



FICHA DE CURSO

Código: FC-09

Edición: 1/2025

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Nombre del curso	REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS BIOBANCOS (UNE-EN ISO 20387:2020).
Público objetivo	Personal perteneciente a los biobancos, hospitalarios o no, que deseen conocer los requisitos que les permitan acceder a la acreditación por ENAC.
Duración	10 horas.
Objetivos didácticos	Conocimiento detallado y pormenorizado de los requisitos aplicables a la acreditación de los biobancos en España.
Soportes didácticos	Impartición: Power Point. Soporte gráfico: Power Point.
Documentación aplicable	UNE-EN ISO 20387:2020. Biotecnología. Biobancos. Requisitos generales para los biobancos (ISO 20387:2018). Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. Orden ECC/1404/2013, de 28 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
Posibilidades de desarrollo	Formato tele-presencial utilizando la herramienta ZOOM. Formato presencial en las instalaciones del cliente.
Disponibilidad	Segundo semestre del año 2024.



FICHA DE CURSO

Código: FC-09

Edición: 1/2025

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Programa	<ol style="list-style-type: none">1. Requisitos legales y reglamentarios. Requisitos voluntarios ISO 9001 e ISO 20387. Visión global.2. Normas ISO. Estructura general. Norma ISO 20387:2020 (I). Estructura y requisitos previos (cláusulas 1, 2 y 3).3. Norma ISO 20387:2020 (II), cláusula 4. Requisitos generales.4. Norma ISO 20387:2020 (III), cláusula 5. Requisitos de estructura.5. Norma ISO 20387:2020 (IV), cláusula 5. Requisitos de recursos (I).6. Norma ISO 20387:2020 (V). Requisitos de recursos (II). Subcláusula 6.5 Equipamiento.7. Norma ISO 20387:2020 (VI), cláusula 8. Requisitos del sistema de gestión de calidad.8. Norma ISO 20387:2020 (VII), cláusula 7. Requisitos del proceso (II). Mapa de procesos.9. Norma ISO 20387:2020 (VIII), cláusula 7. Requisitos del proceso (III). Subcláusula 7.8. Control de la calidad del material biológico y los datos asociados.10. Norma ISO 20387:2020 (IX), cláusula 7. Requisitos del proceso (IV). Subcláusula 7.9. Validación y verificación de métodos.11. Norma ISO 20387:2018 (X), cláusula 7. Requisitos del proceso (V). Sub-cláusulas 7.10, .7.11, 7.12, y 7.13