



(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)

Publicado el 29/10/2020 - Actualizado el 26/01/2021

¿Qué es un Biobanco?

El Biobanco colecciona muestras y datos para ofrecer apoyo a la investigación y avalar el descubrimiento de nuevos tratamientos y los Biobancos se diseñan como infraestructuras de investigación que ofrecen datos relevantes a la medicina de precisión, implementando para ello, mecanismos computarizados de descubrimiento y procesamiento de datos.

Los Biobancos son parte esencial en el cumplimiento del nuevo Reglamento de Protección de Datos de la Unión Europea.

Conseguir una buena armonización de las prácticas de Biobancos es vital para llegar a la estandarización y eludir los efectos de las variables en los procesos pre-preanalíticos y preanalíticos, siendo algunos ejemplos:

- Minimizar sesgos inherentes y permitir los análisis comparativos
- Trabajar con una terminología clínica estándar
- Tipología de muestra
- Datos demográficos de los pacientes

Durante el 2018 se han publicado:

- Mejores Prácticas de ISBER (4^a ed.)
- Norma ISO 20387:2018 Requisitos Generales de Biobancos
- Reglamento de Protección de Datos

Sobre esta última Grupo ACMS Consultores puede ofrecer asesoramiento si lo necesita su organización:

NORMA ISO 20387:2018 REQUISITOS GENERALES BIOBANCOS

ISO 20387:2018 BIOTECNOLOGÍA-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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22