

**MEMORIA ACTIVIDAD**

**BIOBANCO ISABIAL**

**2022**

**Abril 2023**

1. INTRODUCCIÓN .....	3
6.1 Contexto de la organización .....	3
6.2 Misión .....	4
6.3 Visión .....	4
6.4 Objetivos generales .....	5
2. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA .....	5
2.1 Organigrama .....	5
2.2 Composición actual del Biobanco .....	6
4. ACTIVIDAD 2022 .....	12
4.1 Gestión de colecciones de material biológico .....	12
4.2 Consultas y solicitudes de material biológico e información asociada .....	12
4.3 Personal propio y equipamiento .....	13
4.4 Formación recibida .....	13
4.5 Actividad docente .....	14
4.6 Actividad de divulgación .....	14
4.6 Actividad investigadora .....	14
4.7 Participación en estructuras cooperativas .....	14
5. Sistema de Gestión de Calidad .....	15
5.1 Mapa de procesos y alcance del SGC .....	15
5.2 Cumplimiento objetivos 2022 .....	17
6. Objetivos 2023 .....	18

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **6.1 Contexto de la organización**

El Biobanco del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (en adelante, el Biobanco) constituye una estructura central de apoyo a la investigación biomédica cuyo diseño y puesta en marcha han venido impulsados por la creación de un marco legal específico a nivel nacional y autonómico (Ley 14/2007, Real Decreto 1716/2011 y Decreto 143/2008) así como de actuaciones específicas (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud específica para Biobancos (2010-2013) y la Plataforma ISCII Biobancos y Biomodelos (PISCIIIBB, 2013-2017; 2017-2020 y 2021-2023). Su consolidación ha sido posible por el compromiso de la comunidad investigadora del HGU Dr. Balmis de Alicante con la investigación biomédica desde hace más de 30 años, que culminó con la acreditación del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante en el año 2020.

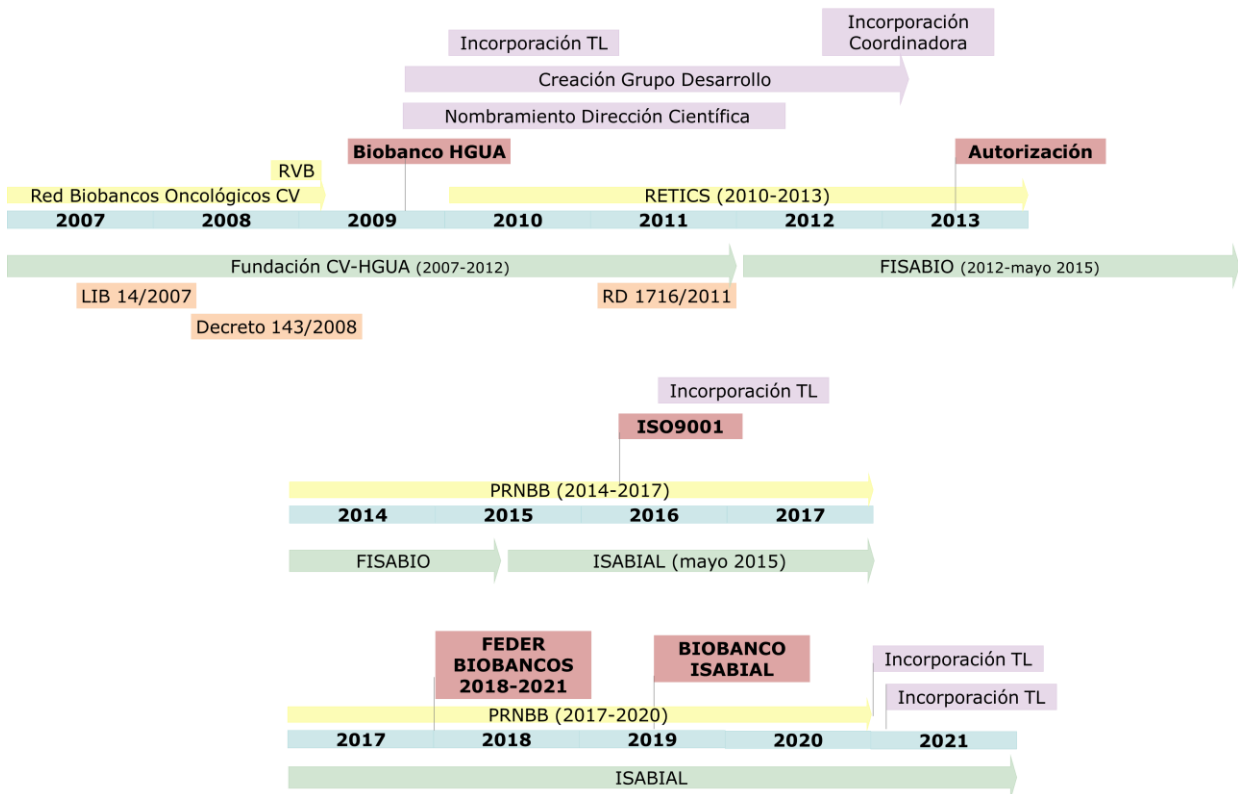
La Dirección del HGU Dr. Balmis de Alicante apostó por el desarrollo del Biobanco al ceder y compartir espacios y equipamientos, así como proporcionar recursos económicos a través de la Fundación para la Investigación Biomédica en el HGUA (FIB HGUA, integrada en 2013 en FISABIO) que se destinaron a la contratación del personal propio del Biobanco y adquisición de nuevo equipamiento.

