y la calidad del ARN de las muestras congeladas



Profesionales. Actividades. Características de calidad

Facultativo que obtiene muestras procedentes de pacientes con enfermedades oncológicas (biopsias, extirpaciones, evacuaciones de derrames, PAAF, extendidos citológicos, extracciones sanguíneas,...).

Actividades	Características de calidad
<p>Identificación de pacientes con sospecha de presentar un proceso neoplásico y obtención del consentimiento informado.</p>	<ul style="list-style-type: none">• El procedimiento de solicitud del consentimiento informado será verbal; sus contenidos estandarizados, y la aceptación/revocación se recogerá en un documento (Anexo 2), que formará parte de la historia clínica del paciente.• Se hará mención expresa a que, en ningún caso, este consentimiento autoriza la realización de ninguna maniobra especial o sobreañadida a las propias de la intervención quirúrgica o diagnóstica, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.• El paciente debe quedar enterado de que está autorizando al Banco de Tumores del Hospital a poder almacenar muestras sobrantes del diagnóstico, pronóstico y predicción de respuesta a tratamiento y a su cesión para proyectos de investigación. Deberá conocer la posibilidad que tiene, él o sus familiares, de reclamar la muestra en todo momento para la mejor identificación o mejor seguimiento de su enfermedad. Se especificará el carácter anónimo y altruista de la cesión. Deberá ser informado de qué son los Bancos de Tumores y de la importancia de poner muestras a disposición de los investigadores del cáncer. La información se enmarcará dentro del compromiso del hospital por favorecer la investigación del cáncer y la traslación de sus beneficios al conjunto de la sociedad. Esta información será elaborada por los Bancos con el asesoramiento de expertos en procedimientos de información a pacientes.• Cada hospital establecerá el o los profesionales, el espacio físico, el tiempo en que debe desarrollarse la actividad y evitará fragmentar la información, ampliándola al conjunto del proceso de atención. La incorporación del consentimiento informado específico para la cesión de muestras al Banco, al conjunto de consentimientos informados utilizados en el manejo de los pacientes con enfermedades oncológicas, favorecerá, de un lado, la identificación directa de todos los pacientes con muestras candidatas y, de otro, la obtención prospectiva del consentimiento informado.

- Se establecerá un procedimiento para informar al Banco de Tumores de la existencia o no de consentimiento informado. El procedimiento utilizado quedará consolidado con la existencia de una plataforma informática de conexión entre los sistemas de información del SAS (en especial, con la historia clínica digitalizada) y la aplicación de gestión del Banco de Tumores.

Personal sanitario autorizado para la obtención de muestras

Actividades	Características de calidad
<p>Obtención de la muestra candidata para el Banco de Tumores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Red de Bancos de Tumores de Andalucía tiene como objetivo esencial facilitar a los pacientes con enfermedades oncológicas la posibilidad de almacenar muestras de su enfermedad. Esto se traduce en que, en principio, todas las muestras procedentes de pacientes con enfermedades oncológicas son candidatas de ser preservadas, siempre y cuando exista muestra remanente de la necesaria para el diagnóstico y estadificación. Si por cualquier razón los órganos ejecutivos de la Red de Bancos de Tumores o Instituciones competentes (Consejería de Salud, SSPA,...) determinaran modificaciones en esta estrategia, éstas se difundirán a los profesionales responsables de los Bancos de Tumores para su traslación a todos los profesionales implicados en la obtención, procesamiento, archivo y custodia de muestras. • Se dispondrá con carácter previo de los criterios de selección de muestras con interés para preservación, de entre aquellas que cumplan los requisitos mínimos referidos en los procedimientos de obtención, transporte y preservación y que exista material sobrante de los estudios de diagnóstico y estadificación. • Siempre que sea posible, deberá preservarse material neoplásico y su contrapartida normal. Cuando esto último no sea posible, puede plantearse la toma con torunda de células de mucosa bucal o la obtención de la fase leucocitaria de extracciones de sangre periférica del paciente. • El manejo de la muestra hasta su archivado y custodia en el Banco de Tumores será realizado por el personal capacitado para ello, en los servicios quirúrgicos, en los servicios donde se realicen PAAF, extracciones hematológicas o extendidos citológicos y en el Servicio de Anatomía Patológica.

- La toma se realizará garantizando la calidad del procedimiento para asegurar su utilidad futura. Los principios básicos de este manejo serán:
 - La muestra no deberá contaminarse con cualquier otro tipo de material humano, diferente al del paciente y deberá siempre ser considerada con carácter infecto-contagioso a efectos de su manejo.
 - Deberá ser envasada y enviada al Servicio de Anatomía Patológica en un tiempo que permita al personal del Banco preservar la muestra en un máximo de 30 minutos desde la extracción del paciente, o con procedimientos alternativos que permitan que la calidad del ARN de las muestras congeladas sea óptima.
 - Se indicarán los datos de identificación del paciente, el diagnóstico de presunción, el órgano, la existencia o no de consentimiento informado, la hora de extracción de la muestra y la hora de envío al Servicio de Anatomía Patológica.

Para muestras titulares:

- Una vez extraídas del paciente, las muestras serán depositadas sin ningún fijador en un recipiente limpio y serán enviadas al Servicio de Anatomía Patológica. En el caso de muestras de muy pequeño tamaño, se pueden remitir envueltas en una gasa humedecida en suero. Justo antes de la congelación, se procederá a secar la humedad en exceso con papel de filtro.

Para muestras de sangre periférica y aspirados de médula ósea:

- Las muestras de sangre periférica y/o aspirado de médula ósea deben recogerse en tubos estériles con heparina de litio. Podrán utilizarse otros medios anticoagulantes, siempre y cuando permitan la posterior realización de estudios in vivo e in vitro. Se deberá indicar el tipo de tubo y el medio usado.
- Se recomienda siempre separar la fase celular y el plasma mediante centrifugación. Si se usan sustancias que favorezcan la separación de las fases, se indicará. Estas sustancias no pueden afectar al posterior uso de la muestra. Este procedimiento se realizará en las instalaciones que dispongan las centrifugas adecuadas.

- Existen productos comerciales para la separación de la fase celular de las muestras hematológicas. El Banco de Tumores local podrá decidir la adquisición de reactivos que faciliten estas labores técnicas siempre que los resultados obtenidos sean comparables y no interfieran en la posterior utilidad de la muestra.

Para las suspensiones celulares:

- Puede ser de interés la recogida de muestras obtenidas mediante PAAF (punción aspiración por aguja fina) y la recogida de líquidos como orinas, LCRs (líquidos cefalorraquídeos), líquidos pleurales, peritoneales o sinoviales, lavados bronco-alveolares,... Estas muestras serán depositadas en recipientes estériles para su posterior concentración mediante centrifugado. Este procedimiento se realizará en las instalaciones que dispongan las centrifugas adecuadas.

Para extendidos de la mucosa bucal:

- Algunos estudios precisarán de la captación de mucosa bucal como fuente de tejido sin fijar normal. En estos casos, se procederá así: el paciente se enjuagará la cavidad bucal con un líquido antiséptico, entonces se pasará un cepillo citológico o una torunda por la cara interna de la mejilla en varias ocasiones. Esta torunda o cepillo se introducirá en un tubo estéril de 1,5 ml y se le cortará el extremo sobrante para poder cerrar el tubo. El tubo contendrá agua destilada hasta cubrir la torunda o cepillo. Finalmente, el tubo será enviado al Banco de Tumores.
- Existen productos comerciales para la obtención de células de la mucosa bucal. El Banco de Tumores local podrá decidir la adquisición de reactivos que faciliten estas labores técnicas siempre que los resultados obtenidos sean comparables y no interfieran en la posterior utilidad de la muestra.

Personal autorizado para el transporte de muestras

Actividades	Características de calidad
Traslado de la muestra candidata al Banco de Tumores.	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el inmediato traslado de las muestras, en especial las obtenidas por procedimientos quirúrgicos, punciones y biopsias, desde el lugar de obtención hasta el Servicio en el que se van a realizar los estudios diagnósticos y de estadificación (Por Ej.: Servicio de Anatomía Patológica o de Hematología) o van a ser procesadas.

- La muestra únicamente puede ser entregada al responsable de la recepción de las mismas.
- El transporte debe hacerse en condiciones que aseguren que la calidad del ARN de las muestras congeladas sea óptimo. El envío de las muestras debe hacerse en condiciones de asepsia y sin fijación. El tiempo invertido en envíos a temperatura ambiente debe ajustarse a los requerimientos del circuito: entre la extracción de la muestra del paciente y su preservación no deberán transcurrir más de 30 minutos. La muestra no debería ser sometida a temperaturas superiores a los 37°C.
- En algunos hospitales, los espacios destinados a la obtención de muestras y los lugares destinados a su preservación están físicamente tan distantes que hacen imposible cumplir los requisitos temporales establecidos. Las circunstancias de cada hospital obligarán a diseñar planes específicos de implantación de estos procedimientos. Algunas de las soluciones pueden estar relacionadas con la disponibilidad de mecanismos que permitan envíos en frío, con la instalación de salas de evaluación y selección de muestras junto a las áreas quirúrgicas o de obtención general de muestras, etc.

Patólogos responsables de los Bancos de Tumores

Actividades	Características de calidad
<p>Inclusión temporal de la muestra candidata en el Banco de Tumores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se establecen unos circuitos de manejo de muestras encaminados a garantizar la estabilidad del ADN y ARN de las muestras congeladas y la integridad de las proteínas de las muestras fijadas en el Banco de Tumores. • Hay que tener presente que todo circuito desde la obtención hasta la preservación debe hacerse con la celeridad suficiente como para que la congelación esté concluida en un tiempo máximo recomendado de 30 minutos o en las condiciones necesarias para que la preservación del ARN sea óptima. El hospital dispondrá los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir este requisito. El acceso rápido a la programación de quirófano por parte de los patólogos, la disponibilidad de sistemas de transporte en frío, la organización de salas para el examen macroscópico y la preservación de muestras junto a los quirófanos, son algunos elementos que podrían facilitar el cumplimiento del indicador de calidad.

- Como norma se asumirá que las muestras que sean congeladas después de 30 minutos de su extracción tendrán el ARN degradado; y aquellas preservadas 2 horas después de su obtención tendrán además el ADN degradado. Sin embargo, este tiempo y su efecto en la estabilidad de los ácidos nucleicos puede variar con el tipo de tejido y las condiciones de obtención, envío (uso de frío) y preservación.
- El Servicio de Anatomía Patológica contará con un mínimo de 10 minutos para realizar el registro, la evaluación de la disponibilidad de tejido remanente del necesario para el diagnóstico y estadificación, y la criopreservación. El hospital facilitará la disponibilidad de personal y la infraestructura necesaria para ello. Dada la escasez de tiempo en el que han de realizarse estas actividades conviene que el Servicio de Anatomía Patológica tenga acceso a los Partes de Quirófano. Esto permitirá que las tareas del Banco puedan programarse.
- En el caso de que las muestras provengan de ensayos clínicos autorizados o proyectos científicos, el circuito será diferente. Las muestras llegarán al Banco de Tumores seleccionadas. No se registrarán en la aplicación de registro del Servicio de Anatomía Patológica sino directamente en la aplicación específica de gestión del Banco de Tumores. Tras esto, serán almacenadas.
- Inmediatamente a la llegada de las muestras al Servicio de Anatomía Patológica, el personal de registro procederá a la codificación de la muestra en la aplicación de gestión del Servicio. La muestra será entonces trasladada por el personal de registro al área de examen macroscópico destinada al Banco de Tumores.
- Se procederá al examen macroscópico y a la toma de muestras congeladas y fijadas representativas de la neoplasia siempre que se evalúe que existe remanente de lo necesario para el diagnóstico y estadificación. El material preservado debería representar en la medida de lo posible la heterogeneidad macroscópica de la pieza (diferentes áreas en el tumor, áreas de transición, elementos metastásicos, procesos neoplásicos sincrónicos,...). La muestra fijada se intentará que corresponda a la misma zona que se ha congelado (al siguiente corte lógico). Siempre que sea posible, se tomará muestra de la contrapartida normal de la neoplasia. El número y la cualidad de las muestras preservadas dependerá de la disponibilidad de tejido y de las indicaciones sobre prioridades que cada Banco o la Red establezca.

- Todos los marcadores que identifican el circuito de la muestra desde su obtención hasta su preservación quedarán registrados en un formulario. Se indicarán: los datos de registro del paciente y la enfermedad que se sospeche, la existencia o no de consentimiento informado, la hora de obtención de la muestras, la hora en la que comienza su transporte al Servicio de Anatomía Patológica, la hora de registro en el mismo, la hora de congelación y el número y naturaleza de muestras que se preservan.
- Los recipientes y sustancias protectoras que se usen para la preservación de la muestra no deberán interferir el uso de las muestras en investigación.

Para cualquier tipo de muestra:

- Se utilizará siempre una base limpia para el manejo de las muestras, material quirúrgico estéril y medidas de protección del personal. Se deberá evitar contaminar la muestra durante la manipulación con ácidos nucleicos distintos a los del paciente (guantes, mascarillas, ...). Es muy importante que la contrapartida normal del tumor no se contamine con muestra neoplásica, por lo que se recomienda usar diferente instrumental para cada toma o, como mínimo, obtener primero la muestra no neoplásica y luego la neoplásica.
- Como la capacidad infecto-contagiosa de las muestras que llegan al Servicio de Anatomía Patológica es desconocida, todas las muestras se considerarán infectadas. Se tomarán las medidas de protección establecidas para el manejo de muestras en fresco y su congelación (manejo de biopsias intraoperatorias) en los Laboratorios de Anatomía Patológica.
- El procedimiento de congelación se realizará siempre protegiendo la muestra con alguna sustancia aislante (OCT o similares). Esto disminuye drásticamente las posibilidades de contagio microbiológico del personal derivadas de introducir la muestra en fase gaseosa, frena la desecación del tejido y facilita su manejo posterior. El uso de criotubos no se recomienda por que no garantizan ninguno de estos aspectos. En cualquier caso, se usarán las medidas de protección establecidas en la normativa vigente (Anexo 5).
- En el caso de que sea posible tomar muestras de gran volumen se debe tender siempre a su fraccionamiento. Así se facilita su aprovechamiento y distribución posterior. Esto es especialmente significativo para sueros, sangres, líquidos corporales, etc....

- Es recomendable tomar improntas o extensiones de cada muestra. Estas tomas pueden fijarse en una mezcla de alcohol y acetona (por ejemplo, al 50%) y almacenarse.
- Siempre que sea posible, y de acuerdo con las prioridades sobre neoplasias distribuidas por la Red de Bancos de Tumores, se tomará muestra sin fijar para la generación de cultivos primarios. La muestra se introducirá en un frasco estéril (frascos cónicos de 50 ml) con medio de cultivo adecuado (por ejemplo: Ham-F10 o RPMI + 10% de SBF (suero bovino fetal)). Si el Banco local dispone de Laboratorio de Cultivos propio, se avisará a su personal y se enviará inmediatamente la muestra. De no ser así, se avisará a la empresa de mensajería establecida para que proceda a su recogida inmediata y a su traslado al Laboratorio de Cultivos externo de referencia. Serán envíos a temperatura ambiente y de menos de 24 horas. Se deberá avisar al personal de estos Laboratorios para que programen la recepción de la muestra.
- Para favorecer el uso de las muestras obtenidas de un paciente en el máximo número de proyectos de investigación locales y de la Red y para favorecer que reste tejido a disposición del paciente en las adecuadas condiciones de calidad es aconsejable fragmentar, desde el inicio del procesamiento, la muestra en el máximo número de criomoldes, bloques de parafina o criotubos.

Para muestras titulares:

- De todas las piezas quirúrgicas de las que se obtengan muestras se tomará una fotografía macroscópica de la pieza.
- La toma de los fragmentos tisulares se hará en áreas en las que no se sospeche la existencia de fenómenos de necrosis o isquemia que redunden en una pobre preservación.
- Como media, el tamaño de cada muestra será de 1,5 x 1,5 x 0,5 cm. Si la muestra preservada es significativamente diferente, se indicará en el formulario de registro del procedimiento.

Para muestras de sangre periférica (SP) y aspirados de médula ósea (MO):

- Las muestras serán procesadas en los espacios hospitalarios que cuenten con el personal y equipamiento más adecuado para la obtención de la fase celular y la realización de botones y extendidos celulares.

- Se obtendrán botones celulares o extendidos que permitan como mínimo la caracterización de las muestras y la obtención de ácidos nucleicos.
- Existen reactivos comerciales que facilitan este procedimiento y que podrán ser igualmente usados siempre que los resultados obtenidos sean comparables y no interfieran en la posterior utilidad de la muestra.
- Si la fase celular obtenida lo permite, la muestra será dividida en dos partes. Una se congelará inmediatamente y la otra se procesará en forma de coágulo celular y se fijará. Si no es posible, se priorizará la muestra congelada.
- El plasma de estas muestras se congelará independientemente.
- En el registro de la muestra habrá siempre de indicarse el tipo de tubo, y el anticoagulante empleado.

Para suspensiones celulares:

- Se procederá a su centrifugado hasta la obtención del botón celular. Es recomendable realizar extendidos de estas suspensiones.
- Siempre que sea posible, el botón se dividirá en dos, la mitad se criopreservará y la otra mitad se fijará.

Para extendidos citológicos fijados:

- Serán almacenados asegurando con cubreobjetos su integridad y siguiendo los requerimientos de temperatura, luz,... habituales en los Servicios de Anatomía Patológica.

Para extendidos de la mucosa bucal:

- Los tubos con la torunda o cepillo en su interior serán almacenados a 4°C durante un periodo de 3 a 4 horas, para facilitar el desprendimiento de las células en el agua destilada.
- Tras ese periodo, se desechará el extremo de torunda y se centrifugará el criotubo durante 10 minutos a 3.000 rpm. Se desechará el máximo de agua destilada posible con una pipeta, respetando el botón celular resultante de la centrifugación.
- Existen reactivos comerciales que facilitan este procedimiento y que podrán ser igualmente usados siempre que los resultados obtenidos sean comparables y no interfieran en la posterior utilidad de la muestra.
- La muestra obtenida será identificada como un registro directo en la aplicación de gestión del Banco de Tumores. Al código numérico se le añadirá la sigla "N" por tratarse de una muestra no tumoral.

