



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 "

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

INTERVENANTE

Jeanne-Hélène di Donato

PROGRAMME

Public concerné

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

Prérequis participants

- Connaissance des principes d'un SMQ
- Connaissance de la norme NF S 96-900
- Disposer de la norme ISO 20387

Points forts

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

Documents

- Remise d'un livret de formation

Compétences visées

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

9h-9h30 : Accueil des participants, identification des objectifs et attentes des participants

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

10h-11h : Exigences relatives au SMQ

Philosophie générale du SMQ

Missions et enjeux de l'organisme

Gouvernance

11h-12h30 : Ressources d'une Biobanque

Documents

Personnel

Espaces dédiés

Equipements

Gestion des Prestataires

14h-15h : Validation de méthodes et contrôles qualité

15h-17h : Exigences relatives aux Processus Métier

Concept de la chaîne de valeurs

Prélèvements et Réception

Préparation, Préservation, Gestion des données

Stockage et Traçabilité

Distribution, Transport, Rapport

Gestion des réclamations

17h- 17h30 : Contrôle des connaissances et retour sur la pertinence de la formation

Durée : 6h (9h30-17h) et 30mn de contrôle de connaissances

Date : 12 septembre 2023

Lieux : IBIS Ledru Rollin, 41 Avenue Ledru Rollin – 75012 Paris

Inscription : soumise à la signature d'une convention de formation ou à l'établissement d'un bon de commande

Pour tout accueil de personne en situation de handicap, prévenir l'organisme pour validation des solutions

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 certifiée Qualiopi pour ses activités de formation le 25 nov 2021

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





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

Annexe pédagogique

Formation 3C-R

Organisme de formation professionnelle enregistré auprès du Préfet de région de Midi-Pyrénées sous le numéro 73 31 05393 31



Labellisé RP-CFI
et certifié Qualiopi pour ses
actions de formation

Compétence et qualification de la formatrice

Les formations 3C-R sont assurées par JH di Donato, Formatrice de 3C-R, experte dans les questions de management des ressources biologiques à des fins de recherche (Gestion des biobanques, réglementaire pour les échantillons humains et les données personnelles, certification des centres de ressources biologiques).

Modalités techniques d'accompagnement

Les formations se déroulent en présentiel, permettant de favoriser les échanges.

L'organisation logistique de la formation permet de prendre en compte les besoins éventuels de participants en situation de handicap

Un livret de formation est remis aux participants en début de séance afin que les participants puissent avoir le support de formation qu'ils pourront annoter.

La salle de formation est ouverte 30 mn avant le début pour permettre aux participants de s'installer.

Une enquête de satisfaction est proposée aux participants en fin de formation.

Justificatif permettant d'attester de la réalisation de la formation

La présence des participants est notifiée par la signature par demi-journée de la feuille de présence.

En fin de formation une attestation de présence sera remise à chaque participant, notifiant de sa réelle participation.

Informations relatives au suivi des acquis

Une évaluation des acquis est mesurée par :

- Un quiz réalisé en début et en fin de formation, il permet de vérifier la bonne compréhension des thèmes abordés ;
- Un questionnaire d'évaluation proposé en amont de la formation puis rempli au cours de la formation pour identifier les idées d'amélioration concernant les différents chapitres abordés ;
- Une enquête de satisfaction à froid (envoyée l'année suivante) afin de vérifier la mise en application des compétences recherchées.