

Biobanks and Complex Data Management

CATEGORIE : C

Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

- Spécifique :
- **Industrie - Chimie et pharmacie**
 - **Industrie - Conception, recherche, études et développement**

Cette certification apporte les compétences indispensables en management et ingénierie de la qualité en biobanque (ISO 20387:2018 et NF S96-900).

Code(s) NAF : **75.00Z**, **74.90B**, **72.19Z**, **72.11Z**,
86.90F, **86.90C**

Code(s) NSF : **331n**, **120**, **112**

Code(s) ROME : **H1503**, **H1502**, **H1501**, **H1210**, **H1206**

Formacode : **12081**

Date de création de la certification : **01/09/2018**

Mots clés : **Recherche Clinique**, **diagnostic**, **qualité**,
INDUSTRIE DE SANTE

Identification

Identifiant : **3673**

Version du : **12/11/2018**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Norme ISO 20387:2018 – Exigences générales relatives au «biobanking» Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking](#)
- [Norme AFNOR NF S96-900 de 2011 - Qualité des centres de ressources biologiques \(CRB\) - Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques](#)

Non formalisé :

- [Guide pour la constitution d'une biobanque associée aux études épidémiologiques en population générale. Editions Lavoisier 2012](#)
- [Ethique et Réglementation des biobanques de recherche, 2016](#)
- [Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium \(BBMRI-ERIC\)](#)
- [European, Middle Eastern and African Society for Biobanking \(ESBB\)](#)

- [International Society for Biological and Environmental Repositories \(ISBER\)](#)
- [Infrastructure Biobanque, Recherche Biomédicale, Innovation](#)

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Cette certification vise à certifier les compétences nécessaires pour le management de matériels biologiques d'une biobanque et des données qui leur sont associées. Le certifié est amené à maîtriser les données associées aux échantillons biologiques telles que les données cliniques, thérapeutiques et personnelles dans un contexte réglementaire national et international.

Cette certification atteste que son titulaire a les compétences pour :

- organiser, réaliser le stockage des matériels biologiques et valoriser leurs données associées,
- réaliser le management de l'assurance qualité de la biobanque (certification ISO9001),
- appliquer la législation relative au biobanking (ISO 20387-2018 et AFNOR NF S96900 de 2011), ainsi qu'à la recherche clinique et à la bioéthique.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Aucun

Descriptif général des compétences constituant la certification

1. Mettre en oeuvre la collecte et le stockage des matériels biologiques

Réceptionner, identifier, coder les échantillons et coordonner un flux quotidien d'échantillons biologiques.

Coordonner les préparations biologiques avant la conservation.

Choisir le protocole de conservation adapté à un type d'échantillon biologique.

Planifier et coordonner la collecte avec les équipes médicales partenaires et les transporteurs.

Communiquer avec les laboratoires de cytopathologie, de diagnostic et les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST), membre des réseaux régionaux, nationaux et internationaux d'experts ou de collections.

2. Réaliser le management de l'Assurance Qualité de la biobanque selon la certification ISO9001

En utilisant des méthodes organisationnelles, développer et mettre en oeuvre des procédures opératoires standardisées.

Choisir le protocole d'analyse adapté au matériel biologique afin de contrôler sa qualité et celle de ses produits dérivés.

Conduire la surveillance et les améliorations du management de la qualité grâce à la rédaction des documents du système de management de la qualité.

3. Gérer les données complexes dans le respect de la protection des données personnelles

Créer une base de données grâce aux outils bioinformatiques.

Public visé par la certification

- Etudiants de niveau licence (180 ECTS) en science, médecine, pharmacie, biotechnologie.
- Professionnels avec une expérience d'au moins 3 ans dans le domaine biomédical ou du diagnostic de santé.

Identifier les matériels biologiques et les données personnelles et cliniques qui leur sont associées.

Accéder aux échantillons, aux données et au partage des données complexes (histo-physio-cliniques).

Collecter et utiliser les données associées en cohérence avec les bases de données cliniques.

4. Appliquer la réglementation nationale et internationale relative aux matériels biologiques

Appliquer la réglementation internationale dans le contexte de la norme ISO 20387-2018 des exigences générales relatives au biobanking, visant à permettre aux biobanques de démontrer qu'elles font preuve de compétence et qu'elles sont en mesure de fournir des matériels biologiques et des données associées de qualité appropriée pour la recherche et le développement.

Dans le contexte spécifique des biobanques, appliquer les exigences de la norme AFNOR NF S96-900 de 2011 « Certification des centres de ressources biologiques », relative à la collection, le stockage et la mise à disposition des ressources biologiques et des données associées.

5. Superviser le management d'une biobanque

Réaliser des tableaux de bords, définir des indicateurs de performance. Réaliser des bilans et des rapports d'activité. Evaluer et rendre compte l'activité de la biobanque.

Communiquer en français et en anglais, à l'écrit et à l'oral sur les activités de la biobanque en utilisant différentes méthodes de communication et en s'adaptant au public.

