



**Red Biobancos**

Instituto de Salud Carlos III

Red Nacional  
de Biobancos

Spanish National  
Biobank Network

# Guía para la Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad del Biobanco

Madrid, 2012





## Guía para la Implantación del Sistema de Gestión de Calidad del Biobanco

La presente publicación está financiada por Subprograma de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), dentro la Acción Estratégica en Salud 2009, RD09/0076/00113 (Nodo de coordinación y CNIO)

Enero de 2012

**Andrés C. García Montero**

*Coordinador del*

*Grupo de Trabajo*

**Manuel M Morente**

*Coordinador de la Red*

*Nacional de Biobancos - ISCIII*

**Red Nacional de Biobancos - ISCIII**

[www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)



## AUTORES.

El contenido de esta guía ha sido elaborado por el **Grupo de Trabajo de Políticas de gestión de Calidad de la Red Nacional de Biobancos** ([www.redbiobancos.es](http://www.redbiobancos.es)) :

### **Coordinación del proyecto:**

Andrés C. García Montero

### **Redacción:**

Andrés C. García Montero  
Ana Regalado Mayordomo

### **Reconocimiento especial a las aportaciones de:**

María José Marín Villaded  
Ana Berja Miguel  
Natalia Cal Purriños  
Vanesa Val Varela  
Ana María Torres Redondo  
Rocío Aguilar Quesada  
Isabel García Merino

### **Composición del grupo de trabajo:**

Alicia Maroto Pérez  
Ana Regalado Mayordomo  
Ana María Sánchez López  
Ana María Torres Redondo  
Andrés C. García Montero  
Andrés Pavón Rodríguez  
Ángel Castaño Pascual  
Bárbara Luna Sánchez  
Carmen Ventura Gómez  
Carolina Abril Tormo  
Elena Serrano Carballal  
Elisabet Ars Criach  
Fco. Javier Alves Ferreira  
Inmaculada García  
Isabel García Merino

Laia Ejarque Vila  
Lorena Peiró Chova  
María Jesús García Expósito  
María José Marín Villaded  
María Luisa Casas Losada  
Marta Mitjà Ventura  
Mónica Barriuso Iglesias  
Natalia Cal Purriños  
Pablo Isidro Marrón  
Raquel Amigo Moreno  
Roberto Bilbao Urquiola  
Rocío Aguilar Quesada  
Sonia Camaño Páez  
Susana Hernández Prieto  
Vanesa Val Varela  
Xavier Palazón Vilarrasa



## PRÓLOGO

El objetivo de esta guía busca proporcionar unas pautas a los responsables/gestores de los biobancos para facilitarles la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), una herramienta extremadamente útil para optimizar las actividades de un biobanco, logrando mejorar la eficiencia en el uso de los recursos y consiguiendo una mayor satisfacción de los usuarios finales de sus servicios.

Igualmente, al final de la guía, hemos incluido un apéndice que recoge los documentos que, según la experiencia de los autores, debería de contener el Plan de Gestión de Calidad (o Plan de Calidad) del biobanco. Pretendemos así facilitar a la Dirección del biobanco la preparación de un plan de gestión de calidad, requisito legal exigido por el Real Decreto 1716/2011 (artículo 6.h) para solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco.

La amplitud del Plan de Calidad de cada biobanco va a depender en gran medida del alcance de sus actividades, de sus recursos y, sobre todo, de la implicación que tenga su personal con la consecución de la "Calidad" del biobanco; por tanto los autores de esta guía sólo pretendemos dar unas recomendaciones de lo que a nuestro entender debería contener. Así nos gustaría que se considerase, no como un documento de mínimos ni mucho menos como una norma.

Como verán esta guía es bastante amplia puesto que nuestra intención va un poco más allá de ayudarles a preparar el "documento" en sí mismo, sino que además lo que nos gustaría conseguir es que los responsables de los biobancos se comprometan con la gestión de la calidad para que, en último término, lleguen a diseñar, implementar y mantener un SGC.





## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	12
2. ALCANCE del S.G.C. ....	14
3. REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICADO A UN BIOBANCO .....	16
3.1. Requisitos generales.....	16
3.2. Requisitos de la documentación (tipos de documentos; cómo redactar un documento tipo;...)16	
4. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....	20
4.1. Compromiso de la Dirección .....	20
4.2. Expectativas y necesidades de usuarios y otras partes interesadas .....	20
4.3. Política de calidad del biobanco.....	21
4.4. Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	21
4.5. Autoridad y responsabilidad.....	22
4.6. Comunicación (interna, externa y confidencialidad): Comunicación interna con el personal ....	22
4.7. Relación con los proveedores de muestras (convenios de colaboración) .....	22
4.8. Relación con los donantes .....	23
4.9. Relación con los usuarios (acuerdo de cesión y utilización de muestras –MTA .....	23
4.10. Evaluación por los comités externos de ética y científico.....	24
4.11. Evaluación/Revisión de la gestión.....	24
5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	26
5.1. Seguimiento y medición .....	26
5.2. Control del producto no conforme.....	26
5.3. Análisis de datos.....	27
5.4. Mejora (mejora continua, acción correctiva y acción preventiva).....	27
6. GESTIÓN DE RECURSOS.....	29
6.1. Personal.....	29
6.2. Infraestructuras .....	29
6.3. Gestión de procesos (mapa de procesos).....	30
6.4. Control de equipos (verificación, validación y/o calibración, planes de mantenimiento,...) .....	30
6.5. Servicios de apoyo .....	32
6.6. Soporte informático (hardware, software, networks).....	32

---

7.. COMPRAS .....	33
7.1. Proceso de compras.....	33
7.2. Información de las compras.....	33
7.3. Verificación de los productos comprados .....	33
8. PROCESOS “OPERATIVOS” o “PROCESOS CLAVE DEL LABORATORIO” .....	35
8.1. Bioseguridad:.....	35
8.2. Identificación y trazabilidad de muestras (y datos asociados).....	35
8.3. Gestión de los ficheros de datos .....	36
8.4. Recepción de muestras biológicas .....	36
8.5. Preparación y procesamiento de muestras .....	37
8.6. Conservación y almacenamiento .....	37
8.7. Control de calidad.....	37
8.8. Acceso a las muestras biológicas: Envío de muestras.....	38
<u>APÉNDICE 1: PREPARACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD DEL BIOBANCO .....</u>	<u>39</u>
<u>APÉNDICE 2. NORMATIVAS DE REFERENCIA .....</u>	<u>41</u>
BIBLIOGRAFÍA.....	43
TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	45

## 1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de un biobanco, como servicio orientado a la comunidad científica, es distribuir a los investigadores muestras biológicas, e información asociada, que se han obtenido, procesado y almacenado, partiendo de donaciones voluntarias y altruistas de pacientes o sujetos sanos.

En esta actividad hay muchas partes implicadas, investigadores, donantes, profesionales clínicos, asociaciones de pacientes, organismos que subvencionan y, de forma global, toda la sociedad. La necesidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por todas las partes implicadas, junto al hecho de disponer de recursos (humanos y materiales) limitados, son los condicionantes que inducen a implementar un sistema de gestión que asegure la eficacia y eficiencia del funcionamiento del biobanco.

Para la preparación de este sistema de aseguramiento de la calidad del biobanco, se suelen utilizar los denominados sistemas de gestión de la calidad (SGC), que en realidad son una herramienta que nos va a permitir optimizar el funcionamiento del biobanco y garantizar la calidad de los productos/servicios que ofertemos a los usuarios.

En la actualidad no existe una norma específica para la gestión de los biobancos, por lo que se suele optar por implementar la norma internacional ISO 9001:2008, una norma genérica de gestión de calidad aplicable a cualquier organización que tenga enfocados sus procesos a la satisfacción de los usuarios y a lograr la mejora continua. En este contexto, el objetivo de esta guía es recoger unas directrices o recomendaciones básicas que puedan adoptar los biobancos encaminadas a establecer, documentar e implantar un Plan de Calidad, en concreto:

- Identificar los requisitos mínimos que debe cumplir regularmente un biobanco para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- Gestionar los recursos de manera eficiente en búsqueda de la mejora continua de sus actividades.
- Aumentar la satisfacción de los usuarios del biobancos.

El SGC que se implante deberá ser una herramienta que permita al biobanco, mediante una correcta organización y optimización de sus actividades, garantizar la **calidad** de los **servicios** que proporciona a los **usuarios** según los **requisitos** que éstos hayan demandado.

Por tanto, para implantar un SGC el biobanco debe definir:

- . qué requisitos legales y reglamentarios aplican,
- . a qué tipo de usuarios van a ir destinadas las muestras procesadas y almacenadas,
- . qué requisitos demandan tanto los usuarios como las otras partes implicadas en el funcionamiento del biobanco (p.ej. donantes, organismos financiadores, etc.),
- . qué requisitos de calidad deben tener las muestras que se pondrán a disposición de los grupos de investigación y
- . qué procesos están implicados en la actividad diaria del biobanco.

Cada biobanco diseñará su propio SGC, que será diferente ya que no existe una forma única de gestión. El diseño dependerá de la organización del biobanco, del tipo de muestras y la información que se reciba, del tipo de producto que se obtenga a partir de la muestra inicial, de la cartera de servicios que se proporciona a los usuarios, del nivel de exigencia que se establezca en cada proceso, etc. Estas diferencias entre un biobanco y otro harán que el SGC que se implante sea diferente ya que cada uno tendrá sus propias características.

Diseñar el SGC va a implicar, principalmente:

- 1) establecer los **objetivos de calidad** que tienen que cumplir nuestros productos, en función de los requisitos que establecen nuestros usuarios;
- 2) definir la forma de llevar a cabo las actividades y asignar las responsabilidades para cada uno de los **procesos**;
- 3) elaborar la **documentación** necesaria para el desempeño de los procesos.

