



Universidad  
de Navarra  
Biobanco

Reglamento interno de funcionamiento

---

---

## REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO

---



Universidad  
de Navarra  
Biobanco



## ÍNDICE

<b>DEFINICIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES .....</b>	<b>3</b>
Artículo 1. Definición y misión.....	3
Artículo 2. Principios generales .....	3
<b>ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL BIOBANCO .....</b>	<b>4</b>
Artículo 3. Titular .....	4
Artículo 4. Comités externos.....	4
Artículo 5. Dirección científica .....	4
Artículo 6. Responsable de fichero .....	5
Artículo 7. Gestión técnica, sede y personal .....	5
<b>ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL BIOBANCO .....</b>	<b>6</b>
Artículo 8. Fondos y criterios de inclusión .....	6
Artículo 9. Incorporación de muestras y colecciones.....	7
Artículo 10- Almacenamiento y custodia .....	9
Artículo 11- Gestión de solicitudes.....	10
Artículo 12. Tramitación de cesiones .....	12
Artículo 13- Datos personales, codificación y garantía de confidencialidad .....	12
Artículo 14- Base de datos, aplicación informática y pasarela .....	14
Artículo 15- Sistema de gestión de calidad.....	16
Artículo 16- Bioseguridad .....	17
Artículo 17- Modificación del reglamento interno de funcionamiento .....	17

---

## DEFINICIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

### Artículo 1. Definición y misión

El Biobanco de la Universidad de Navarra es una unidad de servicio que acoge colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino. Su misión es promover la investigación biomédica y traslacional regulando el uso de muestras de origen humano para potenciar y facilitar el máximo aprovechamiento de las mismas.

### Artículo 2. Principios generales

Los principios generales sobre los que se desarrolla el Biobanco son los siguientes:

1. El ámbito de desarrollo está orientado exclusivamente a la investigación biomédica. Se almacenarán tejidos sólidos, líquidos biológicos y derivados de los mismos. Queda excluida la conservación de materiales con fines terapéuticos.
2. La defensa de la dignidad y los derechos del sujeto fuente prevalece frente al interés científico de las muestras. El Biobanco priorizará siempre los fines asistenciales de procedimientos y muestras a los intereses científicos, y aportará los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar el cumplimiento de los derechos de información, autonomía e intimidad de los donantes.
3. La organización funcional del Biobanco se basa en procesos que interactúan, definidos para satisfacer los requerimientos éticos, legales, técnicos y específicos de los usuarios. Este diseño facilita la implantación de un sistema de gestión de calidad y de mejora continua basado en el registro de actividades, la verificación del cumplimiento de objetivos y la revisión periódica de la planificación de actividades y estrategias.
4. La finalidad del Biobanco es proporcionar una unidad funcional de calidad a los procesos de recogida, procesamiento, almacenamiento y cesión de muestras biológicas humanas y datos asociados, que cumpla el marco legal vigente. El Biobanco debe estar al servicio de los donantes, de la comunidad científica, y de la sociedad en su conjunto, y actuar como intermediario autorizado entre las partes implicadas en la investigación con muestras humanas.



## ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL BIOBANCO

### **Artículo 3. Titular**

La Universidad de Navarra ostenta la titularidad del Biobanco y por lo tanto es el depositario y responsable jurídico de las muestras y datos registrados en el Biobanco y de todas las actividades que realice este servicio en el cumplimiento de sus funciones.

### **Artículo 4. Comités externos**

El Biobanco está adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética, cuya misión consiste en supervisar los procedimientos desde un punto de vista científico y ético respectivamente, especialmente todo lo relacionado con la cesión y la obtención de muestras. Ambos están integrados por expertos que no tienen participación directa en la actividad del Biobanco. Los miembros de los comités son nombrados por la Universidad de Navarra. Cada comité tiene su reglamento o procedimiento interno de funcionamiento. Sus integrantes firman un compromiso de confidencialidad para garantizar la seguridad de la información que reciban en el ejercicio de sus funciones. Sin perjuicio de lo anterior, el Biobanco puede sugerir a los comités procedimientos de evaluación de solicitudes y propuestas con el objeto de facilitar su tarea sin que se vea afectada la calidad de sus valoraciones.

