



***Gestión de Calidad
en los Biobancos.
Indicadores de
calidad y su utilidad
para cumplir
los requerimientos
del Real Decreto
1716/2011***

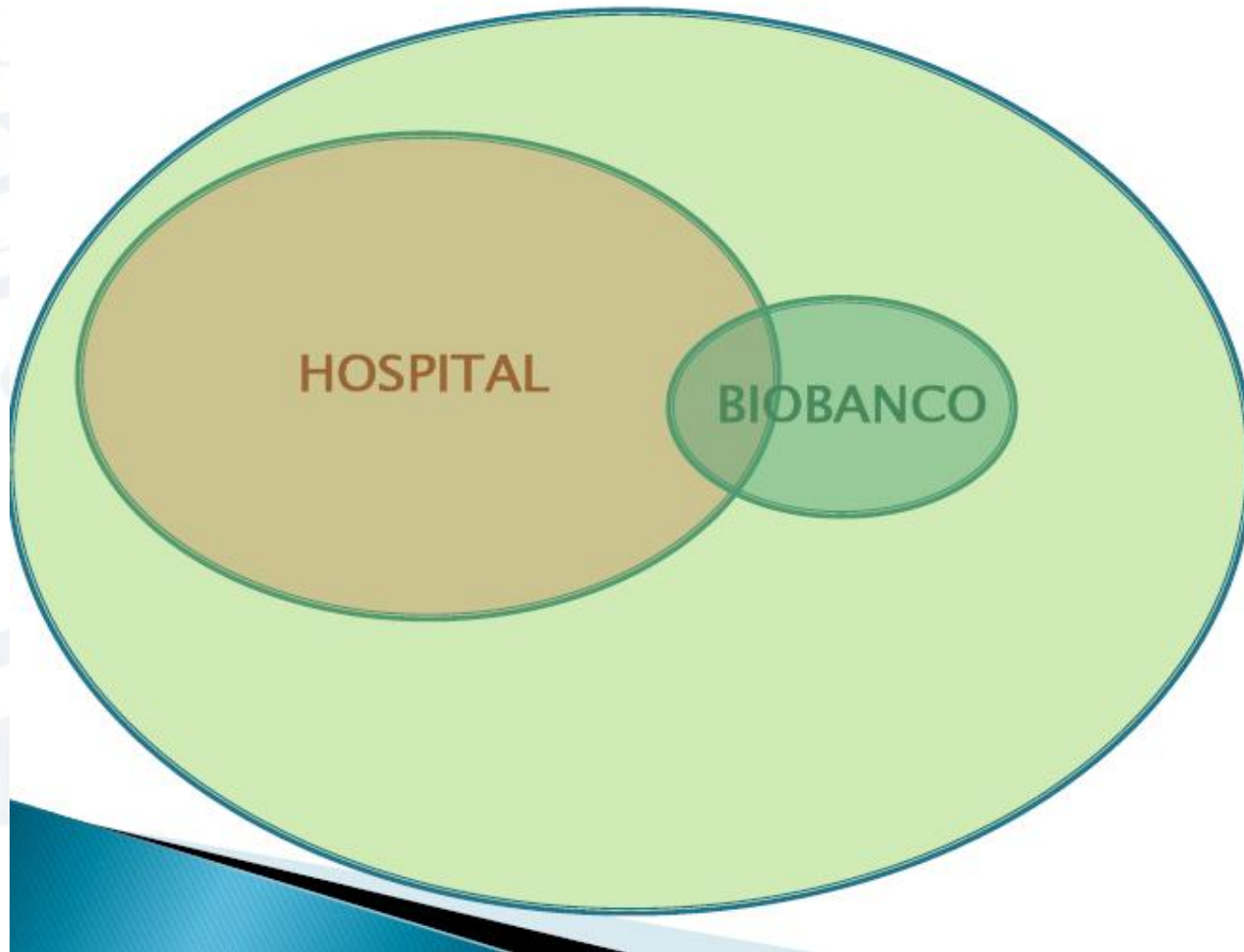
Pablo Isidro Marrón

5 Marzo 2012

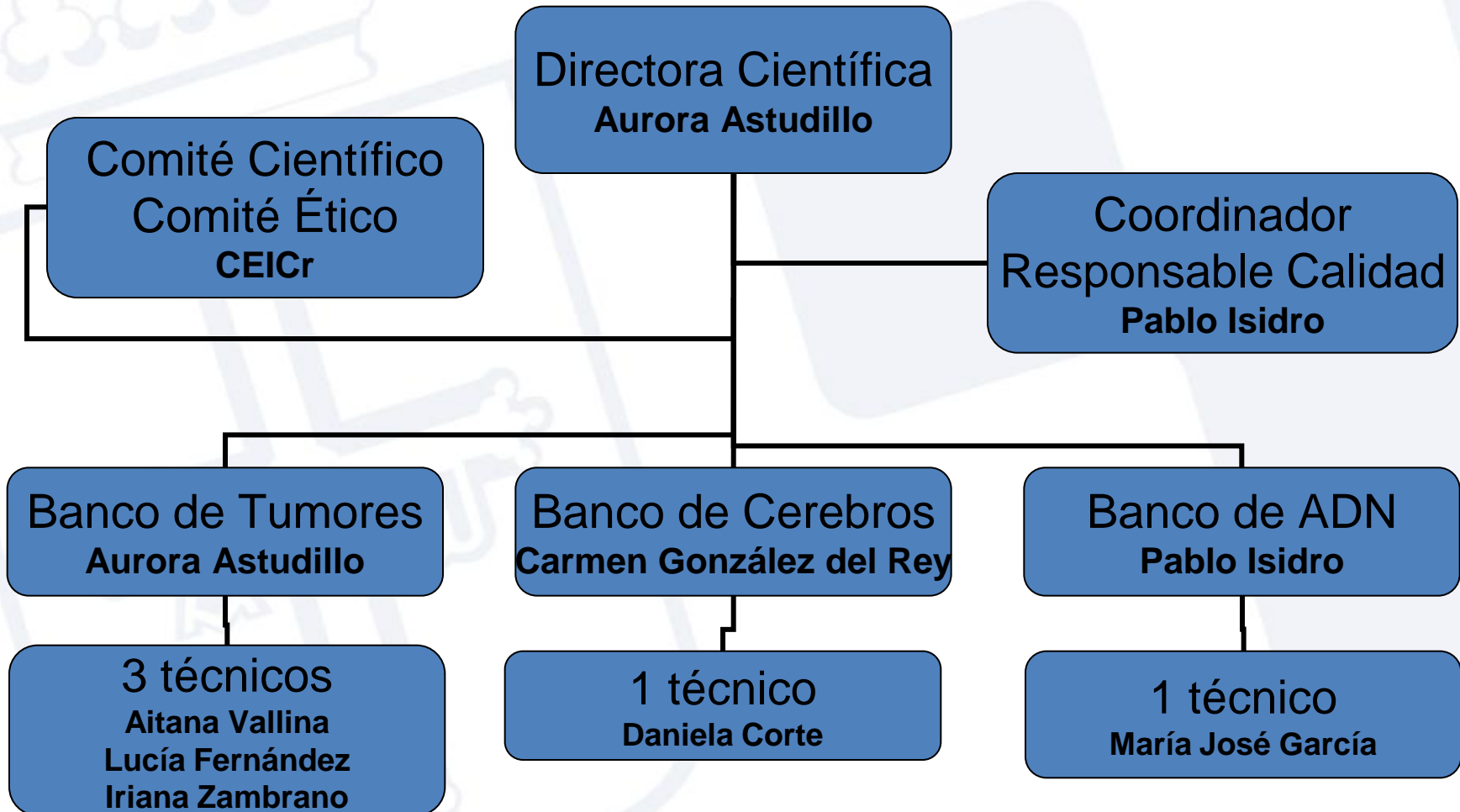
Salón de Actos del

Hospital Universitario Central de Asturias

C/ Julián Clavería, s/n · Oviedo



Organigrama BioBanco



Financiación BioBanco

- IUOPA
- HUCA
- RTICC de BioBancos 2010-2013 Instituto de Salud Carlos III, gestionado por la Oficina de Investigación Biomédica OIB-FICYT



