

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

CONOCIMIENTOS		GRADO DE DESARROLLO			PRIORIDAD			
		Avanzado	Óptimo	Excelente	1	2	3	4
CÓDIGO	COMPETENCIA LITERAL							
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				