### **Artículo 5. Dirección científica**

El Titular de la dirección científica del Biobanco es nombrado por la Universidad de Navarra, y sus funciones son las siguientes:

1. Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
2. Mantener un registro de las actividades del Biobanco y elaborar un informe anual que incluya los acuerdos suscritos de obtención y cesión de muestras.
3. Informar al titular de la actividad del Biobanco y de los objetivos de ampliación y mejora que periódicamente se planteen.
4. Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y las muestras almacenadas y de los procedimientos del Biobanco.
5. Atender las consultas o reclamaciones que pudiesen dirigirse al Biobanco.



## Reglamento interno de funcionamiento

---

6. Elaborar un documento de buena práctica.
7. Gestionar la obtención y cesión de muestras.
8. Dirigir la gestión ordinaria de la actividad del Biobanco.

Para el cumplimiento de sus obligaciones el director científico del Biobanco tendrá en cuenta las recomendaciones de los dos Comités externos a los que se adscribe el mismo.

### **Artículo 6. Responsable de fichero**

El responsable de fichero de datos del Biobanco es la Universidad de Navarra, y sus funciones son velar por la seguridad y la calidad del fichero de datos y atender los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición formulados por los sujetos fuente, de acuerdo con la normativa vigente.

### **Artículo 7. Gestión técnica, sede y personal**

1. Para la organización interna de la actividad del Biobanco, el director científico creará una Comisión Interna de apoyo al desarrollo del Biobanco, con la misión de definir procedimientos, diseñar los circuitos intrahospitalarios de recogida y procesamiento de muestras, y revisar periódicamente los protocolos normalizados de trabajo. Dicha Comisión estará constituida por al menos dos facultativos del departamento de anatomía patológica, un cirujano, un clínico y dos investigadores. Idealmente se incluirá también personal sanitario y de gestión.
2. La gestión técnica del Biobanco de la Universidad de Navarra está a cargo de la Fundación para la Investigación Médica Aplicada (FIMA), una entidad sin ánimo de lucro promovida por la Universidad de Navarra que tiene entre sus fines la promoción, tanto en España como en el extranjero, de iniciativas de Investigación y Desarrollo (I+D) que fomenten la investigación básico-clínica en el área de la salud y de la biomedicina, y que ostenta la titularidad del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA)
3. La sede central del Biobanco se encuentra ubicada en la planta baja del CIMA, repartida en dos espacios: un laboratorio para la recepción y procesamiento de muestras y una sala de almacenamiento con acceso restringido donde se alojan los contenedores de muestras y documentos. El sistema organizativo del Biobanco contempla ubicar contenedores de muestras y áreas de procesamiento en otros

## Reglamento interno de funcionamiento

---

edificios de la Universidad, siempre bajo el cumplimiento de los requisitos de seguridad, control de acceso, temperaturas y alarmas, organización interna y prevención de incidencias definidos por el Biobanco.

4. El Biobanco cuenta con personal técnico cualificado para la realización de los procedimientos operativos: recogida, procesamiento, almacenamiento, preparación de muestras para cesión y control de calidad.

## ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL BIOBANCO

### Artículo 8. Fondos y criterios de inclusión

1. La prioridad del Biobanco es recoger y custodiar muestras y datos asociados que se consideren necesarios y/o de interés científico para los grupos de investigación de la Universidad de Navarra y para la investigación biomédica en general.
2. La inclusión de nuevas muestras y colecciones en el Biobanco será consultada a los Comités externos científico y de ética.
3. Las fuentes de obtención de muestras del Biobanco son las siguientes:
  - a. Excedentes de material biológico de pacientes vivos procedente de intervenciones realizadas con fines diagnósticos o terapéuticos.
  - b. Material extraído específicamente para su uso en investigación a sujetos vivos.
  - c. Muestras provenientes de autopsias de donantes fallecidos.
  - d. Cesión de colecciones de muestras de otros centros a través de acuerdos escritos de transferencia de material.
4. Los criterios de inclusión de donantes por parte del Biobanco pueden ser definidos por los grupos de investigación de la Universidad de Navarra, responsables de proyectos y/o líneas de investigación estables, que deseen colaborar con el Biobanco. Sin perjuicio de lo anterior, se consideran criterios de inclusión de interés general para el Biobanco los siguientes:



