

1. MODULO: GESTION DE CALIDAD EN EL BIOBANCO EN RED DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA (AREA INVESTIGACIÓN)

1.1. Tipos de Sistemas de Gestión de la Calidad. Control calidad, aseguramiento calidad, calidad total. Normas ISO. ISO 9001:2015
1.2. Identificación de estructura y organización institucional (organigrama, relación funcional entre departamentos, ...)
1.3. Manual de calidad, mapa de procesos y diagrama de flujo e indicadores de procesos
1.4. Gestión de la información, documentos y registros
1.5. Procedimientos generales, procedimientos específicos, instrucciones técnicas y registros asociados a la actividad
1.6. Sistemas de información y otras herramientas de apoyo a un sistema de gestión de la calidad
1.7. Gestión de Riesgos: Análisis y tratamiento de los de riesgos (Modelo AMFE).
1.8. Plan calidad y objetivos anuales
1.9. Gestor documental del sistema de gestión de la calidad. Manejo y utilidad del mismo
1.10. Medición y mejora: indicadores de procesos
1.11. Registro y tratamiento de incidencias y no conformidades
1.12. Registro y tratamiento de oportunidades de mejora
1.13. Registro y tratamiento del producto no conforme.
1.14. Auditorías internas y externas. Estructura, objetivos y planificación
1.15. Controles de calidad de productos y servicios
1.16. Diseño y ejecución de estudios de trazabilidad
1.17. Vías de comunicación interna y externa
1.18. Análisis del entorno (DAFO) y Análisis de partes interesadas.
1.19. Medición y análisis de la Satisfacción del cliente. Tratamiento de quejas y sugerencias de mejora.

2. MODULO: GESTION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS. ASPECTOS ÉTICOS, REGLAMENTARIOS Y LEGISLATIVOS APLICABLES

2.1. * Biobancos con fines de uso clínico e investigación
2.1.1. Modelos de gestión de muestras biológicas con fines de uso clínico e investigación. Función, organización, funcionamiento y regulación de los biobancos.
2.1.2. Otras estructuras para gestión de muestras biológicas: Plataformas, Bancos nacionales (BNLC), bancos europeos, etc.
2.1.3. Nociones básicas sobre la estructura y funcionamiento del SNS y SSPA
2.1.4. Organización y estructura del SSPA (Estructuras asistenciales, estructuras de investigación, etc.)
2.1.5. Organización, estructura y funcionamiento del Biobanco del SSPA
2.2. * Aspectos éticos, reglamentarios y legislativos
2.2.1. Legislación aplicable
2.2.2. Aspectos éticos
2.2.3. Aspectos éticos: Estructura y funcionamiento de los comités de ética en Andalucía
2.2.4. Otros reglamentos y requisitos:

3. MODULO: MANEJO DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

3.1. Sistema de gestión de la información del Biobanco del SSPA (nSIBAI)
3.2. Sistemas de información asistenciales (historia clínica, peticiones analíticas, LIS anatomía patológica, LIS análisis clínicos, ...)
3.3. Terminología clínica y sistemas de codificación (CIE y SNOMED de las enfermedades, SPREC para pre-analítica de muestras...)
3.4. Otras herramientas informáticas y tecnologías de la información:
3.5. IDINET
3.6. Sacilab/Saciweb
3.7. Alfresco
3.8. Mantis, Gestión@, etc.
3.9. Herramientas Ofimática. Herramientas registro y explotación de datos.

4. MODULO: PROCESOS DE SOPORTE DEL BIOBANCO DEL SSPA

- 4.1. Proceso de Aprovisionamiento
- 4.2. Gestión de compras y abastecimientos.
- 4.3. Previsión y control del stock.
- 4.4. Solicitud, recepción y verificación de pedidos.
- 4.5. Proceso de Control de equipos e infraestructuras
- 4.6. Registro de instrumental, reactivos, aparataje y material fungible.
- 4.7. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 4.8. Proceso de Seguridad y biovigilancia
- 4.9. Plan de seguridad,
- 4.10. Plan de mantenimiento,
- 4.11. Plan de emergencias,
- 4.12. Plan de riesgos laborales.
- 4.13. Proceso de Trazabilidad
- 4.14. Control de Trazabilidad de las muestras y datos asociados.
- 4.15. Realización de estudios de trazabilidad
- 4.16. Transporte de muestras biológicas
- 4.17. Requisitos de envasado y transporte aéreo y terrestre de muestras y sustancias biológicas categoría B
- 4.18. Gestión de la información, documentos y registros

5. MODULO: ATENCIÓN AL USUARIO Y GESTION DE SOLICITUDES

5.1. Conceptos generales

- 5.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 5.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación, ...)
- 5.1.3. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.

