

Manager de biobanques

RNCP36226 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Code(s) NSF	113, 112, 110
Formacode(s)	21570, 32062, 43001
Code(s) ROME	H1502, K2402, H1206
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	25/02/2022
Date d'échéance	25/02/2027

Certificateur(s)

ASS FONDATEURS PROTECT INST CATHO LYON · SIRET : 32693006200145

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

L'objectif de la certification est la formation de professionnel capable de mettre en place, piloter et pérenniser des plateformes de ressources biologiques pour la communauté scientifique et les bioindustries.

En effet, la recherche dans les domaines des sciences de la vie et les bioindustries ont des besoins essentiels et croissants en ressources biologiques dont la qualité et les données sont garanties. Ainsi, les plateformes de ressources biologiques et de leur données associées doivent mettre en place des processus qui tiennent compte des données scientifiques à la pointe, des normes, de la réglementation et des enjeux éthiques associés.

ACTIVITÉS VISÉES

Réalisation du cahier des charges fonctionnel de la plateforme de ressources biologiques

Conception de l'infrastructure de la plateforme

Choix des prestataires pour la création de la plateforme biologique

Création de la plateforme de ressources biologiques

Pilotage d'un système de management de la qualité

Sélection des ressources biologiques

Collecte des ressources biologiques et des données associées

Réception et préparation des ressources biologiques

Tracer les données associées aux ressources biologiques

Stockage des ressources biologiques

Mise à disposition des ressources biologiques

Communication efficace avec une équipe sur site ou à distance multidisciplinaires et multiculturelle

Obtention de l'adhésion et de l'implication des différents acteurs sans lien hiérarchique

Développement d'une relation de confiance avec les différents interlocuteurs

Gestion des situations relationnelles délicates

Prise de décision argumentée

Mise en place de la RSE

Vérification des résultats de la biobanque

Participation au recrutement des collaborateurs

Formation des collaborateurs

Demandes d'autorisations auprès des organismes règlementaires

Contractualisation des cessions et transferts des ressources biologiques

Elaboration d'une grille de coût des ressources biologiques
Recouvrement des coûts des ressources biologiques
Amélioration de la visibilité des collections de la biobanque
Développement de la collection dans une démarche de pérennisation

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Créer une collection et/ou une plateforme de ressources biologiques
- Piloter le fonctionnement opérationnel de la plateforme de ressources biologiques
- Manager un projet transverse de développement d'une biobanque
- Pérenniser la biobanque et/ou la plateforme de ressources biologiques

Blocs de compétences

RNCP36226BC01 — Créer une collection et/ou une plateforme de ressources biologiques

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier les besoins de la communauté scientifique en intégrant les contraintes liées au projet pour définir les objectifs stratégiques et opérationnels de la plateforme de ressources biologiques afin de cadrer son périmètre
Hiérarchiser les priorités et les ressources mobilisables pour faire émerger les différentes solutions de mise en œuvre afin de concevoir le cahier des charges fonctionnel

Analyser l'ensemble des besoins et des contraintes techniques, financières et réglementaires pour rédiger le cahier des charges fonctionnel qui servira de support aux parties prenantes du projet afin d'anticiper les risques spécifiques à la création de la plateforme

Définir les différentes activités de la biobanque en s'appuyant sur la connaissance des besoins des différents donneurs d'ordre (donneurs, collecteurs, communauté scientifique) pour collecter, recevoir, préparer, stocker, mettre à disposition des collections ou des ressources biologiques afin de prévoir les niveaux de flux et les besoins en équipements

Concevoir l'organisation de l'infrastructure de la plateforme en mobilisant ses connaissances de la réglementation, des normes et des bonnes pratiques (ISBER, CIRC ...) pour accueillir les collections de ressources biologiques afin de prévoir l'organisation et la taille des locaux

Rédiger les appels d'offre des équipements et des aménagements dans le respect de la responsabilité sociétale des entreprises (RSE) et en s'appuyant sur le cahier des charges pour consulter un ensemble de fournisseurs présélectionnés afin qu'ils transmettent une proposition commerciale et technique en adéquation avec l'ensemble des besoins nécessaires à la création de la plateforme de ressources biotechnologiques

Elaborer une grille d'évaluation relative au processus d'évaluation des offres en respectant l'éthique et la réglementation pour identifier l'offre

la plus respectueuse de l'ensemble des critères (économiques, techniques et éthiques) afin d'attribuer le marché au candidat qui permettra de créer une plateforme capable d'accueillir les collections de ressources biologiques dans un espace adapté en respectant le budget.

Etablir un budget en respectant le cahier des charges et les offres des prestataires choisis pour proposer la création d'une plateforme à la communauté scientifique afin d'obtenir une validation pour sa mise en place.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas en groupe ou individuel.

Mise en situation professionnelle orale reconstituée. Sur la base d'objectifs de livrables le, la candidat(e), soutient ses solutions de conception devant un jury d'experts.