- Las muestras seleccionadas serán congeladas y fijadas por el Patólogo o el Técnico del Banco de Tumores en moldes o tubos según normas estandarizadas.

Congelación en criomolde:

- Se usarán moldes que permitan la identificación de la muestra y soporten, sin menoscabo de su integridad y su identificación, el almacenado permanente a bajas temperaturas (-80°C y -160°C).
- Se identificarán con el número de biopsia y las letras: "T" para la muestra tumoral, "M" para la metástasis, "TS" para tejido de transición, "N" para la contrapartida normal,... Cuando se tomen varios bloques de un mismo elemento, se identificará con números consecutivos (ej: T1, T2, ...).
- Si se usan criomoldes, se pondrá algún medio protector en la base del molde, se depositará la muestra y se cubrirá de nuevo con este medio. El fragmento seleccionado debe tener un tamaño aproximado de 1,5 x 1,5 x 0,5 cm. Si el tamaño fuera significativamente inferior, se indicaría en el formulario de recogida de datos como una observación.
- Para la congelación se usarán procedimientos homologados y estandarizados. No se aceptarán procedimientos de congelación lentos. El método de congelación recomendado por la Red de Bancos de Tumores de Andalucía es la congelación por inmersión directa en isopentano enfriado como mínimo a -50°C. Se comenzará por dispensar unos 20 cc de isopentano en un recipiente (por ejemplo, en un frasco de orina). El isopentano puede almacenarse en un frasco de plástico o metal que cierre herméticamente, permanentemente dentro del congelador de -80°C, o bien enfriarse, directamente mediante su parcial inmersión en nitrógeno líquido (alcanzará su punto de congelación (-160º C) aproximadamente en un minuto). Existen dispositivos comerciales que mantienen el isopentano a -50°C de modo permanente. El criomolde se sumergirá en el isopentano hasta su congelación (unos 30 segundos si se ha enfriado el isopentano a -160°C). Las muestras serán inmediatamente almacenadas en un congelador de -80°C o en un tanque de nitrógeno.

Fijación de muestras:

- Siempre se tratará de disponer de tejido fijado, inmediato al que se ha congelado. Una vez congeladas las muestras, las destinadas a fijación, serán introducidas en casetes, se fijarán y se incluirán en parafina. Se recomienda que este procesamiento se rija por procedimientos estandarizados y

homologados (por ejemplo, para el caso del uso de formaldehído como fijador se recomienda que el tiempo de fijación se ajuste a 1 hora por milímetro de grosor del tejido).

- Los bloques se identificarán de igual modo que el tejido congelado: número de biopsia seguido de letras identificadoras del elemento al que representan (T, M, TS, N,...). Esta letra debería permitir identificar el bloque que muestra para el Banco de Tumores.
- Finalmente, cuando la muestra sea almacenada, se registrará el lugar preciso de su localización. Para la organización de los congeladores de -80°C resultará muy útil la disponibilidad de criocajas y de racks para la clasificación de éstas. Para el material fijado será conveniente disponer de archivadores específicamente diseñados para ese fin.
- Los Bancos de Tumores locales diseñados como Bancos temporales deberán periódicamente enviar las muestras al Nodo de coordinación de la Red. La periodicidad dependerá de la actividad del Banco local. Para las transacciones los Bancos locales solicitarán al Nodo contenedores de nitrógeno líquido adecuados para la realización de envíos. Se usarán contenedores homologados para viajes. Estas transacciones no supondrán en ningún caso para el Banco de Tumores local la pérdida de la autonomía en la gestión de sus muestras.

Patólogos responsables de los Bancos de Tumores

Actividades	Características de calidad
<p>Inclusión definitiva de las muestras en el Banco de Tumores local.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La inclusión definitiva de muestras en la Red de Bancos de Tumores de Andalucía se realizará bajo tres premisas fundamentales: no puede existir oposición expresa del paciente, sólo se podrán incluir muestras cuando hayan finalizado los procedimientos de diagnóstico anatomopatológico y su manejo deberá haberse ajustado a los procedimientos marcados por la Red. • La Red de Bancos de Tumores es una red consciente de su responsabilidad con los pacientes con enfermedades oncológicas. Por esta razón, el alta definitiva de una muestra en la Red no perjudicará a posteriores solicitudes del material preservado provenientes del paciente o sus familiares. • Como paso previo al alta en la Base de Datos Autonómica, el Patólogo y/o el personal Técnico del Banco de Tumores evaluarán las muestras. Se recomienda revisar:

- Los datos de registro del paciente.
- La identificación de los criomoldes, criotubos, improntas o extendidos.
- Los tiempos transcurridos desde la obtención de la muestra hasta su preservación.
- La representatividad de las áreas fijadas e incluidas en parafina. El Patólogo emitirá un breve informe sobre la representatividad del tejido. Para las muestras con tejido neoplásico se indicará el porcentaje de tumor presente de un modo aproximado. Estas áreas están tomadas inmediatas a las áreas congeladas, de modo que la observación histológica de estas muestras servirá de orientación sobre la naturaleza del material criopreservado. Cuando exista discrepancia significativa entre lo existente en el bloque fijado y el diagnóstico indicado en el informe anatomopatológico se hará constar. Lo procedente será realizar secciones del material criopreservado y comprobar su representatividad a fin de que en la base de datos aparezca realmente reflejado el contenido del bloque, con independencia del diagnóstico anatomopatológico.
- Se comprobará que no existe desautorización del paciente para la cesión de muestras al Banco a través de su indicación en el consentimiento informado. La ausencia de consentimiento expreso no debe interpretarse como la negativa expresa de un paciente a ceder muestras a la investigación. Ninguna muestra debería ser incluida ni temporal ni definitivamente en el Banco con la oposición expresa del paciente.
- El alta de una muestra en la Base de Datos de la Red de Bancos de Andalucía se producirá en el momento de su registro en la aplicación de gestión de la Red. El registro en la aplicación irá asociado a la asignación de un código identificador único para cada muestra. El código será numérico e incluirá la identificación del hospital de origen y el año de la obtención. La asignación de códigos se hará desde el Nodo coordinador. Se usará el sistema de codificación consensuado y más extendido entre los Bancos de Tumores existentes en nuestro país a fin de favorecer el intercambio de información interterritorial.
- Los datos que identifican y caracterizan las muestras llegarán al Nodo coordinador encriptados y anonimizados. Para cada muestra se registrará en la Base de Datos Autonómica unos datos mínimos:
 - Datos de registro del paciente (nombre, edad, género).

- Datos del registro de la muestra (código de identificación en Anatomía, fecha de recepción).
- Órgano y diagnóstico histológico. Código SNOMED topográfico y morfológico, reconocido por la Red.
- Existencia de otras enfermedades o procesos del paciente o sus familiares que pudieran estar relacionados con la enfermedad actual.
- Existencia de tratamiento previo a la obtención de la muestra. Se indicará cuál.
- Número y tipo de muestras preservadas. Localización de las muestras en los sistemas de almacenaje.
- Informe del Patólogo responsable del Banco sobre incidencias en los procedimientos de obtención, transporte y preservación, e informe sobre la representatividad de los bloques fijados.
- La Red y los Bancos locales tratarán de disponer de Sistemas de Información Integrados que permitan la transición directa o mediante hipervínculos de las diferentes aplicaciones informáticas depositarias de la información (historia clínica digitalizada, aplicación de gestión de las áreas quirúrgicas, aplicación de gestión del Servicio de Anatomía Patológica,...). Estos sistemas facilitan las actividades y evitan errores de identificación de las muestras.

Patólogos responsables de los Bancos de Tumores

Actividades	Características de calidad
Evaluaciones de la actividad de los Bancos de Tumores.	<ul style="list-style-type: none"> • Periódicamente, el Banco monitorizará variables que permitan asegurar la calidad de su funcionamiento y organizar un procedimiento de mejora continua. La aplicación específica de gestión de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía facilitará esta actividad. Estas actividades de monitorización continuas se elaborarán en forma de memorias que serán comunicadas a todos los profesionales del hospital implicados en el Banco de Tumores. De este modo, todos los profesionales implicados en el proceso reciben información acerca de los resultados y de los elementos de los procedimientos que necesitan ser revisados. Al menos una vez al año el Banco de Tumores debería presentar públicamente sus actividades al hospital. • Se recomienda evaluar:

- El número y la calidad de muestras del hospital candidatas a ser incorporadas al Banco. Los datos pueden ser obtenidos de diferentes fuentes: de los Partes de Quirófano, de la aplicación de gestión del Servicio de Anatomía Patológica (extirpaciones quirúrgicas), de los sistemas de registro e informes de evaluación del Comité de Tumores del hospital, etc.
- El número y la calidad de muestras enviadas al Servicio de Anatomía Patológica como muestras candidatas para el Banco de Tumores. Conviene conocer este dato para cada Servicio que obtiene y envía muestras.
- El número y la calidad de muestras almacenadas en el Banco de Tumores por rangos de fechas (evolución). El registro de muestras candidatas no incluidas en el Banco y sus causas.
- Los tiempos invertidos entre la obtención y el envío de la muestra, en el transporte, entre el registro en el Servicio de Anatomía Patológica y su preservación.
- Los informes sobre la representatividad de las muestras.
- Información sobre los consentimientos informados: número de consentimientos prospectivos y retrospectivos, razones eximidas por los pacientes para no otorgar su consentimiento, etc.
- Las incidencias en el mantenimiento de los sistemas de información y preservación (número de cortes de energía, activaciones de los sistemas de seguridad, registro de temperaturas, etc).
- Los proyectos de investigación del hospital y los proyectos de investigación de la Red en los que se ha contribuido con muestras. Si la actividad del Banco de Tumores origina directamente la creación de proyectos de investigación, conviene que se reconozca. Si del apoyo a proyectos de investigación locales derivan publicaciones, se debería hacer constar la contribución del Banco de Tumores per se, con independencia de la participación de investigadores del Servicio de Anatomía Patológica. Estas publicaciones deberían ser registradas en las memorias de actividades.
- Anualmente, el Patólogo responsable del Banco de Tumores habrá de elaborar una memoria general en la que se recojan los indicadores de calidad definidos en este proceso. La evaluación de los indicadores precisará de la cooperación del Nodo coordinador. En cualquier momento, el Banco local podrá solicitar controles de calidad de la preservación de los ácidos nucleicos de sus muestras, ante la ocurrencia de incidencias en los procedimientos o en los sistemas de seguridad que controlan la preservación de las mismas.

Patólogos y técnicos documentalistas de los Bancos de Tumores y del Nodo coordinador de la Red

Actividades	Características de calidad
<p>Almacenamiento y custodia de las muestras preservadas en los Bancos de Tumores y el Nodo coordinador de la Red Autonómica andaluza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los Bancos de Tumores de la Red Andaluza y el Nodo coordinador se responsabilizan de la preservación estandarizada y homologada de las muestras, desde que éstas son registradas de un modo definitivo en la Base de Datos Autonómica hasta que se agote su existencia y finalicen sin muestra remanente los proyectos de investigación a los que hayan sido cedidas. • Esta actividad será monitorizada a través de la continua actualización de la aplicación de la Red. • Los Bancos de Tumores que dispongan de sistemas de criopreservación de capacidad limitada (Bancos temporales) enviarán periódicamente sus muestras a los arcones congeladores del Nodo. El ritmo de los envíos vendrá marcado por la capacidad de los sistemas locales de preservación. El Nodo se responsabilizará de la custodia de estas muestras, informará al Banco local de su localización en el arcón congelador y de cualquier incidencia que pudiera afectar a la calidad de las muestras. La localización externa de las muestras no afectarán al principio de autonomía gestora de los Bancos de Tumores locales. La continua actualización de los registros y sus posibles transacciones seguirá siendo responsabilidad de los Bancos locales.

Personal de los Laboratorios de Cultivos Celulares de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía

Actividades	Características de calidad
<p>Generación y caracterización de líneas celulares tumorales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Red de Bancos de Tumores de Andalucía pondrá al servicio de la comunidad científica líneas celulares tumorales que permitan modelos experimentales neoplásicos. Las líneas serán generadas con el criterio de tratar de ser, en la medida de lo posible, reflejos in vivo de las neoplasias humanas. La selección de los tumores de origen dependerá de la política científica de la Red, de las peticiones de investigadores y de las recomendaciones de entidades como la Consejería de Salud o el SAS, o la Consejería de Educación y Ciencia y la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa. • Los procedimientos que se adoptarán irán encaminados a la generación de cultivos primarios y líneas celulares tumorales mínimamente pasadas. El Laboratorio de Cultivos del Nodo

estará organizado en dos áreas independientes para el manejo de los explantes y cultivos primarios y otra área para el manejo de las líneas en su proceso de establecimiento.

- Dispondrá de infraestructura para la criopreservación y para la caracterización biológica.
- Cuando se generen líneas establecidas, se caracterizará biológica y clínicamente los tumores de los que fueron derivadas. Para esta caracterización el Laboratorio de Cultivos informará a través del Nodo al Banco local de la generación de la línea y de su perfil molecular. El Banco local podrá ofrecer la información molecular de la que disponga y que permita relacionar la línea y su perfil molecular con el tumor primario o bien ofrecer un fragmento de la muestra primaria para que los Laboratorios del Nodo realicen la caracterización. Junto a ello, se solicitará información clínica sobre el tratamiento administrado al paciente y la evolución de la enfermedad.
- La caracterización biológica irá encaminada a la identificación del perfil genético y de expresión de las líneas. Incluirá, como mínimo, un cariotipo y el análisis del status genético o los niveles de expresión de los principales genes implicados en la tumorigénesis de cada entidad. Además, se analizarán los marcadores de diferenciación que permitan identificar la estirpe histológica.
- La caracterización clínica incluirá datos de identificación del paciente de origen de la muestra (edad, género, enfermedades genéticas conocidas, exposición a agentes carcinógenos,...), el diagnóstico anatomopatológico de la enfermedad, la estadificación, el tratamiento aplicado y la evolución clínica.
- De cada línea generada los Bancos de origen podrán solicitar alicuotas para su uso particular.

Personal del Nodo coordinador de la Red

Actividades	Características de calidad
Atención al investigador que solicita muestras o recursos a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.	<ul style="list-style-type: none"> • Los investigadores podrán realizar solicitudes de muestras y recursos a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía a través del Nodo coordinador. • Podrán tratarse de investigadores individuales, de grupos responsables de ensayos clínicos o de grupos de investigación.

- Las peticiones irán acompañadas de información precisa sobre el material requerido, un resumen del proyecto, referencias sobre si el proyecto ha sido aprobado por algún Comité de Ética y mención expresa a si ha sido previamente avalado por una agencia pública o privada de prestigio reconocido.
- En caso de no contar con el aval de una agencia externa, las solicitudes serán evaluadas por el Comité Científico de la Red. Los criterios dependerán de la política científica propia de la Red y de las estrategias marcadas por la Consejería de Salud y el SAS.
- En ningún caso podrá derivarse lucro del uso de las muestras.
- Con frecuencia los investigadores se dirigirán a la Red para solicitar su compromiso en la gestión y dotación de muestras en proyectos científicos que estén elaborando. El Nodo evaluará tanto las posibilidades de la Red para dar respuesta a las necesidades del investigador como los fines del proyecto y el alcance de la convocatoria donde va a ser presentado. Se emitirá un informe con el compromiso de la Red que se adjuntará a la solicitud del investigador.
- El Nodo cursará las peticiones. Si es preciso, contactará con los investigadores para recabar información adicional. Realizará una primera evaluación sobre las posibilidades de la Red para resolver la petición teniendo en consideración los registros incluidos en la Base de Datos Autonómica y los potenciales de obtención de muestras de cada Banco. En caso positivo, informará a los Bancos locales de la petición y solicitará su participación. Si el interés manifestado por los Bancos es suficiente, se informará a los investigadores de este compromiso y se procederá a las transacciones de muestras. El Nodo coordinará los envíos hasta dar respuesta completa a la petición. La recogida del material de los Bancos locales se realizará con tanques específicos para traslados mediante servicios de mensajería. Los datos recogidos en la Base de Datos Autonómica para cada muestra serán ofrecidos al investigador.
- En el caso de que se existan nexos o afinidades entre los investigadores y Bancos locales específicos, se debe priorizar que sean estos Bancos los que resuelvan la petición. Se pretende con ello potenciar el desarrollo de grupos de investigación. Se procederá en el mismo sentido cuando los investigadores soliciten colaboración de patólogos en sus proyectos.

	<ul style="list-style-type: none"> • En ocasiones sucederá que varios Bancos concurrirán con el mismo perfil de muestras para resolver las peticiones. El Nodo garantizará la participación equitativa de todos los Bancos.
<p>Seguimiento de las muestras suministradas a los investigadores desde la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los investigadores serán informados de sus obligaciones con la Red de Bancos de Tumores de Andalucía. Toda petición irá acompañada de la identificación de un investigador responsable. La Red cederá a este investigador las muestras (en cantidad suficiente para responder a la petición). • Se avisará al investigador de que el material sobrante de la investigación deberá ser devuelto a la Red. Cuando esto suceda el Nodo organizará las transacciones desde los Centros de Investigación hasta los Bancos de origen. Los Bancos locales actualizarán la devolución de las muestras dando de alta de nuevo los registros o actualizando el material disponible. En el caso de muestras congeladas devueltas, será aconsejable realizar estudios específicos de la calidad del ARN, dado que durante el tiempo que han permanecido cedidas podrían haber ocurrido deficiencias en la cadena del frío que garantiza su estabilidad. • Los investigadores tienen la obligación de consignar en las publicaciones derivadas del uso de las muestras cedidas a la Red de Bancos de Tumores de Andalucía. Se solicitará a los investigadores que informen al Nodo de las publicaciones. • El Nodo coordinador informará a los Bancos locales mediante memorias de las peticiones resueltas por la Red, indicando la participación de los diferentes Bancos. En la memoria se reflejarán las publicaciones derivadas de estas participaciones.
<p>Asesoramiento a los Bancos de Tumores locales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar procedimientos de trabajo y normas de calidad para la obtención, el registro, el procesamiento, la caracterización, la conservación y la custodia de las muestras. • Ofrecer asesoramiento permanente. Atención a consultas. • Elaboración de planes de formación y de mejora continua. Actualización del conocimiento y la metodología. Organización de cursos formativos. Información sobre todo tipo de reuniones científicas relacionadas con los Bancos de Tumores y la investigación del cáncer. • Información sobre los cambios legislativos nacionales o internacionales que afecten a los Bancos de Tumores.

