



Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Biobanco del Sistema Sanitario Público Andaluz

Biobanco

**B Miranda
Junio 2011**

¿Por qué un Biobanco?



- Finalidad diagnóstica
- Finalidad de investigación
- Finalidad docente
- Finalidad terapéutica
- Transformación Industrial

Sangre y Derivados



	Donac. Sangre	Donac. Plasma	Donac. Pla.	Nº habitantes	TASA ANUAL
Almería	20.747	1.046	0	684.426	31,84
Cádiz	35.169	1.322	129	1.230.594	29,76
Córdoba	32.066	890	177	803.998	41,21
Granada	40.842	4.044	7	907.428	49,47
Huelva	18.836	607	1	513.403	37,87
Jaén	21.569	1.279	3	669.782	34,12
Málaga	48.194	1.517	170	1.593.068	31,31
Sevilla	61.473	1.447	234	1.900.224	33,24
Total	278.896	12.152	721	8.302.923	35,14

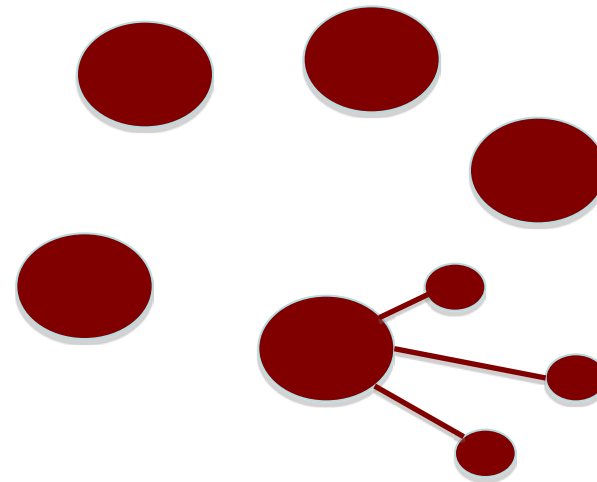
Normas de calidad y de seguridad relativas a la sangre humana y sus componente

La amplia utilización de la sangre humana en medicina exige que se garantice la calidad y la seguridad de la sangre y sus componentes a fin de evitar, en particular, la transmisión de enfermedades. Por ello esta Directiva establece normas de calidad y seguridad elevadas en lo que respecta a la sangre humana y sus componentes en toda la Comunidad. El objetivo es establecer un conjunto global de normas vinculantes que abarquen toda la «cadena de transfusión sanguínea».

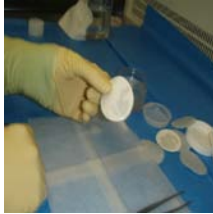
ACTO: Directiva [2001/83/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE [\[Véanse los actos modificativos\]](#).

SÍNTESIS: Esta Directiva pretende establecer normas de seguridad y calidad en lo que respecta a la sangre y sus componentes a lo largo de toda la «cadena de transfusión sanguínea». En este contexto la Directiva será aplicable a la extracción y la verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino. Se aplicará también a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando se destine a la transfusión.

Obligaciones de las autoridades de los Estados miembros



Tejidos Uso Clínico



Tejidos osteotendinosos: 987

Córneas: 344

Membrana amniótica: 79

Vasos sanguíneos: 12

Válvulas cardíacas: 19

Progenitores Hematopoyéticos: 325

DIRECTIVE 2004/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 31 March 2004

on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing,
preservation, storage and distribution of human tissues and cells

COMMISSION DIRECTIVE 2006/17/EC
of 8 February 2006

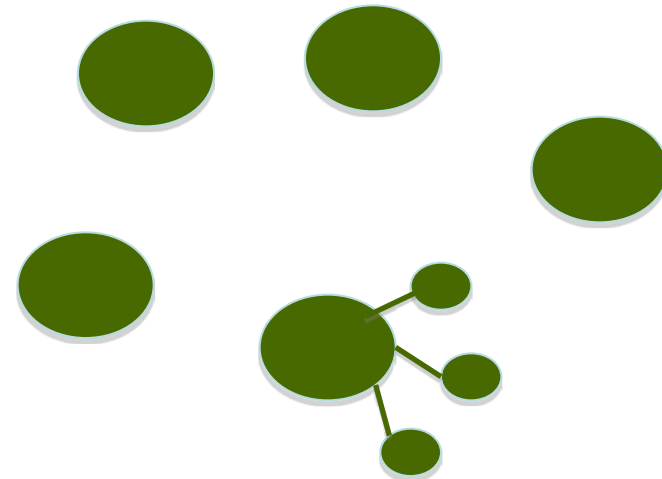
implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards
certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells

(Text with EEA relevance)

COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC
of 24 October 2006

implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards
traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain
technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of
human tissues and cells

(Text with EEA relevance)



Tejidos

Investigación:

Muestras Congeladas: 7500

Muestras Fijadas: 6600

Muestras de Fluidos: 5000

Líneas Generadas: 300

Cesión de MBs: 80 proyectos

ADN / ARN: 180



elmundo.es SALUD
ESPAÑA | INTERNACIONAL | ECONOMÍA | CULTURA | CIENCIA | TECNOLOGÍA | COMUNICACIÓN | MADRID24H | DEPORTES | SALUD | más »

BUSCAR en Google en elmundo.es en Salud Hemeroteca Versión texto

MEDICINA | CÁNCER | SIDA Y HEPATITIS | DOLOR | TABAQUISMO | NEUROCIENCIA | MUJER | BIOCIENCIA | CORAZÓN

Portada > Salud > Biociencia

PROHIBIDA LA CREACIÓN DE EMBRIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

El Congreso aprueba la Ley de Investigación Biomédica, que regula la clonación terapéutica

- La norma permite las técnicas de transferencia nuclear con fines terapéuticos
- Se garantiza el principio de confidencialidad y gratuidad en la cesión de células
- La ley prohíbe expresamente la creación de embriones destinados a la investigación

