



BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR BIOQUALITE

Repères pour la formation

AVRIL 2020 – VERSION 1

Avertissement :

Ces repères pour la formation entendent donner des indications complémentaires au référentiel du BTS Bioqualité afin d'orienter les équipes pédagogiques dans la direction souhaitée par l'ensemble des membres du groupe de travail, professionnels de la qualité et formateurs. Ils n'ont pas vocation à se substituer au référentiel.

Ils n'apportent pas de donnée sur l'évaluation certificative qui sera précisée en temps voulu.

Le BTS Bioqualité est défini par l'arrêté ministériel du 02 mars 2020 « portant définition et fixant les conditions de délivrance du brevet de technicien supérieur *Bioqualité* » (NOR : ESRS2003884A).

Le référentiel est disponible à l'adresse :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/3/2/ESRS2003884A/jo/texte>

Sommaire

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCTION | 4 |
| I – LOGIQUE DE CONSTRUCTION DU RÉFÉRENTIEL DU BTS BIOQUALITÉ | 5 |
| II – LES ENSEIGNEMENTS DU RÉFÉRENTIEL DU BTS BIOQUALITÉ | 5 |
| 2.1. RÉPARTITION HORAIRE GLOBALE DES ENSEIGNEMENTS | 5 |
| 2.2. LES ENSEIGNEMENTS ASSOCIÉS AUX BLOCS DE COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES | 6 |
| III – INDICATIONS PÉDAGOGIQUES ET RECOMMANDATIONS | 6 |
| 3.1. ORGANISATION PÉDAGOGIQUE DES ENSEIGNEMENTS | 6 |
| 3.2. OBJECTIFS ET DÉMARCHES PÉDAGOGIQUES DES ENSEIGNEMENTS PROFESSIONNELS | 7 |
| 3.2.1. <i>BC1 - Management de la qualité</i> | 7 |
| 3.2.2. <i>BC2 – Bioexpertise au service de l’organisme</i> | 15 |
| 3.2.3. <i>BC3 – Pratiques opérationnelles de la qualité</i> | 21 |
| 3.2.4. <i>BC4 – Relations et communication professionnelles</i> | 28 |
| 3.3. ENSEIGNEMENT DE MATHÉMATIQUES | 44 |
| IV – ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ | 44 |
| V – PÉRIODES DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL | 45 |
| VI – LISTE DES ANNEXES FOURNIES DANS LE DOCUMENT D’ACCOMPAGNEMENT | 47 |
| ANNEXE A1 TEXTES DE RÉFÉRENCE POUR LE BTS BIOQUALITÉ | 47 |
| ANNEXE A2 MISE EN PLACE DE LA QUALITÉ EN BIOPRODUCTION & PROPOSITION DE DOCUMENTS QUALITÉ | 49 |
| <i>Fiche de suivi de fabrication</i> | 50 |
| <i>Fiche de pesée</i> | 51 |
| <i>Fiches de poste</i> | 52 |
| ANNEXE A3 MISE EN PLACE DE LA QUALITÉ EN BIOANALYSE & PROPOSITIONS DE DOCUMENTS QUALITÉ | 59 |
| <i>Exemple de fiche de rapport d’échantillonnage</i> | 60 |
| <i>Exemple de fiche de non-conformité d’échantillon</i> | 61 |
| <i>Exemple de fiche de résultat d’analyse</i> | 62 |
| <i>Exemple de fiche de vérification d’un instrument de mesure</i> | 63 |
| <i>Exemple de fiche de vie d’un équipement</i> | 64 |
| <i>Exemple de dossier de validation de méthode</i> | 65 |
| ANNEXE A4 GUIDE D’ÉQUIPEMENT & DESCRIPTION FONCTIONNELLE DU PLATEAU TECHNIQUE | 68 |
| <i>Description fonctionnelle du plateau technique de formation en STS Bioqualité</i> | 68 |
| <i>Équipements pilotes relatifs à la mise en œuvre d’une bioproduction</i> | 70 |
| <i>Équipements relatifs à la mise en œuvre d’une bioanalyse</i> | 72 |

INTRODUCTION

Ce document est destiné à accompagner les enseignants dans la mise en place du nouveau référentiel du BTS Bioqualité. Il renseigne sur l'esprit qui en a guidé la construction, les finalités de la formation. Il aide à construire le plan de formation et apporte des repères sur les savoirs associés aux quatre domaines de compétences professionnelles, ainsi que sur l'enseignement de mathématiques. Pour l'anglais, il convient de se référer aux pages 58 et suivantes du référentiel pour les exemples de situations professionnelles proposées. Enfin, il donne des compléments sur le projet coopératif, sur les définitions des épreuves de certification, et sur le contrôle en cours de formation (CCF). Il fournit (voir documents annexes) un guide d'équipement, ainsi que diverses ressources techniques.

Le nouveau référentiel du BTS Bioqualité intègre la notion de **blocs de compétences** tels que définis dans la loi n° 2014-288 du 5 mars 2014 relative à la formation professionnelle, à l'emploi et à la démocratie sociale (JO du 06/03/2014) et la loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels. (JO du 09/08/2016)

La transformation du BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries (créé par l'arrêté du 2 septembre 1993 et du 24 mars 1998) en BTS Bioqualité résulte d'une étude préalable approfondie des besoins des entreprises et organismes du secteur de la qualité, en particulier documentée par une enquête en ligne auprès de cent entreprises. Elle a été menée avec les représentants de différents champs d'activités professionnelles : bio-industries, santé et environnement.

Les principes directeurs de la rénovation ont été :

- des activités professionnelles centrées sur le métier de qualicien ;
- des activités professionnelles élargies à l'ensemble des domaines des biotechnologies, ajoutant les secteurs de la santé et de l'environnement au seul secteur des bio-industries présent précédemment (industries agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques) ;
- quatre blocs de compétences professionnelles chacun certifié par une et une seule épreuve ;
- une solide culture générale destinée à donner toutes les bases nécessaires au futur technicien supérieur, en particulier dans les domaines des biotechnologies ;
- deux stages ou périodes de formation en milieu professionnel (PFMP), avec des objectifs différents de ceux visés en établissement de formation, qui permettent à l'étudiant de se confronter à la réalité professionnelle.

Ce référentiel souligne les interactions entre les enseignements constitutifs du BTS Bioqualité. Les professeurs de l'équipe pédagogique doivent se coordonner afin de définir une stratégie de formation cohérente destinée à éviter les redondances et à favoriser la synergie entre les enseignements.

L'équipe pédagogique doit prendre en compte les compétences acquises des étudiants durant leur parcours.

Le BTS Bioqualité se distingue du BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries par quatre caractéristiques essentielles :

- **le développement de la qualité**, comme enseignement « cœur de métier » : les savoirs associés au bloc de compétences BC1 « Management de la qualité » sont renforcés et leurs contenus sont intégrés dans les travaux pratiques du bloc 3 « Pratiques opérationnelles de la qualité » pour qu'ils soient appliqués (traçabilité, métrologie, maîtrise des procédés, gestion documentaire...), avec une véritable intégration de la démarche de prévention (HSE, gestion des risques) ; **une ouverture plus large vers les secteurs où une maîtrise des biotechnologies est nécessaire** (cf. référentiel des activités professionnelles) : le secteur des bio-industries, dont ceux peu investis jusqu'alors des industries pharmaceutiques et cosmétiques en plus des industries alimentaires, le secteur de la santé (administration des établissements, laboratoire de biologie médicale, unité de stérilisation, pharmacie centrale...), le secteur de l'environnement ;
- **l'exhaustivité des connaissances n'est plus visée en biotechnologies**, théoriques comme pratiques. Il s'agit de cibler les notions essentielles, en évitant une hyperspécialisation pour que les étudiants aient une vue d'ensemble intégrative, qui leur permette d'appréhender toute situation, de l'analyser, de s'informer et de s'adapter ; des liens forts doivent exister entre qualité et biotechnologies théoriques et pratiques ;
- **la dimension entreprise** (connaissance, fonctionnement...) est nécessaire et intégrée, sa place est renforcée car elle représente un bloc de compétences identifié : « Relations et communication professionnelles ».

I – LOGIQUE DE CONSTRUCTION DU RÉFÉRENTIEL DU BTS BIOQUALITÉ

Ce référentiel est constitué de quatre parties. *Les références aux documents annexes sont celles du référentiel.*

La première partie intitulée **Référentiel des Activités Professionnelles (RAP)** (annexe I a) a été écrite en étroite collaboration avec les professionnels de la qualité dans les trois secteurs des biotechnologies. Cette partie recense les activités confiées aux techniciens supérieurs Bioqualité. Elles sont regroupées en quatre fonctions.

La deuxième partie intitulée **Référentiel de compétences (RC)** (annexe I b) est scindée en deux grandes sous-parties :

- la présentation des quatre blocs de compétences associées aux quatre fonctions,
- les savoirs associés aux blocs de compétences.

La présentation des savoirs associés à chaque bloc de compétences précise, pour chaque thème, les notions et les contenus de la formation ainsi que le niveau taxonomique visé.

Tous les enseignements contribuent à faire acquérir ces compétences professionnelles ainsi que les compétences transversales et fondamentales. Le niveau de maîtrise visé pour chacune des compétences est celui d'un technicien supérieur (niveau 5 de la nomenclature des diplômes par niveau, anciennement niveau III).

La troisième partie constitue le **Référentiel d'évaluation** (annexe II) qui définit les unités constitutives du diplôme (annexe II a), les conditions de dispenses d'unité pour les titulaires d'un autre diplôme de l'enseignement supérieur (annexe II b), le règlement d'examen (annexe II c) et les épreuves (annexe II d).

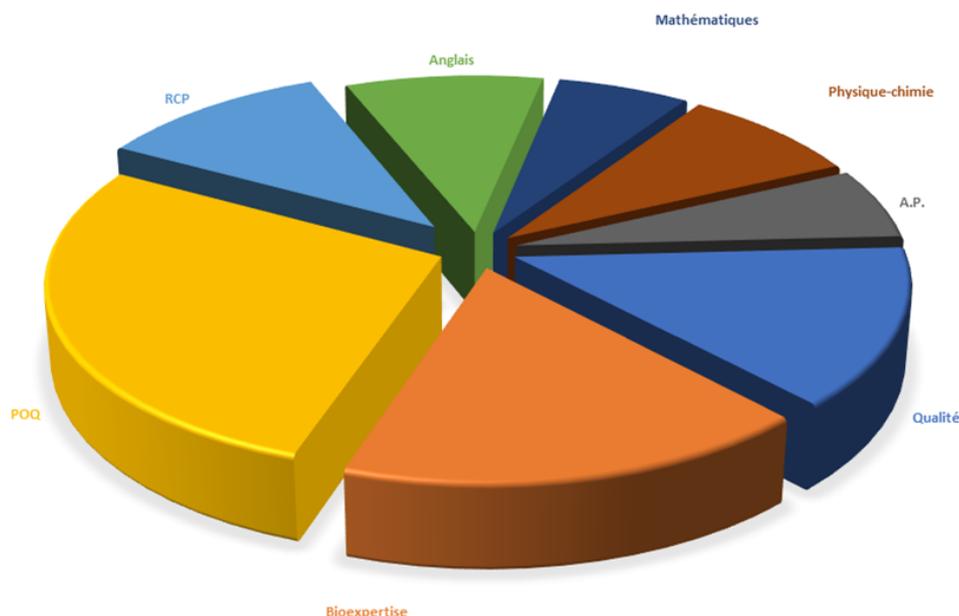
La quatrième partie (annexes III et IV) présente la **grille horaire** (annexe III a), précise le contenu des périodes de formation en milieu professionnel (PFMP) (annexe III b) et le projet coopératif (annexe III c). Enfin, la correspondance des épreuves entre l'ancien BTS QIABI et le nouveau BTS Bioqualité est présentée en annexe IV.

II – LES ENSEIGNEMENTS DU RÉFÉRENTIEL DU BTS BIOQUALITÉ

2.1. Répartition horaire globale des enseignements

Le BTS est organisé autour de 4 blocs de compétences (BC) professionnelles (Management de la qualité, Bioexpertise au service de l'organisme, Pratiques opérationnelles de la qualité, Relations et communication professionnelles) complétés par le bloc de compétences en Langue vivante étrangère anglais, le bloc de compétences en Mathématiques, le bloc de compétences en Physique-chimie, et d'un temps d'accompagnement personnalisé.

Ce graphique représente la répartition horaire globale sur les 2 années de formation, hors PFMP :



2.2. Les enseignements associés aux blocs de compétences professionnelles

La mise en œuvre des enseignements visant chaque ensemble de compétences professionnelles doit éviter une approche purement conceptuelle et théorique. Elle repose en effet sur :

- une contextualisation des notions enseignées, au service du développement des savoirs attendus d'un technicien supérieur Bioqualité,
- une pratique de la qualité appliquée concrètement aux techniques d'analyse et de production,
- une communication adaptée à l'environnement professionnel du bioqualiticien,
- une veille permanente des étudiants en situation de recherche d'information et d'actualisation de leurs connaissances professionnelles,
- l'intégration des outils numériques, dans leur dimension pédagogique ou dédiés à la profession de qualiticien.

III – INDICATIONS PÉDAGOGIQUES ET RECOMMANDATIONS

Les indications pédagogiques et recommandations contenues dans ce document d'accompagnement ont pour objectif d'aider les enseignants à concevoir et à mettre en œuvre les enseignements du BTS Bioqualité, en leur apportant des compléments didactiques et pédagogiques. Il revient à chaque professeur, dans l'objectif de co-construction d'un plan de formation conçu en équipe, de s'approprier le référentiel, d'organiser le travail des étudiants et de choisir les méthodes qui lui semblent les mieux adaptées, en fonction des acquis initiaux, des objectifs à atteindre et des progrès des étudiants tout au long de la formation.

Nota bene : dans cette partie du document d'accompagnement, toutes les notions mobilisées dans le cadre du référentiel ne sont pas reprises. Seules celles qui nécessitent quelques précisions ou illustrations sont abordées.

3.1. Organisation pédagogique des enseignements

Il revient à chaque équipe pédagogique de s'approprier les contenus des quatre blocs et de développer sa propre ingénierie de formation.

Elle peut, par exemple en début d'année de formation, organiser la visite d'une structure permettant l'observation du métier de qualiticien dans un champ professionnel donné. Des photos, des vidéos et des documents techniques collectés à l'occasion de cette visite peuvent permettre à chaque enseignant d'appuyer ses enseignements sur des ressources concrètes pour les étudiants. Ainsi en diversifiant les lieux de visites, il s'agit d'ancrer les concepts enseignés dans une approche de la qualité concrète et contextualisée tout au long de la progression.

Les 4 blocs de compétences sont en forte interaction et leurs enseignements doivent être pris en charge par une équipe pédagogique qui prend en compte les liens et les équilibres.

En conséquence, dans un objectif de complémentarité, de cohérence et d'équilibre des enseignements, il est préconisé que les enseignants s'attachent à mutualiser leur expertise.

Les enseignements des fonctions F1, F2 et F3 doivent être pris en charge par des professeurs de biochimie génie biologique, celui de F4 par un professeur d'économie-gestion.

Les intitulés des enseignements sont ceux des 4 fonctions (ou 4 BC). Ils doivent apparaître dans l'emploi du temps des étudiants (Management de la qualité, Bioexpertise au service de l'organisme, Pratiques opérationnelles de la qualité, Relations et communication professionnelles). Ces intitulés correspondent aux enseignements dispensés en établissement de formation et aux épreuves d'examen. Ils seront portés de la même manière sur les bulletins et le livret scolaire.

De nouveaux modes d'organisation doivent être mis en place pour la première année de mise en œuvre du BTS Bioqualité (année 2020-2021) qui coexisteront pendant une année avec l'organisation de la seconde année du BTS QIABI.

Une rotation des enseignants sur le cycle des deux années est recommandée.

Dans ce document d'accompagnement, les propositions d'organisation pédagogique sont établies pour une section entière, comportant deux groupes de travaux pratiques en laboratoire et en atelier.

3.2. Objectifs et démarches pédagogiques des enseignements professionnels

3.2.1. BC1 - Management de la qualité

Ce domaine de compétences vise à développer les quatre compétences professionnelles précisées dans le référentiel et rappelées ci-dessous :

- C1. Exploiter des ressources documentaires pour la mise en œuvre de la démarche qualité.
- C2. Évaluer une situation relative à la qualité.
- C3. Développer une solution suite à un dysfonctionnement ou une opportunité.
- C4. Rendre compte en rédigeant une information documentée.

L'étude des concepts liés à la qualité doit être systématiquement contextualisée dans une problématique liée à un des secteurs d'activité professionnelle. Il est nécessaire de s'assurer que les différents secteurs professionnels seront abordés dans les problématiques.

L'intervention d'un même enseignant dans les BC1 et BC3 est fortement recommandée. Elle permet d'en assurer la complémentarité. Cette intervention dans les deux blocs assure que des liens seront réalisés entre les savoirs associés de la qualité et leur application en analyse ou en production.

Savoirs associés au BC1

L'enseignement du BC1 implique l'utilisation de logiciels dédiés (Sagaweb notamment) : l'emploi du temps doit prévoir pour les TD une salle équipée en ordinateurs et en logiciels, comme le spécifie la grille horaire du référentiel.

