

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Arrêté du 2 mars 2020 portant définition et fixant les conditions de délivrance du brevet de technicien supérieur « Bioqualité »

NOR : ESRS2003884A

La ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de l'éducation, notamment ses articles D. 643-1 à D. 643-35 ;

Vu l'arrêté du 9 mai 1995 relatif au positionnement en vue de la préparation du baccalauréat professionnel, du brevet professionnel et du brevet de technicien supérieur ;

Vu l'arrêté du 24 juin 2005 fixant les conditions d'obtention de dispenses d'unités au brevet de technicien supérieur ;

Vu l'arrêté du 24 juillet 2015 fixant les conditions d'habilitation à mettre en œuvre le contrôle en cours de formation en vue de la délivrance du certificat d'aptitude professionnelle, du baccalauréat professionnel, du brevet professionnel, de la mention complémentaire, du brevet des métiers d'art et du brevet de technicien supérieur ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de l'éducation du 19 décembre 2019 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche du 6 janvier 2020 ;

Vu l'avis conforme de la commission professionnelle consultative « agriculture, agroalimentaire et aménagement des espaces » du 21 janvier 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La définition et les conditions de délivrance du brevet de technicien supérieur « Bioqualité » sont fixées conformément aux dispositions du présent arrêté.

Sa présentation synthétique fait l'objet d'une annexe introductive jointe au présent arrêté.

Art. 2. – Les référentiels des activités professionnelles et de compétences sont définis respectivement aux annexes I *a* et I *b* du présent arrêté.

Le référentiel d'évaluation fixé à l'annexe II du présent arrêté comprend les unités constitutives du diplôme, les unités communes au brevet de technicien supérieur « Bioqualité » et à d'autres spécialités de brevet de technicien supérieur, le règlement d'examen, la définition des épreuves ponctuelles et des situations d'évaluation en cours de formation qui sont définis respectivement aux annexes II *a*, II *b*, II *c* et II *d* du présent arrêté.

L'horaire hebdomadaire des enseignements en formation initiale sous statut scolaire, le stage en milieu professionnel et le projet coopératif sont définis respectivement en annexes III *a*, III *b* et III *c* au présent arrêté.

Art. 3. – Pour chaque session d'examen, la date de clôture des registres d'inscription et la date de début des épreuves pratiques ou écrites sont arrêtées par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Chaque candidat s'inscrit à l'examen dans sa forme globale ou dans sa forme progressive conformément aux dispositions des articles D. 643-14 et D. 643-20 à D. 643-23 du code de l'éducation. Dans le cas de la forme progressive, le candidat précise les épreuves ou unités qu'il souhaite subir à la session à laquelle il s'inscrit.

La liste des pièces à fournir lors de l'inscription à l'examen est fixée par chaque recteur.

Le brevet de technicien supérieur « Bioqualité » est délivré aux candidats ayant passé avec succès l'examen défini par le présent arrêté conformément aux dispositions des articles D. 643-13 à D. 643-26 du code de l'éducation.

Art. 4. – Les correspondances entre les épreuves de l'examen organisées conformément à l'arrêté du 24 mars 1998 portant définition et fixant les conditions de délivrance du brevet de technicien supérieur « Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries » et les épreuves de l'examen organisées conformément au présent arrêté sont précisées en annexe IV au présent arrêté.

La durée de validité des notes égales ou supérieures à 10 sur 20 aux épreuves de l'examen subi selon les dispositions de l'arrêté du 24 mars 1998 précité et dont le candidat demande le bénéfice dans les conditions prévues à l'alinéa précédent, est reportée dans le cadre de l'examen organisé selon les dispositions du présent arrêté conformément à l'article D. 643-15 du code de l'éducation, et à compter de la date d'obtention de ce résultat.

Art. 5. – La première session du brevet de technicien supérieur « Bioqualité » organisée conformément aux dispositions du présent arrêté a lieu en 2022.