Actividad BioBanco en 2011

- **Banco de Tumores**

- 1200 donaciones
- 3000 muestras congeladas
- 200 muestras parafina

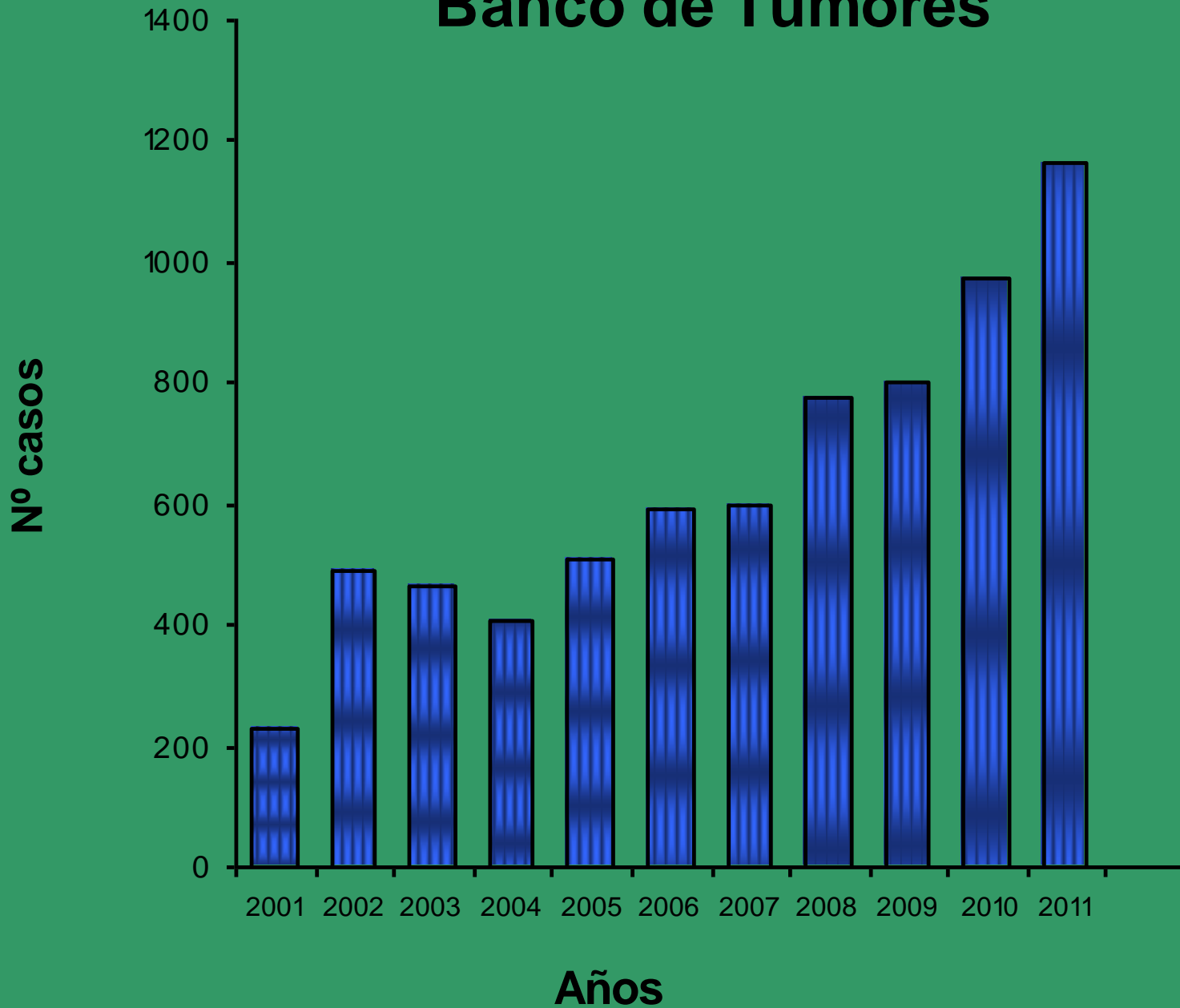
- **Banco de Cerebros**

- 12 donaciones
- 600 muestras congeladas
- 300 muestras parafina

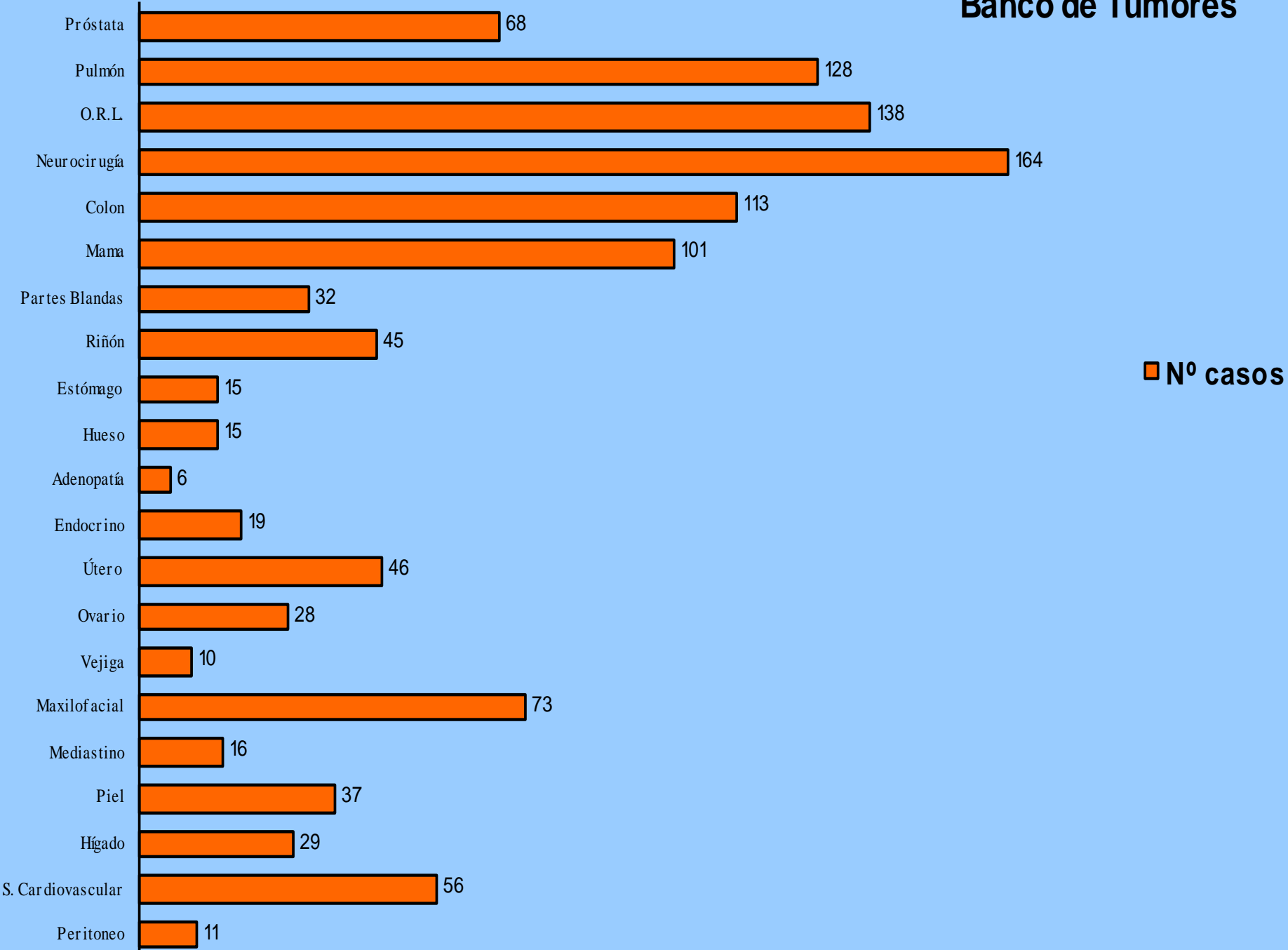
- **Banco de ADN**

- 1100 donaciones
- 6000 alícuotas ADN congeladas
- 6000 alícuotas plasma congeladas

Nº total de casos recogidos/año en Banco de Tumores



Banco de Tumores



Actividad BioBanco en 2011

- 72 solicitudes
- 1200 muestras entregadas
- HUCA, IUOPA, UniOvi
- Otros centros: Bellvitge-IDIBELL, CSIC, Instituto Valenciano de Oncología, Universidad de Salamanca

Nº total de casos entregados al exterior/año



■ Nº total de casos

Marco legal

- Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)
- Ley de Autonomía del Paciente
- Ley de Investigación Biomédica 2007



JEFATURA DEL ESTADO
12945 *LEY 14/2007, de 3 de julio, de
Investigación biomédica*

TÍTULO V
Análisis genéticos, muestras biológicas y
biobancos

CAPÍTULO III
Utilización de muestras biológicas
humanas con fines de
investigación biomédica

CAPÍTULO IV
Biobancos

Artículo 3.- Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino

Marco legal

- Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 290

Viernes 2 de diciembre de 2011

Sec. I. Pág. 128434

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

- 18919** *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.*

Regula autorización y funcionamiento
Registro Nacional Biobancos

Definición

- Un **BioBanco** es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano, con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