Contexte professionnel de la qualité

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--|---|----|---|
| Fondamentaux de la qualité | Liens entre les exigences et la qualité Contrôle qualité Maîtrise de la qualité Assurance de la qualité Management de la qualité Amélioration continue (PDCA) Opportunités d'amélioration | 3 | Ces notions ne font pas nécessairement l'objet d'un cours spécifique mais peuvent être abordées au fil de la formation ; les futurs diplômés acquièrent ainsi progressivement une culture générale de la qualité et une sensibilisation à sa coloration différentielle dans les différents secteurs. Leur maîtrise étant indispensable, ces notions sont en cela fondamentales, et sont revues chaque fois que nécessaire. |
| Vue d'ensemble de la qualité dans les secteurs concernés | Présentation des secteurs économiques concernés : agroalimentaire, pharmaceutique, cosmétique, établissements de santé, environnement, organismes de certification / accréditation / conseil Spécificités de la démarche qualité dans les secteurs concernés Organismes cadres des différents secteurs en vigueur (services centraux de l'État, services départementaux : DDPP(CS), DIRECCTE, DREAL ; agences et autorité COFRAC, HAS, ANSM, ANSES, ARS, INAO, ODG, organismes certificateurs, agence de biomédecine) | 2 | La série ISO 9000 dans sa version en vigueur constitue une référence forte pour la présentation et la définition des concepts généraux de la qualité. Différentes sources de référentiels sont mobilisées au fil de la formation. La circulaire nationale d'organisation peut préciser les référentiels forts en vigueur au moment de sa parution. L'annexe A1 présente les textes de référence identifiés en 2020, année d'écriture du référentiel. Les étudiants utilisent <i>Sagaweb</i> chaque fois que nécessaire. |
| Référentiels | Typologie : règlements, normes, bonnes pratiques, cahier des | 3 | |

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|---|
| | charges Sociétés savantes | | |
| Processus | Définition Intérêt Cartographie | 3 | L'intérêt de l'approche processus est illustré par des situations réelles, à l'échelle du microprocessus comme du macroprocessus. Ces deux notions doivent être comprises. Des exemples variés de cartographies seront proposés. |
| Organismes de normalisation | Organismes publics (ISO, CEN, AFNOR, INAO, Codex alimentarius...) Organismes privés (IFS, BRC, FSSC...) | 3 | Les organismes et structures peuvent être présentés au fil de la formation lorsque le contexte s'y prête. La circulaire nationale d'organisation peut préciser les organismes importants au moment de sa parution. |
| Organismes d'évaluation | Laboratoires de contrôle Organismes de contrôle et d'inspection Organismes d'accréditation Organismes de certification | 3 | |
| Démarche de développement durable | Labels en vigueur (biologique, équitable, local...) Impact environnemental Santé et sécurité au travail Responsabilité sociétale des entreprises | 2 | La démarche, les référentiels et les méthodes sont présentés (voir aussi paragraphes référentiels, méthodes préventives, gestion de l'hygiène, de la sécurité et de l'impact environnemental). |
| Veilles et vigilances | Sources de l'information Différentes vigilances Méthodes de veille et de vigilance | 2 | L'utilisation de <i>Sagaweb</i> et d'autres sources numériques d'information ou de vigilance est effectuée. La distinction entre les concepts de veille et de vigilance est bien comprise. L'existence de listes de diffusion (liste hygiène) et de portails professionnels doit être connue. |
| Coût d'obtention de la qualité (COQ) | Définitions et typologie des composants du COQ Évolution et optimisation du COQ | 3 | L'objectif est de comprendre l'intérêt économique de la qualité, et les phases de progrès que celle-ci permet. |

Maîtrise des informations documentées

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--|--|----|--|
| Objectifs des informations documentées | Preuve Traçabilité Élément de progrès Élément de pilotage | 4 | Les objectifs théoriques sont illustrés par des situations réelles tirées de l'actualité, de l'environnement scolaire, de l'environnement professionnel, etc. |
| Structuration des informations documentées | Hiérarchie des documents Organisation du document | 4 | Différentes représentations de la structure documentaire sont présentées, y compris la vision de la série ISO 9000. La variété des possibilités d'organisation d'un document permet aux étudiants d'en mesurer la diversité. |
| Types d'informations documentées | Spécifications (manuel, procédures, instructions, modes opératoires...) Enregistrements Autres documents (plan qualité...) Informations numériques accessibles par abonnement (<i>sagaweb</i> ou équivalent) | 4 | Les étudiants élaborent et utilisent des documents en lien avec le BC3 – voir aussi documentation proposée en exemple en annexes A2 et A3. Ils acquièrent la notion d'information documentée. Différents types de documents mais également de modes de représentation (pictogrammes, logigramme, affichages, photos, etc.) sont mobilisés. La forme de ces documents peut varier (vidéos...), en lien avec le BC4. |
| Gestion documentaire | Gestion électronique de la documentation Rédaction Outils de conception et de représentation Circuit de validation des documents Diffusion Sauvegarde et archivage Nomenclature et statut du document Liste des documents applicables Revue documentaire | 4 | La série ISO 9000 sert de référence. La gestion d'un document particulier et la gestion globale de la documentation sont étudiées. La gestion des documents est réalisée en lien avec le BC3 et le BC4. |
| Constitution d'un dossier de lot | Définition du lot Documents concernés Critères de libération de lot | 2 | Présenter les concepts de « dossier de lot » en industrie pharmaceutique-cosmétique et le « dossier de fabrication » en industrie alimentaire, en lien avec le BC3 – voir aussi la documentation proposée en exemple en annexes A2 et A3. |
| Identification et traçabilité | Principe et définitions Outils (codes-barres, QR code, identification par radiofréquence RFID) Gestion de bases de données Spécificités locales : industries alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques, plateaux techniques médicaux, établissements de santé | 3 | En particulier, la traçabilité mise en place dans le BC3 est exploitée en BC1 – voir aussi documentation proposée en exemple en annexes A2 et A3. |

Garantie de la conformité

| Thèmes | Notions et | NT | Indications complémentaires |
|--------|------------|----|-----------------------------|
|--------|------------|----|-----------------------------|

| | contenus | | |
|--|--|---|--|
| Exigences | Conformité Sources des exigences (client, autorité, normalisation...) Exigences explicites et implicites Collecte (veille, vigilances, enquête, étude de marché...) | 4 | La diversité des exigences et celle des sources d'exigence sont illustrées par des exemples choisis dans des situations réelles. Le lien est établi entre les exigences, la conformité et la qualité. |
| Reconnaissance de la conformité | Contrôle et inspection Concepts d'accréditation et de certification | 3 | Voir aussi le paragraphe « audit ». Les définitions de l'accréditation et de la certification au sens qualité sont connues. D'autres acceptations des termes dans d'autres contextes (ex : accréditation des médecins en santé) sont évoquées pour préparer les étudiants à des usages variés mais la référence reste l'acceptation « qualité ». |
| Principaux référentiels d'accréditation et de certification des secteurs concernés | Accréditation Certification des systèmes Certification de produits, procédés et services | 2 | Le contenu d'un référentiel n'est pas à connaître de façon détaillée : les grands objectifs et les principales exigences du référentiel suffisent afin de pouvoir rapidement retrouver des informations plus précises. La circulaire nationale d'organisation précise les référentiels importants en vigueur lors de sa parution. L'annexe A1 présente les textes de référence identifiés en 2020. |
| Compétences des personnels | Formation Qualification, habilitation, certification de personnel | 2 | Différentes situations professionnelles dans différents milieux sont abordées. |
| Ressources matérielles | Qualification des équipements | 2 | À développer en lien avec le BC3, et la partie métrologie ci-après. |
| Éléments de preuve | Échantillothèques des secteurs médical, alimentaire, pharmaceutique-cosmétique | 2 | L'objectif et les modalités distinctes des différentes échantillothèques sont présentés. |

Évaluation de la qualité

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---------------------------|---|----|--|
| Collecte des informations | Mesure de la satisfaction Objets connectés Enregistrements Réclamations clients | 3 | La diversité des sources d'information est présentée, et illustrée par quelques exemples. La construction d'une enquête de satisfaction et son dépouillement sont réalisés. |
| Contrôle qualité | Typologie Plan de contrôle Prélèvement et échantillonnage, risques de l'échantillonnage Maîtrise statistique des procédés Spécificité du contrôle qualité en laboratoire de biologie médicale | 4 | Les normes en vigueur pour l'échantillonnage (ISO 2859 et 3951) sont utilisées Les contrôles sont développés en lien avec le BC3. On se limite à des cartes de contrôle classiques ; l'intérêt de la coexistence d'une carte de contrôle du centrage et d'une carte de contrôle de la dispersion est analysé. Des règles d'interprétation telles que les règles de Westgard sont expliquées. La typologie des contrôles qualité en LABM est précisée (CIQ, EEQ et CQN). La place et les modalités de la validation technique en LABM sont connues. |
| Indicateurs qualité | Caractéristiques Choix d'un indicateur Formalisation (tableau de bord, point qualité) | 3 | |
| Inspection | Programme d'inspection Critères observables : qualité, hygiène, sécurité, environnement Liste de vérification Réponse à une inspection | 4 | La différence formelle entre une inspection et un audit est connue. Le mésusage possible en milieu professionnel (« auto-audit ») est anticipé. |
| Audit | Principes : définition, typologie, objectifs de l'audit Management d'un programme d'audit Conduite d'un audit Réponse à un audit Audits de certification et d'accréditation | 3 | Les techniques de l'audit sont étudiées en lien avec le BC4. Les normes guides des audits (ISO 19011) sont expliquées. |
| Revue | Objectifs, organisation Programme de revues | 2 | |
| Métrologie | Intérêt Organismes de référence Chaîne de confiance et traçabilité métrologiques | 2 | La métrologie opérationnelle est développée et mise en œuvre en BC3. Le BC1 propose le support organisationnel et théorique. |
| Outils du diagnostic | Outils de l'analyse et du recensement (5M, QQQQCP, Ishikawa, Pareto...) Outils statistiques de vérification et de corrélation Patient traceur en santé Comité de retour d'expérience Test de vérification d'efficacité du système de maîtrise (« challenge test ») Exercice de situation de crise (« stress test »...) | 4 | Les outils les plus conventionnels sont utilisés et connus. Des outils plus originaux peuvent être présentés selon le contexte pour appréhender la richesse des ressources disponibles. L'analyse à priori et à posteriori (arbre des causes) est développée. Les spécificités des méthodes en santé (patient traceur, CREX...) sont illustrées. Un challenge-test peut être mis en œuvre en BC3. |

Résolution de problèmes

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---------------------------------|---|----|--|
| Types de problèmes | Perte de maîtrise Non-conformité Non-qualité | 3 | |
| Évaluation de la non-conformité | Typologie des non-conformités Étude d'impact | 3 | L'étude d'impact est présentée en industrie et en LABM. |
| Traitement de la non-conformité | Étapes de traitement du produit non conforme Correction et devenir du produit non conforme Action corrective Action préventive Gestion de crise | 3 | Le vocabulaire de la série ISO 9000 est la référence. |
| Démarche de résolution | Identification du problème Étapes de l'analyse Étapes de la résolution des problèmes | 2 | Les outils de résolution d'un problème sont mis en œuvre au fil des étapes pour en dégager l'intérêt. L'enchaînement des étapes reconstitue la démarche. |
| Outils de la résolution | Outils de l'animation (constitution des groupes, remue-méninges...) Outils de la prise de décision (votes, calculs de criticité, matrice de compatibilité...) Outils mnémotechniques (QQOQCP, 5M...) Outils de résolution (5 pourquoi, détrompeurs...) | 3 | Ces outils sont développés en lien avec le BC4 et le projet coopératif peut servir de support. |

Gestion des risques

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--|--|----|---|
| Méthodes préventives | Principe de la démarche préventive Notions de danger et de risque Opportunités d'amélioration Méthodes d'analyse du risque et des opportunités (SWOT/FFOM...) Étapes de la démarche préventive Méthodes généralistes (AMDEC) et spécialisées (HACCP) | 3 | Les démarches sont présentées (en alimentaire : Food defense et Food fraud ; en santé et sécurité au travail : ISO 45001, ...), en lien avec les systèmes de management ci-après ; voir aussi les thèmes « gestion de l'hygiène », « gestion de la sécurité au travail » et « gestion de l'impact environnemental ». |
| Outils de management | Méthodes et outils du management (Kanban, Lean...) Méthodes et outils de la planification (Gantt, Pert, simogramme...) Méthodes et outils de l'amélioration (PDCA, six-sigma, 5S, 8D, Kaizen, analyse de processus...) | 2 | Des outils du management des projets, et du management des productions sont présentés. Les principaux outils existants sont utilisés de manière contextualisée, sans viser à une maîtrise exhaustive : l'objectif est de donner une culture et une méthode pour permettre aux futurs diplômés de s'adapter en situation professionnelle. |
| Systèmes de management spécialisés et intégrés | Système de management de la qualité Système de management de la sécurité des denrées alimentaires et systèmes associés (HACCP, food fraud, food defense) Système de management environnemental Système de management de la santé et de la sécurité au travail Système de management de la responsabilité sociétale Systèmes de management intégré | 2 | En lien avec les systèmes de management et les référentiels précités. La notion de système de management intégré (unifié) est développée et son intérêt est dégagé. |
| Gestion de l'hygiène | Bonnes pratiques : d'hygiène, de fabrication, de laboratoire... Plan de nettoyage et désinfection Hygiène en industries alimentaires : réglementation, référentiels normatifs publics (Codex, ISO 22000...) et privés (IFS, BRC...) Hygiène en industries pharmaceutiques et cosmétiques Spécificités de l'hygiène dans | 4 | Les outils dédiés sont connus (SENS & TACT). La notion de salles blanches (Pharmaceutique-cosmétique, santé) est développée en lien avec le BC2. Les bonnes pratiques dédiées (BPH, BPF, BPL) sont développées en lien avec le BC3. Les spécificités dans le secteur de la Santé (médecin hygiéniste et service d'hygiène hospitalière, CLIN, stérilisation, DASRI) sont précisées |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | le secteur de la santé Risques : diversité, biologiques allergènes, physique, chimique Outils mnémotechniques (QQOQCP, TACT-SENS...) | | |
| Gestion de la sécurité au travail | Accidents et maladies professionnelles Bonnes pratiques et guides associés Outils (cotation de criticité...) Démarche spécifique de prévention Équipements et mesures de protection Cadre réglementaire général : documents obligatoires, instances représentatives du personnel Démarche de prévention Référentiels normatifs (OHSAS 18001, ISO 45001...) | 2 | La nature des risques et leur prévention sont développées en lien avec le BC2 et le BC3 et l'enseignement de Physique-chimie pour les risques concernés. Les exigences normatives et les obligations réglementaires (DUERP) sont présentées. |
| Gestion de l'impact environnemental | Bonnes pratiques Démarche spécifique de prévention Référentiels normatifs (ISO 14001...) Gestion différenciée des déchets Valorisation des sous- produits | 3 | La valorisation de sous-produits dans l'industrie peut être développée en lien avec le BC2 notamment la partie « connaissances des éléments de sortie » (par exemple sous-produit d'un aliment : lactosérum, de résidus agricoles : tourteau de soja, ou encore de fumiers d'élevage : biogaz). |

3.2.2. BC2 – Bioexpertise au service de l'organisme

Ce domaine de compétences vise à développer les quatre compétences professionnelles précisées dans le référentiel et rappelées ci-dessous :

C5. Observer un objet d'étude.

C6. Analyser une situation en mobilisant des ressources internes et externes pour produire un avis.

C7. Proposer des recommandations pour aider à la décision.

C8. S'adapter à une nouvelle situation.

Il s'agit d'asseoir des concepts et des savoirs fondamentaux permettant l'acquisition d'une expertise suffisante pour comprendre, analyser et conseiller des acteurs et partenaires des différents secteurs professionnels visés. Ces concepts et savoirs fondamentaux de biotechnologies sont mobilisés dans deux domaines d'applications : les bioproductions et les bioanalyses. Même si plusieurs enseignants interviennent, leurs approches doivent être complémentaires et équilibrées car elles visent l'acquisition de compétences communes permettant à l'étudiant d'appréhender toute situation nouvelle rencontrée par un bioqualiticien.

L'enseignement de Bioexpertise au service de l'organisme développe des savoirs associés aux notions de bioanalyse, de bioproduction en lien avec les applications en travaux pratiques du BC3, Pratiques opérationnelles de la qualité. Le niveau d'exigence a été révisé ; il est souvent modéré (niveau taxonomique souvent 2 ou 3).

Il semblerait logique de répartir les savoirs associés entre bioproduction et bioanalyse, en faisant appel à deux enseignants. Les notions sur l'hygiène, la sécurité et l'environnement sont intégrées aux études des bioanalyses et des bioproductions.

Les enseignements monodisciplinaires (ex : biochimie, microbiologie, toxicologie...) ne sont plus dans l'esprit du BTS Bioqualité.

L'enseignement théorique ne doit pas être déconnecté des travaux pratiques ; il est donc pris en charge par des enseignants impliqués, a minima dans un groupe de TP de bioanalyse du BC3, ou dans un groupe de TP de bioproduction du BC3.

Savoirs associés au BC2

Le tableau suivant suggère une répartition en pourcentage du temps total entre les cinq parties du bloc BC2 (le total dépasse 100 % car des choix différents peuvent être faits). Tous les savoirs sont associés aux compétences et non étudiés pour eux-mêmes, en lien avec le bloc 1 ou le bloc 3, ou les deux.

| Connaissance des éléments d'entrée et de sortie | Technologie des analyses au laboratoire | Procédés de transformation ou de fabrication | Stabilisation et conservation des éléments biologiques d'entrée et de sortie | Hygiène, sécurité, environnement |
|--|--|---|---|---|
| 30 à 40 % | 15 à 25 % | 15 à 25 % | 15 à 25 % | 10 à 20 % |

Connaissance des éléments d'entrée et de sortie

L'objectif de cette partie est d'acquérir une culture des différents champs professionnels et objets d'études ; l'exhaustivité n'étant pas recherchée. Les savoirs acquis par les bacheliers sont mobilisés.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---|---|-----------|---|
| Identification des éléments d'entrée et de sortie | Matières premières et produits des industries agroalimentaires, des industries pharmaceutiques, des industries cosmétiques : au moins deux exemples de chaque item pour dégager les caractéristiques principales et les différents niveaux de transformation qui impactent la qualité. Nature physique des éléments : solide, | 2 | Un lien avec le BC1 est fait : notion d'éléments d'entrée et de sortie issus de l'approche processus ; diversité et particularités des secteurs professionnels. Les fondamentaux physicochimiques déjà connus des étudiants sont mobilisés, complétés et traités en concertation/collaboration avec les collègues de Physique-chimie. |

| | | | |
|---|--|---|--|
| | <p>liquide, gaz, émulsion, suspension, solution, mousse...</p> <p>Aliments : composition, caractéristiques technologiques et nutritionnelles, additifs</p> <p>Médicaments : forme galénique, principe actif, excipient</p> <p>Cosmétiques : forme, principe actif, excipient</p> <p>Dispositifs médicaux : nature, caractéristiques</p> <p>Éléments d'entrée des laboratoires d'analyse : au moins deux exemples de chaque item pour dégager les caractéristiques principales et la diversité</p> <p>Échantillons de laboratoire d'analyses médicales : cellules, tissus, liquides biologiques, excréats</p> <p>Échantillons de laboratoire d'analyses non médicales : eaux, sols, surfaces, atmosphères, matières premières, produits finis</p> | | |
| Propriétés fonctionnelles des biomolécules | <p>En lien avec la fonction, structure des biomolécules (glucides, lipides, protéines, acides nucléiques) pour permettre la compréhension de leur réactivité (hydrolyse, oxydation, réaction de Maillard, propriétés texturantes...)</p> <p>Eau : propriétés et paramètres associés (Aw et teneur)</p> <p>Notions sur l'expression de l'information génétique de l'ADN aux protéines</p> | 3 | <p>Les acquis des étudiants sont mobilisés et complétés. Les liens structure/fonction sont indispensables.</p> <p>On peut partir d'un ou plusieurs produits (alimentaires, pharmaceutiques, cosmétiques...) que l'on décompose afin de contextualiser les propriétés fonctionnelles des biomolécules.</p> <p>On peut s'appuyer sur un exemple comme celui des OGM pour illustrer l'expression de l'information génétique.</p> <p>Un lien est systématiquement établi avec une analyse ou une production réalisée dans un contexte donné.</p> |
| Cellules procaryotes et eucaryotes Virus | <p>En lien avec les biotransformations et l'hygiène et pour permettre la compréhension des biocontaminations</p> <p>Éléments de structure des cellules, nutrition et croissance</p> <p>Notions de flores (utiles, pathogènes, d'altération, probiotiques)</p> <p>Écosystèmes (microbiotes, biofilms)</p> <p>Notions de virologie (virus animaux, bactériophages)</p> <p>Notions d'organisme génétiquement modifié</p> | 2 | <p>Les acquis des étudiants sont mobilisés et complétés afin de permettre la compréhension des biocontaminations.</p> <p>Les contaminants biologiques sont situés dans le cadre d'exemples de productions en milieu industriel de manière à les distinguer des organismes utiles à la production. Les contaminants biologiques peuvent être également étudiés dans le cadre d'analyses au laboratoire.</p> |

Technologie des analyses au laboratoire

L'objectif de cette partie est d'acquérir une culture technologique des différentes méthodes employées en analyse. **L'exhaustivité n'est pas recherchée**, mais les évolutions technologiques importantes sont abordées. L'existence de méthodes de référence normalisées est connue.

Un lien indispensable doit être fait avec le BC3 « pratiques opérationnelles de la qualité ». Il est souhaitable que ces méthodes soient abordées et étudiées lors de leur mise en œuvre en BC3 et non pas de façon théorique. Les principes mobilisés pour ces méthodes sont étudiés dans l'objectif d'identifier les points de vigilance nécessaires à leur mise en œuvre.