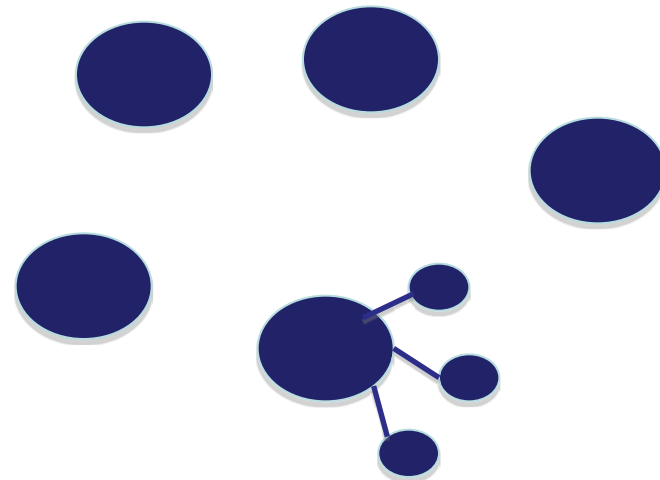
Actualizado jueves 14/06/2007 17:29 (CET)

ELMUNDO.ES | EUROPA PRESS

MADRID.- El Congreso de los Diputados ha aprobado de forma definitiva la Ley de Investigación Biomédica que "permitirá establecer las condiciones para el desarrollo de la investigación biomédica en nuestro país". Uno de sus principales puntos, también el más polémico, es la autorización de la técnica de transferencia nuclear, más conocida como clonación terapéutica. El texto pretende, según el Ministerio de Sanidad, "crear un marco de garantías para una investigación segura y respetuosa con los derechos de los ciudadanos (...) en un contexto de **máximas garantías de salud, éticas y jurídicas**".



• Investigadores trabajando con células madre embrionarias (Foto: NCI)



¿Por qué un Biobanco?



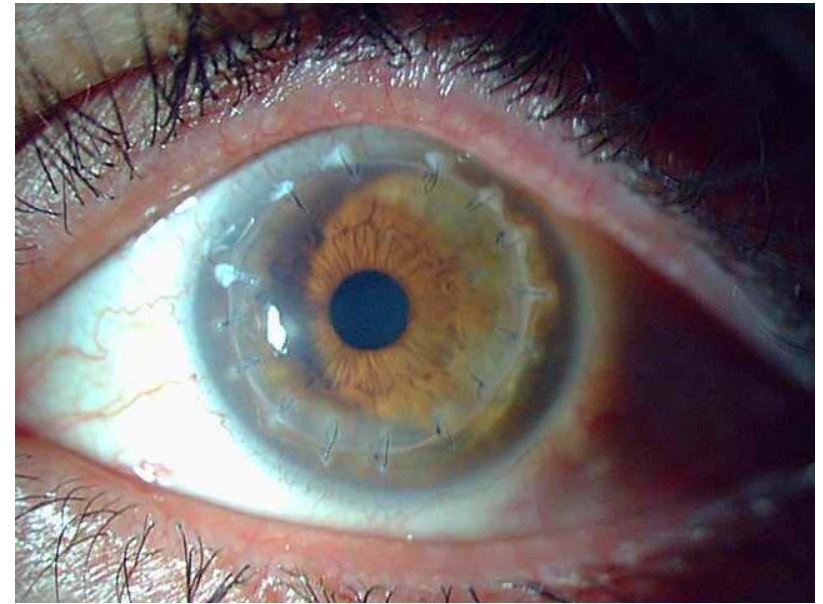
Tejidos Uso clínico



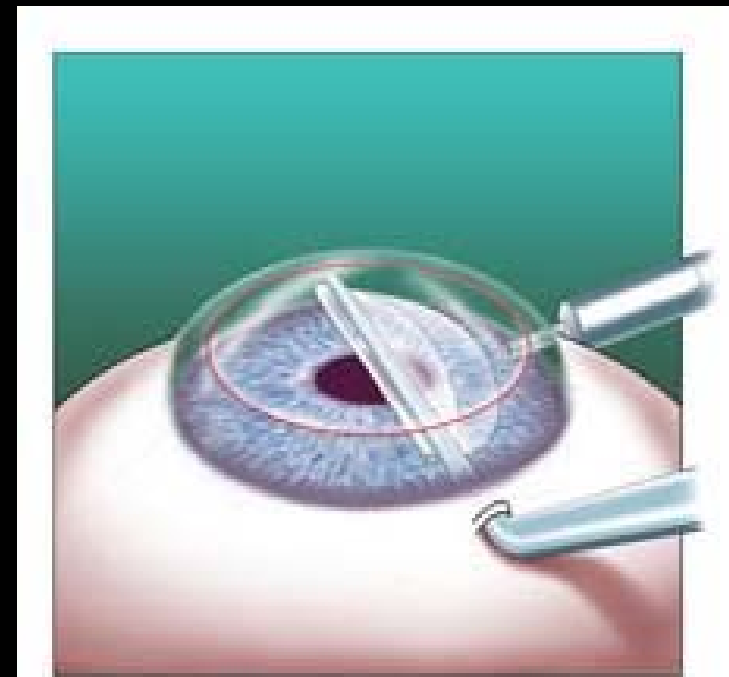
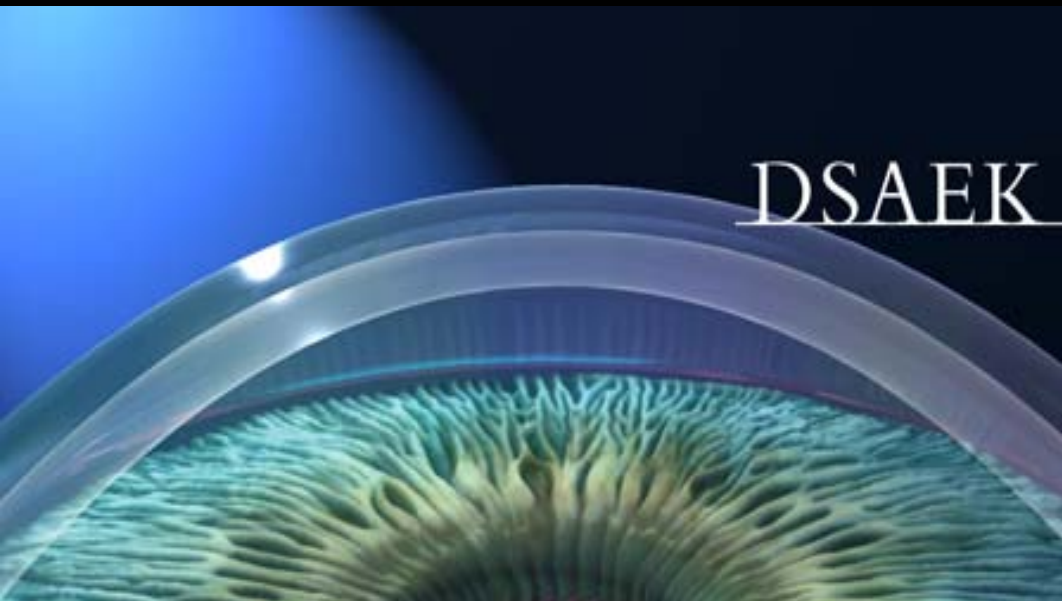
Opacidad corneal total
antes de la aplicación de
tejido ocular humano