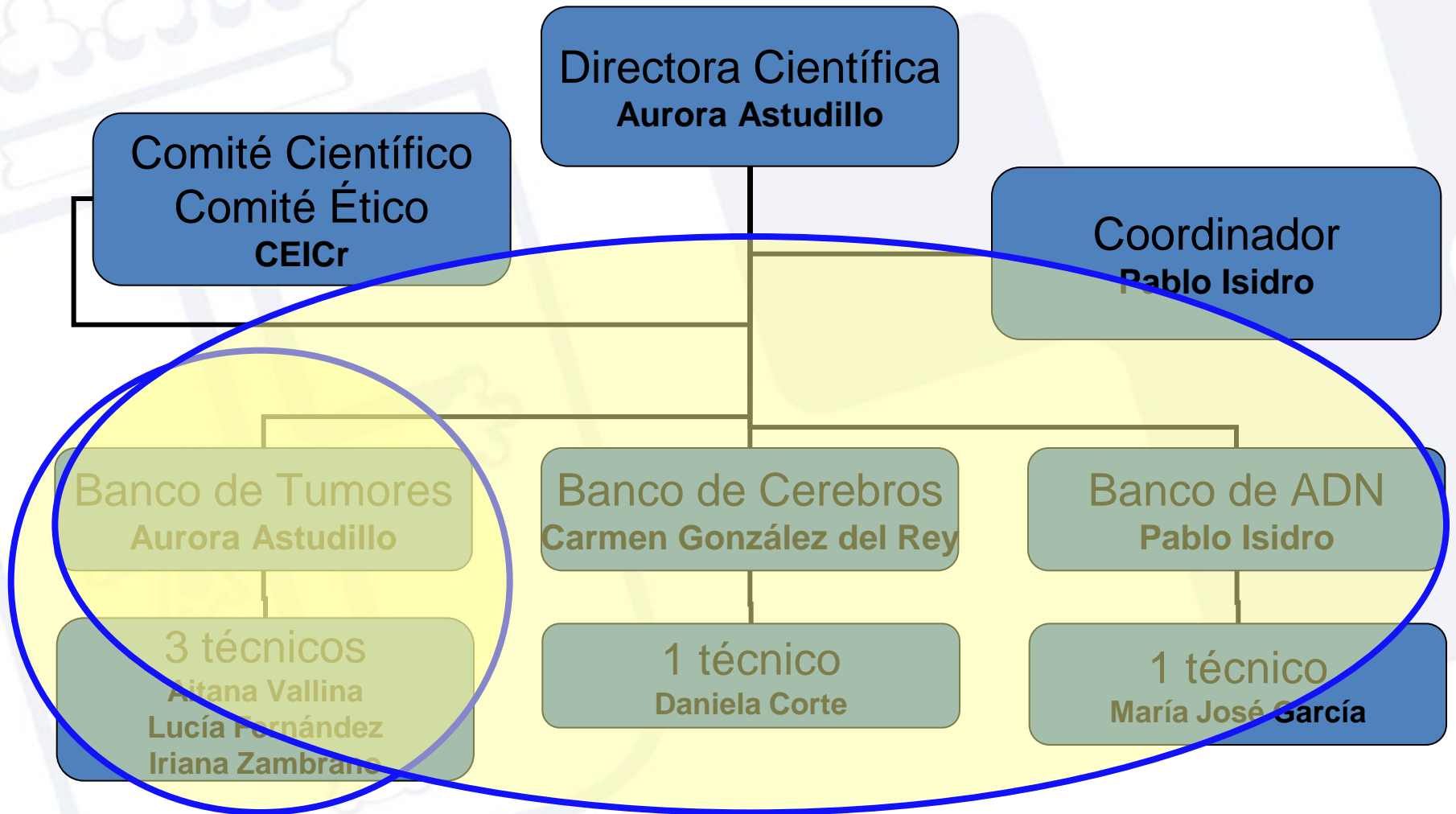
Constitución y funcionamiento de un biobanco

- Autorización por parte de la Comunidad Autónoma
- Requisitos mínimos
 - a) Interés biomédico
 - b) Dirección científica y responsable de fichero
 - c) Comités externos Ético y Científico
 - d) No ánimo de lucro
 - e) Inscripción en Fichero del Registro General de Protección de Datos
 - f) Instalaciones y medios indispensables

Solicitud de autorización

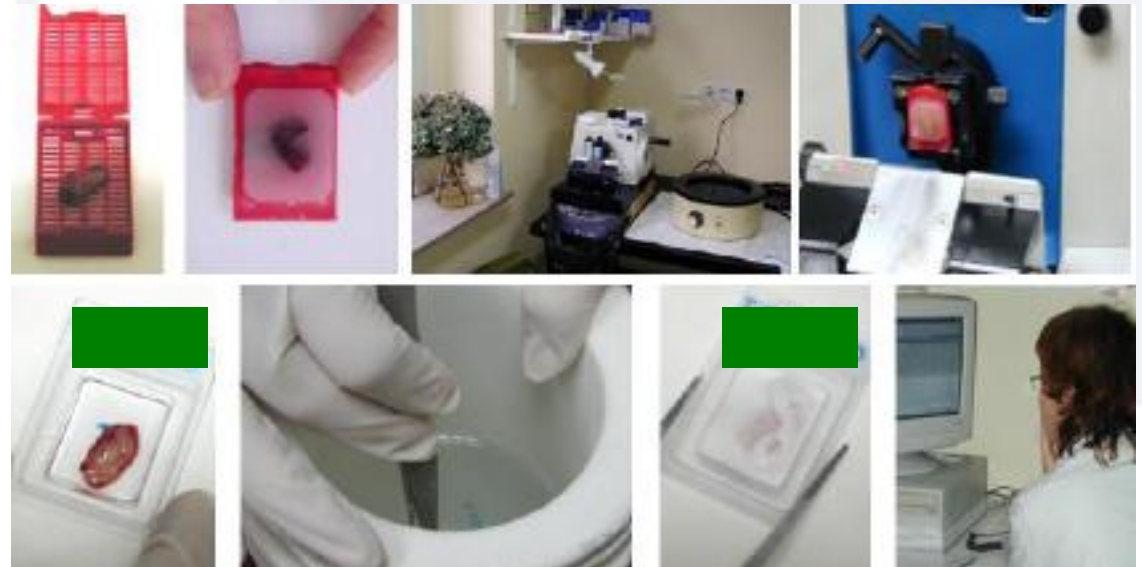
- Documentación
 - Reglamento interno
 - Reglamento de los Comités externos
 - Plan estratégico de los próximos 5 años
 - Costes a terceros
 - Inscripción protección de datos
 - Memoria descriptiva
 - Dirección científica y responsable fichero
 - **Plan de Gestión de la Calidad y Bioseguridad**

