

CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

Servei de Patologia

Dirección: Passeig Marítim 25-29. 08003 Barcelona

Norma de referencia: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad: Laboratorio clínico

Acreditación nº: **1246/LE2342**

Fecha de entrada en vigor: 28/04/2017

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 8 fecha 13/02/2026)

ANATOMÍA PATOLÓGICA	2
CITOPATOLOGÍA	2
HISTOPATOLOGÍA	2
PATOLOGÍA MOLECULAR	2
TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS	3
GENÉTICA.....	3
CITOGENÉTICA CONVENCIONAL.....	3
CITOGENÉTICA MOLECULAR.....	4
CITOGENÉTICA MOLECULAR HEMATOLÓGICA	4
FARMACOGENÉTICA	4
GENÉTICA MOLECULAR	4
GENÉTICA MOLECULAR ONCOHEMATOLÓGICA.....	5
MAPEO ÓPTICO HEMATOLÓGICO	6

ANATOMÍA PATOLÓGICA

CITOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Citología cérvico-vaginal en medio líquido (incluidas muestras de baja celularidad)	Estudio de prevención de cáncer de cuello uterino: Procesado en medio líquido Tinción convencional: Papanicolaou Lectura automatizada / convencional Estudio microscópico, patología digital y diagnóstico	Protocolo reconocido Plataforma Hologic PNT-107 PNT-121
Citología de pulmón Neoplásico	Procesado Tinción convencional: Papanicolaou Técnicas complementarias* Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PGS-13

HISTOPATOLOGÍA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Biopsias de tubo digestivo (esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso, colon y canal anal) neoplásico y no neoplásico Ganglios linfático loco	Estudio macroscópico y tallado: Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico y diagnóstico	Protocolo reconocido PGS-11 PGS-12
Biopsias de pulmón Neoplásico Ganglios linfático loco-regionales Biopsia de cabeza y cuello	Estudio macroscópico y tallado Procesamiento Tinción básica Hematoxilina-Eosina Técnicas complementarias* Estudio microscópico/patología digital y diagnóstico	Protocolo reconocido PGS-13

PATOLOGÍA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Citología líquida	Detección del Virus del Papiloma Humano (HPV) para los genotipos de alto riesgo: HPV 16, HPV 18 y HPV de alto riesgo sin discriminar genotipo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD PNT-505 Sistema COBAS® 4800

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina Citologías líquidas	Genotipado del virus del papiloma humano (HPV) de alto riesgo y bajo riesgo (1) <i>PCR en tiempo real y secuenciación Sanger</i>	Método CE-IVD (2) LAA_BM_1.15

TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina	Visualización de componentes tisulares en base a su afinidad por distintos colorantes por histoquímica (1)	Método CE-IVD (2) LAA_AP_3.3
Tejido incluido en parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunohistoquímica (1)	Método CE-IVD (2) LAA_AP_3.1
Citología de pulmón neoplásico	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante inmunocitoquímica (1)	Procedimiento interno (2) LAA_AP_3.4
Tejido incluido en parafina	Visualización y detección de antígenos celulares específicos mediante hibridación in situ (1)	Método CE-IVD (2) LAA_AP_3.2

GENÉTICA

CITOGENÉTICA CONVENCIONAL

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Aspirado de medula ósea Tejido linfóide	Cariotipo Oncohematología (Técnicas de Citogenética Convencional)	Protocolo reconocido (2) LEICA GSL 120 PNT-600 PNT-607
Sangre periférica	Cariotipo Constitucional (Técnicas de Citogenética Convencional)	Protocolo reconocido (2) LEICA GSL 120 PNT-600 PNT-607

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

CITOGENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina	Estudio de la amplificación del gen HER2 en cáncer de mama y cáncer gástrico <i>Hibridación in situ con plata (SISH)</i>	Método CE-IVD PNT-620 Plataforma Benchmark GX
Tejido incluido en parafina	Estudio de las alteraciones genéticas recurrentes asociadas con tumores sólidos (1) <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH)</i>	Método CE-IVD (2) LAA_CITOGENÉTICA_2.2