Mismo caso tras
el procedimiento
terapéutico:
queratoplastia
penetrante

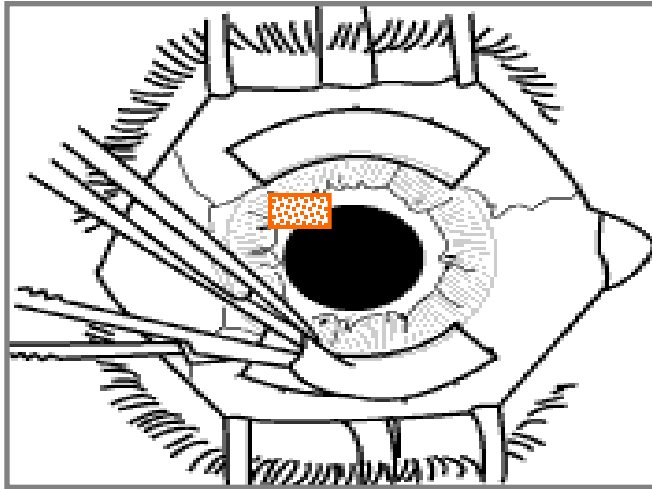


Trasplante lamelar (DMAEK – DSAEK)



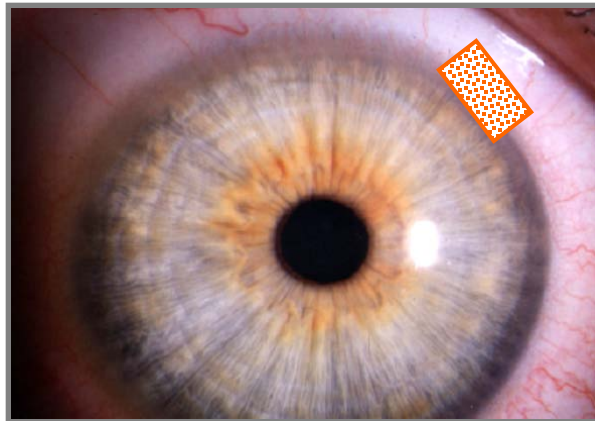
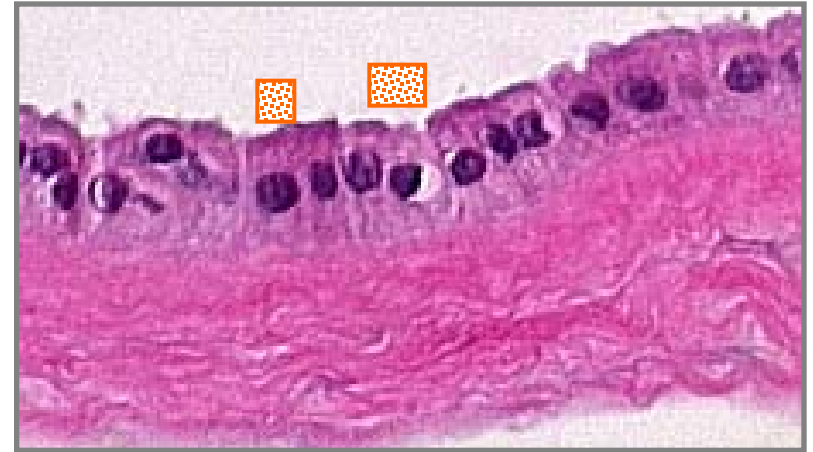
Tejidos: Uso clínico/Investigación. Combinaciones

conjuntiva / córnea límbica



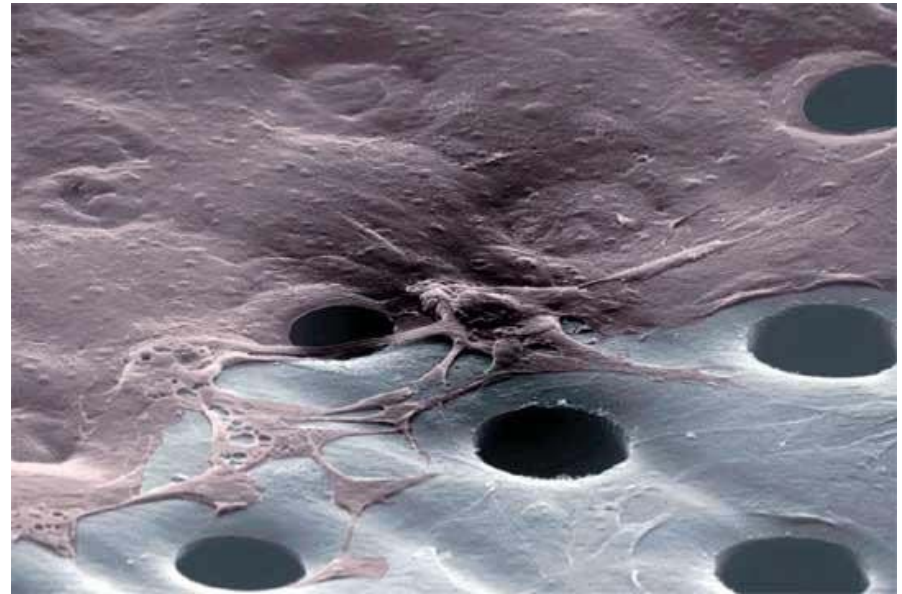
2 x 1 mm

membrana amniótica



progenitoras
límbicas



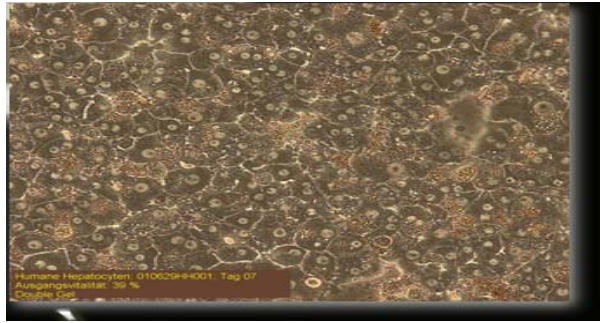
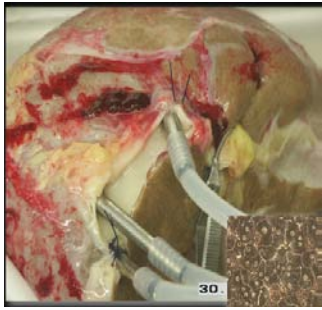