La dernière session du brevet de technicien supérieur « Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries » organisée conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 mars 1998 précité a lieu en 2021. A l'issue de cette session, l'arrêté du 24 mars 1998 précité est abrogé.

Art. 6. – La directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle et les recteurs sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 mars 2020.

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'enseignement supérieur
et de l'insertion professionnelle,*
A.-S. BARTHEZ



BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR BIOQUALITÉ

ACTIVITÉS – BLOCS DE COMPÉTENCES – UNITÉS CERTIFICATIVES

ANNEXE I – RÉFÉRENTIELS DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES ET DE COMPÉTENCES

ANNEXE I A – RÉFÉRENTIEL DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

INTRODUCTION

CONTEXTE PROFESSIONNEL

STRUCTURES D'EMPLOI DES DIPLOMES DU BTS BIOQUALITE

LA QUALITE : UN ENJEU MAJEUR

DEFINITION DE L'EMPLOI

APPELLATIONS LES PLUS COURANTES DU TECHNICIEN SUPERIEUR BIOQUALITE

PERSPECTIVES D'EVOLUTION DU METIER DE BIOQUALITICIEN

FONCTIONS, ACTIVITÉS ET TÂCHES EXERCÉES DANS L'ENTREPRISE

FONCTION 1 - MANAGEMENT DE LA QUALITE

FONCTION 2 - BIOEXPERTISE AU SERVICE DE L'ORGANISME

FONCTION 3 - PRATIQUES OPERATIONNELLES DE LA QUALITE

FONCTION 4 - RELATIONS ET COMMUNICATION PROFESSIONNELLES

ORGANISATION DES FONCTIONS, ACTIVITÉS, TÂCHES ET SITUATIONS PROFESSIONNELLES

ANNEXE I B – RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

DESCRIPTION DES BLOCS DE COMPÉTENCES

BLOC DE COMPETENCES ASSOCIEES A LA FONCTION 1 « MANAGEMENT DE LA QUALITE » (C1 A C4)

BLOC DE COMPETENCES ASSOCIEES A LA FONCTION 2 « BIOEXPERTISE AU SERVICE DE L'ORGANISME » (C5 A C8)

BLOC DE COMPETENCES ASSOCIEES A LA FONCTION 3 « PRATIQUES OPERATIONNELLES DE LA QUALITE » (C9 A C13)

BLOC DE COMPETENCES ASSOCIEES A LA FONCTION 4 « RELATIONS ET COMMUNICATION PROFESSIONNELLES » (C14 A C17)

SAVOIRS ASSOCIÉS AUX BLOCS DE COMPÉTENCES (BC)

NIVEAUX TAXONOMIQUES (NT)

SAVOIRS ASSOCIES AU BC1

Contexte professionnel de la qualité

Maîtrise des informations documentées

Garantie de la conformité

Évaluation de la qualité

Résolution de problèmes

Gestion des risques

SAVOIRS ASSOCIES AU BC2

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

SAVOIRS ASSOCIES AU BC3

*Bioproduction**Bioanalyse**Évaluation sensorielle**Métrologie opérationnelle**Informatique opérationnelle**Démarche de projet*

SAVOIRS ASSOCIES AU BC4

*Parties prenantes**Communication écrite et orale**Posture professionnelle**Management des équipes*

MATHEMATIQUES

PHYSIQUE-CHIMIE

ANGLAIS

LANGUE VIVANTE ETRANGERE FACULTATIVE

ANNEXE II – RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION**ANNEXE II A – UNITÉS CONSTITUTIVES DU DIPLÔME****ANNEXE II B – CONDITIONS D'OBTENTION DE DISPENSES D'UNITÉS****U1 – LANGUE VIVANTE ÉTRANGÈRE 1 : ANGLAIS****U21 – MATHÉMATIQUES****ANNEXE II C – RÈGLEMENT D'EXAMEN****ANNEXE II D – DÉFINITION DES ÉPREUVES**

