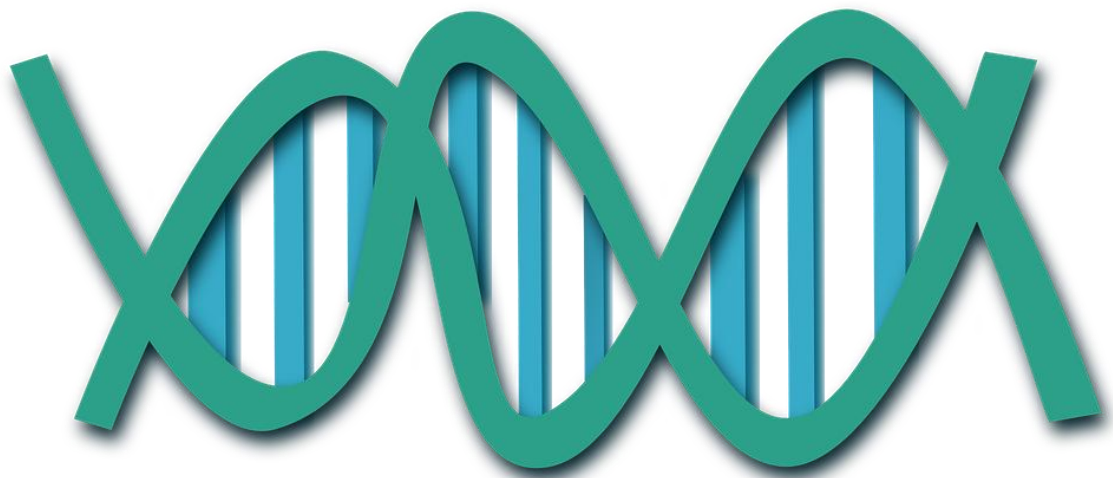


Código: HUFJD 19.7.1/GM1  
V.2



## GUÍA DE INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS DEL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR

CONTROL DE CAMBIOS RESPECTO A ULTIMA VERSIÓN		
Versión	Fecha	Modificación
FJ_PSA01Fa_POC36 v2.1	28-09-2016	Se actualiza la información y el formato del Documento.
HUFJD 19.7.1 - GM1 v1	04-12-2017	Se modifica la ubicación, se añade como Anexo 4 la Cartera de Servicios y actualiza el índice

## ÍNDICE

1. OBJETO.....	2
2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA/LEGISLACIÓN APLICABLE .....	2
3. DESARROLLO.....	3
3.1 EL LABORATORIO .....	3
3.1.1 UBICACIÓN.....	3
3.1.2 RRHH.....	3
3.1.3 HORARIO Y CONTACTO.....	3
3.2 CARTERA DE SERVICIOS .....	4
3.3 REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVIO DE MUESTRAS.....	4
3.3.1 TIPOS DE MUESTRAS .....	4
3.3.2 FIJADOR Y TIEMPOS DE FIJACIÓN.....	4
3.3.3 REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO .....	5
3.4 FACTORES ALTERANTES A TENER EN CUENTA .....	8
3.5 CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS .....	8
3.6 INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS Y VALORES DE DECISIÓN CLÍNICA.....	8
3.7 PETICIONES .....	8
3.8 DEFINICIÓN DE URGENTE .....	9
3.9 DEVOLUCIÓN DE EXCEDENTES .....	9
3.10 DESVIACIONES EN LOS CONTRATOS .....	9
3.11 RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES.....	10
3.12 CONTROLES DE CALIDAD .....	10
3.13 CÓDIGO ÉTICO Y LOPD.....	10
4. FORMATOS .....	12
5. ANEXOS.....	12

### 1. OBJETO

El laboratorio de Patología Molecular, desarrolla este manual con la finalidad de ofrecer toda la información necesaria para los usuarios del Laboratorio de Patología Molecular.