Tejidos Uso clínico clásico



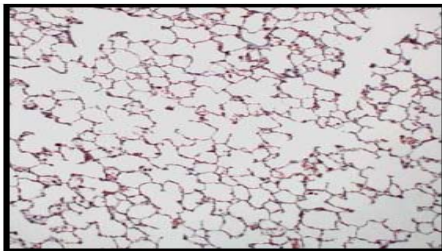
Tejidos: Uso clínico/Investigación. Combinaciones



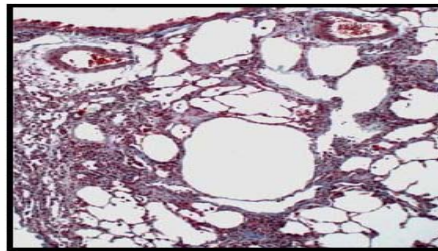


Aislamiento de hepatocitos

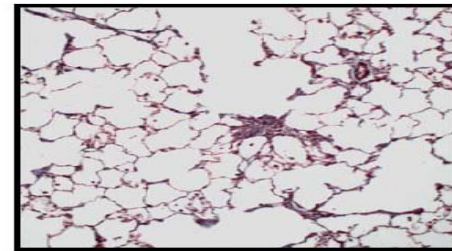
Aislamiento de neumocitos



Control

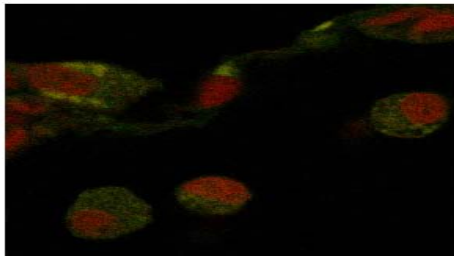


Fibrosis Pulmonar

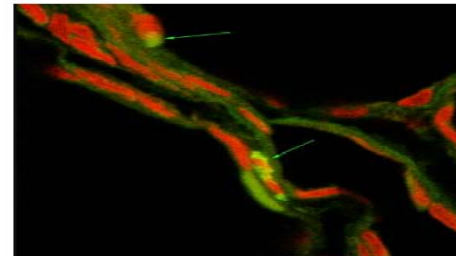


Trasplante Neumocitos tipo II

Y(-)



Y(+)

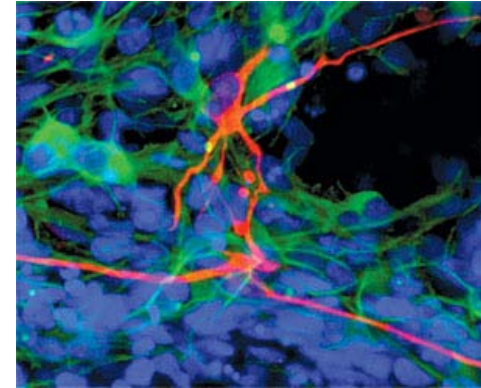


Fenotipo Neumocito Tipo I

LOS 'TOP TEN' SCIENCE: La reprogramación celular, estrella de la investigación en 2008

La revista Science muestra su selección de los hallazgos científicos del año
La técnica para obtener células similares a las embrionarias,
en el primer lugar

Neuronas motoras y glia obtenidas de células reprogramadas. (Foto: Science) _



MADRID.- La máquina del tiempo. Podría decirse que lo que han logrado diferentes grupos de investigación este año es una máquina del tiempo biológico. La técnica de la reprogramación celular, que así se denomina el procedimiento, ha sido uno de los hallazgos científicos que ha llenado más páginas en revistas especializadas y en periódicos de todo el mundo. Por su relevancia y sus posibilidades de generar órganos a la carta, la revista ['Science'](#) la ha encumbrado en el primer lugar de su lista de los 10 avances científicos más importantes del año. El tiempo dirá si merece ese lugar. No es un conejo sacado del sombrero. La reprogramación celular se desarrolló hace dos años en ratones. A finales del pasado año, se demostró su eficacia [en células de la piel humana](#) y ha sido durante 2008 cuando se han elaborado **numerosos trabajos que han mejorado esta técnica y han obtenido modelos de estudio para 10 enfermedades genéticas**. Pero, ¿por qué entusiasmo a tantos investigadores? Porque este procedimiento consigue eliminar de un plumazo los problemas éticos que conllevan los trabajos con [embriones humanos](#) o mediante la técnica de [la clonación](#), pero sin renunciar al sueño de generar tejidos terapéuticos compatibles con los pacientes de enfermedades incurables hoy día.

"Cuando los escritores y editores de 'Science' nos dispusimos a elegir los mayores avances de este año, buscamos investigación que respondiera a los grandes interrogantes sobre cómo funciona el Universo y que está allanando el camino para futuros descubrimientos. El primer puesto de la lista, la reprogramación celular, **abrió un nuevo campo de biología, casi de un día a otro y ofrece la esperanza de avances médicos que salven vidas**", afirma el subeditor de noticias, Robert Coontz.

¿Y cómo funciona? No se necesita experimentar con embriones, en este caso los científicos utilizan células adultas, como las de la piel, y les insertan genes mediante un virus. Éste hace de vehículo y transporta a esos 'pasajeros' al ADN celular para iniciar el proceso de cambio. Poner a cero el reloj y empezar la maduración de nuevo. A través de diferentes cultivos, se puede generar un tejido u otro, ya que estas células son similares a las células madre embrionarias y tienen capacidad para transformarse.