ÉPREUVE E1 : « LANGUE VIVANTE ETRANGERE 1 : ANGLAIS »

ÉPREUVE E2 : « MATHÉMATIQUES ET PHYSIQUE-CHIMIE »

Sous-épreuve E21 : « Mathématiques »

Sous-épreuve E22 : « Physique-chimie »

ÉPREUVE E3 : « MANAGEMENT DE LA QUALITE »

ÉPREUVE E4 : « BIOEXPERTISE AU SERVICE DE L'ORGANISME »

ÉPREUVE E5 : « PRATIQUES OPERATIONNELLES DE LA QUALITE »

ÉPREUVE E6 : « RELATIONS ET COMMUNICATION PROFESSIONNELLES »

ANNEXE III**ORGANISATION DE LA FORMATION****ANNEXE III A – GRILLE HORAIRE****ANNEXE III B – PÉRIODE DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL****ANNEXE III C – PROJET COOPÉRATIF****ANNEXE IV – TABLEAU DE CORRESPONDANCE**

ACTIVITÉS – BLOCS DE COMPÉTENCES – UNITÉS CERTIFICATIVES

Brevet de technicien supérieur Bioqualité

Fonctions (F)	Blocs de compétences (BC)	Unités certificatives (U)
F1 - Management de la qualité Activité 1.1. Contribution à la politique qualité de l'organisme Activité 1.2. Évaluation de la conformité Activité 1.3. Pratiques de l'audit et de l'inspection Activité 1.4. Gestion de la non-conformité et des réclamations clients Activité 1.5. Maîtrise des risques et des opportunités pour l'amélioration continue Activité 1.6. Maîtrise des informations documentées	BC1 - Management de la qualité 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.	U3 - Management de la qualité
F2 - Bioexpertise au service de l'organisme Activité 2.1. Conseil en bioproduction Activité 2.2. Conseil en bioanalyse Activité 2.3. Management de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (HSE)	BC2 - Bioexpertise au service de l'organisme 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.	U4 - Bioexpertise au service de l'organisme
F3 - Pratiques opérationnelles de la qualité Activité 3.1. Mise en place de la qualité lors d'une production en atelier et en plateau technique Activité 3.2. Amélioration d'un procédé de production	BC3 - Pratiques opérationnelles de la qualité 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.	U5 - Pratiques opérationnelles de la qualité

Fonctions (F)	Blocs de compétences (BC)	Unités certificatives (U)
Activité 3.3. Mise en place de la qualité d'une analyse au laboratoire Activité 3.4. Mise en œuvre des méthodes de contrôle Activité 3.5. Constitution du dossier métrologique et qualification des équipements Activité 3.6. Utilisation des outils informatiques applicatifs	C13. Conduire une démarche de projet.	
F4 - Relations et communication professionnelles Activité 4.1. Communication professionnelle interne et externe Activité 4.2. Collaboration à l'animation d'un groupe et aux actions de formation	BC4 - Relations et communication professionnelles 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.	U6 - Relations et communication professionnelles

Blocs de compétences (BC)	Unités certificatives (U)
Langue vivante étrangère 1 : anglais Niveau B2 du CECRL pour les activités langagières suivantes : - compréhension de documents écrits, - production et interaction écrites, - compréhension de l'oral, - production et interaction orales.	U1 - Langue vivante étrangère 1 : anglais
Mathématiques - S'informer : savoir utiliser une documentation. - Chercher : identifier des données et élaborer des stratégies. - Modéliser : représenter des objets du monde réel en utilisant le langage mathématique. - Reasonner, argumenter. - Calculer, illustrer, mettre en œuvre une stratégie : mener efficacement un calcul simple, manipuler des expressions symboliques et pouvoir s'appuyer sur les outils numériques. - Communiquer.	U21 - Mathématiques
Physique-chimie - Confronter ses représentations avec la réalité ; - Observer en faisant preuve de curiosité ; - Mobiliser ses connaissances, rechercher, extraire et organiser l'information utile fournie par une situation, une expérience ou un document ; - Reasonner, démontrer, argumenter, exercer son esprit d'analyse ; - Valider un résultat notamment à partir d'estimations d'ordres de grandeurs ; - S'exprimer et communiquer à l'écrit et à l'oral au moyen d'un langage scientifique rigoureux.	U22 - Physique-chimie
Bloc facultatif – Langue vivante étrangère 2	Bloc facultatif – Langue vivante étrangère 2

