



GUÍA PRÁCTICA

**para la
utilización
de muestras
biológicas en
Investigación
Biomédica**



III. GESTIÓN DE CALIDAD

1. Introducción

2. Los sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicados a los biobancos

- 2.1. Referencias para la implantación de un SGC
- 2.2. Selección del modelo UNE-EN-ISO 9001:2000
- 2.3. Ventajas de la implantación del SGC según ISO 9001:2000

3. Implantación de un SGC según UNE-EN-ISO 9001:2000 en biobancos

- 3.1. Planificación
 - 3.1.A. Definir el alcance del SGC: qué productos/servicios se incluirán en el SGC
- 3.2. Diseño
 - 3.2.A. Procesos del biobanco
 - 3.2.B. Documentación de los procesos
 - 3.2.C. Actividades comprendidas en los procesos de gestión de ISO 9001
- 3.3. Implementación y mejora continua

4. Certificación

- 4.1. Ventajas de la certificación
- 4.2. Procedimiento de certificación

III. Gestión de calidad

1. INTRODUCCIÓN

Los biobancos en su situación actual no se pueden considerar colecciones aisladas que sirven a un reducido grupo de investigadores, sino que sirven a un sistema científico globalizado cuyas necesidades implican comparar los resultados obtenidos en grupos de investigación muy diferentes con muestras de partida de calidad diversa.

Ello ha llevado a que los biobancos compartan protocolos y establezcan controles de calidad que les garanticen que hacen las cosas bien. Este aspecto se hace más evidente cuando se integran en redes de cooperación, nacionales o internacionales, que implican compartir muestras entre diferentes biorrepositorios. Para facilitar el trabajo en red se establecen protocolos de trabajo consensuados o al menos se trata de armonizar protocolos, estableciendo unos niveles mínimos de calidad.

Pero, ¿qué modo existe de garantizar esos estándares de calidad? O mejor, ¿cómo un investigador, que tiene la opción de solicitar muestras a biobancos diferentes, puede conocer que las muestras que le van a enviar cumplen unos estándares de calidad? Y no sólo esto, sino que habitualmente los recursos con los que se trabaja, tanto de personal como de muestras y medios económicos, son limitados e incluso escasos.

Por lo tanto, la decisión de establecer un sistema de gestión de calidad viene dado por estos dos condicionantes: 1) garantizar la calidad del producto según los requisitos que se demanden (el usuario-investigador, el donante de las muestras, la sociedad o la legislación); y 2) la mejora continua en todas las actividades de la organización.

2. LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC) APLICADOS A LOS BIOBANCOS

2.1. Referencias para la implantación de un SGC

Desde el primer momento en el que se toma la decisión de implantar un sistema de gestión de calidad, se deberían tener presentes dos aspectos:

- Será una potente herramienta para mejorar la gestión.
- El objetivo será que la herramienta cumpla su misión y que la gestión mejore realmente.

Un sistema de gestión mal diseñado puede no solamente no introducir beneficios, sino que además entorpece la labor diaria. Muchas empresas han sufrido estas barreras por tener como objetivo principal la certificación, centrándose en las auditorías y olvidando sus procesos internos. Muchas otras han puesto en marcha un sistema flexible, eficaz, que actúa como un verdadero motor de la mejora, y que es el que se debe tomar como referencia.

Sin embargo, con frecuencia, la decisión de implantar un sistema de gestión de calidad suele estar relacionada con otros objetivos: conseguir la homologación de los productos o servicios por parte de un cliente (incluyendo a la administración) o aumentar la competitividad en el sector suelen ser las razones iniciales. Directamente vinculada a estos fines, se encuentra la decisión de obtener un reconocimiento final al sistema de gestión de calidad implantado, como es la certificación o la acreditación.

Tras analizar estos comentarios, deberían surgir dos cuestiones:

- ¿Qué razones llevan a implantar un sistema de calidad?
- ¿Qué referencias o modelo de gestión se necesitarían para lograr los objetivos planteados?

El siguiente esquema pretende aclarar algunos conceptos básicos, tanto en relación con las referencias más habituales para la implantación del sistema, como en el reconocimiento a obtener.

1) La norma UNE-EN-ISO 9001:2000:

- Es de aplicación a cualquier tipo de organización.
- Proporciona un modelo de gestión de calidad. Su implantación es un medio para demostrar que se proporcionan de forma coherente productos que satisfacen los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.
- El reconocimiento a este modelo de gestión es la certificación, que se obtendrá por parte de las empresas registradoras (certificadoras) que son autorizadas por la Entidad Nacional de Acreditación y Certificación (ENAC) para llevar a cabo esta actividad.