### 2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA/LEGISLACIÓN APLICABLE

- Norma UNE-EN- ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Aenor.
- Norma UNE-EN-ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- Norma UNE-EN-ISO 14001:2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- Manual Corporativo del Sistema de Gestión de Calidad y Medio Ambiente.
- Norma UNE-EN-ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la calidad y la competencia.
- LOPD 15/1999 de 13 de diciembre

- Norma ISO IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- Guía ISO IEC 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.

### 3. DESARROLLO

#### 3.1. EL LABORATORIO

##### 3.1.1. UBICACIÓN

El laboratorio de Patología Molecular, se encuentra ubicado dentro del Departamento de Anatomía Patológica, en la planta 8ª planta del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Cuenta con tres espacios físicos divididos, destinados a diferentes fases de los procesos analíticos: Zona de registro y Pre-PCR, zona de Post-PCR y sala de máquinas.

##### 3.1.2. RRHH

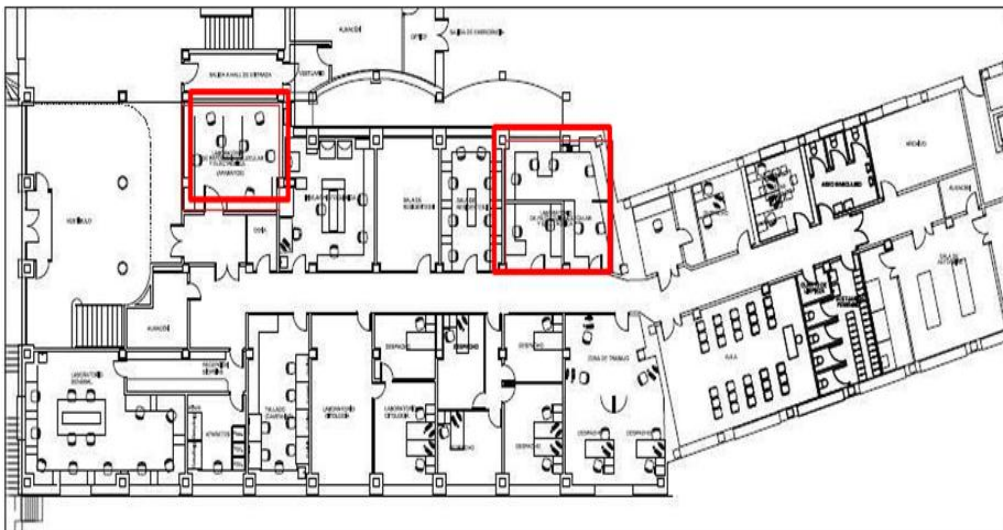
En cuanto a recursos humanos, el personal del laboratorio está compuesto por Técnicos Especialistas en Anatomía Patológica y Citología, Licenciados en Biología, además de Licenciados en Medicina, todos ellos altamente cualificados y con una gran experiencia en el campo de la Patología Molecular.

##### 3.1.3. HORARIO Y CONTACTO

El laboratorio se encuentra disponible para cualquier asesoramiento clínico necesario e información de lunes a viernes en Horario de 08:00h a 21:30h.

El teléfono de contacto es 915 50 48 00 EXT: 2228/2229

Además están a disposición los siguientes correos electrónicos:  
frojo@fjd.es



smrodriguez@fjd.es  
virginia.lucas@fjd.es  
clauz@fjd.es  
nerea.carvajal@fjd.es  
nperez@fjd.es  
jenifer.plaza@fjd.es  
szazo@fjd.es  
Almudena.Isanchez@fjd.es  
Ivan.prieto@fjd.es  
Rebeca.manso@fjd.es

### 3.2. CARTERA DE SERVICIOS

Como Anexo número 4 se añade la Cartera de Servicios del Laboratorio de Patología Molecular.

### 3.3. REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO DE MUESTRAS

#### 3.3.1. TIPOS DE MUESTRAS

Se reciben muestras:

- ✓ Bloques de parafina.
- ✓ Preparaciones citológicas.
- ✓ Cortes en tubos de Eppendorf.
- ✓ DNA.
- ✓ RNA.
- ✓ Sangre Periférica en tubo EDTA
- ✓ Sangre Periférica en tubo Streck

#### 3.3.2. FIJADOR Y TIEMPOS DE FIJACIÓN

La fijación en biopsias se realizará lo antes posible y siempre en la primera hora después de la obtención de la muestra. El fijador idóneo para biopsias y endoscópicas, es el formol neutro tamponado al 10%. Se recomienda el uso de al menos 4 veces el volumen de la pieza.