El Biobanco está integrado en la Red Valenciana de Biobancos (RVB), Plataforma de soporte a la investigación sanitaria y biomédica creada por la Conselleria de Sanitat y gestionada por FISABIO tras la publicación del Decreto 143/2008. La RVB es una estructura cooperativa regional en la que se comparten recursos técnicos (el software de gestión integral de la actividad del Biobanco, SGI) y proporciona soporte a nivel de gestión. Se ha desarrollado un modelo de repercusión de costes común a toda la RVB y se ha implantado un programa de calidad de muestras de tejido. En el período 2018-2021 se ha gestionado una convocatoria de fondos FEDER específica para la actualización de las infraestructuras de los biobancos.

A nivel nacional, el Biobanco forma parte de la Plataforma ISCII Biobancos y Biomodelos (PISCIIIBB). La PISCIIIBB está compuesta por más de 60 biobancos de todo el país, en la que destaca la actividad cooperativa sustentada en múltiples grupos de trabajo cuyos objetivos abarcan desde la innovación científico-técnica, la formación específica o la difusión de la actividad de los biobancos, entre otros. Durante el período 2010-2013 se contó con financiación específica procedente de la convocatoria RETICS de Biobancos, que se mantuvo durante el período 2013-2017. Desde 2017 el Biobanco no ha recibido financiación específica por parte del ISCIII, pero formó parte de la PISCIIIBB como biobanco colaborador en el período 2017-2020 y recientemente se ha incorporado a la nueva etapa como biobanco adherido.

El Biobanco fue autorizado por la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana el 7 de junio de 2013 y fue registrado en el Registro Nacional de Biobancos (B.0000834).

Desde el año 2016, el Biobanco cuenta con un sistema de gestión de calidad (SGC) certificado según la norma ISO9001.



## 6.2 Misión

La misión del Biobanco es gestionar colecciones de material biológico e información clínica asociada de alta calidad para la ejecución de proyectos de investigación biomédica asegurando los requerimientos éticos, científicos y técnicos que exige la legislación nacional e internacional.

## 6.3 Visión

El Biobanco pretende ser una herramienta básica para la ejecución de proyectos de investigación de excelencia, garantizando la calidad del material biológico, la información asociada así como el cumplimiento de derechos y obligaciones ético-legales. Al tratarse de un biobanco hospitalario, se contribuye así también a garantizar la calidad asistencial y seguridad de los y las pacientes.

## 6.4 Objetivos generales

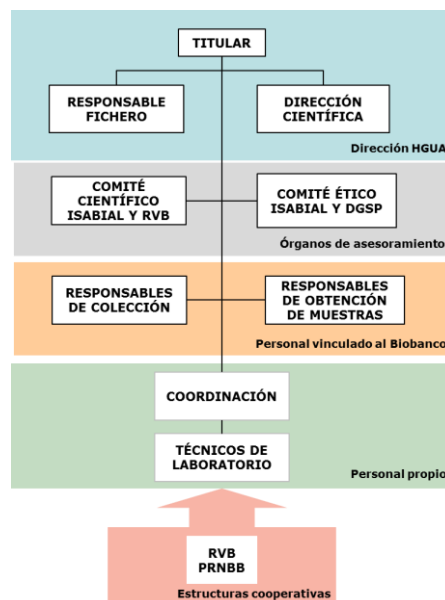
El Biobanco tiene como principal objetivo coordinar la gestión de las colecciones de material biológico de interés para la salud humana ubicadas en el HGU Dr. Balmis de Alicante, que permitan a la comunidad científica el abordaje de proyectos de interés biomédico que requieran la utilización de muestras de alta calidad.

