

Describir el funcionamiento de los biobancos a nivel internacional a partir de la NTC-ISO 20387:2020¹

To know and understand biobanks functioning at the international level associated with the NTC-ISO 20387:2020

Conhecer e compreender o funcionamento dos biobancos globais associado à norma NTC-ISO 20387:2020

<https://doi.org/10.15332/24631140.7708>

Artículo de revisión

Jennifer Torres Amado²

Diana Mercy Cárdenas Suárez³

Recibido: 19 de septiembre de 2022

Revisado: 20 de octubre de 2022

Aceptado: 30 de noviembre de 2022

Citar como:

Torres Amado, J. y Cárdenas Suárez, D. M. (2023). Describir el funcionamiento de los biobancos a nivel internacional a partir de la NTC-ISO 20387:2020. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 15(1).

<https://doi.org/10.15332/24631140.7708>



Resumen

Dentro de la investigación biomédica, los biobancos se han convertido en un recurso de datos esencial. El uso de material biológico proveniente de múltiples

¹ Artículo de revisión de literatura.

² Bacterióloga y laboratorista clínico. Investigadora profesional en trasplante de progenitores hematopoyéticos. Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad: jennifertorresa@usantotomas.edu.co. CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001709160

³ Ingeniera industrial. Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad: dianacardenass@usantotomas.edu.co; CvLAC: https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0002007455

fuentes primarias es una necesidad para los investigadores que buscan generar nuevo conocimiento. De esta necesidad nacen los biobancos, que se definen como repositorios de especímenes biológicos y sus datos asociados, para el fomento de la investigación científica y biomédica. El 60 % de los patrocinadores de biobancos son institutos gubernamentales o nacionales y tan solo entre el 16 a 17 % son patrocinados por corporaciones sin fines de lucro, universidades y hospitales.

En Colombia no se cuenta con lineamientos estandarizados para la adecuada implementación de biobancos; como consecuencia, los centros de investigación puede estar perdiendo beneficios y competitividad, requiriéndose promover el uso de estándares internacionales como la norma ISO 20387, la cual brinda lineamientos para implementar requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de biobancos.

Acorde con los resultados de la investigación, no se identifican en el Colombia biobancos certificados en esta norma. El objetivo fundamental de este artículo de reflexión es indagar y conocer la estructura organizativa de biobancos actuales a través de un análisis de los elementos estructurales que los constituyen frente a los requisitos definidos en la norma ISO 20387:2020, con el fin de describir su funcionamiento a nivel internacional contribuyendo al desarrollo competitivo de los biobancos nacionales.

Para lograr este objetivo, se realizó una primera etapa de revisión de literatura, en la que se identificaron 30 artículos referentes, se continuó con una exploración de 20 biobancos a los cuales en una tercera etapa se les realizó un análisis de cumplimiento de los requisitos de la norma, finalmente se trianguló la información para describir los aspectos de estructura, recursos, generalidades, procesos y sistemas de gestión de la calidad, concluyendo con su viabilidad y beneficios de implementación.

Palabras clave: biobanco, Red Nacional de Biobancos, bioética, investigación traslacional, confidencialidad e imparcialidad, ISO 20387:2020.

Abstract

Within biomedical research, biobanks have become an essential data resource. The use of biological material from multiple primary sources is a necessity for researchers seeking to generate new knowledge. Such need gave rise to biobanks, which are defined as repositories of biological specimens and their associated data, for the promotion of scientific and biomedical research. Sixty percent of biobank sponsors are governmental or national institutes and only 16% to 17% are sponsored by non-profit corporations, universities and hospitals.

In Colombia there are no standardized guidelines for the proper implementation of biobanks, as a result, research centers may be losing profits and competitiveness, which makes it necessary to promote international standards use such as ISO 20387, which provides guidelines for implementing general requirements for biobanks competence, impartiality and consistent operation.

According to the research results, no biobanks certified to this standard have been identified in Colombia. The main objective of this exploratory and descriptive approach article is to investigate and learn about the organizational structure of current biobanks through an analysis of the structural constituting elements against the ISO 20387:2020 requirements, in order to promote the standard adoption and facilitate the competitive development of national biobanks.

To achieve this objective, a first stage of literature review was conducted, wherein 30 articles were identified. Next, an exploration of 20 biobanks was carried out and, in a third stage, an analysis of their compliance with the requirements of the standard was performed. Finally, the information was triangulated to describe the aspects such as structure, resources, generalities, processes and quality management systems, concluding with their feasibility and benefits of implementation.

Key words: biobank, National Biobank Network, bioethics, translational research, confidentiality and fairness, ISO, biobanks functioning 20387:2020.

Resumo

Os biobancos têm-se tornado um recurso essencial de dados, dentro da pesquisa biomédica. Para os pesquisadores que procuram a geração de novos conhecimentos, é essencial a utilização de materiais biológicos oriundos de múltiplas fontes primárias. Os biobancos surgiram dessa necessidade, que são definidos como repositórios de amostras biológicas e os seus dados correlatos, para impulsionar a pesquisa científica e biomédica. Atualmente, 60% dos patrocinadores de biobancos são instituições governamentais ou nacionais e apenas cerca de 16% a 17% são patrocinados por organizações sem fins lucrativos, universidades e hospitais.

Na Colômbia não se dispõe de diretrizes normalizadas para a implementação apropriada de biobancos, e portanto, os centros de pesquisa podem estar perdendo benefícios e competitividade, exigindo a promoção da utilização de normas internacionais como a ISO 20387, que fornece diretrizes para a implementação de requisitos gerais de competência, equidade e funcionamento estável dos biobancos.

Conforme os resultados da pesquisa, não são identificados biobancos qualificados segundo esta norma na Colômbia. Este artigo, com uma abordagem

exploratória e descritiva, tem em vista principalmente pesquisar e compreender a estrutura organizacional dos biobancos existentes através de uma análise dos elementos estruturais constituintes, no que diz respeito aos requisitos definidos na norma ISO 20387:2020, no intuito de promover a adesão à norma e facilitar o desenvolvimento competitivo dos biobancos nacionais.

