




## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

# SOLICITUD DE TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

<input type="checkbox"/> CONTROLADA				
N°	DESTINATARIO	FECHA ENTREGA	ENTREGADO POR	
			Nombre	Firma

<input type="checkbox"/> NO CONTROLADA
--

REVISIÓN	REALIZADO	FECHA	APROBADO	FECHA	ENTRADA EN VIGOR
04	Coral Gómez Cristina Prieto	Noviembre 2007	 Dirección Científica M Ángeles Muñoz Fernández	Mayo 2012	Mayo 2012

Modificaciones: Se cambia el objeto, el alcance y el desarrollo para dar cabida a las muestras no asociadas a cohortes que cuentan con su propia base de datos de información clínica, estudios, colecciones o ensayos clínicos. Se completa y actualiza el apartado de “Responsabilidades” y se añade el Procedimiento BB P13: *Normativa básica de funcionamiento interno del BioBanco* a la “Documentación relacionada”. En el apartado *aprobado* de la tabla inferior de la portada se cambia Dirección por Dirección Científica y se añade el nombre de M Ángeles Muñoz Fernández.



## **ÍNDICE**

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DESARROLLO**
- 4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**
- 5. REGISTROS GENERADOS**
- 6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**
- 7. RESPONSABILIDADES**

### **1. OBJETO**

El objeto de este procedimiento es definir la actuación del BioBanco y de los hospitales, centros y servicios participantes en el depósito de muestras, en la solicitud de transporte y recepción de material biológico para su posterior procesamiento.

### **2. ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras de los pacientes participantes en el depósito de material biológico en el BioBanco.

### **3. DESARROLLO**

Los hospitales, centros y servicios se pondrán en contacto con el BioBanco, mediante correo electrónico o llamada telefónica, para informar de las posibles fechas de recogida de muestras.



3.1. Para las muestras de sangre y derivados sanguíneos (plasma, suero...):

Los hospitales, centros o servicios que vayan a enviar muestras al BioBanco por primera vez, deberán llamar por teléfono e informar de que un centro nuevo va a comenzar a mandar material biológico. A continuación el BioBanco enviará al hospital el “kit de iniciación”, que contiene: el *acuerdo de depósito* firmado por el/los Coordinador/es y la Dirección del BioBanco, si procede, el *listado de los hospitales participantes*, si procede, el/los *procedimiento/s para la extracción y envío de muestras* (BB P2), el *procedimiento para la solicitud de transporte y recepción de muestras* (BB P3), el/los *formato/s del Consentimiento Informado* y, en caso de ser necesario, el del *Asentimiento informado* (BB F2 o formato propio de la cohorte, estudio, ensayo clínico o colección), el formato de la *Hoja de Recogida de Datos* (BB F4), el formato de la *Etiqueta identificativa* (BB F5) y la instrucción de *cumplimentación de formatos para el envío de muestras al BioBanco*. (BB I23).

Después el hospital mandará al BioBanco un e-mail en el que deben aparecer los siguientes datos:

- Hospital de recogida
- Dirección del hospital
- Lugar de recogida dentro del hospital
- Persona de contacto
- Teléfono de contacto
- Hora aproximada de recogida

En los hospitales no pertenecientes a la Comunidad de Madrid, el responsable se pondrá en contacto con el BioBanco, por e-mail o mediante llamada telefónica, en horario de contacto; para proponer, con al menos una semana de antelación, una fecha para la extracción y recogida de las muestras.



El último día laborable de cada semana el BioBanco enviará un e-mail a la mensajería en el que se indicarán, para los centros de fuera de Madrid, las fechas, hospitales, horas y direcciones donde se deben recoger las muestras la semana siguiente.

En los hospitales pertenecientes a la Comunidad de Madrid, el responsable podrá avisar del envío de muestras con una semana de antelación o el día de la extracción, en el horario de contacto. El día de la extracción el responsable se pondrá en contacto con el BioBanco mediante llamada telefónica, una vez se lleve a cabo la extracción de las muestras. Posteriormente el BioBanco llamará por teléfono a la empresa de mensajería para informar de donde se deben recoger las muestras. Esta excepción no será aplicable a los centros participantes en ensayos clínicos o estudios especiales, que siempre deben informar al BioBanco de las extracciones con, al menos, una semana de antelación.

El horario de contacto con el BioBanco para el envío de muestras de sangre y derivados sanguíneos se recoge en la siguiente tabla:

<b>Horario de contacto</b>	
<b>Hospitales de Madrid no participantes en ensayos clínicos ni estudios especiales</b>	<b>Hospitales de fuera de Madrid y hospitales de Madrid participantes en ensayos clínicos y estudios especiales</b>
El día de la extracción de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 (teléfono)  Con una semana de antelación de lunes a viernes de 9:00 a 18:00 (correo electrónico y teléfono)	Con una semana de antelación de lunes a viernes de 9:00 a 18:00 (correo electrónico y teléfono)

### 3.2. Para las muestras de trasplante hepático:

Los hospitales que vayan a enviar al BioBanco muestras de trasplante hepático deberán llamar por teléfono y aportar los siguientes datos:



- Hospital de recogida
- Dirección del hospital
- Lugar de recogida dentro del hospital
- Persona de contacto
- Teléfono de contacto

El hospital se pondrá en contacto con el BioBanco cuando finalice el trasplante, en caso de estar dentro del horario de contacto, o a primera hora del día siguiente si está fuera del horario de contacto. Posteriormente el BioBanco llamará por teléfono a la empresa de mensajería y a continuación se pondrá en contacto con el responsable del hospital para informarle de la hora de la recogida.