## 2. ALCANCE del S.G.c.

El punto de partida para diseñar e implementar un Plan de Calidad es determinar el alcance que va a tener, es decir, los responsables del biobanco deben definir qué actividades o procesos están implicados en la obtención de los productos y/o servicios que son ofrecidos a los usuarios. Entre ellos deberemos considerar tanto los procesos implicados directamente en la obtención, procesamiento y cesión de los productos como aquellos que sirvan de apoyo a un mejor desarrollo de los mismos.

Así, el alcance del SGC debe contemplar, en la medida de lo posible, todos los procesos que se desarrollen en el biobanco dejando fuera del alcance aquellos que no se puedan controlar porque se realizan por otros grupos o instituciones. Simplificando, sería definir **el conjunto de actividades que se desarrollan en el biobanco y que condicionan directamente la calidad de los servicios que va a ofrecer a los usuarios**. Como veremos más adelante, la definición del alcance es una responsabilidad de la dirección del biobanco.



## **PARTE A. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL BIOBANCO**

### **3. REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICADO A UN BIOBANCO**

#### **3.1. Requisitos generales**

Si queremos implantar un SGC, el biobanco deberá incorporar a su gestión, como mínimo, los **requisitos de los usuarios** de las muestras almacenadas y los **requisitos legales y reglamentarios** que sean de aplicación. Ahora bien, teniendo en cuenta la procedencia de las muestras de partida (muestras biológicas humanas) el biobanco debería plantearse la necesidad de incorporar también los **requisitos de otras partes** que forman parte del biobanco: **donantes**, **centros que colaboran** en la recogida de muestras, **entidades que financian** la actividad del biobanco, la sociedad en general, etc. La exigencia del cumplimiento de estos requisitos está orientada a mejorar la calidad de las muestras y los servicios ofertados.

Si además queremos que nuestro sistema de gestión sea certificado en un futuro por una entidad supervisora externa, tendremos que incorporar aquellos requisitos básicos que nos exija la norma según la cual nos certificaremos. Los biobancos habitualmente certifican su gestión de calidad según la norma internacional de gestión **ISO 9001** que define los **requisitos generales del sistema de gestión** para establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia.

#### **Requisitos de la norma ISO 9001-2008.**

Así, la organización que decida implantar un SGC conforme a la **ISO 9001** deberá cumplir los requisitos establecidos en la norma relacionados con el SGC: la **responsabilidad de la dirección**, la **realización del producto** y la **medición, análisis y mejora del sistema** implantado.

#### **Requisitos específicos del biobanco.**

Cada biobanco establecerá además sus propios requisitos. La definición de éstos marcará el nivel de exigencia del biobanco y estarán relacionados con la capacidad del biobanco para obtener muestras de calidad y ofrecer servicios con la garantía necesaria para satisfacer las expectativas de los usuarios.

Teniendo en cuenta lo anteriormente comentado, podemos identificar unos **requisitos generales internos** (orientados a optimizar el uso de los recursos) y **externos** (requisitos de los donantes, investigadores y la sociedad en general) que serían de aplicación a un biobanco:

- 1.** Derechos de confidencialidad (LOPD y RD 1720/2007) y autonomía (consentimiento y revocación) de los donantes cedentes de las muestras origen.
- 2.** Eficiencia en el uso de los recursos materiales y humanos empleados.
- 3.** Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de muestras, datos y procedimientos del biobanco.
- 4.** Facilitar la consecución de resultados científicos de calidad enfocados a mejorar la calidad de vida de la sociedad en general.

#### **3.2. Requisitos de la documentación** (tipos de documentos; cómo redactar un documento tipo;...)

Un requisito básico en cualquier SGC es el registro y control de la documentación que se genere. En el caso de un biobanco, debido al tipo de información manejada, es necesario considerar específicamente la confidencialidad de los registros generados en la actividad diaria.



La documentación del SGC deberá, independientemente del formato y el medio, cumplir unos requisitos de:

- . **Identificación:** en el título de cada documento debe figurar qué tipo de proceso describe (con un código único de identificación), la fecha de realización y emisión del documento y quién ha revisado el contenido del mismo y ha autorizado su uso.
- . **Claridad:** los documentos tienen que ser concisos con frases cortas y precisas, con un lenguaje comprensible por todas las personas que tengan que utilizarlos y sin ambigüedades para asegurar que un proceso se realiza de la misma manera, independientemente del operador o del día de realización; es conveniente usar diagramas, esquemas, imágenes, etc. que faciliten la comprensión del texto...
- . **Organización:** toda la documentación tiene que estar perfectamente estructurada, localizada y controlada, se debe asegurar el uso de la última versión del documento y evitar el uso de copias antiguas que fueron revisadas para mejorar la eficacia del proceso.
- . **Accesibilidad:** el personal debe tener acceso fácil a toda la documentación del biobanco.

Si tenemos en cuenta la necesidad del control de los procesos de la organización, el hecho de que éstos estén documentados facilita ésta tarea, ya que en los documentos se recoge el **qué, quién, cómo, cuándo y dónde** para el desarrollo de cada actividad.

La **extensión y el grado de detalle** de cada documento dependerán de la complejidad del proceso que describe, de los métodos empleados para su ejecución, de la formación y cualificación del personal involucrado en el desarrollo de los mismos, o de la importancia del proceso en el cumplimiento de los requisitos definidos en el SGC del biobanco.

Por **exigencia de la norma ISO 9001**, es necesario, pero no suficiente, que existan al menos los siguientes procedimientos documentados:

- **Control de documentos:** define las acciones necesarias para la aprobación, revisión y actualización de los documentos; controlar la disponibilidad de las últimas versiones, su perfecto estado, la identificación y la distribución, así como la identificación en el SGC y la distribución de documentos de origen externo; y evitar el uso de documentos obsoletos.
- **Control de registros:** define las acciones necesarias para identificar, almacenar y proteger los registros, así como permitir su recuperación durante el tiempo establecido y su consulta por el personal autorizado; los registros deben ser legibles.
- **Auditorías internas:** establece las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros; tiene que definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología de la misma. Además debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- **Control de producto no conforme:** el biobanco debe documentar los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme (aquel que no cumple con los criterios de calidad previamente definidos) para evitar la entrega no intencionada de estos productos a los grupos de investigación.
- **Acciones correctivas:** el biobanco debe establecer el proceso para eliminar la causa de no conformidades y prevenir que vuelvan a ocurrir; registrar los resultados de las acciones tomadas y evaluar su eficacia; las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.
- **Acciones preventivas:** define las acciones a tomar para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir que ocurran; registrar los resultados de las acciones tomadas y evaluar su

eficacia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Además de estos procedimientos documentados la organización decidirá qué otros procedimientos necesita documentar. Por lo general, la **documentación del SGC** de un biobanco será, como mínimo, la siguiente:

**Política de calidad:** es el documento base para la implementación del SGC, marcará las directrices generales para la planificación del sistema y orientará a toda la organización hacia la satisfacción del cliente.

**Objetivos de calidad:** deben ser coherentes con la política de calidad, ambiciosos pero realistas y deben ser medibles a través de indicadores; los objetivos deben estar definidos de tal manera que permitan conocer si el biobanco está ofreciendo un servicio de calidad

**Manual de calidad (MC):** recoge los distintos elementos constituyentes del SGC del biobanco; este documento debe incluir el alcance del SGC, una referencia a los procedimientos documentados y el “mapa de procesos”.

**Procedimientos generales (PG):** documentos que describen de forma detallada las actividades técnicas y de gestión del biobanco (al menos se describirán los procesos requeridos por la norma)

**Protocolos normalizados de trabajo (PNTs), procedimientos específicos o instrucciones técnicas de trabajo:** documentos que contienen los requisitos para la correcta realización de los procesos implicados en la obtención de los productos y/o servicios; en estos documentos se describen los criterios de aceptación y rechazo de los procesos desarrollado y los productos obtenidos.

**Otros documentos** que complementan a los anteriores (guías, organigramas, esquemas, etc.).

**Registros:** son los documentos que demuestran el desarrollo de las actividades del biobanco y proporcionan la evidencia del cumplimiento de los requisitos.

Gráficamente se puede representar la documentación del SGC cómo una pirámide dónde el vértice sería la “Política de calidad” del biobanco y los “registros” generados en la actividad diaria de la organización la base que sustenta el SGC.



A modo de ejemplo describimos la **estructura típica de un procedimiento** específico (PE) o PNT. Debería constar de los siguientes epígrafes:

1. Objeto: Describe la finalidad del documento
2. Alcance: Describe el ámbito de aplicación así como las personas o partes de la organización implicadas.
3. Términos y definiciones: Describe aquellos términos confusos o que tengan una acepción especial en el procedimiento.
4. Desarrollo: Describe, paso a paso, las diferentes etapas para realizar la actividad y cumplir con el objetivo; asigna los responsables de su ejecución; en el caso de tratarse de un PE o PNT describe además el material y equipos necesarios para realizarlo; establece los parámetros de control, con los criterios de aceptación o rechazo.
5. Responsabilidades: Recogerá las responsabilidades de los miembros del biobanco que intervienen en el procedimiento en función de su puesto y actividad.
6. Registros: Identifica los registros generados por el procedimiento.
7. Documentos de referencia: Enumeración de la normativa, artículos, libros, etc. utilizados para la elaboración del procedimiento y/o a los que dirigirse en caso de consulta. También se citan los documentos del SGC (MC, PG,...) con los que se vincula directamente ese procedimiento.