Visando atingir este propósito, foi realizada uma primeira fase de revisão bibliográfica, identificando 30 artigos de referência, seguida de uma exploração de 20 biobancos, que na terceira fase foram alvo de uma análise da sua conformidade com os requisitos da norma. Por fim, a informação foi triangulada para descrever as vertentes de estrutura, recursos, generalidades, processos e sistemas de gestão da qualidade, encerrando com a sua viabilidade e os benefícios da sua concretização

Palavras-chave: biobanco, Rede Nacional de Biobancos, bioética, pesquisa translacional, sigilo e imparcialidade, ISO, operação biobancos 20387:2020.

Introducción

En el campo de la investigación biomédica, el uso de material biológico proveniente de múltiples fuentes primarias es, hoy por hoy, más que una pretensión, un requerimiento (Bernal Gómez y Bernal Gómez, 2018). La adecuada gestión del material biológico es clave para los grupos de investigación que deseen innovar e irrumpir en campos aún no explorados y que busquen generar con sus investigaciones un gran avance científico.

Uno de los principales referentes de biobancos en Europa es la *Red Nacional de Biobancos* (Instituto de Salud Carlos III, 2022), que, además de generar valor a los biobancos, proporciona apoyo científico y tecnológico a los diferentes proyectos de innovación y desarrollo en cuanto a temas de salud, fomentando la generación de conocimiento científico con potencial impacto en la práctica clínica. Otros biobancos referentes en el mundo son: CARTaGENE en Canadá, el EuroBioBank en Reino Unido y el Swedish National Biobank Program en Suecia.

Annaratone et ál. (2021) definen los biobancos como “grandes colecciones de muestras biológicas vinculadas a información personal y de salud relevante (registros de salud, antecedentes familiares, estilo de vida, información genética) que se mantienen predominantemente para su uso en investigación médica y de salud” (p. 233).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) establece como actividades principales de estos biorrepositorios: el procesamiento, ensayo, análisis y distribución de materiales biológicos (cualquier material de origen

humano o de otras especies vinculadas a la salud humana), al igual que el manejo de la información y los datos relacionados con dicho material (NTC-ISO 20387, 2020), proveniente de donaciones altruistas, ya sea por donantes sanos o donaciones de pacientes que cursan alguna patología que aún no ha sido explorada; siendo su principal objetivo el intercambio del material biológico disponible y el fomento de cooperación en red entre nodos investigativos que faciliten la generación de nuevo conocimiento a escala mundial (Asslaber y Zatloukal, 2007).

De acuerdo con Specimen Central (s. f.), el directorio de biobancos más reconocido a nivel mundial, existen alrededor de 306 biobancos conformados y reglamentados con normativas internacionales como sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015), Ley de Investigación Biomédica (LIBM) y el Real Decreto 1716/2011 (requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos), entre otros; distribuidos así:

Europa (n=90), en Norte América (n=176), en Asia (n=23), en Australia (n=13) y en Oriente Medio (n=4).

De estos, el 60 % de los patrocinadores son institutos gubernamentales o nacionales y tan solo entre el 16 a 17 % de los biobancos son patrocinados por corporaciones sin fines de lucro, universidades y hospitales (Serrano-Díaz et ál., 2016).

No existe actualmente un consenso en la clasificación de los biobancos. Acorde a la revisión realizada, Coppola et ál. (2019) establecen una propuesta de clasificación: según su propósito de lucro (sin/con); según su nivel de operación (locales, nacionales o adscritos a una red internacional); y según su destino (objeto de investigación), que se postula como la clasificación principal (biobancos poblacionales, biobancos de enfermedades con fines epidemiológicos, biobancos generales de enfermedades y biobancos de investigación clásica).

En cuanto a estructura y gestión, actualmente los biobancos se rigen bajo los lineamientos voluntarios de la norma ISO 9001 o legales, como la Ley de Investigación Biomédica y el Real Decreto 1716/2011 (requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos).

En el 2020, la organización ISO publicó un estándar técnico para los Biobancos, NTC ISO 20387:2020 que tiene como objetivo demostrar que estos operan de manera competente. La presente investigación busca conocer la estructura organizativa de biobancos actuales a través de un análisis de los elementos

estructurales que los constituyen frente a los requisitos definidos en la norma ISO 20387:2020, con el fin de describir su funcionamiento a nivel internacional contribuyendo al desarrollo competitivo de los biobancos nacionales.

El artículo se desarrolla en tres secciones; inicia con la sección de metodología, en la que se describe la secuencia de revisión de literatura y de identificación de biobancos internacionales del estudio; continúa con la sección de discusión analizando el grado de implementación de los requisitos de la norma ISO 20387 de los biobancos seleccionados, y se finaliza con la sección de conclusiones del funcionamiento de los biobancos identificando recomendaciones de implementación.

Metodología

La presente investigación se desarrolló con un enfoque cualitativo con método exploratorio, descriptivo. En una primera etapa se exploró el concepto de biobancos y sus características a través de una revisión literaria identificando los artículos descriptivos del funcionamiento de biobancos. En una segunda etapa se realizó una revisión en páginas web, en la que se identificaron los biobancos de mayor reconocimiento a nivel mundial. Una vez establecidos los biobancos para ser estudiados, se llevó a cabo un análisis reflexivo de su estructura frente a los requisitos de la norma ISO, identificando las categorías de funcionamiento y las brechas de implementación.

Revisión literatura

Las fuentes consultadas para la revisión de la literatura fueron las bases de datos académicas PubMed, EBSCO y SciELO. Se estableció un período de tiempo abierto con prelación a la información publicada durante los últimos cinco años. Se consideraron artículos de texto científicos, artículos de revisión, libros y documentos de informes de gestión en sitio Web.

La búsqueda primaria utilizó los términos “biobank models”, “biorepositorios”, “plataformas colección material biológico”; se excluyeron colecciones de material biológico de procedencia animal y vegetal. Adicionalmente, se estudiaron referencias clasificadas como legislaciones y estándares para la acreditación y buenas prácticas de los biobancos a nivel internacional.

Los criterios de búsqueda fueron clasificación de biobancos, legislaciones y estándares, impacto de los biobancos en la investigación y modelos exitosos de

biobancos. Se excluyeron 22 referencias de artículos científicos que no abordaban el tema de la investigación.