2) La norma UNE-EN-ISO/IEC 17025:

- Es de aplicación a los laboratorios de ensayo y calibración.
- Basada en el esquema de la norma ISO 9001, es el medio para garantizar la competencia técnica de las actividades de ensayo y/o calibración. El cumplimiento de los requisitos de esta norma implica el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001, pero no viceversa. Da por tanto un paso más que la anterior para el caso de los laboratorios.
- El reconocimiento a esta norma es la acreditación, que se obtiene por parte de la ENAC.

3) La norma UNE-EN-ISO 15189:

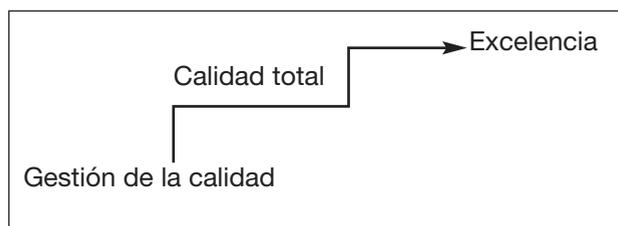
- Paralelamente a la anterior, es de aplicación a los laboratorios de análisis clínicos.

- Proporciona los requisitos particulares relativos a la competencia y la calidad de los análisis que son desarrollados con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades en los seres humanos. Al igual que ISO/IEC 17025, este sistema implica el cumplimiento del modelo ISO 9001.
- El sistema implantado según esta norma es acreditado por la ENAC.

La gestión de la innovación cuenta también con un referente normativo, la norma **UNE 166.002:EX**:

- Asiste a las organizaciones en la gestión de sus actividades de I+D+I.
- Es una norma compatible con ISO 9001, y se puede considerar que da un paso más al facilitar, como beneficio añadido a la anterior, la implantación de un sistema normalizado para la gestión de la investigación, desarrollo e innovación de productos y procesos.
- Al igual que ISO 9001, es certificable, a efectos de poder garantizar a las partes externas, el cumplimiento de sus requisitos.

Otra referencia que se encuentra con frecuencia es el Modelo Europeo de Excelencia de la EFQM (*European Foundation Quality Management*). Ésta, sin embargo, no es una herramienta operativa para la gestión como tal, sino un modelo de autoevaluación que permite a la empresa situarse en el camino hacia la calidad total, permitiendo el establecimiento de planes de mejora basados en hechos objetivos. Da un paso más allá que las anteriores en el camino hacia la excelencia.



En esta misma línea se encuentra el modelo proporcionado por la norma **UNE-EN-ISO 9004:2000**, que se ha desarrollado pensando en ser el siguiente paso a la implantación de la norma 9001, tal y como su propio título indica: “Directrices para la mejora del desempeño”.

Conocer y analizar las diferentes opciones que tiene la organización, como punto de partida y como paso previo a la toma de decisiones, se debe considerar una etapa importante de la planificación estratégica, en la medida en que esta decisión marca el camino que se debe seguir y, por tanto, los objetivos que se desea alcanzar.

2.2. Selección del modelo UNE-EN-ISO 9001:2000

Las razones por las que se propone aplicar el modelo de gestión recogido en la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 se deducen de lo expuesto en el apartado anterior, basándose en las siguientes conclusiones:

- Proporciona un modelo flexible y adaptable a organizaciones que proporcionan tanto productos físicos como servicios.

- Es un modelo fácilmente escalable, que permite incorporar desde los requisitos de los usuarios, hasta los requisitos del resto de las partes interesadas.
- Es el punto de partida para la implantación de otros sistemas que, persiguiendo objetivos diferentes, se basan en este mismo esquema.

La experiencia y la madurez de un sistema de calidad según ISO 9001 facilitará el crecimiento hacia objetivos posteriores, como la garantía de la competencia técnica según ISO/IEC 17025 (cuando aplique la realización de ensayos) o la gestión de la investigación (cuando aplique la participación en proyectos).

2.3. Ventajas de la implantación del SGC según ISO 9001:2000

Un biobanco, al igual que cualquier otra organización, depende de sus clientes (en este caso investigadores) y, por lo tanto, debería esforzarse en entender las necesidades actuales y futuras de estos clientes (y de otras partes interesadas: promotores, la sociedad en su conjunto...) e intentar satisfacer sus requisitos. Un SGC, según la norma ISO 9001:2000, lleva a una organización a determinar los requisitos de los clientes e incorporarlos a la actividad normal de la organización, centrándose así en la búsqueda de la satisfacción del cliente. Esto, además de derivar en un aumento de la fidelidad del cliente, y por tanto en la reiteración de tratos comerciales con él, conlleva un aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización.