SGC del BioBanco HUCA



SGC BioBanco HUCA

- Implicación de otros servicios del HUCA
- Quirófanos
- Anatomía Patológica



Implantación del SGC

- **Formación del personal**
- **Procedimiento Operativo**
- **Instrucciones técnicas**
- **Registros**
- **Equipamiento y calibraciones**
- **Control de Calidad Interno**
- **Sugerencias de Mejora**
- **Objetivos de Calidad**
- **Indicadores**

Artículo 12 RD 1716/2011

- **La dirección científica del biobanco debe garantizar:**
 - 1. Calidad**
 - 2. Trazabilidad**
 - 3. Seguridad**

1-Calidad: Objetivos e Indicadores

- Mejorar la **calidad**
- Rechazo de muestras <5%
 - Charlas a quirófanos y personal de enfermería
 - Busca y subir a por la pieza a quirófano
 - Tissue Safe
- Mejorar la **cantidad**
- Recoger un mínimo de 25% de los tumores de próstata que llegan a AP
- Recoger un mínimo de 25% de los tumores de mama que llegan a AP
- % muestras con pegatina Biobanco

Toma de muestras adaptada a protocolos de anatomía patológica CAP

SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA HC HGA INS

SOLICITUD DE ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO

Servicio Solicitante: *Urología* Dr.: *R. Koble*

Tipo de estudio solicitado: CITOLOGÍA PUNCIÓN BIOPSIA NECROPSIA*

(Si se solicita más de un tipo de estudio, utilice uno de estos impresos para cada petición)

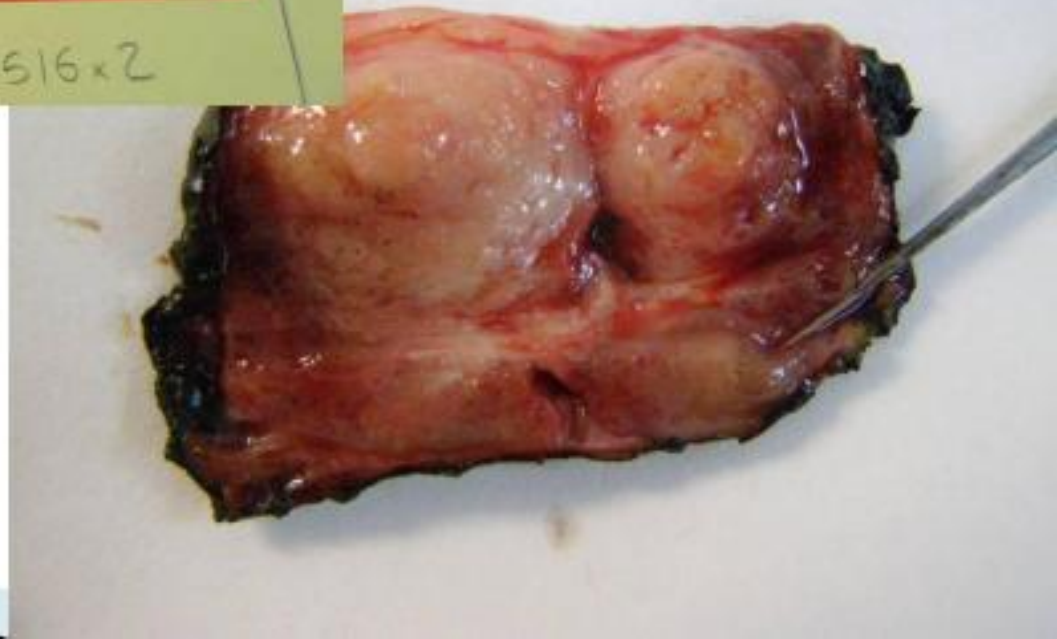
PIEZA REMITIDA (O ZONA DE PUNCIÓN):
*1) Próstata removida a 2 cm
2) Músculo + vesícula seminal de la*