RNCP36226BC02 — Piloter le fonctionnement opérationnel de la plateforme de ressources biologiques

LISTE DE COMPÉTENCES

Développer un système de management de la qualité selon les normes ISO9001, ISO20387 ou NFS96900 pour piloter la qualité de la plateforme de ressources biologiques dans une démarche d'amélioration continue afin de garantir la qualité des ressources biologiques et des données associées

Mobiliser ses connaissances scientifiques en tenant compte des contraintes techniques, financières et organisationnelles pour sélectionner les ressources biologiques et leurs données associées afin de constituer des collections

Déterminer un protocole de collecte des ressources biologiques et de leurs données associés en s'appuyant sur ses

connaissances scientifiques et selon les contraintes organisationnelles et réglementaires pour collecter les ressources biologiques afin de garantir leur qualité

Elaborer les procédures internes pour réceptionner et préparer les ressources biologiques en utilisant les connaissances scientifiques afin de garantir leur qualité et leur traçabilité

Utiliser avec maîtrise un BIMS (Biobank Information management System) ou une solution numérique spécifique aux biobanques pour tracer les données associées aux ressources biologiques dans le respect des obligations réglementaires et éthiques (CNIL, RGPD) afin de garantir la qualité des données.

Garantir la stabilité, l'intégrité et la sécurité des échantillons en sélectionnant les modes de conservation adaptés pour stocker les ressources biologiques afin de pouvoir les mettre à disposition pour des projets scientifiques

Utiliser avec maîtrise et en utilisant ses connaissances scientifiques et réglementaires, la procédure interne de mise à disposition des ressources biologiques spécifique à la biobanque pour mettre à disposition les ressources dans le cadre des obligations et autorisations réglementaires et éthiques afin que la communauté scientifique puisse utiliser les ressources biologiques et les données associées

Appliquer avec pertinence les réglementations relatives au transport des ressources biologiques par avion (IATA), par la route (ADR), ferroviaire (RID), fluviale (ADN), maritime (OMI) pour réceptionner et envoyer des ressources biologiques afin de constituer ou de mettre à disposition des collections

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Contrôles de connaissances écrits et oraux liés aux connaissances scientifiques et technologiques.

Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas.

Mise en situation professionnelle orale reconstituée. Sur la base d'objectifs de livrables donnés, le candidat soutient ses solutions devant un jury d'experts.

RNCP36226BC03 — Manager un projet transverse de développement d'une biobanque

LISTE DE COMPÉTENCES

Utiliser avec maîtrise des outils digitaux d'animation d'équipes multiculturelles et pluridisciplinaires pour communiquer efficacement avec l'ensemble des interlocuteurs en interne comme en externe afin d'assurer une coordination transversale

Intégrer les spécificités du leadership du manager transversal en adoptant une attitude coopérative et des méthodes collaboratives issue de la conduite de projet pour faire adhérer les équipes au projet afin d'avoir une coopération de chacune des parties prenantes du projet dans une démarche RSE.

Adapter son niveau d'influence aux situations et aux interlocuteurs pour établir un dialogue ouvert et professionnel afin de s'adapter au cadre de référence des différentes organisations.

Gérer ses émotions suscitées par une relation conflictuelle en identifiant ses blocages personnels face à un interlocuteur pour arbitrer une relation conflictuelle complexe afin de donner un feedback positif et établir une relation de confiance

Analyser de façon précise et détaillée chacune des étapes du fonctionnement de la plateforme en utilisant les outils digitaux, la modélisation et le traitement des indicateurs pour prendre des décisions pertinentes et rapide en vue d'accroître la performance de la plateforme dans le respect des réglementations

Instituer la démarche de responsabilité sociétale auprès de l'ensemble des parties prenantes du projet de conception de bio banques pour mettre en place des leviers de création de valeur dans le cadre de l'éthique et de la stratégie de l'entreprise

Elaborer des systèmes d'évaluations avec les parties-prenantes pour vérifier l'atteinte des résultats des projets et conduire le cas échéant les ajustements nécessaires

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas.

Analyse d'une situation professionnelle réelle.

Mise en situation professionnelle orale reconstituée.

Sur la base d'objectifs de livrables donnés, le candidat soutient ses solutions devant un jury d'experts.

