

Référentiels d'activités, de compétences et d'évaluation

Certification Manager de Biobanques

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc de compétence 1 : Concevoir et Créer une collection et/ou une plateforme de ressources biologiques			
A1.1 Réalisation du cahier des charges fonctionnel de la plateforme de ressources biologiques	<p>C1.1.1 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</p> <p>C1.1.2 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</p> <p>C1.1.3 Analyser l'ensemble des besoins et des contraintes techniques, financières et réglementaires pour rédiger le cahier des charges fonctionnel qui servira de support aux</p>	<p>Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas en groupe ou individuel. Le, la candidat(e) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rédige un cahier des charges, - Propose des solutions opérationnelles techniques et organisationnelles, - Elabore un budget, 	<p>Le cahier des charges rédigé par le, la candidat(e)</p> <ul style="list-style-type: none"> - CR.1.1.1 identifie de façon exhaustive les besoins exprimés par la communauté scientifique, - CR.1.1.2 spécifie, explique et délimite le projet ainsi que les conditions de sa réalisation [contraintes techniques, respect des réglementations, délais, cout...]. Le calendrier proposé est réaliste, - CR.1.1.3 est compréhensible par l'ensemble des parties

	parties prenantes du projet afin d'anticiper les risques spécifiques à la création de la plateforme	<ul style="list-style-type: none"> - Dresse un calendrier de conception, - Rédige un appel d'offre. 	prenantes auxquelles il est adressé.
A1.2 Conception de l'infrastructure de la plateforme	<p>C1.2.1 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</p> <p>C1.2.2 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</p>	<p>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. Il, elle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propose des solutions scientifiques et techniques de manière argumentée, - Utilise la réglementation à mettre en place pour la biobanque, - Argumente le choix des fournisseurs à l'aide d'une grille d'évaluation établie en amont. 	<p>La plateforme conçue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - CR1.2.1 est adaptée aux activités spécifiques de la biobanque, - CR1.2.2 respecte de façon stricte les réglementations (l'hygiène, la sécurité, les spécificités de la collection, le transport) et l'éthique pour accueillir la collection, - a une surface en adéquation avec la collection prévue
A1.3 Choix des prestataires pour la création de la plateforme biologique	C1.3.1 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		<ul style="list-style-type: none"> - CR1.3.1 Les techniques d'appel d'offre sont maîtrisées. La rédaction des appels d'offres est conforme au cahier des charges. Les fournisseurs consultés correspondent aux besoins de l'appel d'offre,

	<p>C1.3.2 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.</p>		<p>- CR1.3.2 La grille d'évaluation élaborée s'appuie sur des critères de matrice de décision. Le choix des prestataires respecte l'ensemble des critères y compris ceux de la RSE. L'attribution du marché peut être transmise au fournisseur retenu.</p>
<p>A1.4 Création de la plateforme de ressources biologiques</p>	<p>C1.4.1 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.</p>		<p>CR1.4.1 Le budget comprend l'ensemble des contraintes du cahier des charges, respecte les offres des fournisseurs choisis. Il est réaliste et permet de proposer un projet de création de plateforme pérenne.</p>

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>défini les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc de compétence 2 : Piloter le fonctionnement opérationnel de la plateforme de ressources biologiques			
A2.1 Pilotage d'un système de management de la qualité	C2.1.1 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	<p>Contrôles de connaissances écrits et oraux liés aux connaissances scientifiques et technologiques.</p> <p>Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas</p> <p>Le, la candidat(e)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilise dans sa rédaction les normes adaptées au contexte, - Rédige la documentation relative au système de management de la qualité, - sélectionne une ressource biologique et rédige les procédures et les protocoles 	<p>CR2.1.1 La documentation obligatoire est rédigée conformément aux normes ISO9001, ISO20387 ou NFS96900 en tenant compte du contexte de la plateforme de ressources biologiques. Elle permet d'identifier les améliorations à conduire, les risques à prévenir et les opportunités à saisir. Le système mis en place garantit la qualité des ressources biologiques et des données associées.</p>
A2.2 Sélection des ressources biologiques	C2.2.1 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		<p>CR2.2.1 Les ressources biologiques sélectionnées tiennent compte des contraintes techniques, financières, organisationnelles. Elles permettent de constituer des collections qui pourront être mises à disposition de la communauté scientifique.</p>