Para una buena implantación del SGC, es clave la implicación de todo el personal del biobanco, desde la dirección hasta los técnicos de laboratorio, esto conduce a una mayor motivación del personal respecto a las metas establecidas por la dirección, lo que se traduce en un mayor aprovechamiento de las habilidades del personal en beneficio de la organización y una mayor responsabilidad en el desempeño de sus funciones.

La norma también promueve una orientación hacia la gestión de los procesos. Un mejor resultado en la organización se consigue cuando las actividades desarrolladas por el biobanco y los recursos necesarios para ello se gestionan como un proceso; es decir, cuando existe una interacción de todas las actividades. Entender la organización como un conjunto ayuda a reducir costes y tiempo en la realización de las actividades y a mejorar los resultados deseados por la organización.

Por otra parte, una buena implantación del sistema obliga a hacer un seguimiento y una medición de los resultados obtenidos basándose en los requisitos establecidos en la organización, no sólo los requisitos del cliente, sino también los requisitos legales y reglamentarios que le sean de aplicación. Esta revisión del sistema llevará a detectar las áreas de mejora y a implantar acciones eficaces para evitar la reaparición de no conformidades (diferencias entre los requisitos establecidos y los resultados obtenidos). Todo esto conduce, sin lugar a dudas, a una mejora continua del sistema. Es decir, ayuda a mejorar la eficacia en todos los aspectos de la gestión.

3. IMPLANTACIÓN DE UN SGC SEGÚN UNE-EN-ISO 9001:2000 EN BIOBANCOS

El biobanco que decida implantar la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 debe tener claro que el objetivo prioritario no es conseguir la certificación, sino que se deben plantear objetivos más ambiciosos, como puede ser perseguir un cambio real en la gestión del biobanco, establecer un plan realmente eficaz de mejora continua, dar capacidad de decisión al personal, eliminar errores (lo que lleva a una reducción de costes) y “educar” a todo el personal en temas de calidad. Todos estos cambios deben ir enfocados a conseguir la mejora continua de la organización. La certificación, si se considera necesaria, debe ser el reconocimiento al hecho de haber alcanzado esta mejora de la organización.

Para lograr todo esto, uno de los planteamientos previos que debe hacerse la dirección del biobanco es decidir quién va a ser la persona responsable de coordinar el desarrollo y la implantación del SGC. En este sentido podrían darse dos casos:

- Que el proceso lo coordine una persona perteneciente a la organización. Para ello será necesario que tenga un gran conocimiento de la norma ISO 9001:2000, por lo que se deberá facilitar la formación necesaria en caso necesario.
- Acudir a un profesional externo, es decir, contratar los servicios de un consultor.

La selección de un consultor adecuado es muy importante para asegurar que el SGC es eficaz; es decir, que con el SGC implantado se cumplirán los objetivos planificados en el biobanco. La elección de un consultor no excluye que se impliquen totalmente la dirección y el resto del personal en la implantación del SGC, ya que éste es un factor imprescindible en cualquier caso. Debe ser un consultor que tenga experiencia en el desarrollo y la implantación de sistemas de calidad en el campo de la investigación y, además, el biobanco debe nombrar a un miembro de la organización, que conozca perfectamente el funcionamiento de la misma, para que colabore estrechamente con el consultor.

Recientemente, se ha aprobado una norma que puede resultar de utilidad para decidirse a la hora de contratar los servicios de un consultor, la norma UNE-EN-ISO 10019:2005: “Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de calidad y utilización de sus servicios”. Esta norma proporciona una guía sobre el proceso para evaluar la competencia comprobada de un consultor.

Otro punto a tener en cuenta, antes de implantar el SGC, es que la dirección debe implicarse totalmente en el desarrollo del sistema e involucrar a todo el personal de la organización. Además, la dirección debe estar dispuesta a facilitar todos los recursos necesarios, técnicos y humanos, tener una visión clara del futuro de la organización y establecer unos objetivos de calidad desafiantes.

Una vez analizado lo anterior, la dirección del biobanco debe valorar el coste que puede suponer a la organización implantar el SGC y certificarse. No sólo el coste de las ta-

rifas del consultor y de las auditorías que realizará la empresa que emita el certificado, sino también el coste que supone incorporar los recursos necesarios para implantar el sistema.

Además, se debe entender el biobanco como un **proceso** (un conjunto de actividades relacionadas entre sí) e identificar las actividades que sean claves en el cumplimiento de los objetivos establecidos en la organización. Este enfoque implica ciertos cambios en la estructura organizativa, no se trata de modificar la estructura existente en el biobanco, sino de empezar a adoptar una estructura de enfoque horizontal en la que las responsabilidades se asignan a todos los niveles.