Los principales resultados del ejercicio de selección de artículos son discutidos en la figura 1.

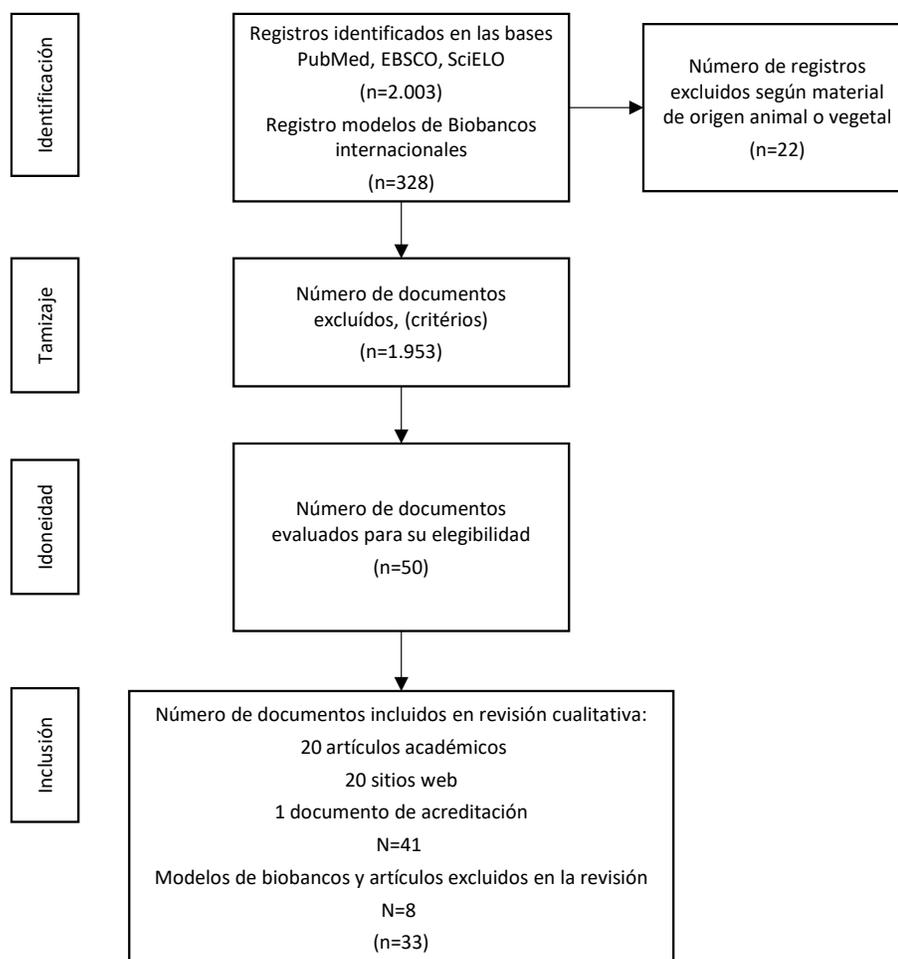


Figura 1. Proceso de búsqueda sistemática de artículos

Fuente: elaboración propia.

Finalmente, se identificaron los siguientes 6 artículos como relevantes dentro de la investigación en cuanto aportaron en la comprensión del funcionamiento de los biobancos:

- Beyond and within Public Engagement: a Broadened Approach to Engagement in Biobanking. Participation de biobancos y su enfoque en la Sociedad. (Beskow, L. y Weinfurt, K., 2019).

- Biobank Quality Management in the BBMRI. Objetivos y necesidades de la implementación de un biobanco. (Linsen et ál., 2019).
- *Biobanconomía: desarrollo de un enfoque de modelo de negocio sostenible para la formación de un biobanco de tejidos humanos* (Vaught et ál., 2011).
- *Los biobancos en Colombia. Informe sobre la investigación realizada en el Externado de Colombia en el marco del proyecto Latinbanks* (González de Cancino, 2010).
- *El panorama de los biobancos en Polonia: características de las unidades de biobancos polacas al comienzo de la organización BBMRI.pl* (Chróscicka et ál., 2021).
- *Modelo de análisis de costes para biobancos* (Red de Biobancos, 2012).
- *Uso de un enfoque participativo para desarrollar e implementar el Biobanco ME/CFS del Reino Unido* (Lacerda et ál., 2018).

Identificación biobancos reconocidos a nivel internacional

En una segunda etapa se realizó una revisión en la WEB para identificar los biobancos más reconocidos a nivel internacional, se tuvieron en cuenta biobancos con o sin propósito de lucro; biobancos locales, nacionales o adscritos a una red internacional; y biobancos poblacionales, biobancos de enfermedades con fines epidemiológicos, biobancos generales de enfermedades y biobancos de investigación clásica; y en sitios web de modelos exitosos de biobancos se tuvo en cuenta el manejo de la competencia, imparcialidad y operación coherente de dichas colecciones biológicas. Cinco referentes fueron excluidos en la fase de inclusión por no suministrar una información sólida y congruente en sus páginas web.

En la tabla 2 se listan los 20 biobancos revisados para su posterior análisis.

Tabla 2. Caracterización estratégica de búsqueda revisión literaria

	Biobanco	País	
1	Biobanco A. Coruña	España	http://www.inibic.es/portfolio-items/biobanco/#presentacion (01/02/2022)
2	UK Stem Cell Bank - NIBSC	Inglaterra	https://nibsc.org/ukstemcellbank
3	Biobanco Integrado de Luxemburgo	Luxemburgo	https://www.lih.lu/en/translational-research/translational-medicine-operations-hub/integrated-biobank-of-luxembourg-ibbl/
4	Biobanco Valdecilla	España	https://www.idival.org/es/Soport/Biobanco-valdecilla
5	Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria	España	http://www.idissc.org/