## Reglamento interno de funcionamiento

---

- a. Patologías frecuentes, cuya importancia sanitaria y socioeconómica en nuestro entorno reclama la investigación biomédica traslacional con fines diagnósticos y terapéuticos.
  - b. Procesos patológicos inusuales, cuyo estudio resulta especialmente complejo por la falta de casos. El Biobanco podría contribuir al conocimiento de este tipo de patologías aportando material de calidad a proyectos corporativos.
  - c. Material de sujetos controles sanos, demográficamente pareados en la medida de lo posible con las colecciones de muestras patológicas.
  - d. Patologías de especial interés para la Universidad de Navarra por formar parte de alguna de sus líneas de investigación prioritarias.
5. Cualquier investigador de la Universidad puede proponer la recogida y el almacenamiento de muestras que sean de interés para su proyecto o línea de investigación. Los Comités externos a los que se adscribe el Biobanco evaluarán las propuestas teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
- a. Calidad e interés científico del proyecto o línea de investigación
  - b. Trayectoria del investigador y su grupo
  - c. Estimación del coste para el Biobanco en términos de tiempo, espacio y capacidad técnica.

### **Artículo 9. Incorporación de muestras y colecciones**

1. Todas las muestras que se registran en el Biobanco deben tener asociado el consentimiento informado expreso del sujeto fuente para su uso en investigación o, en su defecto, si se trata de muestras extraídas con fines distintos a la investigación, la autorización del Comité de Ética para utilizarlas sin consentimiento cuando la obtención del mismo no sea posible o suponga un esfuerzo no razonable.
2. Si la obtención de la muestra requiere un procedimiento invasivo, solo se incorporarán las muestras que hayan sido extraídas por personal cualificado en centros autorizados para llevar a cabo dicho procedimiento.



## Reglamento interno de funcionamiento

---

3. La incorporación de series de muestras obtenidas en la Universidad de Navarra se formaliza a través de un documento de *Registro de Integración en el Biobanco* firmado por el promotor científico de la serie de muestras y por el Biobanco.
  4. La incorporación de muestras obtenidas en la Clínica Universidad de Navarra se realiza siguiendo procedimientos normalizados de trabajo que se actualizan periódicamente y que documentan los siguientes procesos operativos:
    - a. *Reclutamiento de donantes*. Este proceso incluye las siguientes acciones: información a los donantes y entrega de la hoja de información, recogida de firmas en la hoja de firma del documento de consentimiento por triplicado, registro electrónico de la firma, y notificación al Biobanco. Las tres copias del consentimiento se distribuyen de la siguiente forma: una se entrega al donante, otra se incorpora a la historia clínica, y la tercera se archiva en el Biobanco.
    - b. *Recogida de muestras*. Cuando se conoce el lugar y la hora de la actuación de obtención de la muestra, el personal técnico del Biobanco se traslada con el material de recogida y se responsabiliza de la custodia. Cuando las muestras son excedentes asistenciales, la recogida solo se realiza si el responsable clínico de la actuación decide que hay excedente para investigación, y/o cuando ha finalizado el proceso de diagnóstico.
    - c. *Procesamiento y traslado*. Las muestras sólidas se congelan codificadas en el punto de recogida, se trasladan con una etiqueta provisional, y en el laboratorio del Biobanco se procede al registro y etiquetado definitivo. Las muestras líquidas (sangre, orina y líquido cefalorraquídeo) se trasladan etiquetadas con un código provisional y se procesan y re-etiquetan en el laboratorio del Biobanco.
  5. La incorporación al Biobanco de muestras o series de muestras por cesión desde centros de origen externos a la Universidad de Navarra se realizará mediante un *Acuerdo de Transferencia de Material* escrito que firmarán, de una parte, el responsable del centro de obtención, o el responsable de la colección o el titular del Biobanco de procedencia, y de otra parte, el Biobanco de la Universidad de Navarra. Estas muestras deben incorporarse acompañadas del consentimiento informado y con toda la información que sea posible sobre el procedimiento de recogida y procesamiento.
-





6. La integración al Biobanco de colecciones históricas almacenadas en la Universidad de Navarra se realizará a través del documento de *Registro de Integración al Biobanco* firmado por el investigador responsable de la colección y por el Biobanco.