## 4. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Se considerarán todas las actividades realizadas por la dirección del biobanco (Dirección) que impliquen el compromiso que adquiere con la implementación del SGC y su eficacia, con especial atención a identificar los requisitos del cliente y establecer la política de calidad. Es decir, las actividades relacionadas con la planificación del SGC, la definición de responsabilidades dentro del biobanco, y la revisión de los diferentes procesos del SGC para asegurar los objetivos de calidad.

### 4.1. Compromiso de la Dirección

Para la implementación de un SGC es imprescindible que la dirección del biobanco esté totalmente implicada en su desarrollo, así como en la mejora continua del mismo. Esto reflejará su compromiso de garantizar a los usuarios de las muestras, a los donantes de las mismas y a los organismos que lo financian, el cumplimiento de la legislación aplicable, el aprovechamiento de los recursos, la eficiencia de los procesos y la búsqueda de la mejora continua.

Para lograrlo la dirección deberá:

- . Buscar y definir los medios para involucrar a todo el personal de la organización,
- . Identificar los requisitos del usuario
- . Establecer la política de calidad
- . Establecer los objetivos de calidad
- . Asegurar la disponibilidad de recursos, humanos y materiales, suficientes.
- . Asegurar que se consigue la satisfacción de los usuarios.

### 4.2. Expectativas y necesidades de usuarios (investigadores) y otras partes interesadas (donantes, sociedad y agencias financiadoras)

El determinar las necesidades y expectativas de los usuarios es fundamental ya que, como servicio de apoyo a la investigación, la misión última del biobanco es facilitar el desarrollo de proyectos de investigación de excelencia, garantizando simultáneamente el respeto de los derechos de los donantes. Para lograrlo habría que:

1. Determinar los requisitos relacionados con los productos:
  - . los indicados expresamente por los usuarios,
  - . aquellos necesarios para el uso previsto de los productos,
  - . los legales (p.ej. consentimiento informado y confidencialidad)
  - . y cualquier otro que se considere necesario,
2. Revisar el cumplimiento de estos requisitos
3. Establecer los mecanismos necesarios para asegurar herramientas eficaces de comunicación con los usuarios de los productos y gestionar así las observaciones, quejas y reclamaciones de los investigadores que utilicen las muestras.

Aunque no existen unos estándares de calidad internacionalmente reconocidos que puedan aplicarse específicamente a los biobancos, sí existen recomendaciones de grupos de trabajo (nacionales e internacionales) y publicaciones científicas que pueden servir de referencia (ver Apéndice 2º).

Así, cada biobanco deberá establecer cuáles son sus requisitos de calidad, bien individualmente o siguiendo las recomendaciones de una red de biobancos. Estos tienen que garantizar que los

investigadores, los usuarios al fin y al cabo, pueden desarrollar sus proyectos científicos con garantías. Además, los requisitos que se imponga el biobanco tienen que ser exigentes, no de mínimos, pues no sabemos a priori qué calidades reclamarán los usuarios a medio y largo plazo (10-30 años).

Todos estos requisitos estarán orientados a lograr la obtención de productos de calidad óptima, entendiendo por ello productos que sean útiles para los grupos de investigación que los soliciten; que garanticen resultados fiables y reproducibles; y que optimicen el aprovechamiento de los recursos, materiales y humanos, casi siempre escasos.

La identificación de estos requisitos llevará a la dirección del biobanco a definir los objetivos de calidad.

#### 4.3. Política de calidad del biobanco

Como medio para conducir al biobanco hacia la mejora de su desempeño en función de los requisitos que se le exigen, la Dirección tiene que establecer, y divulgar entre los trabajadores, su compromiso con el sistema de gestión y definir el marco de referencia para la planificación del mismo.

Así, la política de calidad es el documento base para la implementación de la gestión de calidad del biobanco, ya que recoge el compromiso de la Dirección con el SGC, establece las directrices generales para la planificación del sistema y orienta a toda la organización hacia la satisfacción del cliente.

En este documento se tiene que plasmar el compromiso del biobanco por garantizar la calidad en las actividades que desarrolla para satisfacer los requisitos éticos, legales y reglamentarios aplicables, así como las necesidades de una comunidad científica exigente. Para lograr la satisfacción de sus usuarios y otras partes interesadas garantizará la eficacia/eficiencia, y mejora continua, de cada uno de los procesos establecidos.

Además, la Dirección tiene que difundir la política de calidad a todos los miembros del biobanco para que ésta sea entendida, aplicada, y mantenida en todos los niveles de la organización de modo que sea objetivo global de todos el conseguir un alto nivel de calidad en todos los servicios.

#### 4.4. Planificación del sistema de gestión de la calidad

Una vez definidos los objetivos y la política de calidad el siguiente paso, fundamental, que debe afrontar la dirección a la hora de implantar un sistema de gestión de calidad es planificar con antelación su implantación.

El conocer y analizar las diferentes opciones que tiene nuestro biobanco, como punto de partida y como paso previo a la toma de decisiones, debe ser considerado como una etapa crítica de la planificación estratégica, en la medida que esta decisión marca el camino a seguir y por tanto los objetivos a alcanzar.

Los puntos fundamentales de esta planificación son:

0 (Paso previo). Establecer la Política de Calidad y los objetivos de calidad.

1. Nombrar a un “Responsable de Calidad”.

2. Evaluar la situación real del biobanco respecto a los requisitos de gestión que exige la norma ISO 9001:2008 con el fin de valorar qué requisitos cumplimos y cuáles no.

3. Definir el alcance del SGC: qué productos/servicios se incluirán en el SGC.

4. Identificar los procesos necesarios para la realización del producto o prestación de servicio, establecerse la secuencia e interacción entre los distintos procesos y designar un responsable para cada uno de ellos. La planificación debe ser coherente con los requisitos de todos los procesos del SGC, e incluye la definición de objetivos y requisitos de calidad del producto, la necesidad de establecer documentos y proporcionar recursos, los procesos de verificación de los productos, así como los criterios de aceptación y rechazo de los mismos.

5. Determinar la documentación que formará parte del SGC.

En los siguientes epígrafes de esta guía se desarrollan en detalle cada uno de estos puntos.

#### 4.5. Autoridad y responsabilidad

La Dirección del biobanco tiene que establecer y comunicar la estructura de obligaciones/responsabilidades de cada puesto de trabajo, así como definir la autoridad de cada uno, para facilitar la toma de decisiones y la resolución de conflictos. Esta estructura se suele plasmar en un **organigrama**, en el que a las diferentes unidades se asignan responsables.

Un puesto particular y fundamental en la planificación e implantación del sistema de calidad del biobanco es la figura del “**gestor o responsable de calidad**”, una persona que pertenezca a la organización y que dependa directamente de la Dirección. El gestor de calidad deberá ser un profesional que tenga un gran conocimiento de la norma ISO 9001 y que, preferiblemente, conozca bien todas las actividades del biobanco. Independientemente de otras responsabilidades, deberá tener responsabilidad y autoridad para:

1. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios del SGC.
2. Informar a la dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
3. Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

El gestor de calidad, por tanto, será una persona clave para el desarrollo e implantación del SGC.

#### 4.6. Comunicación (interna, externa y confidencialidad): Comunicación interna con el personal

La dirección debería establecer los modelos de documentación a utilizar para las comunicaciones internas y/o externas: Modelo de emisión de informes, cartas,...

De la misma forma tiene que determinar el medio de comunicación más ágil y flexible con los trabajadores (email, tablón de anuncios,...), la periodicidad de reuniones,...

En todo lo referente a la información de carácter personal que se maneje en la actividad normal del biobanco la Dirección estará obligada a informar a los trabajadores de su obligación de sigilo profesional, no revelar datos a personal no autorizado, y para ello tendrán que firmar un compromiso de confidencialidad. Toda persona externa al biobanco que por motivos laborales, de formación u otros (p.ej. auditores) pudiera tener acceso a datos personales contenidos en el biobanco también deberá firmar ese documento de confidencialidad.

#### 4.7. Relación con los proveedores de muestras (convenios de colaboración)

Un requisito que tienen los biobancos respecto a otras organizaciones es el tipo particular de “materia prima” que utilizan: las muestras biológicas de los donantes y su especial protección debido a su naturaleza (contenedoras de datos personales especialmente protegidos –p.ej. datos de salud-).

La obtención de estas muestras puede conseguirse directamente dentro de la organización (misma entidad jurídica) titular del biobanco (p.ej. diferentes servicios dentro del hospital); aunque en otras muchas ocasiones serán otras las instituciones que colaboren en la recogida de las muestras (redes de hospitales, servicios de atención primaria, bancos de sangre,...). En estos últimos casos es necesario **firmar convenios** específicos, entre los representantes legales de las instituciones que participen (dos o más), que clarifiquen los términos en los que se establece la colaboración:

- Finalidad de la recogida de muestras
- Responsabilidad de cada parte en el proceso
- Modelo de consentimiento informado que se utilizará
- Fuentes de financiación para la obtención y procesamiento de las muestras
- Compromiso de información a los donantes

- Sistema de identificación y/o codificación de las muestras
- Compromiso de envío y transporte de las muestras en condiciones de bioseguridad
- Responsabilidad de acceso para rectificación/cancelación del consentimiento
- Responsabilidad de la custodia de las muestras (compartida o no)
- Modelo de gestión de las colecciones generadas
- Reconocimiento de las partes en la divulgación/publicidad de las colecciones
- Y todos aquellos detalles que las partes estimen oportunas

En otros muchos casos también puede ser necesario establecer algún tipo de convenio particular cuando la naturaleza de la colección, por su particularidad, así lo precise: colecciones de uso restringido a un grupo de investigación; colecciones que se devolverán íntegramente a los investigadores que las recogen; servicios de almacenamiento de colecciones; prestación de servicios (extracción de ácidos nucleicos, inmortalización celular,...);...