No deben utilizarse fijadores diferentes al formol neutro tamponado al 10%, ya que fijadores basados en alcoholes (Z-5, Pen-Fix) pueden generar falsos positivos en inmunohistoquímica e FISH. Así mismo, fijadores como el Bouin o el Zenker pueden impedir el estudio ulterior por FISH.

El tiempo óptimo de fijación es de entre 24 y 72 horas para las biopsias.  
No obstante, se considera que para punciones y endoscópicas pueden bastar con entre 6 y 8 h de fijación.  
Muestras pequeñas fijadas menos de 6 horas no deben procesarse.  
En cuanto a las citologías ya sean convencionales o en base líquida los fijadores de elección son soluciones alcohólicas, durante 15-20 minutos inmersas, será suficiente.  
Tiempos superiores no dañan el material.

### 3.3.3. REQUISITOS Y CONDICIONES DE ENVÍO

Es necesario saber, que la calidad y exactitud de los resultados obtenidos en las pruebas del laboratorio dependen de que se haya realizado un proceso de extracción apropiado, así como que se haya llevado a cabo un correcto envío y transporte de la muestra.  
Es requisito indispensable que toda muestra siempre vaya acompañada de la hoja de petición de estudio con todos los datos debidamente cumplimentados.  
Las muestras se reciben en:

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz  
Departamento de Anatomía Patológica  
Laboratorio de Patología Molecular.  
Avda., Reyes Católicos, 2, 28040 Madrid

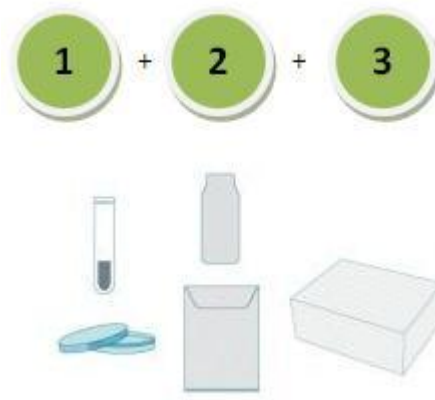
Las muestras para diagnóstico deben enviarse de manera que se asegure su integridad en todo momento, y se cumpla el sistema de triple contenedor recomendado por la OMS en su guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos.  
**(WHO/EMC/97.3 HUFJD 19.7.1/P32/Anexo 1\_DOC\_EXT – Anexo1)**

✓ Recipiente primario: Contenedor adecuado en el que depositamos el material. Tiene que estar diseñado para evitar derramamientos en el caso de que esto sea posible. Las preparaciones de cristal (portaobjetos) deben colocarse en recipientes especialmente diseñados. La identificación de este recipiente debe ser inequívoca.

El contenedor primario debe ir envuelto en un protector físico adecuado, por ejemplo papel de burbujas cuando es a temperatura ambiente o una bolsa de plástico si se hace en nieve carbónica.

✓ Recipiente secundario: Contenedor adecuado que permite transportar uno o más primarios y capaz de evitar el daño por choque entre ellos.

✓ Recipiente terciario: Contenedor adecuado para transportar uno o más embalajes secundarios. Imprescindible una etiqueta que muestre las direcciones del remitente y del destinatario.



Contenedor primario, secundario y terciario.

Los formularios con datos del espécimen, cartas y otra información que describa o identifique al mismo y que también identifiquen al destinatario y remitente deben encontrarse en el exterior del recipiente secundario.

#### **TEJIDO PARAFINADO (FFPE)**

Ya sea bien enviando directamente el bloque de parafina o enviando cortes de parafina en un tubo de Eppendorf.