CITOGENÉTICA MOLECULAR HEMATOLÓGICA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Aspirado de medula ósea	Estudio de las alteraciones genéticas recurrentes asociadas con el mieloma (1) <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH)</i>	Procedimiento interno (2) PNT-613 LAA_CITOGENÉTICA_2.1
Tejido incluido en parafina Sangre periférica Aspirado de medula ósea Tejido en fresco (improntas)	Estudio de las alteraciones genéticas recurrentes asociadas con síndromes neoplasias hematológicas (1) <i>Hibridación in situ fluorescente (FISH)</i>	Procedimiento interno (2) Método CE-IVD (2) LAA_CITOGENÉTICA_2.3

FARMACOGENÉTICA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica	Estudio de polimorfismos en el gen <i>DPYD</i> <i>LAMP (loop mediated isothermal amplification) y análisis de curvas HRM</i>	Método CE-IVD (2) LAA_BM_1.14

GENÉTICA MOLECULAR

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Tejido incluido en parafina	Estudio de mutaciones en los genes KRAS, NRAS y BRAF automatizado (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Método CE-IVD (2) LAA_BM_1.1

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Aspirado de medula ósea Tejido incluido en parafina Plasma (Biopsia líquida)	Estudio de mutaciones en el gen BRAF <i>PCR en tiempo real</i>	Procedimiento Interno (2) LAA_BM_1.2
Sangre periférica Aspirado de medula ósea Tejido incluido en parafina Plasma (Biopsia líquida)	Estudio de mutaciones en el gen TP53 <i>NGS</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.12
Tejido incluido en parafina	Estudio de inestabilidad de microsatélites <i>PCR y análisis de curvas HRM automatizado</i>	Método CE-IVD (2) LAA_BM_1.13
Sangre periférica Tejido incluido en parafina	Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en línea germinal: - Paneles de genes Grupos de patologías/Áreas clínicas: - Cáncer Hereditario (1) <i>Secuenciación masiva en paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica. Técnicas de confirmación: secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.7_1.8
Tejido incluido en parafina Plasma (Biopsia líquida) *Citologías	Estudio de variantes (SNVs, INDELS, fusiones, CNVs) en genes asociados a cáncer somático (1) <i>Secuenciación masiva (NGS)</i>	Método CE-IVD (2) *Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.6

GENÉTICA MOLECULAR ONCOHEMATOLÓGICA

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Periférica Aspirado de Médula ósea	Estudio de alteraciones en enfermedades hematológicas (1) <i>PCR en tiempo real</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.3
Sangre periférica	Estudio de alteraciones en el gen BCR::ABL1 <i>PCR a tiempo real automatizado</i>	Método CE-IVD (2) LAA_BM_1.4
Tejido incluido en parafina Sangre Periférica Aspirado de Médula ósea	Estudio de alteraciones en enfermedades hematológicas (1) <i>PCR, análisis de fragmentos, secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.5

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre Periférica Aspirado de Médula ósea	Estudio de variantes (SNVs, INDELS) en genes asociados a patología mielóide (1) <i>Secuenciación masiva (NGS)</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.9
Sangre periférica Aspirado de médula ósea Tejido incluido en parafina	Estudio de alteraciones genéticas (SNVs, INDELS) asociados a patología linfóide (1) <i>Secuenciación masiva (NGS)</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.10
Sangre periférica	Estudio de variantes (SNVs y INDELS) en línea germinal: - Paneles de genes Grupos de patologías/Áreas clínicas: - Eritrocitosis (1) - Trombocitosis (1) <i>Secuenciación masiva en paralelo (NGS) por terminación reversible cíclica. Técnicas de confirmación: secuenciación Sanger</i>	Procedimiento interno (2) LAA_BM_1.11

MAPEO ÓPTICO HEMATOLÓGICO

ESPÉCIMEN/MUESTRA	PRUEBAS/ESTUDIOS Método	PROCEDIMIENTO
Sangre periférica Médula ósea	Mapeo Óptico del Genoma en Hemopatías Malignas Detección de variantes estructurales genómicas (VS), eventos equilibrados y desequilibrados, número de copias (CNV), aneuploidías y reordenamientos complejos.	Procedimiento interno Sistema Saphyr™ Bionano Access software (v1.7) PNT-630 V.1

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48.