La Dirección del biobanco, en su SGC, debería documentar el procedimiento necesario para la firma de estos convenios, que podría incluir incluso modelo/s de convenio; aunque obviamente cada uno que se firme será diferente, tanto por la diferencia de su finalidad (diferentes colecciones de muestras) como por las características de las diferentes instituciones firmantes.

#### **4.8. Relación con los donantes**

Un objetivo fundamental del biobanco tiene que ser, según exige la legislación española en materia de investigación biomédica (artículo 2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio –LIB-), el garantizar los derechos de los donantes de las muestras.

Las muestras biológicas de origen humano se consideran como potencialmente contenedoras de datos personales de los donantes (p.ej. información sobre su salud,...) por lo que se les tiene que aplicar lo que a ese respecto especifica la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla. Establecen, entre otros requisitos, que el fichero de datos que recopila la información de las muestras e información asociada del donante se tiene que dar de alta en la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD –<http://www.agpd.es>-) o en las agencias autonómicas correspondientes si las hubiese (p.ej. Agencia Catalana de Protección de datos - <http://www.apd.cat/es>-) y que el donante de los datos tendrá siempre derecho de acceso, rectificación y/o cancelación de los mismos. Además, si los datos se tratan con una aplicación informática, ésta debe estar validada y cumplir los controles exigidos en la LOPD y la AEPD, de tal forma que se garantice el acceso controlado y restringido (con usuarios y claves personales) a los mismos.

Además, la LIB establece que todas las muestras que se obtengan con fines de investigación a partir del 4 de julio de 2007 tienen que contar con el consentimiento informado explícito y por escrito de los donantes. Este documento se ha de firmar por triplicado (artículo 24.4 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre -RD-) conservándose una de las copias en el biobanco que almacena las muestras y la información asociada del donante. El consentimiento informado tendrá, por tanto, el mismo tipo de control que el resto de los datos asociados y contendrá, como mínimo, la información que establecen la LIB y el RD (LIB, artículos 58, 59, 60 y RD, artículos 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 32).

De esta forma el SGC del biobanco tiene que contemplar estos aspectos y definir el/los modelo/s de Consentimiento Informado, el método de información al donante y el método de custodia del mismo. Igualmente tiene que definir el modelo de protección de datos personales que implantará (consultar apartados 4.6 y 8.3).

#### **4.9. Relación con los usuarios (acuerdo de cesión y utilización de muestras –MTA)**

La Dirección del biobanco tiene que establecer cuál será el **protocolo de acceso a los productos de las muestras** que, en todo caso, tiene que considerar que garantiza, como especifica la LIB, el derecho de acceso libre, gratuito, en condiciones de equidad, a cualquier investigador que presente un proyecto de investigación de suficiente calidad científica. Además se tiene que garantizar un medio de comunicación ágil que permita la retroalimentación con los usuarios de las muestras para conocer su satisfacción y los resultados obtenidos.

Para garantizarlo se tiene que definir:

- . Modelo de **divulgación de las colecciones** de muestras existentes (página Web, catálogo,...)
- . Modelo de repercusión de costes en el acceso a las muestras (tarifas)
- . **Modelo de solicitud de muestras** y requisitos de los solicitantes
- . Protocolo de evaluación de las solicitudes (revisión por la dirección, revisión por los comités externos,...)
- . Documento de transferencia de muestras (**acuerdo de cesión y utilización** –MTA-).
- . Evaluación de la **satisfacción del usuario** (encuesta vía email, teléfono, registro de quejas y sugerencias,...).
- . **Retorno de resultados** en el plazo establecido (p.ej. informe general, artículos publicados, datos crudos,...)

#### 4.10. Evaluación por los comités externos de ética y científico

Para que el biobanco pueda garantizar el derecho de acceso a las muestras en condiciones de equidad a cualquier investigador que presente un proyecto de investigación de suficiente calidad científica, tiene que establecer unos protocolos suficientemente transparentes para evitar cualquier suspicacia por parte de sus usuarios. Obviamente esta es una labor de la Dirección, pero para asesorarla, la Ley de Investigación Biomédica ya estableció en el año 2007 (LIB, artículo 66) que tienen que existir dos comités externos al biobanco, que ayudarán al director del biobanco en la toma de sus decisiones.

Así, cada biobanco debe tener estos comités, científico y de ética, formados por profesionales expertos y cuyas actividades e intereses sean externas al biobanco (hay que evitar cualquier conflicto de intereses en el nombramiento de sus miembros). Entre las funciones de estos comités, además de asesorar al director científico del biobanco en sus funciones, se encuentra el de revisar y aprobar o rechazar los proyectos que soliciten muestras y/o datos asociados. Incluso, el Real Decreto 1716/2011 que desarrolla la LIB, establece que la denegación de autorización por parte de los comités es vinculante para el biobanco.

La existencia de estos comités externos que evalúan los proyectos de investigación que solicitan las muestras garantiza la calidad ética y científica de dichos proyectos, excluyendo cualquiera que suponga un riesgo de discriminación de los individuos. En cualquier caso, la denegación total o parcial por parte del biobanco del acceso a las muestras requerirá de una decisión motivada de la persona responsable.

Como vemos el asesoramiento de los comités científico y de ética resulta por tanto en una labor fundamental para el funcionamiento del biobanco.

Con estos antecedentes, el biobanco tendrá que tener definido dentro de su SGC cuál será el protocolo de **constitución de los comités** externos, su **protocolo de funcionamiento** y, dentro del **organigrama** del biobanco, quienes son los expertos que los componen.

#### 4.11. Evaluación/Revisión de la gestión

La Dirección tiene que establecer y registrar un **plan de revisión** del desempeño de los diferentes procesos del SGC para asegurar la consecución de los objetivos de calidad previstos. Esta revisión permitirá al mismo tiempo evaluar la eficacia y eficiencia de los procesos según los recursos disponibles



y permitirá detectar áreas de mejora e implantar acciones eficaces para evitar la reaparición de no conformidades.

En este Plan de Revisión se tiene que contemplar:

- . Realización de informes de revisión que mediante el análisis y la comparación de los registros, en base a indicadores de calidad, permitan evaluar el correcto desempeño de los procesos para la consecución de los objetivos de calidad previstos.
- . Realización de auditorías externas (personal externo experto en el área) y/o internas (personal de la propia institución).
- . Periodicidad de los informes de revisión y de las auditorías.

Como fin último la revisión del SGC permitirá la mejora permanente del sistema, la optimización del uso de los recursos disponibles y el aumento de la satisfacción del cliente.

## 5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

En la documentación del SGC se deben definir los procesos y requisitos necesarios para demostrar la conformidad del producto con los requisitos definidos, asegurar la conformidad del SGC y lograr la mejora del SGC para asegurar una mayor eficacia del funcionamiento del biobanco.

### 5.1. Seguimiento y medición

Durante el desempeño de todos los procesos clave del funcionamiento del biobanco, se deben generar y mantener registros. Estos registros serán la evidencia de que cumplimos con los requisitos establecidos por la dirección del biobanco, así como los legales y reglamentarios que aplican.

Los registros son claves en el mantenimiento de la gestión de la calidad, ya que son imprescindibles para controlar y analizar las actividades desarrolladas en el biobanco y facilitarán el establecimiento de actuaciones de mejora.

Así, la Dirección tiene que establecer mecanismos de seguimiento y medición que permitan:

1. obtener y analizar la satisfacción del cliente en relación a nuestros productos y servicios (por ejemplo a través de encuestas de satisfacción, encuestas de opinión, análisis de la pérdida de usuarios, etc.);
2. planificar y desarrollar, de forma periódica, auditorías internas para asegurar la implementación y mejora de la eficacia del SGC;
3. aplicar métodos para la medición de los procesos de tal forma que se demuestre la capacidad de la organización para alcanzar los resultados planificados;
4. verificar que se cumplen los requisitos del producto.

Para poder verificar, mediante el análisis de los registros, que hemos conseguido cumplir con los objetivos de calidad tenemos que establecer unos indicadores de calidad (y unos valores de referencia) que nos permitan obtener evidencias de su cumplimiento y sacar conclusiones sobre la eficiencia del proceso y la existencia de áreas de mejora.

Por ejemplo, para poder conocer si la actividad del biobanco es aceptable o necesita mejorar, tenemos que establecer un objetivo de calidad (“Reducir el número de incidencias en el proceso de producción”), generar y mantener unos registros (“Registro de incidencias en producción”), analizarlos y mediante la comparación con unos indicadores de calidad (“número de incidencias registradas en producción / número de muestras procesadas”; valor de referencia 5%) sacar conclusiones útiles.

Así, el funcionamiento eficiente del SGC de un biobanco puede venir definido por una correcta elección de los objetivos e indicadores de calidad y de la correcta adquisición y mantenimiento de los registros, ya que de su análisis va a depender la percepción que tengamos de su funcionamiento.

### 5.2. Control del producto no conforme

Un punto fundamental para lograr la satisfacción del usuario final de nuestras muestras es asegurarnos que los productos que generamos cumplen los requisitos que hemos definido; por ello el SGC que implantemos tiene que tener definidos y documentados (por requisito de la ISO 9001) los procesos que nos permitan identificar y controlar los productos no conformes, es decir, aquellos productos que no cumplan con los requisitos de calidad establecidos en el biobanco, y prevenir su uso o entrega no intencionada.

Así, cualquier producto que no alcance los niveles de calidad requeridos tiene que ser convenientemente identificado y retirado de las muestras disponibles para envío.

