

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en Biobanco: Experiencia del Banco Nacional de Tumores (BNT) del Instituto Nacional de Cáncer (INCA) de Rio de Janeiro (Brasil)

Gustavo Stefanoff¹; Leandro Duarte¹; Rafaela Oliveira¹; Diego Gomes¹; Nina Carrossini¹; Suely de Oliveira¹; Daniela Pacheco¹; Lilian Souza¹; Maria Teresa Guedes¹; Fábio Miranda²; Marisa Breitenbach³

¹Banco Nacional de Tumores (BNT); ²Servicio de Auditoría Interna; ³Coordinación de Investigación - Instituto Nacional de Cáncer (INCA)/Ministerio de Salud, Rio de Janeiro, Brasil.

INTRODUCCIÓN

El Banco Nacional de Tumores (BNT) del Instituto Nacional de Cáncer (INCA) de Rio de Janeiro (Brasil), opera desde 2005 como un centro de apoyo a la investigación, implementando procedimientos operacionales para la colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de muestras biológicas humanas. En la actualidad, dispone de 41.000 muestras biológicas (tejido tumoral y tejido normal, sangre y derivados) provenientes de 31.500 pacientes atendidos en la institución, siendo derivados de tumores de mama (25%), tumores ginecológicos (23%) y tumores gastrointestinales (12%), entre otros (Figura 1). Como una manera de mejorar la calidad de estos servicios, fue iniciada la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y el rediseño de los procesos del BNT-INCA teniendo en cuenta los requisitos de la ISO 9001 (NBR ISO 9001) (Figura 2).

