



GRUPO ACMS Consultores

Publicada la norma ISO 20387:2018 Biotechnology?Biobanking



(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)

Publicada el 05/11/2018

Hace 2 meses se publicó la norma ISO 20387:2018 ?Biotechnology ? Biobanking ? General requirements for biobanking?, orientada a fortalecer la imparcialidad de los biobancos y garantizar la gestión de la calidad del material biológico, de las muestras de control y los datos obtenidos para la investigación Biomédica.

La norma ISO 20387:2018 para Biobancos, está destinada a ser implementada en los Biobancos de material biológico de organismos multicelulares y microorganismos para investigación y desarrollo.

La norma ISO 20387:2018 recoge algunos requisitos principales:

? Los requisitos de los profesionales del biobanco relativos a capacitación, imparcialidad y confidencialidad de datos.

? Requisitos de la infraestructura y sus equipos.

? Refleja la necesidad de documentar los procesos de admisión de la línea de investigación para colección de muestras, la donación, recepción, procesamiento, y almacenamiento de la muestra

? Señala los documentos que se han de gestionar de forma eficaz para la distribución y entrega de muestras.

Además, la norma contempla establecer un adecuado sistema de Gestión de la Calidad que permita tener trazabilidad de todas las actividades en los procesos del Biobanco, un control y seguimiento de riesgos y oportunidades, así como la correcta competencia de los profesionales, garantizando la fiabilidad del Biobanco.

La norma ISO 20387:2018 será evaluada y reconocida en cada estado por los Organismos de Acreditación. En España, esta labor le corresponde a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), organismo que será responsable de las acreditaciones de los Biobancos dentro de su actividad general de acreditación de Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Ensayo?

Grupo ACMS Consultores está ofreciendo este Servicio de Consultoría.

Si desea conocer más en detalle la gestión de la norma ISO 20387:2018 relativa a Gestión en Biobancos y Biotecnología, rellene el formulario de contacto.



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