	Biobanco	País	
	del Hospital Clínico San Carlos de Madrid		
6	(Instituto de Investigación Sanitaria Idival, s. f.)	España	Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí
7	(Biobanco I3PT Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí, s. f.)		https://www.tauli.cat/es/institut/plataformes-i-serveis/biobanc/#presentacio
8	Biobanco I+12	España	https://imas12.es/servicios/biobanco-i12/
10	(Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), 2015)	España	http://www.iisgaliciasur.es/home/biobanco/
11	Plataforma Centralizada de Servicios del Hospital Universitari i Politècnic La Fe (Instituto de Investigación Sanitaria La Fe)	España	https://www.iislafe.es/es/servicios/plataforma-biobanco-la-fe/biobanco/
12	Biobanco de la Fundación Jiménez Díaz	España	https://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-investigacion/biobanco
13	Sunnybrook	Canadá-Toronto	https://sunnybrook.ca/content/?page=crib-birth-cord
14	(Victorian Cancer Biobank, 2018)	Melbourne-Australia	https://viccancerbiobank.org.au/
15	(Genetic Repositories Australia [GRA], s. f.)	Sídney	https://www.neura.edu.au/scientific-facility/gra/
16	(Australian Breast Cancer Tissue Bank [ABCTB], s. f.)	Westmead	https://abctb.org.au/abctbNew2/default.aspx
17	(Children Medical Research Institute, 2014)	Westmead	http://www.cellbankaustralia.com/
18	Taburit2	Israel	https://specimencentral.com/biobank-directory/
19	Singapore Cord Blood Bank 2021	Singapore	https://www.scbb.com.sg/
20	(StemCord Pte Ltd, s. f.)	Singapore	StemCord
21	Karmanos Cancer Institute	Detroit	https://www.karmanos.org/karmanos/cord-blood-program
22	(J. P. McCarthy Cord Stem Cell Bank, s. f.)	Malaysia	https://cryocord.com.my/

Fuente: elaboración propia.

Resultados

La discusión se centrará en la exploración de cada biobanco identificado su nivel de implementación de acuerdo con cada ítem de la norma ISO 20387, para de esta forma comprender su funcionamiento y alcance, resaltando por un lado sus fortalezas y, por otro lado, identificando las brechas de implementación frente al estándar. Los requisitos que se evalúan se detallan en la tabla 3.

Tabla 2. Requisitos para evaluar Norma NTV-ISSO 20387

Norma	Categorías según norma NTC ISO 2387:202.	Requisitos a revisar
NTC-ISO 20387:2020	4. Generalidades	Imparcialidad Confidencialidad
	5. Requisitos estructurales	Estructura de gobierno, gestión estructural
	6. Requisitos de recursos	Personal Instalaciones y condiciones ambientales Procesos, productos y servicios Equipos
	7. Requisitos del proceso	Recopilación de material biológico y datos conexos Recepción y distribución Transporte de material biológico Trazabilidad de material biológico Preparación y conservación de material biológico Almacenamiento de material biológico Control de calidad de material biológico Validación y verificación de los métodos Gestión de la información y los datos Manejo de salida no conforme
	8. Requisitos del SGC	Información documentada Control de documentos Control de registros Acciones para abordar riesgos y oportunidades Acciones correctivas Auditorías internas

Fuente: elaboración propia según norma NTC ISO 20387:2020.

Generalidades

Para esta categoría, el concepto de la norma ISO 20387:2020 aporta dos criterios clave en la estructuración de un modelo de biobanco, la imparcialidad y la confidencialidad. La imparcialidad, definida en la citada norma, como la presencia de objetividad; y la confidencialidad, definida como la protección de la información y derechos de propiedad concernientes a materiales biológicos y datos asociados (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 20387:2020, 2020).

La aplicación del criterio de imparcialidad fue una característica homogénea en los artículos científicos y los referentes de biobancos analizados; estos asumen el tratamiento de su material y datos asociados de forma transparente y competente (Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre, 2013). Las solicitudes de uso o cesión de muestras son filtradas, en primera instancia, por el comité de ética y el comité científico del biobanco, quien aprobará o negará dichas solicitudes. La existencia de los dos comités dentro de un biobanco es un principio ineludible de conformación.

Para el criterio de confidencialidad, de manera semejante, los análisis de resultados apuntan al estricto cumplimiento de las normas ético-legales vigentes y aquellas adaptadas por cada institución dependiente del país donde ejercen su labor, velando siempre por la protección de los derechos de sus donantes y el apropiado uso de los recursos. Estos procesos se efectúan de un modo no identificable, de manera que se cedan únicamente las muestras asociadas a datos genéricos y codificados, evitando que el investigador receptor pueda conocer la identidad de la persona de la que provienen (INIBIC, 2015).

Algunas de las normas adoptadas de manera uniforme por los referentes analizados son la certificación ISO 9001:2015, la Ley de Investigación Biomédica (LIBM) y el Real Decreto 1716 de 2011 (Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos de Ma, s. f.).

Requisitos estructurales

Dentro de esta categoría para *la estructura de gobierno o gestión estructural*, los artículos o biobancos analizados muestran que generalmente los biobancos se rigen por una estructura nodal, estimulando la cooperación interdisciplinaria y potenciando la transmisión de conocimientos entre los diversos perfiles que conforman el biobanco. De primera mano, está el nodo central que cuenta con el perfil de director científico (médico científico. Msc. Ph. D. en Ciencias Biomédicas) y el grupo de comité científico interno o externo, que hace las veces de valoración y aprobación del uso del material biológico con fines de investigación traslacional (Asesor médico para ensayos clínicos Msc. Ph. D. en ciencias biomédicas), así como también cuenta con un perfil de coordinador (profesional en Ciencias Biológicas o de la Salud, Msc. en áreas afines), de un responsable de aseguramiento de la calidad (profesional en Ciencias Biológicas, de la Salud o afines, especialista en Calidad), de un responsable asistencial (asesor profesional de la salud, especialista clínico) y de un personal técnico capacitado

(profesionales de Ciencias Biológicas, de la Salud o afines), según la complejidad y el volumen de material procesado y almacenado (INIBIC, 2015).

Así mismo, se encontraron los nodos de apoyo o grupos adscritos al biobanco que pueden encargarse de la obtención, procesamiento y conservación del material biológico, pero que delegan las funciones de ceder o intercambiar el material entre los grupos de investigación a un nodo central estructurado (INIBIC, 2015). De cualquier manera, la gestión organizativa de los biobancos basada en nodos que acogen y gestionan diferentes tipos de muestras biológicas tiene como único propósito asegurar un tratamiento seguro y eficaz de las muestras biológicas humanas y los datos clínicos asociados (Zawati et ál., 2014).