A2.3 Collecte des ressources biologiques et des données associées	C2.3.1 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	nécessaires aux activités de la plateforme de ressources biologiques, - Rédige un contrat de cession, en respectant les réglementations relatives au transport.	CR2.3.1 Le protocole de collecte des ressources biologiques et des données associées est rédigé en tenant compte des données scientifiques, techniques, organisationnelles et des obligations réglementaires. Il permet d'organiser une collecte des ressources biologiques qui garantit la qualité.
A2.4 Réception et préparation des ressources biologiques	C2.4.1 Elaborer les procédures internes pour réceptionner et préparer les ressources biologiques en utilisant les connaissances scientifiques afin de garantir leur qualité et leur traçabilité	Mise en situation professionnelle orale reconstituée. Sur la base d'objectifs de livrables donnés, le, la candidat(e) soutient ses solutions devant un jury d'experts. Il, elle : - Liste les solutions spécifiques disponibles pour la traçabilité des données, - Propose des conditions de préparation et de stockage adaptés.	CR2.4.1 Les procédures internes de réception et les protocoles de préparation des ressources biologiques sont rédigés en tenant compte des contraintes scientifiques, techniques et organisationnelles de la plateforme de ressources biologiques. Ils permettent de garantir la qualité et la traçabilité des ressources biologiques qui constitueront la collection.
A2.5 Tracer les données associées aux ressources biologiques	C2.5.1 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		CR2.5.1 Les données associées aux ressources biologiques sont tracées dans un BIMS ou une solution numérique équivalente. La traçabilité des données mise en place tient

	ethiques (CNIL, RGPD) afin de garantir la qualité des données.		compte de la réglementation (CNIL, RGPD). Elle permet de mettre à disposition de la communauté scientifique des données dont la qualité est assurée.
A2.6 Stockage des ressources biologiques	C.2.6.1 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		CR2.6.1 Les conditions de stockage sont sélectionnées en fonction de la ressource biologique. Elles garantissent la stabilité, l'intégrité et la sécurité des ressources biologiques et permettent leur utilisation par la communauté scientifique.
A2.7 Mise à disposition des ressources biologiques	<p>C2.7.1 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</p> <p>C2.7.2 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</p>		<p>CR2.7.1 la procédure de mise à disposition des ressources biologiques et des données associées est rédigée. Elle tient compte des contraintes scientifiques, organisationnelles, réglementaires et éthiques. Elle permet une mise à disposition des ressources biologiques à la communauté scientifique transparente et impartiale.</p> <p>CR2.7.2 Les exigences pour le transport par avion (IATA), par la route (ADR), par le train (RID), fluviale (ADN) ou maritime (OMI) des ressources</p>

	<p>envoyer des ressources biologiques afin de constituer ou de mettre à disposition des collections</p>		<p>biologiques sont listées et mises en application. Les ressources biologiques peuvent être réceptionnées ou envoyées.</p>
--	---	--	---

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc de compétence 3 : Manager un projet transverse de développement d'une biobanque			
A3.1 Communication efficace avec une équipe sur site ou à distance multidisciplinaires et multiculturelle	C3.1.1 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	Mise en situation professionnelle écrite reconstituée sur la base de résolution d'études de cas. Le, la candidat(e) - Propose des méthodes de communication adaptées, - Choisit les méthodes de management adaptées au contexte, - Identifie et développe des indicateurs pertinents,	CR3.1.1 Les besoins de communication sont identifiés [réunion, workshop, brainstorming etc] et les outils digitaux choisis sont collaboratifs, efficaces et permettent un compte rendu synthétique compréhensible par l'ensemble des parties.
A3.2 Obtention de l'adhésion et de l'implication des différents acteurs sans lien hiérarchique	C3.2.1 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.		CR3.2.1 Les techniques de management utilisées permettent de convaincre de sa légitimité et mettent en place un climat de coopération pour être plus productif. [technique des 4C : crédibilité, cohérence, congruence, consistance]

<p>A3.3 Développement d'une relation de confiance avec les différents interlocuteurs</p>	<p>C3.3.1 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.</p>	<p>- Rédige une charte basée sur l'éthique pour la biobanque.</p> <p>Analyse d'une situation professionnelle réelle. Le, la candidat(e) sélectionne une situation professionnelle conflictuelle réelle et écrit une analyse émotionnelle de la situation</p>	<p>CR3.3.1 La communication est adaptée aux spécificités et intérêts de chacun des interlocuteurs. Les arguments mis en avant favorisent le dialogue et permettent de développer une relation professionnelle sur la confiance.</p>
<p>A3.4 Gestion des situations relationnelles délicates</p>	<p>C3.4.1 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</p>	<p>Mise en situation professionnelle orale reconstituée. Sur la base d'objectifs de livrables donnés, le, la candidat(e) soutient ses solutions devant un jury d'experts. Il, elle :</p>	<p>CR3.4.1 La méthode choisie de développement personnel pour apprivoiser ses émotions est pertinente et adaptée aux blocages énoncés et issue de méthodes reconnues (stage intelligence émotionnelle). Elle permet de solutionner des problèmes complexes de manière objective dans un contexte gagnant-gagnant</p>
<p>A3.5 Prise de décision argumentée</p>	<p>C3.5.1 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</p>	<p>- Sélectionne les outils de communication adéquate, - Différencie les arguments et sa communication en fonction des questions</p>	<p>CR3.5.1 Les modèles de gestion des indicateurs choisis sont pertinents et adaptés à la bio banque. L'extraction des indicateurs (cartographie des tubes correctes, présence des consentements, dysfonctionnement etc.) permet une prise de décision efficiente</p>