ANNEXE I

RÉFÉRENTIELS DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES ET DE COMPÉTENCES

ANNEXE I a

RÉFÉRENTIEL DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

INTRODUCTION

Contexte professionnel

Le titulaire du brevet de technicien supérieur Bioqualité exerce un métier d'interface dans des structures publiques et privées. Il est garant de la qualité au sein des organismes où il impulse des actions d'amélioration continue des procédés et des méthodes. Expert en biotechnologies, il met ses compétences en bioproduction et bioanalyse au service de l'entreprise afin d'assurer une production ou un service conforme en termes de qualité et de sécurité pour la santé du consommateur, du patient ou de l'utilisateur. S'appuyant sur les normes en vigueur, il est un spécialiste du management de la qualité.

Les champs d'activités professionnelles sont :

- les bio-industries ;
- la santé ;
- l'environnement.



Structures d'emploi des diplômés du BTS Bioqualité

Le titulaire du BTS Bioqualité pourra exercer dans les structures suivantes :

- les bioindustries :
 - agroalimentaires ;
 - pharmaceutiques ;
 - cosmétiques ;
- les établissements de santé :
 - services de soin ;
 - plateaux médicotechniques (pharmacie centrale, stérilisation, laboratoire, imagerie) ;
 - administration ;
- les entreprises ou les services de gestion des ressources et valorisation des déchets (hygiène, gestion des déchets, gestion de l'eau, gestion de l'énergie) ;
- les entreprises de la grande distribution ;
- les organismes de certification, d'accréditation et d'inspection ;
- les organismes de tutelle des entreprises et des établissements de soins ;
- les services chargés de la gestion de l'impact environnemental et de la transition énergétique d'une entreprise ;
- les services de restauration collective ;
- les cabinets de conseil pour la mise en place de la qualité en entreprise ;
- les départements recherche et développement des entreprises.

La qualité : un enjeu majeur

La qualité contribue au bon fonctionnement des entreprises et établissements de santé en permettant la confiance des clients et des usagers et celles des organismes de tutelle. Elle assure la preuve documentée du bon déroulement des procédés et garantit ainsi des services et des produits sûrs. Dans un objectif d'amélioration continue, l'analyse des risques a priori permet la mise en œuvre d'une démarche de prévention, et aussi la saisie des opportunités favorables au développement du système d'assurance qualité de l'entreprise.

Du point de vue de la production agricole, il est indispensable de bien distinguer le terme « qualité » au sens du **management de la qualité**, et l'**utilisation du mot « qualité »** concernant les signes d'identification de la qualité et de l'origine (SIQO) ou les mentions valorisantes du Code Rural et de la Pêche Maritime, à savoir l'AOP, l'IGP, la STG, l'AB, le Label Rouge et la certification environnementale.

Concernant les SIQO, ceux-ci sont gérés par le ministère de l'agriculture sur la base de cahiers des charges contrôlés majoritairement par des organismes certificateurs (OC).

Le secteur de la qualité regroupe toutes les activités d'amélioration et de sécurisation de production et service, en tenant compte des contraintes règlementaires et environnementales.

La production industrielle (aliments, médicaments, produits cosmétiques) nécessite un contrôle du procédé pour satisfaire les attentes de l'utilisateur et ne pas l'exposer à un risque sanitaire.

