

Procedimiento operativo estandarizado de
**RECOGIDA MUESTRAS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
 EN ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS**

POE – HURS – 081 – V1

Fecha entrada en vigor: 27/03/2023

| | | | |
|--|--|---|--|
| FECHA | REALIZADO: 15/11/2022 | REVISADO: 17/01/2023 | APROBADO: 27/03/2023 |
| NOMBRE | M ^ª del Mar Malagón Poyato M ^ª Antonia Álvarez de Lara Sánchez | Rosa Ortega Salas Álvaro Arjona Sánchez Eulalia Ruiz Rodríguez | Valle García Sánchez Álvaro Granados del Río |
| CARGO | Presidenta de la Comisión de Calidad IMIBIC Jefa de Servicio de Calidad y Documentación Clínica | Directora UGC de Anatomía Patológica FEA de UGC de Cirugía General Jefa de Bloque del Bloque Quirúrgico | Directora Gerente Gerente FIBICO-IMIBIC |
| FIRMA |   |    |   |
| Responsable de revisión | | | Fecha de revisión 2026 |
| Lugar de archivo UNIDAD DE CALIDAD | | | Responsable custodia M ^ª Pilar Mesa Blanco |

1. OBJETO

Describir la sistemática de la recogida de muestras de investigación en Servicios quirúrgicos del Hospital Universitario de Reina Sofía de Córdoba (en adelante HURS).

Este procedimiento ha sido elaborado en coordinación con el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (en adelante IMIBIC).

2. ALCANCE

Este POE es de uso exclusivo para los profesionales del Hospital Universitario Reina Sofía (HURS) y afecta a todo el personal implicado en la recogida de muestras del HURS con fines de investigación que vayan a ser estudiadas en el IMIBIC.

3.- EQUIPAMIENTO NECESARIO

No aplica.

4.- DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

RECOGIDA DE MUESTRAS DE TEJIDO EN FRESCO

PROCEDIMIENTO GENERAL

La previsión de la posibilidad de que se extraigan muestras hábiles para investigación deberá ser notificada con anterioridad a la coordinación del bloque quirúrgico mediante la descripción en partes quirúrgicos de la palabra “**IMIBIC**”. Realizar esta notificación con antelación asegurará la preparación del personal necesario para el traslado de muestras en fresco desde el área quirúrgica a Anatomía Patológica.

Tras el aviso de disponibilidad de muestra de tejido por parte del servicio quirúrgico de HURS, el personal de HURS designado específicamente para esta función (celadores de bloque quirúrgico o personal de quirófano autorizado), recogerá en el quirófano correspondiente la totalidad de la muestra extraída en fresco en un contenedor facilitado en quirófano, junto con la petición de informe de Anatomía Patológica (AP) así como su consentimiento informado firmado por el/la paciente. El personal del HURS llevará la muestra directamente al Servicio de AP para ser entregada a el/la patólogo/a correspondiente, junto con los documentos aportados. La muestra será evaluada por el/la patólogo/a que la recepcione, quién decidirá si es posible obtener una parte de la misma para investigación, priorizando en todas las circunstancias su uso para el diagnóstico del/a paciente. El/la patólogo/a seleccionará y obtendrá la parte de la muestra de tejido, que se llevará el personal de IMIBIC autorizado⁽¹⁾ en un bote de cultivo mientras que el resto de la muestra será inmediatamente sumergida en formol al 4% para su procesado en AP.

El personal de IMIBIC autorizado rellenará y firmará las “Hojas de Registro de Recogida de Muestra en Anatomía Patológica” (una copia para AP y otra copia para IMIBIC ⁽²⁾).

Tanto la petición de informe de AP como la Hoja de Registro de Recogida (copia para AP) será custodiada por el Servicio de AP.

Por su parte, el personal de IMIBIC entregará el consentimiento informado firmado del/a paciente a Biobanco y/o, en su caso, biobanco concertado (Fatbank), para que quede registrado por el mismo.