Requisitos de recursos

En cuanto a los requisitos generales, estos se desglosan en varios ítems como son personal, instalación y condiciones ambientales, procesos, productos y servicios y equipos; en el ítem de personal, por ejemplo, quince artículos y biobancos analizados hacen mención al tema en cuanto al personal técnico que se requiere para el funcionamiento de un biobanco (microbiólogo, bioanalista, bacteriólogo o carreras afines) y a las capacidades con las que ese personal técnico debe contar, relacionadas con el procesamiento celular, análisis celular y control documental, como lo menciona (Victorian Cancer Biobank, 2018); ya que esto incrementa las habilidades en los colaboradores para proporcionar elementos clave que permitan crear valor social y económico al biobanco (Luxembourg Institute of Health, s. f.).

También se debe tener en cuenta los actores o donantes como protagonistas en el funcionamiento del biobanco, ya que su incorporación es esencial para la viabilidad del desarrollo de estudios y apoyo a la comunidad científica en cuanto a investigación e intercambio de información.

Se cuenta también con el aspecto de instalaciones y condiciones ambientales, donde un porcentaje del 45 % de biobancos consultados, evidencia la importancia de contar con infraestructura adecuada (salas blancas grado B en condiciones de buenas prácticas de manufactura y áreas de almacenamiento en ultracongelación) para la operación y mantenimiento del biobanco en condiciones de seguridad según la normatividad aplicable al lugar, permitiendo la inocuidad de las muestras almacenadas que son provistas por los donantes; contando con personal capacitado para el manejo de estas, mediante planes de mantenimiento y verificación de equipos para el control y trazabilidad del servicio prestado (Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur [IISGS], 2015).

Un banco de conservación de muestras biológicas debe proveer, de primera mano, el espacio físico para guardar de la forma indicada las muestras biológicas, debe estar organizado de manera tal que garantice el soporte técnico necesario para el manejo, conservación y transferencia de muestras (plataformas tecnológicas para el almacenaje del material biológico), de acuerdo con Martínez et ál. (2014).

Por otro lado, se debe contar con procesos, productos y servicios validados y estandarizados que se centren en gestionar bajo criterios de seguridad, calidad y eficiencia, la recepción, procesamiento, almacenamiento y posterior cesión de muestras a los investigadores solicitantes (Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), 2015).

Como último ítem, en cuanto a requisitos de recursos y equipos, es claro que sin un adecuado instrumento de recolección y almacenamiento no se podría garantizar una clara trazabilidad de las muestras recolectadas (Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre, 2013). Un biobanco debe contar con equipos suficientes y novedosos para poder abarcar diferentes ensayos clínicos o pruebas diagnósticas requeridas y poder disponer del material biológico suficiente para futuros diagnósticos en cuanto a proyectos de medicina ejecutados (Hospital Universitario y Politécnico La Fe et ál., 2014). No solo se hará referencia a equipos físicos, sino también tecnológicos, que permiten organizar un biobanco y gracias a la tecnología prestada se pueda aprovechar la infraestructura de este, además de conectar biobancos e investigadores de todo el mundo (Malsagova et ál., 2020).

Requisitos del proceso

Los requisitos del proceso, entendido como las etapas del ciclo de vida del material biológico y los datos conexos en el biobanco, comprende los procesos de recolección, adhesión, adquisición, identificación, preservación, almacenamiento a largo plazo, el control de calidad, transporte y eliminación o destino final de dicho material, según como se describe en el numeral 7.1.1 de la norma para Biobancos en Colombia (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 20387:2020, 2020).

En los artículos analizados, la recopilación de material biológico y datos conexos, entendidos como los requisitos de la información documentada en la recolección inicial del material biológico, se da principalmente en el uso del consentimiento informado, donde el donante entiende y asume las condiciones de la donación que está por realizar; y, también, en el formato de registro de la donación, donde se puntualizan datos como la fecha, hora, lugar, tipo de procedimiento, anotaciones

propias del proceso y demás datos relevantes para la trazabilidad de dicho material biológico en los ensayos de investigación donde se les dé uso. (Hospital Universitario y Politécnico La Fe et ál., 2014).

Los ítems de recepción y distribución del material biológico en los artículos analizados son tratados de manera armónica a través de planes operativos estándar (POE) o instructivos, diseñados y disponibles para todo el personal responsable en el biobanco, esto con el fin de facilitar el intercambio de datos entre diferentes recursos, aumentando así el tamaño efectivo de la muestra y el nivel de confiabilidad para los investigadores. Para la distribución del material biológico, frecuentan el uso de documentos como Solicitud de Transferencia de Material Biológico para uso en Investigación, formato Acta de Entrega de Muestras Biológicas y el formato Acuerdo de Transferencia de Material biológico (por sus siglas ATM), como lo evidencia el Hospital Universitario y Politécnico La Fe et ál. (2014) en su página web.

Para el transporte del material biológico, la cadena de custodia es uno de los principales intereses de las organizaciones de biobancos, pues de esta manera aseguran las condiciones óptimas de sus materiales y el correcto funcionamiento de estos en los ensayos de investigación a que den lugar. Preparar el material y los equipos necesarios para el embalaje y etiquetado de las muestras, construir y hacer uso de formatos de Transporte de Material Biológico son las principales adaptaciones de los modelos de biobancos que funcionan en la actualidad para hacer el correcto seguimiento al material transportado (Serrano Díaz et ál., 2016).

En la gran mayoría de los biobancos analizados, la trazabilidad del material biológico almacenado es un objetivo que debe primar en la construcción de dichas plataformas de apoyo para la colección de muestras biológicas, ya que es la principal forma de asegurar el más alto nivel de seguridad y calidad del material solicitado, mediante buenas prácticas y metodologías idóneas de procesamiento, así como de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, siempre y cuando se mantenga bien documentado y disponible para todo el personal responsable (INIBIC, 2015).

En preparación y conservación, se evidencia de manera conjunta el uso de formatos propios para cada proceso, donde se plasman los datos específicos de la técnica de conservación usada y que son fundamentales para tener registro de la trazabilidad de las muestras biológicas y sus datos asociados. Toda esta información documentada debe estar disponible para el investigador solicitante previo a consentimientos de confidencialidad.