DATOS CLÍNICOS: *Ca próstata*

Diagnóstico Previo: *Ca próstata*

BANCO DE TUMORES
HORA SALIDA: _____

3516x2



1-Calidad: Objetivos e Indicadores

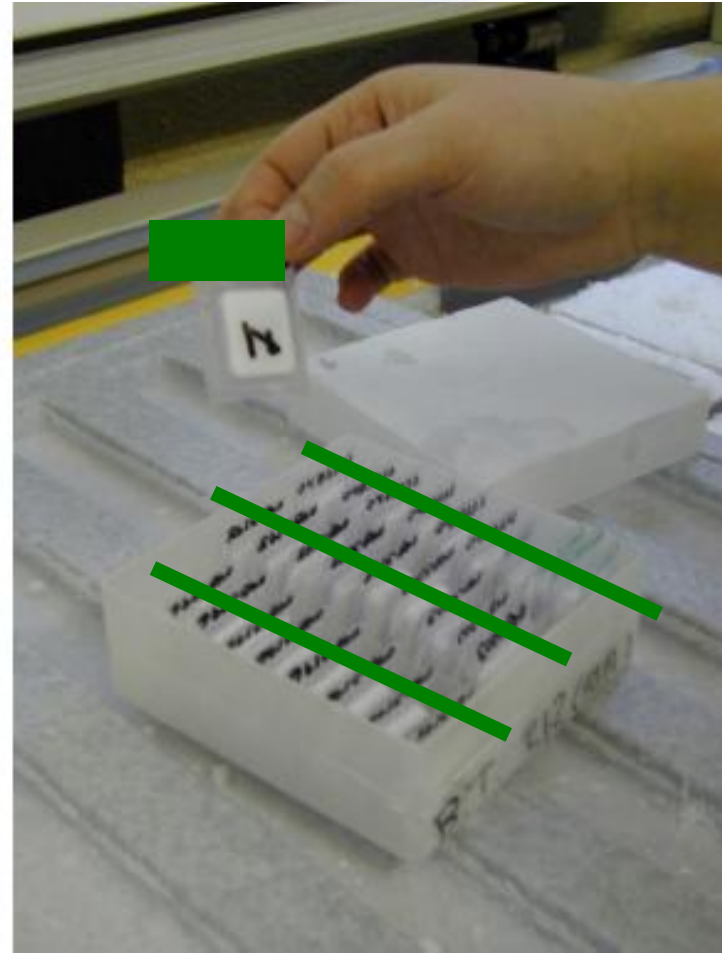
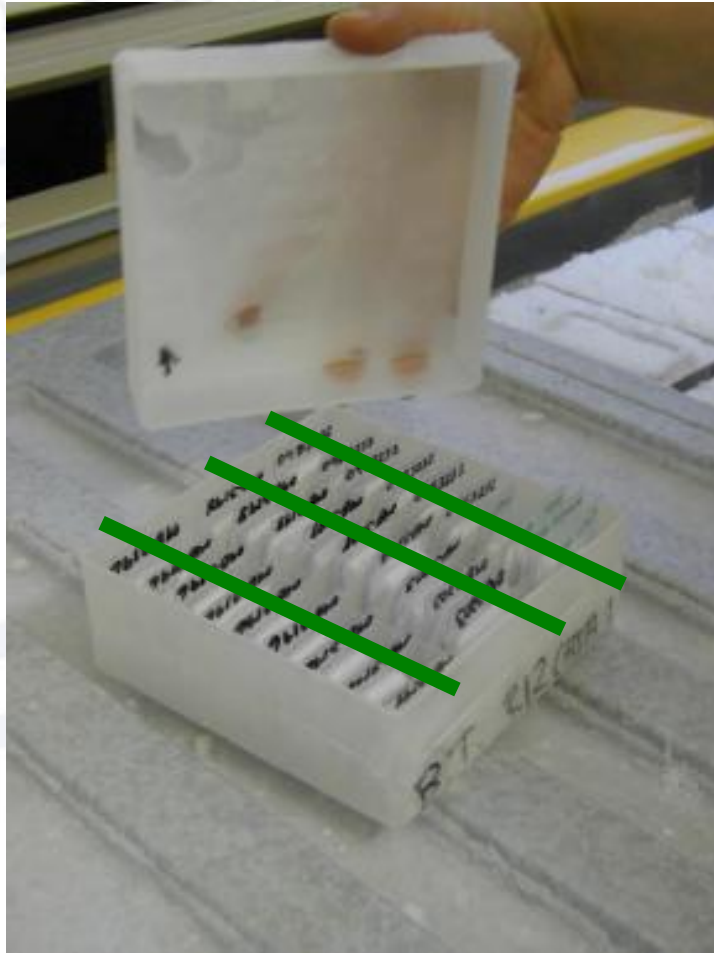


1-Calidad: Objetivos e Indicadores

Consentimiento Informado

- Indicador 100% desde 2007
- 3 modelos de CI (tejido, sangre, cerebro) aprobados por el CEICr
- Inclusión en el Consentimiento quirúrgico??
- Grupo de trabajo Red Nacional