#### **Artículo 10- Almacenamiento y custodia**

1. Los modos de conservación y almacenamiento de muestras que contempla el Biobanco son los siguientes:
    - a. Temperatura ambiente para los bloques de parafina y las muestras de sangre en papel TFA.
    - b. Temperatura  $-80^{\circ}\text{C}$  para almacenar tejidos sólidos, líquidos biológicos, hemoderivados (plasma, suero células), ácidos nucleicos y proteínas.
    - c. Temperatura  $-180^{\circ}\text{C}$  (Nitrógeno líquido) para mantener viables células criopreservadas.
  2. La mayor parte de las muestras se conservan en arcones de  $-80^{\circ}\text{C}$  situados en el laboratorio B.08 de la planta baja del CIMA, o en puntos definidos situados en otros edificios de la Universidad de Navarra.
  3. La gestión de la localización de las alícuotas dentro de los congeladores se realiza desde la aplicación informática a través de una jerarquía organizativa de siete niveles que definen desde la sala de almacenamiento hasta el hueco que ocupa el soporte que contiene la alícuota.
  4. El Biobanco está integrado en el plan general de prevención de incidencias de equipos del centro donde se ubica que incluye lo siguiente:
    - a. Conexión a suministro por grupos electrógenos en caso de fallo de corriente eléctrica.
    - b. Vigilancia permanente por los responsables de seguridad durante las horas en las que el centro está cerrado y servicio de mantenimiento para emergencias cuando está abierto.
  5. Adicionalmente, el Biobanco tiene definido un plan específico de prevención de incidencias que incluye los siguientes puntos:
-

## Reglamento interno de funcionamiento

---

- a. Registro continuo de temperatura de la sala y de todos los congeladores, a través de una sonda de temperatura adicional que se ha instalado en todos los equipos, con envío de alarmas al correo electrónico del Biobanco y a las cuentas personales de sus responsables.
- b. Disponibilidad de equipos de emergencia vacíos para un supuesto traslado de muestras.
- c. Limpieza de filtros y revisión de puertas cuatrimestral.
- d. Limpieza y revisión de equipos periódica dependiendo de la antigüedad de los mismos.
- e. Armario ignífugo de seguridad para las muestras que se almacenan a temperatura ambiente y documentación.

### Artículo 11- Gestión de solicitudes

1. Procedimiento de solicitud. Cualquier grupo de investigación que tenga un proyecto científico evaluado favorablemente por el Comité de Ética que le corresponda puede solicitar muestras al Biobanco de la Universidad de Navarra. Para ello, el investigador principal del proyecto debe completar el *Formulario de Solicitud*, que se puede descargar de la web, y remitirlo al Biobanco (biobanco@unav.es) acompañado del dictamen favorable del CEI, para la realización del proyecto objeto de la solicitud. El investigador podrá remitir la información añadida que considere oportuno. El Biobanco se reserva el derecho de solicitar documentación adicional al solicitante si se considera necesaria para la evaluación del mismo.
2. Evaluación. Revisada la solicitud, el director científico del Biobanco consulta con el responsable científico de la serie de muestras solicitadas la previsión de uso de las mismas, para elaborar un informe disponibilidad en base a las existencias almacenadas y al flujo de entrada y salida de muestras en esa serie. El director remite la solicitud y el informe de disponibilidad a los comités externos a los que se adscribe el Biobanco. Los comités científico y de ética evalúan respectivamente la calidad científica del proyecto y sus aspectos éticos relevantes, y valoran la pertinencia de la cesión de las muestras y los datos clínicos asociados que se solicitan, en base a los objetivos científicos del Biobanco. La evaluación de los Comités garantiza el cumplimiento de la legislación en todo lo relacionado con el



