



FICHA DE CURSO

Código: FC-09

Edición: 2/2026

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	15 horas.
Objetivos didácticos	Conocimiento detallado y pormenorizado de los requisitos aplicables a la acreditación de los biobancos en España. En ningún caso se pretende formar al personal asistente en la gestión científica de un Biobanco.
Soportes didácticos	Impartición: Scribe. Es una aplicación formativa en formato video.
	Soporte gráfico: Power Point. Aproximadamente 400 diapositivas.
Documentación aplicable	UNE-EN ISO 20387:2020. Biotecnología. Biobancos. Requisitos generales para los biobancos. 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.



FICHA DE CURSO

Código: FC-09

Edición: 2/2026

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Disponibilidad	Inmediata.
Programa	1. PONENCIA 1. Requisitos legales y reglamentarios. Requisitos del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre.
	2. PONENCIA 2. Normas ISO. Estructura general. Norma ISO 20387:2020. Estructura y requisitos previos (cláusulas 1, 2 y 3). Anexos (genérico).
	3. PONENCIA 3. Norma ISO 20387:2020, cláusula 4. Requisitos generales.
	4. PONENCIA 4. Norma ISO 20387:2020, cláusula 5. Requisitos de estructura.
	5. PONENCIA 5. Norma ISO 20387:2020, cláusula 6. Requisitos de recursos (I).
	6. PONENCIA 6. Norma ISO 20387:2020, cláusula 6. Requisitos de recursos (II). Equipamiento.
	7. PONENCIA 7. Norma ISO 20387:2020, cláusula 7 (I). Generalidades. Gestión del material biológico y de los datos.
	8. PONENCIA 8. Norma ISO 20387:2020, cláusula 7 (II). Control de la calidad del material biológico y los datos asociados.
	9. PONENCIA 9. Norma ISO 20387:2020, cláusula 7 (III). Validación y verificación de métodos. Gestión de la información y de los datos.
	10. PONENCIA 10. Norma ISO 20387: 2020, cláusula 7 (IV). Salidas no conformes. Informes. Quejas.
	11. PONENCIA 11. Norma ISO 20387:2020, cláusula 8. Requisitos del sistema de gestión de calidad (I).
	12. PONENCIA 12. Norma ISO 20387:2020, cláusula 8. Requisitos del sistema de gestión de calidad (II).



FICHA DE CURSO

Código: FC-09

Edición: 2/2026

	13. Caso práctico. Equivalencia entre los requisitos reglamentarios (BOE) y los requisitos voluntarios (ISO).
	14. PONENCIA 13. Anexos. Anexo A (normativo); Requisitos de la documentación. Anexo B (informativo); Orientación para la implementación del Anexo A. Anexo C (informativo); Opciones del sistema de gestión de la calidad. Bibliografía.
	RUEGOS Y PREGUNTAS. FINAL DEL CURSO.