Los objetivos específicos son:

- Gestionar, con criterios de calidad, orden y destino, las colecciones en régimen de biobanco promovidas por los grupos de investigación de ISABIAL.
- Promover la creación de colecciones estratégicas en el marco de la RVB y la PICIIBB.
- Suministrar sin ánimo de lucro las muestras biológicas almacenadas en el Biobanco a grupos de investigación de ISABIAL, o ajenos al mismo, que cumplan los requisitos científicos y éticos exigibles para el uso de este tipo de muestras.

## 2. ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA

### 2.1 Organigrama



#### a. Responsables

- Titular: D. Miguel Ángel García. Gerente del departamento de salud Alicante-Hospital General.
- Directora científica: D<sup>a</sup>. Cristina Alenda. Jefa de sección de Anatomía Patológica. Subdirectora Científica ISABIAL.
- Responsable del fichero de datos: D. Luis Mena. Director médico del HGU Dr. Balmis de Alicante.

## **b. Órganos de asesoramiento**

- Comités Éticos:
  - Comité Ético de Investigación del Departamento de Salud Alicante-Hospital General.
  - Comité Ético de Investigación Clínica de la Dirección General de Salud Pública y el Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CEIC DGSP-CSISP).
- Comités Científicos:
  - Comité Científico ISABIAL.
  - Comité Científico de la Red Valenciana de Biobancos.

## **c. Personal propio**

- Coordinadora: Ana Martínez Cantó. Dra. en biología. Con una baja justificada desde septiembre de 2022 a enero de 2023.
- Personal técnico: todo el personal técnico posee vinculación compartida con el LAI:
  - Alexandra Nicolás Redondo: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico y FP2 en anatomía patológica y citología.
  - Jéssica Navarro Benesiú: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico.
  - Beatriz Bernal Mateo: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico.
  - Lucía Ramón Marco: Técnico FP2 en laboratorio de diagnóstico clínico. Finalización del contrato el 28 de septiembre de 2022
- Licenciado/Graduado: Juan Cebollada Galisteo. Graduado en biología. Incorporado al equipo de Biobanco a través de la convocatoria EPRIEX 2022: *Programa de Primera Experiencia Laboral en las Administraciones Públicas* y durante el transcurso de 1 año (junio 2022 – junio 2023).

La directora científica y la coordinadora poseen vinculación laboral indefinida a través de Conselleria de Sanitat e ISABIAL, respectivamente. El personal técnico se ha incorporado a través de convocatorias competitivas (ANR: 2010-2018, JNB: 2016-2018, BBM: 2021-2022) y desde fin de las ayudas, a través de contratación directa desde ISABIAL.

## **d. Estructuras cooperativas**

El Biobanco forma parte de la RVB desde su creación y de la PISCIIBB, como biobanco adherido desde 2021.

## **2.2 Composición actual del Biobanco**

Desde 2010, el Biobanco almacena **143.938 muestras** repartidas en **109 colecciones**. En la siguiente tabla se muestra la actividad de las colecciones en 2022 y la total:



Colección	Donantes		CI 2022	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2022	Total	n (%)	2022	Total	2022		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
<b>Esclerosis múltiple</b>	22	320	59 %	95	1423			0	0	0
<b>Grupo NED</b>	122	647	100 %	420	1506	4	241	8	26	5
<b>Alzheimer</b>	23	352	91 %	114	2838	1	15	5	129	1
<b>A. hipófisis</b>	51	590	96 %	542	4291	5	685	26	434	15
<b>A. hipófisis H. Ribera</b>	0		0 %	2						
<b>E. REMAH</b>	0		0 %	0						
<b>Controles hipófisis</b>	0		0 %	0						
<b>Alergias</b>	10	143	40 %	22	586	0	0	0	0	0
<b>Asma bronquial grave</b>	56	135	77 %	175	615	0	0	0	0	0
<b>Enfermedades raras</b>	28	358	89 %	102	2480	0	0	2	290	1
<b>Neumonía</b>	13	346	62 %	30	1685	0	0	1	362	4
<b>Colección MICROBERESP</b>	19	91	95 %	19	1204	1	841	0	0	0
<b>Trasplante renal</b>	38	184	87 %	174	878	0	0	2	0	0
<b>Cáncer colorrectal</b>	0	6830	100 %	5	27192	1	8	31	17976	32
<b>EPICOLON I</b>	0									
<b>EPICOLON II</b>	0									
<b>L. preneoplásicas</b>	1									
<b>Controles CCR</b>	0									
<b>Hepatitis MDI</b>	11	769	46 %	24	360	0	0	1	16	0

Colección	Donantes		CI 2022 n (%)	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2022	Total		2022	Total	2022		Total		
			Proyectos			Muestras	Proyectos	Muestras		
Pancreatitis aguda	1	1690	0 %	2	13851	0	0	8	1776	3
Pancreatitis crónica	0		0 %	0		0	0			
Carcinoma de páncreas	0		0 %	0		0	0			
Hepatocarcinoma	75	1525	77 %	158	5664	0	0	5	1154	3
UHP						0	0			
Cáncer de mama	310	5548	94 %	964	16541	0	0	26	2699	36
Patología benigna de mama	0		0 %	0		0				
Tumores pediátricos	7	60	57 %	7	340	0	0	1	30	2
Melanoma	132	1581	92 %	498	15848	1	32	5	1749	2
Tumores SNC	54	436	39 %	85	721	0	0	11	1588	10
Estudio TOXIREL	37	174	70 %	86	998	0	0	0	0	0
Patología placentaria	171	466	100 %	555	2368	0	0	0	0	0
Artritis reumatoide	2	40	100 %	10	265	0	0	1	0	0
COVID-19	571	3137	54 %	1834	24890	3	426	20	1018	1
Miocardiopatías	21	118	91 %	64	638	0	0	1	1	0
Fibrilación auricular	23	121	83 %	58	2759	0	0	1	86	2
Alteración GH	9	14	100 %	142	270	1	97	0	0	0
Clostridium	92	155	91 %	151	217	0	0	0	0	0
Fibrosis pulmonar	80	115	71 %	260	343	0	0	0	0	0
Canalopatías	18	21	100 %	91	112	0	0	0	0	0
Inmunología	7	47	86 %	23	141	0	0	0	0	0





Colección	Donantes		CI 2022	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada	
	2022	Total	n (%)	2022	Total	2022		Total			
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras		
ELA	7	37	100 %	83	319	0	0	0	0	0	
Carcinoma de pulmón	1	769	100 %	10	1666	1	160	12	1845	9	
Opicardio	143	186	100 %	253	321	1	110	0	0	0	
Linfoma cutáneo	5	5	100 %	5	5	0	0	0	0	0	
NUEVAS COLECCIONES 2022	Uveítis	1	1	0 %	75	75	0	0	0	0	0
	Enfermedad de Huntington	11	11	91 %	91	91	0	0	0	0	0
	Disección espontánea de arteria coronaria	8	8	100 %	70	70	0	0	0	0	0
	TAVI (Implante de la Válvula Aórtica Transcatéter)	133	133	14 %	535	535	0	0	0	0	0
	Apnea sueño	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
	Pericarditis	1	1	0 %	2	2	0	0	0	0	0
	Tromboembolismo pulmonar	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
	Tumores vesícula biliar	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
	Marcadores infección	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0

Las siguientes colecciones no han tenido actividad de gestión de muestras en 2022, pero sí en años anteriores:

Colección	Donantes		CI 2022	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2022	Total	n (%)	2022	Total	2022		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
<b>Dermatitis atópica</b>	0	18	0 %	0	30	0	0	0	0	0
<b>Inmunidad celular</b>	0	1	0 %	0	276	0	0	1	84	4
<b>Rinitis alérgica local</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	1	88	1
<b>Esofagitis</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gripe</b>	0	165	0 %	0	606	0	0	2	149	1
<b>Hemofilia</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Enf inflamatoria intestinal</b>	0	14	0 %	0	85	0	0	0	0	0
<b>Insuficiencia cardíaca</b>	0	24	0 %	0	196	1	6	0	0	0
<b>Derrame pleural neoplásico</b>	0	13	0 %	0	63	0	0	1	13	0
<b>Mieloma</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Mastocitosis</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Enf neuromusculares</b>	0	7	0 %	0	48	0	0	0	0	0
<b>Hipertensión pulmonar</b>	0	12	0 %	0	60	0	0	0	0	0
<b>Hipertensión portal</b>	0	14	0 %	0	32	0	0	0	0	0
<b>Obesidad</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Neoplasias hematológicas</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Controles piel</b>	0	20	0 %	0	22	0	0	0	0	0



Colección	Donantes		CI 2022	Muestras almacenadas		Cesiones				Producción científica acumulada
	2022	Total	n (%)	2022	Total	2022		Total		
						Proyectos	Muestras	Proyectos	Muestras	
<b>Psoriasis HGU Elda</b>	0	131	0 %	0	131	0	0	1	0	6
<b>Cajamarca-97</b>	0	0	0 %	0	85	0	0	0	0	0
<b>Parkinson</b>	0	3	0 %	0	24	0	0	0	0	0
<b>Piel no melanoma</b>	0	2	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Est seroprevalencia embarazadas</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Leucemias infantiles</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Vejiga tumor vesical</b>	0	0	0 %	0	0	0	0	0	0	0
<b>Neurocovid</b>	0	14	0 %	0	158	0	0	1	1	0
<b>E. Seroprev. COVID-19</b>	0	0	0 %	0	2619	0	0	0	0	0
<b>VIH</b>	0	468	0 %	2	4128	0	0	0	0	1
<b>T. gástricos</b>	0	4	0 %	92	96	0	0	0	0	0
<b>Diabetes</b>	0	45	0 %	6	297	0	0	0	0	0
<b>Hidradenitis supurativa</b>	0	9	0 %	21	47	0	0	0	0	0
<b>Enf proliferativas</b>	0	4	0 %	1	5	0	0	0	0	0
<b>Nevus</b>	0	2	0 %	0	12	0	0	0	0	0
<b>Carcinoma endometrio</b>	0	588	0 %	1	1531	0	0	5	2820	8



## 4. ACTIVIDAD 2022

### 4.1 Gestión de colecciones de material biológico

#### a Nuevas colecciones

En el año 2022 se han creado 9 nuevas colecciones y 1 servicio de prestaciones:

- C\_101 Uveitis
- C\_102 Enfermedad de Huntington
- C\_103 Disección Espontanea Arteria Coronaria
- C\_104 TAVI
- C\_106 Pericarditis
- C\_105 Apnea sueño
- C\_107 Tromboembolismo pulmonar
- C\_108 Tumores vía biliar
- C\_109 Marcadores infección

Además, se ha tramitado una prestación de servicios (C\_103 BA-SCAD)

#### b. Gestión de consentimientos informados

En 2016 se implantó la medida de contactar con los y las responsables de colección para informar de la recepción de las muestras de sangre periférica recibidas sin CI y proceder a su subsanación. En el año 2022 se han reclamado 593 CI.

En 2018 se inició el procedimiento de destrucción de muestras de sangre periférica de las que no se recuperó el CI después del contacto con los responsables de colección. Se han destruido todas las muestras recogidas hasta final de 2021 (144 donantes, 539 muestras).

Además, se han tramitado siete exenciones de consentimiento informado para 411 donantes:

<b>Colección</b>	<b>Donantes</b>
C_009 <i>Hipófisis HGUA</i>	41
C_010 <i>Carcinoma colorrectal</i>	7
C_026 <i>Tumores SNC</i>	11
C_027 <i>Anatomía patológica</i>	55
C_055 <i>Hipófisis H. Ribera</i>	3
C_085 <i>COVID-19</i>	271
C_099 <i>Colección TEA</i>	23

### 4.2 Consultas y solicitudes de material biológico e información asociada

El Biobanco ha atendido desde 2010, 267 solicitudes de muestras e información asociada.