## Reglamento interno de funcionamiento

---

- uso de muestras humanas en investigación. En el caso de que la evaluación sea desfavorable, los informes emitidos por los comités externos serán vinculantes. Cuando la evaluación es positiva, el Biobanco se reserva el derecho de consultar con los usuarios interesados, si procede, el régimen de cesión que se debe establecer en función del valor añadido intrínseco de las muestras.
3. Cuando por motivos de escasez de material sea necesario limitar el acceso a las muestras, se establecerá el siguiente orden de prioridad:
    - a. Siempre tendrán preferencia de uso los miembros del grupo de investigación que ha promovido esa colección de muestras.
    - b. También tendrán preferencia los investigadores de la Universidad de Navarra frente a los grupos externos.
    - c. Entre grupos de investigación externos a la Universidad de Navarra, a igualdad de calidad científica del proyecto, tendrán preferencia los investigadores que pertenezcan a instituciones con los que existen convenios en materia de colaboración científica.
  4. El Biobanco ha establecido un régimen de solicitud interna simplificada para los grupos de la Universidad de Navarra que han integrado colecciones históricas y/o colaboran promoviendo activamente la recogida de muestras y datos en el Biobanco, bien como colección destinada a una línea de investigación o como proyecto específico. El procedimiento en este modelo simplificado implica lo siguiente:
    - a. Las muestras solicitadas deben estar adscritas a una línea de investigación aprobada y reconocida por los Comités Externos del Biobanco y/o a proyectos específicos aprobados por el Comité de Ética para Investigación de la Universidad.
    - b. Las solicitudes se realizan a través de un formulario simplificado y se acompaña del dictamen favorable del Comité de Ética de la Universidad. El investigador solicitante debe pertenecer necesariamente al grupo de investigación responsable de la serie de muestras.
    - c. Una vez registradas las solicitudes, el director científico del Biobanco examina la petición y si no existe algún elemento crítico de incumplimiento de las condiciones que deba ser evaluado, notifica a los Comités que se va a proceder a realizar esa cesión. Cuando exista algún aspecto que deba ser

## Reglamento interno de funcionamiento

---

valorado se enviará a los presidentes de los Comités para que evalúen o estimen como realizar la consulta.

- d. Salvo incidencias, problemas de disponibilidad o sugerencias de los presidentes de los Comités externos, el plazo de entrega de muestras y datos debe ser inferior a una semana.

### Artículo 12. Tramitación de cesiones

1. Una vez aprobada la solicitud, el Biobanco lo comunica al solicitante y procede a la selección y preparación para el envío de muestras y datos.
2. Antes del envío se firma un *Acuerdo de Cesión de Muestras* en el que se deja constancia de las características de la transferencia y se especifican los compromisos de ambas partes.
3. En función de las características de la colección y de la información asociada a las muestras, el Biobanco puede establecer dos modalidades de cesión:
  - a. Modalidad de colaboración. Cuando la serie de muestras y datos objeto de la cesión posee un valor científico intrínseco añadido que justifica establecer un régimen de colaboración científica con el solicitante.
  - b. Servicio a terceros. Cuando no se dan las circunstancias anteriores y la relación del grupo solicitante con el Biobanco se limita a la gestión técnica de transferir el material biológico y la información asociada.
4. Envío y repercusión de costes. Las muestras se envían por un servicio de mensajería urgente que cumpla la legislación vigente en materia de transporte de material biológico, con certificado de trazabilidad del envío. Se incluye en el envío un *Informe de Entrega* emitido por el Biobanco que debe ser devuelto con la firma de un representante del grupo solicitante tras comprobar el contenido del envío. El Biobanco puede repercutir al grupo solicitante los gastos de recogida, procesamiento, almacenamiento y envío de muestras y datos, según el modelo de repercusión de costes establecido.

### Artículo 13- Datos personales, codificación y garantía de confidencialidad

En cumplimiento de la LOPD 15/1999, de 13 de Diciembre, el Biobanco tiene establecidos procedimientos específicos para garantizar la seguridad, calidad, veracidad y



## Reglamento interno de funcionamiento

---

pertinencia de los datos de carácter personal que, en cumplimiento de sus funciones y objetivos, están bajo su responsabilidad y debe someter a tratamiento.