	<ul style="list-style-type: none"> • Para actuar según estos criterios, el Nodo deberá tratar de participar o al menos conocer los resultados de los grupos cooperativos de trabajo en materia de Bancos de Tumores nacionales e internacionales. La metodología del Nodo deberá contrastarse con los consensos acordados y que estén en sintonía con un modelo interterritorial de Redes de Bancos de Tumores. En este sentido, se recomienda considerar las sugerencias provenientes de la RTICCC (Programa Banco de Tumores) y grupos de referencia internacionales: de la EORTCC (European Journal of Cancer 39 (2003) 2256-3363), de los proyectos cooperativos de Redes de Bancos que están siendo financiados por la CEE (TUBAFROST), de la Red de Bancos promovida por el NIH norteamericano, etc.
<p>Gestión de la Base de Datos Autonómica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El Nodo se responsabiliza de la disponibilidad, el mantenimiento y la mejora continua de las aplicaciones necesarias para la gestión de la Base de Datos Autonómica y las actividades de la Red. El Nodo asesorará técnicamente a los Bancos locales en el manejo y gestión de las aplicaciones. • Las aplicaciones de la Red deberán responder a tres criterios fundamentales: <ul style="list-style-type: none"> – Deberán permitir su integración en las aplicaciones del SAS o la Consejería de Salud u otras instituciones andaluzas depositarias de información significativa para los Bancos o que pudieran beneficiarse del acceso a la información de la Red. – Deberán permitir de un modo ágil su continua actualización. – Deberán permitir la coordinación con otras Bases de Datos nacionales e internacionales según el modelo de Red de Redes Interterritorial. • Se proveerá de códigos homologados y estandarizados, identificadores de cada uno de los hospitales y del propio Nodo. • El personal del Nodo se ocupará del mantenimiento de la Base de Datos Autonómica. Revisará los registros y velará por la calidad de éstos, en especial por aquellos datos que permiten la evaluación de los recursos de la Red: codificación SNOMED, homogeneidad en la identificación de diferentes tipos de muestras, procedimientos estandarizados de preservación, etc.

Innovación metodológica. Extensión de las funciones y recursos de la Red a la comunidad científica y a la sociedad.

- La Red de Bancos de Tumores de Andalucía es una red comprometida con el desarrollo de una Red de Redes Interterritorial. La RED habrá de tratar de participar en las actividades que promuevan este modelo.
- El Nodo deberá estar inmerso en una política de mejora continua de los procedimientos de trabajo de la RED.
- Es importante para incrementar la rentabilidad de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía que sus funciones, recursos y actividades sean conocidos por las instituciones andaluzas relacionadas, en especial por Comité Autonómico de Ensayos Clínicos, el Comité de Ética e Investigación Sanitaria, el Plan Oncológico Andaluz, la Consejería de Salud, la Consejería de Educación y Ciencia y la Consejería de Innovación y por cualquier organismo relacionado con el manejo de los pacientes con enfermedades oncológicas o de sus familiares.
- Con el mismo sentido el Nodo debe disponer de un plan de comunicación de funciones, recursos y actividades a la comunidad científica, en especial a los científicos andaluces. Conviene que la RED esté representada mediante comunicaciones en las reuniones científicas relevantes relacionadas con la oncología.
- Por último, la RED debe ser conocida por los enfermos con cáncer o sospechosos de tener la enfermedad, por sus familiares, por fundaciones y asociaciones implicadas en mejorar la calidad de los pacientes con cáncer y por la ciudadanía en general, como un recurso puesto a su disposición y que pretende facilitar la investigación de la enfermedad. La Red invitará a estas asociaciones a participar en sus actividades científico-divulgativas y las considerará entre sus órganos consultivos.

Equipo auditor de la Red responsable del Plan de Calidad de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía

Actividades	Características de calidad
<p>Evaluar la calidad de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La Red dispondrá de un Plan de Calidad basado en la evaluación de las competencias del personal, los datos de registro, los indicadores sobre el seguimiento de los procedimientos, la existencia de consentimiento informado y la calidad de los antígenos y el ARN de las muestras. • El equipo auditor de la Red responsable de ejecutar las auditorías anuales del Plan de Calidad será propuesto y renovado periódicamente por la Subdirección de Programas y

Desarrollo de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, organismo encargado de la coordinación de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.

- A medida que el desarrollo de la Red lo permita, el sistema de evaluación se externalizará. Se recomienda participar activamente en los Planes de Calidad que la RITCCC, Programa Banco de Tumores u otras organizaciones similares está organizando. Participar en un amplio sentido: importar sus propuestas, participar con los recursos de la Red en las evaluaciones y referir a ellos las evaluaciones de los indicadores de calidad. El propósito final será disponer de certificaciones de la Agencia de Calidad Andaluza o de certificaciones tipo ISO, en especial en los Laboratorios y Oficinas del Nodo coordinador.
- La Red dispondrá de infraestructura en el Nodo para organizar la revisión de las principales características de calidad. La aplicación de gestión disponible en el Nodo permite la evaluación de la calidad de los datos de registro. La estabilidad del ARN y la presencia de Mycoplasma pueden evaluarse en los Laboratorios de Caracterización con infraestructura homologada y estandarizada. La preservación antigénica puede evaluarse a través de la construcción de tissue-array y su envío al plan específico organizado por la RITCCC, Programa Banco de Tumores u otras organizaciones similares.
- La periodicidad de la auditoria será anual, una vez que los Bancos de Tumores estén autorizados y hayan superado una primera revisión a los 6 meses. Se revisará como mínimo un 2% de las muestras incluidas en cada Banco. Los casos serán elegidos aleatoriamente, siendo desestimados las neoplasias infrecuentes y los casos con muy escaso material.

Como mínimo se auditarán las siguientes características de calidad en cada Banco local y en el propio Nodo:

RECURSOS PERSONALES

- Formación específica acreditada
- Competencias específicas

GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS

- Porcentaje de campos vacíos.
- Búsqueda de incongruencias
- Codificación
- Existencia de documento de consentimiento informado.
- Calidad de la información recogida en la base de datos.
- Codificación topográfica y de diagnóstico.

INFRAESTRUCTURA

- Estado del equipamiento de cada Banco de Tumores.
- Estado de congeladores y tanques de nitrógeno.
- Control de funcionamiento de alarmas.
- Libro de incidencias.
- Registro de cumplimiento de las revisiones periódicas de infraestructura.

MUESTRAS

- Muestras fijadas: evaluación de la preservación antigénica. Para la realización de esta determinación homogéneamente se realizará un tissue array con las muestras de los diferentes Bancos y el Nodo y se usarán sistemas automatizados de valoración. Se recomienda determinar MIB1 y CD34, previo desenmascaramiento antigénico, vimentina, clon V9, sin recuperación antigénica
- Muestras congeladas: evaluación de la integridad del ARN. Se usarán sistemas analizadores cualitativos y cuantitativos de ácidos nucleicos automatizados de probada reproducibilidad. El calibrado de estos sistemas ha de ser muy estricto.
- Muestras sin fijar para cultivos celulares: porcentaje de explantes que se pierden por contaminaciones iniciales y porcentaje de explantes que son establecidos como cultivos primarios y líneas celulares establecidas. Ausencia de micoplasma.

Competencias Profesionales

Competencias-realidad-formación técnica, científica y humana

El mapa de competencias y la elaboración de planes de formación pertinentes deberán ser tomados en consideración para el programa de autorización.

Competencias Generales del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)

La competencia es un concepto que hace referencia a la capacidad necesaria que ha de tener un profesional para realizar un trabajo eficazmente, es decir, para producir los resultados deseados, y lograr los objetivos previstos por la organización en la que desarrolla su labor. Así entendida, la competencia es un valor susceptible de ser cuantificado.

Las competencias se pueden clasificar en tres áreas:

- Conocimientos: el conjunto de saberes teórico-prácticos y la experiencia adquirida a lo largo de la trayectoria profesional, necesarios para el desempeño del puesto de trabajo.
- Habilidades: capacidades y destrezas, tanto genéricas como específicas, que permiten garantizar el éxito en el desempeño del puesto de trabajo.
- Actitudes: características o rasgos de personalidad del profesional que determinan su correcta actuación en el puesto de trabajo.

El Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía incluye entre sus objetivos la puesta en marcha de un Sistema de Gestión Profesional por Competencias. Con esta finalidad, se ha constituido un grupo de trabajo central de Gestión por Competencias y, tras diversas reuniones con profesionales del SSPA, se ha generado, para cuatro grupos profesionales (médicos, enfermeras, matronas y fisioterapeutas), un Mapa General de Competencias tipo, en el que se han establecido las competencias que son nucleares para el desempeño y desarrollo exitoso de cada puesto de trabajo en la organización sanitaria actual, con independencia del nivel o proceso asistencial en el que se ubiquen los respectivos profesionales.

En una segunda fase, se han categorizado dichas competencias nucleares para cada nivel de exigencia (de selección, de experto o de excelencia), de acuerdo a dos categorías: imprescindible (I) y deseable (D).

En el nivel de excelencia, todas las competencias identificadas tienen el carácter de imprescindible. Sin embargo, no son entre sí de igual valor relativo. Para esta discriminación, se ha dado un valor relativo a cada competencia, siendo 1 el valor de menor prioridad y 4 el de la máxima. Se ha generado así el perfil relativo de competencias para el nivel de excelencia que, por término medio, se alcanza entre los 3 y 5 años de incorporación al puesto de trabajo.

Con toda esta información, se han construido los Mapas de Competencias tipo de los profesionales del SSPA, en los que no se incluyen las Competencias Específicas de cada proceso o nivel asistencial.

A partir de este punto, y para la adecuada puesta en marcha de la Gestión por Competencias, resulta necesario definir específicamente las competencias de los distintos niveles, tal y como se ha hecho, por ejemplo, para los profesionales de los servicios de urgencia, para los de las empresas públicas de reciente constitución, etc.

Competencias Específicas del Proceso

En el caso concreto del diseño de los procesos asistenciales, resulta también necesario definir las competencias que deben poseer los profesionales para el desempeño de su labor en el desarrollo de dichos procesos.

No obstante, no es pertinente detenerse en la definición de las Competencias Específicas de cada una de las especialidades o titulaciones, puesto que éstas se encuentran ya estandarizadas y definidas muy detalladamente en los planes específicos de formación correspondientes a cada una de las mismas.

Sin embargo, sí resulta de mucha mayor utilidad definir concretamente aquellas otras competencias que, si bien son consideradas necesarias para el desarrollo de los Procesos Asistenciales, no se incluyen habitualmente, o de manera estándar, en los planes de formación especializada, o bien, aún estando contempladas en éstos, requieren de un énfasis especial en su definición.

Esto, además, representa un desafío importante para el SSPA, pues debe diseñar y gestionar las actividades de formación adecuadas y necesarias para conseguir que los profesionales que participan en los procesos, que ya cuentan con determinados conocimientos, habilidades y actitudes adquiridas durante su formación académica en orden a lograr su titulación, puedan incorporar ahora esas otras competencias que facilitarán que el desarrollo de los mismos se realice con el nivel de calidad que el SSPA quiere ofrecer al ciudadano, eje central del sistema.

De esta forma, y una vez definidos los Mapas de Competencias Generales (Competencias tipo) de médicos/as y enfermeros/as, se han establecido las Competencias Específicas por Procesos Asistenciales, focalizando la atención básicamente en las competencias que no están incluidas habitualmente (o no lo están con detalle) en la titulación oficial exigible para el desempeño profesional en cada uno de los niveles asistenciales. Para determinar estas competencias, se ha utilizado una metodología de paneles de expertos formados por algunos de los miembros de los grupos encargados de diseñar cada proceso asistencial, pues son ellos quienes más y mejor conocen los requisitos necesarios para su desarrollo. El trabajo final de elaboración global de los mapas ha sido desarrollado por el grupo central de competencias.

A continuación, se presenta el Mapa de Competencias para el proceso, que incluye la relación de Competencias Específicas de este proceso, las cuales, como ya se ha mencionado a lo largo de esta introducción, no están incluidas con el suficiente énfasis en los requisitos de titulación.

Así, los diferentes profesionales implicados en los procesos, junto con los correspondientes órganos de gestión y desarrollo de personas, podrán valorar, según su titulación específica y las competencias acreditadas, cuáles son las actividades de formación y de desarrollo profesional que les resultan necesarias para adquirir las nuevas competencias en aras de lograr un mayor nivel de éxito en el desarrollo de los procesos asistenciales.

COMPETENCIAS PROFESIONALES: PATÓLOGO

CÓDIGO	CONOCIMIENTOS	GRADO DE DESARROLLO			PRIORIDAD			
		Avanzado	Óptimo	Excelente	1	2	3	4
C-0024	Informática, nivel usuario							
	El/la profesional utiliza adecuadamente los paquetes informáticos básicos de su organización	I	I	I				
C-0085	Formación básica en prevención de riesgos laborales							
	El/la profesional tiene conocimientos generales suficientes sobre la prevención de riesgos en su puesto de trabajo	I	I	I				
C-0181	Derechos y deberes de los usuarios							
	El/la profesional conoce la Carta de Derechos y Deberes de los ciudadanos en Andalucía	I	I	I				
C-0082	Inglés, nivel básico							
	El/la profesional puede hablar y comprender una lectura a nivel básico en inglés	D	I	I				
C-0107	Sistemas de evaluación sanitaria							
	El/la profesional conoce la metodología específica en evaluación sanitaria	D	I	I				
C-0167	Medicina basada en la evidencia: aplicabilidad							
	Técnica específica	D	I	I				
C-0168	Planificación, programación de actividad asistencial							
	El/la profesional conoce cómo establecer la planificación de la actividad asistencial de su ámbito de responsabilidad	D	I	I				
C-0173	Metodología de calidad							
	Técnica específica	D	I	I				
C-0175	Bioética de las decisiones clínicas y de la investigación							
	Técnica específica	D	I	I				
C-0032	Metodología de la investigación nivel básico (elaboración de protocolos; recogida, tratamiento y análisis de datos; escritura científica, búsquedas bibliográficas, normas de publicación)							
	El/la profesional conoce las metodologías y técnicas básicas para participar adecuadamente en un proyecto de investigación o liderarlo	D	I	I				
C-0060	Dirección de equipos de trabajo. Gestión de personas							
	El/la profesional ha adquirido conocimientos específicos en gestión de personas	D	I	I				
C-0069	Metodología en gestión por procesos							
	El/la profesional conoce métodos para gestionar una organización por procesos	D	I	I				
C-0180	Definición de objetivos y resultados: dirección por objetivos (DPO)							
	El/la profesional conoce la dirección por objetivos y cómo se aplica	D	I	I				
C-0436	Conocimiento de lo que es un banco de tumores y para qué sirve							
	El/la profesional conoce aspectos específicos relacionados con los Bancos de Tumores a nivel Técnico	I	I	I				
C-0464	Conocimientos en materia de Protección de Datos							
	El/la profesional conoce aspectos específicos relacionados con la protección de datos tanto a nivel técnico como legislativo	I	I	I				
C-0500	Conocimiento del nuevo concepto del cáncer y su taxonomía							
	Conocimientos y técnicas específicas	D	I	I				

COMPETENCIAS PROFESIONALES: PATÓLOGO

CONOCIMIENTOS		GRADO DE DESARROLLO			PRIORIDAD			
		Avanzado	Óptimo	Excelente	1	2	3	4
CÓDIGO	COMPETENCIA LITERAL							
C-0503	Conocimiento general sobre la actual concepción del cáncer, como una enfermedad compleja producto de múltiples alteraciones genéticas y epigenéticas, y el nuevo modelo de taxonomía del cáncer que, en sintonía con la anterior definición, entiende que la clasificación del cáncer necesita del análisis molecular y citogenético masivo de la enfermedad y del reconocimiento de entidades clínicas precisas (Oncología Clínica)							
	Conocimiento y técnicas específicas	D	I	I				
C-0195	Conocimiento de las nuevas tecnologías de análisis molecular y citogenético del cáncer							
	Conocimientos y técnicas específicas	D	I	I				

COMPETENCIAS PROFESIONALES: PATÓLOGO

HABILIDADES		GRADO DE DESARROLLO			PRIORIDAD			
		Avanzado	Óptimo	Excelente	1	2	3	4
CÓDIGO	COMPETENCIA LITERAL							
H-0019	Adecuada utilización de los recursos disponibles							
	El/la profesional identifica claramente la cantidad y cualidad necesarios para cada actividad, utilizándolos de forma eficiente	I	I	I				
H-0024	Capacidad de relación interpersonal (afectividad, empatía, sensibilidad, capacidad de construir relaciones)							
	El/la profesional tiene habilidades sociales que pone de manifiesto en su entorno profesional y en cualquier situación de interacción personal	I	I	I				
H-0054	Informática, nivel usuario							
	Habilidad para el tratamiento de programas informáticos en entorno Windows	I	I	I				
H-0059	Capacidad de trabajo en equipo							
	El/la profesional manifiesta capacidad de colaborar y trabajar adecuadamente con los demás miembros del equipo en la consecución de objetivos comunes, generándose un entorno de apoyo mutuo	I	I	I				
H-0094	Visión continuada e integral de los procesos							
	El/la profesional enfoca su actividad desde una visión global del proceso en que ésta se inserta	I	I	I				
H-0412	Manejo adecuado de las técnicas de limpieza, asepsia y esterilidad según las necesidades							
	El/la profesional manifiesta la habilidad de realizar su actividad diaria garantizando las condiciones de asepsia, limpieza y esterilidad en todas las situaciones relacionadas con su actividad diaria: aseo personal, comportamiento, utilización de instrumental y aparataje	I	I	I				
H-0032	Comunicación oral y escrita							
	El/la profesional optimiza sus relaciones interpersonales mediante la capacidad de expresarse adecuadamente de forma oral y escrita							
H-0080	Aplicación de técnicas básicas de investigación							
	Manifestación adecuada en la práctica diaria del manejo de la técnica	D	I	I				
H-0085	Dar apoyo							
	El/la profesional es capaz de establecer mecanismos facilitadores en sus relaciones interpersonales	D	I	I				
H-0010	Capacidad de ilusonar, incorporar adeptos y estimular el compromiso. Capacidad de motivar							
	El/la profesional establece mecanismos de relación interpersonal que inducen estímulos positivos en sus colaboradores. Éstos manifiestan interés en trabajar en los proyectos presentados por dicho profesional, confianza en su trabajo e ilusión por los resultados	D	D	I				
H-0021	Habilidad negociadora y diplomática							
	El/la profesional utiliza de forma adecuada métodos de gestión positiva de conflictos	D	D	I				
H-0025	Capacidad de liderazgo							
	El/la profesional es capaz de generar entusiasmo en los demás y conseguir que sus colaboradores hagan lo que sin él no habría ocurrido	D	D	I				
H-0035	Técnicas de comunicación, presentación y exposición audiovisual							
	El/la profesional utiliza de forma adecuada herramientas de presentación audiovisual	D	D	I				