Cantidad: Lo óptimo es realizar el envío del bloque de parafina. En caso de que se proceda al envío de cortes, es necesario:

Un Eppendorf con entre 4 y 8 cortes a 10 micras para extracción de DNA dependiendo del tamaño del tejido y del contenido tumoral y/o un Eppendorf con 3 o 4 cortes a 10 micras para extracción de RNA. Se debe asegurar un % de tumor como mínimo del 50%

Método y Temperatura: Es aconsejable proteger el bloque o el tubo con papel de burbuja para evitar su deterioro, y en el caso de que se envíen varios, separando unos de otros. Se puede transportar a temperatura ambiente controlada.

#### **PREPARACIONES CITOLÓGICAS**

Cantidad: Como mínimo se debe enviar una preparación por proceso, una preparación para poder realizar extracción de DNA, una para RNA, y en el caso de que la petición sea de FISH se deberá enviar una preparación teñida con PAP. No se admiten preparaciones teñidas con Giemsa.

Método y Temperatura:  
Será imprescindible enviar las preparaciones a



temperatura ambiente en contenedores adecuados para su transporte para evitar roturas.

### **DNA EXTRAÍDO**

**Cantidad:** La cantidad será variable dependiendo del centro de procedencia y el kit con el que se realice la extracción, preferiblemente volúmenes  $\geq 30 \mu\text{l}$ . Es recomendable indicar la concentración del DNA, el volumen, el kit usado para la extracción y en qué solución se ha eluído, ej.: h2o, elution buffer...

**Método y Temperatura:** El DNA se debe almacenar y enviar en tubos Eppendorf debidamente rotulados con la identificación de la muestra, y es aconsejable para la preservación del mismo que el envío se realice a temperaturas inferiores a  $4^{\circ}\text{C}$ .

### **RNA EXTRAÍDO**

No es aconsejable el envío de RNA ya que son muestras muy delicadas y con una mala preservación que requieren unas temperaturas muy exigentes.

**Cantidad:** Al igual que en el caso del DNA la cantidad será variable. Igualmente se aconseja informar del volumen, concentración, kit de extracción y solución en la que se ha realizado la elución.

**Método y Temperatura:** Se transportará en tubos de Eppendorf correctamente rotulados con la identificación de la muestra y se deberá realizar a una temperatura de  $-80^{\circ}\text{C}$  preferiblemente.

### **SANGRE PERIFÉRICA EN TUBO EDTA**

**Cantidad:** La cantidad óptima sería un volumen de 8ml (4ml de plasma una vez centrifugado)

**Método y temperatura:** Los tubos de EDTA son estables a temperatura ambiente hasta 30 minutos después de su extracción, a partir de ese momento el envío debe ser a una temperatura de  $4^{\circ}\text{C}$  y ser almacenados en vertical a dicha temperatura, hay que tener en cuenta que el procesado debe ser inmediato, puede transcurrir un máximo de 2 horas desde el momento de la extracción.

### **SANGRE PERIFÉRICA EN TUBO STRECK**

**Cantidad:** La cantidad óptima sería un volumen de 8ml (4ml de plasma una vez centrifugado)

**Método y temperatura:** Los tubos Streck son estables a temperatura ambiente hasta 48 horas tras la extracción.

### 3.4. FACTORES ALTERANTES A TENER EN CUENTA

Hay una serie de factores, que es conveniente tener en cuenta, que influyen negativamente sobre el desempeño de los análisis o la interpretación de los resultados.

Algunos ejemplos de estos factores son:

- Tipo de fijador
- Periodos prolongados de exposición al formol durante la fijación (no más de 24h).
- Concentración de formol. Debe ser formol al 10%
- Tiempo excesivo entre extracción de la muestra e inclusión.
- Tinciones específicas en exceso.
- Método de descalcificación: debe ser EDTA.
- Mal procesado de las muestras.
- Escasez de material tumoral.

### 3.5. CRITERIOS PARA EL RECHAZO DE MUESTRAS

En el momento de recepción de un envío de muestras, el personal de patología molecular comprobará que estas llegan de la manera correcta, detallada en este documento.

