

TEST 10

Biobancos del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental

-
1. El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía tiene su norma de referencia en:
- a) La Ley Orgánica 1717/2010, de 18 de noviembre
 - b) El Decreto 1719/2012, de 19 de noviembre
 - c) Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre
 - d) La Ley 1719/2012, de 19 de noviembre
-
2. Indique la respuesta incorrecta. Son elementos diferenciadores del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía:
- a) La posibilidad de ofrecer una completa cartera de servicios al clínico, al investigador y en definitiva a la sociedad
 - b) El soporte y apoyo que recibe el proyecto por parte de la Administración Sanitaria Andaluza
 - c) La capacidad de coordinar y vertebrar todas las actividades orientándolas a las necesidades del usuario e incluso anticipándose a ellas con la finalidad de eliminar ineficiencias
 - d) La capacidad de minimizar la eficiencia basando el trabajo en las sinergias y las economías de escala

3. ¿En cuántas áreas funcionales se encuentra estructurado el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía?

- a) Dos
- b) Tres
- c) Cuatro
- d) Cinco

4. El Nodo Coordinador del Biobanco y su Nodo Provincial de Granada tienen certificado su Sistema de gestión de la calidad por la norma:

- a) ISO 9001:2013
- b) ISO 9011:2013
- c) ISO 9001:2015
- d) ISO 9011:2015

5. La política de calidad del Biobanco se basa en los siguientes objetivos:

- a) Garantizar la mejora puntual de los procesos con revisiones periódicas y evaluaciones externa
- b) Cumplir los requisitos éticos, legales y reglamentarios, priorizando los derechos de los investigadores
- c) Garantizar un adecuado sistema de trazabilidad, servicio y mejores prestaciones, realizando una evaluación de los riesgos y facilitando los recursos necesarios
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

6. Indique la respuesta incorrecta. El Biobanco del SSPA tiene varias líneas de I+D+i en Biobancos:

- a) Estrategias de sostenibilidad, optimización y mejora de los procedimientos operativos del Biobanco
- b) Sistemas de análisis biométricos usando realidad aumentada
- c) Desarrollo e innovación en procesos de gestión y calidad en biobancos
- d) Variables pre analíticas de las muestras biológicas y búsqueda de marcadores de calidad

7. No es un producto que se gestione en el Biobanco del SSPA:

- a) Sangre de cordón umbilical
- b) Células reprogramadas
- c) Células sintéticas aptas para aplicaciones terapéuticas
- d) Muestras biológicas para investigación

8. Es un pilar de la cartera de servicios del Biobanco del SSPA:

- a) Sustanciación
- b) Experimentación
- c) Asesoramiento
- d) Eliminación

9. El Biobanco del SSPA dispone de ultracongeladores:

- a) A una temperatura de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) A una temperatura de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$
- c) A una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$
- d) A una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C}$

10. El Biobanco del SSPA dispone de tanques de almacenaje de muestras biológicas en vapor de nitrógeno líquido:

- a) A una temperatura de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) A una temperatura de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$
- c) A una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$
- d) A una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C}$

11. El Biobanco del SSPA dispone de congeladores:

- a) A una temperatura de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) A una temperatura de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$
- c) A una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$
- d) A una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C}$

12. El Biobanco del SSPA dispone de frigoríficos:

- a) A una temperatura de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) A una temperatura de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$
- c) A una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$
- d) A una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C}$

13. El Biobanco del SSPA dispone de armarios ignífugos de seguridad y/o archivadores especiales:

- a) A una temperatura de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) A una temperatura de $5\text{ }^{\circ}\text{C}$
- c) A una temperatura de $0\text{ }^{\circ}\text{C}$
- d) A una temperatura ambiente

14. Todos los procesos del Biobanco del SSPA están sujetos a puntos de control previos a la finalización del servicio, como, por ejemplo:

- a) Eliminación
- b) Consolidación
- c) Transformación
- d) Registro

15. Señale la respuesta incorrecta. El Biobanco del SSPA dispone de un catálogo de líneas celulares de origen humano clasificadas según su naturaleza en las siguientes categorías:

- a) Células madre embrionarias
- b) Células madre mesenquimales derivadas tanto de cordón umbilical como de grasa
- c) Células modificadas genéticamente
- d) Células nosocomiales de fibroblastos y queratinocitos

16. El uso de líneas celulares, muestras humanas, y datos en investigación biomédica en España está regulado por:

- a) Ley Orgánica 15/2007, de 3 de junio, de Investigación biomédica
- b) Ley 15/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica
- c) Real Decreto 14/2007, de 3 de junio, de Investigación biomédica
- d) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

17. Según el Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, la atención especializada a las personas con problemas de salud mental se organiza, en el Servicio Andaluz de Salud, a través de distintos dispositivos asistenciales, entre los que no se encuentra:

- a) Unidad de salud mental infanto-juvenil
- b) Unidad de investigación de salud mental
- c) Comunidad terapéutica de salud mental
- d) Unidad de salud mental comunitaria