COMPETENCIAS PROFESIONALES: PATÓLOGO

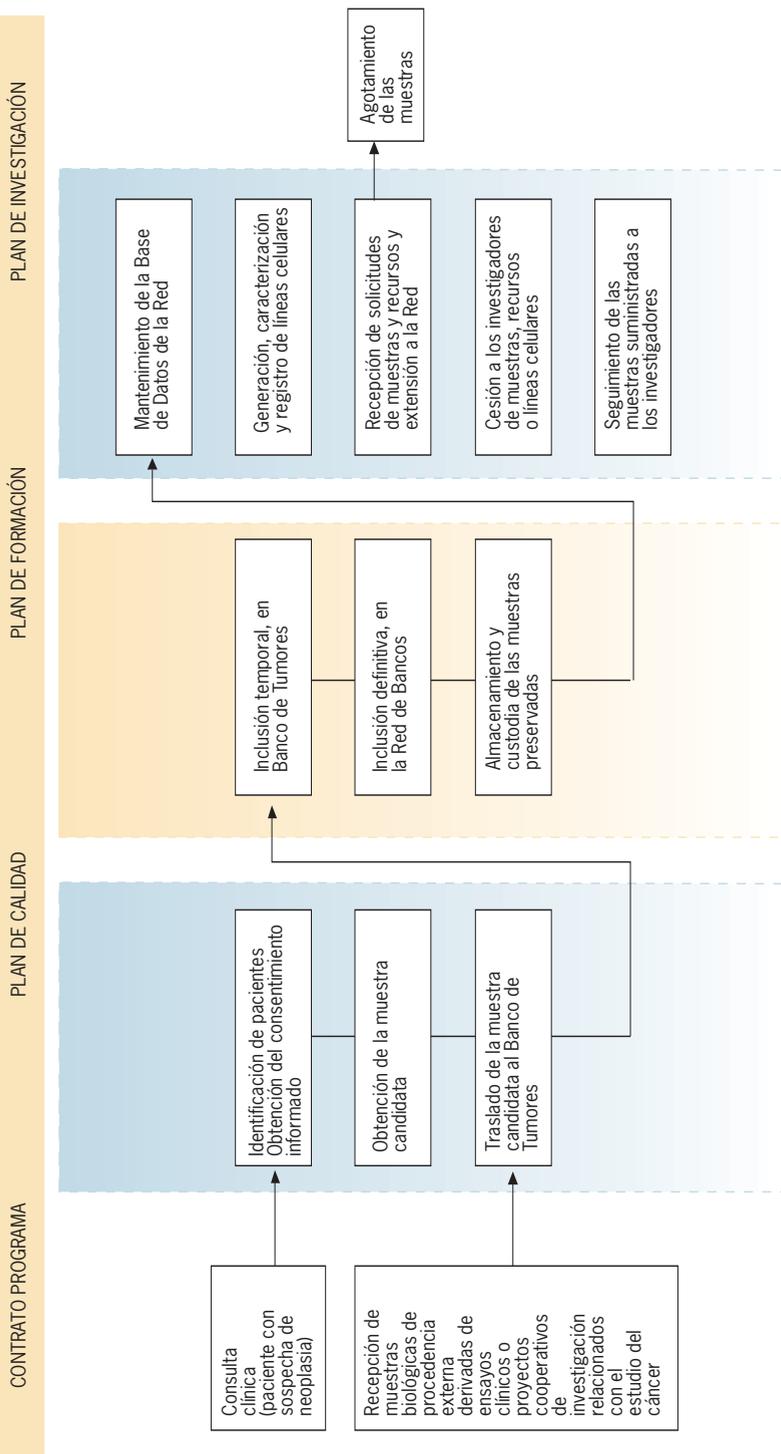
ACTITUDES		GRADO DE DESARROLLO			PRIORIDAD			
		Avanzado	Óptimo	Excelente	1	2	3	4
CÓDIGO	COMPETENCIA LITERAL							
A-0049	Respeto y valoración del trabajo de los demás, sensibilidad a sus necesidades, disponibilidad y accesibilidad	I	I	I				
A-0040	Orientación a resultados	I	I	I				
A-0050	Responsabilidad	I	I	I				
A-0046	Flexible, adaptable al cambio	I	I	I				
A-0018	Honestidad, sinceridad	I	I	I				
A-0041	Capacidad de asumir compromisos	I	I	I				
A-0048	Talante positivo	I	I	I				
A-0051	Sensatez	I	I	I				
A-0043	Discreción	I	I	I				
A-0009	Dialogante, negociador	I	I	I				
A-0047	Generar valor añadido a su trabajo	I	I	I				
A-0058	Longitudinalidad: seguimiento continuado del proceso por el profesional	I	I	I				
A-0027	Orientación al cliente (el ciudadano como centro). Respeto de los derechos de los pacientes	D	I	I				
A-0007	Creatividad, innovación, flexibilidad, mente inquieta	D	I	I				
A-0045	Colaborador, cooperador	D	I	I				
A-0024	Juicio crítico	D	I	I				
A-0038	Resolutivo	D	I	I				
A-0013	Disponibilidad	D	I	I				
A-0052	Visión de futuro	D	D	I				

5

REPRESENTACIÓN GRÁFICA

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2: BANCO DE TUMORES Y LINEAS CELULARES TUMORALES

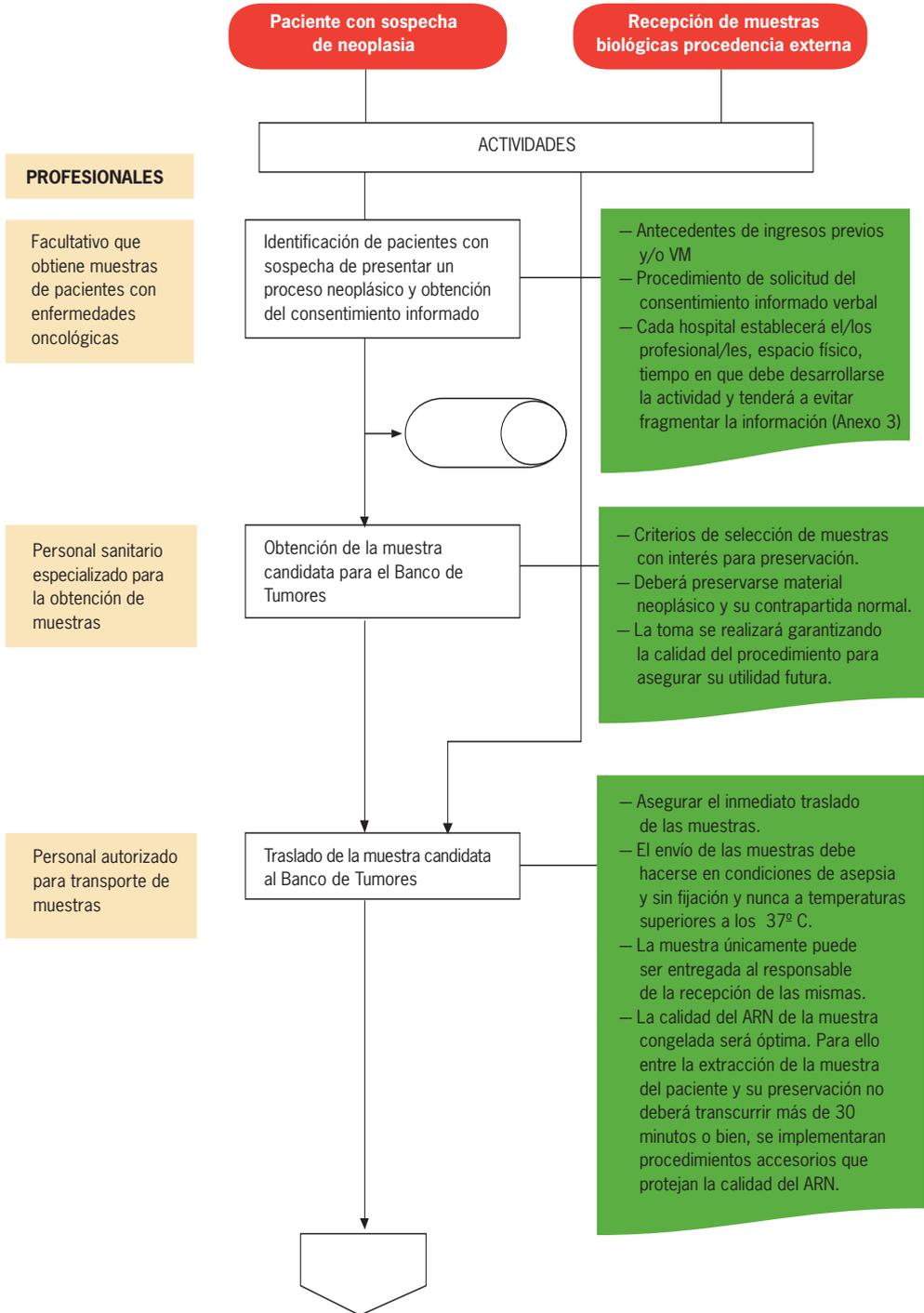
PROCESOS ESTRATÉGICOS

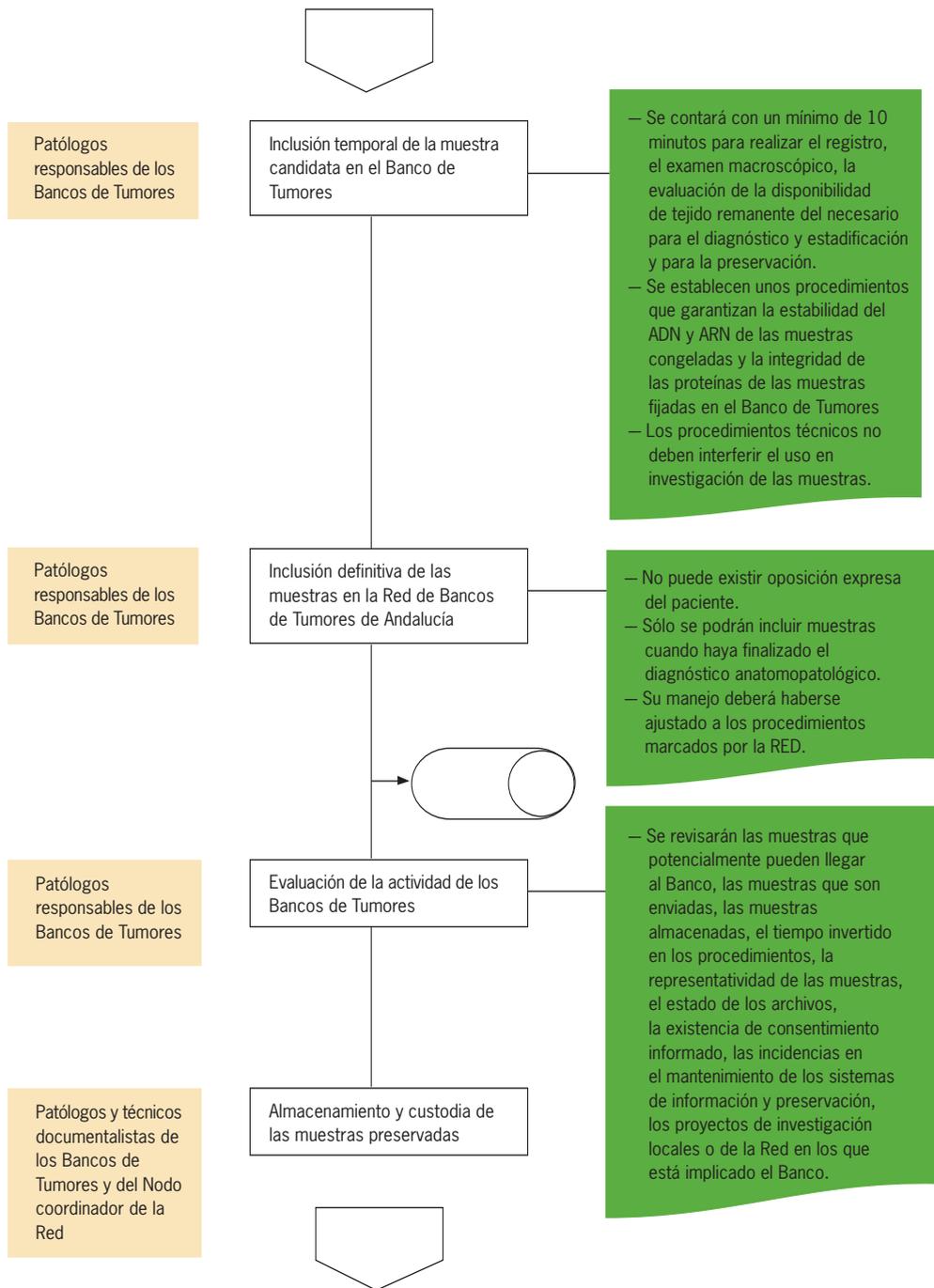


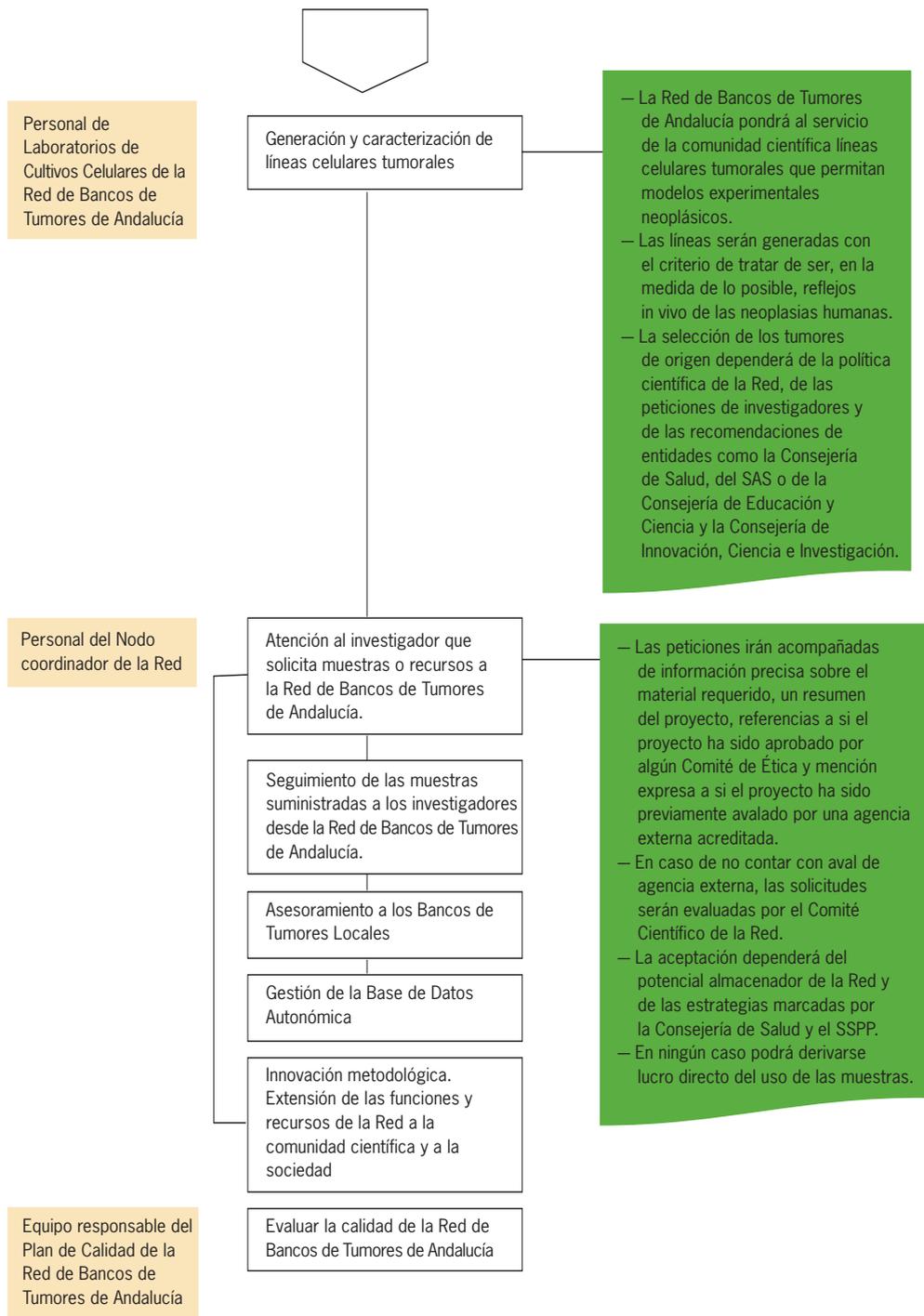
PROCESOS DE SOPORTE

- INFORMÁTICA
- DOCUMENTACIÓN
- ALMACÉN
- TRANSPORTE

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 3: BANCO DE TUMORES Y LÍNEAS CELULARES TUMORALES







6 INDICADORES

INDICADORES DE CALIDAD

1. El objetivo fundamental de la Red de Bancos de Tumores es poner a disposición de los investigadores muestras procedentes de tumores humanos que faciliten la investigación del cáncer. La consecución de este objetivo depende de la capacidad preservadora de cada Banco local y ésta depende a su vez del número y la cualidad de pacientes con cáncer de los que se obtengan muestras para diagnóstico y estadificación en los respectivos hospitales. Esto es: la capacidad de los Bancos no puede evaluarse con un número absoluto sino teniendo en cuenta el perfil de pacientes oncológicos a los que atiende. Conviene además tener presente que algunos pacientes con cáncer sólo son tratados en hospitales específicos del SSPA. Es esencial para la Red de Bancos de Tumores que estos hospitales establezcan estrategias para la colección de estas muestras. La progresiva implantación de los procedimientos del Banco de Tumores en el engranaje del hospital y la conciencia de sus beneficios para los profesionales y pacientes llevará asociado el paulatino incremento de su capacidad preservadora.