5.2. Proceso de entrada, análisis y gestión de solicitudes

- 5.2.1. Cartera de Servicios del Biobanco. Tipos de solicitudes y peticiones.
- 5.2.2. Asistencia técnica y asesoramiento a investigadores que acuden a Biobanco
- 5.2.3. Gestión documental de solicitudes y atención de investigadores.
- 5.2.4. Verificación del cumplimiento de la normativa vigente aplicable para la tramitación de solicitudes.
- 5.2.5. Seguimiento de la identificación y recogida de muestras y datos solicitados

5.3. Proceso de ejecución de solicitudes y seguimiento

- 5.3.1. Ejecución y Resolución de las solicitudes de investigadores.
- 5.3.2. Organización de tareas.
- 5.3.3. Registro y transferencia de resultados (según MTA).
- 5.3.4. Distribución y entrega de biorrecursos al investigador
- 5.3.5. Logística de envío de muestras y datos.

6. MODULO: ENTRADA Y REGISTRO ODE MUESTRAS Y DATOS

- 6.1. Proceso de entrada y registro de muestras y datos
- 6.2. Identificación, organización y puesta en marcha de circuitos de obtención de muestras.
- 6.3. Procesos asistenciales integrados
- 6.4. Manejo de datos asociados a muestras biológicas.
- 6.5. Obtención, registros y validación de datos clínicos e histopatológicos, asociados a la donación y a las muestras.
- 6.6. Registro y explotación de datos asociados a las muestras, datos clínicos, datos histopatológicos
- 6.7. Identificación de muestras con diferentes patologías y búsqueda de información clínica asociada

7. MODULO: PROCESAMIENTO Y ESTABILIZACION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

7.1. Conceptos generales en el área de preservación y conservación de muestras biológica

- 7.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 7.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación, ...)
- 7.1.3. Identificación de materiales y equipos
- 7.1.4. Stock de materiales y reactivos. Etiquetado, control de caducidades, control de almacén y pedidos.
- 7.1.5. Aplicación de protocolos de seguridad y prevención de riesgos a la manipulación de productos biológicos, de acuerdo a normativa vigente.
- 7.1.6. Aplicación de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 7.1.7. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.
- 7.1.8. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 7.1.9. Limpieza, desinfección y esterilización del laboratorio, materiales y equipos empleados. Eliminación de residuos generados.

7.2. Recepción y registro muestras biológicas

- 7.2.1. Recepción e identificación del tipo de muestra. Aplicación de criterios de exclusión y rechazo de muestras no aptas
- 7.2.2. Registro de datos, y aplicación de terminología médico-clínica adecuada
- 7.2.3. Sistemas de codificación y registro de datos asociados a muestras biológicas
- 7.2.4. Elaboración de kits de obtención de muestras biológicas y pre-registros

7.3. Procesos de estabilización de muestras biológicas

- 7.3.1. Identificación del tipo de muestra y requisitos de estabilización, preservación y conservación
- 7.3.2. Procesamiento y estabilización de muestras líquidas de sangre. Aplicación de técnicas de fraccionamiento sanguíneo y congelación
- 7.3.3. Procesamiento y estabilización de muestras líquidas (orina, fluidos corporales, etc.)
- 7.3.4. Procesamiento y estabilización de muestras de tejidos. Aplicación de técnicas de fijación, inclusión y congelación.
- 7.3.5. Sistemas de alicotado de muestras líquidas.
- 7.3.6. Control de calidad de las muestras almacenadas en el banco, mediante ensayos internos y externos.

8. MODULO: PROCESADO Y CARACTERIZACION FENOTÍPICA DE MUESTRAS DE TEJIDO.

8.1. Conceptos generales en el laboratorio de fenotipado

- 8.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 8.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación, ...)
- 8.1.3. Identificación de materiales y equipos del laboratorio.
- 8.1.4. Stock de materiales y reactivos. Etiquetado, control de caducidades, control de almacén y pedidos.
- 8.1.5. Aplicación de protocolos de seguridad y prevención de riesgos a la manipulación de productos biológicos, de acuerdo a normativa vigente.
- 8.1.6. Aplicación de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 8.1.7. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.
- 8.1.8. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 8.1.9. Limpieza, desinfección y esterilización del laboratorio, materiales y equipos empleados. Eliminación de residuos generados.