Biobanco en Red del SSPA: Alianzas



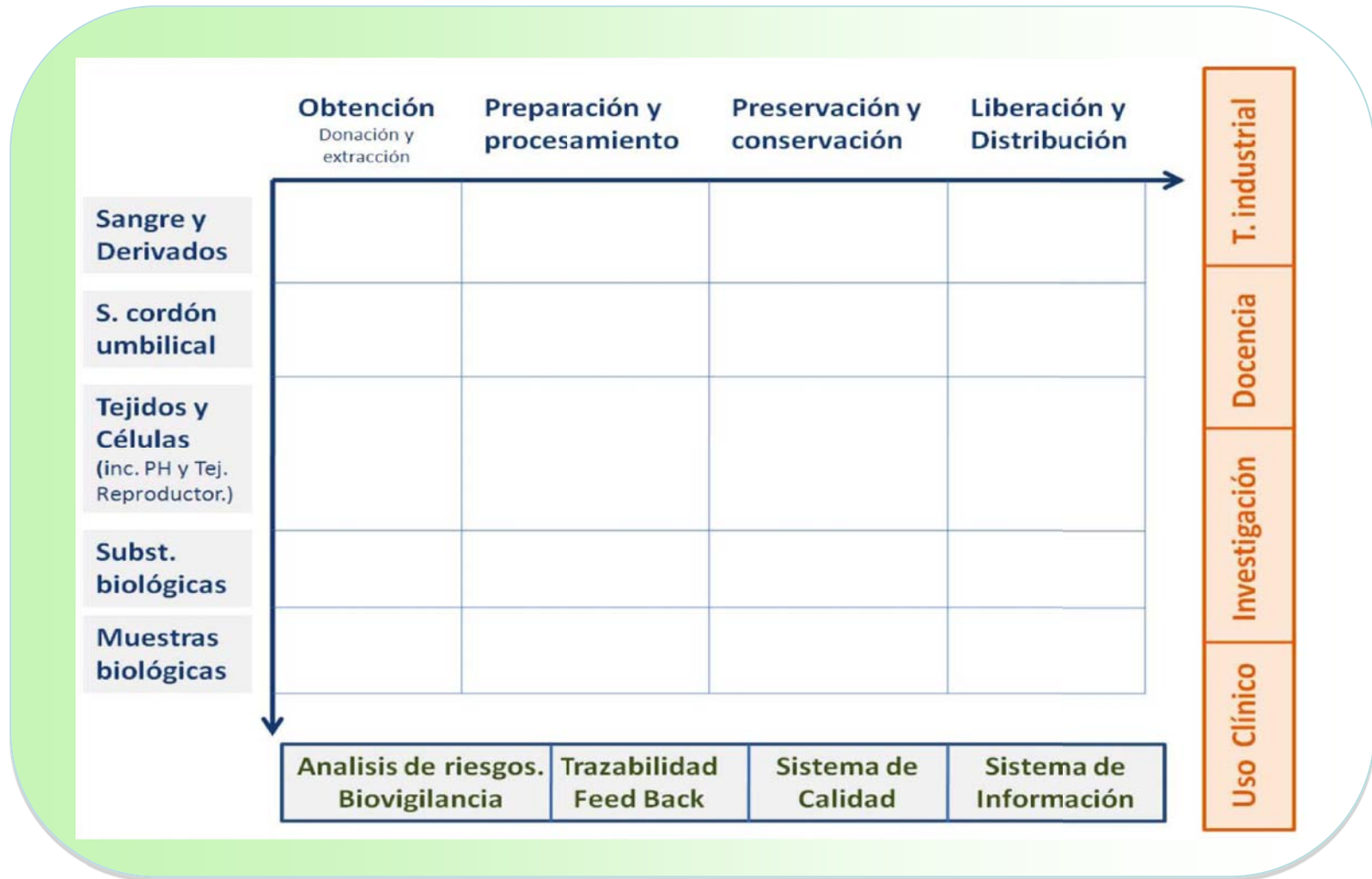
what will be the 10 hottest jobs?

BY JULIE RAWE Looking for a career change? A decade ago, who would have guessed that Web designer would be one of the hottest jobs of 2000? Here are some clues

- 1 TISSUE ENGINEERS**
With man-made skin already on the market and artificial cartilage not far behind, 25 years from now scientists expect to be pulling a pancreas out of a Petri dish. Or trying, anyway. Researchers have successfully grown new intestines and bladders inside animals' abdominal cavities, and work has begun on building liver, heart and kidney tissue.
- 2 GENE PROGRAMMERS**
Digital genome maps will allow lab technicians to create customized prescriptions, altering individual genes by rewriting lines of computer code. After scanning your DNA for defects, doctors will use gene therapy and "smart" molecules to prevent a variety of diseases, including certain
- 4 FRANKENFOOD MONITORS**
Not sure what's for dinner? With a little genetic tinkering, fast-growing fish and freeze-resistant fruits will help feed an overpopulated planet, but such hybrids could unwittingly wipe out the food chain. Eco-scouts will be on the lookout for so-called Trojan gene effects, and bounty hunters will help the USDA eliminate transgenic species that get out of hand.
- 5 DATA MINERS**
When Ask Jeeves just won't cut it, research gurus will be on hand to extract useful tidbits from mountains of data, pinpointing behavior patterns for marketers and epidemiologists alike.
- 6 HOT-LINE HANDYMEN**
Still daunted by the thought of reprogramming your VCR, let alone your newfangled DVD? Just wait until your 3-D holographic TV won't power up or your talking toaster starts mouthing off. Remote diagnostics will take care of most of your home electronics, but a few repairmen will still make house calls ... via video phone.
- 7 VIRTUAL-REALITY ACTORS**
Pay-per-view will become pay-per-allowing these pros to interact with Scriptwriters will also be in high demand for new story lines to escape fr
- 8 NARROWCASTERS**
Today's broadcasting industry will become increasingly personalized, working with advertisers to create content (read: product
- 10 KNOW ENGINEER**
Artificial-intelligence expertise into sol

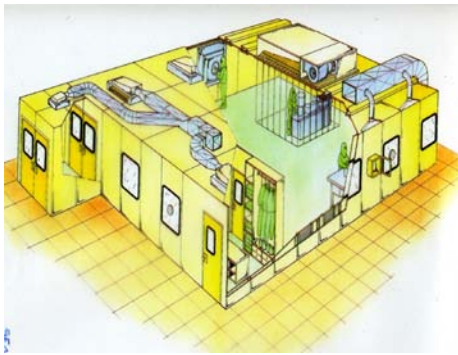


¿Por qué un Biobanco?



¿Por qué un Biobanco?

- Personal / Entrenamiento
- Instalaciones
- Equipamientos
- Procesos
- Controles
- Circuitos
- Servicios



- Zona sanitaria, Clase D
- Zona inf., Clase C
- Zona lab., Clase B
- Zona infra fase limpia, Clase A

AMPLIACIÓN DE LAS OFICINAS DEL TSE
CÁMERA DEL DOCTOR ANTONI PUJADES-SANT S01

PLANTA ZONIFICACIÓN
11/10/05



¿Por qué un Biobanco?