Dans les établissements de santé, le parcours de soin du patient répond à des exigences croissantes qui imposent une certification de l'établissement sous le contrôle de l'organisme représentant l'autorité de santé.

Les laboratoires de biologie médicale sont soumis à accréditation pour démontrer que les examens réalisés contribuent à la bonne prise en charge des patients.

Les questions environnementales conduisent à des textes réglementaires qui s'imposent à tous, et à des besoins d'expertise et de services dédiés à la gestion de l'impact environnemental.

En restauration collective, le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication garantit les qualités sanitaire et nutritionnelle des aliments servis aux usagers.

Dans les entreprises et les établissements de santé, la gestion des déchets spécifiques nécessite un traitement par une filière appropriée et doit se faire dans le respect de la réglementation.

Au sein des organismes de certification et d'accréditation, la conduite d'audits constitue une démarche spécifique qui doit permettre à l'organisme audité de valoriser son organisation, sa filière, ses produits, ses services.

Les organismes de tutelle définissent les règles et supervisent l'application de la réglementation pour la garantie de la sécurité sanitaire des produits de santé, alimentaires, cosmétiques.

Le département recherche et développement d'une entreprise s'appuie sur l'analyse des risques et des opportunités pour développer de nouveaux procédés et de nouveaux produits.

Définition de l'emploi

Le titulaire du brevet de technicien supérieur Bioqualité a une formation scientifique et technologique de niveau 5 (anciennement III) qui garantit une connaissance des procédés et des conditions de leur mise en œuvre.

Son degré d'autonomie, les compétences acquises et leurs savoirs associés lui permettent d'assurer des responsabilités et des missions qui sont en particulier de :

- participer au management de la qualité, de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement ;
- mettre en œuvre les outils d'amélioration continue ;
- conseiller et aider à la prise de décision par la veille normative et documentaire ;
- mener un travail d'interface entre les services afin de traiter les non-conformités, les réclamations, et mettre en place des actions correctives et préventives ;
- veiller à la formation des acteurs selon l'évolution des besoins de la structure et l'évolution des exigences réglementaires ;
- organiser la collecte des preuves de l'exécution correcte des activités ; mettre en place les systèmes de traçabilité en coordination avec les partenaires, et répondre aux demandes des autorités ;
- prévoir et organiser les contrôles et mesures de la performance, analyser les résultats, archiver les données et remédier aux écarts rencontrés ;
- garantir la représentativité des mesures et contrôles en assurant la qualité métrologique des équipements et des méthodes ;
- contribuer aux évaluations périodiques de l'efficacité de l'organisation en participant aux audits et aux revues des systèmes de management ;
- prendre part aux activités d'inspection d'hygiène et de sécurité ;
- chercher des solutions aux problèmes rencontrés par la mise en œuvre de l'analyse des risques à l'aide des outils appropriés ;
- identifier les opportunités, les partager, évaluer leur pertinence pour leur prise en compte dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue ;
- accompagner les évolutions liées à la mise en place de la transition énergétique et le développement de l'économie numérique et dématérialisée.

Appellations les plus courantes du technicien supérieur Bioqualité

Animateur qualité.

Assistant qualité.

Bioqualiticien.

Contrôleur qualité et hygiène.

Correspondant qualité.

Qualiticien.

Responsable assurance qualité.

Responsable qualité.

Responsable qualité hygiène sécurité environnement (QHSE).

Responsable qualité restauration.

Responsable système qualité et sécurité alimentaire.

Technicien contrôle qualité.

Technicien produits et procédés.

Technicien qualité.

Technicien qualité hygiène sécurité environnement (QHSE).

Perspectives d'évolution du métier de bioqualiticien

Le bioqualiticien sera amené à participer à l'amélioration des processus impliqués dans le parcours de soin.