8.2. Procesamiento de tejidos

- 8.2.1. Identificación del tipo de muestra y procesamiento a realizar
- 8.2.2. Aplicación de criterios de exclusión y rechazo de muestras no aptas para su procesamiento y análisis
- 8.2.3. Preparación y métodos de fijación e inclusión muestras sólidas
- 8.2.4. Preparación y métodos de congelación de muestras sólidas
- 8.2.5. Aplicación de técnicas de corte según tipo de muestra, material del bloque y equipo.
- 8.2.6. Construcción de matrices de tejido (Tissue micro array, TMA)
- 8.2.7. Corte microtomo de muestras en bloque de parafina
- 8.2.8. Corte criostato muestras congeladas en bloque OCT

8.3. Caracterización morfológica y fenotípica

- 8.3.1. Aplicación de técnicas de tinción histoquímica, inmunohistoquímica y tinciones especiales
- 8.3.2. Aplicación de técnicas automatizadas para tinción inmunohistoquímica.
- 8.3.3. Metodología para la puesta a punto de técnicas de inmunohistoquímica.
- 8.3.4. Valoración de la técnica y fiabilidad de los resultados. Identificación de errores en el proceso
- 8.3.5. Reconocer la morfología de los diferentes tejidos humanos mediante la interpretación de las tinciones.
- 8.3.6. Valoración e interpretación de tinciones inmunohistoquímicas en diferentes tejidos y muestras biológicas.
- 8.3.7. Revisar e interpretar literatura científica del tema en cuestión

8.4. Digitalización y análisis de imágenes

- 8.4.1. Captura de imágenes digitales: parámetros óptimos de captura.
- 8.4.2. Procesamiento de imágenes digitales: importancia y riesgo.
- 8.4.3. Procesamiento de imágenes digitales: edición de imágenes, eliminación de ruido y ajuste de la luminancia (brillo y contraste)
- 8.4.4. Análisis de imágenes digitales: cuantificación de objetos en una imagen y recuento de objetos en una imagen.
- 8.4.5. Valoración y análisis de diferentes tejidos, patrones patológicos y no patológicos, y marcadores ensayados.

9. MODULO: PROCESADO DE MUESTRAS Y CARACTERIZACION CITOGENÉTICA.

9.1. Conceptos generales en el laboratorio de citogenética

- 9.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 9.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación,)
- 9.1.3. Identificación de materiales y equipos del laboratorio.
- 9.1.4. Stock de materiales y reactivos. Etiquetado, control de caducidades, control de almacén y pedidos.
- 9.1.5. Aplicación de protocolos de seguridad y prevención de riesgos a la manipulación de productos biológicos, de acuerdo a normativa vigente.
- 9.1.6. Aplicación de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 9.1.7. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.
- 9.1.8. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 9.1.9. Limpieza, desinfección y esterilización del laboratorio, materiales y equipos empleados. Eliminación de residuos generados.

9.2. Procesamiento de muestras para análisis citogenético

- 9.2.1. Identificación del tipo de muestra y procesamiento a realizar
- 9.2.2. Aplicación de criterios de exclusión y rechazo de muestras no aptas para su procesamiento y análisis
- 9.2.3. Procesamiento de muestras sanguíneas. Sacrificio y extensión metafases
- 9.2.4. Procesamiento de cultivos celulares. Sacrificio y obtención de metafases.
- 9.2.5. Aplicación de técnicas de citogenética convencional (Bandeo G)
- 9.2.6. Aplicación de técnicas de para cariotipo espectral (SKY)
- 9.2.7. Aplicación de técnicas de citogenética molecular mediante Hibridación in situ (FISH)
- 9.2.8. Aplicación de técnicas de hibridación genómica comparada (CGH)
- 9.2.9. Valoración de la técnica y fiabilidad de los resultados. Identificación de errores en el proceso
- 9.2.10. Control de calidad de preparaciones obtenidas

9.3. Caracterización citogenética

- 9.3.1. Identificación de alteraciones citogenéticas en procesos patológicos
- 9.3.2. Análisis e interpretación de resultados de citogenética convencional (Bandeo G)
- 9.3.3. Análisis e interpretación de resultados de técnicas de para cariotipo espectral (SKY)
- 9.3.4. Análisis e interpretación de resultados de técnicas de citogenética molecular mediante Hibridación in situ (FISH)
- 9.3.5. Análisis e interpretación de resultados de técnicas de hibridación genómica comparada (CGH)

10. MODULO: PROCESADO DE MUESTRAS PARA OBTENCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS; CARACTERIZACION Y CONTROL DE CALIDAD

10.1. Conceptos generales en el laboratorio de ácidos nucleicos

- 10.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 10.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación, ...)
- 10.1.3. Identificación de materiales y equipos del laboratorio.
- 10.1.4. Stock de materiales y reactivos. Etiquetado, control de caducidades, control de almacén y pedidos.
- 10.1.5. Aplicación de protocolos de seguridad y prevención de riesgos a la manipulación de productos biológicos, de acuerdo a normativa vigente.
- 10.1.6. Aplicación de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 10.1.7. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.
- 10.1.8. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 10.1.9. Limpieza, desinfección y esterilización del laboratorio, materiales y equipos empleados. Eliminación de residuos generados.