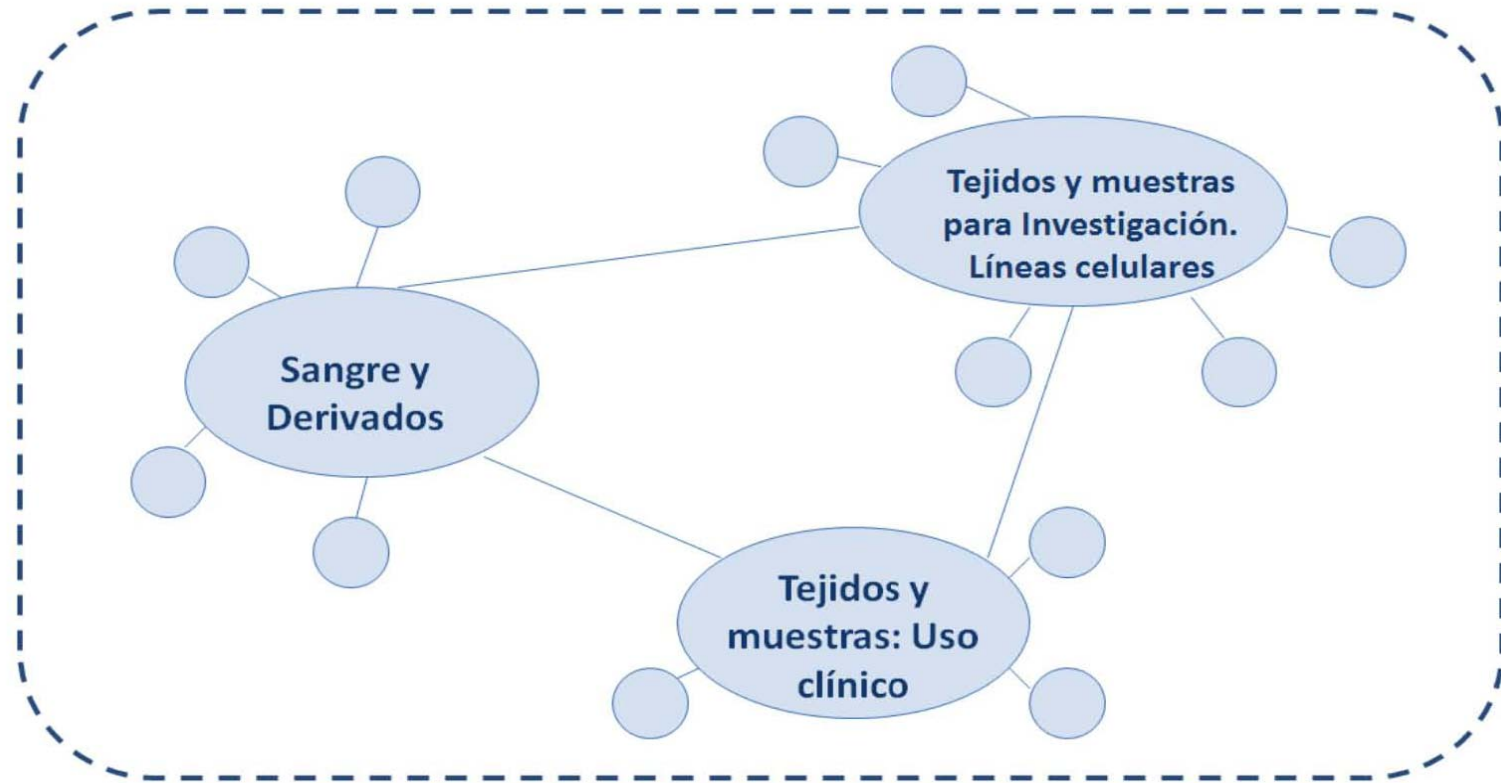
¿Por qué un Biobanco?

- Se plantea la necesidad de coordinar y vertebrar estas actividades en un sistema común, orientándolas a las necesidades del usuario, anticipándose a ellas, con la finalidad de eliminar ineficiencias
- Todos los procesos deben seguir la misma sistemática de control de riesgo biológico, de seguimiento y trazabilidad en un mismo marco de biovigilancia
- Los equipos de donación y conservación, los equipos asistenciales y los grupos de investigación se ofrecen un mutuo servicio y beneficio en un escenario de trabajo conjunto en el Sistema Sanitario Público de Andalucía
 - **Se presenta la oportunidad de crear un único y verdadero Biobanco en Red en el SSPA**

¿Por qué un Biobanco?