Además hay que definir qué hacer con esos productos: **a)** destruirlos, **b)** modificarlos hasta que cumplan las exigencias de calidad, o **c)** enviarlos al investigador indicándole expresamente el motivo de

incumplimiento de la calidad para que éste decida si utilizarlos o no. Esta tercera opción, aunque en principio podría considerarse la menos apropiada, puede ser necesario en algunas ocasiones en las que, por el valor intrínseco de la muestra (rareza o imposibilidad de recogerla de nuevo) y la imposibilidad de sustituirla por otra similar, debería ser el investigador el que decidiese si aún así puede cumplir alguna de sus expectativas. Esos casos deberían ser excepcionales y el protocolo tiene que definir quién puede tomar esa decisión.

### 5.3. Análisis de datos

El SGC del biobanco tiene que fundamentarse en la toma de decisiones basadas en la evidencia; por ello es fundamental mantener registros de todas las actividades claves de su actividad y determinar, recopilar y analizar los datos de esos registros para 1) evaluar la satisfacción de los investigadores, 2) la conformidad del producto, 3) las características y tendencias de los procesos y productos, y así **demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC.**

El análisis de los datos tiene que hacerlo el Responsable de Calidad, o persona en la que delegue, como paso previo a preparar el informe de revisión que analizará la Dirección para la toma de decisiones.

### 5.4. Mejora (mejora continua, acción correctiva y acción preventiva)

Un SGC implementado según los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 persigue que el biobanco se organice y funcione para lograr mejorar continuamente todas sus actividades.

Esta mejora del sistema le va a permitir:

1. Optimizar la calidad de los productos y por tanto aumentar la satisfacción del cliente
2. Ser más eficientes y por tanto reducir costes, bien directamente (material o tiempo del personal) o aumentando la vida útil de los equipos
3. Mejorar la percepción que el resto de biobancos y/o otras partes interesadas van a tener de él, con lo cual será más competitivo a la hora de buscar recursos.

La forma de lograrlo depende de la eficacia que consiga del uso de las herramientas que ha implementado: la política de calidad, los objetivos de calidad, las auditorías y el análisis de los registros. El proceso de medición (definición, toma y conservación de los registros apropiados) y análisis de los datos (obtención de evidencias objetivas del análisis de los registros), permitirá tomar decisiones en cuanto a establecer las **acciones correctivas y preventivas** necesarias para eliminar las causas de las no conformidades detectadas, o prevenir su aparición.

Cuando en el transcurso de las actividades del biobanco que se encuentran dentro del alcance del SGC (producción, documentos, personal, instalaciones, etc.) se detecte cualquier **desviación** sobre los objetivos de calidad previstos (**no conformidad**), tendrá que registrarse en un documento, con un formato apropiado, haciendo constar el máximo número de detalles posibles para poder realizar un análisis exhaustivo y así identificar la causa raíz y definir una **acción correctiva** (para eliminar la causa de la no conformidad detectada) y/o **preventiva** (para eliminar la causa de una no conformidad potencial), según proceda. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda. En todo caso, será el responsable del área afectada, junto con el Responsable de Calidad, los que evalúen las acciones de mejora adoptadas y verifiquen el cumplimiento de éstas y la eficacia de las medidas

La detección de las desviaciones podrá realizarse por cualquier persona relacionada con las actividades del biobanco y pueden derivarse de cualquier forma de control, tal como auditorías (internas o externas), revisión del sistema por la dirección, control de los procesos o reclamaciones de los clientes.)

Hay que decir las no conformidades, lejos de ser un problema, son una oportunidad de lograr la mejora del sistema.

De cualquier forma, el mejor sistema para identificar áreas de mejora dentro de la organización es lograr la implicación de todo el personal del biobanco y conseguir una correcta comunicación con la Dirección. Hay que ser conscientes que el mejor análisis de un proceso lo hace la persona que habitualmente lo realiza. Una buena forma puede ser establecer reuniones de trabajo tras la aprobación de los documentos, para dar a conocer los procesos a todo el personal y fijar un plazo para su puesta en marcha. En estas reuniones deberá participar todo el personal del biobanco ya que así se consigue una mayor motivación, conocimiento y participación en el desarrollo del SGC lo que proporciona un valor añadido para la organización. Así, la gestión de cada uno de los procesos tiene que orientarse a mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de los mismos.



## **PARTE B. RECURSOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE UN BIOBANCO**

### **6. GESTIÓN DE RECURSOS**

Para disminuir los riesgos inherentes a todo proceso de producción (transformación y/o preparación de las muestras biológicas para su almacenamiento y envío a los usuarios), minimizar errores y controlar la calidad de los productos resultantes, tenemos que llevar un control exhaustivo de todos los recursos del biobanco.

#### **6.1. Personal**

Se debe definir la **estructura del personal** del biobanco (p.ej. con un organigrama), especificando las **responsabilidades** de cada puesto y la **formación** mínima (titulación, cursos de especialización,...) y **calificación** (capacidad de desarrollo de competencias específicas) que tiene que tener la persona que desempeñe cada uno de esos puestos. Igualmente se debería especificar las autoridades que la dirección haya definido para el correcto funcionamiento del biobanco.

Un biobanco tipo debería de tener el siguiente personal:

- . Director
- . Responsable del fichero
- . Responsable de calidad
- . Técnico de laboratorio

En función del tamaño, las competencias y los recursos del biobanco, el número de trabajadores podría ser mayor. Incluso, en función de las necesidades, algunos de los puestos podrían ser compartidos con otras responsabilidades.

En este apartado hay que considerar las **acciones a tomar** para la correcta realización de cada una de las actividades del biobanco ante ausencias o falta de personal: periodos de vacaciones y posibles bajas temporales (p.ej. enfermedad, maternidad,...).

También habría que definir cómo y con qué periodicidad se deberá **proporcionar formación** a cada uno de los trabajadores para que actualicen sus competencias en función de la evolución de las metodologías, conocimientos y tendencias en las funciones específicas de cada puesto y, en general, en el área de actuación del biobanco. Se debe evaluar la formación (interna o externa) realizada por el personal del biobanco. Se dejará registro tanto de la formación del personal como de la evaluación.

Un registro básico en la gestión de personal debería ser mantener un **Curriculum Vitae** actualizado de cada uno de los trabajadores, así como una **tabla de competencias** del personal asignado a cada actividad, para poder detectar áreas deficitarias de personal y/o necesidades de formación.

#### **6.2. Infraestructuras**

Se debe definir, describir y enumerar **las infraestructuras** y **equipos** de las que dispone el biobanco, que le permiten llevar a cabo sus actividades según los procedimientos establecidos para conseguir los resultados planificados.

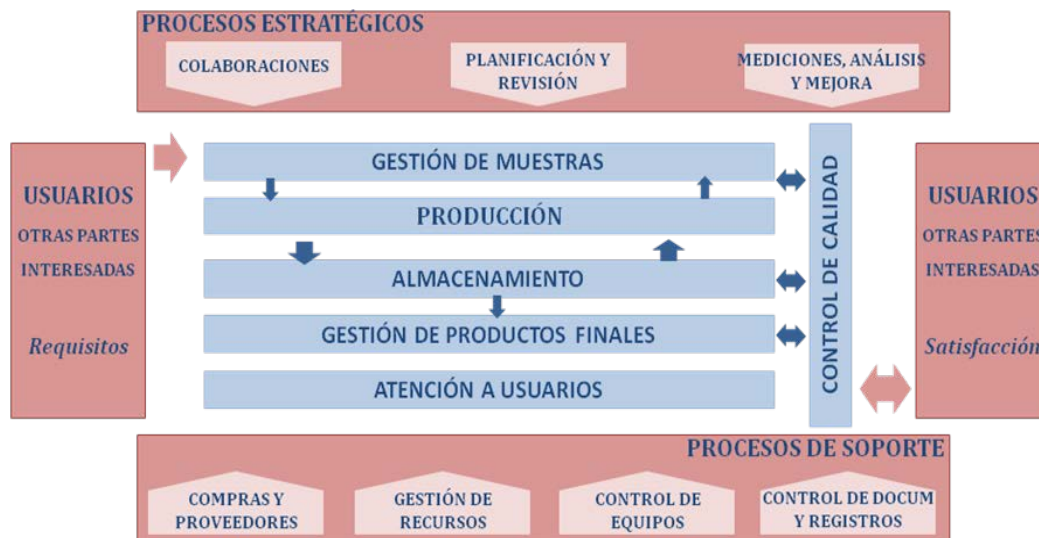
En este apartado se debería definir qué tipo de procedimiento se sigue para el **registro de las infraestructuras y equipos** del biobanco (p.ej. procedimiento de inventario del hospital, procedimiento propio,...). En ese registro hay que considerar las actividades de alta, modificación de datos, y baja de los equipos en el inventario general del laboratorio. El alta de los equipos se realiza en el momento de la incorporación al biobanco y tiene que consistir en un sistema físico de identificación única (p.ej. etiquetas con código alfanumérico) y la descripción de los datos de interés relacionados con el equipo (descripción, fecha de recepción y puesta en servicio, factura...). De la misma manera se dejará registro de todas las operaciones de mantenimiento y averías correspondientes a cada equipo.

### 6.3. Gestión de procesos (mapa de procesos)

El biobanco deberá identificar los procesos (actividades) implicados en el desarrollo de sus actividades y establecer la secuencia e interacción entre ellos; pero no solo los procesos que afectan a la obtención de las muestras que formarán parte del biobanco sino también aquellos procesos implicados en la gestión y control (análisis, medición y seguimiento) del biobanco. Una vez identificados se designará un responsable para cada uno de ellos.