10.2. Procesamiento de muestras para obtención de ácidos nucleicos

- 10.2.1. Identificación del tipo de muestra y procesamiento a realizar
- 10.2.2. Aplicación de criterios de exclusión y rechazo de muestras no aptas para su procesamiento y análisis
- 10.2.3. Procesamiento de muestras líquidas (Sangre, Saliva, etc.) para obtención de ARN
- 10.2.4. Procesamiento de muestras líquidas (Sangre, Saliva, etc.) para obtención de ADN
- 10.2.5. Procesamiento de muestras sólidas (Tejido congelado o parafinado) para obtención de ADN
- 10.2.6. Procesamiento de muestras sólidas (Tejido congelado o parafinado) para obtención de ARN

10.3. Procesamiento y control de calidad de ácidos nucleicos.

- 10.3.1. Aplicación de técnicas amplificación génica
- 10.3.2. Aplicación de técnicas amplificación génica cuantitativa
- 10.3.3. Aplicación de técnicas de cuantificación ADN por espectrofotometría y fluorimetría
- 10.3.4. Cuantificación por espectrofotometría de ARN
- 10.3.5. Cuantificación de AANN por espectrofotometría mediante Nanodrop One
- 10.3.6. Análisis de integridad de ADN
- 10.3.7. Análisis de funcionalidad de ADN por PCR
- 10.3.8. Análisis de productos de PCR (ADN)
- 10.3.9. Análisis de integridad de ARN por bioanalizador
- 10.3.10. Aplicación de técnicas moleculares para detección de micoplasma en líneas celulares. Análisis e interpretación de resultados
- 10.3.11. Aplicación de técnicas moleculares para determinación de perfil genético (Huella genética (5 STRs). Análisis e interpretación de resultados
- 10.3.12. Aplicación de técnicas moleculares para determinación de perfil genético Huella genética (10 STRs). Análisis e interpretación de resultados
- 10.3.13. Valoración de la técnica y fiabilidad de los resultados. Identificación de errores en el proceso

11. MODULO: CULTIVOS CELULARES

11.1. Conceptos generales en el laboratorio de cultivos celulares

- 11.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 11.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación,)
- 11.1.3. Identificación de materiales y equipos del laboratorio.
- 11.1.4. Stock de materiales y reactivos. Etiquetado, control de caducidades, control de almacén y pedidos.
- 11.1.5. Aplicación de protocolos de seguridad y prevención de riesgos a la manipulación de productos biológicos, de acuerdo a normativa vigente.
- 11.1.6. Aplicación de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 11.1.7. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.
- 11.1.8. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 11.1.9. Limpieza, desinfección y esterilización del laboratorio, materiales y equipos empleados. Eliminación de residuos generados.

11.2. Procesamiento de muestras, generación y caracterización de cultivos celulares

- 11.2.1. Identificación del tipo de muestra y procesamiento a realizar
- 11.2.2. Aplicación de criterios de exclusión y rechazo de muestras no aptas para su procesamiento y análisis
- 11.2.3. Bases teóricas para generación y cultivo de líneas de células madre embrionarias (hESC)
- 11.2.4. Aplicación de técnicas de procesamiento de muestras cordón umbilical y generación de cultivos de células mesenquimales.
- 11.2.5. Aplicación de técnicas de procesamiento de muestras de grasa y generación de cultivos de células mesenquimales.
- 11.2.6. Aplicación de técnicas de procesamiento de muestras y generación de cultivos de condrocitos
- 11.2.7. Aplicación de técnicas de procesamiento de muestras y generación de cultivos de fibroblastos humanos adultos
- 11.2.8. Generación de líneas inmortalizadas de PBMC
- 11.2.9. Generación de líneas celulares mínimamente pasadas humanas de tejidos tumorales.
- 11.2.10. Generación de líneas celulares mínimamente pasadas humanas de tejidos normales.
- 11.2.11. Mantenimiento y expansión de cultivos celulares.
- 11.2.12. Técnicas de diferenciación condrogénica de cultivos de células mesenquimales
- 11.2.13. Técnicas de diferenciación radiogénica de cultivos de células mesenquimales
- 11.2.14. Técnicas de diferenciación osteogénica de cultivos de células mesenquimales
- 11.2.15. Preparación de cultivos para técnicas de caracterización y depósito en el Banco Nacional de Líneas Celulares
- 11.2.16. Adaptación de cultivos celulares a diferentes soportes de crecimiento (Matrigel)
- 11.2.17. Generación de medio de cultivo condicionado
- 11.2.18. Aplicación de técnicas de irradiación de cultivos celulares
- 11.2.19. Aplicación de técnicas de criopreservación de cultivos celulares (métodos automáticos y manuales, con y sin criopreservantes)
- 11.2.20. Controles de calidad de cultivos celulares. Control de viabilidad.