Un requisito de la norma ISO 9001:2000 es, como ya se ha comentado anteriormente, la incorporación, como mínimo, de los requisitos del cliente y los legales/reglamentarios. En el caso de los biobancos es interesante incorporar al SGC los requisitos de otras partes interesadas, por ejemplo, para un biobanco es tan interesante medir la satisfacción de los colaboradores que envían las muestras como la de los investigadores que las solicitan. Se debe asegurar e incrementar la satisfacción de ambos para lograr realmente una mejora del desempeño. Otra parte interesada que podría incorporarse al SGC es la sociedad en su conjunto.

3.1. Planificación

La dirección del biobanco debe nombrar a un “gestor o responsable de calidad” que pertenezca a la organización y que dependa directamente de la dirección, el cual preferiblemente será una persona que conozca muy bien todas las áreas y que tenga autoridad y reconocimiento. En el caso de que el biobanco haya contratado los servicios de un consultor externo, el gestor de calidad colaborará estrechamente con él en el desarrollo del SGC. Será una persona clave para el desarrollo y la implantación del SGC, debiendo ser un interlocutor de la dirección con el resto del personal de la organización y, además, deberá asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC y el cumplimiento de los requisitos del cliente y otras partes interesadas en todos los niveles de la organización.

Se debe realizar un estudio de la situación real de la organización con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 con el fin de valorar qué requisitos cumple ya la organización y cuáles no.

Se establecerá la política de calidad y los objetivos de calidad de la organización, que deben ser medibles y alcanzables. La política de calidad es un documento en el que se recoge el compromiso de la dirección con el SGC y se establecen las directrices de la organización que aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos.

3.1.A. Definir el alcance del SGC: qué productos/servicios se incluirán en el SGC

1) Estudiar las exclusiones de la norma (apartados del punto 7 que no son de aplicación, al no formar parte de los procesos necesarios para el alcance definido). Debido a la dificultad que encuentran algunas organizaciones para el estudio de las exclu-

siones, existen algunos documentos de la propia organización ISO que orientan en este sentido.

Importante: se excluyen a lo largo de todo este capítulo los desarrollos que corresponderían al cumplimiento del requisito 7.3. Diseño y Desarrollo, al considerar un biobanco tipo en el que no se proporcionan productos o servicios bajo requisitos particulares del usuario.

2) Identificar los procesos necesarios para la realización del producto o la prestación de servicio, no sólo los procesos clave en la realización del producto, sino también los procesos necesarios para las actividades de gestión de la organización, la provisión de los recursos y las mediciones del SGC. Además de identificarlos, deberá establecerse la secuencia e interacción entre los distintos procesos y designar un responsable para cada uno de ellos. Es frecuente que éstos se clasifiquen en función de la influencia en estratégicos, claves y de soporte (otras clasificaciones son igualmente válidas).

3) Determinar la estructura de la documentación que formará parte del SGC. Es necesario, pero no suficiente, que existan al menos los documentos pedidos por la norma. Un “procedimiento documentado” significa que el procedimiento esté establecido, documentado, implementado y mantenido. La estructura habitual de la documentación que forma parte del SGC viene definida en el punto siguiente (apartado 3.2).

3.2. Diseño

Diseñar el sistema de calidad implica, principalmente, establecer los requisitos, definir la forma de llevar a cabo las actividades y asignar las responsabilidades para cada uno de los procesos. La elaboración de la documentación irá asociada a esta fase, sirviendo como ayuda para asentar y comunicar, tanto al propio personal como a las partes externas, todo lo establecido.

No existe una forma única para diseñar el SGC. Cada organización puede y debe encontrar su propia forma de gestión. En relación con los ejemplos e indicaciones expuestos a continuación, cada biobanco, en función de su organización, del tipo de muestras y de la información que reciba, del tratamiento (procesamiento) que haga de ellas y de los diferentes productos y servicios que proporcione a sus clientes, deberá adaptar estas indicaciones a sus propias peculiaridades.

3.2.A. Procesos del biobanco

Para estructurar los procesos es necesario tener claros unos conceptos básicos que ayudarán a identificarlos y a establecer la secuencia y la interacción, entre ellos:

- Todo proceso, por su definición, requiere unos elementos de entrada (*input*, que incluyen los recursos), la generación de un valor añadido a esas entradas y, como resultado, unos elementos de salida (*output*).

Los elementos de entrada de un proceso son generalmente las salidas de otro diferente, lo que permitirá establecer la interacción entre los diferentes procesos y su secuencia. Por ejemplo: la salida de un proceso de control de equipos serán los propios equipos calibrados, lo cual será requisito (y por tanto elemento de entrada) para un proceso de medición.

Los procesos clave son aquellos directamente relacionados con la misión del biobanco, fundamentalmente la producción, la gestión de los productos, así como la información y el servicio a los clientes. Además, hay otra serie de procesos que, sin ser claves, son igualmente necesarios para definir las directrices de gestión (estratégicos) o ejercen de base o asiento para otros (soporte).