En el año 2022, se han recibido 101 consultas de disponibilidad/solicitudes:

- 5 de la RVB
- 63 de la PISCIII-BB
- 33 de ISABIAL

En total, se han atendido 13 solicitudes de material biológico e información asociada:

- 22-037 Colección C\_037 *Colecciones Ned*. Casos cedidos: 43 (Interno)
- 22-038 Colección C\_047 *Clostridium*. Casos cedidos: 108 (Externo)
- 22-039 Colección C\_053 *Alzheimer*. Casos cedidos: 15 (Interno)
- 22-048 Colección C\_009 *Adenoma de hipófisis*. Casos cedidos: 65 (Externo)
- 22-049 Colección C\_027 *Anatomía Patológica*. Casos cedidos: 171 (Externo)
- 22-103 Colección C\_007 *Tumores SNC (Histórica)*. Casos cedidos: 20 (Externo)
- 22-114 Colección C\_079 *Opicardio* y C\_037 *Colección NED*. Casos cedidos: 132 (Interno)
- 22-126 Colección C\_085 *COVID-19*. Casos cedidos: 113 (Interno)
- 22-128 Colección C\_026 *Tumores SNC*. Casos cedidos: 864 (Interno)
- 22-131 Colección C\_026 *Tumores SNC*. Casos cedidos: 396 (Interno)
- 22-143 Colección C\_044 *Insuficiencia cardiaca*. Casos cedidos: 6 (Interno)
- 22-156 Colección C\_018 *Esclerosis múltiple*. Casos cedidos: 11 (Externo)
- 22-167 Colección C\_047 *Clostridium*. Casos cedidos: 276 (Interno)

Además, durante el año 2022, el biobanco ISABIAL ha prestado servicio a 13 proyectos de investigación/ensayos clínicos, procesando y almacenando muestras.

#### **4.3 Personal propio y equipamiento**

Desde el año 2018 la contratación del personal propio del Biobanco se ha realizado exclusivamente a través de ISABIAL.

En el año 2022 se consiguió la incorporación de una persona graduada en biología a través de la convocatoria pública EPRIEX 2022: *Programa de Primera Experiencia Laboral en las Administraciones Públicas*.

En lo que respecta a equipamiento propio de biobanco, en el año 2022 se ha adquirido un Incubador CBS 170 Binder para la implantación del almacenamiento de líneas celulares.

#### **4.4 Formación recibida**

A continuación, se detalla la formación recibida por parte del personal del Biobanco:

- Manejo de equipamiento: dos acciones formativas (espectrofotómetro Nanodrop y centrífugas Beckman Coulter) organizadas por ISABIAL.
- Actualización de conocimientos relacionados con la prevención de riesgos laborales: tres acciones (organizadas por ISABIAL, EVES y FYSA) y bioseguridad.
- Actualización de conocimientos en técnicas de biología molecular y celular: una acción (organizada por ISABIAL).



#### **4.5 Actividad docente**

Durante el transcurso del año 2022 se ha acogido a una persona de prácticas (de FP Dual de Bankia). Biobanco, también ha tenido participación en una sesión informativa dentro del encuentro: “*ISABIAL e Instituto de neurociencias: buscando sinergias*”.

#### **4.6 Actividad de divulgación**

Se han impartido una charla con motivo del 11 de febrero, Día Mundial de la Mujer y la Niña en la Ciencia. La coordinadora del Biobanco participó en la actividad *Visitas de centros educativos: Ponte en su piel!*, involucrándose igualmente de forma activa con labores de aportación social en los eventos de *Acortando la distancia donantes-biobancos* y *Ciencia a la fresca*. Por su parte, el graduado incorporado participó en un taller dentro del evento divulgativo de *ISABIAL SCI-DATES, Cita con los investigadores (Biobanco ISABIAL: los donantes de muestras hacen posible la investigación)* dentro del marco europeo MEDNIGHT. En general, el personal del Biobanco ha participado en diversos programas de visita al LAI-Biobanco ISABIAL para FP de Laboratorio Clínico y Biomédico. Por último, nuestra labor también apareció en dos noticias en el Diario Información, una en entrevista a la coordinadora y otra por la presencia del Biobanco en las Jornadas organizadas por la PISCIIIBB.

#### **4.6 Actividad investigadora**

Se presentó un póster en las I Jornadas de la plataforma ISCIII de BIOBANCOS y BIOMODELOS: *Gestión de la colección COVID en el biobanco ISABIAL, un ejemplo de trabajo colaborativo* (resultados de la colección COVID-19 de nuestro Biobanco). También, en estas mismas Jornadas, el Biobanco ISABIAL colaboro y tuvo presencia en el póster oral *Proyecto OPTIMARK: análisis del impacto del tiempo de almacenamiento sobre la calidad de tejidos parafinados*.