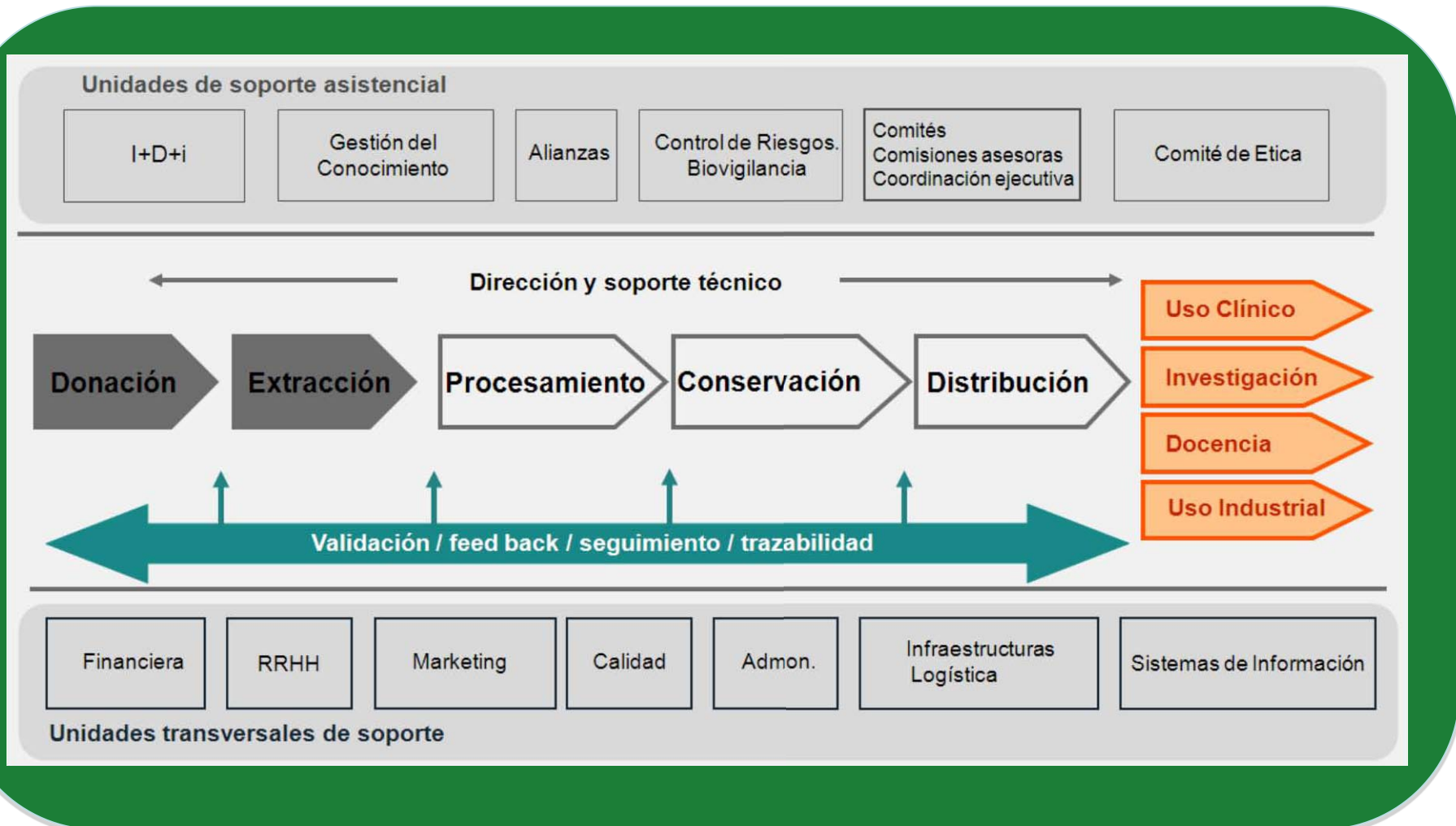
- El ámbito de aplicación debe abarcar todos los tipos de productos:
 - Sangre y derivados
 - Sangre de cordón umbilical
 - Tejidos (incluido el tejido reproductor)
 - Sustancias biológicas
 - Muestras biológicas
 - Líneas celulares, precursoras o no, reprogramadas o no
- **Esta unificación de sistemas necesariamente tiene que llevarnos a mejorar la eficacia y la eficiencia, a progresar de manera más rápida y segura, a encontrar respuestas a los problemas de salud con mucha más celeridad y más acertadamente, en definitiva, a dar un mejor servicio a los equipos clínicos, a los grupos de investigación y por ende a los ciudadanos**

Esquema Base



Plataforma de Soporte y Gestión del Biobanco en red del SSPA

Cadena de valor del Biobanco en Red del SSPA



Ventajas del Biobanco en Red del SSPA (I)

- Reducir la fragmentación y atomización
- Ofrecer una cartera de servicios única y completa
- Disponer de recursos compartidos y homogéneos
- Trabajar con un sistema de información común: registro, seguimiento y gestión de muestras y tejidos de manera global. Centro de Atención y Distribución
- Normalización de procedimientos de trabajo. Sistemas que aseguren la Calidad Global

Ventajas del Biobanco en Red del SSPA (II)

- Mayor eficacia y eficiencia
- Mejor y más ágil acceso a las muestras. Respuestas rápidas y seguras. Anticipación y proactividad
- Gestión económica planificada. Generación de riqueza y trabajo.
- Cobertura de los nuevos requerimientos legales en cuanto a infraestructuras, procedimientos operativos y condiciones de seguridad y calidad
- Coordinación de programas de evaluación de riesgo y biovigilancia
- Posibilidad de expansión e internacionalización

Biobanco en Red del SSPA

La Misión

del Biobanco del SSPA será ofrecer al Usuario las mayores y mejores opciones de productos sanguíneos o derivados, tejidos y sustancias o muestras biológicas de origen humano, tanto para uso asistencial como de investigación

La visión

está puesta en disponer de una estructura moderna, adaptable, competitiva y capaz de dar respuesta a cualquier requerimiento y expectativa en este campo:

- todo tipo de sustancia, tejido o muestra biológica, tratada y conservada con todo tipo de procedimientos y tecnología a nuestro alcance,
- para todo tipo de uso (terapéutico, docencia, proceso industrial o investigación)
- con una dinámica flexible y adaptable de trabajo,
- con una clara vocación de servicio y con una decidida apuesta por la I+D+i.
- buscando para ello alianzas y sinergias,

El biobanco será un referente en el sector. Una marca conocida y reconocida por su eficacia, eficiencia, adaptabilidad, capacidad de anticipación y proactividad



Biobanco en Red del SSPA: bases de compromiso

- Control Público: garante ante el ciudadano
- Tendencia a la autonomía de gestión. Nuevos modelos de gestión ágiles e integrados en la Administración Sanitaria Pública
- Vocación de autofinanciación a partir de la facturación de los costes de producción, transformación y conservación
- Servicios a organismos y entidades públicos y privados en y fuera de Andalucía

Biobanco en Red del SSPA: estructura organizativa



Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Biobanco

Biobanco en Red del SSPA: Plan de trabajo

	jul-05							2012							2013										
	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M
Estudio de Situación																									
Evaluación y mejora de Programas y Procesos																									
Diseño del Biobanco (Plan de actividades)																									
Desarrollos normativos																									
Decreto Biobanco																									
Adaptación Normativa Sangre																									
Adaptación normativa de gestión / facturación																									
Areas de trabajo específicas. Planes de actuación																									
Tejidos para uso clínico																									
Plan de desarrollo																									
Búsqueda y solicitud de financiación																									
Desarrollo del plan de donación																									
Desarrollo parcial 2: Tejido Ocular																									
Desarrollo parcial 3: Tejido Oseo y osteotendinoso																									
Desarrollo parcial 4: otros tejidos y sustancias																									
Sistema de Información																									
Sangre y Derivados																									
Sistema de Información																									
Reagrupación de procesos: propuesta																									
Reagrupación de procesos: piloto																									
Programa de reorganización. Implantación																									
Tejidos y Muestras Investigación																									
Sistema de Información																									
Sistema de gestión/cesión de muestras																									
Programa de coordinación de nodos: propuesta																									
Programa de coordinación de nodos: piloto																									
Programa de coordinación de nodos: implantación																									
Plan de Comunicación																									

BIORRECURSOS

Productos

Sangre y derivados / Tejidos / Sustancias / Muestras biológicas.