El laboratorio de Patología Molecular, contactará con el remitente vía mail o telefónicamente en caso de algún fallo que se pueda subsanar, o bien para comunicar el rechazo de la petición y si es necesario pedir una nueva muestra.

Dentro de los criterios de rechazo, algunos de los fallos más comunes, son:

- Petición mal cumplimentada o con información insuficiente.
- Muestras sin identificación, mal identificadas o con discordancias entre muestra y petición.
- Muestras inestables debido a no ser enviadas en las condiciones requeridas y detalladas en el documento.
- Contaminaciones.
- Muestras insuficientes, críticas o irremplazables.

### 3.6. INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS Y VALORES DE DECISIÓN CLÍNICA

Los valores de referencia son un conjunto de valores de una magnitud biológica determinada con un procedimiento a medida específico en su totalidad.

Los intervalos de referencia adoptados por el laboratorio de Patología Molecular son aquellos suministrados por los fabricantes de los kits utilizados marcados con CE-IVD. (Todos ellos se encuentran en los handbooks proporcionados por las casas comerciales).

### 3.7. PETICIONES

El laboratorio de Patología Molecular, presenta dos métodos opcionales a la hora de realizar y recibir las peticiones de prestación de servicios.



En el caso de los Usuarios que forman parte del Grupo (Clínicos HUFJD, HUGV, HURJC, HUIE), la petición se realizará a través del sistema Informático SGLAC, tal y como indica el procedimiento (**PETICIÓN DE PRUEBAS AL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR**)  
**Anexo2**

Para el resto de usuarios no pertenecientes a estos Hospitales, el formato a utilizar es:  
**Formato petición usuarios externos – Anexo3.**

Esta de hoja de petición se remitirá a la dirección del Hospital previamente indicada junto con la muestra a procesar en las condiciones adecuadas de envío.

Para cualquier duda, en el apartado 3.1.3 se indican las direcciones mail de contacto o bien el teléfono y extensión del Laboratorio.

### 3.8.DEFINICIÓN DE URGENTE

El laboratorio de Patología Molecular, adopta como Urgente la siguiente definición:

*Se considerará como petición urgente aquella cuyo resultado sea determinante en el diagnóstico de un paciente, o bien, en la elección de la terapia dirigida basándonos en el estado actual de la enfermedad del paciente.*

### 3.9.DEVOLUCIÓN DE EXCEDENTES

*Los productos excedentes del procedimiento diagnóstico se incorporarán a régimen de Biobanco tras proceso de anonimización, siguiendo la legislación vigente (LIB14/2007, RD1716/2011), si expresamente no se indica lo contrario.*

### 3.10. DESVIACIONES EN LOS CONTRATOS

Se entiende por contrato cualquier acuerdo, escrito o verbal para prestar servicios a un cliente.

En el caso del laboratorio de Patología Molecular, la hoja de solicitud de técnicas, es la que se considera cómo un contrato.

En él se especifica la información requerida para asegurar un correcto análisis e interpretación de resultados.

Cuando se produce una desviación en los contratos, el laboratorio de Patología Molecular, lo debe hacer saber al usuario/cliente, normalmente siempre que es posible se informa telefónicamente si no a través de correo electrónico.

En el comunicado al usuario de la desviación del contrato, primeramente se hace referencia a la solicitud a la que nos estamos refiriendo, se asume la responsabilidad de la desviación y se explica/informa al cliente de la causa que ha ocasionado el atraso.

Posteriormente se hace referencia a un nuevo plazo de tiempo para la resolución de la desviación y se prestan las disculpas pertinentes.

### 3.11. RECLAMACIONES Y NO CONFORMIDADES

El laboratorio de Patología Molecular, dispone de una metodología implementada para realizar el control de las no conformidades, reclamaciones de clientes y problemas e impactos ambientales encontrados.

El laboratorio de Patología Molecular, interpreta como producto/servicio/actividad no conforme el incumplimiento de los requisitos especificados.

Asimismo, se interpreta como reclamación la comunicación de un cliente/usuario informando de un defecto de calidad o falta de satisfacción en la realización del servicio prestado en el laboratorio de Patología Molecular.

