

Biobanks and Complex Data Management

RS3673 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	331n, 112, 120
Formacode(s)	12081
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

COMMUNAUTE UNIVERSITES ET ETABLISSEMENTS UNIVERSITE COTE D AZUR · SIRET : 13002089400015

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

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

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.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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.
- 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.
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.
 - 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).

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

- 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

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/12/2021

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/3673/>