Para la mejor comprensión de los procesos existentes y su interacción, se suelen elaborar mapas de procesos que representen gráficamente ambos aspectos. En la Figura 1 se va a definir un sencillo ejemplo que reúne los procesos que son requisito de la norma ISO 9001:2000 y todos aquellos otros procesos que se han identificado en el funcionamiento de un biobanco tipo.

Dentro de cada proceso se podrán definir tantos subprocesos como sean necesarios en función de la organización del biobanco. Más adelante, en el apartado 3.2.C se describirán en líneas generales las actividades comprendidas en cada uno de estos procesos.

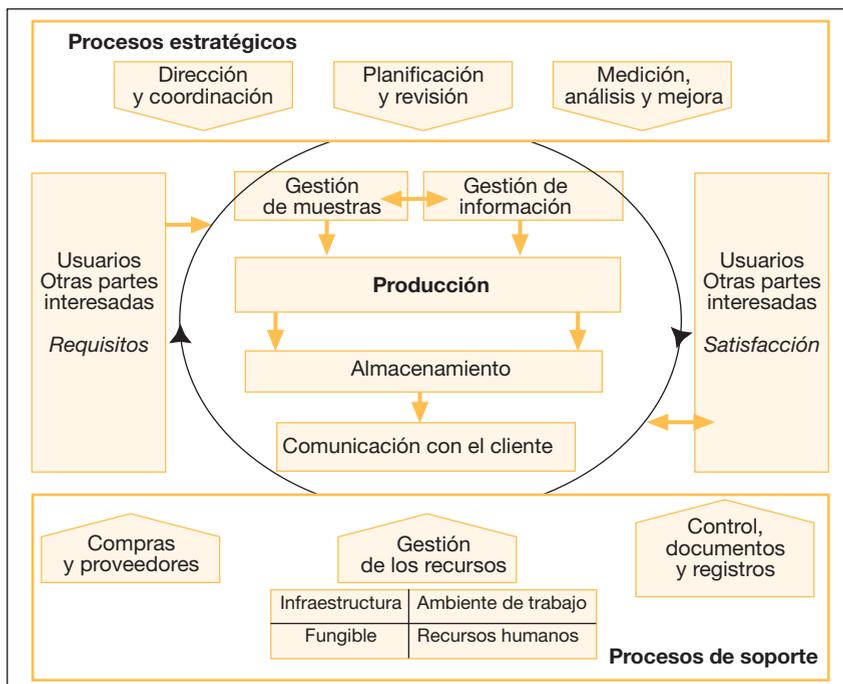


Figura 1. Procesos del sistema de gestión de calidad.

Una vez identificados los procesos, llevar a cabo su gestión implica establecer:

- Controles para la operación y la evaluación del correcto desarrollo de la actividad.
- **Registros** necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos.
- Indicadores de su eficacia, con objeto de evaluar el proceso para poder mejorarlo.
- Un responsable o propietario del proceso, que deberá asegurar que se consiguieren los resultados esperados.

3.2.B. Documentación de los procesos

Como parte del establecimiento de los controles, los procesos serán documentados en procedimientos que describan cómo llevar a cabo las actividades. Por ejemplo, un protocolo que indique cómo se extrae el ADN sería uno de los documentos del proceso de producción. Pero la norma ISO 9001:2000 no establece que todos los procesos se deban documentar, sino que será la propia organización la que determine cuáles estarán documentados y de qué forma, en función de factores como la complejidad de las actividades, su influencia sobre la calidad del producto o servicio, la cualificación del personal responsable de llevarlo a cabo, etc.

B.1. Requisitos de la documentación

La documentación de los procesos se puede hacer de diversas formas (diagramas de flujo, gráficos, instrucciones escritas...) o en distintos medios (audiovisual, papel, formato electrónico...); pero toda la documentación relativa a cada proceso deberá, independientemente del formato y el medio, cumplir unos requerimientos de:

- **Claridad:** los documentos tienen que ser concisos, perfectamente comprensibles por todas las personas que tengan que utilizarlos y sin ambigüedades, para asegurar que un proceso se realiza de la misma manera, independientemente del operador o del día de realización.
- **Organización:** toda la documentación tiene que estar perfectamente localizada y controlada por el gestor de calidad, quien conocerá la última versión de cada uno y el número de copias existentes, para evitar la utilización de documentos antiguos que son posteriormente revisados para mejorar la eficacia del proceso.

B.2. Estructuración de la documentación

Además, toda la documentación relativa al SGC del biobanco estará estructurada para facilitar su consulta y revisión.

