



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	<p>UNE-EN ISO 20387:2020. Biotecnología. Biobancos. Requisitos generales para los biobancos (ISO 20387:2018).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Posibilidades de desarrollo	Formato tele-presencial utilizando la herramienta ZOOM.
	Formato presencial en las instalaciones del cliente.
Disponibilidad	Segundo semestre del año 2024.

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Programa	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