El Biobanco ha conseguido tener presencia en dos nuevos proyectos financiados por la Agencia Valenciana de Investigación (AVI): *Planificación de intervenciones quirúrgicas de precisión guiadas por hábitats identitarios de tumores gliales habilitando decisiones intraoperatorias de tratamiento inmunoterápico* (IP: Cristina Alenda González) y *Plataforma integral e inteligente para la medicina de precisión aplicada a tumores cerebrales* (IP: Luis Miguel Valor Becerra).

#### **4.7 Participación en estructuras cooperativas**

Desde la adhesión formal a la PISCIIIBB a finales de año 2021, el biobanco ISABIAL forma parte del grupo del comité ético.

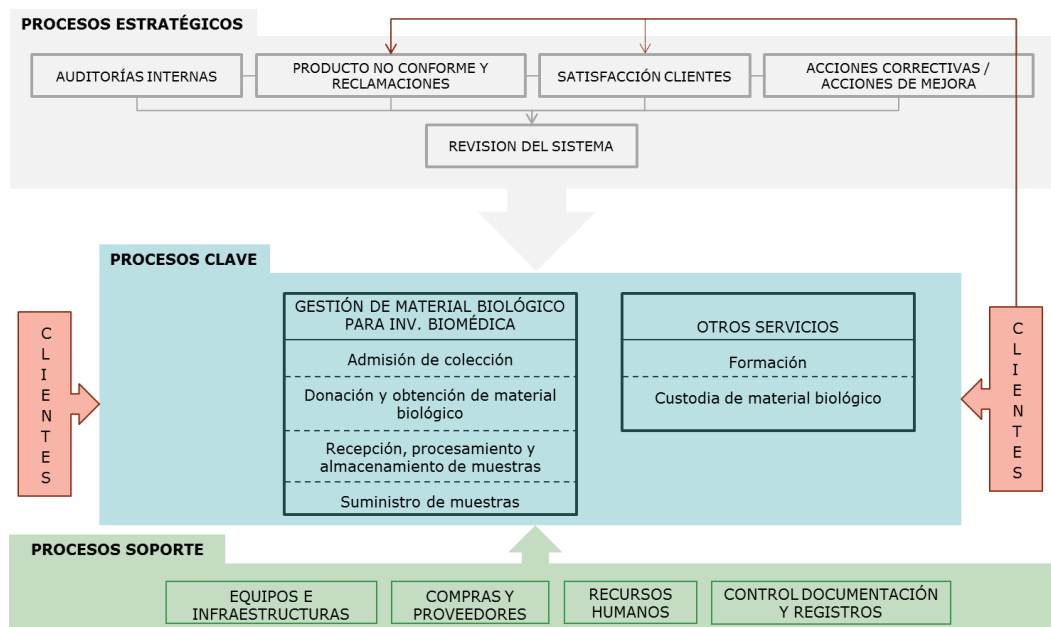
En la RVB, tras las reuniones iniciadas ya en el 2021 dentro del grupo de redacción de consentimiento informado y hoja de información al paciente, el año 2022 concluyó con la aprobación del comité de investigación de FISABIO del documento de consentimiento informado. A tal efecto, la nueva versión de Consentimiento Informado queda adaptado al Reglamento Europeo de Protección de Datos y la LOPDyLD. Con el mismo propósito, se ha establecido una nueva hoja de información al paciente con hoja de

consentimiento informado para excedentes de proyectos. Además, se ha realizado y difundido las versiones de consentimiento para menores de edad y la creación del propio para líneas celulares. Por último, dentro de la RVB, se ha comenzado a trabajar en la búsqueda de asesoramiento para establecer la nueva norma ISO 20387 específica para Biobancos, y como objetivo de calidad para el próximo año.

## 5. Sistema de Gestión de Calidad

### 5.1 Mapa de procesos y alcance del SGC

El Biobanco tiene definido el siguiente mapa de procesos (versión 4):



En base a este mapa, se ha definido un sistema de gestión de la calidad que se certifica según la norma UNE-EN ISO9001 con el siguiente alcance (descrito en la política de calidad, versión 5):

- La recepción, preparación, conservación y suministro de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en régimen de Biobanco.
- La formación no reglada en materia de biobancos.