En cuanto al almacenamiento del material biológico, de manera uniforme se evidencia el uso de áreas de ultracongelación en tanques de nitrógeno, pues es el sistema más eficiente para la conservación del material biológico a largo plazo que cuenta con respaldo científico (Coppola et ál., 2019).

Así mismo, en el ítem de control de calidad del material biológico y validación y verificación de los métodos, algunos referentes analizados llevan a cabo pruebas de competencia interlaboratorios, pues de esta manera aseguran la eficacia de sus métodos de procesamiento del material, generan confianza entre investigadores que a futuro requerirán de dicho material, y genera un seguimiento continuo al desempeño del biobanco y sus procesos (Luxembourg Institute of Health, s. f.). Es importante aclarar que estas pruebas de competencia interlaboratorios deben estar bien documentadas y son un instrumento válido para asegurar la calidad del material biológico de un biobanco (Children Medical Research Institute, 2014).

En cuanto a la gestión de la información y los datos, se demuestra en la mayoría de los referentes analizados, el uso de bases de datos que respaldan toda la información asociada al material biológico, con accesos específicos dependiente de la responsabilidad que ejerza cada integrante del biobanco. También se observa en sus páginas web la oferta de material en catálogos de productos, donde permiten al investigador conocer datos relevantes de las muestras almacenadas y conecta directamente con la necesidad que tiene cada grupo investigador para hacer la respectiva solicitud de uso o transferencia (Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos de Ma, s. f.).

Para el manejo de la salida no conforme, la mayoría de referentes analizados y los artículos científicos revisados no hacen énfasis en dicho tema; no hay evidencia del manejo que le dan a sus salidas no conformes específicamente. Sin embargo, el uso de controles interlaboratorios es una aproximación al manejo de las estimaciones de incertidumbre declaradas, haciendo de esta la forma en que evalúan la eficacia de sus procedimientos realizados y determinan el posible error en el material biológico final que se pueda generar.

Requisitos del sistema de gestión de calidad (SGC)

En cuanto a requisitos del SGC, en los artículos y referentes analizados, se cuenta primero con información documentada conforme con la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2015 (2015), facilitando programas de inspección y mantenimiento de la documentación en aras de mejorar la calidad del sistema.

También se cuenta con el control de documentos, que son aquellos que permiten gran despliegue y manejo de la información referente a consentimientos informados de donaciones voluntarias o de representantes de pacientes en caso de que sean menores de edad (Hospital Universitario y Politécnico La Fe et ál., 2014). El contar con un respectivo control de documentos, permite una gestión adecuada de la documentación conforme a un adecuado SGC, a resultados de auditorías y a la gestión de riesgo (Linsen et ál., 2019).

El control de registros define la garantía de la calidad y el control de calidad frente al muestreo, procesamiento, almacenamiento y eliminación, así como en relación con el mantenimiento y la reparación de equipos, la capacitación del personal, la gestión de datos, el mantenimiento de registros y el cumplimiento a las buenas prácticas de laboratorios manteniendo información documentada al respecto (Malsagova et ál., 2020).

Por otro lado, las acciones para abordar riesgos y oportunidades, es poco evidente en las páginas consultadas, ya que no describe alguna actividad específica relacionada con este. Sin embargo, para el resto de la revisión de literatura, representa el futuro de los bancos de muestras, donde se promueva el desarrollo de un marco regulatorio y legislativo que abarque los aspectos éticos y legales, así como la armonización de las normas y procedimientos (Martínez et ál., 2014).

También hace evidente que si la producción de biomateriales y su procesamiento se lleva a cabo dentro de las diferentes instalaciones, es importante realizar esfuerzos justificables para capacitar al personal en cada uno de los procedimientos operativos aprobados. Es importante realizar un seguimiento para alcanzar los objetivos propuestos y cumplir con los estándares de calidad (Malsagova et ál., 2020).

Continuando con los requisitos del SGC, se tienen las acciones correctivas, siendo un elemento de la norma ISO 20387 escaso, pues no se evidencia dentro de la literatura analizada; su definición es un poco nula, solo permite distinguir vagamente que las acciones correctivas desde el punto de vista de la toma de muestras puede permitir un manejo uniforme dando frutos en el mediano y largo plazo (Martínez et ál., 2014).

Frente al análisis de literatura, dos artículos (Linsen et ál., 2019; Malsagova et ál., 2020) mencionan el tipo de auditoría que podría presentarse dentro de un biobanco y esta debe contar con alcances y resultados debidamente documentados, para una adecuada gestión del sistema de calidad.

Conclusiones

Luego de resaltar las características de los biobancos conforme a los requisitos de la norma ISO 20387:2020, se concluye que los biobancos pertenecen a un mercado altamente competitivo; estos no solo cumplen la función de plataformas de apoyo para la colección de muestras biológicas, sino que también funcionan como un puente de unión de los grupos de investigación que fomentan la generación de nuevo conocimiento. Sin embargo, la construcción de los biobancos es aún heterogénea y un tanto fragmentada en temas de estructura de gobierno o gestión estructural, como se observa en la parte de los resultados. Es indispensable diseñar una única línea de gestión de los biobancos, que unifique su administración y encamine su visión en pro de la ciencia (Beskow y Weinfurt, 2019)

En aspectos generales en cuanto a *requisitos de recursos*, aunque se tienen definidos los actores y miembros participantes dentro de un biobanco, la interdependencia entre actores sociales lleva, en la mayoría de las ocasiones, a una percepción errada de la realidad y de falta de información clara frente a la posible no confidencialidad de las muestras proporcionadas por la población participante. Esto soporta a validar los *aspectos de instalaciones y condiciones ambientales* adecuados para almacenar y disponer posteriormente de las muestras biológicas, con criterios de trazabilidad, calidad, orden y destino. Es importante que las instalaciones cumplan con los estándares específicos de diseño, energía o desastres, ya que estos pueden agregar costos significativos al sistema. Además, son necesarios sistemas informáticos biomédicos integrales, fundamentales para optimizar el valor de las colecciones de muestras biológicas (Vaught et ál., 2011).