Plusieurs exemples de chaque type de méthode peuvent servir d'appui pour en dégager les principes élémentaires.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---|---|----|--|
| Fractionnement et purification | Préparation de l'échantillon Méthodes chromatographiques Méthodes électrophorétiques Filtration Centrifugation | 2 | La connaissance des grands principes élémentaires permet aux étudiants de choisir les analyses pertinentes pour la maîtrise des processus mis en œuvre Un lien indispensable doit être fait avec le BC3. Les principes mobilisés pour ces méthodes sont étudiés dans l'objectif d'identifier les points de vigilance nécessaires à leur mise en œuvre. Plusieurs exemples de chaque type de méthode peuvent servir d'appui pour en dégager les principes élémentaires. |
| Méthodes de biochimie | Optique : réfractométrie, polarimétrie, spectrophotométrie, colorimétrie Dosage par voie enzymatique et détermination d'activité enzymatique Électrochimie : conductimétrie, potentiométrie Volumétrie : dosage acido-basique (Kjeldahl) Chromatographie analytique Spectrométrie de masse Gravimétrie, chronométrie, granulométrie | 2 | |
| Méthodes de microbiologie | Identification phénotypique et génotypique dont spectrométrie de masse Quantification : dénombrement, ATP-métrie Analyse de prélèvements de surface, de fluides, sur des personnes Test d'efficacité d'agents antimicrobiens | 2 | La connaissance fine des principes n'est pas attendue, mais la capacité à les analyser doit permettre d'en dégager les points de vigilance. Les méthodes doivent être globalement caractérisées selon les critères définis en fin de tableau : qualitatif/quantitatif, spécifiques ou non, afin de pouvoir contribuer ou comprendre le choix des méthodes utilisées en fonction de l'objectif fixé. |
| Méthodes de biologie moléculaire | Génomique et protéomique Séquençage Amplification (PCR, PCR en temps réel) Hybridation : puces à ADN | 2 | |
| Méthodes d'immunologie | Méthodes immunoenzymatiques Marquage cellulaire Immuno-chromatographie | 2 | |
| Méthodes de cytologie et de microscopie | Coloration différentielle Cytométrie de flux Méthodes microscopiques | 2 | |
| Évaluation sensorielle | Bases anatomiques et physiologiques Approche analytique Approche hédonique Jury entraîné et jury de consommateurs Organisation d'une séance d'évaluation sensorielle | 2 | |
| Caractérisation | Cette partie a pour objectif d'introduire | 2 | |

| | | | |
|--------------|---|--|--|
| des méthodes | des éléments de compréhension en lien avec la finalité et le contexte d'utilisation des méthodes : Préparative / analytique ; Qualitative / quantitative ; Détection / identification / quantification ; Pré-analytique / analytique / post-analytique ; Suivi continu / suivi discontinu / suivi en ligne | | |
|--------------|---|--|--|

Procédés de transformation ou de fabrication

L'objectif de cette partie est d'acquérir une culture technologique des différentes méthodes employées en production. L'exhaustivité n'est pas recherchée mais les évolutions technologiques importantes sont abordées.

Un lien indispensable doit être fait avec le BC3 « pratiques opérationnelles de la qualité ». Les savoirs mobilisés pour ces procédés sont étudiés dans l'objectif de comprendre le principe biologique ou physicochimique, de mettre en œuvre les calculs de base, de connaître le matériel courant et ses paramètres de maîtrise, d'identifier les points critiques.

Plusieurs exemples de chaque type de procédé peuvent servir d'appui pour en dégager les principes élémentaires.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--|--|----|--|
| Mécanismes de biotransformation (valorisation, altération) | Transformations chimiques non enzymatiques Transformations enzymatiques Transformations métaboliques (respiration, fermentation) Transformations cellulaires | 2 | Les oxydations enzymatique et non enzymatique, la réaction de Maillard, le brunissement sont étudiés Les voies métaboliques ne sont pas détaillées, mais simplement présentées pour dégager un bilan moléculaire. Les transformations cellulaires sont limitées aux fermentations lactiques et éthanoliques, et à la production de biomasse. Un lien est établi avec les propriétés des additifs. |
| Technologies des procédés de fabrication | Séparation : tamisage, décantation, centrifugation, extraction par pression ou par solvant, distillation, filtration, séparation membranaire, cristallisation Mélange et dispersion : homogénéisation, émulsification Texturation : cuisson, extrusion, épaissement, gélification, foisonnement Fragmentation : hachage, broyage, découpe Transformation en bioréacteur Valorisation des sous-produits Bilans de matière | 2 | L'étude de situations réelles est indispensable Les lois de Darcy, Poiseuille, Stokes sont présentées. La notion de débit limite est abordée au cours de l'étude de la centrifugation. L'intérêt des modèles à pression constante et à débit constant est analysé à l'occasion de la mise en œuvre des techniques de filtration. Le FCV (facteur de concentration volumique) est défini. La notion de HLB pour le choix d'un émulsifiant est abordée. Un diagramme d'équilibre liquide / vapeur est utilisé en distillation. |

Stabilisation et conservation des éléments biologiques d'entrée et de sortie

L'objectif de cette partie est d'acquérir une culture technologique des différentes méthodes employées en production. L'exhaustivité n'est pas recherchée mais les évolutions technologiques importantes sont abordées.

Un lien indispensable doit être fait avec le BC3 « pratiques opérationnelles de la qualité ». Les savoirs mobilisés pour ces procédés sont étudiés dans l'objectif de comprendre le principe biologique physicochimique, de mettre en œuvre les calculs de base, de connaître le matériel courant et ses paramètres de maîtrise, d'identifier les points critiques.

Plusieurs exemples de chaque type de procédé peuvent servir d'appui pour en dégager les principes élémentaires. Ces exemples sont tirés de situations réelles et contextualisées.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---|---|----|--|
| Stabilisation par traitement thermique | Notions de thermodynamique sur les transferts de chaleur Bilans d'énergie et de récupération Stabilisation par la chaleur : blanchiment, cuisson, pasteurisation, stérilisation, appertisation Stabilisation et conservation par le froid : réfrigération, congélation, surgélation, cryogénéisation | 2 | Les notions de chaleurs latente et sensible sont définies. Les valeurs stérilisatrices, pasteurisatrices et cuisatrices sont calculées pour des traitements à températures constante et variable. Des calculs sont mis en œuvre : puissances calorifiques et frigorifiques, puissance des échangeurs de chaleur. L'évolution des paramètres température, pression lors d'un cycle d'autoclavage est analysée. La cinétique de congélation est abordée en lien avec la cristallisation. |
| Stabilisation par déshydratation | Notion de thermodynamique sur les déshydratations Séchage, lyophilisation, atomisation Concentration par évaporation Confisage | 2 | L'étudiant doit savoir utiliser le diagramme enthalpique de l'air humide, calculer une capacité évaporatoire, un rendement thermique et une consommation énergétique spécifique. Le diagramme d'état de l'eau est étudié en lyophilisation. |
| Stabilisation et conservation par voie chimique | Fumage Saumurage et salage Acidification Utilisation de conservateurs Fixation des cellules et tissus ; inclusion des tissus | 2 | La fixation de frottis cellulaires peut être développée en lien avec le BC3. La fixation et l'inclusion de tissus en anatomopathologie sont présentées. |
| Autres procédés de stabilisation | Ionisation, pascalisation, atmosphère protectrice (vide, N ₂ , CO ₂) | 2 | Les différents rayonnements sont présentés. |
| Conditionnement | Notions sur les techniques et matériaux Conditionnement et emballage secondaire | 2 | L'étudiant doit pouvoir préconiser un conditionnement adapté au produit. L'exhaustivité des matériaux n'est pas recherchée. |

Hygiène sécurité environnement

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--|---|----|---|
| Hygiène et prévention du risque biologique | <p>Nettoyage et désinfection</p> <p>Asepsie et antiseptie</p> <p>Modes d'action des détergents et désinfectants</p> <p>Risque biologique : classes de risques des microorganismes et voies d'entrée</p> <p>Hygiène des locaux et des installations, niveau de sécurité biologique, salles à empoussièrément maîtrisé</p> <p>Bonnes pratiques d'hygiène du personnel</p> <p>Critères microbiologiques de sécurité et d'hygiène</p> <p>Moyens de lutte contre les nuisibles</p> | 2 | Toutes ces notions sont à développer en lien avec les BC1 et BC3. |
| Toxiques et polluants | <p>Origine des toxiques et des polluants : environnementale, technologique, générée par les biotransformations ou les biocontaminations</p> <p>Structure des toxiques et polluants pour permettre la compréhension de leur toxicité en lien avec leurs effets.</p> <p>Modes d'action de toxiques : phases du processus d'intoxication et principaux mécanismes d'action</p> <p>Méthodes d'étude de la toxicité : tests de toxicité générale et paramètres associés, tests spécifiques, mesure de l'exposition</p> | 2 | <p>L'exhaustivité des polluants et des toxiques n'est pas recherchée.</p> <p>Les modes d'action des toxiques peuvent être présentés à partir d'exemples contextualisés.</p> <p>En complément des tests de toxicité générale, les tests spécifiques permettent d'aborder les études métaboliques, de cancérogénèse, tératogénèse, de toxicité locale, et de sensibilisation cutanée.</p> |
| Impacts environnementaux | <p>Principaux impacts environnementaux liés à l'activité</p> <p>Moyens de maîtrise dans le cadre du développement durable : optimisation des ressources, traitement des effluents, tri et valorisation</p> | 2 | <p>Cette partie est traitée en lien avec le BC1.</p> <p>La gestion des déchets, la réduction des volumes, le bilan carbone, et les substitutions, ainsi que la valorisation des sous-produits sont étudiés.</p> <p>Le lien est fait avec le BC3 (procédés de fabrication, de stabilisation, conditionnement et emballage secondaire).</p> |

3.2.3. BC3 – Pratiques opérationnelles de la qualité

Ce domaine de compétences vise à développer les quatre compétences professionnelles précisées dans le référentiel et rappelées ci-dessous :

- C9. Planifier une bioproduction ou une bioanalyse.
- C10. Mettre en œuvre des procédures opérationnelles.
- C11. Assurer l'enregistrement et le traitement des données.
- C12. Évaluer la conformité.
- C13. Conduire une démarche de projet.

La mise en œuvre des travaux pratiques de laboratoire et d'atelier doit être systématiquement contextualisée. Il faut s'assurer que les problématiques des différents secteurs professionnels (Bioindustries, santé et environnement) soient abordées, en cohérence avec les enseignements du BC2. Systématiquement, la dimension qualité doit être présente et ses outils mis en œuvre en situation, en lien avec le BC1.

Il s'agit pour l'étudiant de mettre en œuvre des techniques d'analyse et de production pour en comprendre le fonctionnement et pour acquérir une expertise suffisante afin de collaborer avec les acteurs et partenaires des différents secteurs professionnels visés. La répétition des manipulations dans le but de maîtriser les gestes techniques de manière experte n'est pas un objectif de formation. Les étudiants appliquent et exploitent des procédures opératoires sans les mettre au point.

Les travaux pratiques sont dispensés en groupe d'atelier à effectif réduit en atelier de bioproduction et laboratoire d'analyse et au poste d'analyse sensorielle.

Un guide d'équipement est proposé en annexe A4.

Le laboratoire d'analyse est un laboratoire polyvalent de biotechnologies comme en série STL biotechnologies. En première année (6 h) comme en seconde année (5 h), la formation – dispensée par un enseignant de biotechnologies - est planifiée sur deux jours afin de dégager un temps dédié à l'exploitation des résultats de la séance ou de la séquence. Le cas échéant, les deux groupes fonctionnent en parallèle avec deux enseignants différents.

Les opérations de bioproduction sont réalisées en atelier conforme au guide d'équipement.

Les différents enseignants contribuent en équipe à l'acquisition des compétences communes du BC3. Leur démarche doit être coordonnée et complémentaire pour donner du sens à cet enseignement.

Les activités du BC3 sont l'occasion de mettre en œuvre concrètement les concepts abordés dans le BC1 (documentation, métrologie, traçabilité, bonnes pratiques et démarche de prévention, etc.).

Les annexes A2 et A3 illustrent des attendus concernant le cadre documentaire : les étudiants utilisent régulièrement ce type de document pour en comprendre l'importance et sont progressivement amenés à en élaborer au cours de la formation.

La compétence C13 est travaillée spécifiquement lors de la mise en œuvre du projet coopératif (voir annexe III c du référentiel).

L'enseignement de Pratiques opérationnelles de la qualité a été écrit en lien étroit avec les blocs 1 et 2. Il comprend l'enseignement pratique en laboratoire (bioanalyse), en atelier (bioproduction) et l'évaluation sensorielle.

Les enseignements monodisciplinaires (ex : biochimie, microbiologie, toxicologie...) ne sont pas dans l'esprit du BTS Bioqualité : en analyse, l'approche doit être pluridisciplinaire et intégrer les différentes méthodes analytiques (comme pour les activités technologiques de Biotechnologies de la série STL Biotechnologies). Le même enseignant prend en charge par conséquent pour un groupe de TP l'ensemble de l'enseignement des bioanalyses au laboratoire.

Les éléments de métrologie opérationnelle et d'informatique opérationnelle devront être mis en œuvre tout à la fois en TP de bioanalyse, de bioproduction et d'évaluation sensorielle.

Les enseignants en charge du bloc 2 interviennent également dans le bloc 3. Les groupes de TP restants sont pris en charge par d'autres enseignants (travail collaboratif) : il est par exemple important que le professeur dispensant l'enseignement du Management de la qualité (BC1) intervienne également en TP.

Savoirs associés au BC3

Bioproduction

En lien avec le guide d'équipement, un nombre minimal d'opérations unitaires (soulignées ci-après) est à mettre en œuvre. D'autres opérations sont proposées. Dans tous les cas, des équipements pilotes sont attendus.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--|--|-----------|--|
| Opérations unitaires de transformation ou de fabrication | Sélection, nettoyage, triage <u>Broyage</u> Extraction solide-liquide <u>Mélange et dispersion</u> Centrifugation <u>Filtration</u> <u>Techniques membranaires</u> (microfiltration, ultrafiltration, osmose inverse) Distillation Fermentation <u>Cuisson</u> | 2 | Il s'agit de mettre en œuvre des travaux pratiques en atelier de bioproduction en respectant la démarche qualité associée. L'activité inclut le suivi des plans de contrôle et de nettoyage-désinfection. La mise en place de la qualité en bioproduction s'appuie sur l'utilisation de documents qualité : - instructions et spécifications (guides de bonnes pratiques, textes réglementaires, spécifications, etc.) - enregistrements, dont des exemples généraux sont proposés en annexe A2. |
| Opérations unitaires de stabilisation et de conservation | <u>Traitements thermiques par la chaleur et par le froid</u> <u>Déshydratation</u> Stabilisation par voie chimique <u>Conditionnement</u> | 2 | Ces documents peuvent être proposés par le centre de formation et/ou élaborés au cours de la formation par les étudiants. Afin de contextualiser au mieux les différentes bioproductions mises en œuvre, d'autres documents et d'autres démarches peuvent être mis en place. |
| Mise en place de la qualité en bioproduction | Documents de référence techniques et réglementaires Documents de preuve et de traçabilité Échantillothèque Démarche de prévention des risques Bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication | 3 | |

Bioanalyse

L'objectif recherché n'est pas l'exhaustivité : il est de mettre en œuvre une procédure d'analyse fournie, d'exploiter les résultats conformément aux données métrologiques et d'assurer la traçabilité.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---|--|----|--|
| Méthodes de biochimie | Fractionnement et purification Traitement des échantillons Chromatographie Electrophorèse Volumétrie Gravimétrie, viscosimétrie, densitométrie Potentiométrie Polarimétrie, réfractométrie, spectrométrie d'absorption Détermination d'activité enzymatique Dosage par voie enzymatique | 2 | Il s'agit de mettre en œuvre des analyses en laboratoire pour en comprendre le principe et s'approprier la démarche qualité associée. L'activité inclut la validation métrologique et les plans de nettoyage-désinfection. La mise en place de la qualité en analyse s'appuie sur l'utilisation de documents qualité : - instructions et spécifications ((guides de bonnes pratiques, textes réglementaires, spécifications, etc.) - enregistrements, dont des exemples généraux sont proposés en annexe A3. |
| Méthodes de microbiologie | Démarche d'identification des bactéries et des champignons microscopiques Quantification : préparation (dilution d'un bioproduit, concentration par filtration d'une eau), méthodes de dénombrement (milieu solide, milieu liquide, photométrie), suivi de croissance Maîtrise des populations microbiennes : notion d'agent antimicrobien, bactéricidie, bactériostatisme, challenge-test Contrôles microbiologiques de bioproduits, des locaux, du personnel et des équipements | 2 | Ces documents peuvent être proposés par le centre de formation et/ou élaborés au cours de la formation par les étudiants. Afin de contextualiser au mieux les différentes analyses mises en œuvre, d'autres documents et d'autres démarches peuvent être mis en place. |
| Méthodes d'immunologie | Dosage immunoenzymatique Immuno-chromatographie | 2 | |
| Méthodes de biologie moléculaire | Détection par amplification génique | 2 | |
| Méthodes de cytologie et microscopie | Méthodes microscopiques : fond clair, fluorescence, contraste de phase Colorations (cytologique, histologique) | 2 | |
| Mise en place de la qualité en bioanalyse | Documents de référence techniques et réglementaires Documents de preuve et de traçabilité Échantillothèque Démarche de prévention des risques Bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication | 3 | |

Évaluation sensorielle

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|-----------------------|--|----|--|
| Constitution de jurys | Recrutement Entraînement | 2 | Mettre en œuvre des travaux pratiques au poste d'évaluation sensorielle. |
| Approche analytique | Tests discriminatifs : épreuve triangulaire, épreuve A /non A Tests descriptifs : épreuve de classement, intervalle Profils sensoriels | 2 | |
| Approche hédonique | Test consommateur | 2 | |

Métrologie opérationnelle

La finalité de la métrologie opérationnelle est d'étudier la qualité d'un processus. Des mesurages d'une grandeur caractérisant le produit sont effectués. Le suivi de la qualité du processus s'appuie sur des mesurages pour lesquels la métrologie des appareils de mesure et des méthodes d'analyse doit être maîtrisée. Il est en effet nécessaire de bien comprendre la différence entre :

- la métrologie des appareils de mesure, des méthodes de mesure et des procédures de mesure,
- le suivi des procédés de fabrication, qui s'appuie sur des procédés de mesure dont la validation métrologique a déjà été réalisée par ailleurs.

Il faut donc bien distinguer :

- les cartes de contrôle de la vérification intra-laboratoire des qualités du mesurage (partie « métrologie »),
- les cartes de contrôle du suivi de la production (partie « Maîtrise statistique des procédés »).

L'objectif de l'enseignement est de pratiquer la démarche métrologique pour une approche critique des résultats de mesure, et d'utiliser des mesures métrologiquement validées pour permettre la maîtrise statistique du processus.