RNCP36226BC04 — Pérenniser la biobanque et/ou la plateforme de ressources biologiques

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier les besoins en compétences pour recruter des collaborateurs en collaboration avec les services RH afin de satisfaire au besoin en personnel pour l'évolution de la plateforme

Actualiser ses connaissances et savoir-faire en participant à des formations, des colloques et en lisant les journaux

spécialisés pour transmettre l'évolution des savoirs et savoir-faire aux collaborateurs afin d'assurer un fonctionnement de la plateforme en adéquation avec les évolutions technologiques et réglementaires du secteur

Appliquer les réglementations relatives à la collection de ressources biologiques et des données associées (loi Jardé, RGPD, Nagoya etc.) pour faire les demandes d'autorisations nécessaires (Comité de Protection des Personnes, CODECOH, CNIL, autorisations d'importation et d'exportation etc.) afin de développer des collections de ressources biologiques pouvant être valorisées

Utiliser avec maîtrise le droit des contrats et les normes NFS96900/ISO20387 spécifiques aux ressources biologiques en tenant compte des enjeux éthiques pour établir des contrats de cession et de transfert afin d'éviter les éventuels litiges

Etudier les coûts de fonctionnement pour la mise à disposition de ressources biologiques de la Biobanque pour élaborer une grille de coût sur des critères objectifs afin de proposer une facturation selon le niveau de collaboration du donneur d'ordre

Identifier le niveau de collaboration du donneur d'ordre pour recouvrer les coûts des ressources biologiques à l'aide de la grille de coût afin d'équilibrer et pérenniser l'activité de la biobanque.

Communiquer en français et en anglais auprès de la communauté scientifique en développant le catalogue des ressources biologiques à l'aide du BIMS ou tout autre solution numérique pour améliorer la visibilité des collections de la biobanque afin d'augmenter la mise à disposition à la communauté scientifique

Initier des partenariats avec des réseaux régionaux, nationaux et internationaux d'expertise en biobanking en mobilisant son réseau et ses capacités de communiquer en français et en anglais pour développer les collections en prenant en compte des avancées scientifiques et des évolutions réglementaires, éthiques et normatives afin d'inscrire la biobanque dans une démarche d'innovation

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Contrôles de connaissances écrits et oraux liée aux connaissances sur la réglementation pour la constitution de collection de ressources biologiques.

Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas en groupe ou individuel.

Mise en situation professionnelle orale reconstituée.

Sur la base d'objectifs de livrables donnés au candidat, il soutient ses solutions devant un jury d'experts.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Le manager de biobanque exerce son activité au sein d'entreprises de toutes tailles et de tous statuts juridiques, publics ou privés des secteurs suivants :

bioindustrie,

biotechnologies,

recherche en science de la vie et de la santé,

conservation,

hospitalier.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Manager opérationnel de biobanque

Coordinateur d'un réseau de biobanques

Responsable d'une plateforme

Chargé de missions de biobanque ou de plateforme de ressources biologiques

Responsable qualité

Ingénieur hospitalier

Ingénieur en innovation technologiques

Responsable de projet industriel

Attaché de recherche clinique en milieu hospitalier

Ingénieur d'études en recherche scientifiques

Ingénieur qualité en industrie

Ingénieur qualitiennne management de la qualité en industrie

Responsable management de la qualité industrie

Responsable qualité en industrie

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 724 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) · tension 2/5 (Faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	23 356
Jugés difficiles à recruter	48 %
Emplois saisonniers	5 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur)

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Le candidat doit justifier d'une expérience professionnelle de 12 mois minimum, en rapport avec le titre de Manager de Biobanques et d'un niveau 6 en Sciences de la Vie.

Les activités suivantes sont reconnues :

- Activités professionnelles salariées
- Activités non salariées
- Activités de bénévolat ou de volontariat
- Activités réalisées en formation initiale ou continue :
- Périodes de formation en milieu professionnel (tous statuts élève, apprenti, stagiaire, contrat de professionnalisation ou contrat unique d'insertion)
- Périodes de mises en situation en milieu professionnel
- Stages pratiques
- Préparations opérationnelles à l'emploi

La durée d'un an est calculée sur le nombre d'heures correspondant à la durée de travail effectif à un temps complet en vigueur dans l'entreprise.

La durée des activités réalisées hors formation doit être supérieure à celle des activités réalisées en formation.
(Dispositions conformes à l'article R 335-6 du Code de l'Éducation)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Le jury de certification est composé :

Du directeur de l'ESTBB (président) ;

Du directeur pédagogique du titre Manager de Biobanques ;

Du responsable des études du titre Manager de Biobanques ;

D'un représentant des enseignants ;

De quatre professionnels/experts extérieur à l'AFPICL-ESTBB.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le jury de certification est composé :

Du directeur de l'ESTBB (président) ;

Du directeur pédagogique du titre Manager de Biobanques ;

De deux professionnels/experts extérieur à l'AFPICL-ESTBB.

Financement en alternance (NPEC)

Niveau de prise en charge d'un contrat d'apprentissage par les OPCO, fixé par France compétences par branche professionnelle (CPNE).

Prise en charge usuelle	7 500 €
Prise en charge	Branches concernées
7 500 €	Valeur par défaut · 213 branches

Base légale

Date de décision	25/02/2022
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	25/02/2027

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2020	14	0	100 %	—
2019	12	0	100 %	67 %
2018	8	0	100 %	86 %
2017	16	0	100 %	75 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP28706

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.estbb.fr/toutes-nos-formations/cycle-master-manager-de-biobanques/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/36226/>