

## NUEVO SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA PÚBLICO ESPAÑOL EN ACREDITAR EL PANEL DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN *ONCOMINE SOLID TUMOR* BAJO LA NORMA ISO 15189

El Laboratorio de Patología Molecular y Dianas Terapéuticas pertenece a la Unidad de Gestión Clínica de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío, dirigida por el Dr. Enrique de Álava, responsable de igual manera del grupo de investigación “Patología molecular de los sarcomas y otros tumores” en el Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBiS/Hospital Universitario Virgen del Rocío/US/CSIC.



Personal del Laboratorio de “Patología Molecular y Dianas Terapéuticas”. En el centro al fondo, el Dr. Enrique de Álava, director de la UGC. De izquierda a derecha, Elena Aguado, María Jesús Manso, Fernando Carmona, Michele Biscuola, Dolores Sevillano, Luisa Díaz y Mercedes Delgado. No incluida en la foto, M. Ángeles López.

El Laboratorio de Patología Molecular y Dianas Terapéuticas, recibió el pasado lunes 23 de marzo la resolución de renovación y ampliación del alcance de acreditación por parte de la Comisión correspondiente de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), como reconocimiento de la competencia técnica bajo la norma UNE-EN ISO 15189:2013 para la determinación de las mutaciones del gen EGFR (renovación) y la determinación de mutaciones somáticas empleando el panel de secuenciación masiva Oncomine Solid Tumor (ampliación).

El hospital se convierte, con esta ampliación, en la tercera entidad en el sistema sanitario público español que cuenta con este panel de secuenciación masiva dirigida incluido en su cartera de

servicios bajo las garantías y requerimientos de calidad del estándar internacional, junto con el Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona y el Hospital Universitario y Politécnico de La Fe en Valencia.

El análisis simultáneo de los biomarcadores incluidos en el panel Oncomine Solid Tumor, permite realizar un manejo clínico más adecuado para el paciente oncológico ya que, en base a los resultados obtenidos, se pueden predecir sensibilidad o resistencia a determinadas terapias dirigidas, ya aprobadas a nivel internacional, así como realizar, por parte de los oncólogos, una selección de nuevas estrategias de tratamiento y la posible inclusión de los pacientes en prometedores ensayos clínicos.

Los profesionales de este laboratorio realizaron en 2019 más de 3.500 determinaciones moleculares, colaborando, además, con diferentes plataformas en el análisis de diferentes estudios, lo que lo sitúa entre los centros con mayor rendimiento a nivel nacional en su ámbito. Mantiene además una línea de actividad creciente en cantidad y complejidad en los últimos años, incorporando anualmente nuevas determinaciones para ofrecer mejores soluciones a los pacientes en un contexto de mejora continua, avalado por normas estandarizadas internacionalmente.

En el informe de auditoría recibido se destaca el compromiso de la organización con el aseguramiento de la calidad en todas las fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica), así como la adecuada configuración del sistema de gestión de calidad implantado, estructura documental, recursos e infraestructuras, competencia de los profesionales que lo componen y el tratamiento otorgado a los riesgos y oportunidades detectados en el contexto de la organización.

Esta concesión supone un nuevo reconocimiento al proceso de mejora continua en que está implicado este servicio. Concretamente, el laboratorio comenzó la implantación de su sistema de gestión de calidad en 2012 y obtuvo en abril de 2013 la conformidad de su sistema con la norma UNE-EN ISO 9001:2008, vigente en aquel momento. Desde entonces, ha pasado las correspondientes auditorías de seguimiento hasta conseguir la renovación del certificado, con validez hasta 2022, incluyendo las pertinentes reevaluaciones (bajo la nueva versión de la norma UNE-EN ISO 9001:2015).

Así, la entidad da un nuevo paso en su posición estratégica situándose no sólo a la vanguardia técnica en cuanto a diversidad y complejidad de su cartera de servicios, sino también asegurando una atención al paciente de máxima calidad en todas sus fases, conforme a los requisitos recomendados según el estándar europeo en la materia.