



GRUPO ACMS Consultores

Norma ISO 20387 Requisitos Generales 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 la Norma ISO 20387:2018 Biobancos-Biotecnología. Si desea ampliar información sobre la gestión de la calidad de los materiales biológicos. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Norma ISO 20387 Requisitos Generales de Biobancos

En noviembre de 2018 se hizo pública la Norma ISO 20387 "Requisitos Generales Biobancos" que tiene como Misión fundamental fortalecer la imparcialidad de los Biobancos y garantizar la gestión de la calidad del material biológico que se utiliza, de las muestras de control y de los datos obtenidos.

La norma ISO 20387:2018 ?Biotechnology ? Biobanking ? General requirements for biobanking? se debe aplicar a los Biobancos que tengan material biológico de organismos multicelulares y microorganismos para investigación y desarrollo.

Requisitos Generales de la Norma ISO 20387 Biobancos Biotecnología

La norma ISO 20387 Gestión en Biobancos recoge los siguientes requisitos en su normativa:

- Requisitos de Capacitación, Imparcialidad y Confidencialidad

- Requisitos de la infraestructura y sus equipos.

- Detalle de la documentación necesaria que debe existir en los procesos de adquisición, el testeo, el almacenamiento, el transporte?

- Documentos para una buena distribución y puesta a disposición de muestras

El Certificado ISO 9001 Gestión de la Calidad ayudará a cumplir el requisito del sistema de gestión de calidad y habrá que estudiar:

1. Localidad del muestreo y datos

2. Su trazabilidad

3. Seguimiento de los riesgos y oportunidades

4. Observar si los equipos de trabajo del biobanco está cumpliendo con los requisitos de imparcialidad y confidencialidad de datos

ENAC, Entidad Nacional de Acreditación, inicia la fase de recepción de solicitudes de acreditación de los Biobancos que deseen validar su funcionamiento en base a la norma ISO 20387 BioBancos

Comprar la Norma ISO 20387 Biotecnología- Biobancos

En el enlace siguiente, AENOR pone a su disposición la Norma ISO 20387 Biotecnología- Biobancos por si desea adquirirla.

Más información relativa a la Norma ISO 20387

Si necesita que le asesoremos sobre la Norma ISO 20387 Requisitos Generales de Biobancos enGrupo ACMS Consultores podemos ayudarle. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

ISO 20387:2018 BIOTECNOLOGÍA-BIOBANCOS

NORMA ISO 20387:2018 REQUISITOS GENERALES 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
informacion@grupoacms.com