Esta descripción se conoce como “**MAPA DE PROCESOS**”:

A modo de ejemplo se incluye a continuación un “mapa de procesos” que podría aplicarse a un biobanco tipo, si bien la definición de estos dependerá, en gran medida, de las muestras que reciba y almacene cada biobanco y del procesamiento a que se someta a esas muestras. Por ello, alguno de los procesos que se detallan a continuación pueden no ser de aplicación, o bien, puede ser necesario incluir otros:



La gestión de cada uno de los procesos implica establecer:

- **Controles** para la evaluación del correcto desarrollo de la actividad.
- **Registros** necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos.
- **Indicadores de su eficacia**, con objeto de evaluar el proceso para poder mejorarlo.
- **Responsable** del proceso, que deberá asegurar que se consiguen los resultados esperados.

El grado de control ejercido sobre cada uno de los procesos dependerá de la importancia de sus resultados sobre la calidad del producto.

Es habitual, aunque no imprescindible, que todos los procesos estén descritos en procedimientos documentados, dónde se indica con claridad cómo se realizan dichos procesos. El documentar o no un proceso va a depender de su dificultad y de la importancia que tenga para la consecución de los objetivos previstos (calidad del producto y satisfacción del investigador y otras partes interesadas).

A continuación vamos a describir los que consideramos principales procesos en la actividad de un biobanco:

### 6.4. Control de equipos (verificación, validación y/o calibración, planes de mantenimiento,...)

Además de su registro e identificación, los equipos de producción, medida y ensayo están sometidos a actividades de control, debido a su importancia por la elevada influencia sobre la calidad de los productos, gestionándose éstas como un proceso independiente.

Una vez definidos los controles de evaluación de los procesos que afectan a la calidad del producto, se tiene que determinar qué equipos estarán implicados en estos procesos para establecer un plan que garantice el buen funcionamiento de los mismos, para ello se deberá determinar:

1. **Qué equipos** están implicados directamente en la calidad de los productos
2. Identificar **indicadores** (información objetiva, registrable y analizable) que proporcionen evidencia del cumplimiento de los requisitos de calidad.
3. **Qué tipo de control** hay que realizar sobre cada equipo (verificar, validar, calibrar,...)
4. **Frecuencia** con la que realizaremos ese control.
5. **Quién** llevará a cabo ese control: personal capacitado para validar/verificar o calibrar los equipos; personal interno o externo; etc.

Estos parámetros se definirán en función de las consecuencias que sobre la calidad del producto pueda tener que un equipo no proporcione resultados fiables.

En la gestión de un biobanco se deben controlar los equipos implicados en los procesos de producción, control de calidad y almacenamiento que afecten directamente a la calidad de los productos. Así, los equipos más críticos que deben estar bajo control son:

- a. **Equipos de producción:** se deberán realizar verificaciones periódicas de funcionamiento en todos aquellos equipos que utilicemos durante el proceso de realización del producto (pipetas, centrifugas, extractores automáticos de ácidos nucleicos, equipos automáticos de manejo de líquidos, microtomos,...). Igualmente, para prevenir fallos, hay que planificar con antelación revisiones periódicas de mantenimiento de los equipos. La exigencia y periodicidad de estas validaciones, y de las revisiones de mantenimiento, dependerán del grado de influencia que ese equipo tenga sobre la calidad del producto. Hay que tener en cuenta que el mal funcionamiento de algunos equipos puede implicar la pérdida de los productos.
- b. **Equipos de almacenamiento:** deberán contar con medidas de seguridad que alerten sobre cambios bruscos en las temperaturas que puedan afectar a la calidad de los productos almacenados. Se deberá establecer un plan con medidas contra el fallo eléctrico o el fallo mecánico de los equipos, y cualquier otra medida que minimice los riesgos en caso de fallo del equipo (p.ej. duplicidad de los almacenes; verificaciones periódicas de funcionamiento; dispositivos de control y alarmas locales y remotas –telefónicas-; etc.).
- c. **Equipos de seguimiento y medición:** cuando el control de calidad de las muestras se base en medidas (p.ej. espectrofotómetros, fluorímetros,...), se debe asegurar que los aparatos implicados cumplen con los requisitos de exactitud y precisión establecidos por el biobanco. Para asegurar su validez se deben determinar y llevar a cabo las actividades de verificación, calibración y/o ajuste necesarios. Se debe identificar el estado de calibración de los equipos y controlar los fallos que un mal ajuste o calibración pueden ocasionar en la producción o preservación de los productos. La frecuencia de la verificación de estos parámetros se establecerá en función de la implicación que tiene el correcto funcionamiento de la máquina en el resultado final del producto. No se ejercerá el mismo control sobre un robot empleado para fraccionar productos cuando la medida de volumen o masa no sea un criterio crítico, que sobre un aparato de medición que implique la aceptación o rechazo de un producto obtenido en el biobanco.

Hay que tener en cuenta que si el biobanco detecta que un equipo no cumple con los requisitos establecidos, se deben tomar las acciones apropiadas no sólo sobre éste sino también sobre los productos que se hayan podido ver afectados durante el tiempo que el aparato ha estado fuera de especificaciones. De ahí la importancia de establecer una periodicidad adecuada en la validación/verificación y mantenimiento de los equipos y mantener un seguimiento y trazabilidad de todos los productos y subproductos en todas las etapas de su procesamiento.



### 6.5. Servicios de apoyo

Cuando alguno de los procesos clave de la producción, almacenamiento o control de calidad del biobanco se externaliza, se tienen que establecer los medios necesarios para comprobar que ese servicio se está realizando según los objetivos previstos. Lo más habitual es establecer controles de calidad periódicos (auditorías), bien con los medios del propio biobanco o bien con otra empresa. Idealmente se deberían seleccionar compañías/organizaciones que tengan establecido y certificado (o acreditado) un Sistema de Gestión de Calidad, al menos que tengan ISO 9001 o, si se pudiera por el tipo de servicio ofrecido, ISO 17025.

En todo caso se tiene que mantener un registro exhaustivo de las actividades de ese servicio (hojas de solicitud de servicios, análisis de calidad, facturas, resultados de auditorías,...).

### 6.6. Soporte informático (hardware, software, networks)

Un tipo particular de equipo, clave en el funcionamiento de un biobanco, es la aplicación informática de gestión de la información donde se recogen los datos de las muestras biológicas recibidas, los productos y subproductos obtenidos de ellas y toda la información clínica, epidemiológica o de otra índole correspondiente al donante de las muestras. Este punto lo trataremos más adelante en el apartado 8.3.

A parte de los equipos y software asociados a la gestión de la información existen una serie de equipos físicos (hardware) y lógicos (software) básicos para el biobanco, los ordenadores de administración y los asociados a otros equipos del laboratorio. Todos esos equipos tienen que estar registrados (inventario del biobanco) y tener los mecanismos de seguridad adecuados para mantener su integridad, **1)** mediante claves de acceso personalizadas para evitar la consulta de información por personal no autorizado, **2)** programas informáticos “antivirus” para garantizar su operatividad y **3)** copias de seguridad periódicas para evitar la pérdida de información y por tanto de jornadas laborales ya realizadas.

## 7. COMPRAS

### 7.1. Proceso de compras

Un requisito específico que establece la ISO 9001:2008 para la gestión de las actividades de una organización es el control de compras y proveedores, para poder asegurar la calidad de las materias primas. Como veremos más adelante la principal materia prima de un biobanco son las propias muestras biológicas y, debido a su importancia, su calidad inicial tiene que mantenerse bajo un control exhaustivo (ver apartado 8.4). Pero además de éstas, hay otro conjunto de reactivos y materiales que son imprescindibles para el proceso de producción y, como no los produce el propio biobanco, tienen que ser adquiridos a proveedores externos.

Por tanto, el SGC que implantemos en el biobanco tiene que definir y documentar expresamente el proceso y los requisitos exigibles para el **control de compras y proveedores**. El grado de control sobre las compras realizadas y los proveedores dependerá del impacto que el producto adquirido tenga en la obtención y calidad del producto final.

Tendremos que definir cuál será el **protocolo de compras**:

1. quién solicita la compra: producto, cantidad,...;
2. quién solicita presupuesto/s (existe en la lista de materiales de consumo habitual, es nuevo,...);
3. quién decide el proveedor;
4. quién autoriza la compra (responsable técnico, director científico, gerente,...);
5. quién gestiona los presupuestos (administración, dirección, gerencia);
6. quién realiza la solicitud/pedido (cualquiera, administración, jefe de área);
7. quién registra el pedido,...

Y de cada uno de los materiales (o servicios) a comprar tendremos que controlar:

- . Calidad
- . Precio
- . Tiempo previsto de entrega
- . Influencia sobre la calidad del producto final
- . Existen o no alternativas a ese producto en otros proveedores.

### 7.2. Información de las compras

Además de las anteriores responsabilidades, la Dirección tendrá que decidir qué **registros** se tienen que tomar en el proceso de compras, para a posteriori poder analizarlos y asegurar así la correcta gestión del proceso.

Uno de los registros típicos es la **lista de proveedores**, que tendrá que ser actualizada regularmente para incorporar aquella información que se considere relevante sobre los servicios que nos proporcionan (datos de contacto, productos, precios,...), así como aquella información que consideremos importante para evaluarlos (cumplimiento de plazos de entrega; rapidez en la gestión de los pedidos; incidencias registradas en las compras; agilidad en la resolución de incidencias; proveedor habitual o no –antigüedad-; y todas aquellas que consideremos relevantes).

### 7.3. Verificación de los productos comprados

A la recepción de cada uno de los pedidos habrá que registrar la información que se considere pertinente para poder garantizar la correcta realización del proceso de compras y la trazabilidad final de

todo el proceso productivo, así en el caso de detectar incidencias siempre se podrá solicitar información al proveedor sobre la calidad de los productos entregados.