Tipo de indicador: Indicador de proceso, basado en una proporción.

Valoración: Proceso.

Evaluación: Basada en estándares.

Fórmula:

- **Numerador:** Todas las muestras criopreservadas procedentes de neoplasias malignas resecadas en el Centro Hospitalario correspondiente y durante un periodo de 1 año.

– **Denominador:** Todas las neoplasias malignas resecaadas en el Centro Hospitalario correspondiente durante el mismo periodo.

Los Bancos de Tumores de hospitales que manejen pacientes oncológicos poco habituales en otros centros (cirugía infantil, cirugía neurológica, cirugía torácica, cirugía hepática, cirugía cardiaca,...) y que hayan implementado procedimientos y recursos materiales y humanos específicos para la colección de muestras provenientes de estas extracciones, deberán desglosar la fórmula para cada uno de estos tipos neoplásicos.

Estándar: Una vez conseguida su autorización, un Banco de Tumores deberá criopreservar muestras como mínimo del 50% de las extirpaciones de neoplasias malignas que se realicen en el hospital. Este porcentaje será el estándar tanto del porcentaje global de muestras preservadas como de los porcentajes relativos a específicas neoplasias. La inclusión de los porcentajes específicos dependerá del compromiso y autorización de cada Banco de Tumores con el SSPA.

El desarrollo de la Red de Bancos irá asociado al incremento paulatino del porcentaje referido como estándares.

Fuente: Sistema de Información de los Servicios de Anatomía Patológica (identificación de las extirpaciones candidatas mediante la cuantificación de las muestras codificadas como extirpación y neoplasia maligna) y los Sistemas de Información de la Red en el Banco de Tumores local.

2. Las muestras criopreservadas que la Red pone a disposición de los investigadores deben haber sido procesadas mediante sistemas homologados y estandarizados que garanticen su uso en análisis genéticos y de expresión. En el momento actual, probablemente el mejor indicador de la calidad de una muestra es el estado del ARN mensajero. Garantizar la calidad de las muestras implica la aplicación correcta de los procedimientos técnicos definidos para las fases del proceso relacionadas con la obtención, el registro, el procesamiento, la caracterización y la conservación.

Tipo de indicador: Indicador de proceso, basado en una proporción.

Valoración: Proceso.

Evaluación: Basada en estándares.

Fragmentos de las muestras seleccionadas para el análisis del ARN de al menos 50 miligramos serán enviados al Nodo. Se extraerá el ARN mediante el sistema mejor estandarizado disponible y reconocido por las Redes de Bancos nacionales o internacionales. El desarrollo del Nodo y de sus infraestructuras permitirá disponer de sistemas de purificación de ácidos nucleicos robotizados. El análisis de la calidad del ARN se realizará usando el sistema recomendado por la RITCCC, Programa Banco de Tumores u otras organizaciones similares (Sistema Bioanalyzer, Agilent). Se considera que un ARN es de calidad adecuada cuando al menos el área del pico electroforético correspondiente al ARN ribosomal 28S es doble de la del 18s. Estos procedimientos evaluadores se actualizarán a medida que existan propuestas nacionales e internacionales consensuadas y, siempre que sea posible, se introducirán evaluadores externos independientes.

Fórmula:

- **Numerador:** Número de muestras testadas con ARN de calidad.
- **Denominador:** Total de muestras testadas del Banco de Tumores local. Se testará el ARN de un 2% de las muestras criopreservadas durante 1 año. No se incluirán muestras de tumores de baja incidencia. Para aquellos Bancos de Tumores con un número de muestras criopreservadas bajo, y a fin de que el porcentaje esté en la medida de lo posible exento de sesgos debidos al muestreo, se testarán como mínimo 20 muestras.

Estándar: El 80% de las muestras debería tener una conservación óptima del ARN.

Fuente: Para organizar el muestreo aleatorio de las muestras criopreservadas se recurrirá a los Sistema de Información del Banco de Tumores local. Para conocer la calidad del ARN de estas muestras, se recurrirá al personal y recursos del Nodo de la Red y, siempre que sea posible, se usarán sistemas auditores externos.

3. Del mismo modo, las muestras fijadas que la Red ofrece a los investigadores deben ser procesadas con sistemas que garanticen la preservación de antígenos para la realización de estudios de expresión y una integridad del ADN que permita la realización de estudios genéticos adecuados para la detección de ADN fragmentado.

Tipo de indicador: Indicador de proceso, basado en una proporción.

Valoración: Proceso.

Evaluación: Basada en estándares.

Para evitar sesgos en la valoración, cada Banco local enviará el muestreo de casos seleccionado para el análisis al Nodo. Se tomará una biopsia cilíndrica de 1 mm de grosor de cada bloque. Todas las biopsias serán organizadas en matrices de tejido. Los bloques serán devueltos a los Bancos locales. Las evaluaciones se harán sobre estas matrices.

Fórmula:

- **Numerador:** Número de muestras testadas con preservación antigénica.
- **Denominador:** Total de muestras testadas del Banco de Tumores local. Se testará la preservación antigénica del 2% de las muestras fijadas durante 1 año. No se incluirán muestras de tumores de baja incidencia. Para aquellos Bancos de Tumores con un número de muestras fijadas bajo, y a fin de que el porcentaje esté en la medida de lo posible exento de sesgos debidos al muestreo, se testarán como mínimo 20 muestras.

Estándar: El 80% de las muestras debería tener un grado de preservación antigénica óptimo.

Fuente: Para organizar el muestreo aleatorio de las muestras fijadas se recurrirá a los Sistemas de Información del Banco de Tumores local. Para conocer el estado de la preservación de los antígenos las matrices serán remitidas al Programa de Calidad de la RITCCC, Programa Bancos de Tumores u otras organizaciones similares, mientras no exista un organismo internacional competente.

4. El fin principal de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía es la atención al investigador que solicita muestras o recursos a la misma. Para ello, se monitorizará el número de peticiones atendidas positivamente conforme a los criterios que se definen en el proceso.

Conviene señalar aquí estos procedimientos para evaluar la información que recoge este indicador. Cualquier proyecto solicitante que esté aprobado por una agencia externa pública o privada de reconocido prestigio será atendido por la Red a través de la oficina del Nodo coordinador. Proyectos sin este aval podrán ser presentados a la Red, pero deberán ser evaluados por el Consejo Científico Asesor. Las solicitudes serán evaluadas en el Nodo a fin de identificar aquéllas a las que la Red, por su naturaleza, puede responder. Así por ejemplo, la Red no podrá aceptar peticiones de tejido que supongan maniobras quirúrgicas diferentes a las estandarizadas como necesarias para el diagnóstico y estadificación o peticiones de neoplasias inexistentes o muy escasas en nuestro medio. Sí se podrá responsabilizar la Red de asistir a ensayos clínicos o proyectos científicos que tengan diseñados protocolos específicos de recogida de muestras de pacientes oncológicos o de sujetos sanos, siempre y cuando estos procedimientos hayan sido aprobados por instituciones competentes. El Nodo dispondrá de información precisa acerca del potencial de la Red a través de los informes requeridos a los hospitales que soliciten autorización para organizar sus Bancos de Tumores sobre porcentajes y cualidad de casos neoplásicos atendidos. El Nodo podrá requerir actualización periódica de esta información a los Hospitales. Además de esta información sobre la capacidad almacenadora prospectiva de la Red, el Nodo dispone de la Base de Datos de la Red para evaluar el material almacenado disponible. Con estos dos datos (la potencialidad de la Red y las muestras ya preservadas), el Nodo podrá evaluar objetivamente qué peticiones pueden ser aceptadas. En caso de duda, se recurrirá al Consejo Científico Asesor de la Red y a la revisión por pares.

Aceptada a trámite la petición, ésta será comunicada a los diferentes Bancos de Tumores de la Red. La respuesta de los Bancos determinará si la petición puede ser finalmente resuelta por la Red. En la medida en que todos los Bancos recibirán toda la información disponible en el Nodo para cada petición de muestras, los responsables de los Bancos locales podrían comunicar al Nodo sus dudas acerca sobre los criterios establecidos en cada caso para la tramitación de una petición. Estas discrepancias serán resueltas por el Consejo Científico Asesor.

Con el desarrollo de la Red, este indicador se debería asociar a otros que midieran la calidad de las muestras desde el punto de vista de los investigadores: calidad de la información diagnóstica y de estadificación, calidad del ARN para los análisis moleculares, grado de representatividad de la neoplasia en la muestra, nivel de contribución de la Red en los proyectos de investigación,... Igualmente, se deberá investigar qué parámetros pueden ser informativos sobre la calidad de la investigación generada de las muestras de la Red de Bancos de Tumores (nivel de impacto de las publicaciones, posibles aplicaciones inmediatas en el descubrimiento de la patogenia del cáncer y en el diagnóstico, pronóstico e identificación y selección de tratamientos,...).

Tipo de indicador: Indicador de resultado, basado en una proporción.

Valoración: Proceso.

Evaluación: Revisión de las peticiones en el Nodo coordinador y aceptación en los Bancos de Tumores locales.

Fórmula:

- **Numerador:** Número de peticiones de muestras efectuadas a la Red que son resueltas durante 1 año.
- **Denominador:** Todas las peticiones de muestras efectuadas a la Red y que son finalmente tramitadas en el mismo periodo.

Por la propia naturaleza del indicador, la fórmula deberá ir acompañada de información precisa sobre: naturaleza y motivo de las peticiones que no fueron tramitadas (ya sea por decisión del Nodo o a petición de cualquier responsable de los Bancos de Tumores locales), naturaleza y motivo de las peticiones aprobadas que no fueron finalmente resueltas, informe específico de la contribución de cada Banco local en la resolución de las peticiones teniendo en cuenta su potencial. Los Bancos locales podrán emitir informes sobre su contribución tanto a las actividades de la Red como a la investigación independiente de la Red.

Estándar: 100% de las peticiones aceptadas.

Fuente: Sistemas de Información Integrados de la Red, actividad de la oficina de registro del Nodo coordinador, informes de actividad de los Bancos locales, actividad del Consejo Científico Asesor.

NODO DE LA RED DE BANCOS DE TUMORES DE ANDALUCÍA

Un valor añadido de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía es la obtención de muestras no fijadas destinadas a la generación de líneas celulares tumorales dentro del Programa Banco de Líneas Celulares Tumorales del Banco de Líneas Celulares de Andalucía. El Banco de Líneas Celulares de Andalucía pretende poner a disposición de los investigadores líneas celulares tumorales caracterizadas en el contexto del tumor primario de la que deriven. El objetivo es disponer de líneas mínimamente pasadas, esto es, que sean lo más parecidas posible al tumor de origen para facilitar los ensayos in vivo sobre neoplasias humanas. Áreas como la farmacogenómica o las terapias experimentales esperan mucho de la disponibilidad de estas líneas.

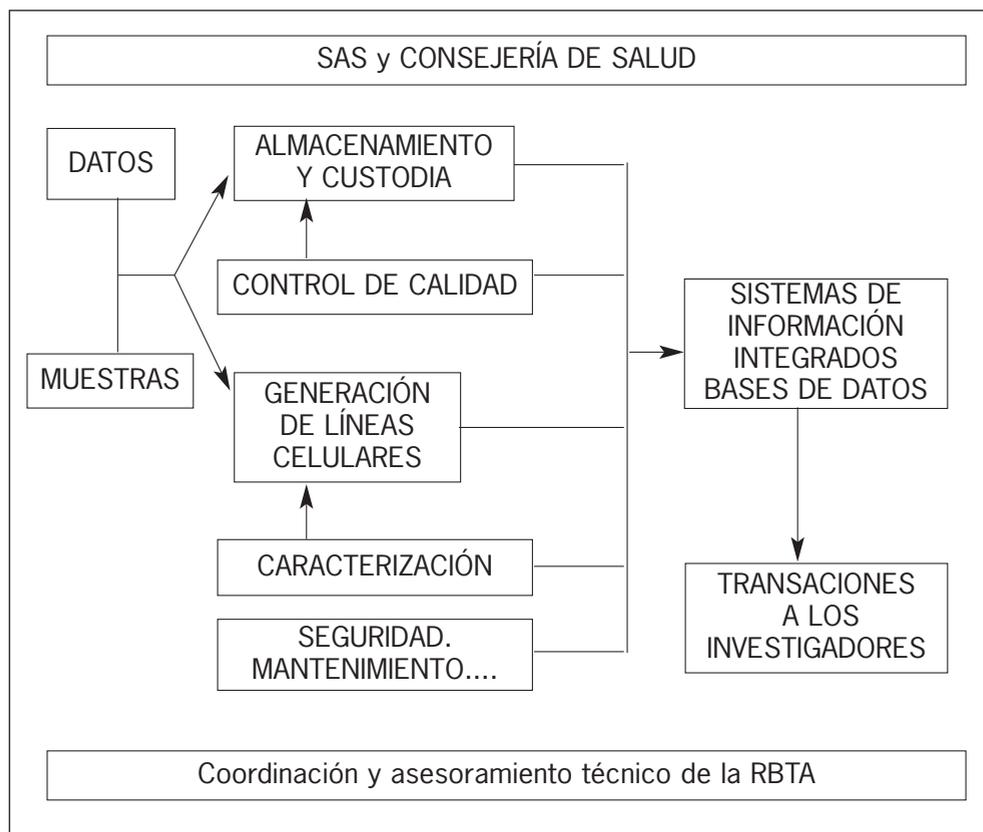
El Nodo coordinador de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía es también el Nodo coordinador del Programa Banco de Líneas Celulares Tumorales. Que la coordinación de ambas organizaciones recaiga en un único elemento plasma la comunión entre los proyectos, cuyo último fin es promover la investigación en el área de la oncología y facilitar su traslación a la asistencia sanitaria del paciente oncológico. El Nodo es una herramienta de trabajo puesta al servicio de los investigadores, desde el interés por la promoción de la calidad de los ciudadanos de la Consejería de Salud y el Servicio Andaluz de Salud. Los recursos del Nodo son responsabilidad de estas estancias.

La existencia de un Nodo, de unos recursos al servicio de una Red y de los investigadores es un signo de excelencia y se contextualiza dentro de políticas que favorecen la creación de áreas independientes con recursos al servicio de la comunidad científica. Habitualmente los proyectos de investigación no destinan recursos a la disponibilidad de recursos materiales que garanticen la obtención, procesamiento y custodia de muestras en condiciones estandarizadas y homologadas. Más aún, es excepcional disponer de recursos humanos especializados en esa tarea. La financiación suele ajustarse frecuentemente a costa de estos elementos, que sin embargo constituyen el pilar sobre el que asienta una investigación de calidad. Esto mismo ocurre con frecuencia en el diseño de edificios destinados a la investigación. Por otro lado, la organización de recursos centralizados permite diseñar espacios y recursos humanos de alta especialización y calidad a costes reducidos. El diseño se completa con la presentación y disponibilidad del recurso al investigador. Este planteamiento sustenta la organización de este Nodo. Sus recursos se organizan en torno a tres áreas: el mantenimiento y explotación de la Base de Datos de la RBTA, la generación de líneas celulares caracterizadas y la preservación de muestras con garantías y políticas de calidad estandarizadas y homologadas.

El Nodo es una herramienta para la mejora continua de la RBTA, que garantiza su continuidad y desarrollo por encima de los avatares de los Bancos Locales. El Nodo es la pieza que unifica la Red al constituir el elemento aglutinador de la actividad en Red de los Bancos Locales y ser el medio de ejecución de las políticas organizativas y científicas y de los planes de autorización y calidad de la Dirección Científica del Programa del Banco de Líneas Celulares Tumorales, del Equipo de Coordinación y los Comités Autorizador y Científico de la Red.

Este Proceso Asistencial no ha definido indicadores de calidad específicos para evaluar la actividad del Nodo. Sin embargo, si se ha recogido el grado de eficiencia que la Red espera del Nodo mediante la identificación de características de calidad. Además se han identificado caminos para poder identificar puntos de mejora en el Nodo. Anualmente, el Nodo debe organizar una memoria de actividades y ponerla a disposición de los Bancos Locales y el Comité Científico. Los Bancos Locales pueden, en cualquier momento, solicitar al Comité Científico la revisión de cualquier aspecto que atañía al funcionamiento de la Red. El Comité Científico está constituido por representantes de los organismos ejecutivos de la Red y de los Bancos Locales.

El esquema siguiente plasma el escenario de operatividad.



Las funciones del Nodo en la RBTA han quedado bien definidas en este proceso asistencial. Sus funciones dentro del Programa Banco de Líneas Celulares Tumorales también lo están. Separarlas es un artefacto. En suma, sus responsabilidades son:

- a. Gestión de la base de datos de la RBTA. Promoción de la RBTA.
- b. Generar y caracterizar líneas celulares tumorales.
- c. Transferencia de resultados a los investigadores.
- d. Coordinación, asesoramiento técnico, formación, plan de calidad de la RBTA.