### 3.12. CONTROLES DE CALIDAD

El laboratorio de Patología Molecular, participa semestralmente en diversos programas de Control de la Calidad, como por ejemplo a nivel Nacional el control de Calidad de la SEAP y a nivel Europeo el control de Calidad de EMQN, obteniendo siempre en su larga experiencia resultados favorables.

Además, se realizan controles intra-laboratorio testando un porcentaje específico de muestras por diversos métodos analíticos, verificando así la reproducibilidad y fiabilidad de nuestros resultados.

### 3.13. CÓDIGO ÉTICO Y LOPD

Todo el personal de patología molecular se rige por el siguiente código ético:

El laboratorio de Patología Molecular tiene el fin de garantizar la Medicina de Precisión en Anatomía Patológica. Participando en el desarrollo y la implementación de marcadores con valor predictivo, asegurando al paciente calidad, equidad, accesibilidad e indicación clínica en su diagnóstico y respuesta a terapias dirigidas.

Además proporciona acceso a distintos biomarcadores con valores diagnósticos y pronósticos.

#### PRINCIPIOS GENERALES

- Todo el personal perteneciente al Laboratorio de Patología Molecular ha de tener la voluntad de mantener una conducta íntegra como exigencia a la pertenencia al Laboratorio.
- Todo ejercicio realizado en el Laboratorio de Patología Molecular es un servicio que responde íntegramente a los intereses del paciente.
- El presente Código Ético expresa la voluntad de todo el personal de Patología Molecular e informa del contenido de los reglamentos que rigen al Laboratorio.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente código será de aplicación a todo el personal de Patología Molecular, incluyendo:

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica

Supervisor/a del Departamento de Anatomía Patológica

Médicos adjuntos responsables del Laboratorio de Patología Molecular.

Director de Laboratorio de Patología Molecular

Jefe de Sección de Laboratorio de Patología Molecular

Biólogos

Técnicos Especialistas del Laboratorio de Patología Molecular

El respeto y la aceptación de las disposiciones del presente Código Ético son exigibles a todos los cargos del Laboratorio de Patología Molecular.

### PRINCIPIOS ÉTICOS

El comportamiento ético del personal de Patología Molecular se centra en la honradez como virtud personal, en el compromiso, en el desempeño de sus funciones y en el servicio a los intereses generales del Laboratorio, siempre debiendo prevalecer a los intereses particulares, evitando así mermar la confianza en la competencia, la imparcialidad así como la integridad operacional del Laboratorio de Patología Molecular.

- El laboratorio de Patología Molecular se compromete a ejercer sus funciones de forma transparente, no estando sujetos a ningún acuerdo financiero indebido, ni a ninguna otra presión ni influencia que pueda mermar la eficacia del laboratorio.
- El laboratorio de Patología Molecular se compromete a declarar de forma abierta y apropiada la existencia de conflictos potenciales en intereses contrapuestos siempre que los haya.
- El laboratorio de Patología Molecular se rige según el Real Decreto 664/1997 del 12 de Mayo en el que se establece la garantía de protección a los trabajadores contra los riesgos relacionados a la exposición a riesgos biológicos durante el trabajo.
- El laboratorio de Patología Molecular se rige según la Orden 2095/2006, del 30 de Noviembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios, y de apertura y funcionamiento de Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid.
- El laboratorio de Patología Molecular se ciñe a cumplir todas las obligaciones descritas en la Cláusula de Confidencialidad del Personal Auxiliar/Facultativo de la FJD, a la Política de Seguridad del Grupo IDC Salud, así como a la LOPD, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

#### 4. FORMATOS

No aplica

#### 5. ANEXOS

- Anexo 1: **WHO/EMC/97.3** Requisitos de Envío y Recepción de muestras (Who-emc-97.3)
- Anexo 2: **PETICIÓN DE PRUEBAS AL LABORATORIO DE PATOLOGÍA MOLECULAR**
- Anexo 3: **Formato de Petición Externa**
- Anexo 4: **Cartera de Servicios**