1. Todos los datos de carácter personal que custodia el Biobanco están incluidos en un fichero titularidad de la Universidad de Navarra, registrado en la Agencia Española de Protección de Datos con el nombre de Biobanco Universidad de Navarra. Dicho fichero incluye datos de carácter personal especialmente protegidos que son gestionados utilizando medidas de seguridad de nivel alto.
2. Todos los sujetos fuente de muestras y datos reciben la información que marca la ley en relación con el tratamiento de sus datos, y con el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
3. El sistema de obtención de datos clínicos asociados a las muestras está diseñado sobre dos pilares básicos: la garantía de la codificación segura de los sujetos y la obtención filtrada, seleccionada y auditada de los datos. Las características de este sistema son las siguientes:
  - a. Los datos clínicos e identificativos de los donantes de muestras se almacenan en las bases de datos asistenciales de la Universidad de Navarra. Por regla general, el personal del Biobanco no tiene acceso a ese sistema informático. Sólo en circunstancias de necesidad transitoria se pueden solicitar permisos temporales de acceso para fines específicos. Para esos casos todo el personal del Biobanco tiene firmado un compromiso de confidencialidad.
  - b. En la base de datos del Biobanco no se registra ningún dato que permita identificar al donante. El registro de donantes se realiza a través de un código de donante aleatorio denominado código CUNBB.
  - c. La relación del código de donante CUNBB con la identidad del sujeto se realiza a través de su número de historia clínica, se almacena encriptada en una tercera base de datos a la que solo tiene acceso el director científico del Biobanco y la persona responsable del tratamiento informático de los datos, bajo compromiso de confidencialidad.
  - d. Sólo los datos clínicos asociados a la muestra que se consideran pertinentes y necesarios para la investigación se vuelcan en modo

## Reglamento interno de funcionamiento

---

codificado a través de una pasarela informática unidireccional que conecta los servidores asistenciales con los del Biobanco. La transferencia es encriptada y bajo protocolo de seguridad.

4. Para muestras obtenidas en centros distintos a la Universidad de Navarra el proceso de codificación es similar, pero los datos se obtienen a través de cuestionarios en papel o en formato digital, siempre desprovistos de datos que permitan identificar al donante en un entorno ajeno al centro de obtención.
5. Para la gestión de muestras, derivados y alícuotas dentro del Biobanco, la aplicación informática aplica de modo automático códigos indicadores de trazabilidad.
6. Para la cesión a terceros, el Biobanco aplica un nuevo código a las alícuotas.

### **Artículo 14- Base de datos, aplicación informática y pasarela**

1. *Descripción general.* El Biobanco ha desarrollado una aplicación informática (BBUN.1) para la gestión de donantes, donaciones, muestras, datos y procesos. Siguiendo el plan de seguridad y confidencialidad de datos, la aplicación trabaja sobre dos bases de datos independientes, alojadas en dos servidores físicamente distintos, una para la codificación y el registro de donantes, y otra para el resto de funciones.
2. *Características técnicas.* Es una aplicación web basada en servidor Apache, a la que el usuario se conecta a través de un navegador. Para la ejecución de la aplicación, procesamiento y almacenamiento de los datos el servidor utiliza el sistema gestor de bases de datos relacionales MySQL. La interfaz gráfica de usuario o capa de presentación se muestra mediante el gestor de plantillas Smarty, mostrándose la información como XHTML 1.1.
3. *Seguridad.* Los requisitos de seguridad integrados son los siguientes
  - a. Seguridad SQL de acceso a la base de datos
  - b. Comunicación telemática encriptada
  - c. Protocolo de seguridad SSL
  - d. Niveles de acceso a módulos autorizados