El organigrama del Nodo para llevar acabo estas funciones es:

a. Coordinación de la Base de datos autonómica

El Nodo se responsabiliza de la disponibilidad de Sistemas de Información Integrados que permitan el mantenimiento y explotación de la Base de Datos de la RBTA. Estos Sistemas irán enriqueciéndose de su integración en los Sistemas de Información del SAS u otras instituciones andaluzas o extracomunitarias que aporten valor añadido a la Base de Datos.

La actualización, mantenimiento y explotación de la Base de Datos se hará bajo las directrices del Equipo Coordinador y Científico de la RBTA.

b. Transferencia de resultados

El Nodo será el elemento catalizador de las peticiones de muestras y recursos a la RBTA. Deberá comunicarlas a los Bancos de Tumores Locales y al Comité Científico y organizar las transferencias.

c. Actividades divulgativas y formativas. Asistencia técnica.

El Nodo tiene un papel esencial en las actividades de divulgación de la RBTA. Anualmente elaborará una memoria científica que estará a disposición de los Bancos Locales y de la Coordinación y Dirección de la RBTA.

El plan de formación y el asesoramiento continuo de los Bancos Locales es tarea del Nodo.

d. Plan de Calidad de la RBTA

El Nodo estará a disposición del Comité Auditor y del Comité Coordinador para las tareas de autorización de Bancos de Tumores, para la evaluación de los indicadores de calidad y el Plan de Calidad establecidos en el Proceso Asistencial. Además el Nodo estará a disposición de los Bancos Locales para determinaciones esporádicas de indicadores de calidad.

e. Proyectos de investigación y Convenios de colaboración propios

La actualización de tecnologías, procedimientos, sistemas de información, ... deberá ser promovida por el Nodo, asegurando un proceso de mejora continua.

f. Laboratorio de Cultivos Celulares Tumorales

Estos laboratorios tienen como objetivo la generación de líneas celulares mínimamente pasadas.

g. Laboratorios de Caracterización morfológica, citogenética y molecular y de Caracterización microbiológica

El objetivo de estos laboratorios es asegurar la calidad de las líneas celulares establecidas, caracterizar morfológica, citogenética y molecularmente cada línea en el contexto del tumor de la que se originó y distribuir al investigador la información clínica sobre la evolución de la enfermedad.

h. Preservación y Procesamiento de Muestras

Estos laboratorios pondrán al servicio de los investigadores infraestructuras y recursos humanos que resulta menos costoso y más eficiente mantener de modo centralizado (salas de criopreservación equipadas con sistemas de información y seguridad adecuados y dotadas de personal especializado específico, equipos de purificación de ácidos nucleicos, generadores de matrices de tejido, infraestructura para la realización de microarrays, sistemas de análisis de imagen,....).

Estos recursos servirán de apoyo técnico al Plan de Calidad de la RBTA.

i. Soporte

El funcionamiento del Nodo necesita de unas unidades de soporte que aseguren el cumplimiento de la normativa vigente en materia de ley de protección de datos y de registros sanitarios, buenas prácticas de laboratorio y bioseguridad laboral, sistemas de seguridad de las instalaciones e infraestructuras, programas de mantenimiento y calibración. El desarrollo del Nodo deberá ir asociado a su acreditación por la Agencia de Calidad Andaluza o mediante acreditaciones tipo ISO9000.

CRITERIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE TUMORES

Personal responsable en los Bancos de Tumores del proceso de autorización

Actividad: Organización de la solicitud de autorización y de la interlocución para las auditorías.

Criterios de calidad:

Con el interés fijo en la organización de servicios de excelencia, la Subdirección de Programas y Desarrollo de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, organismo encargado de la coordinación de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía, ha decidido que la existencia de Banco de Tumores en los hospitales andaluces dependa de un programa básico de autorización, que se completará con un programa de renovación de la misma.

Esta Subdirección constituirá un equipo auditor de la Red responsable de las auditorías. Será el encargado de elaborar el protocolo de trabajo para la autorización y renovación de la autorización de los Bancos de Tumores. Se diseñará en sintonía con los indicadores de calidad, el plan y las políticas de calidad de la Red así como con los procedimientos expuestos en este Proceso Asistencial.

El Proceso recoge explícitamente aspectos generales que son esenciales para el proceso de autorización.

Se consideran criterios preceptivos para la autorización:

Específicos del Hospital:

- Disponer de Comité de Tumores operativo. Protocolización de los procesos oncológicos de mayor casuística.
- Disponer de registro de casos y de un sistema de distribución.
- Disponer de Comité de Ética e Investigación.
- Contar con el compromiso del Equipo Directivo del Centro para la organización del Banco de Tumores.
- Incorporar el Banco de Tumores en el Contrato Programa del Hospital.
- Tener desarrollados los procesos asistenciales oncológicos.
- Reflejar en la historia clínica el estadio tumoral.

Específicos del Servicio de Anatomía Patológica:

- Contar con Servicio de Anatomía Patológica.

- Cumplir las normativas de bioseguridad para los Laboratorios de Anatomía Patológica, en especial en las áreas de exploración, manejo y muestreo del tejido en fresco y en las áreas destinadas a la congelación del tejido.
- Disponer de procedimientos normalizados documentados para los circuitos de la muestra con los servicios quirúrgicos.
- Disponer de normas claras de registro de muestras.
- Disponer de sistemas de informatización y codificación normalizada SNOMED

Se consideran normas generales para la autorización de un Banco de Tumores:

- El Hospital deberá emitir un informe sobre el número y la naturaleza de los procesos neoplásicos que se atienden. Esta valoración servirá para elaborar el compromiso almacenador del Banco local. Dicho compromiso deberá trascender el interés local y ser solidario con los compromisos generales de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía de poner a disposición de los investigadores muestras representativas en número y cualidad de las neoplasias que existen en nuestra comunidad autónoma. Se valorará positivamente la inclusión en los procedimientos de recogida de muestras de:
 - Enfermedades neoplásicas de baja incidencia.
 - Enfermedades neoplásicas que sean específicamente tratadas en ese centro o en pocos centros de nuestra comunidad autónoma (cáncer infantil, cáncer de pulmón, tumores cerebrales, tumores endocrinos, neoplasias cardiacas, tumores óseos, sarcomas, ...)
- El Centro debe evaluar la relación física existente entre las diferentes áreas de recogida de muestras y la ubicación del Banco (Servicio de Anatomía Patológica). Se elaborará un informe con el tiempo estimado de transporte entre las áreas de obtención de las muestras y las áreas de preservación. Se valorará positivamente la disponibilidad de un certificado que lo acredite, que podrá expedirlo el responsable de Servicios Generales o equivalente del Centro. Dicho certificado hará constar la fecha en que se expide y el tiempo en minutos, al menos con tres mediciones en tres días diferentes de un periodo de trabajo convencional. Este informe podrá sustentar la necesidad de la disponibilidad de espacios de preservación inmediatos a los quirófanos, auxiliares a la actividad que se desarrolla en los Servicios de Anatomía Patológica o la implementación de otros mecanismos encaminados a asegurar la calidad del ARN. La justificación la necesidad de estos espacios auxiliares deberá estar bien sustentada.
- Los anteriores informes servirán como elemento sustentador del informe técnico sobre los costes de implantación del Banco sobre: equipamiento, adecuación de instalaciones, personal y mantenimiento.
- Los tres informes (informe sobre la patología tumoral manejada por el Hospital y los objetivos de preservación que el Banco pretende asumir, informe técnico sobre necesidades e informe económico) deberán ser consensuados y aprobados por responsables de los servicios relacionados con el manejo del paciente oncológico, Comité de Ética e Investigación Sanitaria y por el Equipo Directivo del Centro. Se valorará así la implicación global del Hospital en la organización del Banco.

- La infraestructura será la necesaria para asegurar la preservación de tejido en condiciones estandarizadas y homologadas. La preservación podrá ser permanente o temporal. En este segundo caso, será necesario que el Banco local y el Nodo asuman un procedimiento de envío periódico de muestras a las instalaciones de preservación permanentes disponibles en el Nodo. Esta transferencia no irá en detrimento de la autonomía del Banco local sobre la gestión de sus muestras.
- El Banco deberá tener un responsable conocido por todos, y debe estar clara la forma de acceder a él en todo momento. Además, se valorará positivamente la existencia de responsables en las áreas de identificación de muestras candidatas (servicios quirúrgicos, servicios de hematología, áreas de diagnóstico por punción,...) y en las áreas de obtención de las muestras. Como mínimo, será imprescindible disponer de un responsable en las Áreas de Quirófano y de un patólogo y un Técnico responsable en el Servicio de Anatomía Patológica.
- El Comité de Ética e Investigación local deberán haber aprobado la existencia de un documento para el consentimiento informado de cesión de muestras al Banco provenientes del material sobrante del necesario para el diagnóstico y estadificación. Este documento deberá estar disponible en las áreas del Hospital destinadas al manejo del paciente oncológico o sospechoso de tener un proceso neoplásico. Deberá figurar en el Registro de documentos Normalizados del Hospital y estar codificado, con la fecha de elaboración y vigencia mínima.
- El Centro habrá de comprometerse a la asunción de los procedimientos de trabajo referidos en el Proceso Asistencial Bancos de Tumores. Será imprescindible contar con un Plan de Comunicación y un Plan de Formación para la adquisición de la competencia adecuada del personal destinado a trabajar en el proceso.
- El Banco dispondrá de un Manual de Procedimientos debidamente codificado, actualizado y disponible. Se deberá disponer además de un Libro de Incidencias en los puntos críticos, que son las consultas, las áreas de obtención de muestras y el Servicio de Anatomía Patológica. Dichos libros deben estar diligenciados y codificados, y contar con la respuesta adecuada ante las incidencias más frecuentes.
- El Banco dispondrá de un inventario de equipamiento, instrumentación y material fungible, debidamente codificados, y con sus fichas de seguridad, así como de un Plan de Mantenimiento del mismo.
- Se valorará positivamente la inclusión de los códigos normalizados del SAS y los códigos CIP.

Profesionales implicados directamente en el proceso de autorización:

Para la valoración de los criterios precedentes, deberá contarse con personal auditor experto. La organización del Equipo Auditor de la Red corresponderá a la Subdirección de Programas y Desarrollo de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del servicio Andaluz de Salud, encargada de la coordinación de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía.

El equipo interlocutor en el Banco de Tumores local estará formado por el Patólogo responsable del Banco, por el responsable del Banco en las Áreas de Quirófano y por el personal de Dirección implicado en el proceso.

Las áreas de evaluación de la autorización serán:

- Recursos humanos:
 - Suficiencia de los recursos humanos para los compromisos.
 - Régimen de funcionamiento que asegure disponibilidad suficiente para la identificación e información a los pacientes, obtención de las muestras, transporte, selección, preservación, custodia y cesión a los investigadores.
 - Acreditación de formación y competencias del personal en las técnicas citadas. Se evaluará:
 - Número de personas formadas por categorías.
 - Centros y periodos de formación.
 - Procedimientos realizados.
 - Experiencia en el procesamiento y conservación de muestras.
- Instalaciones:
 - Suficiencia de las instalaciones en espacio y ubicación diferenciada del resto de las instalaciones del Centro.
- Equipamiento:
 - Suficiencia del equipamiento instalado para responder adecuadamente a las exigencias de envasado, transporte, selección, preservación, custodia y transacciones de la muestra. La referencia será: asegurar la calidad óptima del ARN de las muestras y su correcta identificación.
- Funcionamiento:
 - En cada espacio hospitalario donde tengan lugar actividades del Banco se habrá de contar con un procedimiento general sobre la actividad del Banco en el centro y con un procedimiento específico y detallado sobre la actividad del Banco que tiene lugar en esa área.
 - Se deberá contar con procedimientos para:
 - Coordinación con los equipos y responsables, en especial con el Patólogo responsable del Banco de Tumores.
 - Información al paciente y solicitud de consentimiento informado
 - Obtención y envasado de la pieza/muestra.
 - Transporte
 - Registro en el Servicio de Anatomía Patológica.
 - Examen y selección de la pieza/muestra.
 - Congelación.
 - Fijación.
 - Almacenado.
 - Evaluación de los criterios de inclusión definitiva de una muestra en el Banco de Tumores.

- Registro definitivo en la Red de Bancos de Tumores. Procedimiento de manejo de la aplicación de la Red.
 - Curso de peticiones (recepción de peticiones, criterios de participación, envío de muestras y actualización en los Sistemas de Información de los registros).
 - Plan de Calidad.
 - Se deberá comprobar el acceso identificado del personal autorizado a los Sistemas de Información, la existencia de sistemas de registro fiables y confidenciales, y la anonimización de los registros.
 - Los Sistemas de Información disponibles por el Banco y los registros deben permitir la correcta trazabilidad de las muestras en todos los circuitos.
- Memoria de actividades.

PRINCIPIOS ÉTICO-LEGALES APLICABLES A BANCOS HOSPITALARIOS DE TUMORES Y REDES DE BANCOS DE TUMORES. CONSENTIMIENTO INFORMADO

FUNDAMENTOS

En las últimas décadas se ha producido un gran desarrollo de nuevas tecnologías en biomedicina que han facilitado la expansión del conocimiento de las alteraciones fundamentales que están relacionadas con la transformación oncogénica de las células. La disponibilidad de muestras de pacientes con cáncer y de personas sanas contribuye de manera significativa al éxito del desarrollo de las investigaciones sobre las enfermedades neoplásicas. La constitución de Bancos específicos con muestras vinculadas a diagnósticos clínicos es la pieza clave que asegura la disponibilidad de tejido a los investigadores.

La utilización de tejido humano con fines de investigación conlleva importantes controversias éticas. Sigue siendo habitual en nuestros días el desvío hacia la investigación de tejidos de origen quirúrgico o de estudios post mortem junto a datos clínicos, primariamente obtenidos con fines diagnósticos, sobre la base de una interpretación "beneficente" de esta actividad sobre el conjunto de la sociedad. En otras ocasiones, las muestras y la información clínica son solicitadas a los pacientes con consentimiento informado retrospectivo o prospectivo. En el momento actual se discute cuál debe ser el modelo para estas transacciones. Por un lado, se entiende que es necesario replantear este tipo de actuaciones a la vista de las inquietudes, valores éticos y legislación de nuestra sociedad, partiendo del reconocimiento pleno de la autonomía del paciente, principio básico de la Bioética y del consentimiento informado. En este contexto es inexcusable e ilícito no respetar el principio de anonimato del tejido. Éste es la base de la universalización de la investigación. Las muestras y la información clínica deben llegar al investigador exentas de datos que permitan la identificación del paciente. Los Sistemas de Información de los Bancos de Tumores tienen como columna vertebral de su funcionamiento esta premisa. Por otro lado, es necesario reflexionar sobre cuál debe ser el escenario y el contenido del consentimiento informado que se solicita a los pacientes. Se discute si es lícito solicitar de los pacientes autorización para el uso en investigación del material sobrante de las actividades regladas de diagnóstico y estadificación, en un ámbito puramente asistencial y en unas circunstancias personales tan significativas como pueden ser el conocimiento de ser un enfermo de cáncer. Ocurre además que la solicitud de autorización suele ser un documento consensuado por expertos y definido según las leyes vigentes; sin embargo, la información que reciben los pacientes sobre "el uso de sus muestras en la investigación del cáncer" no suele estar reglada y no es elaborada tomando en consideración el nivel de información de los pacientes. En el momento actual, expertos en Bioética están discutiendo en las instituciones europeas cómo enfrentarse a estos retos. Las bases de consenso son claras: el respeto integral al paciente y el principio de anonimato como base para la traslación de información o muestras a los investigadores.

Los tejidos que constituyen el objeto central de los Bancos de Tumores (BT) y Redes de Bancos de Tumores (RBT) proceden de la actividad asistencial de los hospitales y, en especial,

de biopsias, piezas quirúrgicas y muestras necrópsicas realizadas sobre pacientes sometidos a una actividad sobre su salud.

En investigación biomédica, los aspectos ético-legales se basan en el equilibrio entre los derechos del paciente individual y los del resto de pacientes (principio de justicia) disponiendo de legislación ampliamente desarrollada para las actuaciones en investigación clínica, directamente basada en la experimentación con el paciente. Por el contrario, la investigación médica preclínica, muy directamente comprometida con la generación de salud y lucha contra la enfermedad, no ha desarrollado prácticamente ningún cuerpo legislativo, de forma que la única referencia a la utilización de muestras de origen clínico en proyectos de investigación se refiere a la investigación clínica, sin atender a las diferencias que existen entre ambas actividades.

En investigación preclínica y en concreto en la Investigación asociada a las muestras procedentes de Bancos de Tumores, el énfasis debe estar en los mecanismos de confidencialidad y anonimización de las muestras. La donación de muestras debe realizarse bajo dos principios: las muestras serán anonimizadas para preservar la confidencialidad y se actuará siempre bajo la supervisión de Comités de Ética. Estas dos características aseguran el principio de autonomía del paciente. Esta Red de Bancos de Tumores se compromete a disponer de sistemas de información y procedimientos de trabajo acordes con las leyes vigentes en materia de protección de datos y registros, para garantizar que no exista ninguna posibilidad, por remota que sea, de que se vulneren las garantías de confidencialidad. La existencia de un Nodo coordinador para la Red, responsable del mantenimiento y explotación de la Base de Datos y de los sistemas de información que la gestionan, así como de los programas de formación y asistencia técnica a los Bancos Locales, permite enfrentarse responsablemente a este reto. El Nodo es el garante de la confidencialidad de todo el sistema, su independencia y su funcionamiento como servicio público, incluyendo en ello la transferencia de muestras e información anonimizada a los investigadores. La independencia e integridad del sistema es respaldada por el refrendo institucional específico.

En definitiva, el proceso de obtención, procesamiento y donación de material biológico humano para investigación deberá tener presente algunos principios, por encima de la existencia o no de consentimiento informado expreso por el paciente. Su consideración puede ser redundantes con la solicitud de dicho consentimiento, y aportar más garantías para la protección de la autonomía del paciente que el propio consentimiento tomado aisladamente.