12. MODULO: PRESERVACION Y CONSERVACION DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

12.1. Conceptos generales en el área de preservación y conservación de muestras biológica

- 12.1.1. Revisión de procedimientos, instrucciones técnicas y registros asociados al área
- 12.1.2. Revisión de registro de actividad (seguimiento, cumplimentación, ...)
- 12.1.3. Identificación de materiales y equipos
- 12.1.4. Stock de materiales y reactivos. Etiquetado, control de caducidades, control de almacén y pedidos.
- 12.1.5. Aplicación de protocolos de seguridad y prevención de riesgos a la manipulación de productos biológicos, de acuerdo a normativa vigente.
- 12.1.6. Aplicación de los sistemas de calidad en el laboratorio.
- 12.1.7. Software gestión de muestras biológicas (nSIBAI), gestor de incidencias y gestor de tareas del laboratorio.
- 12.1.8. Registro y seguimiento del plan de mantenimiento, calibración y verificación de equipos
- 12.1.9. Limpieza, desinfección y esterilización del laboratorio, materiales y equipos empleados. Eliminación de residuos generados.

12.2. Proceso de preservación de muestras biológicas

- 12.2.1. Identificación del tipo de muestra y criterios de preservación y conservación
- 12.2.2. Conceptos de conservación y preservación de muestras biológicas. Integridad y trazabilidad de muestras biológicas
- 12.2.3. Aplicación de criterios de exclusión y rechazo de muestras no aptas para su preservación
- 12.2.4. Gestión de almacenes de muestras
- 12.2.5. Selección de métodos de transporte y envío de muestras.
- 12.2.6. Protocolos de recepción y verificación de muestras

12.3. Instalaciones y equipos de preservación de muestras biológicas.

- 12.3.1. Diseño, organización y puesta en marcha de salas de preservación y sistemas de soporte.
- 12.3.2. Identificación de riesgos asociados a salas de preservación
- 12.3.3. Buenas prácticas en el manejo de equipos de preservación.
- 12.3.4. Plan de emergencias y evacuación de muestras
- 12.3.5. Plan de mantenimiento y verificación de equipos de preservación
- 12.3.6. Sistemas de seguridad, monitorización y televigilancia de equipos de preservación

13. MODULO: SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL BIOBANCO EN RED DEL SSPA (nSIBA)

13.1. Planes de recogida
13.2. Solicitudes y seguimiento de las solicitudes
13.3. Registro nuevas donaciones, biorrecursos y sus datos asociados. Pre-registros de biorrecursos.
13.4. Procesado y almacenamiento de biorrecursos
13.5. Gestión de entregas
13.6. Gestión de clientes
13.7. Buscador avanzado de biorrecursos
13.8. Registrar encuestas de satisfacción
13.9. Gestión de procedencias
13.10. Buscador de donantes, donación y biorrecursos
13.11. Gestión de donantes, donación y biorrecursos
13.12. Consolidación de donantes
13.13. Desechar biorrecursos
13.14. Almacenamiento: Almacenar biorrecursos, gestión de localizaciones y de ubicaciones. Recolocar biorrecursos.
13.15. Entregas y envíos internos.
13.16. Equipos y consumibles. Gestión y definición como espacios de almacenamiento.

14. MODULO: REGISTRO DE DONANTES DE MUESTRAS PARA INVESTIGACION

14.1. Funcionamiento del Registro de Donantes de Muestras para Investigación Biomédica (REDMI)
14.2. Aspectos éticos y legislativos de aplicación
14.3. Herramientas informáticas y sistemas de información del REDMI
14.4. Gestión de solicitudes a través del REDMI.
14.5. Comunicación con donantes
14.6. Organización-coordinación de donación (colectas)
14.7. Tipos de acuerdos y procedimientos para la colaboración con Asociaciones.