La estructura habitual de la documentación de un SGC es:

1) Manual de calidad (MC): es el documento referencial del SGC del biobanco y tiene que incluir, como mínimo, el alcance y las exclusiones, los procesos e interrelación de los mismos, así como los procedimientos o referencia a los mismos del SGC. Debería también incluir, aunque no es requisito de la norma, un organigrama con los diferentes departamentos/unidades y puestos/personal del biobanco. Normalmente se in-

cluye, además, otra información, y se presenta como el documento que describe en líneas generales todo el sistema de gestión. La norma ISO 10013 se puede usar como guía para la elaboración del Manual de Calidad.

2) Procedimientos: son documentos que definen claramente cómo se llevan a cabo las actividades. Se suelen denominar procedimientos generales (PG) si describen un proceso de gestión o parte del mismo, y procedimientos específicos (PE) o procedimientos normalizados de trabajo (PNT), si describen actividades técnicas u operativas.

La documentación de cada procedimiento se realiza con una estructura típica que consta de los siguientes epígrafes:

- **Objeto:** describe la finalidad del documento.
- **Alcance:** describe el ámbito de aplicación, así como las personas o partes de la organización implicadas.
- **Términos y definiciones:** describe aquellos términos confusos o que tengan una acepción especial en el procedimiento.
- **Desarrollo:** describe, paso a paso, las diferentes etapas para realizar la actividad y cumplir con el objetivo; asigna los responsables de su ejecución; en el caso de tratarse de un PE, describe el material y los equipos necesarios para realizarlo; asimismo, establece los parámetros de control con los criterios de aceptación o rechazo.
- **Responsabilidades:** recogerá las responsabilidades de los miembros del biobanco que intervienen en el procedimiento en función de su puesto y actividad.
- **Registros:** identifica los registros generados por el procedimiento.
- **Documentos de referencia:** enumeración de la normativa, artículos, libros, etc., utilizados para la elaboración del procedimiento y/o a los que dirigirse en caso de consulta. También se citan los documentos del SGC (MC, PG...) con los que se vincula directamente ese procedimiento.

3) Instrucciones técnicas (IT): son documentos complementarios a los procedimientos que especifican de forma más detallada una determinada actividad (el manejo de un equipo, la realización de un análisis o cálculo concreto, etc.). Habitualmente, no siguen un modelo de redacción ni de estructuración particular.

4) Formatos (FO): son documentos del SGC, con una forma y diseño particulares, que se utilizan como base para tomar los registros que se generan en un proceso concreto. Este formato aplicado a cualquier documento, al ser cumplimentado, genera un registro, independientemente del soporte en el que se encuentre (hojas, formularios informáticos, etc.).

5) Bases de datos: tienen una utilidad clara como medio para gestionar la información. Se debe asegurar que están debidamente validadas y que cumplen la legislación aplicable en relación con la seguridad y la accesibilidad.

La documentación puede ser también de origen externo, por ejemplo las instrucciones de manejo de equipos proporcionadas por los fabricantes, en cuyo caso se incorpora al SGC sin necesidad de elaborar un documento interno.

Los procedimientos que la norma ISO 9001:2000 exige expresamente que estén documentados son seis:

1) Control de documentos: definir las acciones necesarias para la aprobación, revisión y actualización de los documentos. Controlar la disponibilidad de las últimas versiones, su perfecto estado, la identificación y la distribución, así como la identificación en el SGC y la distribución de documentos de origen externo.

2) Control de registros: definir las acciones necesarias para identificar, almacenar y proteger correctamente los registros, con el fin de permitir su recuperación durante el tiempo establecido y su consulta por el personal autorizado.

3) Auditorías internas: establecer responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, con el fin de informar de los resultados y mantener los registros.

4) Control de producto no conforme: establecer los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

5) Acciones correctivas: actuar para eliminar la causa de no conformidades y prevenir que vuelvan a ocurrir; registrar los resultados de las acciones tomadas y evaluar su eficacia.

6) Acciones preventivas: determinar acciones para eliminar las causas de posibles no conformidades y para prevenir que ocurran; registrar los resultados de las acciones tomadas y evaluar su eficacia.

Estos seis procedimientos no tienen por qué ser seis documentos, sino que se pueden agrupar o estructurar de forma diferente. Además de estos procedimientos, se deben documentar todos los que sean necesarios para la correcta operación y control de los procesos.

3.2.C. Actividades comprendidas en los procesos de gestión de ISO 9001

Como enfoque práctico y brevemente debido a la limitación de espacio y a los objetivos de esta guía, se desarrollarán los posibles procesos de un biobanco siguiendo la propuesta recogida en el mapa de procesos y el esquema de la norma ISO 9001:2000, la cual agrupa sus procesos en cinco epígrafes:

- 1) Procesos del sistema de gestión de calidad.
- 2) Procesos de dirección.
- 3) Procesos de gestión de los recursos.
- 4) Proceso de realización del producto.
- 5) Procesos de medición, análisis y mejora.