<p>A3.6 Mise en place de la RSE</p>	<p>C3.6.1 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</p>	<p>et des membres du jury.</p>	<p>CR3.6.1 Les éléments déontologiques et éthiques constituant la conception de la bio banque sont compris et déployés avec impartialités. La démarche est structurée et argumentées en fonction des spécificités des équipes pluridisciplinaires.</p>
<p>A3.7 Vérification des résultats de la biobanque</p>	<p>C3.7.1 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</p>		<p>CR3.7.1 Les systèmes d'évaluations proposés sont définis selon la nature des résultats attendus et respectent les principes de RSE</p> <p>Les indicateurs sont déterminés de manière consensuelle entre les différentes parties et appropriés</p>

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc de compétence 4 : Pérenniser la biobanque et/ou la plateforme de ressources biologiques			
A4.1 Participation au recrutement des collaborateurs	C4.1.1 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	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. Le, la candidat(e) doit : <ul style="list-style-type: none"> - Lister les autorisations réglementaires à demander, - Décrire les réseaux d'experts ou de ressources biologiques, - Préparer et expliquer à l'écrit une grille de coût, 	CR4.1.1 Les besoins en compétences de la biobanque pour sa pérennité sont identifiés. La grille d'évaluation pour l'entretien est préparée.
A4.2 Formation des collaborateurs	C4.2.1 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		CR4.2.1 Les objectifs de formation et les méthodes pédagogiques sont définis et réaliste au vu des savoirs et savoir-faire des apprenants.
A4.3 Demandes d'autorisations auprès des organismes réglementaires	C.4.3.1 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		CR4.3.1 La totalité des champs réglementaires nécessaires aux biobanques est connues et identifiées. Les dossiers d'autorisation à la collection et cession de ressources biologiques sont listés, leurs enjeux maîtrisés. Les collections peuvent être constituées dans le respect de la réglementation.

<p>A4.4 Contractualisation des cessions et transferts des ressources biologiques</p>	<p>C4.4.1 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Identifier des informations scientifiques, technologiques, réglementaires, normatives pertinentes pour la biobanque, 	<p>CR4.4.1 Le droit des contrats et ses spécificités relatives à la cession de ressources biologiques sont maîtrisés. Les contrats de cessions sont rédigés. La mise à disposition de ressources biologiques permet leurs utilisations en toute légalité.</p>
<p>A4.5 Elaboration d'une grille de coût des ressources biologiques</p>	<p>C4.5.1 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Faire des propositions innovantes en fonction des problématiques et contraintes scientifiques et technologiques, - Lister les éléments essentiels à un contrat de cession de ressources biologiques. - Rédiger un plan de formation pour les collaborateurs 	<p>CR4.5.1 Une grille de coût des ressources biologiques tenant compte des différents coûts de fonctionnement de la plateforme est proposée. Les coûts calculés tiennent compte du type de partenariat existant entre la plateforme de ressources biologiques et le donneur d'ordre. La grille de coût est réaliste et comparable aux grilles de coûts disponibles publiquement.</p>
<p>A4.6 Recouvrement des coûts des ressources biologiques</p>	<p>C4.6.1 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.</p>	<p>Mise en situation professionnelle orale reconstituée. Sur la base</p>	<p>CR4.6.1 Les factures pour les ressources biologiques cédées sont préparées en tenant compte de la grille de coût élaborée et du type de collaboration existant avec le donneur d'ordre.</p>

<p>A4.7 Amélioration de la visibilité des collections de la biobanque</p>	<p>C4.7.1 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</p>	<p>d'objectifs de livrables donnés au candidat, il soutient ses solutions devant un jury d'experts. Il/elle doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présenter les réseaux d'experts et de collection de ressources biologiques, - Présenter les différents types de catalogues de ressources biologiques, - Proposer des solutions pour communiquer sur la collection de la biobanque, - Conduire un entretien d'embauche en utilisant la grille préparée. 	<p>CR4.7.1 Les méthodes et réseaux de diffusion des informations relatives aux ressources biologiques sont listés. La production d'un catalogue des ressources biologiques est identifiée dans le cahier des charges préparé pour le BIMS. Les solutions organisationnelles du catalogue proposées tiennent compte des catalogues existants et disponibles publiquement. Des méthodes de diffusion du catalogue auprès de la communauté scientifique sont envisagées.</p>
<p>A4.8 Développement de la collection dans une démarche de pérennisation</p>	<p>C4.8.1 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</p>		<p>CR4.8.1 Les différents types de réseaux régionaux, nationaux et internationaux d'expertises ou de collections de ressources biologiques sont connus. Des contacts en anglais ou en français, à l'écrit ou à l'oral sont initiés. Une évaluation de leur pertinence est conduite dans le but d'envisager une adhésion ou une participation.</p>

			CR4.8.2 Les ressources mises à disposition par les réseaux régionaux, nationaux et internationaux d'expertises sont mobilisées et utilisées avec discernement. Ces informations inscrivent la biobanque dans une dynamique d'amélioration et d'innovation.
--	--	--	--