- El respeto hacia el cuerpo humano, incluso tras la muerte del individuo.
- El respeto a la autonomía del donante. El tejido no deberá ser utilizado con la desautorización expresa del paciente.
- La protección de las personas vulnerables, especialmente aquéllas con dificultad para dar consentimiento informado.
- El derecho a la información previa de las condiciones de extracción y el uso potencial que se espera de los tejidos.
- El derecho a evitar la discriminación que podría devenir de la revelación de datos del donante o de su familia a terceras partes.

- La consideración de estas muestras como potencial fuente de información genética con implicaciones que sobrepasan al propio donante afectando al resto de su familia y a las generaciones venideras.
- La donación de muestras biológicas humanas deberá ser libre, descartándose la remuneración al donante. Esta donación altruista se basa en el principio de solidaridad, evita la consideración de la persona como un objeto fuente de órganos y tejidos, y también la posible explotación de las clases más desfavorecidas económicamente.
- Las actividades serán realizadas en entornos y con personal especializado, que se responsabilicen de trabajar con sistemas de información, comunicación y transferencia que garanticen la confidencialidad del paciente y la remisión al investigador de muestras anonimadas.

CONCEPTOS CLAVES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEFINIDO PARA LA ACTIVIDAD DE LOS BANCOS DE TUMORES:

- Excedentes de tejido: En ningún caso podrá verse comprometido el correcto diagnóstico o estudio pronóstico de una muestra por motivo de la recogida de material para el BT.
- Consentimiento informado: Se trata de un documento que permite al paciente expresar sus deseos ante actividades que atañen a su autonomía. En el caso que nos ocupa, permitiría al paciente expresar su negativa a ceder muestras excedentes de las actividades asistenciales para su uso en investigación.
- Anonimización: Es el proceso que garantiza la confidencialidad de las muestras y datos de los pacientes, cuando estos son manejados en sistemas de información y van a ser cedidos para su uso en investigación.
- Confidencialidad: Los sistemas de información y las instituciones deben garantizar la protección de la privacidad y autonomía del paciente globalmente.
- Seguridad de datos: Todo banco de tejidos y/o tumores puede ser considerado como un fichero de datos personales sujeto a la Ley Orgánica de Protección de Datos y demás normativa concordante
- Consentimiento informado: Con el fin de preservar al máximo los aspectos éticos de los Bancos de Tumores, y en concordancia con el principio de autonomía, se deberá:
 1. Informar adecuadamente a los pacientes sobre la utilidad que supone para los investigadores disponer de tejido representativo de las enfermedades neoplásicas y de lo que puede significar el desarrollo del conocimiento del cáncer para los pacientes (se contextualizarán las expectativas, evitando caer en la tentación de falsas expectativas). Los Bancos deberán organizar esta información de un modo reglado y asesorados por expertos.
 2. Se solicitará consentimiento informado al paciente o a sus representantes para la utilización de los excedentes titulares e imágenes de su enfermedad en proyectos de investigación científica.
 3. Se comunicará a los pacientes sus derechos permanentes sobre las muestras, esto es, la posibilidad que tienen de denegar en cualquier momento la autorización o reclamar el tejido preservado tanto en los hospitales como en los Bancos de Tumores para necesidades diagnósticas o pronósticas que pudieran surgir durante el curso de la enfermedad o para la actualización del avance biomédico en las actividades asistenciales.
- Actividad no lucrativa: Las muestras clínicas no han de ser sujeto directo de transacciones comerciales de ámbito lucrativo aunque se puede habilitar un sistema para cubrir el costo de manipulación, archivo y traslado de las muestras.
- Comités de Ética: Deberán conocer e informar positivamente la metodología estándar de trabajo del Banco de Tumores hospitalario. También deberán conocer los proyectos concretos realizados mediante muestras provenientes de los BT. Tutelarán el acceso a la información clínica, incluyendo datos identificativos en aquellos proyectos en los que la naturaleza de la investigación haga necesario el acceso a estos datos.

NORMATIVA DE REFERENCIA BIOÉTICA Y LEGISLADORA SOBRE LA QUE SE APOYA LA EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS:

- Código de Nüremberg. Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946.
- Convenio Universal de Derechos Humanos y Biomedicina. Consejo de Europa, 1996.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, 1964 - 2000.
- Convenio de Asturias. Consejo de Europa, 1997.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO, 1997.
- Ley 25/ 1990 del Medicamento.
- Ley Orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, sobre Tratamiento Automático de Datos de carácter personal.
- Real Decreto 561/1993 sobre Ensayos Clínicos.
- Real Decreto 411/1996 del 1.03.1996 sobre las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos. BOE 72 del 23.03.1996. (utilización de muestras para actividad clínica terapéutica (transplantes, fertilización, etc.).)
- Real Decreto 994/1999 del 11.06.1999, Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automáticos que contienen datos de carácter personal. BOE 25.06.1992.
- Ley 41/2002 de 14.11.2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- European Group on Ethics in Science and new Technologies. Ethical Aspects of HumanTissue Banking. Opinion of the european Group on ethics in science and new technologies to the european commision. Nº 11, 21 July 1998. http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics
- Memoria de Consenso sobre procedimientos de trabajo para Bancos de Tumores aprobados por los responsables de los Nodos de la RTICCC. Noviembre 2003. Madrid.
- German National Ethics Committee (Nationaler Ethikrat). Biobanks for Research, Opinion (German National Ethics Committee, 2004) (disponible en ingles en kontakt@ethikrat.org).

Propuesta de consentimiento informado para la cesión de muestras a la investigación

El Banco de Tumores deberá proporcionar la información necesaria sobre su actividad y sobre los aspectos esenciales del desarrollo actual de la investigación del cáncer a los profesionales responsables de la solicitud de este consentimiento, a fin de que puedan informar adecuadamente a los pacientes. La información que habrá de transmitirse debe elaborarse alrededor de los aspectos siguientes:

- ¿Qué es un Banco de Tumores y para qué sirve?
- Información sobre los aspectos legales mínimos.
- ¿Qué beneficios me aporta?
- ¿Qué riesgos tiene?
- ¿A qué autoriza y cómo revocar la autorización?

Se deberá contar con dos consentimientos informados: uno prospectivo y otro retrospectivo.

El consentimiento para la cesión de muestras a los Bancos de Tumores formará parte del CONSENTIMIENTO INFORMADO formalizado por el SSPA, de manera que el paciente autorice en un solo paso la intervención y la cesión de las muestras. El apartado de observaciones de este documento le permitiría manifestar su negativa a ceder muestras. Para hacer esto posible, la información accesoria al consentimiento informado para el Banco de Tumores se adicionará como un documento informativo al actual consentimiento informado normalizado. A continuación se adjunta una propuesta de documento informativo que se ofrecería al enfermo junto con el documento general de consentimiento informado actualmente disponible del SAS.

CONSENTIMIENTO INFORMADO (prospectivo)

1. ¿Qué es un Banco de Tumores?

Se trata de un archivo de muestras humanas conservadas en óptimas condiciones e identificadas con datos diagnósticos e iconografía para poder ser usadas en proyectos de investigación que permitan avanzar hacia un mejor conocimiento del cáncer.

De modo rutinario, durante cualquier intervención quirúrgica, se procede a la recogida y conservación del material necesario para el diagnóstico y estadificación de su enfermedad. Con frecuencia se obtienen imágenes para facilitar la identificación del material necesario para el diagnóstico y estadificación de su enfermedad. Los Bancos de Tumores recogen el tejido excedente de estas actividades para su uso en proyectos de investigación. La muestra será tratada de forma confidencial según las disposiciones legales vigentes de tal forma que preserve su anonimato en la donación. La utilización de la muestra de tejido se llevará a cabo sin ánimo de lucro con la exclusiva finalidad de avanzar en el conocimiento de su enfermedad.

2. ¿Qué riesgos tiene?

En ningún caso, este consentimiento autoriza la realización de ninguna maniobra especial o sobreañadida a las propias de la intervención quirúrgica y no comportará ningún riesgo para usted. Puede retirar su consentimiento cuando lo desee, sin que ello repercuta en su asistencia. Tras la retirada de su consentimiento se procederá a la eliminación de la muestra.

3. ¿Qué beneficios tiene para usted?

Es un objetivo del Banco de Tumores del Hospital incorporar a la asistencia médica técnicas diagnósticas y de estadificación que actualmente se encuentran en el ámbito de la investigación biomédica. Con ello pretendemos mejorar las condiciones de tratamiento y el pronóstico de las personas que padecen una enfermedad como la suya.

Los datos biológicos que el Banco de Tumores pudiera obtener de su enfermedad se incorporarán a su historia clínica y estarán a disposición de los profesionales sanitarios responsables de su tratamiento y seguimiento.

En cualquier momento, usted o sus familiares podrá solicitar las muestras cedidas al Banco para actualización de su diagnóstico, información pronóstica, identificación de sensibilidad a nuevos tratamientos,...

Es posible que de la actividad del Banco no se derive ningún beneficio directo para usted pero puede contribuir a la mejora de otros pacientes con cáncer en un futuro.

Si tiene alguna duda, consulte con su médico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO (retrospectivo)

1. ¿Qué riesgos tiene esta autorización?

En ningún caso, este consentimiento autoriza la realización de ninguna maniobra especial o sobreañadida a las propias de la intervención quirúrgica, tratamiento y seguimiento de la enfermedad.

2. ¿A qué nos autoriza?

Con este documento usted autoriza al Banco de Tumores de este Hospital a poder almacenar las muestras sobrantes de la intervención quirúrgica y del diagnóstico y estadificación histopatológica, y a su uso en proyectos de investigación.

3. ¿Qué beneficios tiene para usted?

Es un objetivo del Banco de Tumores del Hospital incorporar a la asistencia médica técnicas diagnósticas y de estadificación que actualmente se encuentran en el ámbito de la investigación biomédica. Con ello pretendemos mejorar las condiciones de tratamiento y el pronóstico de las personas que padecen una enfermedad como la suya.

Los datos biológicos que el Banco de Tumores pudiera obtener de su enfermedad se incorporarán a su historia clínica y estarán a disposición de los profesionales sanitarios responsables de su tratamiento y seguimiento.

En cualquier momento, usted o sus familiares podrá solicitar las muestras cedidas al Banco para actualización de su diagnóstico, información pronóstica, identificación de sensibilidad a nuevos tratamientos,...

Es posible que de la actividad del Banco no se derive ningún beneficio directo para usted, pero puede contribuir a la mejora de otros pacientes con cáncer en un futuro.

Si tiene alguna duda, consulte con su médico.

D./D^a.....

Autorizo al Banco de Tumores del Hospital para que tenga acceso y asuma la custodia permanente del material conservado del tumor del que fui intervenido el día.....(fecha)

En....., a.....de.....de 200...

Fdo:.....

DNI:.....

RECURSOS

RECURSOS HUMANOS

La complejidad de los procedimientos de trabajo encaminados a seleccionar, preservar, almacenar y custodiar las muestras que se incluyen en los Bancos de Tumores requiere una dedicación y unas competencias profesionales específicas. El personal necesario varía obviamente con el volumen de casos preservados y la complejidad de la implantación de los procedimientos del Banco en cada hospital. Sin embargo, los grupos cooperativos de trabajo que han debatido este asunto (RITCCC, Programa Bancos de Tumores u otras organizaciones similares) consideran que un Banco de un hospital de tercer nivel debería disponer, como mínimo, de un Técnico de Laboratorio a tiempo completo y de un Especialista en Anatomía Patológica a tiempo parcial. En el caso de Bancos con varios años de evolución, con gran volumen de muestras y compromisos eficientes en la distribución de tejido a grupos de investigación, o bien en el caso del Nodo coordinador, se ha consensuado como razonable la disponibilidad de 1 ó 2 Técnicos de Laboratorio (uno de ellos con conocimientos de manejo informático de datos) y un Técnico superior especialista en Anatomía Patológica a tiempo completo. El manejo de los sistemas de información podría requerir de especialistas en Documentación.

La actividad en Red de los Bancos de Tumores lleva asociado actividades de mantenimiento de las aplicaciones informáticas y de la página web que necesitarán de personal informático especializado con mayor o menor dedicación a la Red.

Las actividades de generación de líneas celulares y caracterización requieren de un personal independiente con competencias muy diferentes. Como mínimo, la generación de líneas celulares necesitará de un Técnico superior experto en la generación de líneas celulares tumorales mínimamente pasadas, un Técnico superior, experto en técnicas de caracterización de neoplasias, un Técnico de Anatomía Patológica y un especialista en Anatomía Patológica a tiempo parcial. El nivel académico del personal técnico superior debería ser, al menos, el de un licenciado del área de la biomedicina. Este equipo podría asumir la generación y caracterización de una media de 20 líneas celulares anuales. La eficiencia de este equipo se incrementaría con la incorporación de Técnicos medios, un Manager de Laboratorio y especialistas en Anatomía Patológica.

RECURSOS MATERIALES: INFRAESTRUCTURA Y FUNGIBLE

Sistemas de criomacizado

El Nodo de la Red autonómica, dependiendo del nivel de desarrollo del Banco en cada hospital o del volumen de muestras candidatas, podrá acreditar dos sistemas de criomacizado:

1. Criopreservación de muestras en congelador de -80° C:

- Congelador eléctrico de -80° C, que debe disponer de:
 - Sistema de inyección de CO₂.
 - Registro de temperatura.
 - Sistema de alarma local y remota. Alarma telefónica.
- Disponibilidad de un circuito de emergencia para afrontar averías no reparables garantizando la preservación de las muestras. Puede tratarse de otro congelador situado en el propio Banco o en diferentes salas de criopreservación, de tanques de nitrógeno, ...
- El número de congeladores será proporcional al número de muestras almacenadas.
- El espacio donde vaya situado el arcón habrá de reunir las condiciones de espacio físico y temperatura exigidas para el correcto funcionamiento de los arcones.

2. Criopreservación de muestras en tanque criogénico:

- Tanque de nitrógeno con una capacidad de almacenado temporal de muestras ajustado al ritmo de congelación del Banco local y el sistema de traslado acordado con el Nodo de la Red. Este sistema debe disponer de:
 - Alarma de nivel de nitrógeno. El nivel de nitrógeno que activará la alarma debe estar acorde con el sistema de control de la alarma por el personal encargado y el procedimiento de rellenado de nitrógeno estipulado en cada Banco local.
 - Tanque de nitrógeno de reserva.
 - Servicio de abastecimiento de nitrógeno líquido.
 - Sistema de envío periódico de muestras a las salas de criopreservación del Nodo. El Nodo dispondrá de los tanques de envío. La gestión de estas muestras seguirá siendo responsabilidad del hospital de origen.

El manejo de ambos sistemas de criopreservación requiere disponer de guantes, mandiles y gafas de seguridad protectoras.

Sistemas de almacenado de muestras fijadas

Será necesario disponer de un espacio con las características de humedad y temperatura adecuadas para la conservación de tejido incluido en parafina y de portaobjetos con material fijado.

Sistemas de identificación de muestras

Siempre que sea posible en los Bancos con gran volumen de muestras preservadas y, de manera inexcusable, en el Nodo coordinador se dispondrá de sistemas automatizados de etiquetado y lectura de códigos:

- Etiquetas resistentes a -80°C.
- Impresora de etiquetas.
- Tinta resistente a -80°C.
- Scanner de códigos de barras.

Área de selección, obtención y preservación de muestras

En la mayoría de las ocasiones, la preservación se realizará en las salas de tallado de los Servicios de Anatomía Patológica. Estas salas deben cumplir la normativa vigente para el manejo de muestras con potencial infecto-contagioso desconocido y para la realización de las actividades de congelación requeridas en las biopsias intraoperatorias.

Sin embargo, la exigencia de que las muestras preservadas deben contar con un ARN de calidad óptimo podría obligar a hospitales en los que las áreas de obtención de muestras disten excesivamente del Servicio de Anatomía Patológica a disponer de áreas adicionales, como pudieran ser las Salas de Diagnóstico Intraoperatorio contiguas a las Áreas Quirúrgicas.

Otras áreas donde se recogerán muestras serán: los Servicios de Hematología (obtención de sangres), los Servicios de Oncología (recogida de muestras de mucosa bucal, exudados, suspensiones celulares,...), los Servicios de Radiodiagnóstico,... Dependiendo de la naturaleza de estos espacios y del compromiso que el Servicio de Anatomía Patológica adquiera con ellos, los recursos para la preservación podrían requerir adaptaciones.

Se recomienda disponer en las áreas de examen macroscópico de las piezas quirúrgicas de un espacio exclusivo para la obtención de muestras para el Banco de Tumores. El material indispensable será:

- Papel de filtro.
- Bisturís y pinzas estériles (uso del circuito de esterilización del Hospital).
- Elementos de protección del personal (guantes,...).

El procesamiento de muestras líquidas requerirá disponer además de lo anterior:

- Tubos y frascos estériles. Cristales de reloj esterilizados.
- Centrífugas para tubos de al menos 15 y 50 mililitros, que permitan controlar revoluciones elevadas.
- Microcentrífugas.
- Neveras de 4°C para poder aplazar y organizar las actividades.

Proceso de criopreservación

Las necesidades asociadas a la criopreservación de muestras dependerán del sistema adoptado por el Banco de Tumores. Como norma, y si se adopta el sistema de criopreservación recomendado basado en la inmersión en isopentano enfriado en nitrógeno líquido, se necesitará:

- Para el enfriamiento del isopentano (se podrá usar):
 - Isopentano enfriado en nitrógeno líquido. Tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.
 - Isopentano enfriado a -70°C en arcón congelador.
 - Baños que mantienen el isopentano enfriado a una temperatura de -50°C de modo constante.

- Contenedores para el manejo seguro del nitrógeno y el isopentano.
- Isopentano.
- Moldes para el almacenado del tejido resistentes al almacenado a -80°C. Deben permitir el identificado permanente de códigos ya sea de modo directo, mediante rotuladores de vidrio o similares, o mediante etiquetas.
- Tubos resistentes a -80°C.
- Polímeros del tipo OCT, para aislar las muestras.
- Cajas para el almacenado a -80°C.
- Medidas de protección del personal para el manejo de nitrógeno, isopentano y la realización del proceso de congelación.