El desarrollo completo de cada proceso, con la descripción exacta de las actividades que incluye, se obtiene al comprender y analizar los requisitos de la norma en comparación con las actividades del biobanco.

C.1. Procesos del sistema de gestión de calidad

Establece los requisitos generales del sistema de gestión. No son de aplicación directa, como tal, pero recogen el resultado que se debe lograr al haber implementado el resto de los requisitos.

Recoge también los requisitos para el control de la documentación y los registros. En el caso de un biobanco, debido al tipo de información manejada, puede ser necesario considerar especialmente la confidencialidad de los registros, definiendo distintos niveles de confidencialidad y asignando diferentes controles a cada nivel.

C.2. Procesos de dirección

Se incluirán todas las actividades realizadas por la dirección que impliquen el compromiso de la dirección con la implementación del SGC y su eficacia, con especial atención a establecer los requisitos del cliente y la política de calidad del biobanco.

1) Dirección y coordinación: actividades encaminadas a establecer comunicación (convenios y colaboraciones) con los centros asociados que envían muestras biológicas. Se pueden considerar también, en este proceso, la coordinación y la comunicación interna.

2) Planificación y revisión: actividades de planificación y de revisión de los diferentes procesos del SGC para asegurar los objetivos de calidad.

C.3. Procesos de gestión de los recursos

1) Material fungible: mantiene un control, con un registro asociado, del material de laboratorio esencial para realizar el producto; como mínimo en relación con la cantidad y las fechas de caducidad.

2) Gestión de los recursos humanos: establece las necesidades de competencia, habilidades y experiencia necesarias para cada puesto según la función que se va a desempeñar; establece las necesidades de formación específica y evaluar su eficacia en función de los resultados.

3) Control de las infraestructuras: determina, proporciona y mantiene las infraestructuras y equipos necesarios para lograr los objetivos.

4) Ambiente de trabajo: determina y controla las medidas necesarias bajo las cuales se debe realizar el trabajo (factores ambientales y de seguridad, principalmente).

C.4. Procesos de realización del producto

Incluye todas las actividades necesarias para la realización del producto. La determinación de los procesos y subprocesos de producción va a depender, en gran me-

dida, de las muestras que reciba y almacene cada biobanco, así como del procesamiento al que se sometan esas muestras. Por ello, alguno de los procesos que se describen a continuación puede no ser de aplicación, o bien puede ser necesario incluir otros:

1) Gestión de las muestras e información: debe incluir parámetros de control para verificar que las muestras reúnen los requisitos adecuados para entrar en el proceso de producción. Se establecerán los registros con los niveles de seguridad apropiados y se garantizará la trazabilidad de las mismas durante todo el proceso.

2) Planificación de la realización del producto: establece los objetivos de calidad y los requisitos del producto, así como la secuencia de los subprocesos del proceso de producción, los criterios de aceptación del producto y las actividades de control necesarias para verificarlo.

3) Determinación de los requisitos del producto relacionados con el cliente: establece una adecuada comunicación con los investigadores para conocer los requisitos del producto, las condiciones de entrega y todos los requisitos legales y reglamentarios que sean de aplicación al producto. Establece, asimismo, los cauces adecuados para gestionar las observaciones, quejas y reclamaciones de los investigadores sobre los servicios suministrados para poder mejorarlos.

4) Diseño y desarrollo: será de aplicación cuando haya requisitos que afecten a las características de los productos y servicios ofrecidos, debiendo ser modificados los procesos.

5) Control de las compras y proveedores: establece y controla el procedimiento de compras y de control del gasto. Asegura que todos los productos adquiridos cumplen los requisitos solicitados. Selecciona y evalúa a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos.

6) Producción: determina todo el proceso de producción con los diferentes subprocesos, estableciendo en cada caso los controles necesarios para evaluar la conformidad de los subproductos. Valida los procesos de producción, dejando los registros correspondientes que demuestren que dichos procesos son conformes con los parámetros o con las características que previamente se han determinado. Establece los mecanismos y los registros para asegurar la identificación y la trazabilidad.

7) Preservación del producto: es un proceso clave en un biobanco y, como tal, tiene que garantizar la validación de todos los sistemas de almacenamiento, estableciendo parámetros de control y registros que garanticen el correcto almacenamiento y la trazabilidad de todas las muestras, productos y subproductos almacenados.

8) Control de dispositivos de seguimiento y de medición: determina los requisitos de los equipos de seguimiento y de medición en función de su importancia en la conformidad del producto. Para asegurar su validez se deben determinar y llevar a cabo las actividades de calibración y ajuste necesarias. Identifica el estado de calibración de

los equipos y controla los fallos que un mal ajuste o calibración puede ocasionar en la producción o preservación de los productos.