Modalités générales

Formation en présentiel discontinu

Volume de 280 heures de cours en face à face

En situation de stage en entreprise pendant 10 mois

Réalisée sur une amplitude maximale de 24 mois

Modalités pédagogiques

Le parcours de certification a été réalisé dans le but de permettre à chaque participant d'acquérir l'ensemble des compétences nécessaires pour maîtriser la gestion d'une biobanque. Nos modules donnent une place centrale au vécu professionnel des stagiaires et à l'apport de connaissances, de méthodes et d'outils transférables dans les pratiques.

La pédagogie est centrée sur la participation active des stagiaires, l'alternance entre apports théoriques et pratiques et sur des mises en situation. Cette pédagogie active permet au formateur d'être centré sur l'apprenant. Il prend en compte ses difficultés et modes d'apprentissage et fournit les éléments les plus favorables pour s'approprier les outils proposés et atteindre les objectifs.

Liens avec le développement durable

niveau 2 : certifications et métiers pour lesquels des compétences évoluent en intégrant la dimension du développement durable

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

Pour l'entité utilisatrice

Le management des biobanques et des données complexes repose sur un processus spécifique de collecte, de stockage et de maîtrise de la qualité des échantillons biologiques et de leurs données associées. Grâce à cette certification, les managers et leurs collaborateurs peuvent :

Gérer une biobanque en conformité avec les règles d'éthique et la législation

Gérer les données complexes associées aux échantillons biologiques

Développer une biobanque visible et durable grâce aux techniques de marketing

Gagner en efficacité et en qualité dans la gestion des données de la biobanque

Faire reconnaître par leur employeur et leurs partenaires les compétences spécifiques qu'ils mettent en œuvre dans la gestion de la biobanque

Enrichir et consolider leur poste

Transférer les compétences reconnues pour une mobilité interne ou externe.

Les équipes médicales, les laboratoires de cytopathologie ou de diagnostic et les établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) méconnaissent souvent les spécificités de la gestion de la biobanque.

Cette certification permet de :

- Créer et développer une biobanque pour ensuite valoriser les données collectées auprès des industries de santé;

- Garantir le professionnalisme scientifique et technique de la gestion des données et des matériels biologiques;

- Constituer un élément déterminant pour attester de la qualité de la collecte, de stockage des matériels biologiques et des données qui leur sont associées, dans le cadre de la certification ISO 20387:2018 et AFNOR NF S96-900.

Evaluation / certification

Pré-requis

- Avoir validé un niveau Licence (180 ECTS) dans les domaines suivants : sciences de la vie, médecine, pharmacie ou biotechnologie

- Ou être un professionnel avec une expérience d'au moins 3 ans dans le domaine biomédical ou celui du diagnostic

Compétences évaluées

1. Mettre en oeuvre la collecte et le stockage des matériels biologiques

Identifier, coder les échantillons et les anonymiser (code-barre ou QR code).

Identifier les protocoles de préparations biologiques avant la conservation, puis ceux de la conservation.

Planifier le stockage et le destockage des matériels et de leurs dérivés.

2. Réaliser le management de l'Assurance Qualité de la biobanque selon la certification ISO9001

Contrôler la qualité des matériels biologiques et de leurs données cliniques.

Rédiger des documents du système de management de la qualité.

Sensibiliser et former ses collaborateurs aux exigences de la démarche qualité.

3. Gérer les données complexes dans le respect de la protection des données personnelles

Programmer une base de données bioinformatiques.

Intégrer les données des échantillons et de leurs dérivés associés aux données complexes.

Centre(s) de passage/certification

- Campus Pasteur, Nice
- <http://unice.fr/faculte-de-medecine/>

Partager ces données avec les scientifiques en réseau.
Conduire une veille scientifique en développement pharmaceutique et diagnostic médical.

4. Appliquer la réglementation nationale et internationale relative aux matériels biologiques

Conduire une veille réglementaire relative à la collection, le stockage et la mise à disposition des matériels biologiques et des données qui leur sont associées.

Appliquer les règles d'éthique et respecter la législation de la recherche clinique.

5. Superviser le management d'une biobanque

Accéder au réseau international de biobanques
Promouvoir la biobanque grâce au développement d'une communication adaptée au marché (anglais et français).

Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)

Les certifiés présentent le "Test of English for International Communication" (TOIEC) en seconde année de formation.

Le score obtenu n'est pas une condition *sine qua non* d'obtention du diplôme.

La validité est Permanente

Possibilité de certification partielle : non

Matérialisation officielle de la certification :

Un diplôme papier est remis à chaque étudiant certifiant son obtention

Plus d'informations

Statistiques

Certification nouvelle donc pas de statistiques.

15 étudiants sont attendus en 2018.

Autres sources d'information

<http://univ-cotedazur.fr/en/education/informations-utiles/les-informations-utiles/biobanks-complex-data#.W99dftVKidF>