Productos para uso clínico y terapéutico

Productos base para investigación

Productos para uso docente

Productos para uso y transformación industrial

BIORRECURSOS

Servicios técnicos y diagnósticos

Determinaciones de laboratorio

Caracterización biológica, morfológica y molecular

Procesamiento y sistemas de conservación y transporte especializados

Inmortalización de muestras

Asistencia técnica. Control de Calidad. Validación de procesos

Circuitos de obtención y envío directo de tejidos y muestras para investigación

BIORRECURSOS

Servicios generales

Formación e información

Consultoría

Prospectiva tecnológica.

Coordinación y financiación de proyectos

Análisis de datos y provisión de información

Generación de conocimiento relativo a la actividad propia del Biobanco.

Biobanco en Red del SSPA



CENTROS SANITARIOS

Prestando la asistencia sanitaria y desarrollando la investigación:

- **HOSPITALES > 41**
- **CENTROS ATENCIÓN PRIMARIA > 1.500**

INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA

Vinculados a los hospitales y universidades para promover la investigación traslacional:

- **IMIBIC** Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba
- **IBIS** Instituto de Investigación Biomédica de Sevilla
- **IBIMA** Instituto de Investigación Biomédica de Málaga
- **IBIGRA** Instituto de Investigación Biomédica de Granada
- **IBICA** Instituto de Investigación Biomédica de Cádiz

CENTROS TEMÁTICOS DE INVESTIGACIÓN

- **CABIMER** Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (Sevilla)
- **GENYO** Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (Granada)
- **BIONAND** Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (Málaga)

CENTROS EN RED

LABORATORIOS ESPECIALIZADOS

- **MGP** Proyecto Genoma Médico (Sevilla)
- **LARCEL** Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (Sevilla)

SALAS GMP

- Universidad
- Soc. Científicas
- Fundaciones
- Farmaindustria

•

DIRECCIÓN
MARCO NORMATIVO
ESTRUCTURA ÚNICA EN RED
POLÍTICAS COMUNES DE FUNCIONAMIENTO
SISTEMAS DE INFORMACIÓN INTEGRADOS



ÁREA-BIOBANCO DE
TEJIDOS PARA USO
CLÍNICO

ÁREA-BIOBANCO DE
SANGRE PARA USO
CLÍNICO (CTS)

ÁREA-BIOBANCO
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA

DIRECCIÓN
MARCO NORMATIVO
ESTRUCTURA ÚNICA EN RED
POLÍTICAS COMUNES DE FUNCIONAMIENTO



ÁREA-BIOBANCO
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA

ÁREA-BIOBANCO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Sede del centro de coordinación de este área: Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud de Granada: fusión de las tres unidades ya existentes en Granada

BANCO ANDALUZ DE
LÍNEAS CELULARES

BANCO DE ADN HUMANO
DE ANDALUCÍA

RED DE BANCOS DE
TUMORES DE ANDALUCÍA

NODOS HOSPITALARIOS DEL BIOBANCO EN RED



ÁREA-BIOBANCO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

NODO DE COORDINACIÓN Y SERVICIOS

Identificación de muestras y donantes

Coordinación y dinamización

Asesoría, desarrollo y mantenimiento de BB y resto de centros captantes.

Mantenimiento del sistema de información. Interoperatividad con otros sistemas.

Identificación de las muestras y sus donantes.

Control de la calidad de la información.

Procesamiento y custodia

Procesamiento y obtención de subproductos

Asociación de información biológica o clínica a las muestras

Registro, codificación, alicuotado y almacenamiento

Control de calidad

Distribución

Atención y asesoría a investigadores y otros solicitantes de muestras

Resolución de las solicitudes

Cesión

MTA y facturación

Seguimiento y trazabilidad

Recolección del sobrante, de muestras no aptas

Plataforma de Laboratorios o Unidades Técnicas de Apoyo

Plataforma de Servicios de Apoyo y Gestión

ÁREA-BIOBANCO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

NODO DE COORDINACIÓN

Plataforma de Laboratorios o Unidades Técnicas de Apoyo

LAB. de procesamiento de muestras y obtención de subproductos

LAB. Biología celular y molecular

Lab. citogenética

LAB. CULTIVOS

Evaluación de la calidad de los subproductos

Fenotipado y Genotipado de los subproductos (biorecurso)

Transf. líquidos

Transf. tejidos

Separación: Derivados hemáticos, células y sobrenadantes...

Obtención de secciones en tubos y en portaobjetos

Obtención de extendidos y botones celulares

TMA

Extrac. AANN y proteínas

Alicuotado

Preservación

Registro, etiquetado y envasado

Histología

IHQ,...

Citometría

Digitalización

Evaluación de la identificación y fenotipado de células y tejidos

Calidad de AANN, proteínas v ...

Detecciones: PCR, RT-PCR, secuenciación, arrays,...

Cariotipado G

FISH

CGH

SKY

Cultivos tumorales y primocultivos.
Células madre / reprogramadas (iPS).
Inmortalización de linfocitos.

Cell Sorter

Animalario



ÁREA-BIOBANCO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Actividad Líneas Celulares Madre, Tumorales y otras. Terapia celular

Actividad Oncología

Actividad Genética Clínica

Actividad "otras" enfermedades

Epidemiología

Área de Científica-técnica

Atención y coordinación de la asesoría a investigadores y otros solicitantes de muestras

DISTRIBUCIÓN / GESTIÓN DE BIORRECURSOS

1 coordinador (el coordinador científico) para todas las áreas que **se asesorará científicamente por los responsables de laboratorio del nodo y por los responsables de los biobancos** (las actividades recogidas aquí corresponden a las actividades de los biobancos hospitalarios andaluces y han sido previamente consensuadas.

Resolución de las solicitudes

Organización de contratos y envíos

MTA y facturación

Área de Gestión y administración

Distribución administrativa de los biorecursos

ÁREA-BIOBANCO USO CLÍNICO E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA





Get ahead

Un proyecto de unión de muchos y bien coordinados





Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD



**Muchas gracias por la
atención**

BIOBANCOS