Cette partie est développée en lien avec les paragraphes « métrologie » et « contrôles » du BC1.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---|--|----|---|
| Métrologie des appareils de mesure et métrologie des méthodes de mesure et des procédures de mesure | Caractéristiques des appareils de mesure et des méthodes de mesure : sélectivité, limite de détection, intervalle de mesure, sensibilité, résolution, fidélité de mesure en conditions de répétabilité ou de reproductibilité ou de fidélité intermédiaire, justesse de mesure, exactitude de mesure, erreur de mesure, linéarité Appareils de mesure : - qualification des appareils de mesure : qualification d'installation, qualification opérationnelle et de performance - fiche de vie des appareils de mesure - étalonnage d'un appareil de mesure par le fabricant ou par l'utilisateur - chaîne de traçabilité métrologique - ajustage d'un appareil de mesure par | 2 | On se limite dans cette partie à la métrologie des appareils de mesure et la métrologie des méthodes de mesure et des procédures de mesure (méthode de mesure : description générique des étapes d'un mesurage ; procédure de mesure : description détaillée de ces étapes, qui nécessitent souvent l'utilisation de réactifs et d'un ou plusieurs appareils de mesure constituant le système de mesure). Remarques : - Tous les défauts, défaut de fidélité et défaut de justesse de l'appareil de mesure (si méthode de mesure directe) ou de la procédure de mesure (si méthode de mesure indirecte) sont pris en compte dans l'incertitude de mesure. - L'incertitude de mesure n'est pas à classer avec les caractéristiques des appareils de |

| | | |
|--------------------|---|---|
| | <p>l'utilisateur (ajustage de la linéarité, ajustage du zéro)</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérification d'un appareil de mesure <p>Méthodes et procédures de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - validation intra-laboratoire d'une méthode non normalisée - vérification intra-laboratoire d'une méthode normalisée - étalonnage d'une procédure de mesure - chaîne de traçabilité métrologique - vérification intra-laboratoire de la qualité des mesurages : contrôle interne de qualité, cartes de contrôle, scores... <p>Incertitude de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - acceptation des valeurs mesurées - expression du résultat de mesure <p>Dossier métrologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - système de mesure utilisé, avec les fiches de vie des appareils utilisés et les documentations sur les réactifs utilisés - procédure de mesure utilisée avec les résultats du contrôle interne de qualité, évaluation de l'incertitude de mesure correspondant au niveau du mesurande | <p>mesure ou des méthodes et procédures de mesure. Il faut la mettre sur une ligne à part. En effet, l'incertitude de mesure, associée à la grandeur mesurée, est évaluée en tenant compte de tous les défauts possibles des appareils de mesure et de la procédure de mesure. De plus, elle est évaluée pour un niveau donné du mesurande.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le terme « validation » ne s'applique pas aux résultats de mesure. Il s'applique aux méthodes de mesure. Il faut parler de « l'acceptation des valeurs mesurées », qui permet ensuite d'exprimer le résultat de mesure (ensemble des valeurs de l'intervalle défini par la valeur retenue et l'incertitude associée, avec un niveau de confiance choisi). <p>Les cartes de contrôle de la vérification intra-laboratoire (type CQI) des qualités du mesurage peuvent être traitées, avec les règles statistiques d'analyse (type Westgard).</p> |
| Suivi des procédés | <p>Caractéristiques des procédés de fabrication : moyenne, médiane, étendue, écart-type de la grandeur caractéristique</p> <p>Maitrise statistique d'un procédé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - carte de contrôle du centrage - carte de contrôle de dispersion - intervalle de tolérance - prise en compte de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité, intervalle d'acceptation <p>Capabilité</p> | <p>2</p> <p>Les mesurages effectués permettent de donner une valeur à la grandeur qui permet de caractériser le produit fabriqué : par exemple</p> <ul style="list-style-type: none"> - mesure de la masse du contenu d'une barquette alimentaire (dans ce cas, la méthode de mesure est directe) ; - mesure de la concentration d'une préparation pharmaceutique fabriquée (dans ce cas, la méthode de mesure est indirecte). <p>Il ne faut pas employer le terme « métrologie » dans le cas de l'étude du procédé de fabrication. Tous les défauts sont pris en compte dans l'incertitude de mesure et conduisent à définir un intervalle d'acceptabilité (qui peut être choisi différent de l'intervalle de tolérance). Cela permet alors de prendre en compte l'incertitude de mesure pour l'évaluation de la conformité.</p> <p>Il s'agit donc ici de traiter statistiquement les valeurs de la grandeur caractérisant le produit fabriqué (masse du contenu d'une barquette, par exemple) mais on ne s'intéresse plus au mesurage lui-même car la métrologie des appareils et des méthodes de mesure permettant ce mesurage a été faite en amont (partie « métrologie »).</p> <p>Si les valeurs de cette grandeur (grandeur mesurée sur des échantillons prélevés dans les lots de fabrication) présentent une grande</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>dispersion, qui est au-delà de la dispersion propre à l'appareil de mesure lui-même (dans le cas d'une méthode de mesure directe) ou propre à la procédure de mesure elle-même (dans le cas d'une méthode de mesure indirecte), cela signifie alors que c'est le procédé de fabrication lui-même qui présente un manque de fidélité.</p> <p>De plus, un défaut de justesse du procédé de fabrication peut être mis en évidence s'il y a un écart inacceptable entre la moyenne des valeurs mesurées obtenues pour la grandeur caractérisant le produit fabriqué et la valeur attendue.</p> <p>Ces défauts de fidélité et/ou de justesse du procédé de fabrication sont à confronter avec les exigences concernant le produit fabriqué. Ces exigences sont définies par l'intervalle de tolérance.</p> <p>Les cartes de contrôle du suivi de la production sont présentées et utilisées avec la notion de tolérance.</p> |
|--|--|--|

Informatique opérationnelle

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---------------------------|---|----|---|
| Acquisition de données | Enregistrements Appareil connecté et système d'acquisition Systèmes informatiques en réseau | 2 | <p>Ces notions sont développées lors des travaux pratiques et en lien avec l'enseignement des BC1, BC2 et BC4.</p> <p>La gestion électronique des documents peut s'appuyer sur un logiciel dédié et/ou repose sur une structuration des dépôts documentaires. Elle doit permettre de faire le lien entre différentes parties du référentiel (documents de traçabilité en production ou en analyse, documents de validation métrologique ou de qualification, documents d'instructions) et permettre à l'étudiant d'accéder à la notion de « dossier de lot ».</p> |
| Traitement de données | Statistiques d'une série de données Traitement métrologique de résultats et validation | 3 | |
| Présentation de résultats | Graphiques et indicateurs Rapport de restitution Dossiers : de lot, métrologique Diffusion des résultats | 2 | |
| Archivage | Gestion électronique des documents Supports de stockage physiques et en ligne Organisation des archives | 2 | |

Démarche de projet

Voir annexe III c – Projet coopératif du référentiel

La conduite du projet se déroule sur l'équivalent d'une heure hebdomadaire, qui peut être annualisée. Les conditions d'évaluation par CCF seront définies dans la circulaire nationale d'organisation.

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--------------------------------|--|----|--|
| Planification et mise en œuvre | <p>Identification des phases d'une démarche de projet : diagnostic, conception, réalisation, suivi, évaluation, perspectives et amélioration continue</p> <p>Diagnostic : émergence des besoins à l'aide d'études documentaires ou d'enquêtes sur le terrain</p> <p>Définition et hiérarchisation des objectifs</p> <p>Élaboration d'un cahier de charges, du calendrier et d'un plan d'action</p> <p>Répartition des tâches au sein de l'équipe</p> | 2 | <p>Le projet peut porter sur des thèmes très variables, au sein de l'établissement ou en partenariat externe (entreprise partenaire, autre établissement, junior entreprise), par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mise en place de tout ou partie des éléments d'une nouvelle fabrication : recherche et sélection de la formule, du cadre réglementaire, des matières premières, du matériel, du conditionnement... - mise en place de la qualité sur une nouvelle fabrication : plan HACCP - création ou actualisation du PMS d'une halle technologique ou du self de l'établissement - création ou actualisation du DUER d'une halle technologique ou d'un laboratoire |
| Vérification | <p>Suivi du projet, organisation et ajustement du travail : construction d'un tableau de bord, traçabilité des travaux</p> <p>Communication dans le groupe et avec les acteurs du projet</p> | 2 | <ul style="list-style-type: none"> - amélioration continue du fonctionnement de la plateforme de compostage de l'établissement - action de formation aux BPH d'une autre section - structuration de la documentation du laboratoire ou de la halle technologique |
| Ajustement | <p>Suivi du projet, organisation et adaptation du travail : construction d'un tableau de bord, traçabilité des travaux</p> <p>Évaluation du résultat et du processus au regard des objectifs</p> <p>Formalisation du bilan</p> | 2 | <ul style="list-style-type: none"> - préparation et/ou réalisation audit des BPH du service de restauration - mise en place d'un test consommateur sensoriel |
| Restitution | <p>Communication dans le groupe et avec les acteurs du projet</p> <p>Valorisation du projet et communication externe</p> | 2 | |

3.2.4. BC4 – Relations et communication professionnelles

Objectifs et démarches pédagogiques

Ce domaine de compétences vise à développer les quatre compétences précisées dans le référentiel et rappelées ci-dessous :

- C14. Appréhender l'environnement professionnel.
- C15. Construire son réseau professionnel.
- C16. Produire une information professionnelle.
- C17. Animer une réunion, un entretien ou une action de formation.

Ces compétences sont essentielles pour inscrire les actions du futur bioqualiticien dans un contexte économique et professionnel connu afin qu'il puisse s'y insérer et y évoluer en démontrant les capacités d'adaptation attendues d'un technicien supérieur. Leur maîtrise en fin du cycle de formation doit permettre à la personne diplômée d'assumer les tâches et activités contenues dans la fonction.

Les savoirs associés de ce DC4 mobilisent les concepts enseignés par les professeurs d'économie-gestion. Ces enseignements d'économie-gestion sont construits avec l'apport des autres enseignements lorsque le domaine spécifique de la bioqualité l'exige sans rupture entre la première et la deuxième année. Un partage des ressources et des situations professionnelles apportées par les lieux de stages entre les membres de l'équipe pédagogique est indispensable pour ancrer le développement des compétences du futur bioqualiticien dans une réalité professionnelle. Une culture générale robuste constitue également un socle indispensable à l'appropriation de capacités de polyvalence et d'adaptation nécessaires à la diversité des situations professionnelles rencontrées par le futur bioqualiticien.

Les enseignements doivent privilégier des mises en situations d'apprentissage inspirées d'organisations professionnelles de travail : travail collaboratif, travail en groupe, classe inversée, usage d'outils numériques pour que les étudiants produisent des documents de travail personnels mais de qualité professionnelle. Le travail écrit personnel en classe et en dehors de la classe constitue la norme. La production orale doit reproduire des situations professionnelles rencontrées et s'appuyer sur les concepts et notions enseignés.

La seconde année s'articule autour d'une co-intervention entre les enseignants d'économie-gestion et du BC1 pour notamment accompagner les étudiants dans la construction du rapport nécessaire à la soutenance de l'épreuve E6 (Relations et communication professionnelles). La progression doit donc être élaborée conjointement pour répondre aux besoins des étudiants avant puis après leur période de formation en milieu professionnel. Les stages étant des lieux d'acquisition de compétences et de savoirs associés, les étudiants seront amenés à produire un travail d'analyse réflexive sur leur action en PFMP. Ces analyses se nourrissent des dimensions théoriques (management, droit, communication, qualité, bioexpertise) mais également des dimensions opérationnelles centrées autour de la communication (maîtrise des outils numériques et communication opérationnelle). Le choix du lieu de PFMP par l'étudiant sera notamment éclairé par sa compréhension des enjeux de l'enseignement du BC4 et de ses objectifs qui doivent être explicités avant la PFMP.

Afin de produire des effets de synergie nés de compétences différentes, la co-intervention ne peut pas se transformer en un dédoublement artificiel du groupe classe.

Savoirs associés au BC4, indications complémentaires

Parties prenantes

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|-----------------|--|----|--|
| Cadre juridique | <p>Caractéristiques de la règle de droit</p> <p>Notions de droit objectif et droits subjectifs</p> <p>Sources du droit internes et externes : principaux généraux</p> <p>Contrats : principes généraux</p> <p>Règlement intérieur</p> <p>Engagements unilatéraux (charte d'engagement et assimilés)</p> <p>Principales formes juridiques d'entreprise dans le secteur de la qualité</p> <p>Responsabilités civile et pénale : principes généraux</p> | 1 | <p>Le premier thème a pour objet d'exposer les différentes sources de droit afin de mettre en évidence leur hiérarchie et leur complémentarité. Cette étude des normes doit permettre de faire comprendre aux étudiants la différence entre les normes juridiques et les normes volontaires.</p> <p>Les normes juridiques font l'objet d'une étude entre celles qui relèvent de la loi et celles qui relèvent du contrat.</p> <p>On attend que le titulaire du diplôme sache :</p> <p>Caractériser la règle de droit</p> <p>Distinguer les notions de droit objectif et droits subjectifs</p> <p>Les sources du droit à connaître :</p> <p>Les sources nationales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Constitution - Traités - Loi (savoir différencier proposition et projet de loi) - Décret / Arrêtés - Circulaires <p>Les sources européennes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distinguer Règlement / directive - Avis <p>La hiérarchie des textes est comprise et l'articulation entre les deux sources sont maîtrisées sans entrer dans les détails des processus de création des textes européens. Chaque source de droit est mise en perspective avec la ou les institutions créatrices. Cette partie se base sur des exemples choisis dans le domaine de la qualité.</p> <p>Les institutions nationales sont présentées succinctement et uniquement pour illustrer un processus de création d'un texte.</p> <p>Les collectivités territoriales sont schématiquement présentées ainsi que leur champ d'intervention : on privilégiera les missions en rapport avec les compétences développées dans le diplôme.</p> <p>L'organisation judiciaire et le cadre international sont abordés afin de doter l'étudiant des notions élémentaires relatives au cadre juridique et de lui permettre de comprendre et de mener un raisonnement juridique mais également de savoir où chercher les informations relatives à chacune des réglementations.</p> <p>À travers des exemples de contrats de vente, de prestation de services, il est possible de mettre en évidence le caractère créateur de droit. Ce dernier, comme acte juridique crée</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>des obligations contractuelles qui ont force obligatoire.</p> <p>Le contrat de travail est présenté spécifiquement dans la partie Savoir Associé : management des équipes.</p> <p>En vertu de la théorie de l'autonomie de la volonté, les parties choisissent librement les clauses contractuelles. Il importe de mettre en évidence comment la liberté contractuelle de chacune des parties est encadrée par la loi (droit civil et droits spécifiques), et la jurisprudence animée de la volonté de protection de la partie la plus faible ; il sera ainsi possible de positionner le contrat au sein de la hiérarchie des sources de droit.</p> <p>Le contrat de prestation de services est étudié et particulièrement les obligations contractuelles qui en découlent.</p> <p>Les engagements unilatéraux : ils concernent la normalisation volontaire, chartes ou autres engagements. Il convient d'étudier les conséquences de ce type d'engagement (force obligatoire et sanctions possibles) vis-à-vis d'un professionnel ou d'un particulier.</p> <p>Cette partie intègre également les normes de type RSE qu'elles soient nationales ou internationales (ISO 26000 à titre d'exemple). L'objectif est de présenter l'impact de ses normes volontaires et de comprendre les conséquences juridiques d'une défaillance à les respecter.</p> <p>Des présentations d'organismes certificateurs vérificateurs de la normalisation sont à réaliser (français, européens et internationaux).</p> <p>L'étudiant sait distinguer les normalisations d'ordre public des autres ainsi que les conséquences du non-respect.</p> <p>Une présentation du règlement intérieur est demandée pour faire apparaître les droits et obligations qui en découlent et son positionnement dans les sources du droit.</p> <p>Les organisations sont étudiées à partir de situations réelles. La caractérisation permet de mettre en évidence les différences et l'intérêt du choix de la forme juridique. Il convient de se focaliser sur les formes traditionnelles et d'expliquer les grands principes qui justifient les différents choix. Il convient de limiter l'étude aux grands principes.</p> <p>Seuls les principes généraux sont étudiés pour la responsabilité. La responsabilité pénale ne doit pas donner lieu à de longs développements mais seulement à la compréhension des sanctions possibles. Les aspects de procédures ne sont pas abordés.</p> <p>La responsabilité civile doit être abordée en priorité pour la dimension contractuelle. La</p> |
|--|--|--|

| | | | |
|-----------------------------|--|---|---|
| | | | dimension extracontractuelle ne doit pas donner lieu à des développements en dehors d'exemples liés au domaine d'activité ou à un salarié. Les aspects de procédures peuvent être abordés lors d'étude d'une situation juridique mais pas en tant que tel. |
| Structure des organisations | Finalités des organisations : profit, performance, responsabilité sociétale Structure des organisations : composante, mécanisme de coordination, flux organisationnels, typologie Gouvernance des organisations : Style de management Décision et processus de décision Parties prenantes et contre-pouvoirs | 2 | L'approche vise à donner au titulaire du diplôme une compréhension globale de l'entreprise au prisme de sa structure. Le travail de caractérisation des organisations (entreprise, administration publique, association) doit donner une culture générale des représentations d'entreprise. Des auteurs comme Henri Mintzberg peuvent être mobilisés pour les décrire. Les spécificités d'une organisation sont étudiées à travers ses finalités, son cycle de vie, sa forme juridique. Il ne faut pas hésiter à mobiliser des connaissances déjà étudiées. Le fonctionnement interne et la gouvernance sont des points particuliers à comprendre : Notions de parties prenantes et identification des jeux de pouvoir : Internes : les salariés, les instances représentatives du personnel, etc. Externes : les principaux acteurs et organisations en lien avec les secteurs. Le cours doit s'appuyer sur des exemples d'entreprises confrontées à des jeux de pouvoir internes. Il convient de mobiliser des exemples de changement de normalisation ou l'instauration d'une normalisation avec les freins. Un titulaire du diplôme doit pouvoir comprendre les enjeux humains liés au changement et comment accompagner ce dernier. |
| Stratégie d'entreprise | Analyse stratégique : Diagnostic externe Diagnostic interne Outils du diagnostic (SWOT, chaîne de valeur de Porter, ...) | 1 | Ce thème vise principalement à comprendre et savoir décrire l'environnement de l'organisation et procéder aux diagnostics externe et interne. Cette dimension est particulièrement attendue pour l'épreuve finale. L'identification des facteurs clefs de succès et les avantages concurrentiels sont maîtrisés. Il est préconisé d'utiliser les outils d'analyse stratégique connus (Porter, PESTEL). L'analyse de la chaîne de valeur doit être maîtrisée à la fin du cycle de formation. |
| Contingence | Facteurs de contingence Numérisation de l'économie Image de l'entreprise Normalisation et groupe de pression | 1 | La thématique des facteurs de contingence est à reliée à la dimension structurelle. Ils font l'objet d'un point d'approfondissement afin de bien mettre en avant leur importance. L'approche de l'image de l'entreprise et des actions de lobbying doit privilégier des situations professionnelles liées à travail de normalisation. Des éléments d'économie internationale (barrières non tarifaires sont à mobiliser). L'étude des groupes de pression |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | | | auprès des instances nationales et internationales doit permettre aux étudiants de comprendre la nature diverse de la recherche de normalisation (gain en termes de coûts, garantir un standard, créer un monopole d'exploitation...). |
| Organisation du travail | Modèles de production : division du travail, organisation scientifique du travail (Smith, Fordisme, Taylorisme, Toyotisme et suivants), nouvelles formes d'organisation et nouveaux outils). <i>Approche historique en lien avec la dimension de la qualité</i> | 2 | L'approche est volontairement historique pour donner à l'étudiant une compréhension du processus de construction de la qualité. Elle doit être illustrée de films (les temps modernes), de reportages (fordisme, toyotisme) pour illustrer les évolutions. L'illustration doit permettre de comprendre le passage d'un système de production à un autre. L'approche doit privilégier des extraits de livres, de films ou autres supports. L'étude doit permettre de comprendre les acquis de chaque outil et le lien avec la démarche qualité mais également d'avoir une lecture critique de ces systèmes. |
| Sphère publique et économie sociale et solidaire | Finalités : intérêt général, service public, délégation de service public Entreprise Sociale et Solidaire Conflits d'intérêt Transparence Évaluation de la performance Développement durable | 1 | Cette partie doit être travaillée de façon transversale. Il ne s'agit pas de faire une présentation déconnectée mais de s'appuyer sur la thématique de la culture et des compétences transversales. La notion d'intérêt général et le vocabulaire utilisé (usagers, clients, patients) doivent être maîtrisés. La loi du 21 juillet 2014 constitue une étape essentielle dans la compréhension de la notion. La notion de conflits d'intérêt est à rapprocher à celle de lobbying pour montrer les frontières de certaines actions. Ce thème est à rapprocher de la caractérisation des entreprises. |