En el mes de febrero se realizó la auditoría de seguimiento del SGC del Biobanco certificado según la versión 2015 de la norma UNE-EN ISO9001. El resultado favorable se recibió en el mes de mayo.

## 5.2 Cumplimiento objetivos 2022

Muchos de los objetivos establecidos para su instauración durante el 2022 no se han alcanzado o lo han hecho parcialmente.

Objetivo	Indicador	Valor alcanzado	Comentarios
Implantar nuevo modelo de CI de donación voluntaria aprovechando procesos diagnósticos, terapéuticos y/o quirúrgicos para adaptarlo a normativa protección de datos	Al menos 3 meses con el nuevo CI implantado	75%	Aprobado el documento CI por parte de CEI CSISP. Aprobado por CEI HGUA y comité de HC HGUA. Plan de sustitución de CI, en activo desde octubre de 2022. El nuevo CI quedará totalmente activo desde marzo de 2023.
Aumentar la visibilidad del Biobanco a través de web y redes sociales	Una actividad de difusión al mes	50%	Se ha retomado la actividad en RRSS propias de Biobanco. No hay periodicidad en las publicaciones
	Publicar en web al menos, la memoria de actividad de 2022	100%	Se ha modificado y mejorado la web de Biobanco. Se ha publicado las memorias de actividad desde 2019 a 2021 y hay previsión de publicar las futuras memorias generadas
Implantar los cultivos primarios en la colección Tumores SNC en colaboración con IP	Al menos, 1 cultivo iniciado/cuatrimestre	100%	Se ha conseguido instaurar el cultivo de líneas celulares. Se ha atendido una primera solicitud de muestras de células viables.
Aumentar la plantilla del Biobanco	Solicitar, al menos, una convocatoria competitiva de RRHH	100%	Se ha incorporado la figura de un graduado a través de la convocatoria EPRIEX
Impartir formación no reglada en material de biobancos	Acoger, al menos a un/a estudiante en prácticas al año	100%	Se ha acogido a una persona de prácticas en 2022
Disponer de información completa de las colecciones de muestras (pte 2019)	Incorporar inf recaptación CI a los ind colección en al menos, 15 colecciones	No iniciado	
	Incorporar inf variables preanalíticas a inf colección en, al menos, 15 colecciones	No iniciado	
Completar implantación del plan de retorno de información a donantes (pte 2019)		No iniciado	



## 6. Objetivos 2023

En fecha de elaboración de esta memoria, estaba vigente la versión 2 de los objetivos 2022. Se mantienen algunos de los objetivos y se añaden nuevos.

Tipo	Descripción	Indicador	Plazo máximo implantación	Responsables
Estratégico	Elaborar el procedimiento de sustitución del CI de donación voluntaria aprovechando procesos diagnósticos, terapéuticos y/o quirúrgicos (para sustitución del modelo de CI actualmente obsoleto según normativa protección de datos)	3 meses con el nuevo CI implantado	30/06/2023	Todo el equipo
Calidad	Implantar la digitalización de CI	Al menos 3 meses con el circuito de digitalización implantado	31/12/2023	Todo el equipo
Estratégico	Mantener visibilidad de Biobanco a través de web ISABIAL	Publicar catálogo de colecciones, con el nº de donantes y muestras	30/06/2023	Coordinación y personal técnico
Calidad	Incorporar la nueva acreditación propia de biobancos, ISO 20387:2018	Acreditarse por AENOR	31/12/2023	Todo el equipo
Calidad	Incorporar las unidades de Impresión 3D y Organoides	Sinergia con equipo especializado	31/12/2023	Todo el equipo
Estratégico	Concurrir a la convocatoria de Plataformas del ISCIII 2023 Incorporarse a otro HUB de la PRNBB	Entrar en las solicitudes correspondientes a este HUB	31/12/2023	Todo el equipo
Estratégico	Actualizar tarifas del biobanco	Aprobación del patronato del HGUA	31/12/2023	Dirección científica y Coordinación
Estratégico	Completar implantación del plan de retorno de información a donantes (pte 2019)			
Estratégico	Disponer de información completa de las colecciones de muestras (pte 2019)	Incorporar inf recaptación CI a los ind colección en al menos, 15 colecciones Incorporar inf variables preanalíticas a inf colección en, al menos, 15 colecciones		