Algunas de las verificaciones habituales que se realizan en los productos comprados son:

1. Cumplimiento del plazo de entrega (registro del albarán de entrega)
2. Adecuación de lo entregado con lo solicitado (cantidad)
3. Estado del producto a la recepción (integridad del embalaje, calidad del producto,...)
4. Registro del lote de los reactivos
5. Fecha de caducidad

## PARTE C. GESTIÓN DE MUESTRAS y DATOS

### 8. PROCESOS “OPERATIVOS” o “PROCESOS CLAVE DEL LABORATORIO”

#### 8.1. Bioseguridad:

Según establece el punto 4 del artículo 69 de la *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*: la obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras en los biobancos se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

Por tanto, el SGC tiene que considerar qué mecanismos tiene que implementar el biobanco para **garantizar la seguridad de su personal** en el manejo de muestras biológicas. Igualmente recogerá el protocolo que tiene establecido para la **eliminación de los residuos** biopeligrosos generados durante el proceso de transformación de las muestras e incluso, tiene que definir qué método se sigue para la **recepción de las muestras biológicas** y el **envío de los productos** a los investigadores y qué información se les proporciona para garantizar un manejo seguro.

Toda esta información tiene que estar recogida, de una forma detallada, en el “**Manual de Bioseguridad**”, que es una normativa de obligado cumplimiento y deberá ser elaborado de forma individualizada y específica para cada biobanco. El Manual de Bioseguridad del Biobanco deberá tratar aspectos de bioseguridad relacionados con agentes físicos, agentes químicos y agentes biológicos (incluida la gestión de residuos), así como con el uso de ordenadores y trabajo de escritorio, dedicando una sección a las medidas a adoptar en caso de accidente.

Las medidas de seguridad variarán en función de si las muestras con las que se trabajan son de alto riesgo o no. El biobanco debe establecer una política respecto a la inclusión o exclusión de determinadas muestras, siendo necesario unas instalaciones adecuadas según el nivel de seguridad requerido.

Este manual tiene que ser conocido por todo el personal, por lo que tiene que ser incluido expresamente en el proceso de formación/especialización de los trabajadores una vez se incorporen al biobanco. Por ello, deberá existir una copia actualizada a disposición del personal que la solicite.

En todos los casos estos protocolos tienen que **cumplir la legislación vigente** en cuanto a bioseguridad en el laboratorio y transporte de muestras biológicas (ver la legislación aplicable en el apéndice correspondiente de esta guía). Así, el Manual de Bioseguridad estará sujeto a revisión periódica y se tendrán en cuenta los cambios producidos en la legislación, en los métodos de trabajo realizados en el biobanco y en los conocimientos técnicos de prevención y protección.

#### 8.2. Identificación y trazabilidad de muestras (y datos asociados)

Es imprescindible garantizar el seguimiento e identificación de las muestras desde su origen, durante todo su procesamiento y almacenamiento, hasta la entrega de la misma a un grupo de investigación, para asegurar con total fiabilidad los resultados finales de los grupos de investigación y poder, si fuera necesario, recopilar posteriormente información sobre las muestras.

Para ello el biobanco debe establecer los **mecanismos y los registros** necesarios para asegurar la **identificación única** de los productos y la **trazabilidad**, tanto de los datos asociados como de las muestras biológicas en sí mismas, desde su origen en el donante hasta la cesión del producto obtenido;

El SGC tiene que recoger qué herramientas informáticas y qué protocolos de trabajo se han implementado para la gestión de las muestras almacenadas y la información asociada y que garantizan su perfecta trazabilidad. En el caso de disponer de una **aplicación informática validada**, ésta puede proporcionar los registros de trazabilidad; pero, en todo caso, se deben especificar **qué registros** se toman de las muestras para garantizar su perfecta identificación y trazabilidad. Además, se tienen que definir qué mecanismos se establecen para realizar un **control de trazabilidad**, ya sea periódica (en

todas o parte de las muestras) o ante incidencias detectadas (p.ej. control de marcadores genéticos de sexo, marcadores microsátélites, SNPs,...)

### 8.3. Gestión de los ficheros de datos (confidencialidad, gestión de accesos,...)

Por la especial naturaleza de las muestras biológicas y la información asociada a ellas (considerados como datos personales especialmente protegidos por poder contener información sobre la salud presente o futura del donante) y porque es el medio fundamental para garantizar la trazabilidad de las mismas, la aplicación informática de gestión de la información (fichero de datos) tiene que disponer de unas medidas de control específicas y muy estrictas.

1. Control de acceso mediante códigos de usuario y claves personales.
2. Revisiones periódicas de control de acceso para garantizar que no han existido injerencias no permitidas.
3. Copias de seguridad, periódicas y conservadas en lugar seguro, para garantizar la seguridad de la información.

Para garantizar estos tres puntos tienen que existir los consiguientes registros, custodiados en un lugar seguro por el responsable del fichero. Este cargo, específicamente definido por la Ley de Investigación Biomédica, tiene que estar definido en cada biobanco en la estructura de su personal; aunque no tiene porqué ser un puesto único y puede ser compartido con otras responsabilidades.

En el caso, bastante común, que la gestión de la seguridad del fichero de datos esté externalizado en una empresa especializada en ese servicio, se le tiene que exigir a ésta un “documento de seguridad informática” en el que expresamente se responsabilicen de la gestión de esa información y especifiquen los procedimientos, equipos y periodicidad con la que harán los correspondientes controles (copias de seguridad, control de accesos,...).

En todo caso el biobanco, a la hora de seleccionar la aplicación informática y la empresa que le provea los servicios de “hosting” (alojamiento y mantenimiento del fichero de datos), debería elegir una aplicación informática validada y segura para el servicio que quiere darle y una empresa con suficiente experiencia y autorización para hacerlo.

Además del fichero informático de datos, el biobanco almacenará información personal de los donantes en soporte físico (p.ej. los consentimientos informados o las mismas muestras biológicas). Según la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y su Real Decreto de desarrollo, todos estos datos tienen que estar protegidos mediante un control de accesos de forma que sólo puedan acceder a ellos y consultarlos el personal autorizado. El SGC tiene que reflejar los medios que ha establecido el biobanco para lograrlo (p.ej. control de acceso mediante tarjeta personal, personal de seguridad, candados o llaves en los archivadores, congeladores,...) y la situación, dentro de las infraestructuras del biobanco, de los armarios que contienen documentos personales, los almacenes de muestras,...

A parte de recoger todos estos datos y registros, el SGC tiene que dejar constancia del registro, en la Agencia Española de Protección de Datos, del fichero de datos del biobanco (número de registro, datos registrados,...)

### 8.4. Recepción de muestras biológicas

La obtención de unos productos que garanticen unos resultados óptimos es invariablemente dependiente de la calidad de la muestra de partida; si ésta es de un origen dudoso, carece de información completa o está parcialmente degradada, nos va a ocasionar unos gastos de procesamiento similares a los de cualquier otra muestra de buena calidad pero puede darnos unos productos que difícilmente serán útiles, al menos no con garantías suficientes.

Por ello, en el SGC se tienen que definir las condiciones de aceptación o rechazo de las muestras para poder ser admitidas en el biobanco, procesadas y almacenadas.

Estas condiciones vienen definidas por:

- 1) la naturaleza de la muestra,
- 2) el tiempo transcurrido desde su obtención,
- 3) el medio preservante utilizado para su transporte y
- 4) por los productos que se pretenden conseguir.

Cada biobanco deberá establecer sus criterios de aceptación/rechazo en función de su actividad y los requisitos de sus usuarios. Por ejemplo, en el caso de muestras de sangre, los criterios de aceptación/rechazo serán diferentes en función del producto que se pretenda conseguir y el medio (preservante) en el que se recibe la muestra. No es lo mismo pretender obtener ADN (mucho más estable) que ARN para estudios de expresión, o incluso células viables para inmortalizar. Igualmente, en el caso de los tejidos, el tipo de material, el tiempo de obtención de la biopsia y el medio en el que nos llega preservado, van a determinar si sirve o no para la obtención de un determinado producto.

### 8.5. Preparación y procesamiento de muestras

La realización del producto incluye todas las actividades necesarias para obtención de los productos (entendiendo por producto las muestras biológicas que se almacenarán en el biobanco para posteriormente cederlas a grupos de investigación). Para ello el biobanco debe:

- **Controlar** los procesos implicados en la obtención de los productos que se cederán a los grupos de investigación para evaluar la conformidad de éstos con los requisitos del biobanco;
- **Validar** los procesos de producción para demostrar que dichos procesos son conformes con los parámetros o con las características que, previamente, se hayan establecido; se debe dejar registro de la validación de los procesos.

En el Plan de Calidad se tienen que especificar y definir los procesos de producción que se utilicen en el biobanco y, si fuese necesario, incluir los procedimientos específicos (PNTs) que se han redactado para su correcta implementación. Además, de todos los procesos implicados en la obtención del producto se deben especificar qué registros se mantienen (y en qué formato) para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos.

### 8.6. Conservación y almacenamiento

El biobanco tiene que garantizar la correcta preservación del producto durante todo el proceso, desde su obtención hasta la entrega de éste al usuario, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad. Este es un proceso clave en todos los biobanco y, como tal, se tiene que establecer en el SGC qué mecanismos de seguridad (p.ej. congeladores de back-up; CO2 líquido;...) se establecen para evitar el fallo de los sistemas de almacenamiento, qué sistemas de alarmas tienen los equipos, qué protocolos se han implementado para la validación de todos los sistemas de almacenamiento, qué parámetros de control se revisan para verificar el correcto funcionamiento y qué registros (y en qué formato) se recogen para dejar evidencia de este control.

### 8.7. Control de calidad

A pesar que los procesos de producción hayan sido validados previamente (se ha comprobado que proporcionan productos conformes con los requisitos establecidos), los responsables del biobanco no pueden fiarse que esos procesos se desarrollen siempre bien; hay multitud de variables (algunas de difícil control) que pueden hacer que no se desarrolle de forma correcta y los productos resultantes no tengan las características requeridas por el usuario. Por ello, dentro del SGC hay que definir los protocolos que el biobanco tiene implementados para demostrar que los productos obtenidos cumplen los requisitos de calidad previamente definidos.