Por ende, para los *procesos, productos y servicios* debe existir esa coherencia según los estándares internacionales de calidad (Luxembourg Institute of Health, s. f.). Al fortalecer los requisitos descritos, se robustece la gestión adecuada de equipos, para validar y garantizar la seguridad y almacenamiento de la información de las muestras para su intercambio entre investigadores o grupos de investigación. Una propuesta podría ser mediante el uso de una red flexible, que permita análisis detallados y asequibles a través de consentimientos electrónicos que permitan disponer de las muestras a una escala descentralizada, de acuerdo con la necesidad específica de cada biobanco.

Por otro lado, cabe resaltar que, aunque existan algunos referentes de biobancos que, para la validación y verificación de los métodos, ya tengan implementadas las pruebas de competencia interlaboratorios, esto podría tomarse como una

oportunidad para unificar criterios y exigir a todas las organizaciones que almacenan material biológico para investigación traslacional que adopten este tipo de pruebas evaluando la competencia de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas, monitoreando así el desempeño del personal, de los equipos, de los procedimientos y estableciendo una cultura de confiabilidad y reconocimiento entre sus partes interesadas.

Igualmente, la coyuntura que se presenta en el manejo de las salidas no conforme, al no ser un tema completamente descrito, claro y documentado por la mayoría de los referentes y los artículos analizados, propone un vasto campo de trabajo. Un tratamiento adecuado a las salidas no conformes, teniendo los procesos estandarizados y unificados para todas las organizaciones, se podría orquestar como un “permiso de desviación” o “reclasificación” de ese material biológico para dar un uso efectivo y no incurrir en desperdicios de producción y gastos en la gestión de los biobancos.

En cuanto a *información documentada*, existe evidencia real de que mantener este tipo de control permite el registro, procesamiento, almacenamiento y cesión de muestras de manera óptima (Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur [IISGS], 2015). Contar con información documentada y control de la documentación es un impacto importante para la operación de los biobancos, permitiendo el manejo e inspección diaria de la actividad o de la información, garantizando por ende la confidencialidad relacionada con los procesos internos del biobanco y los donantes.

Existe muy poca evidencia en literatura gris con respecto al control de los registros, a las *acciones para abordar riesgos y oportunidades*; también frente a las acciones correctivas y a procesos de auditoría interna, puede que los biobancos trabajen en paralelo esta información con respecto al control de la documentación, pero, en aras de implementar con éxito un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 20387:2020, se debe trabajar para incorporar cada una de ellas en el sistema, especificando, por ejemplo, dentro de sus procedimientos, los registros y evidencias para tener en cuenta para cuando ocurran sucesos que impliquen aspectos, bien sea regulatorios, normativos, éticos o reglamentarios, que impactan en alcanzar los objetivos propuestos dentro del sistema de calidad de un biobanco para un mejor desempeño de estos, agregando valor al sistema y aportando un crecimiento en cuanto al funcionamiento organizacional, financiero, administrativo y misional de un biobanco.

Finalmente, el tema de *la estructura de costos* en la implementación de un biobanco, si bien no está descrito en la NTC-ISO 20387:2020, sí es un tema de importancia y que incumbe a todo aquel que desee construir una plataforma de apoyo para la colección de muestras biológicas tanto de especímenes humanos, como animal y vegetal. Desde que se inicie la construcción de un biobanco, se debe dejar establecido y documentado de dónde se van a disponer los recursos de adquisición, procesamiento, almacenamiento y mantenimiento del material biológico, así como de sus datos conexos y los distintos gastos de la manipulación, cesión y transporte del material con los grupos de investigación interesados. También se debe tener claro que la fuente de ingresos para el sostenimiento de un biobanco proporciona estabilidad, confiabilidad y un alto ejercicio en el desarrollo de los procedimientos, en la gestión humana y en las partes interesadas para este mercado.

Referencias

- Annaratone, L., De Palma, G., Bonizzi, G., Sapino, A., Botti, G., Berrino, E., Mannelli, C., Arcella, P., Di Martino, S., Steffan, A., Daidone, M. G., Canzonieri, V., Parodi, B., Paradiso, A. V., Barberis, M., Marchiò, C. y Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group. (2021). Basic Principles of Biobanking: From Biological Samples to Precision Medicine for Patients. *Virchows Archiv: An International Journal of Pathology*, 479(2), 233-246. <https://doi.org/10.1007/s00428-021-03151-0>
- Asslauer, M. y Zatloukal, K. (2007). Biobanks: Transnational, European and Global Networks. *Briefings in Functional Genomics*, 6(3), 193-201. <https://doi.org/10.1093/bfgp/elm023>
- Australian Breast Cancer Tissue Bank (ABCTB). (s. f.). *Banco Australiano de Tejidos de Cáncer de Mama*. <https://abctb.org.au/abctbNew2/default.aspx>
- Bernal-Gómez, B. M. y Bernal-Gómez, D. R. (2018). Investigación biomédica y biobancos: una reflexión para su implementación: Biomedical Research and Biobanks: a Reflection for Its Implementation. *La recherche biomédicale et les biobanques: une réflexion pour sa mise en œuvre.*, 16(29), 128-143.
- Beskow, L. M. y Weinfurt, K. P. (2019). Exploring Understanding of “Understanding”: The Paradigm Case of Biobank Consent Comprehension. *The American Journal of Bioethics*, 19(5), 6-18. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1587031>
- Beyond and within Public Engagement: A Broadened Approach to Engagement in Biobanking: New Genetics and Society*, 34(4). <https://www.tandfonline-com.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/doi/full/10.1080/14636778.2015.1105130>
- Biobanco I3PT Instituto de Investigación e Innovación Parc Taulí*. (s. f.). <https://www.tauli.cat/es/institut/plataformes-i-serveis/biobanc/#presentacio>
- CARTaGENE. (s. f.). *CARTaGENE: a new era of research*. <https://www.cartagene.qc.ca/>
- Children Medical Research Institute. (2014). *CellBank Australia*. <http://www.cellbankaustralia.com/>