Communication écrite et orale

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|-----------------------|--|----|---|
| Outils | Outils bureautiques : texteur, tableur, logiciels de présentation assistés par ordinateur (visuels statiques ou animés) Environnements de travail collaboratif Logiciels de gestion intégrés spécialisés Gestion électronique des documents et qualité | 3 | L'appropriation des outils numériques constituent un enjeu important pour les étudiants. Ils doivent travailler en utilisant des espaces collaboratifs professionnels. Les techniques d'archivage des documents doivent être connues et travaillées dans le cadre de la qualité. La normalisation de l'archivage est abordée. La maîtrise des outils bureautiques fondamentaux constitue un objectif essentiel. Ce travail ne peut pas être mené dans ce seul cours mais également hors des séances. Le recours à la plateforme PIX constitue une obligation. L'usage des outils nomades est développé pour encourager les étudiants à gérer la complexité. Les systèmes de GED utilisés sont très variés dans les organisations privées et publiques. Il n'est pas demandé de réaliser des opérations avec un logiciel professionnel mais de présenter des systèmes (tutoriel, observation d'une entreprise) et d'en comprendre la logique d'ensemble afin d'appliquer cette logique dans la gestion des documents élaborés par les étudiants lors de leur formation (production, classification, dématérialisation, protocole, sécurisation, workflow, archivage...) |
| Écrits professionnels | Recherche d'emploi : le curriculum vitae en langue française et anglaise Lettre de motivation en langue française et anglaise Lettres administrative et/ou commerciale en langue française et anglaise Typologie des documents : notes, rapports, compte rendu, procès-verbal, convocation Tableau de bord | 3 | Les écrits professionnels sont mobilisés lors des différentes PFMP mais également en cours. Les normalisations sont présentées pour être utilisées (normes AFNOR en particulier). Il conviendra de ne pas faire de trop longues séances dédiées à de la bureautique mais de relier les documents à des situations professionnelles. Ces outils seront mobilisés pour la préparation des PFMP et pour les échanges entre étudiants et les enseignants pendant le stage. La normalisation des échanges (rapport de journée, de semaine) constitue un bon entraînement pour les élèves. Les CV doivent être faits de façon traditionnelle mais également modernes (création un profil sur un réseau social professionnel, capsule CV vidéo...) en langue française et anglaise en tenant compte des éléments d'interculturalité. Les aspects opérationnels doivent être développés dans l'apprentissage des compétences numériques permis par PIX. |
| Communication orale | En face à face, à distance, synchrone et asynchrone Curriculum vitae en français et en anglais Règles d'expression, techniques de présentation | 2 | La communication à l'oral doit être travaillée lors de mises en situation. Les ateliers de théâtre en lien avec des ressources de l'établissement ou avec l'intervention de personnes extérieures sont à mobiliser. Les théories de la communication sont à mobiliser en fonction des besoins et dans une approche concrète. Les approches psychosociales peuvent être mobilisées pour travailler la prise de parole en public. Les analyses de pratiques théâtrales doivent pouvoir être réalisées à l'aide d'enregistrements vidéo. La mobilisation des professeurs de lettres et langues ou spécialiste du théâtre est à encourager. |

| | | | |
|-------------------|--|---|--|
| Usages numériques | Règlement général de la protection des données CNIL : droit à l'image, données ouvertes (open data) Responsabilité des salariés sur internet Usages écrits sur internet : normalisation, netiquette Usages professionnels et personnels des réseaux sociaux : aspects éthique et juridique | 2 | <p>Cette thématique s'appuie sur une présentation du contexte général de l'évolution de la protection des données. L'étude met en évidence les connaissances juridiques principales et les acteurs de cette protection (règlement européen, CNIL).</p> <p>La responsabilité des personnes sur internet est étudiée au travers de la responsabilité personnelle mais également au titre de la responsabilité du salarié vis-à-vis de son entreprise.</p> <p>L'enseignement doit présenter des situations juridiques concrètes d'usages professionnels des réseaux sociaux ; des décisions de justice (simplifiées) ou charte d'entreprises.</p> <p>L'objectif n'est de faire une présentation exhaustive des situations rencontrées mais le futur technicien supérieur doit connaître les usages et obligations des entreprises dans l'utilisation des données personnelles. L'étudiant doit pouvoir analyser les différences entre un usage personnel et professionnel mais également analyser sa responsabilité propre.</p> |
|-------------------|--|---|--|

Posture professionnelle

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|---|---|----|--|
| Culture d'entreprise | Connaissance de l'entreprise : histoire, vision Mécanismes de socialisation Valeurs, rites Interculturalité Réseau professionnel | 2 | <p>Le thématique se prête à l'étude d'entreprises au regard de leur cycle de vie.</p> <p>Le recrutement est étudié en lien avec les aspects juridiques du contrat de travail mais également des valeurs de l'entreprise et du processus d'intégration.</p> <p>La dimension internationale des entreprises actuelles doit amener l'étudiant à connaître les aspects culturels, sociaux. Certaines théories peuvent être mobilisées pour expliquer certains processus.</p> <p>Le réseau professionnel est étudié au travers des réseaux professionnels existants mais également aux réseaux internes. L'étudiant doit construire et enrichir son CV en ligne en lien avec la thématique des écrits professionnels. Le réseau professionnel interne est étudié dans le cadre de pratiques de travail mais également dans le cadre de la communication informelle.</p> |
| Éthique professionnelle | Déontologie Secret professionnel Digitalisation des échanges Tenue professionnelle : règle interne, jurisprudence, interculturalité | 2 | <p>La thématique intègre la dimension juridique liée aux obligations contractuelles du salarié mais également à la responsabilité liée aux usages de réseaux sociaux dans le cadre privé. La déontologie renvoie à l'usage d'informations et à leurs transmissions. Les aspects juridiques sont étudiés. La digitalisation des échanges doit être en lien avec la réflexion d'éthique au travail et le règlement général de la protection des données. Les usages professionnels et les aspects de déontologie sont à relier à la notion de règlement intérieur.</p> |
| Qualités professionnelles transversales | Implication, motivation, empathie, relationnel, développement personnel, engagement | 2 | <p>Les théories managériales autour des softs skills sont à étudier mais la dimension pratique doit être travaillée lors des séances de théâtre et de simulation de cas pratique.</p> |

Management des équipes

| Thèmes | Notions et contenus | NT | Indications complémentaires |
|--------------------------|---|----|---|
| Relations de travail | Types de contrat de travail : formation, contenu Principales clauses du contrat du contrat de travail Conventions collectives Nouvelles formes de relation de travail Rupture du contrat de travail : typologie | 2 | Le contrat de travail est étudié ainsi que la convention collective. Il faut limiter l'étude au CDI, CDD. L'intérim est également expliqué. La caractérisation de ces contrats est demandée. Les conséquences du lien de subordination constituent la priorité. Le contrat d'apprentissage est étudié dans ces principales composantes. Le statut du stagiaire en entreprise est également étudié (droit et obligations). Les conventions collectives sont étudiées à partir de l'expérience des étudiants (lieu de PFMP). La définition d'une convention collective est donnée. Ces notions sont articulées avec la thématique de la hiérarchie des sources du droit. La rupture du contrat de travail est étudiée (licenciement, démission, rupture conventionnelle). Il conviendra de rester à un niveau 2 et de comprendre les différences entre ces différents contrats sans demander aux étudiants d'être des experts. Les différents types de faute sont présentés au travers d'exemples uniquement voire schématiquement. |
| Évaluation des besoins | Profil de poste Besoins en personnel et/ou formation | 2 | L'étude d'un profil de poste doit s'appuyer sur des exemples issus de la qualité et en relation avec les situations professionnelles potentiellement rencontrées par les étudiants. La notion de besoin en formation doit mobiliser des outils étudiés dans d'autres blocs de compétences (QQOCP, ...). |
| Organisation de l'équipe | Coordination et répartition des tâches Suivi du travail Animation des équipes Prévention des risques psychosociaux et maladies professionnelles Tableaux de bord de performance | 2 | Le titulaire du diplôme peut être amené à gérer des petites équipes. Ce sont ces situations qui doivent être privilégiées pour ce thème. Les définitions des notions doivent être précises mais il convient d'écarter l'étude les situations trop complexes et éloignées du contexte de travail. Les risques psycho-sociaux sont analysés à partir d'exemples trouvés dans les différents métiers. L'étudiant doit pouvoir connaître les dispositifs de prévention sur les risques psycho-sociaux en relation avec le travail de qualicien. Les tableaux de bord de performance peuvent être construits à partir d'exemples issus d'entreprises. Le recours au tableur est encouragé afin de mettre en œuvre des formules et fonctions et en relation avec les compétences numériques PIX. |
| Négociation et conflits | Techniques de négociation Conflits individuels (liés au travail, au sein d'un groupe projet) Conflits collectifs : règles générales | 2 | Les techniques de négociation sont à travailler en relation avec les thématiques d'organisation de l'équipe, qualités comportementales transversales et de la communication orale. La distinction des notions théoriques « conflits individuels ou collectifs » doit être travaillée. Des situations de jeux de rôle sont préconisées avec d'apprendre aux étudiants à répondre à des situations diverses. |

Repère pour l'enseignement « Relations et communication professionnelles »

L'enseignement de **Relations et communication professionnelles** vise à permettre au titulaire du BTS de :

- disposer d'une culture managériale, juridique et de communication nécessaire à la compréhension des enjeux et des défis auxquels doivent répondre les entreprises¹ ;
- s'approprier le cadre managérial, juridique et communicationnel de son activité professionnelle ;
- mobiliser les compétences managériales, juridiques et de communication, nécessaires à la réalisation des objectifs et des activités de l'entreprise ;
- intégrer les dimensions managériale, juridique et de la communication professionnelle dans ses gestes professionnels de bioqualiticien.

Les cinq axes proposés sont structurés par l'étude de questions clés qui permettent de traiter les compétences du bloc de compétences 4 :

C14. : Appréhender l'environnement professionnel.

C15. : Construire son réseau professionnel.

C16. : Produire une information professionnelle.

C17. : Animer une réunion, un entretien ou une action de formation.

La présentation proposée (5 axes et/ou des questions), est indicative et peut être adaptée au travail sur les deux années.

Le repère encourage une construction spiralaire des notions sachant que les compétences sont très fortement mobilisées pour l'élaboration du rapport de stage. L'élaboration de ce dernier commence à la fin de la période de stage de deuxième année. L'étude des 5 axes doit être terminée avant le début de cette période de formation en milieu professionnel (PFMP). La période postérieure doit être consacrée à la dimension opérationnelle des relations et communication professionnelles au travers du travail de construction du rapport et de l'articulation entre les compétences du BC4 et les savoirs associés des BC1 et 2. Ce travail personnel mené par les étudiants est accompagné par la co-intervention des enseignants d'économie-gestion et de ceux en charge de la qualité. Les modalités de co-intervention sont à construire en fonction des spécificités locales.

(1) Le terme entreprise est utilisé pour désigner tout type de structure professionnelle dans laquelle un bioqualiticien peut exercer.

| L'INTÉGRATION DE L'ENTREPRISE DANS SON ENVIRONNEMENT | | |
|--|--|---|
| <p>Pour décrire l'environnement d'une entreprise ou un bioqualiticien peut exercer, il convient de repérer les acteurs avec lesquels elle est en relation. La qualité étant un sujet central, il convient également de restituer ce concept dans sa dimension historique pour comprendre son évolution et sa complexité. La dimension juridique attachée à la qualité sera également questionnée.</p> | | |
| <p>Le titulaire du diplôme est appelé à utiliser les ressources suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une documentation, décrivant le contexte et la situation de l'entreprise ; - une documentation décrivant les différents acteurs, leurs relations, le fonctionnement des marchés en lien avec l'activité de l'entreprise ; - des contrats impliquant l'entreprise, la réglementation afférente. - des décisions de justice | | |
| Questions | Capacités | Notion et contenus |
| Comment la démarche qualité s'est imposée aux organisations ? | <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les différentes phases dans le processus de production - Analyser la manière dont la qualité a été prise en compte par les organisations. - Repérer les périodes et les auteurs clés | <ul style="list-style-type: none"> - Division du travail - OST - Toyotisme - Reconfiguration (Reengineering) - Nouvelles formes d'organisation |
| De quelle manière l'entreprise s'inscrit-elle dans son environnement ? | <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les finalités économique, sociale et sociétale de l'entreprise - Caractériser les différentes parties prenantes de l'entreprise - Distinguer une démarche entrepreneuriale d'une démarche managériale - Identifier les différentes composantes de la performance de l'entreprise | <ul style="list-style-type: none"> - Les finalités des organisations (profit, performance, responsabilité sociétale) - Les parties prenantes (interne/externe) - Logique entrepreneuriale - Logique managériale - Les indicateurs de performance |
| Comment la performance d'un système de qualité se mesure-t-il ? | <ul style="list-style-type: none"> - Identifier le rôle de la qualité dans le processus de création de valeur. - Identifier le coût de la non-qualité. | <ul style="list-style-type: none"> - Performance : efficacité, efficience |
| Quel est le rôle des institutions publiques dans la normalisation ? | <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les sources du droit objectif et droits subjectifs - Distinguer les sources externes et internes du droit et de la normalisation. - Caractériser la règle du droit | <ul style="list-style-type: none"> - Les engagements internationaux (conventions) - Les institutions internationales : règlements européens et directives européennes. - Le rôle du pouvoir exécutif et législatif - Les décrets, les arrêtés - La règle de droit. |
| Comment l'entreprise intègre-t-elle les facteurs de contingence dans sa prise de décision ? | <ul style="list-style-type: none"> - Repérer les principaux éléments du macro- environnement de l'entreprise - Analyser les évolutions de l'environnement et en identifier les conséquences sur la situation de l'entreprise | <ul style="list-style-type: none"> - Les caractéristiques de l'environnement : facteurs politiques, légaux (normes, économiques, socioculturels, technologiques et environnementaux) |
| Travaux préconisés – Les outils de la communication professionnelle. | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Créer des fiches en utilisant les styles, les techniques de mise en forme et d'automatisation - Créer un espace numérique de travail structuré avec des espaces dédiées aux travaux, à l'agenda partagé, adresse mail professionnelle - Mettre en place un environnement de travail collaboratif. - Construire un système organisé d'archivage. - Réaliser une infographie en groupe. - Créer un compte PIX | | |

LA QUALITE DANS LA STRATEGIE DE L'ENTREPRISE

Un environnement complexe et dynamique nécessite de la part des entreprises la mise en place d'une démarche d'analyse stratégique rigoureuse. La démarche de diagnostic interne et externe de l'entreprise constitue une étape préalable indispensable à toute décision et conditionne ses choix stratégiques. Les résultats du diagnostic, après l'étude des différentes alternatives, tant au niveau global qu'au niveau de chaque domaine d'activité, conduisent à la définition d'orientations stratégiques. Une focale est mise en priorité sur la dimension qualité dans l'entreprise.

Le titulaire du diplôme est appelé à utiliser les ressources suivantes :

- une base documentaire relative à la situation de l'entreprise permettant de présenter des éléments de son diagnostic interne et externe ;
- des informations sur la conduite, la gouvernance de l'entreprise ;
- une documentation caractérisant les choix stratégiques.

| Questions | Capacités | Notions |
|---|---|---|
| Comment le diagnostic éclaire-t-il les choix stratégiques de l'entreprise ? | <ul style="list-style-type: none">- Identifier les différentes étapes d'une démarche d'analyse stratégique- Présenter les principaux éléments d'un diagnostic interne et/ou externe de l'entreprise | <ul style="list-style-type: none">- Le diagnostic externe et l'analyse de l'environnement- Le diagnostic interne et les ressources stratégiques de l'entreprise |
| Dans quelle mesure la qualité constitue-t-elle un choix stratégique opéré par l'entreprise ? | <ul style="list-style-type: none">- Présenter les étapes de la décision stratégiques- Identifier et analyser les choix stratégiques de l'entreprise- Analyser la pertinence de choix stratégiques de l'entreprise | <ul style="list-style-type: none">- Les domaines d'activités stratégiques- Les options stratégiques globales et par domaines d'activités- Les modalités de croissance des entreprises |
| En quoi un processus de qualité permet-il de réduire les menaces de l'environnement ? | <ul style="list-style-type: none">- Identifier les différents aspects de la normalisation- Repérer les pratiques de développement de la normalisation- Analyser le rôle de la communication externe sur la prise de décision des pouvoirs publics.- Identifier le rôle des chartes, démarche volontaire. | <ul style="list-style-type: none">- Normes réglementaire, charte, démarche volontaire.- Avantage concurrentiel,- Groupe de pression (lobbying)- Conflit d'intérêt / transparence- Image de l'entreprise- Engagement unilatéral |

Travaux préconisés – Les outils de la communication professionnelle.

- Produire un diagnostic interne et externe et réaliser une présentation orale avec un support de PréAO.
- Utiliser des techniques d'argumentation à l'oral en face à face et en visio-conférence
- Respecter les usages de la communication orale et écrite
- Collaborer à distance

LES MUTATIONS DU TRAVAIL

Prendre la mesure des mutations du travail nécessite de pouvoir appréhender la situation du marché du travail.

Plusieurs facteurs affectent le marché du travail et le font évoluer : contenu des emplois, évolutions rapides des métiers, numérisation et automatisation du travail, évolution des dispositifs législatifs et réglementaires en matière de droit du travail. L'analyse globale et contingente du cadre législatif et conventionnel de l'entreprise, complétée par l'étude des relations de travail contractuelles, permet de comprendre le cadre juridique au sein duquel l'activité se réalise. Pour répondre aux évolutions qualitatives et quantitatives des besoins en personnel, les entreprises doivent porter une attention soutenue au recrutement et à la formation. Les attentes des entreprises sont fortes en termes de flexibilité et d'adaptation aux métiers, tant pour aujourd'hui que pour demain. Le management doit ici être en mesure de faire constamment évoluer l'organisation du travail en fonction « de ce qui est possible et de ce qui est permis ».