Para la comprobación del cumplimiento de esos requisitos, se utilizarán una serie de **equipos y técnicas** que proporcionarán unos resultados medibles, que mediante el análisis de los mismos y comparación con unos **estándares de calidad**, nos permitirán **aceptar o rechazar** un producto para su posterior envío al investigador.

Así, en el SGC se diseñarán los **protocolos de calidad** necesarios en los diferentes procesos de producción para verificar que los productos cumplen con los requisitos previamente definidos. Para ello en cada uno habrá que definir:

1. Procedimiento (PNT)
2. Equipos de medida utilizados
3. Parámetros de control
4. Estándares de calidad y criterios de aceptación/rechazo
5. Registros que se conservan.

Cada biobanco debe establecer, en función de los productos y requisitos específicos que pretende conseguir, los protocolos específicos que validen los resultados obtenidos; pero no sólo controles de validez del producto final (ADN, ARN, plasma, tejido, etc.), sino también controles que sirvan como criterios de aceptación y/o rechazo de los diferentes subproductos durante el proceso de transformación de la muestra original.

Existen multitud de mecanismos de control aceptados por la comunidad científica que validan los resultados obtenidos, pero un biobanco también puede diseñar sus propios controles de calidad en función de la capacitación de su personal y la disposición de recursos económicos y materiales.

#### **8.8. Acceso a las muestras biológicas: Envío de muestras**

El SGC del biobanco tiene que recoger cómo garantiza el acceso controlado, y en condiciones de equidad (con garantías ético-legales), a los productos almacenados y, al mismo tiempo, asegurar el uso racional, eficaz, legal y ético de las mismas para garantizar los derechos de los donantes. Para ello se tiene que especificar **qué proceso sigue una solicitud de muestras**, desde que el investigador manifiesta su interés hasta que las recibe:

1. Documento de solicitud de muestras
2. Evaluación de la disponibilidad de muestras
3. Proceso de evaluación de la solicitud por los comités externos (ético y científico).
4. Análisis del informe de los comités por la dirección del biobanco.
5. Documento de “acuerdo de cesión” de muestras (requisitos establecidos en el artículo 34.5 del RD 1716/2011).
6. Selección de las muestras y envío al solicitante.

## APÉNDICE 1: PREPARACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD DEL BIOBANCO

El Plan de Calidad del biobanco debería ser un documento que recogiera toda la información sobre las actividades que ha implementado el biobanco para conseguir la calidad global de sus actividades. En muchos aspectos el Plan de Calidad sería equivalente al “Manual de Calidad” del que disponen aquellos biobancos que tienen implantado y certificado un sistema de gestión basado en la norma UNE-EN-ISO 9001:2008.

A continuación identificamos cada uno de los documentos que debe contener, con indicación del apartado de esta guía donde se describe.

### PLAN DE CALIDAD DEL BIOBANCO

	<u>Documento</u>	<u>Apartado de la guía</u>
1.	Alcance	Punto 2
2.	Política de Calidad	Punto 4.3
3.	Organigrama	Punto 4.5 y 6.1
4.	Mapa de procesos	Punto 6.3
5.	Control de trazabilidad de muestras/datos	Punto 8.2
6.	Seguridad informática	Punto 8.3
7.	Control de equipos	Punto 6.4
8.	Protocolos de preparación de muestras	Punto 8.5
9.	Protocolos de conservación y almacenamiento	Punto 8.6
10.	Protocolos de control de calidad	Punto 8.7
11.	Control del producto no conforme	Punto 5.2
12.	Protocolo de acceso a muestras	Punto 4.9 y 8.8

La amplitud del Plan de Calidad de cada biobanco va a depender del alcance de sus actividades, de los recursos que gestiona y, sobre todo, de la implicación que tenga su personal con la consecución de la “Calidad” del biobanco; por tanto los autores de esta guía sólo pretendemos dar unas recomendaciones de lo que a nuestro entender debería contener.





## APÉNDICE 2. NORMATIVAS DE REFERENCIA

### 1) Investigación Biomédica:

- Ley 14/2007, de 4 de julio, de investigación biomédica.
- 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 el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

### 2) Protección de Datos de Carácter Personal

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

### 3) Ley de Autonomía del Paciente

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

### 4) Reglamentación sobre transporte de muestras biológicas y material biopeligroso

- Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2011-2012. Organización Mundial de la Salud. WHO/HSE/IHR/2010.8.
- Real Decreto 65/2006 de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos.
- Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen los anexos del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
- BOE nº 164 de 11 julio, 2011 respecto a “disposiciones generales y disposiciones relativas a las materias y objetos peligrosos”.
- NTP 628: Riesgo biológico en el transporte de muestras y materiales infecciosos.

### 5) Reglamentación sobre bioseguridad y trabajo en laboratorios

- Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos;
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención y posteriores modificaciones.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo;
- Directiva 2000/54/CE, de 18 de septiembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

- Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales.

**6) Normativa sobre residuos**

- Ley, 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.
- Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos y posteriores modificaciones.
- Real Decreto 952/1997 por el que se modifica el Real Decreto 833/1988.
- Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos (que deroga a la Ley 20/1986).

**7) Normativa internacional en materia de derechos humanos, y datos genéticos**

- Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, del Consejo de Europa, Oviedo, 4 de abril de 1997
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de la UNESCO, 19 de octubre de 2005

**8) NORMAS internacionales de gestión de calidad**

- ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9000:2005 “Fundamentos y vocabulario”

**9) Otras normativas, guías de calidad y recomendaciones para biobancos**

- “First Generation guidelines for NCI-supported Biorepositories”. Federal Register; 71(82):25184–25203. (2006)
- IARC/WHO; “Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biological Resource Centres dedicated to Cancer Research”. Working Group Report 2, Caboux E, Plymoth A and Hainaut P, Editors, IARC, (2007)
- ISBER “2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research (3rd edition)”. Biopreservation and Biobanking; 10(2): 81-161. (2012)
- National Cancer Institute; “First Generation guidelines for NCI-supported Biorepositories”. Federal Register; 71(82):25184–25203. (2006)
- Organization for Economic Co-operation and Development; “OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers”. Paris; DSTI/STP/BIO(2007)9/FINAL pp115. (2007)

## BIBLIOGRAFÍA

- Betsou, F et al. "Towards norms for accreditation of biobanks for human health and medical research: compilation of existing guidelines into an ISO certification/accreditation norm-compatible format". *The Quality Assurance Journal*; 11 (3): 221-294. (2007)
- Carter, F. Betsou, BJ. Clark. Quality management and accreditation of research tissue banks. *Virchows Arch* (2011) 458: 247-248.
- García-Montero AC; Regalado A. "Políticas de Calidad de un Biobanco" *Viure en Salut* 83: 12-13 (2010)
- Haro MJ, Regalado AM, García-Montero AC. "Gestión de calidad en biobancos" en: *Guía de Utilización de Muestras Biológicas*. Ed. Instituto Roche. ISBN 84-96305-96-1. pp 103-119. (2006)
- Regalado-Mayordomo A y García-Montero AC, "Biobancos: puntos críticos en la implantación de un sistema de gestión de calidad". *LifeSciencesLab* Enero-febrero 19:60-63 (2012)



## TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Acreditación:** procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

**Certificación:** Acto por el que una tercera parte testifica la conformidad de un determinado producto, proceso o servicio con una norma u otro documento normativo determinado.

**Cliente (o usuario):** organización o persona que recibe un producto

**Documento:** información y su medio de soporte.

**Estándar de calidad:** valor de referencia empleado como modelo a un criterio de calidad frente al cual contrastar, aceptar o modificar los productos o servicios obtenidos.

**Gestión de la calidad:** conjunto de técnicas de inspección para la mejora de la producción

**ISO:** International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

**Manual de Calidad:** documento que recoge los distintos elementos constituyentes del SGC del biobanco; tiene que incluir al menos el alcance del SGC, una referencia a los procedimientos documentados y el “mapa de procesos”.

**No conformidad:** resultado observado que no cumple el objetivo previamente establecido porque se sale de los márgenes de tolerancia admitidos para su consecución.

**Objetivo de calidad:** algo ambicioso o pretendido, relacionado con la calidad.

**Parte interesada:** persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

**Política de calidad:** documento que recoge el compromiso de la dirección con el SGC y establece las directrices de la organización.

**Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.

**Procedimiento documentado:** procedimiento que está establecido, redactado, implementado y mantenido.

**Procedimientos específicos:** ver protocolo normalizado de trabajo (PNT)

**Procedimientos generales:** documentos que describen de forma detallada las actividades técnicas y de gestión del biobanco (al menos se describirán los procesos requeridos por la norma)

**Proceso:** conjunto de actividades relacionadas que transforman elementos de entrada en resultados.

**Producto:** resultado de un proceso, puede ser tangible (por ejemplo materiales) o intangible (servicios, información, etc).

**Protocolos normalizados de trabajo (PNTs) o instrucciones técnicas de trabajo:** documentos que contienen los requisitos para la correcta realización de los procesos implicados en la obtención de los productos y/o servicios; en estos documentos se describen los criterios de aceptación y rechazo de los procesos desarrollados y los productos obtenidos.

**Registro:** información en soporte digital, papel, imagen, o cualquier otro soporte susceptible de conservación y análisis posterior.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Trazabilidad:** capacidad para seguir o rastrear cuidadosamente la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.



Red Nacional  
de Biobancos  
Spanish National  
Biobank Network



***Red Biobancos***

Instituto de Salud Carlos III