2-Trazabilidad

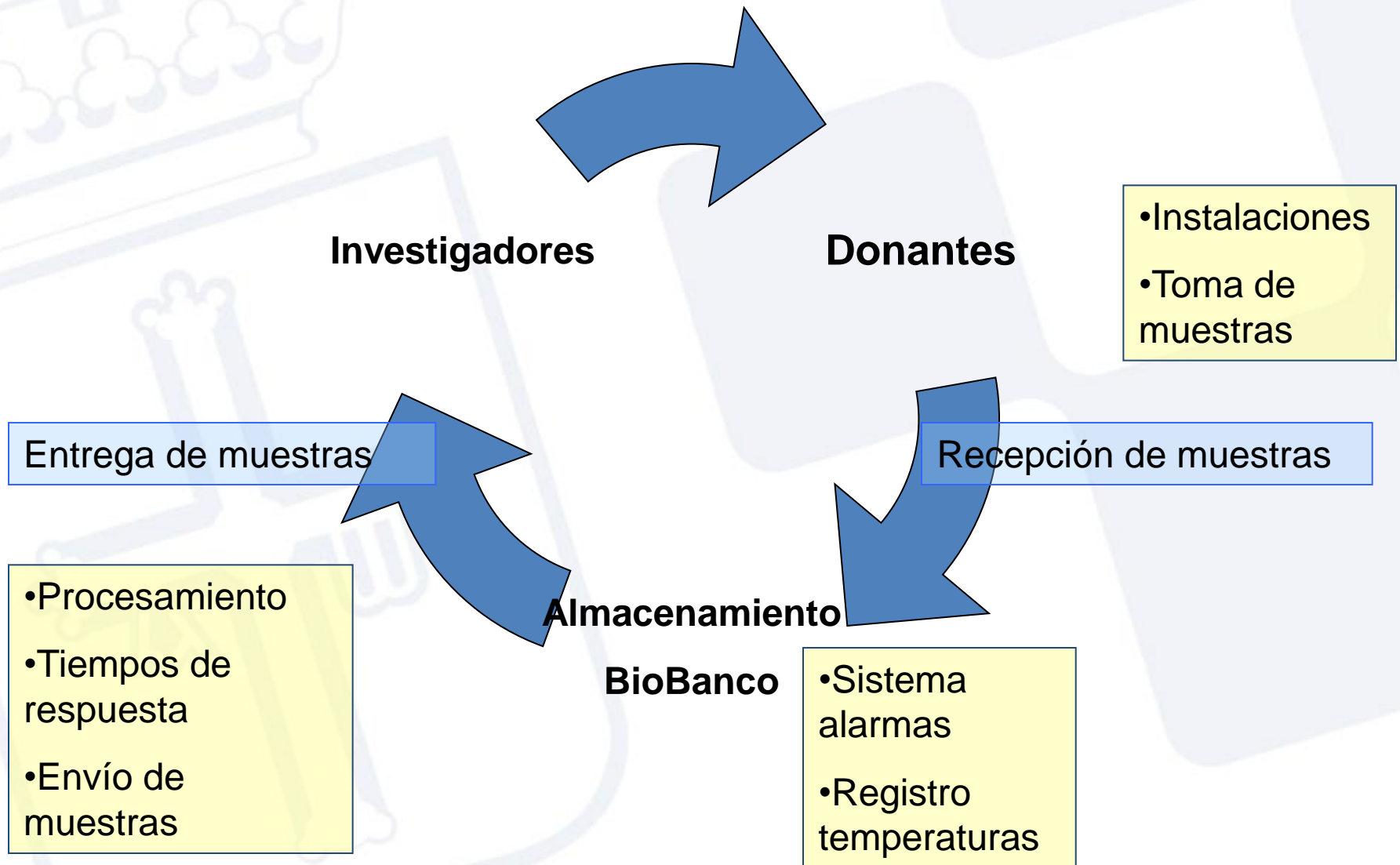


Trazabilidad de la muestra

- Software de gestión de Biobancos
- Sin soporte papel
- Codificación 2D
- Anonimización/Codificación
- LOPD
- Comunicación con HIS, PatWin
- Muestras no son nada sin sus datos clínicos asociados
- Codificación SNOMED-CT
- Trazabilidad de cada muestra desde la entrada hasta la entrega al investigador



3-Seguridad de la muestra



Disposición transitoria única

Disposición transitoria única. *Biobancos y colecciones preexistentes.*

1. Las colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán comunicar al Instituto de Salud Carlos III los datos que se indican en el apartado 2.c) del anexo en el plazo de seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

2. Las personas responsables de los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos ante la autoridad competente, para continuar realizando su actividad como biobancos.

Mientras no se les haya autorizado, y a partir del momento en que la autorización se deniegue, en su caso, se considerará que las muestras que integran dichos biobancos forman parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, y se les aplicarán las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto referidas a tales colecciones, incluido el apartado anterior de esta disposición transitoria.

A partir del momento en que se les conceda la autorización para la constitución y funcionamiento, les serán de aplicación las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio,



Muchas gracias

Pablo Isidro Marrón

BioBanco HUCA

pabloim@ficyt.es

985109817

Ext 39817