- (1) Sólo podrá participar en la recogida de muestras el personal del IMIBIC que haya sido acreditado previamente para ello por parte del grupo de investigación correspondiente, informando de dichos nombres a la Responsable de Calidad del IMIBIC para su conformidad utilizando para ello el documento “Autorización para recogida de muestras del HURS”.
- (2) Una vez facilitada la muestra por AP, el personal del IMIBIC encargado de su recogida depositará la copia correspondiente de la “Hoja de Registro de Recogida de Muestra en Anatomía Patológica” en el buzón habilitado para ello situado en el pasillo de la Planta 0 del edificio IMIBIC.

PROCEDIMIENTO EXCEPCIONAL

En condiciones excepcionales, y solo tras su aprobación por parte de la Comisión de Evaluación de Procedimientos de Recogida de Muestras (ver apartado 7, Documento 4), se podrá poner en marcha un protocolo específico de recogida de muestras, adaptado a las circunstancias excepcionales que así lo precisen. Como en el caso del procedimiento general, se priorizará en todas las circunstancias el uso de la muestra para el diagnóstico y, solo cuando haya material sobrante, éste se cederá para su estudio por parte de los/las investigadores/as del IMIBIC.

PROTOCOLO RECOGIDA MUESTRAS CIRUGÍA

| LUGAR | MOMENTO | PROCESO | RESPONSABLE |
|----------------------------------|--|--|--|
| <u>MUESTRAS DE TEJIDO</u> | | | |
| Quirófano | Cirugía | RECOGIDA MUESTRA PARA AP, con petición Anatomía Patológica | Personal autorizado quirófano, Celador quirófano |
| Anatomía Patológica | Traslado por personal IMIBIC autorizado | RECOGIDA MUESTRA POR PERSONAL DE IMIBIC. Recoge consentimiento Biobanco y datos del paciente. | Personal IMIBIC autorizado |
| IMIBIC | Llegada de la muestra al Edificio IMIBIC | Depósito del documento Hoja de Registro de AP en el Buzón de la entrada de IMIBIC | Personal IMIBIC autorizado |

COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE RECOGIDA DE MUESTRAS HURS-IMIBIC

Con el fin de valorar los protocolos de recogida de muestras de los proyectos que así lo requieran, se ha creado una Comisión, constituida por los/as siguientes miembros:

- Dra. María Antonia Álvarez de Lara Sánchez
- Dr. Álvaro Arjona Sánchez
- Dr. Enrique Gómez Gómez
- Dra. María del Mar Malagón Poyato
- Dra. Rosa M^a Ortega Salas
- D^a Emilia Priego Cubero
- D^a Eulalia Ruiz Rodríguez

La Comisión revisará la documentación presentada por los grupos interesados y evaluará la propuesta elaborada por dichos grupos para la recogida de muestras, siendo necesaria la aprobación del procedimiento por parte de dicha Comisión para comenzar el proceso. La Comisión estará también encargada de revisar las actualizaciones que se pudieran hacer de procedimientos previamente aceptados pero que, por alguna razón no prevista inicialmente, sufran algún cambio.

5. BIBLIOGRAFIA

No aplica

6. LISTADO DE DOCUMENTOS ASOCIADOS

1) Registro de recogida de muestras de Anatomía Patológica: Incluye dos hojas de registro para documentar el material enviado a AP y el material enviado al IMIBIC.

2) Autorización para recogida de muestras: Documento de autorización por parte del/la IP del grupo a todo el personal con capacidad de recogida de muestras de las UGCs.

3) Listado de documentos a presentar a la Comisión de Evaluación de Procedimientos de Recogida de Muestras HURS-IMIBIC

4) Convenio de colaboración UGCs Cirugía (opcional): Documento de colaboración entre personal investigador del IMIBIC y personal de las UGCs de Cirugía que no estén incluidos en los proyectos de investigación de los grupos que requieren muestras.

7. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento se puede consultar en la web del hospital http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=profesionales_proced_generales

Y se ha remitido por correo electrónico a:

| NOMBRE Y APELLIDOS | SERVICIO / UNIDAD | FECHA |
|----------------------------|--------------------------------------|-------|
| Valle García Sánchez | Directora Gerente | |
| Francisco Triviño Tarradas | Director Médico | |
| Rocío Segura Ruiz | Directora de Enfermería | |
| Amparo Simón Valero | Directora Económico - Administrativa | |
| José Luís Gómez de Hita | Director de Servicios Generales | |
| Juan Alfonso Sereno Copado | Director de Personal | |
| | | |
| | | |