18. De acuerdo con el Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, el dispositivo básico de atención especializada a la salud mental, que constituye su primer nivel de atención especializada es:
- a) La unidad de hospitalización de salud mental
 - b) El hospital de día de salud mental
 - c) La unidad de salud mental comunitaria
 - d) La comunidad terapéutica de salud mental
19. Conforme al Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, en cada unidad de gestión clínica de salud mental existirá el puesto de coordinación de cuidados de enfermería que tendrá rango de:
- a) Director
 - b) Subdirector
 - c) Delegación
 - d) Cargo intermedio
20. Según el Decreto 77/2008, de 4 de marzo, de ordenación administrativa y funcional de los servicios de Salud Mental en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, el acuerdo de gestión clínica tendrá un período de vigencia de:
- a) Dos años
 - b) Cuatro años
 - c) Cinco años
 - d) Seis años

SOLUCIONES TEST 10

1. c) Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) está autorizado por la Junta de Andalucía, siendo la Consejería de Salud y Familias la titular del mismo, desde el año 2013 según lo regulado en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, e inscrito en el Registro Nacional de Biobancos del Instituto de Salud Carlos III.

2. d) La capacidad de minimizar la eficiencia basando el trabajo en las sinergias y las economías de escala

Elementos diferenciadores del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía:

- *La dimensión y las características de la red y por lo tanto la capacidad de respuesta en cuanto al número y diversidad de servicios que se ofrecen y en cuanto al margen de tiempo para responder.*
- *La capacidad de maximizar la eficiencia basando el trabajo en las sinergias y las economías de escala.*
- *La posibilidad de ofrecer una completa cartera de servicios al clínico, al investigador y en definitiva a la sociedad.*
- *La conexión directa con grandes hospitales y centros sanitarios y sus sistemas de información clínica y por lo tanto la calidad y fiabilidad de la información que acompaña a los biorrecursos que se distribuyen.*
- *El sistema de acceso único o ventanilla única. Se contacte con el nodo que se contacte, la sistemática de trabajo para gestionar y resolver la solicitud es la misma. Los sistemas de información y los procedimientos de trabajo, así como el sistema de control de calidad, trazabilidad y seguimiento son comunes.*
- *La seguridad de que la evaluación bioética de la conexión proyecto-biobanco va a ser común y uniforme dada la estructura establecida de adhesión, comunicación y funcionamiento conjunto con el Comité de Bioética Andaluz (CEIBA).*
- *El soporte y apoyo que recibe el proyecto por parte de la Administración Sanitaria Andaluza.*
- *La estructura de servicio público y por lo tanto con tarifas ajustadas únicamente a los costes de producción.*
- *La capacidad de coordinar y vertebrar todas las actividades orientándolas a las necesidades del usuario e incluso anticipándose a ellas con la finalidad de eliminar ineficiencias.*

3. a) Dos

El Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía se encuentra estructurado en dos grandes áreas funcionales:

- *Un área asistencial [...].*
- *Un área de investigación [...].*

4. c) ISO 9001:2015

El Nodo Coordinador del Biobanco y su Nodo Provincial de Granada tienen certificado su Sistema de gestión de la calidad por la Norma ISO 9001:2015 que es el estándar internacional de carácter certificable que regula los sistemas de gestión de la calidad.

5. c) Garantizar un adecuado sistema de trazabilidad, servicio y mejores prestaciones, realizando una evaluación de los riesgos y facilitando los recursos necesarios

El Biobanco del SSPA garantiza la calidad de los servicios que ofrece, estableciendo una Política de Calidad con el objetivo de satisfacer las necesidades y expectativas de los interesados. Esta política de calidad se basa en los siguientes objetivos:

- *Ser coherente con la misión, visión y valores del Biobanco del SSPA.*
- *Cumplir los requisitos éticos, legales y reglamentarios, priorizando los derechos de los donantes.*
- *Garantizar un adecuado sistema de trazabilidad, servicio y mejores prestaciones, realizando una evaluación de los riesgos y facilitando los recursos necesarios.*
- *Garantizar la mejora continua de los procesos con revisiones periódicas y evaluaciones externa.*
- *Implicar al personal en la consecución y análisis de los objetivos establecidos.*
- *Promover la mejora de la eficacia y eficiencia del sistema para encontrar respuestas a los problemas de salud y dar un mejor servicio a los equipos clínicos y de investigación repercutiendo en la sociedad.*
- *Proporcionar el servicio demandado en tiempo y forma satisfaciendo las expectativas del usuario.*
- *Ofrecer una cartera de servicios validada.*

6. b) Sistemas de análisis biométricos usando realidad aumentada

Actualmente, el Biobanco del SSPA tiene varias líneas de I+D+i en Biobancos:

- *Sistemas de información para Biobancos y Registro de Donantes.*
- *Estrategias de sostenibilidad, optimización y mejora de los procedimientos operativos del Biobanco.*
- *Variables pre analíticas de las muestras biológicas y búsqueda de marcadores de calidad.*
- *Desarrollo e innovación en procesos de gestión y calidad en biobancos.*

7. c) Células sintéticas aptas para aplicaciones terapéuticas

Los productos que se gestionan son tejidos, sangre y sus derivados, sangre de cordón umbilical, sustancias biológicas, muestras biológicas para investigación y líneas de células embrionarias, células reprogramadas y otras líneas celulares.