C.5. Procesos de medición, análisis y mejora

Estos procesos tienen que ser capaces de demostrar la conformidad del producto con los objetivos de calidad definidos, asegurar la conformidad del SGC y lograr su mejora para asegurar una mayor eficacia del funcionamiento del biobanco.

1) Seguimiento y medición: su función es obtener y analizar la satisfacción del cliente en relación con los productos y servicios; planificar y desarrollar, de forma periódica, auditorías internas para asegurar la implementación y mejora de la eficacia del SGC; llevar a cabo la medición de los procesos para asegurar que se alcanzan los resultados planificados y verificar que se cumplen los requisitos del producto.

2) Control del producto no conforme: establece los métodos de identificación y de control de los productos no conformes para prevenir su uso o entrega no intencional.

3) Análisis de datos: determina, recopila y analiza los datos de los registros para evaluar la satisfacción de los investigadores y los proveedores, la conformidad del producto y las características y tendencias de los procesos y productos.

4) Mejora: establece las acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de no conformidad o prevenir su aparición.

3.3. Implementación y mejora continua

Se puede implementar el SGC una vez diseñados todos los procesos, o hacerlo de forma secuencial. Una buena forma puede ser establecer reuniones tras la aprobación de los documentos, para dar a conocer los procesos a todo el personal, y fijar un plazo para su puesta en marcha.

Se puede considerar que el sistema está implementado cuando se ha completado un ciclo completo: hay registros de todos los procesos, se ha hecho una auditoría interna y la revisión del sistema por la dirección, y se han tomado acciones correctivas y preventivas para la mejora.

4. CERTIFICACIÓN

4.1. Ventajas de la certificación

Una organización puede tener implantado un SGC y no estar certificada. En una sociedad tan competitiva el hecho de estar certificado según un SGC potencia la imagen que tiene el cliente acerca de la organización y la ayuda a diferenciarse de la competencia.

Que una organización esté certificada según la norma ISO 9001:2000 significa que el SGC que ha implantado ha sido evaluado por una tercera parte independiente (acreditada por la ENAC) y demuestra la capacidad de la organización de producir o prestar un servicio de una forma constante y conforme a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas de la organización. Por eso es muy importante que los requisitos vayan dirigidos a satisfacer las necesidades de sus clientes (y de otras partes interesadas) y haya unos objetivos de calidad bien definidos que lleven a la dirección a mejorar continuamente su sistema de calidad.

Una vez que la organización ha obtenido la certificación, está en cierta medida obligada a mantener actualizado el SGC mediante el análisis, la medición y la mejora del sistema implantado. Estar certificado ofrece confianza al cliente en cuanto a que la organización está obligada a incorporar mejoras para alcanzar modelos de gestión más eficaces.

4.2. Procedimiento de certificación

Antes de pedir la certificación, el SGC estará implantado en la organización en su totalidad durante el tiempo necesario para poder valorar suficientemente la funcionalidad del sistema y detectar posibles no conformidades con los requisitos de la norma, del producto o servicio, de la propia organización, y con los requisitos legales y reglamentarios.

Independientemente de que cada empresa certificadora tenga unos métodos propios de trabajo, los pasos que se deben seguir para obtener la certificación son generalmente:

- La empresa que certifique la organización debe ser una empresa acreditada por la ENAC para llevar a cabo la evaluación de la conformidad en el sector que corresponda (se puede consultar el listado de empresas acreditadas en la página web de la ENAC: www.enac.es) y enviar una solicitud de certificación.
- La empresa certificadora analizará la documentación de la organización, bien en la propia organización, bien en las oficinas de la empresa certificadora.
- La empresa certificadora concertará una visita a la organización con el fin de comprobar *in situ* el cumplimiento, implantación y adecuación del SGC de la organización. En esta visita puede pedir información adicional.
- La empresa certificadora, después de comprobar el cumplimiento de los requisitos, emitirá un “informe de auditoría” en el que aparecerán las no conformidades encontradas (si las hubiese) y unas recomendaciones para resolverlas.
- La organización tendrá un plazo establecido por la empresa certificadora (aproximadamente un mes) para presentar un plan de acciones correctivas donde se expliquen las acciones que se pretende realizar para subsanar las no conformidades detectadas.
- La empresa certificadora revisará la implementación de las acciones de mejora y, si todo es correcto, hará el “cierre de no conformidades”.
- La empresa certificadora emitirá el certificado de conformidad con la norma.

Una vez conseguida la certificación, la organización debe elaborar un calendario y un plan de acción anual con el fin de mantener y mejorar el SGC.