



LE RÉSEAU POUR LES RESSOURCES BIOLOGIQUES

☎ 09-75-20-93-21 / 06-33-54-22-57

jhdd@wanadoo.fr

www.3cr-ressourcesbiologiques.com

3C-R

1 impasse des Pinsons
31780 CASTELGINEST

Formations 3C-R

Mise en application de la norme ISO 20387 Exigences générales relatives au "Biobanking "

INTERVENANTE

Jeanne-Hélène di Donato

Docteur es science en biologie cellulaire

Auditeur interne qualité

Consultante dans le domaine des CRB

Animatrice de la Société savante Club 3C-R

Membre des réseaux Eurobiobank, ISBER et ESBB

Membre du CPP Sud Ouest Outre Mer I

PROGRAMME

Public concerné

- Responsable de CRB/Biobanque/Collections,
- Responsable qualité

Prérequis

- Connaissance des principes d'un SMQ
- Connaissance de la norme NF S 96-900

Points forts

- Déroulement interactif
- Illustration par des exemples concrets
- Obtention d'informations théoriques et pratiques

Documents

- Remise d'un livret de formation
- Possibilité de fourniture de la norme ISO 20387

Compétences visées

- Compréhension des nouvelles exigences normatives
- Connaissance des obligations pour la transition vers la norme ISO 20387

9h-9h30 : Accueil des participants

9h30-10h : Présentation de la norme ISO 20387

Contexte de la publication

Mise en application en France

Lien avec les autres normes (ISO 9001, NF S 96-900)

10h-12h30 : Exigences relatives au SMQ

Option A et B (Lien avec l'ISO 9001:2015)

Informations documentées

Maîtrise des documents et enregistrements

Gestion des risques et opportunités

Surveillance et améliorations

14h-15h30 : Exigences concernant l'infrastructure

Organisation de la direction

Management du Personnel

Installations et Espaces dédiés

Gestion des Prestataires

Surveillance des Equipements

15h30-16h30 : Exigences relatives aux Processus Métier

Prélèvements et Réception

Préparation, Préservation et Validation des méthodes

Stockage et Traçabilité

Distribution, Rapport et Transport

Contrôles qualité (échantillons, données et processus)

Gestion des Eléments de sortie non conformes et des Plaintes

16h30-17h : Contrôle des connaissances

Durée : 6h

Date :

Lieu : IBIS, 41-43 av Ledru Rollin Paris 12°

Coût : 500 euros HT (600 euros TTC) (+ 220 euros TTC si fourniture de l'ISO 20387)

Inscription : soumise à la signature d'une convention de formation

3C-R a été enregistrée sous le n° 73 31 05393 31 auprès du préfet de région Midi-Pyrénées le 16 juin 2009

3C-R a été référencée comme organisme de formation dans le DataDock le 13 octobre 2017

Jeanne-Hélène di Donato est inscrite depuis le 22/01/2018 au Répertoire Professionnel des Consultants-Formateurs Indépendants sous le n° 119