Proceso de fijación

La fijación de las muestras del Banco de Tumores debería depender del circuito de fijación de muestras titulares o citológicas del Servicio de Anatomía patológica donde esté inserto el Banco de Tumores. Se recomienda que la fijación de las muestras del Banco se haga bajo las condiciones más óptimas para la evaluación morfológica y preservación antigénica (por ejemplo, si se usa formaldehído, se recomienda ajustar el tiempo a los milímetros de grosor del tejido (1 mm/hora)).

Sistemas de información

La Red de Bancos de Tumores de Andalucía deberá disponer de una aplicación específica para la gestión de la Base de Datos autonómica. Las características mínimas de esta aplicación serán:

- Debe cumplir la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el Real Decreto 1332/1994 que desarrolla determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.
- Debe haber un acceso por niveles restringidos
- Debe contener información anonimizada (claves de desanonimización)
- Debe ser capaz de gestionar las actividades en Red de los Bancos de Tumores.
- Debe ser conectable a plataformas suprarregionales.
- Debe permitir su interconexión con otras plataformas de información del Servicio Andaluz de Salud.

Cada Banco de Tumores habrá de disponer de un ordenador dotado con la aplicación de la Red, aplicaciones de soporte (edición de textos, manejo de tablas, ...) y un sistema de conexión de este ordenador a la Base de Datos autonómica. Deberá además tener acceso a Internet.

En el Nodo, la aplicación y la infraestructura informática deberá permitir las actividades de coordinación en Red de los Bancos locales y el mantenimiento y explotación de la Base de Datos autonómica. Es muy recomendable disponer de un sistema de seguridad (SAI).

Se habrá de contar con un espacio físico de trabajo para el emplazamiento adecuado de esta infraestructura y el personal responsable de su uso.

Oficina del Nodo

El Nodo habrá de disponer de una oficina o secretaría.

La infraestructura específica de esta oficina está relacionada con su responsabilidad en la gestión y explotación de la Base de Datos de la Red. Se deberá contar con Sistemas de Información que permitan gestionar la Base de Datos de la Red, las actividades de la oficina y los laboratorios del Nodo, servidores que permitan el funcionamiento en Red (gestión de datos, correo electrónico interno, página web,...) y con sistemas de seguridad que protejan el acceso a los Sistemas de Información.

Laboratorio de generación de líneas celulares y caracterización

Estos laboratorios serán diseñados para permitir la manipulación de agentes biológicos del Grupo de riesgo 2 en un Nivel 2 de contención biológica y para la realización de Actividades confinadas de Tipo 2 con organismos modificados genéticamente (OMG) en las que se exige un Grado de confinamiento 2.

En estos laboratorios la peligrosidad potencial para el personal es moderada y muy baja para el público en general y el medio ambiente. En cualquier caso, es necesario establecer ciertas barreras entre el material biológico y el personal expuesto, manteniendo también determinadas medidas de contención que impidan el escape de material biológico al medio ambiente exterior.

Los sistemas de climatización, los sistemas centralizados de CO₂, los procedimientos de bioseguridad, los recursos para la criopreservación de líneas, el diseño de los espacios y la infraestructura, estarán en consonancia con los objetivos que en materia de líneas celulares y caracterización la Red de Bancos de Tumores adopte.

Para la generación de líneas celulares tumorales habrán de crearse al menos dos áreas independientes.

- Una sala de cultivos primarios, con dos áreas diferenciadas (una de ellas para procesamiento de muestras y primeros pases hasta la finalización de la etapa de crisis del cultivo y otra para el manejo de los cultivos una vez comprobada la ausencia de micoplasma).
- Una sala de cultivos de líneas celulares ya establecidas.

Para el almacenado de las líneas celulares tumorales se optará por los denominados tanques criogénicos secos, ya que su nivel de seguridad es un aval para la preservación de las líneas y para el manejo de las muestras por el personal responsable. Se recomienda que estos tanques dispongan de un circuito directo de inyección de nitrógeno líquido.

La caracterización de las líneas celulares y de los tumores primarios de los que deriven dependerá de la definición y constante actualización de paneles de marcadores relacionados con

el cáncer y de las técnicas de genómica, genómica funcional y proteómica que se adquieran. Desde su comienzo, el Nodo contará con una mínima infraestructura para estudios de expresión proteica mediante inmunohistoquímica (robot), estudios génicos mediante FISH, PCR y secuenciación automática y estudios citogenéticos. El desarrollo del Nodo debería ir asociado al acceso a infraestructura que permita estudios de expresión génica mediante PCR cuantitativa a tiempo real o microarrays y estudios citogenéticos de resolución mediante SKY o similares.

La disponibilidad de líneas debería ser accesible vía web y la caracterización debería digitalizarse en la medida de lo posible y ser accesible a los investigadores.

Sistemas de Evaluación de la calidad de las muestras

La calidad es un elemento de distinción imprescindible para un Banco de Tumores. El Nodo debe actualizar su programa de calidad al ritmo que marquen los consensos nacionales e internacionales. Este proceso de actualización debe surgir de la cooperación del Nodo en estos espacios. En última instancia, la Red debe acogerse e integrarse en los sistemas de evaluación externos que las redes interterritoriales de Bancos de Tumores organicen.

Como punto de partida, para la evaluación de la calidad de las muestras criopreservadas, la Red dispondrá en los laboratorios del Nodo de un analizador de ácidos nucleicos que permita la cuantificación y el análisis normalizado y estandarizado de los mismos, consumiendo en ello la mínima cantidad de muestra. El sistema debe poseer las máximas prestaciones en reproducibilidad y deberá disponer de un programa de mantenimiento y calibración estricto.

El laboratorio deberá contar con el aparataje y los reactivos necesarios para la extracción de ácidos nucleicos y su posterior análisis en condiciones estandarizadas y homologadas. Se recomienda disponer de una plataforma robotizada para la purificación de ácidos nucleicos.

Para la evaluación de la calidad de las muestras fijadas, la Red dispondrá de un dispositivo constructor de matrices de tejido a fin de poder evaluar sin sesgos las muestras de las diferentes Bancos locales. La RITCCC, Programa Bancos de Tumores u otras organizaciones similares, dispone ya de un sistema de evaluación de la preservación antigénica del tejido fijado. La Red andaluza se acogerá a este sistema para externalizar su programa de calidad. Los laboratorios del Nodo pondrán sus recursos a disposición del sistema para contribuir a la organización de una infraestructura integral e interterritorial que dé soporte a las Redes de Bancos de Tumores.

OTROS

El desarrollo de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía debería permitir la asunción de recursos que permitiera responder a necesidades como:

- Banco de ácidos nucleicos.
- Bancos de sueros.
- Bancos de sangre.
- Banco de genes.
- Coordinación con Bancos de Tejidos existentes.

- Coordinación con registros de Tumores y programas epidemiológicos de la Escuela de Salud Pública.
- Integración de las plataformas que gestionan las historias clínicas con las que gestionan los Bancos de Tumores.
- Etc.

BIOSEGURIDAD EN LOS BANCOS DE TUMORES

La seguridad de un Laboratorio se organiza atendiendo a los agentes químicos, carcinógenos y biológicos que el personal maneja.

Los procedimientos técnicos que el Banco de Tumores desarrolla dentro de un hospital están relacionados con la obtención, envasado, transporte, registro, examen macroscópico, la selección y preservación de muestras mediante congelación y fijación. Estas actividades no son exclusivas del Banco, sino que forman parte de los circuitos de obtención de muestras para diagnóstico y estadificación que se usan en los hospitales. Lo que aportan los Bancos son criterios de calidad a estos procedimientos con el fin de que los investigadores dispongan de muestras preservadas óptimamente. En este sentido, la organización de la seguridad de los Bancos de Tumores no requiere de iniciativas específicas sino que puede quedar incluida dentro de la Política de Calidad del Centro.

Además de las actividades intrahospitalarias, los Bancos de Tumores ceden muestras a los investigadores. Esta cesión ha de someterse a normas de seguridad. Los Bancos deberán informar a los investigadores de la naturaleza de las muestras, deberán identificar los medios químicos usados en el procesamiento de la misma e identificar el medio de transporte. Los investigadores habrán de responsabilizarse de conocer, tanto ellos como su personal dependiente, los riesgos y las medidas de protección legisladas para el manejo de muestras humanas y los posibles agentes químicos usados en su procesamiento y transporte. En el mismo sentido, debería ser informado el personal y las agencias que se seleccionen para las transacciones de muestras a los investigadores.

Las cuestiones referentes a la seguridad están reguladas por ley (Ley 31/1995 de Prevención de riesgos laborales), y más específicamente en la normativa española y europea sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (RD 664/1997 y Directiva europea 2000/54/CE), cancerígenos (RD 665/1997, RD 1124/2000 y RD 349/2003) y químicos (RD 374/2001).

Los aspectos sobre bioseguridad más íntimamente relacionados con Bancos de Tumores se pueden organizar en torno a dos puntos:

1. El manejo de tejidos y células humanas y la posibilidad de exposición a agentes biológicos contaminantes.
2. El procedimiento de congelación.

Estas actividades no difieren de las que se pueden llevar a cabo en las salas de examen macroscópico, tallado y congelación intraoperatoria de los Servicios de Anatomía Patológica. Considerando esto, el nivel de bioseguridad de las áreas destinadas al Banco será similar al establecido por la normativa vigente para los Servicios de Anatomía Patológica y que corresponde al menos a un Nivel tipo 1.

Este nivel de bioseguridad exige mecanismos de contención biológica de nivel I, especificados para actividades de escaso riesgo individual y comunitario. No necesita ningún equipo especial de contención y se le aplican las medidas establecidas para los Laboratorios Básicos. Las características de estos laboratorios pueden consultarse en [http:// www.mtas.es/insht/ntp/ntp_376.htm](http://www.mtas.es/insht/ntp/ntp_376.htm).

La instalación de estos laboratorios se debe atener a la "Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo", Orden de 9 de marzo de 1971, la Norma Básica de la Edificación (NBE CPI 91 y la anterior, NBE CPI 82) y las recomendaciones recogidas en el "Manual de Bioseguridad" de la OMS y en la Directiva del Consejo 90/679/CEE, para la protección de los trabajadores expuestos a agentes biológicos.

La columna vertebral sobre la que se ha organizado la bioseguridad de los Bancos es el desconocimiento acerca de los agentes biológicos que pueden estar presentes en una muestra. Esto lleva implícito una máxima: todas las muestras se considerarán potencialmente contaminantes. Los procedimientos del Banco de Tumores son muy diversos, frecuentemente de corta duración, y son llevados a cabo por varias personas. Esto hace difícil adoptar medidas de protección colectiva eficaces. Por ello, lo aconsejable es recurrir a equipos de protección individual adecuados y adoptar normas de Laboratorio de buena práctica. Conviene tener en cuenta que un buen procedimiento de trabajo es condición indispensable para la seguridad y no puede suplirse con material especializado, el cual no deja de ser un complemento de aquélla.

Normas de buena práctica esenciales para los Bancos de Tumores:

- Deben utilizarse guantes adecuados en todos los trabajos que entrañen algún contacto con sangre, material infeccioso o animales infectados.
- Hay que utilizar batas o uniformes de trabajo para evitar la contaminación de los vestidos de calle. No se utilizará la ropa de Laboratorio fuera de éste (cafetería, biblioteca, etc.).
- Siempre que haya peligro de salpicaduras, se utilizarán gafas de seguridad, pantallas faciales u otros dispositivos de protección.
- A fin de evitar los cortes accidentales, se preferirá el uso de material plástico al de cristal.
- En la zona del Laboratorio no se permitirá comer, guardar alimentos, beber, fumar ni usar cosméticos.
- El uso de agujas hipodérmicas y de jeringas debe evitarse. Cuando ello no sea posible, las agujas se recogerán en recipientes adecuados que eviten los pinchazos accidentales.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán por lo menos una vez al día y siempre que haya un derrame. Una nota debe especificar el modo de empleo de los desinfectantes, la naturaleza del desinfectante que se va a utilizar y su concentración.
- Todos los desechos biológicos, ya sean líquidos o sólidos, tienen que ser descontaminados antes de su eliminación y se seguirán las normas existentes sobre la gestión de residuos contenidos en las reglamentaciones referentes a residuos sanitarios.
- Todo el personal se lavará las manos después de haber manipulado material o animales infecciosos, así como al abandonar el Laboratorio.
- El acceso al Laboratorio debe ser controlado.

- El material contaminado, que deba ser descontaminado en un lugar exterior al Laboratorio, se colocará en un contenedor especial, y se cerrará antes de sacarlo del mismo.
- En el caso de que se reciban muestras radiadas (ej: ganglios centinelas) se deberá seguir un programa especial para el manejo de radioactividad.
- Deberá existir un programa de lucha contra insectos y roedores que se pondrá en práctica.

Teniendo en cuenta las normas sobre medidas de protección individual recogidas en el Real Decreto 773/1997, y considerando el riesgo contaminante de las actividades que se desarrollan en los Bancos de Tumores, los equipos que deberían ser usados por el personal vinculado deberían ser:

Área de riesgo	Elemento protector
Vía respiratoria	Mascarillas, máscaras
Cabeza, cara y ojos	Gafas, pantallas y capuchones
Manos y brazos	Guantes y manguitos
Tronco y abdomen	Mandiles
Pies y piernas	Calzado y polainas
Protección total del cuerpo	Ropa de protección

Las actividades de mayor riesgo de los Bancos son las relacionadas con la selección de la muestra, debido al uso de objetos punzantes, y la congelación (en especial, la basada en el uso de nitrógeno líquido), fundamentalmente por la posibilidad de quemaduras por el frío. Existen otros dos riesgos asociados a la congelación más improbables. La congelación a bajas temperaturas conlleva riesgo de contagio por agente biológico derivado de la posibilidad que existe de que parte de la muestra se volatilice en fase gaseosa. Este riesgo se minimiza si, además de usar las medidas de protección individual, la muestra es envuelta en algún elemento aislante como puede ser el OCT. El manejo de nitrógeno líquido en grandes cantidades debe hacerse en salas con ventilación adecuada y con un indicador de pureza del aire (sensor del nivel de oxígeno,...), dado el riesgo de asfixia derivado del desplazamiento del oxígeno si en una sala cerrada se acumula en más de un 81% del ambiente nitrógeno en fase gaseosa.

Evidentemente, la adecuada instalación de un Laboratorio y las medidas de protección de calidad han de ir acompañadas de una Política de Calidad, que implique:

1. Análisis específico del ámbito de aplicación. Identificación y evaluación de los riesgos.
2. Política de reducción de los riesgos.
3. Información a la autoridad competente. Notificación de accidentes.
4. Diseño de medidas de higiene y de protección individual.
5. Información y formación de los trabajadores.
6. Información para los trabajadores en casos particulares.

Además de lo anteriormente reseñado para los Bancos de Tumores, la Red de Bancos de Tumores de Andalucía tiene entre sus objetivos la generación de líneas celulares tumorales. Los laboratorios del Nodo destinados a la generación de líneas celulares y a su caracterización habrán de cumplir la normativa específica en materia de Bioseguridad (RD 664/1997 y 2000/54/CE). Las actividades que se desarrollan en estos laboratorios se consideran de riesgo individual moderado y de riesgo comunitario limitado y exigen mecanismos de contención biológica de tipo II. Los laboratorios requieren de una instalación con medidas de aislamiento, de procedimientos específicos de contención basados en el uso de cabinas de Seguridad Biológica clase I y clase II (Norba BS de 1979 (British Standard 5726)), y de técnicas de laboratorio específicas como las necesarias para la centrifugación, la identificación de los procedimientos que pueden producir aerosoles, el acceso restringido o el uso de la señalización internacional de riesgo biológico.

- Red Temática de Investigación Cooperativa de Centros de Cáncer. Banco de Tumores. Documento de consenso - Aspectos y recomendaciones.
<http://www.rticcc.org/articulos/p2/protocolos-p2/index.shtml>
- European Human Frozen Tumor Tissue Bank.
<http://www.eortc.be/vtb/vtbwebsite/TuBaFrost2.asp>
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer. <http://www.eortc.be/>
- International Society for Biological and Environmental Repositories.
<http://www.isber.org/bibiog.htm>
- Centro Nacional de Investigación del Cáncer. Programa de Patología Molecular. Banco de Tumores. <http://www.cnio.es/es/programas/progTumor01.htm>
- Sociedad española de Anatomía Patológica. Programa Externo de Garantía de Calidad.
<http://www.seap.es/cecp/index.htm>
- Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine.
<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>
- Knoppers BM. Biobanks: simplifying consent. *Nat Rev Genet.* 2004, 5: 485.
- Regidor E. The use of personal data from medical records and biological materials: ethical perspectives and the basis for legal restrictions in health research. *Social Science & Medicine* 2004, 59: 1975-1984.
- Olmos D, Ribelles N. Tumor banks for genomic and proteomic research. *Rev Oncol* 2004; 6: 381-90.
- Oosterhuis JW, Coebergh JW, van Veen EB. Tumor bank: well guarded treasures in the interest of patients. *Nat Rev Cancer.* 2003, 3: 73-77.
- Teodorovic I, Therasse P, Spatz A, Isabelle M, Oosterhuis, W. Human tissue research: EORTC recommendations on its practical consequences. *European Journal of Cancer* 2003, 39: 2256-2263.
- Von Versen R, Monig HJ, Salai M, Bettin D. Quality issues in tissue banking: quality management systems - a review. *Cell Tissue Bank.* 2000;1: 181-92.

ABREVIATURAS

ECA:	Ensayo Clínico Aleatorio.
RBTA:	Red de Bancos de Tumores de Andalucía.
RITCCC:	Redes de Investigación Temática contra el Cáncer.
SSPA:	Sistema Sanitario Público de Andalucía.
ARN:	Ácido ribonucleico.
ADN:	Ácido desoxiribonucleico.
PCR:	Reacción en cadena de la polimerasa.
OTROS:	
Taxonomía:	Nomenclatura.
Banco:	Biorepositorio, archivo de muestras biológicas.
Contrapartida normal del tumor:	Tejido normal o no tumoral del cual se piensa que procede ese tipo neoplásico.