El horario de contacto con el BioBanco para el envío de muestras de trasplante se recoge en la siguiente tabla:

<b>Teléfono y horario de contacto</b>	
<b>De lunes a viernes</b>	<b>Fin de semana</b>
De 9:00 a 18:00. Llamar al teléfono fijo del BioBanco (91 529 05 09)	Viernes de 18:00 a 22:00; sábados, domingos y festivos de 9:00 a 22:00. Llamar al teléfono móvil de guardia (669975456)

Todas las fechas de recogida de muestras, tanto de sangre como de biopsias, se introducen en el calendario del BioBanco, que se va actualizando cada día y se almacena en el Gmail, como registro, con el fin de llevar a cabo una correcta gestión del proceso de transporte y recepción de muestras.

Una vez recibidas las muestras en el BioBanco se comprobará:

- El albarán de mensajería: se comprueba que los datos de hospital de recogida, fecha y número de cliente son correctos. Una vez hecha la comprobación se



firmará el albarán y se guardará, como registro, en su carpeta correspondiente. Al final de cada mes, se comparan los albaranes con la factura de la empresa de mensajería, y una vez confirmada la información, se añade a un archivo de excel ya existente y se tiran los albaranes del mes.

- La correspondencia muestra-volante (hoja de recogida de datos): se verifica si el número de historia clínica y, en caso de existir, el número de muestra coinciden tanto en la muestra como en el volante.
- El volante (hoja de recogida de datos): se comprueba que los datos de historia clínica, número de muestra, tipo de estudio (Cohorte), hospital, fecha de extracción... se han cumplimentado correctamente. También es necesario cerciorarse de que se ha marcado la casilla que indica que se ha cumplimentado, firmado y registrado el/los consentimiento/s informado/s y, en caso de ser necesario, el asentimiento informado del donante para el depósito de muestras en el BioBanco. Una vez hechas las comprobaciones pertinentes cada hoja de recogida de datos se almacenará, como registro, en el archivador correspondiente. Los volantes con formato anterior al vigente, quedan almacenados, como registros históricos, en las mismas carpetas que los de formato actualizado. Una vez se lleve a cabo la consolidación de datos con los hospitales y con las cohortes según las instrucciones BB I14: *Consolidación de datos con los hospitales* y BB I15: *Consolidación de datos con las cohortes* y el procedimiento BB P8: *Consolidación de datos asociados a las muestras*, se desechan los volantes.
- La Muestra: se comprueba que la muestra viene correctamente preparada de acuerdo con el procedimiento de obtención, preparación y envío de muestras.
- El/los consentimiento/s y, en caso de ser necesario, el asentimiento informado: se comprueba que estén correctamente cumplimentados y firmados. Posteriormente, estos documentos se escanearán y se adjuntarán en formato electrónico a la ficha que cada donante tiene en la base de datos del BioBanco.



#### **4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- *Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión para la calidad. Requisitos*

#### **5. REGISTROS GENERADOS**

- *Calendario semanal de recogida de muestras (Programa Gmail)*
- *Albarán de mensajería*
- *Hojas de recogida de datos (volantes) cumplimentadas*
- *Consentimientos y asentimientos informados*

#### **6. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA**

- *Manual de Calidad*
- *Procedimiento BB P2: Obtención, preparación y envío de muestras*
- *Procedimiento BB P13: Normativa básica de funcionamiento interno del BioBanco*
- *Instrucción BB I23: Cumplimentación de formatos para el envío de muestras al BioBanco*
- *Formatos BB F3: Consentimientos y asentimiento para el envío de muestras al BioBanco*
- *Formato BB F4: Formato de hoja de recogida de datos*
- *Formatos de hoja de recogida de datos de las distintas cohortes, colecciones o ensayos clínicos.*



- Formato BB F5: *Etiqueta identificativa*

## **7. RESPONSABILIDADES**

- Responsable de Gestión y Calidad, coordinador y personal de gestión
  - Gestionar las recogidas de muestras en los hospitales, centros y servicios.
  - Llevar a cabo el seguimiento y control de la aplicación de este procedimiento.
  - Velar por la cumplimentación y mantenimiento de los registros vinculados a este procedimiento.
- Responsable y personal de gestión de muestras y de productos finales
  - Comprobar que los envíos de muestras y datos se llevan a cabo de forma adecuada y conforme a lo establecido en este procedimiento.
- Responsables de la extracción y el envío de muestras y datos en los hospitales, centros o servicios
  - Concretar con el BioBanco y con los donantes la fecha para la extracción del material biológico.

## **8. MATERIALES**

- Calendario Gmail