Le titulaire du diplôme est appelé à utiliser les ressources suivantes :

- une documentation décrivant le contexte de l'entreprise et la situation du marché du travail ;
- des situations juridiques auxquelles l'entreprise est confrontée, la réglementation afférente en matière de droit du travail ;
- des situations d'entreprise nécessitant une analyse en termes de gestion des compétences et des ressources humaines

| Questions | Capacités | Notions abordées |
|---|--|--|
| Comment le droit prend-il en compte les besoins des entreprises et des salariés ? | <ul style="list-style-type: none"> - Analyser un contrat de travail et justifier les clauses de ce contrat au regard des besoins de l'entreprise et des salariés - Caractériser les obligations de l'employeur en matière de protection des salariés - Identifier les dispositifs de formation au sein de l'entreprise - Identifier le rôle du droit négocié - Identifier le rôle des partenaires sociaux dans l'entreprise - Qualifier une modification ou une rupture du rapport d'emploi et en déduire les conséquences juridiques - Caractériser les conflits collectifs (règles générales) | <ul style="list-style-type: none"> - Les différentes sources du droit du travail - Les contrats de travail - Les principes de la protection du salarié - Les modifications du rapport d'emploi - Les modes de rupture du rapport d'emploi - Le droit négocié et le rôle des partenaires sociaux. - Le règlement intérieur - Les conflits collectifs : droit de grève <p><i>Notions au choix :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Le stagiaire</i> - <i>L'apprenti</i> |
| Quel est l'impact des mutations du travail sur l'emploi et les conditions de travail ? | <ul style="list-style-type: none"> - Proposer des actions appropriées (besoins en personnel, en formation) dans le cadre d'une gestion des emplois et des compétences - Identifier les leviers de motivation conciliant l'objectif de l'entreprise et les attentes de l'individu | <ul style="list-style-type: none"> - Le dispositif de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) : besoins et formation. - Les facteurs de la motivation et de la satisfaction au travail - Les conditions de travail et leurs évolutions |
| Quel est le rôle de la culture d'entreprise dans l'intégration d'un salarié dans un service qualité ? | <ul style="list-style-type: none"> - Caractériser les types de culture d'entreprise - Repérer les mécanismes de socialisation - Identifier les principes d'éthique professionnelle d'un bioqualiticien - Repérer les qualités professionnelles transversales | <ul style="list-style-type: none"> - Valeurs, rites, - Déontologie - Secret professionnel - Tenue professionnelle - Implication, motivation, empathie, relationnel, engagement personnel, développement personne - Interculturalité. |
| Comment manager un groupe de salariés ? | <ul style="list-style-type: none"> - Identifier le style de management - Coordonner et répartir des tâches - Respecter le droit du travail - Prévenir les risques psychosociaux et maladie professionnelle - Analyser la performance de son management - Identifier la nature d'un conflit - Gérer un conflit | <ul style="list-style-type: none"> - Style de management - Mécanisme de coordination - Le règlement intérieur - La déontologie du métier - Les normes - Les tableaux de bords sociaux - Techniques de négociation |
| Travaux préconisés – Les outils de la communication professionnelle. | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Construire un profil de poste - Etablir le CV et la lettre de motivation écrits / vidéos en langue français et anglaise. - Créer son profil professionnel sur un réseau social professionnel - Réaliser des tableaux de bord sur des tableurs : insérer des macros - Construire des graphiques à partir d'une base de données - Elaborer un tableau croisé dynamique. - Communiquer à l'oral : règles de la communication. - Réaliser un tutoriel vidéo, une présentation. | | |

L'ORGANISATION DE L'ACTIVITÉ DE L'ENTREPRISE

Pour assurer sa production et offrir des produits adaptés aux besoins des clients ou des usagers, l'entreprise doit organiser ses activités. En particulier, elle est confrontée au choix entre « faire » et « faire faire ». Le processus de qualité peut donc être directement impacté par ce choix. Les autres choix en matière de relations contractuelle, d'exercice de sa responsabilité éthique, sociale et environnementale, constituent également des révélateurs du fonctionnement de l'entreprise.

Enfin, organiser les ressources signifie que l'entreprise coordonne les actions de ses membres afin de réaliser un objectif commun. Il est important que l'encadrement de tout niveau prenne conscience que gérer une entreprise implique de prendre des décisions résultant de choix sous contraintes qui relèvent de différents champs en particulier :

- juridique avec le choix d'une structure adaptée à un contexte/une situation et la gestion des risques inhérents à l'activité ;
- managérial avec la mise en place de mécanismes de coordination et de contrôle et d'un style de management.

| Questions | Capacités | Notions |
|--|--|--|
| Comment choisir une structure juridique pour l'entreprise ? | <ul style="list-style-type: none"> - Justifier le choix d'une structure juridique d'entreprise adaptée à une situation donnée | <ul style="list-style-type: none"> - Les facteurs de choix d'une structure juridique - L'entreprise individuelle et les structures sociétaires (SA, SAS, EURL/SARL) - Les formes juridiques de l'économie sociale et solidaire (coopératives, mutuelles) - Les autres formes : groupement, associations, ... |
| Comment les contrats sécurisent-ils les relations entre l'entreprise et ses partenaires ? | <ul style="list-style-type: none"> - Qualifier une situation précontractuelle et repérer le processus de formation d'un contrat - Analyser et évaluer les conditions de la validité, les clauses et les effets juridiques d'un contrat. | <ul style="list-style-type: none"> - Les principes contractuels et leur évolution (la formation du contrat, le contenu du contrat) |
| Quelles réponses apporte le droit face aux risques auxquels s'expose l'entreprise ? | <ul style="list-style-type: none"> - Caractériser le risque d'une situation donnée - Identifier la nature juridique de la responsabilité d'une entreprise dans une situation donnée - Analyser une situation juridique d'entreprise mettant en œuvre la responsabilité civile contractuelle ou extracontractuelle - Analyser une situation juridique d'entreprise mettant en œuvre la responsabilité pénale. | <ul style="list-style-type: none"> - Les types de risques - L'inexécution du contrat - Responsabilité civile et pénale |
| Comment l'entreprise organise-t-elle la prise de décision ? | <ul style="list-style-type: none"> - Caractériser les styles de management - Repérer le rôle des différentes parties prenantes et des contre-pouvoirs - Identifier le type de structure, les mécanismes de coordination et de contrôle au sein de l'entreprise - identifier l'impact de la qualité dans les mécanismes d'organisation et de décision | <ul style="list-style-type: none"> - Les mécanismes de coordination et de contrôle - Les styles de management - Les différents niveaux de management - Les processus de l'entreprise - La responsabilité éthique, sociale, sociétale et environnementale |
| Travaux préconisés – Les outils de la communication professionnelle. | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Réaliser un organigramme - Créer une carte heuristique - Elaborer une note, un compte rendu, un procès-verbal - Communiquer en situation de crise | | |

L'IMPACT DU NUMÉRIQUE SUR LA VIE DE L'ENTREPRISE et DU SALARIE

Le numérique, issu de la convergence des sciences et technologies de l'information et de la communication, affecte la vie et le fonctionnement de l'entreprise de différentes manières :

- en facilitant l'accès des agents à l'information par la mise en place de réseaux ;
- en confrontant l'entreprise à des situations juridiques nouvelles et spécifiques liées à la protection des données ou encore au suivi de l'identité numérique ;
- en modifiant les modalités de coordination entre les différents acteurs, de partage de l'information, d'organisation des processus de l'entreprise en installant des possibilités d'organisations collaboratives ;
- en modifiant les frontières vie privée vie professionnelle pour les salariés ;
- en multipliant les risques liés au contrôle de l'information dans le cadre de l'exercice de son travail.

| Questions | Capacités | Notions |
|--|---|--|
| Comment le numérique transforme-t-il le fonctionnement des entreprises ? | <ul style="list-style-type: none">- Identifier l'impact du numérique en tant que facteurs de contingence conséquences du numérique sur les modes de production et de consommation de biens et services de l'entreprise- Analyser les conséquences du numérique dans les relations d'échange de l'entreprise- Analyser les conséquences de la numérisation des échanges pour le processus de qualité | <ul style="list-style-type: none">- Les relations d'échange : B to B, B to C, C to C, B to G- L'évolution des modèles économiques : relations marchandes, non marchandes, économie collaborative, propriété et usages- Les normes et les standards- Digitalisation, logistique |
| Dans quelle mesure les usages numériques privés modifient-ils la relation de travail ? | <ul style="list-style-type: none">- Analyser les effets du règlement général de la protection des données sur les usages numériques- Identifier la responsabilité d'un salarié sur internet | <ul style="list-style-type: none">- Le rôle de la CNIL- Les règles du droit- L'identité numérique- L'usage du numérique dans l'activité de travail- Usage privé d'internet et professionnel (plagiat, citation, diffamation, ...)- Ethique professionnelle- Responsabilité personnelle |
| Quelle est l'incidence du numérique sur le management ? | <ul style="list-style-type: none">- Repérer le rôle du système d'information dans le fonctionnement de l'entreprise- Identifier les conséquences du déploiement du numérique sur le management et les processus | <ul style="list-style-type: none">- Spécialisation, intégration, action collective- Mode de coordination, flexibilité, modalités d'organisation du travail, répartition des tâches.- Composantes et rôles du système d'information, opportunités et risques- Ethique professionnelle. |
| Travaux préconisés – Les outils de la communication professionnelle. | | |
| <ul style="list-style-type: none">- Créer des fiches de jurisprudence sur l'usage des réseaux sociaux- Créer un sommaire automatique- Créer des feuilles de style- Elaborer un rapport (règles de présentation) | | |

Liens utiles (avril 2020)

La qualité

<https://www.ouest-france.fr/economie/agroalimentaire/lactalis/affaire-lactalis-michel-edouard-leclerc-reconnait-des-defaillances-5762718>

http://www2.droit.univ-paris5.fr/atelier_clinique_juridique/wp-content/uploads/2018/06/Laffaire-Lactalis-par-AS-Corbe-et-K-Hoarau-VDEF.pdf

<http://www.senat.fr/rap/r17-403/r17-403.html#toc4>

https://certification.afnor.org/marque/afaq?gclid=CjwKCAiAx_DwBRAfEiwA3vwZYvoqILZ8mlbGMWtIAjvmMyf6W_uo38j3iHPcB71dh2u5Gk1upubyHhoC33EQAvD_BwE

<https://www.lr.org/fr-fr/>

<https://www.bureauveritas.fr/>

<https://www.iso.org/fr/home.html>

<https://www.ansi.org/>

Les réseaux sociaux

<https://www.bfmtv.com/economie/le-slip-francais-sanctionne-deux-salaries-apres-la-diffusion-d-une-video-avec-un-blackface-1834508.html>
https://www.challenges.fr/entreprise/vie-de-bureau/slip-francais-un-salarie-peut-il-etre-sanctionne-au-bureau-pour-une-soiree-blackface_692333
https://www.huffingtonpost.fr/entry/vincent-glad-et-alexandre-hervaud-licencies-par-liberation_fr_5c92e8c6e4b0549e53fc4095

Vie professionnelle / vie privée

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000007027694>
https://www.challenges.fr/entreprise/dior-engage-une-procedure-de-licenciement-contre-galliano_229578
<https://business.lesechos.fr/directions-juridiques/droit-du-travail/jurisprudence/0301489331530-ordonnances-macron-et-droit-a-la-deconnexion-320188.php>
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000037384264&fastReqId=1244248928&fastPos=1>
<https://www.blohorn-avocats.fr/actualites/2018/08/le-salarie-devant-rester-joignable-en-permanence-par-telephone-est-en-astreinte>
<https://www.journaldunet.fr/management/guide-du-management/1201613-droit-a-la-deconnexion-code-du-travail-loi/>

L'évolution de la normalisation

http://www.allocine.fr/video/player_gen_cmedia=18352571&cfilm=1832.html
<https://enseignants.lumni.fr/fiche-media/00000000695/le-toyotisme-une-nouvelle-forme-de-l-organisation-du-travail.html>
<https://enseignants.lumni.fr/videos/liste?search=fordisme&fiche-media=0000000402>
<https://enseignants.lumni.fr/videos/liste?search=taylorisme&fiche-media=0000001048>
https://www.youtube.com/watch?v=PeWqOV_Vh-I
<https://www.youtube.com/watch?v=HzmldiRqoMA>
<https://www.youtube.com/watch?v=EfMaYaNAzVs>
https://www.canal-u.tv/video/eco_gestion/de_la_qualite_taylorienne_a_la_qualite_totale.763
https://www.canal-u.tv/video/eco_gestion/les_outils_de_la_qualite.774
https://www.canal-u.tv/video/eco_gestion/les_5_s.765
https://www.canal-u.tv/video/eco_gestion/la_resolution_et_la_prevention_de_problemes.764
<https://www.erudit.org/fr/revues/ei/2004-v35-n2-ei768/009036ar/>

Démarche qualité : exemples d'entreprises

<https://www.loreal.fr/groupe/nos-activites/C3%A9s/la-qualite/C3%A9-au-c%C5%93ur-de-nos-produits>
<https://www.expanscience.com/fr/engagements/demarche-qualite>
https://youtu.be/bUzuJ7SX1_w
<https://youtu.be/G7SLXuxaocw>
<https://www.asn.fr/content/download/161184/1632087/version/1/file/Soudures%20des%20tuyauteries%20VVP%20Exigences%20d%E2%80%99exclusion%20de%20rupture%20et%20d%C3%A9fautes%20non%20d%C3%A9tect%C3%A9s%20lors%20des%20contr%C3%B4les%20de%20fin%20de%20fabrication%20-%20Courrier%20de%20l'ASN%20DU%202%20octobre%202018.pdf>
<http://www.leparisien.fr/societe/coronavirus-la-croix-rouge-met-en-garde-contre-les-masques-de-qualite-inferieure-04-02-2020-8252184.php>
<https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/comment-parer-les-defaillances-de-qualite-1011842>
https://www.lemonde.fr/idees/article/2020/01/27/coronavirus-en-chine-les-lecons-a-demi-appris-du-sras_6027365_3232.html
<https://www.novethic.fr/actualite/social/consommation/isr-rse/fipronil-salmonelle-viande-avariee-la-cour-des-comptes-alerte-sur-les-defaillances-des-contrôles-sanitaires-146896.html>

Les usages numériques

https://www.youtube.com/watch?v=K_AXHpmKXIs
<https://www.cnil.fr/professionnel>
<https://pix.fr/>

Aspects juridiques

https://www.persee.fr/doc/juro_0990-1027_2000_num_13_3_2584
<https://www.fcba.fr/sites/default/files/files/regles-normalisation-francaise-rnf-ed10-2017.pdf>
https://ec.europa.eu/info/about-european-commission/service-standards-and-principles/transparency/transparency-register_fr

Culture d'entreprise

<https://www.capital.fr/economie-politique/kodak-splendeur-et-decadence-d-un-empire-913548>
<https://www.youtube.com/watch?v=voXtZTvcH-Y>
<https://www.courrierinternational.com/article/emploi-les-competences-interculturelles-un-avantage-en-entreprise>

Éthique professionnelle et qualités professionnelles transversales

https://www.monster.fr/recruter/conseil-en-ressources-humaines/conseils-recrutement/evaluer-candidats/soft-skills-de-quoi-parle-t-on-au-juste/?WT.srch=1&WT.mc_n=olm_sk_srch_ggl_dsa_fr&gclid=CjwKCAiA3uDwBRBFEiwA1VsajBhH4T7WhYmXdWTh8f4fbHoqQqYjfmGkhTwh5eEMkFalLYYniJo-hoCBq4QAvD_BwE&gclidsrc=aw.ds
<https://www.journaldunet.com/management/expert/71299/les-soft-skills---de-quoi-parle-t-on-exactement.shtml>
<https://www.courrierinternational.com/revue-de-presse/emploi-les-soft-skills-ont-la-cote>

3.3. Enseignement de mathématiques

L'objectif de ce programme est que les étudiants soient capables d'appliquer les mathématiques utiles dans un contexte professionnel.

- Pour établir sa progression, l'enseignant de mathématiques prend en compte les besoins mathématiques des autres enseignements scientifiques et technologiques, généraux ou professionnels.
- Il convient aussi que l'enseignant de mathématiques puisse mobiliser les champs mathématiques dans le cadre de situations contextualisées qui pourront être directement fournies par ses collègues de biochimie-génie biologique-biotechnologies ou d'économie-gestion, pour les enseignements professionnels, ou de la physique-chimie pour les enseignements généraux. Cette mobilisation des concepts mathématiques sera réalisée dans le respect de la progression des enseignements concernés et en conformité avec les savoirs associés des quatre pôles de compétences du référentiel et du programme de physique-chimie.
 - o Fonctions d'une variable réelle : bioanalyse et bioproduction
 - o Calcul intégral : bioproduction
 - o Equations différentielles linéaires : bioanalyse et bioproduction
 - o Statistique descriptive : contrôle qualité, informatique opérationnelle, métrologie
 - o Probabilités 1 : bioproduction, contrôle qualité
 - o Probabilités 2 : bioproduction, contrôle qualité
 - o Statistique inférentielle : bioproduction, contrôle qualité, métrologie

IV – ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ

Selon les besoins et le profil des étudiants, l'accompagnement personnalisé (AP) peut être partagé entre plusieurs disciplines et être annualisé selon le projet de formation de l'équipe pédagogique. L'intervention d'enseignants impliqués dans la classe est une condition essentielle pour atteindre les objectifs de l'AP.

L'accompagnement personnalisé est utilisé prioritairement pour répondre aux besoins particuliers des bacheliers, notamment en début de formation (mise à niveau).

En première année, outre le soutien, l'accompagnement personnalisé est centré sur le projet coopératif. La production du projet coopératif est très ouverte ; c'est le développement du travail coopératif et la recherche d'informations qui sont visés, en lien avec un questionnement lié à la qualité.

En seconde année, l'AP peut répondre à d'autres besoins adaptés au public d'étudiants et au projet de formation de l'équipe pédagogique. Il permet aussi l'accompagnement méthodologique à la rédaction du rapport et à la préparation de la soutenance.

V – PÉRIODES DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL

Pour la voie scolaire, les étudiants réalisent deux stages d'une **durée totale de 12 à 13 semaines**.

Le référentiel précise que les stages doivent placer les étudiants en situation d'exercer les activités décrites dans le référentiel ; ils sont des lieux d'acquisition de compétences et de leurs savoirs associés.

Le stage de première année donne lieu à la rédaction d'un rapport de 15 à 20 pages hors annexes qui est présenté devant l'équipe pédagogique.

Les objectifs visés sont :

- de rendre compte de la période de formation en milieu professionnel,
- de s'entraîner à la rédaction d'un rapport à soutenir devant un jury dans la perspective de l'examen.

L'évaluation du rapport de stage de première année et de sa soutenance donne lieu à une appréciation qualitative qui est reportée dans le livret scolaire.

Le stage de deuxième année permet de développer une thématique qualité imbriquée dans une logique managériale. L'analyse de la problématique qualité est fondée sur les savoirs associés des BC1, BC2 et BC3 et elle mobilise les savoirs associés du BC4 pour permettre la validation des compétences développées dans l'enseignement de « relations et communication professionnelles ».

La thématique qualité développée porte sur un aspect de la mise en œuvre de la démarche qualité dans la structure qui accueille le stagiaire.

Le traitement de cette thématique est enrichi d'une analyse réflexive nourrie sur les relations professionnelles (dimensions théoriques et opérationnelles) et de la communication professionnelle (dimensions théoriques et opérationnelles).

Il conduit à l'élaboration d'un rapport global de 17 à 20 pages (hors annexes, hors sommaire et hors remerciements ; 5 à 6 annexes maximum) dont la forme sera précisée dans la circulaire.

Le rapport comporte trois parties :

- la première partie présente l'organisation de l'entité, le service ou l'entreprise en abordant ses différents aspects ; la présentation et l'analyse seront très variables selon la taille de la structure.
- la deuxième partie développe la problématique qualité qui a été confiée au stagiaire ; il s'agit de présenter les techniques et concepts mis en œuvre pour résoudre cette problématique ;
- la troisième partie consiste en une analyse réflexive du stagiaire qui doit montrer quelle a été la place de la relation professionnelle et de la communication lors de la résolution de la problématique qualité qu'il a eue à traiter.

Ce rapport constitue le support de l'épreuve E6 « Relations et communication professionnelles » qui évalue les compétences du BC4.

Les modalités d'évaluation seront définies dans la circulaire nationale d'organisation.