- Chróścicka, A., Paluch, A., Kozera, Ł. y Lewandowska-Szumiel, M. (2021). The Landscape of Biobanks in Poland-Characteristics of Polish Biobanking Units at the Beginning of BBMRI.pl Organization. *Journal of Translational Medicine*, 19(1), 267. <https://doi.org/10.1186/s12967-021-02926-y>
- Coppola, L., Cianflone, A., Grimaldi, A. M., Incoronato, M., Bevilacqua, P., Messina, F., Baseliace, S., Soricelli, A., Mirabelli, P. y Salvatore, M. (2019). Biobanking in Health Care: Evolution and Future Directions. *Journal of Translational Medicine*, 17(1), 172. <https://doi.org/10.1186/s12967-019-1922-3>
- CryoCord Malaysia. (s. f.). *Biobank—Cryocord Stem Cell Bank*. <https://cryocord.com.my/>
- EuroBioBank. (s. f.). <http://www.eurobiobank.org/>
- Fundación Jiménez Díaz. (s. f.). *Biobanco IIS FJD*. <https://www.fjd.es/iis-fjd/es/unidades-apoyo/unidades-apoyo-investigacion/biobanco>
- Genetic Repositories Australia. (GRA). (s. f.). *Genetic Repositories Australia (GRA)*. <https://www.neura.edu.au/scientific-facility/gra/>
- González de Cancino, E. (2010). *Los biobancos en Colombia. Informe sobre la investigación realizada en el Externado de Colombia en el marco del proyecto Latinbanks*. <https://www.uexternado.edu.co/wp-content/uploads/2017/10/Boletin-Der-y-Vida-89-Febrero-2010-2.pdf>
- Hospital Sunnybrook. (s. f.). *Biobanco Sunnybrook*. <https://sunnybrook.ca/content/?page=crib-birth-cord>
- Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Universidad de Valencia, Universidad Politécnica de Valencia, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de la Comunidad Valenciana y Fundación IVI. (2014). *Biobanco La Fe*. <https://www.iislafe.es/es/servicios/plataforma-biobanco-la-fe/biobanco/>
- INIBIC. (2015). *Biobanco A Coruña*. <http://www.inibic.es/portfolio-items/biobanco/>
- Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre. (2013). *Biobanco i+12*. <https://imas12.es/servicios/biobanco-i12/>
- Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos de Ma. (s. f.). *Biobanco Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos de Madrid*. <https://www.idissc.org/>
- Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS). (2015). *Biobanco IIS Galicia Sur*. <http://www.iisgaliciasur.es/home/biobanco/>
- Instituto de Investigación Sanitaria Idival. (s. f.). *Biobanco Valdecilla*. <https://www.idival.org/es/Soporte/Biobanco-valdecilla>
- Instituto de Salud Carlos III. (2022). *Red Nacional de Biobancos*. Fundación Centro de Investigación Enfermedades Neurológicas. <https://www.fundacioncien.es/proyectos-de-investigacion/red-nacional-de-biobancos>
- J. P. McCarthy Cord Stem Cell Bank. (s. f.). *Karmanos Cancer Institute*. <https://www.karmanos.org/karmanos/cord-blood-program>
- Lacerda, E. M., Kingdon, C. C., Bowman, E. W. y Nacul, L. (2018). Using a Participatory Approach to Develop and Implement the UK ME/CFS Biobank. *Fatigue: Biomedicine, Health & Behavior*, 6(1), 1-4. <https://doi.org/10.1080/21641846.2018.1396021>

- Linsen, L., T'Joen, V., Van Der Straeten, C., Van Landuyt, K., Marbaix, E., Bekaert, S. y Ectors, N. (2019). Biobank Quality Management in the BBMRI.be Network. *Frontiers in Medicine*, 6, 1-9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2019.00141>
- Luxembourg Institute of Health. (s. f.). *Biobanco The Luxembourg Institute of Health (LIH)*. <https://www.lih.lu/en/translational-research/translational-medicine-operations-hub/integrated-biobank-of-luxembourg-ibbl/>
- Malsagova, K., Kopylov, A., Stepanov, A., Butkova, T., Sinitsyna, A., Izotov, A. y Kaysheva, A. (2020). Biobanks-A Platform for Scientific and Biomedical Research. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*, 10(7), E485. <https://doi.org/10.3390/diagnostics10070485>
- Martínez, J. C., Briceño, I., Hoyos, A. y Gómez, A. (2014). Biobancos: una estrategia exigente y esencial para la conservación de muestras biológicas. *Acta Médica Colombiana*, 37(3), 158-162. <https://doi.org/10.36104/amc.2012.518>
- NIBSC. (s. f.). *Biobanco UK Stem Cell Bank—NIBSC*. <https://nibsc.org/ukstemcellbank>
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2015. (2015). Icontec.
- Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 20387:2020. (2020). Icontec.
- Red de Biobancos. (2012). *Modelo de Análisis de Costes para Biobancos*. <https://redbiobancos.es/wp-content/uploads/modelo-analisis-costes-biobancos.pdf>
- Serrano-Díaz, N., Páez-Leal, M. C., Luna-González, M. L. y Guío-Mahecha, E. (2016). Biobanco: Herramienta fundamental para la investigación biomédica actual. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(1), 97-117. <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n1-2016011>
- Singapore Cord Blood Bank. (s. f.). *Biobank—Singapore Cord Blood Bank*. <https://www.scbb.com.sg/>
- Specimen Central. (s. f.). *Biobank SpecimenCentral.com*. <https://specimencentral.com/biobank-directory/>
- StemCord Pte Ltd. (s. f.). *Bionbank—StemCord*. <https://www.stemcord.com/>
- Vaught, J., Rogers, J., Carolin, T. y Compton, C. (2011). Biobankonomics: Developing a Sustainable Business Model Approach for the Formation of a Human Tissue Biobank. *JNCI Monographs*, 2011(42), 24-31. <https://doi.org/10.1093/jncimonographs/lgr009>
- Victorian Cancer Biobank. (2018). *Biobanco «Victorian Cancer Biobank»*. <https://viccancerbiobank.org.au/>
- Zawati, M. H., Knoppers, B. y Thorogood, A. (2014). Population Biobanking and International Collaboration. *Pathobiology*, 81(5-6), 276-285. <https://doi.org/10.1159/000357527>