## Reglamento interno de funcionamiento

---

- e. Registro de entradas, salidas y accesos fallidos según usuario.
  - f. Registro de modificaciones y conservación de datos modificados.
4. Las tareas que gestiona la base de datos a través de la aplicación informática son las siguientes:
- a. Registro y codificación de donantes, donaciones, muestras y datos asociados.
  - b. Trazabilidad. En la aplicación se registran de todos los procedimientos que afectan a las muestras, los usuarios implicados en ellos, y la fecha y hora en la que se realiza cualquier cambio. La base de datos es auditable, conserva almacenados los datos históricos que son modificados.
  - c. Gestión de almacenes.
  - d. Búsqueda de muestras y datos asociados.
  - e. Gestión de solicitudes y cesiones
  - f. Explotación estadística y científica de datos y procedimientos, para la elaboración de informes.
5. La aplicación informática asigna automáticamente en sistema de codificación de muestras y derivados que contiene informaciones sobre el año de recogida, origen y tipo de muestra, procesamiento, derivados y número de alícuotas obtenidas y almacenadas, de forma que el código en si mismo es un indicador de trazabilidad.
6. Se ha desarrollado una pasarela codificada unidireccional SOAP para establecer una comunicación segura que permita la transferencia de datos encriptados y bajo protocolos de seguridad, desde el sistema de gestión asistencial de la Universidad de Navarra hasta la base de datos del Biobanco. Con esta herramienta los datos se transfieren de modo seguro, con calidad y se puede controlar que solo se asocien a las muestras los datos que sean pertinentes o necesarios para la investigación.

### Artículo 15- Sistema de gestión de calidad

1. El Biobanco tiene establecido un sistema de gestión de calidad basado en procesos que vela por la calidad de las muestras, los procedimientos y la gestión de información. Se fundamenta en un esquema de mejora continua cíclico que contempla los siguientes hitos:
  - a. Definir los requisitos que debe cumplir el Biobanco para satisfacer las necesidades de todas las partes implicadas.
  - b. Planificar de objetivos.
  - c. Establecer un sistema de trabajo que incluya el seguimiento y registro de los procedimientos y la medida de su cumplimiento a través de indicadores y registro de no conformidades.
  - d. Analizar periódicamente los resultados alcanzados realizando una auditoría interna.
  - e. Revisar los requisitos y la planificación de objetivos para corregir lo aspectos no alcanzados y para plantear avances y modificaciones.
  
2. El sistema de gestión de calidad del Biobanco está recogido en el *Plan de Gestión de Calidad*, un documento elaborado por el responsable de calidad del Biobanco y aprobado por el director científico, que recoge la información esencial del sistema de gestión de calidad y la documentación técnica adicional que implica la implantación del mismo. Dicho Plan incluye los siguientes documentos:
  - a. Política de calidad y objetivos
  - b. Manual de calidad
  - c. Mapa y definición de los procesos
  - d. Procedimientos normalizados de trabajo
  - e. Instrucciones técnicas
  - f. Plantillas, registros y fichas de indicadores



### **Artículo 16- Bioseguridad**

1. El Biobanco está adscrito a la normativa de bioseguridad implantada en la Universidad de Navarra y en cada uno de los centros donde opera el Biobanco. Dicha normativa incluye entre otros a los siguientes aspectos: guías técnicas de trabajo, recomendaciones en controles de salud laboral, derechos y deberes del personal en relación con la salud laboral, política de gestión de residuos. Además, cada centro de la Universidad tiene su plan de prevención contra incendios, plan de actuación en caso de emergencias y un plan de prevención de incidencias, adaptado a la estructura de cada edificio.
2. El Biobanco tiene además su propio Manual de Bioseguridad que recoge las medidas generales y específicas que toda persona que participe en la actividad técnica del servicio debe conocer y aplicar al realizar los procedimientos específicos del Biobanco, que se llevan a cabo dentro y fuera de área de laboratorio.

### **Artículo 17- Modificación del reglamento interno de funcionamiento**

El presente reglamento se articula para adaptar la organización funcional del Biobanco Universidad de Navarra al nuevo marco legislativo y para garantizar la calidad de los procedimientos de este establecimiento en base a los requisitos que exige el ordenamiento jurídico español. Para la modificación del presente reglamento se establece que será necesario lo siguiente:

1. La valoración favorable de los cambios por parte de la dirección científica.
2. La aprobación de las modificaciones por los dos Comités externos reunidos en sesión presencial extraordinaria, y siguiendo el procedimiento que establecen sus reglamentos.
3. La aprobación definitiva del texto modificado por parte de la Universidad de Navarra.