Présentation des éléments de contenu du rapport

Attention, la structure du rapport présentée n'est pas figée. Elle vise à décrire les principales étapes et différentes dimensions pouvant être abordées dans les rapports. Le rapport est élaboré au retour de la PFMP de deuxième année.

| Sommaire | Contenu |
|--|---|
| Partie 1 | |
| Propos liminaires | Présenter le parcours de professionnalisation (expériences, compétences numériques) en lien avec la situation professionnelle |
| Dimension historique de l'entreprise | Présentation d'une histoire succincte du groupe, de l'entité et/ou du service |
| Caractérisation de l'entreprise Présentation de l'entité et ou du service | Caractérisation juridique de l'entreprise et/ou de l'entité Contextualisation de l'entité et/ou du service (champ professionnel et activités professionnelles du domaine des biotechnologies : bioindustries, santé environnement) Démarche ou politique qualité de l'entité et ou du service (certifications, accréditations, démarches de prévention, objectifs, exigences...) Cartographie des processus (les spécificités biotechnologiques sont décrites) Organigramme de l'entité et/ou du service, et place du service qualité |
| Analyse du FFOM de l'entité ou du service | Diagnostic externe (du global au local) Diagnostic interne (du global au local) Place de la démarche qualité dans cette analyse |
| Partie 2 | |
| L'expérience de professionnalisation : la problématique qualité retenue* | Le contexte biotechnologique / « industriel » est clairement décrit (champ professionnel et activités professionnelles du domaine des biotechnologies : bioindustries, santé environnement). Présentation de la mission réalisée* et de la problématique qualité retenue : celle-ci est obligatoirement en lien avec la démarche de bioqualité. La problématique doit être articulée* avec les diagnostics. |
| Nature du travail de bioqualiticien | Présentation de la mission réalisée* d'un point de vue professionnel (technicien supérieur) Caractérisation du poste (profil/ compétences) et des responsabilités Le ou les objectifs poursuivis sont explicités et articulés autour des enjeux |
| La méthodologie et les moyens mobilisés | Présentation des aspects techniques de la mission* en liant ce travail à l'analyse réflexive de l'étudiant Outils du diagnostic de la qualité mobilisés en amont Démarche et outils de résolution des problèmes mobilisés Référentiels utilisés (normatifs et règlementaires) Intégrer les relations et la communication professionnelles dans leurs dimensions opérationnelles et théoriques |
| Les résultats obtenus | Outils du diagnostic de la qualité mobilisés en aval Décrire les résultats obtenus lors de la mission et leur adéquation avec la problématique qualité. Démontrer que les compétences du bloc 4 ont été développées lors des missions et leur contribution à la résolution de la problématique. Démarche PDCA ici ou en partie 3 |
| Partie 3 | |
| Analyse réflexive de l'action : Initiatives Responsabilités | Analyse réflexive de son intégration : implication, motivation, développement personnel et illustrer par des exemples rencontrés au cours de la mission. Analyse des relations professionnelles observées : gouvernance, coordination, Analyse de la capacité à argumenter dans le cadre des missions. Analyse de la capacité d'initiative dans un collectif humain en tant que stagiaire, collègue, subordonnés, fournisseurs, clients, ... |
| Conclusion | Conclusion apportée au déroulement de la mission et la capacité à répondre à la problématique posée. Bilan personnel autour des compétences professionnelles et transversales approfondies. |

* **Remarque** : Certains étudiants proposeront un stage avec plusieurs missions. Elles doivent pouvoir être rattachées à une problématique qualité plus générale dans un contexte biotechnologique mais analysées pour illustrer les compétences du BC4 mobilisées sur l'ensemble des missions.

VI – LISTE DES ANNEXES FOURNIES DANS LE DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

- A1 : Textes de référence
- A2 : Mise place de la qualité en bioproduction – proposition de documents qualité
- A3 : Mise place de la qualité en bioanalyse – proposition de documents qualité
- A4 : Guide d'équipement et description fonctionnelle du plateau technique

Annexe A1 Textes de référence pour le BTS Bioqualité

Les textes de référence sont :

- Textes du paquet hygiène, en particulier :
 - o Règlement CE 178/2002
 - o Règlement CE 852/2004
 - o Règlement CE 853/2004
 - o Règlement CE 2073/2005 en lien avec la microbiologie
- Règlement INCO UE N°1169/2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires
- Famille des normes ISO 900X – Systèmes de management de la qualité, dans leur version actuelle comprenant en particulier la norme ISO 9001:2015
- Famille des normes ISO 1400X – Systèmes de management environnemental, dans leur version actuelle comprenant en particulier la norme ISO 14001:2015
- Famille des normes ISO 22000X – Systèmes de management de la sécurité alimentaire, dans leur version actuelle comprenant en particulier la norme ISO 22000:2018
- Norme ISO 19011:2018 – Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
- Norme ISO 2859-1:2000 – Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs. Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)
- Norme ISO 3951-1:2014 – Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures. Partie 1 : Spécification pour les plans d'échantillonnage simples indexés par une limite de qualité acceptable (LQA) pour un contrôle lot par lot pour une caractéristique qualité unique et un LQA unique
- Norme ISO 15189:2012 – Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence
- Norme ISO 17025:2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais compétence
- Référentiels privés d'audit fournisseurs : IFS Food, – version 6.1 ; IFS HPC, BRC Food – version 7 ; FSSC 22000
- Bonnes Pratiques de Laboratoire / Guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP
- Norme ISO 22761 Cosmétiques – BPF - Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication
- BPF en pharmaceutique : Guide des BPF en pharmaceutique de l'ANSM (6 mai 2019)
- BP de stérilisation hospitalière
- Norme OHSAS 18001 et ISO 45001:2018 – Management de la santé et de la sécurité au travail
- Norme ISO 26000:2010 – Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale des entreprises
- Famille des normes ISO 5725 – Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure
- Vocabulaire International de Métrologie – 3ème édition

- Manuel de certification des établissements de santé V2020

Annexe A2

Mise en place de la qualité en bioproduction & Proposition de documents qualité

Le contexte de formation s'appuie sur le modèle d'une opération de production dans le cadre d'une PME. De ce fait, il cumule à la fonction d'opérateur pour les besoins de sa formation celle de responsable qualité correspondant à son futur métier. L'étudiant doit intégrer au cours de sa formation le rôle structurant et encadrant de la démarche qualité en production ; les séances sont donc l'occasion :

- d'utiliser, de gérer ou même de créer les documents amont (« spécifications » : procédures, cahiers des charge...) et aval (« enregistrements ») à l'activité de production,
- de mettre en pratique aussi souvent que possible une démarche globale de traçabilité complète et de gestion documentaire (« constitution de dossiers de lots ») sécurisant la production,
- de comprendre la démarche de validation des documents et de libération des lots,
- d'acquérir un regard critique sur la production et de traiter les non-conformités rencontrées.

La mise en place de la qualité en bioproduction devra nécessairement s'appuyer sur l'utilisation de trois catégories de documents :

- la fiche de suivi de fabrication,
- la fiche de pesée,
- les fiches de poste.

Fiche de suivi de fabrication

Toutes les informations concernant les consignes sont à remplir avant toutes manipulations du produit à fabriquer.

Le N° de lot est laissé à l'initiative du candidat.

Ne sont exigés que les autocontrôles demandés.

1.1. Matières premières

Toutes les matières premières (même non quantifiées) doivent figurer dans ce tableau (ex : boyaux).

La date de durabilité ou de péremption est à adapter à la matière première (DLC, DLUO, Date de péremption)

Les quantités correspondent à la masse, au volume, ou autre.

Les quantités déstockées correspondent aux masses pesées.

Si on utilise deux matières premières de même nature, mais de N° de lots différents, il est impératif de faire figurer une ligne par lot.

Les dérogations pour non-conformité devront être justifiées.

1.2. Process : opérations unitaires et autocontrôles

« Type, fabricant, modèle ». Exemple : « Cutter, Stephan, VK503 ».

Tous les suivis (fabrication ou autocontrôle) seront notés hors fiche de suivi de fabrication (exemple : suivi d'acidification...). Dans la fiche de suivi de fabrication ne figurera que la valeur finale.

Les pesées ne sont pas considérées comme des opérations unitaires et ne sont donc notées que sur la page 1/4 (matières premières).

1.3. Process : Nettoyage avec consignes

Le nettoyage avec consignes (produits, durée d'action, concentration, température...) correspond à un nettoyage nécessitant une traçabilité (en est exclu tout nettoyage du « petit matériel » : casseroles...).

Le choix des matériels à nettoyer est précisé.

1.4. Rendement de fabrication

La case commentaire est à remplir systématiquement (à défaut par RAS). Le numéro de la fiche de pesée correspond au produit fini. Il est possible de réunir plusieurs conditionnements sur une même fiche de pesée.

1.5. Produits finis

La conformité sera établie par rapport à la synthèse des fiches et permet de déterminer le devenir du produit.

Le devenir du produit correspond à sa libération, son blocage, sa destruction...

Le lieu de stockage correspond au lieu du stockage du produit fini en attente de libération.

Tout document permettant d'approcher la dénomination du produit final est fourni.

Tout produit conditionné doit comporter une étiquette permettant de le caractériser.

L'étiquette du produit fini doit indiquer au minimum :

- nom du produit ;
- quantité ;
- N° de lot ;
- estampille sanitaire (suivant les cas) ou N° dossier AMM ; le code « commune » est donné au candidat ;
- date de durabilité ou péremption ;
- nom et adresse du fabricant ;
- liste des ingrédients (en fonction des documents donnés par le centre d'examen).

Les coproduits peuvent comporter une étiquette plus simple.

Fiche de pesée

Durant l'évaluation des pesées, regarder la propreté de la manipulation ; le produit ne doit en aucune façon être remis dans le récipient de stockage.

Quelques principes de base

- Utiliser et remplir systématiquement une fiche de pesée dès qu'il y a pesée (sauf dans le cas d'un suivi ou de la mesure d'un volume).
- Remplir la fiche de pesée au moment de la pesée.
- Valider une fiche de pesée à la fin de la pesée.
- Toutes les cases de la fiche doivent être remplies ou rayées.
- La fiche s'écrit à la main.
- Le crayon à papier, le correcteur et la gomme sont interdits.
- Les ratures grossières sont interdites, les petites ratures sont validées par un visa.

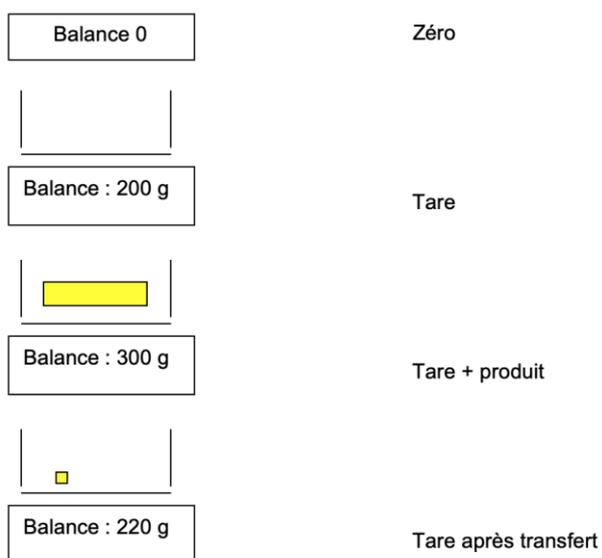
Ne jamais faire le zéro sur la tare.

Ne jamais peser dans le récipient final (sauf nécessité du sujet).

Ne jamais peser deux produits dans le même récipient (sauf nécessité du sujet).

Ne jamais remettre du produit dans le récipient de stockage.

Déroulement d'une pesée



On peut ainsi définir :

- masse de produit déstocké = [tare + produit] – [tare]
- masse de produit transféré = [tare + produit] – [tare après transfert]

Fiches de poste

Le poste peut être défini soit par rapport à une machine soit par rapport à un local.

Le matériel analytique ne fera pas l'objet d'une fiche de poste (ex : balance IR, ...).

Le technicien, à son arrivée, trouve une fiche de libération renseignée.

Il joint cette fiche à son dossier de fabrication.

Il complète et place une fiche de poste qu'il laisse sur le poste jusqu'au nettoyage.

Au début du nettoyage, il retire la fiche de poste (qu'il joint au dossier de fabrication).

Il complète et place une fiche de nettoyage qu'il laisse pendant toute la durée du nettoyage.

Le nettoyage terminé, il retire la fiche de nettoyage (qu'il joint au dossier de fabrication).

Il complète et place une fiche de libération qu'il laisse sur le poste.

Remarque 1

Le dossier de fabrication doit comporter par poste utilisé :

- une fiche de libération qui n'est pas au nom du technicien,
- une fiche de poste qui est au nom du candidat,
- une fiche de nettoyage qui est au nom du candidat.

Remarque 2

La rubrique « types de nettoyage » de la fiche de nettoyage a pour objectif de préciser seulement la nature du nettoyage (détartrage, NEP, désinfection ...).

Remarque 3

La rubrique « état » de la fiche de libération de poste a pour objectif de préciser l'état de propreté et éventuellement l'intégrité du poste (exemple : joint détérioré).

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| Logo Nom de l'établissement | ENREGISTREMENT | Référence : |
| | Fiche de suivi de fabrication | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

| | |
|------------------|------------------|
| Lieu : Date : | Produit fabriqué |
|------------------|------------------|

| |
|---------------------------|
| Matières premières |
|---------------------------|

| N° Fiche de pesée | Matières premières | N° de lot | Date de durabilité ou de péremption | Consignes + tolérance | Quantités déstockées | Quantités transférées | Conforme ou non conforme |
|-------------------|--------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|
| | | | | | | | |

| |
|---------------------------|
| <u>Remarques :</u> |
|---------------------------|

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| Logo Nom de l'établissement | ENREGISTREMENT | Référence : |
| | Fiche de suivi de fabrication | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

| |
|---|
| Process : opérations unitaires et/ou autocontrôles |
|---|

| Heures | Opérations ou autocontrôles | Matériels (type, fabricant, modèle) | Consignes + tolérance | Valeurs réelles | Conforme ou Non Conforme Autres remarques |
|--------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------|-----------------|--|
| | | | | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| Logo Nom de l'établissement | ENREGISTREMENT | Référence : |
| | Fiche de suivi de fabrication | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Process : nettoyage avec consignes

| Heures | Matériels (type, fabricant, modèle) | Consignes + tolérance | Valeurs réelles | Conforme ou Non Conforme Autres remarques |
|--------|--|-----------------------------|-----------------|---|
| | | | | |

Rendement de fabrication

| Quantité initiale totale déstockée | Quantité conditionnée | Rendement de fabrication |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| | N° fiche(s) de pesée : | |

Commentaire (sur ce rendement) :

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| Logo Nom de l'établissement | ENREGISTREMENT | Référence : |
| | Fiche de suivi de fabrication | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

| |
|---|
| Produits finis : Respect du cahier des charges, caractéristiques et devenir du lot |
|---|

| Critères spécifiés | Valeurs des critères spécifiés | Valeurs mesurées des critères | Conforme ou non conforme autres remarques |
|--------------------------------|--------------------------------|--|--|
| | | | |
| Dénomination du produit | N° du lot | Nombre de produits conditionnés | Lieu de stockage |
| | | | |

Conformité, justification et actions correctives si besoins :

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| | | |
|-------------------------|--|---------------|
| <u>Devenir du lot :</u> | | <u>Visa :</u> |
| | | |

Fiche de pesée

| | |
|-------------------------------------|--|
| | |
| N° de la fiche | |
| Type de balance (portée, précision) | |
| Fabricant, modèle | |
| Produit pesé | |
| N° lot du produit pesé | |
| N° lot du produit final | |
| Date | |
| Tare | |
| Tare plus produit | |
| Tare après transfert | |
| Masse déstockée | |
| Masse transférée | |
| Opérateur | |
| Visa | |

Fiches de poste

| | |
|--|------------------------------|
| <i>FICHE DE LIBÉRATION DU POSTE</i> | |
| NOM DU POSTE : | |
| DERNIER PRODUIT FABRIQUÉ : | |
| DATE de libération : | NOM(S) OPÉRATEUR(S) : |
| HEURE : | |
| ÉTAT : | |
| | VISA : |

FICHE D'UTILISATION DE POSTE

NOM DU POSTE :

PRODUIT FINAL FABRIQUÉ :

N° de lot :

DATE :

HEURE DÉBUT :

NOM(S) OPÉRATEUR(S) :

VISA :

REMARQUES :

FICHE DE NETTOYAGE

NOM DU POSTE :

PRODUIT FABRIQUÉ :

N° de lot :

DATE :

HEURE DÉBUT :

NOM(S) OPÉRATEUR(S) :

VISA :

TYPES DE NETTOYAGE :

Annexe A3

Mise en place de la qualité en bioanalyse & Propositions de documents qualité

Le contexte de formation s'appuie sur le modèle d'un laboratoire (de contrôle ou d'analyse médicale) accrédité ou en voie d'accréditation ; il est recommandé de prendre appui sur les préconisations des normes ISO 17025 et ISO 15189 pour la formalisation de la qualité en laboratoire et notamment l'organisation des documents afférents.

L'étudiant doit intégrer au cours de sa formation le rôle structurant et encadrant de la démarche qualité au laboratoire ; les séances sont donc l'occasion :

- de comprendre progressivement la différence entre la métrologie d'une méthode ou d'un équipement et le suivi d'un procédé, et de faire le lien entre les deux,
- d'utiliser, de gérer ou même de créer les documents amont (« spécifications » : procédures, cahiers des charge...) et aval (« enregistrements ») à l'activité d'analyse,
- d'acquérir un regard critique sur la signification d'un résultat et sur la confiance qu'on peut y accorder,
- de mettre en pratique aussi souvent que possible une démarche globale de traçabilité complète et de gestion documentaire (« constitution de dossiers métrologiques ») sécurisant l'analyse.

Les enregistrements apportent la preuve de la fiabilité du résultat rendu et permettent d'en assurer la traçabilité. Ces documents sont à associer au rapport d'activité rendu par l'étudiant. Un cahier de laboratoire et/ou des feuilles de travail doivent systématiquement être utilisés.

Il est nécessaire de prévoir aussi un archivage numérique notamment concernant la métrologie des équipements pour mettre en œuvre une GED et permettre d'effectuer des suivis longitudinaux.

Les documents utilisés seront adaptés au contexte utilisé en formation et peuvent différer selon les lieux et le moment. Il n'est pas attendu que l'exhaustivité soit complète à chaque séance. Les documents pourront être sous format « papier » ou numérique.

Le système documentaire du plateau technique de bioanalyse peut être structuré de la façon suivante :

| Niveau documentaire | Rôle | Exemples de documents* |
|---|---|---|
| Spécifications | Fournir des instructions et préciser des exigences | Mode (procédure) opératoire des équipements Procédure opératoire d'une analyse Certificat d'un échantillon de contrôle |
| Enregistrements de métrologie des méthodes et appareils de mesure (« assurance qualité ») | Prouver que les moyens mis en place sont au niveau de ce qui est attendu | Fiche de vie d'un équipement Documents de qualification d'un équipement Documents de vérification d'un équipement Documents de vérification / de validation d'une méthode Chaines de traçabilité et de raccordement métrologiques |
| Enregistrements de suivi d'un procédé (« contrôle qualité ») | Garder la preuve des résultats obtenus Rattacher un résultat à son origine | Demande d'analyse Fiche d'échantillon Fiche de résultat d'analyse Fiche de NC d'un échantillon Fiche de NC d'un appareil |

* Ces exemples ne sont ni exhaustifs ni limitatifs ; chaque enseignant les adaptera à chaque séance selon ses objectifs.