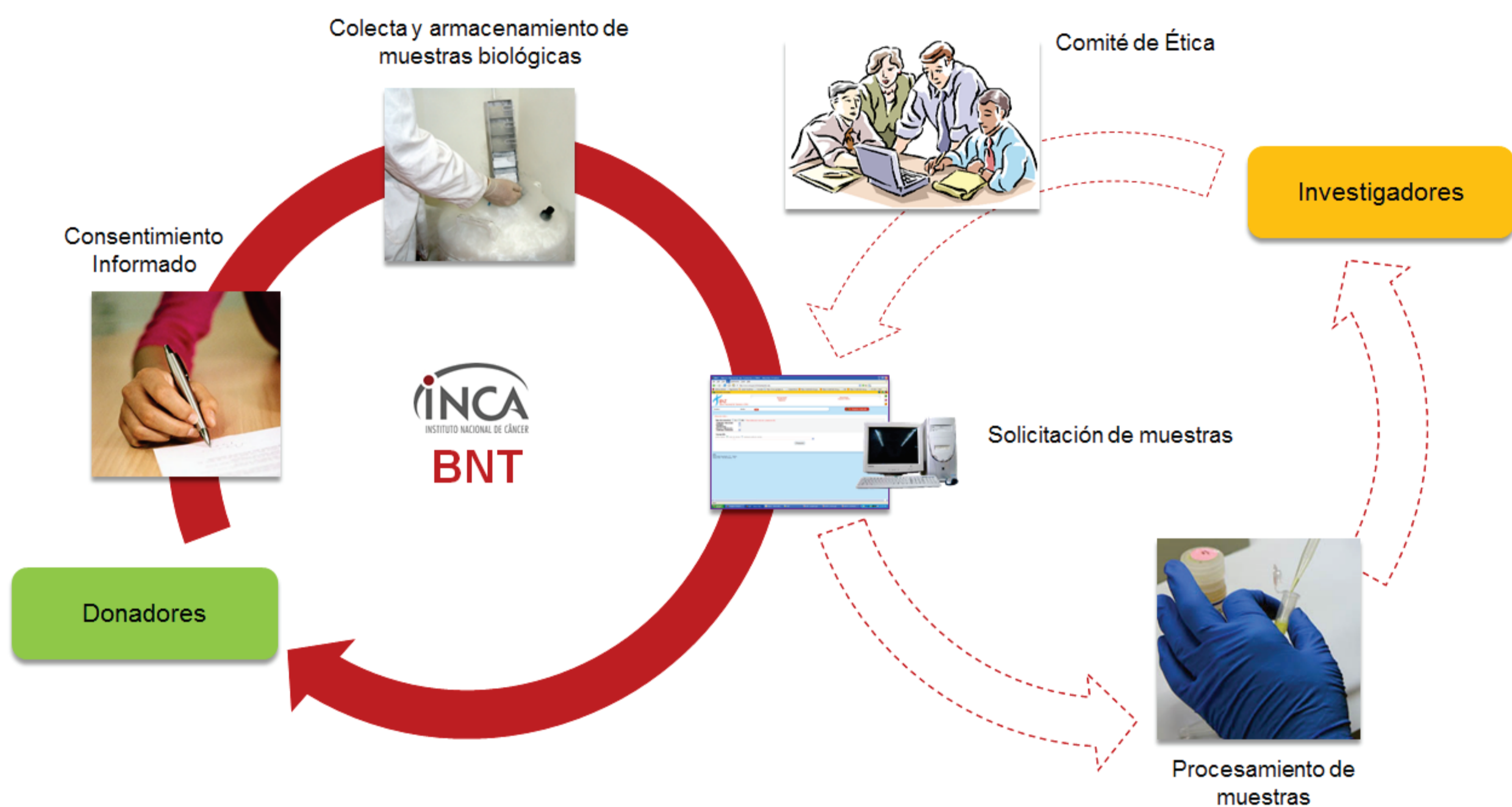


Figura 1: Flujo operacional del BNT - INCA



Figura 2: Sistema de Gestión de Calidad y rediseño de los procesos del BNT - INCA

MATERIALES Y MÉTODOS

Las actividades previstas para la implementación del SGC y el rediseño de los procesos del BNT, se basaron en estándares internacionales para laboratorios de análisis clínicos (ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189, Buenas Prácticas de Laboratorio). El principal desafío fue la interpretación de los requisitos establecidos en estas normas, adecuando las exigencias a las peculiaridades de un biobanco de material biológico humano. Con el fin de estructurar el SGC, se redelinearon todos los procesos de BNT, considerando diversas actividades dentro de cada proceso.

RESULTADOS

Durante el primer año de trabajo se condujeron más de 30 reuniones de análisis crítica con los diferentes profesionales implicados en las áreas técnicas y administrativas del BNT (reclutamiento de donantes, colecta, transporte, procesamiento y recuperación de muestras, etc.) que motivó la creación de nuevos procedimientos y la corrección de otros. Fueron revisados más de 40 procedimientos operativos estandarizados (POE) sobre los aspectos del funcionamiento del BNT-INCA, incluyendo su estructura organizativa, los procedimientos técnicos, la formación de recursos humanos, la bioseguridad, entre otros. En una segunda etapa, se preparó toda la documentación que auxiliará la gestión de las rutinas de trabajo, destinada a proporcionar evidencia objetiva de que todas las actividades previstas se realizan según lo establecido (registros de calidad) (Figura 3).

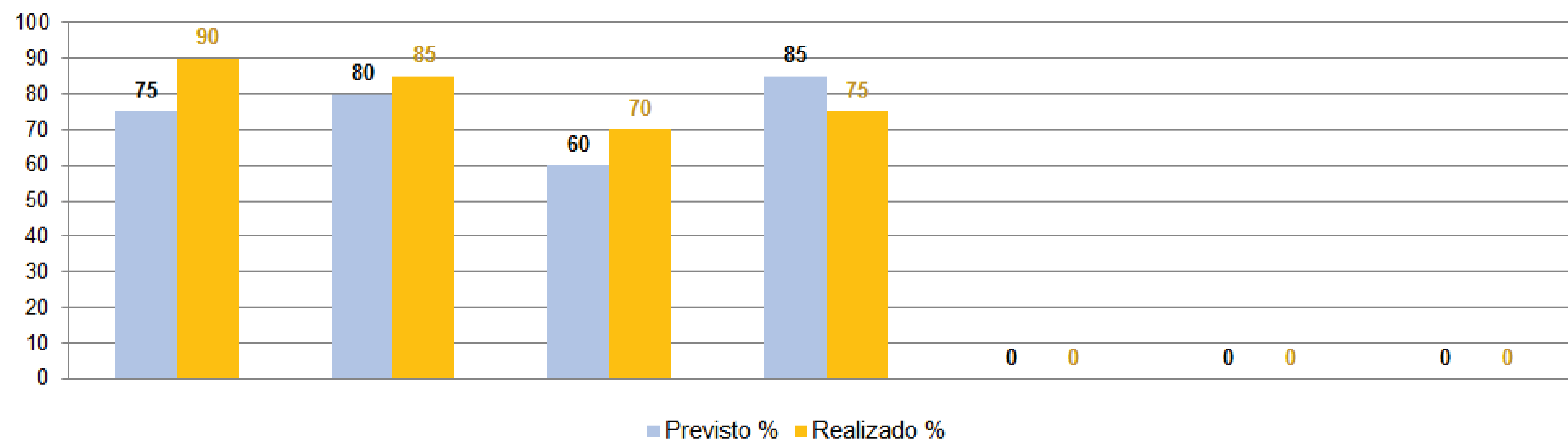


Figura 3: Etapas de la implementación del SGC en el BNT - INCA



CONCLUSIONES

La implementación de un SGC es un proceso gradual y continuo, que aporta al biobanco varios beneficios (eficiencia del trabajo, menores costos, mayor rendimiento del personal, interacción con las organizaciones nacionales e internacionales). Mejorar la calidad y la seguridad de los procesos de un biobanco a través de la implementación de un SGC es la mejor manera de proporcionar un servicio real y concreto a los donantes y a los usuarios que solicitan muestras biológicas para uso en investigación.