



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 20387 Biotecnología - Biobancos



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Grupo ACMS Consultores es una consultora especializada en ISO 20387 Biobancos-Biotecnología. Si necesita asesoramiento rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

## **ISO 20387 Biotecnología-Biobancos**

La acreditación ISO 20387 contribuye a dar la confianza indispensable a los profesionales de la investigación Biomédica y es el mecanismo internacional implantado para evidenciar que las organizaciones cuentan con los siguientes requisitos:

- Tienen contratados profesionales competentes
- Cuentan con equipamiento e infraestructuras apropiadas para desarrollar sus actividades
- Utilizan procedimientos y métodos válidos para la preparación, preservación, análisis y distribución de los materiales biológicos y la información ligada a todo ello.
- Tienen fijados controles para garantizar la calidad de todo el proceso y pueden ofrecer información necesaria sobre el material biológico a quién lo solicite.

## **IX Congreso Nacional de Biobancos - Biotecnología**

En el IX Congreso de Biobancos se abordó el ajuste de los Biobancos de España en Europa y fue organizado por el Biobanco del Principado de Asturias, el Biobanco CIBERES y la Plataforma Red Nacional de Biobancos.

En el congreso Nacional de Biobancos se trataron, entre otros puntos, los objetivos de futuro de estos mecanismos tan importantes para la investigación, las nuevas normas europeas de protección de datos, el empleo de la norma de calidad ISO en Biobancos y la cooperación con las organizaciones de pacientes.

El Congreso Nacional de Biobancos acogió también simposios sobre otros asuntos de actualidad para los biobancos como el nuevo RGPD Reglamento General de protección de datos, la organización de solicitudes de muestras multicéntricas, los derechos de los donantes, etc.

Luis Gallart, Presidente del Comité Científico del congreso comentó que sería un reto el asunto de encajar a los Biobancos Españoles en Europa a través de la Red Nacional de Biobancos en la principal estructura europea, BBMRI-ERIC.

Esta estructura está formada por 20 estados pero España no está adherido a ella.

## **¿Qué es BBMRI-ERIC?**

BBMRI-ERIC es la Infraestructura de investigación europea para biobancos y recursos biomoleculares - European Research Infrastructure for Biobanking and Biomolecular Resources

## **¿Qué es la Red Nacional de Biobancos?**

La Red Nacional de Biobancos (RNBB): Aporta valor añadido al conjunto de biobancos españoles, con el propósito de dar soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los proyectos de I+D+i en ciencias y tecnologías de la salud.

Fomenta la innovación en tecnologías sanitarias, a través del suministro de muestras biológicas humanas y datos asociados de excelente calidad.

Si desea asesoramiento sobre la Norma ISO 20387 Requisitos Generales de Biobancos Grupo ACMS Consultores puede ayudarle.

NORMA ISO 20387:2018 REQUISITOS GENERALES BIOBANCOS

ISO 20387:2018 BIOTECNOLOGÍA-BIOBANCOS



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)