Des exemples de documents qualité des trois niveaux sont proposés dans la suite de cette annexe.

Exemple de fiche de rapport d'échantillonnage

| | | |
|-------------------------------|----------------------------------|---|
| Logo | ENREGISTREMENT | Référence : |
| Nom de l'établissement | Rapport d'échantillonnage | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Identification du prélèvement :

- Opérateur au prélèvement :
- Plan d'échantillonnage :
- Identification du prélèvement (lot...) :
- Lieu :
- Date et heure :
- Conditions de conservation :

Identification de l'échantillon :

- Numéro d'échantillon :
- Contenant et quantité :
- Analyse(s) demandée(s) :

Réception :

- Date et heure de réception :
- Conditions de conservation :
- Opérateur à la réception :

Remarques éventuelles :

Conclusion : Conforme Non-conforme

Si non-conformité, numéro de la fiche de non-conformité associée :

Nom et visa :

Exemple de fiche de non-conformité d'échantillon

| | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Logo Nom de l'établissement | ENREGISTREMENT | Référence : |
| | Fiche de non-conformité d'échantillon | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Identification de l'échantillon :

- Numéro d'échantillon :

Description de la non-conformité :

- Fiche d'échantillon : absence / incomplète / autre :
- Prélèvement : quantité / qualité / autre :
- Transport et conservation : durée / T° / autre :
- Autre :

Évaluation de la non-conformité :

- Criticité : critique / non-critique
- Impact :
- Dérogation : non / oui et justification :

Actions :

- Correction :
- Action corrective (et n° de fiche d'AC)
- Action préventive (et n° de fiche d'AP)

Conclusion :

- Acceptation sans réserve
- Acceptation dérogatoire
- Rejet

Identification de la déclaration :

- Opérateur :
- Date et heure :
- Visa :

Exemple de fiche de résultat d'analyse

| | | |
|------------------------------------|-----------------------------|---|
| Logo Nom de l'établissement | ENREGISTREMENT | Référence : |
| | Fiche de résultat d'analyse | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Nature de l'analyse :

Echantillon :

- Numéro d'échantillon :
- Description :

Méthode utilisée :

- Nom et version de la méthode :
- Méthode : de référence / normalisée / non normalisée

Matériel(s) / équipement(s) utilisé(s) :

| Nom du matériel | N° d'identification | Date de vérification ou de qualification |
|-----------------|---------------------|--|
| | | |

Réactif(s) et consommables utilisé(s) :

| Nom du réactif | N° de lot | Ouvert le | DLU |
|----------------|-----------|-----------|-----|
| | | | |

Résultat (et incertitude) :

Validation : oui / non

| Éléments de validation | Référence | Résultat |
|------------------------|-----------|----------|
| | | |

Identification de la déclaration :

- Opérateur :
- Date et heure :
- Visa :

Exemple de fiche de vérification d'un instrument de mesure

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Logo | ENREGISTREMENT | Référence : |
| Nom de l'établissement | Fiche de vérification d'un instrument de mesure | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Identification de l'appareil :

- Nom et type :
- Numéro d'inventaire / d'identification / de fiche de vie :

Motif de la vérification :

- Périodique selon préconisation
- Particulière, motif :

Vérification de la fidélité de mesure :

- Méthode de vérification :
- Valeur obtenue :
- Valeur cible :
- Conclusion : instrument fidèle / instrument non-fidèle

Vérification de la justesse de mesure :

- Méthode de vérification :
- Valeur obtenue :
- Valeur cible :
- Conclusion : instrument fidèle / instrument non-fidèle

Vérification(s) particulière(s) à l'instrument :

(*excentration, fluage, linéarité...*)

Remarques éventuelles :

Conclusion et constat de vérification : Conforme / Non-conforme

Si non-conformité, décision :

Identification de la déclaration :

- Opérateur :
- Date et heure :
- Visa :

Exemple de fiche de vie d'un équipement

| | | |
|-------------------------------|----------------------------------|---|
| Logo | ENREGISTREMENT | Référence : |
| Nom de l'établissement | Fiche de vie d'équipement | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Description de l'équipement :

- Nom :
- Marque, type/modèle :
- Numéro de série :
- Numéro d'identification/d'inventaire :

Vie de l'équipement :

- Date d'achat :
- Date de réception :
- Date de mise en service :
- Localisation :

| Date | Évènement | N° de rapport | Conclusion | Opérateur et visa |
|------|-----------|---------------|------------|-------------------|
| | | | | |

Exemple de dossier de validation de méthode

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Logo | ENREGISTREMENT | Référence : |
| Nom de l'établissement | Dossier de validation de méthode | Date d'application : XX/XX/XX Indice de révision : X Page : X/N |

Note : document simplifié tiré du formulaire COFRAC SH-FORM-43 s'appuyant sur le guide COFRAC SH-GTA-04, destiné à être décliné ou simplifié selon la situation.

| IDENTIFICATION DE L'ANALYSE |
|-----------------------------|
| |

| DESCRIPTION DU PROCESSUS | |
|-------------------------------------|---|
| Éléments à vérifier (argumentation) | <i>Modalités de vérification/validation :</i> <input type="checkbox"/> 1. Répétabilité <input type="checkbox"/> 2. Fidélité intermédiaire (reproductibilité) <input type="checkbox"/> 3. Variabilité inter-opérateurs <input type="checkbox"/> 4. Justesse <input type="checkbox"/> 5. Exactitude <input type="checkbox"/> 6. Incertitudes <input type="checkbox"/> 7. Comparaison de méthodes |

| DESCRIPTION DE LA METHODE | |
|---|--|
| Analyte / Mesurande : | |
| Principe de la Méthode : | |
| Type d'échantillon primaire : | |
| Unités : | |
| Equipement (instrument, analyseur, etc.) : | |
| Étalonnage | |

| MISE EN ŒUVRE | |
|--------------------------|--|
| Opérateur | |
| Période d'étude : | |

EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

REPETABILITE

| Echantillons | Nombre de valeurs (N) | Moyenne | Ecart-type | CV (%) | CV (%) fournisseur | Conclusion |
|--------------|-----------------------|---------|------------|--------|--------------------|------------|
| | | | | | | |

Argumentaire de la conclusion :

FIDELITE INTERMEDIAIRE

| Echantillons | Nombre de valeurs (N) | Moyenne | Ecart-type | CV (%) | CV (%) fournisseur | CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source) | Conclusion |
|--------------|-----------------------|---------|------------|--------|--------------------|---|------------|
| | | | | | | | |

Argumentaire de la conclusion :

VARIABILITE INTER-OPERATEURS

| Opérateur évalué 1 | |
|--------------------|--|
| Opérateur évalué 2 | |
| | |

Argumentaire de la conclusion :

JUSTESSE

| Echantillons | Nombre de valeurs (N) | Valeurs Labo | Cible | Biais (%) | Moyenne générale | Biais (%) / moyenne générale | Biais (%) Limite | Conclusion |
|--------------|-----------------------|--------------|-------|-----------|------------------|------------------------------|------------------|------------|
| | | | | | | | | |

Argumentaire de la conclusion :

| EXACTITUDE Contrôles quantitatifs <input type="checkbox"/> ; Contrôles qualitatifs <input type="checkbox"/> | | | | |
|---|--------------------|--------------|------------------|-------------------|
| Echantillons | Valeur Labo | Cible | Biais (%) | Conclusion |
| | | | | |

Argumentaire de la conclusion :

| COMPARAISON DE METHODES : | |
|--|--|
| Données bibliographiques : | |
| Autre méthode : | |
| Nombre de mesures : | |
| Intervalle de comparaison : | |
| Equation de la droite de régression : | |

Argumentaire de la conclusion :

| DECLARATION d'APTITUDE |
|--|
| <p>Conclusion : méthode conforme utilisée à partir du .././....</p> <p>Autorisée par : Signature</p> |

Annexe A4

Guide d'équipement

& description fonctionnelle du plateau technique

Description fonctionnelle du plateau technique de formation en STS Bioqualité

Remarques préliminaires

La conception de l'atelier doit être confiée à des professionnels compétents (marche en avant, local spécifique, contaminations croisées, ventilation...).

Il convient de :

- prendre en compte les contraintes en matière d'alimentation électrique, de fluides (alimentation et évacuation) ;
- ne pas omettre, à l'occasion du choix des équipements, les accessoires et matériels annexes nécessaires (enceintes de séchage, de maturation...) en lien avec les activités projetées ;
- porter un soin particulier aux locaux annexes de stockage qui doivent être équipés de tables, rayonnages, armoires, réfrigérateurs, congélateurs, éviers... selon qu'ils abriteront les matières premières, les produits finis...

Les laboratoires de bioanalyse seront équipés comme suit :

- laboratoire d'analyse :
 - o paillasse des étudiants et de service : revêtues de verre trempé, équipées de prises (2P+T ; au moins 2 par mètre linéaire) ;
 - o paillasse des étudiants organisés en îlots ;
 - o sorbonne(s) ;
 - o deux points d'eau et de lavage ;
 - o gaz selon besoins (attention, les bouteilles sont interdites dans les locaux recevant du public) ;
 - o accès réseau numérique ;
 - o équipements de sécurité...
- laboratoire d'évaluation sensorielle :
 - o isolation sensorielle vis-à-vis des autres locaux, essentiellement en ce qui concerne les odeurs ;
 - o arrivée d'eau et évacuation d'eaux usées (les cabines pouvant être équipées d'éviers-crachoirs) ;
 - o alimentation électrique et réseau (les cabines pouvant être équipées de sources lumineuses et de terminaux informatiques).

L'enseignant en charge des enseignements doit avoir une vision permanente des activités de ses étudiants : les éventuelles cloisons de la halle et des laboratoires, de la salle polyvalente seront vitrées à mi-hauteur.

| | | | |
|--|---|--|---|
| Laboratoire d'analyse (≈70 m ²) | Halle de bioproduction (≈250 m ²) Cloisonnements (partiels ou non, et vitrés) : maîtrise des températures, de l'aérocontamination, de l'hygiène. Revêtements des sol et murs adaptés au respect des règles hygiéniques. Siphons de sols. | Local technique (≈20 m ²) : - productions annexes : fluides caloporteurs, air comprimé, eau chaude... - centrale de nettoyage - Collecte des déchets | |
| | | Local annexe de stockage et entrée (≈30 m ²) : - matières premières - petit matériel | |
| Salle de préparation (≈60 m ²) - laverie avec : - autolaveur (stérilisant) - autoclave - stockage des réactifs et milieux - stockage temporaire des déchets - paillasses revêtues de verre trempé - meubles de rangement hauts et bas | Circulation | Local annexe de stockage (≈20 m ²) : - produits finis - matériel de conditionnement | |
| | Salle polyvalente (≈80 m ²) - exposés - exploitation des résultats d'opérations - équipements informatiques (logiciels de bureautique et logiciels spécifiques en réseau) - circulation au sein de l'espace d'évaluation - communication libre avec la halle de génie industriel | Laboratoire d'évaluation sensorielle (≈30 m ²) : - cabines d'analyse - exploitation informatique | Vestiaire (≈30 m ²) : - sas d'accès - armoires pour effets personnels - lave-mains - lave-bottes |

Équipements pilotes relatifs à la mise en œuvre d'une bioproduction

Les équipements sont classés par famille de procédé. On distingue deux niveaux en fonction de l'impact en formation :

- premier niveau : pour chacune des 8 catégories numérotées : opérations unitaires dont la mise en œuvre est indispensable ;
- second niveau : opérations unitaires, souvent intéressantes, mais non indispensables.

| | | | |
|---|-----------------------|--|---|
| 1 | Séparation | Opérations de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Filtration et séparations membranaires | Filtre presse ou à plaques Module de séparation membranaire à plaques ou tubulaire |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Tamisage Centrifugation Extraction par pression ou par solvant Distillation | Tamiseur vibrant ou centrifuge ou raffineuse Centrifugeuse à assiettes Presse hydraulique (fruits) Colonne de distillation |
| 2 | Mélange et dispersion | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Mélange (2 types différents) et émulsification | Deux mélangeurs parmi un mélangeur cubique et mélangeur/malaxeur ou planétaire (contrôle température, vide relatif) |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Pétrissage Ultrahomogénéisation ; sonification | Pétrins |
| 3 | Texturation | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Granulation | Granulateur |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Extrusion Foisonnement Compression | Extrudeur Presse à comprimé |
| 4 | Fragmentation | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Hachage | Cutter ou hachoir |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Broyage | Broyeur à marteau ou à cylindres ou à billes |

| | | | |
|---|------------------------------|---------------------------------|---|
| 5 | Stabilisation par la chaleur | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Pasteurisation et stérilisation | Pasteurisateur continu Stérilisateur vertical ou horizontal |
| | | Cuisson | Plaque de cuisson et four (avec sonde de pilotage et régulation d'humidité) ou cellule de cuisson |

| | | | |
|---|----------------------------|------------------------------|--|
| 6 | Stabilisation par le froid | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Réfrigération et congélation | Réfrigérateur ou chambre froide ou cellule de refroidissement rapide Congélateur |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Surgélation | Cellule de surgélation |

| | | | |
|---|----------------------------------|--|---|
| 7 | Stabilisation par déshydratation | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Séchage et concentration par évaporation | Atomiseur ou sécheur à lit fluidisé ou autre sécheur à air Boule de concentration ou évaporateur couche mince |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Lyophilisation | Lyophilisateur |

| | | | |
|---|-----------------------------|--|--|
| 8 | Emballage - conditionnement | Opération de premier niveau | Equipements recommandés |
| | | Conditionnement en sachets ou en verrines ou en boîtes | Cloche à vide ou capsuleuse ou sertisseuse |
| | | Opération de second niveau | Equipements recommandés |
| | | Conditionnement en barquettes | Operculeuse |

Equipements complémentaires :

- Balances et thermobalance
- Psychromètre, hygromètre
- Sondes et centrale de suivi de température
- Logiciel GED
- Pompes, etc.

Équipements relatifs à la mise en œuvre d'une bioanalyse

Les équipements sont classés dans l'ordre alphabétique, qu'ils soient très spécifiques ou généralistes, utilisés principalement par les étudiants ou par le personnel de préparation.

Niveau 1 (N1) : équipement de base incontournable.

Niveau 2 (N2) : équipement non prioritaire, ou bien préexistant, dont l'utilité peut être complémentaire des activités de bioproduction.

Niveau 3 (N3) : équipement a priori exclu, mais qui peut être observé, voire utilisé, dans une autre structure.

| Désignation | N1 | N2 | N3 |
|---|----|----|----|
| agitateurs orbitaux | X | | |
| autoclave (vertical ou horizontal) | X | | |
| autolaveur professionnel de laboratoire type Miele (avec fonction désinfection) | X | | |
| bain thermostaté à circulation inox 8 à 12 L avec couvercle chapeau | | X | |
| bain thermostaté agité | | X | |
| bain thermostaté statique inox 8 à 12 L avec couvercle chapeau | X | | |
| balance portée 200 g ; 0,1 mg | X | | |
| balance portée 500 g ; 0,1 g | X | | |
| balances de préparation ; 1 g | X | | |
| cabines d'analyse sensorielle (éventuellement source lumineuse, évier...) | X | | |
| centrifugeuse angulaire pour microtubes | X | | |
| centrifugeuse godets et porte-godets | | X | |
| chaîne LC basse pression (type AktaStart GE Healthcare) avec logiciel et collecteur de fraction programmable ; détecteur UV et conductimétrique | | X | |
| colorimètre type Konica-Minolta (mesure L*a*b* et autres) | | X | |
| contrôle des équipements et appareils : baromètre (pour mesure de pression absolue, non compensée) | | X | |
| contrôle des équipements et appareils : étalons pour contrôle des spectrophotomètres ; conformes à la Pharmacopée européenne ; avec certificats | X | | |
| contrôle des équipements et appareils : hygromètre | X | | |
| contrôle des équipements et appareils : masses étalons avec certificats | X | | |
| contrôle des équipements et appareils : sondes de température "pieuvre" pour cartographie d'enceinte | | X | |
| contrôle des équipements et appareils : thermomètres étalons avec certificats | | X | |
| chromatographie en phase gazeuse (GC) : détecteur FID | | | X |
| chromatographie en phase gazeuse (GC) : détecteur ms | | | X |
| chromatographie en phase gazeuse (GC) : four avec colonne(s) capillaire(s) | | | X |
| chromatographie en phase gazeuse (GC) : injecteur manuel split-splitless | | | X |
| chromatographie en phase gazeuse (GC) : logiciel de traitement du signal | | | X |
| chromatographie en phase gazeuse (GC) : sources de gaz | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : colonnes | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : détecteur barrette de diodes | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : détecteur MS | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : dispositif d'injection | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : logiciel de traitement du signal | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : pompe gradient haute ou basse pression | | | X |
| chromatographie liquide haute performance (HPLC) : dispositif de dégazage des phases mobiles | | | X |
| diluteur, ensementeur spiral, lecture boîtes (dénombrement etc...), chaîne de traçabilité | | X | |
| dispositif de production d'eau déminéralisée (résines lits mélangés ou osmose inverse...) | X | | |
| dispositif de production d'eau ultra-pure (pour biologie moléculaire, chromatographie) | | X | |
| électrophorèse : cuves pour électrophorèse horizontale sous-marine (minigels) ou verticale (mini-gels précoulés) | X | | |

| | | | |
|--|---|---|--|
| électrophorèse : générateurs type Apelex | X | | |
| électrophorèse : lecteur de microplaques dans le visible | X | | |
| étuve de chimie (séchages divers) | | X | |
| étuve de microbiologie 100 L | X | | |
| filtration bactérienne aérienne (biocollecteur) | X | | |
| filtration bactérienne liquide : pompe manuelle | X | | |
| homogénéisateur type Turrax, et broyeur homogénéisateur stomacher | X | | |
| Kjeldahl : distillateur | X | | |
| Kjeldahl : minéralisation (sans sels métalliques) par H ₂ O ₂ , avec condenseur et piège à vapeurs acides | | X | |
| Kjeldahl : titrateur (burette automatique) | | X | |
| lecteur de microplaques | X | | |
| logiciel analyse sensorielle | | X | |
| logiciel de gestion qualité de laboratoire | | X | |
| luminomètre | | X | |
| mesure de suspensions (troubles) : turbidimètre / opacimètre / néphélémètre | X | | |
| microscopes binoculaires ; objectif 10X, 40X, 100X immersion | X | | |
| pipette mécanique 0,5-10 µL | | X | |
| pipette mécanique 10 – 200 µL | X | | |
| pipette mécanique 50 – 1 000 µL | X | | |
| pipette mécanique 500 – 5 000 µL | | X | |
| pipette paille | | X | |
| plaques chauffantes | X | | |
| polarimètre | | X | |
| pompe péristaltique de distribution de liquides | X | | |
| PSM 2 | X | | |
| psychromètre | X | | |
| réfractomètre | X | | |
| rhéomètre | | X | |
| sorbonnes | X | | |
| spectromètre infrarouge (transmission mais réflexion de préférence) de type industrie | | X | |
| spectrophotomètre classique à prisme et réseau bande passante 4 à 10 nm, thermostaté | X | | |
| spectrophotomètre UV-Vis (barrette de diodes ≈ bande passante ≤2 nm) avec logiciel de pilotage et exploitation ; conforme Pharmacopée européenne | X | | |
| texturomètre | | X | |
| thermobalance = balance infra-rouge (mesure matière sèche) | X | | |
| thermocycleur (PCR) (si possible pour 24 tubes 80 µL) | X | | |
| verrerie graduée | X | | |
| verrerie jaugée classes A et B, IN et EX | X | | |
| viscosimètre | X | | |