8. c) Asesoramiento

Su cartera de servicios se fundamenta en cinco pilares: provisión, procesamiento, preservación y custodia de muestras, asesoramiento y formación.

9. b) A una temperatura de -80 °C

En este sentido, el Biobanco dispone de:

[...]

- Ultra congeladores a -80 °C para preservar diferentes tipos de muestras a esta temperatura, dotados con sistema de seguridad de CO2, monitorización de la temperatura y sistema de alarmas.*

[...]

10. a) A una temperatura de -196 °C

En este sentido, el Biobanco dispone de:

- Tanques de almacenaje de muestras biológicas en vapor de nitrógeno líquido (-196 °C), sin contacto directo con el mismo, eliminando totalmente la posibilidad de contaminación cruzada en las muestras. Con sistema de llenado automático de nitrógeno y gradiente mínimo de la temperatura interior. Los tanques están dotados con controles del nivel de nitrógeno y de la temperatura, y sistema de alarmas.*

[...]

11. c) A una temperatura de -20 °C

En este sentido, el Biobanco dispone de:

[...]

- Congeladores a -20 °C dotados de sistema de alarmas para aquellos usuarios que necesiten este tipo de requerimiento para las muestras que soliciten custodiar.*

[...]

12. d) A una temperatura de 4 °C

En este sentido, el Biobanco dispone de:

[...]

- *Frigoríficos a 4 °C dotados de sistema de alarmas para preservar diferentes tipos de muestras a esta temperatura.*

[...]

13. d) A una temperatura ambiente

En este sentido, el Biobanco dispone de:

[...]

- *Espacios para la preservación de muestras a temperatura ambiente, que consisten en armarios ignífugos de seguridad y/o archivadores especiales.*

14. c) Transformación

Gracias a la disponibilidad de laboratorios, gestionados por procesos en base a criterios de calidad, seguridad y trazabilidad, puede procesar y caracterizar múltiples tipos de muestras biológicas de acuerdo a los procedimientos y requisitos técnicos comúnmente usados por los investigadores en sus proyectos de investigación. Todos los procesos están sujetos a puntos de control previos a la finalización del servicio:

- *Transformación: [...].*
- *Caracterización: [...].*
- *Control de calidad: [...].*
- *Experimentación: [...].*

15. d) Células nosocomiales de fibroblastos y queratinocitos

El Biobanco dispone de un catálogo de líneas celulares de origen humano clasificadas según su naturaleza en las siguientes categorías:

- *Líneas celulares no tumorales de fibroblastos y queratinocitos.*
- *Células madre embrionarias (hESC).*
- *Células madre mesenquimales (MSC) derivadas tanto de cordón umbilical como de grasa.*
- *Líneas celulares tumorales mínimamente pasadas generadas a partir de tumores con distinto origen (colorectal, mama, pulmón, endometrio, etc.).*
- *Linfocitos inmortalizados a partir de muestras de sangre periférica.*
- *Células modificadas genéticamente (Wiskott-Aldrich).*
- *Células madre pluripotentes inducidas.*

16. d) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

El uso de líneas celulares, muestras humanas, y datos en investigación biomédica en nuestro país está regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

17. b) Unidad de investigación de salud mental

La atención especializada a las personas con problemas de salud mental se organiza, en el Servicio Andaluz de Salud, a través de los siguientes dispositivos asistenciales:

- *Unidad de salud mental comunitaria.*
- *Unidad de hospitalización de salud mental.*
- *Unidad de salud mental infanto-juvenil.*
- *Unidad de rehabilitación de salud mental.*
- *Hospital de día de salud mental.*

18. c) La unidad de salud mental comunitaria

La unidad de salud mental comunitaria se establece como el dispositivo básico de atención especializada a la salud mental, constituyendo su primer nivel de atención especializada. Su ámbito poblacional estará determinado por la población que tenga asignada en el área hospitalaria o área de gestión sanitaria correspondiente en la que esté adscrita. Dicha unidad constituye el dispositivo con el que se coordinarán el resto de los dispositivos asistenciales de atención a la salud mental.

19. d) Cargo intermedio

En cada unidad de gestión clínica de salud mental existirá el puesto de coordinación de cuidados de enfermería que tendrá rango de cargo intermedio.

20. b) Cuatro años

El acuerdo de gestión clínica tendrá un período de vigencia de cuatro años, si bien podrá ser renovado sucesivamente por iguales períodos.