L'évolution de la qualité dans les plateaux techniques d'imagerie médicale laisse présager de nouveaux emplois pour le bioqualiticien.

L'automatisation et la robotisation des chaînes de production et d'analyse nécessitent une adaptation à ces nouvelles technologies.

Les textes réglementaires et normatifs évoluant continuellement, le bioqualiticien doit adapter ses connaissances à ces nouvelles exigences.

Le bioqualiticien doit faire face à des risques émergents tels que les nanomatériaux, les nouveaux virus, le développement des allergies. Il doit donc faire évoluer ses connaissances et les exigences à prendre en compte.

Dans le cadre de son parcours professionnel, la formation qu'il aura reçue lui permettra d'évoluer dans l'ensemble des structures et situations précitées. Au fur et à mesure de l'enrichissement de son expérience, il aura également l'opportunité d'assumer des responsabilités de plus en plus importantes, pouvant le conduire jusqu'à des fonctions de cadre.

FONCTIONS, ACTIVITÉS ET TÂCHES EXERCÉES DANS L'ENTREPRISE

Le titulaire du brevet de technicien supérieur Bioqualité intervient dans l'entreprise au travers des fonctions suivantes :

Fonction 1

Management de la qualité

Activité 1.1. Contribution à la politique qualité de l'organisme.

Activité 1.2. Évaluation de la conformité.

Activité 1.3. Pratiques de l'audit et de l'inspection.

Activité 1.4. Gestion de la non-conformité et des réclamations clients.

Activité 1.5. Maîtrise des risques et des opportunités pour l'amélioration continue.

Activité 1.6. Maîtrise des informations documentées.

Fonction 2

Bioexpertise au service de l'organisme

Activité 2.1. Conseil en bioproduction.

Activité 2.2. Conseil en bioanalyse.

Activité 2.3. Management de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (HSE).

Fonction 3

Pratiques opérationnelles de la qualité

Activité 3.1. Mise en place de la qualité lors d'une production en atelier et en plateau technique.

Activité 3.2. Amélioration d'un procédé de production.

Activité 3.3. Mise en place de la qualité d'une analyse au laboratoire.

Activité 3.4. Mise en œuvre des méthodes de contrôle.

Activité 3.5. Constitution du dossier métrologique et qualification des équipements.

Activité 3.6. Utilisation des outils informatiques applicatifs.

Fonction 4

Relations et communication professionnelles

Activité 4.1. Communication professionnelle interne et externe.

Activité 4.2. Collaboration à l'animation d'un groupe et aux actions de formation.

**ORGANISATION DES FONCTIONS, ACTIVITÉS,
TÂCHES ET SITUATIONS PROFESSIONNELLES**

Organisation des fonctions, activités et tâches professionnelles (1/4)

Fonction 1	Activités professionnelles	Tâches	
Management de la qualité	1.1. Contribution à la politique qualité de l'organisme	<ul style="list-style-type: none"> - Rechercher et identifier les exigences des référentiels normatifs, privés et réglementaires. - Identifier les attentes du client. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participer à la veille réglementaire. - Participer à la définition de la politique qualité.
	1.2. Evaluation de la conformité	<ul style="list-style-type: none"> - Sélectionner les critères de conformité. - Choisir le plan de contrôle de conformité. - Contribuer au choix d'une méthode et d'un matériel appropriés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Interpréter le résultat de la mesure de conformité. - Statuer sur la conformité des processus.
	1.3. Pratiques de l'audit et de l'inspection	<ul style="list-style-type: none"> - Gérer un programme d'audit ou d'inspection. - Préparer le processus d'audit ou d'inspection. - Réaliser les activités d'audit ou d'inspection. 	<ul style="list-style-type: none"> - Préparer et diffuser le rapport. - Assurer le suivi de l'audit ou de l'inspection. - Répondre à un auditeur ou un inspecteur.
	1.4. Gestion de la non-conformité et des réclamations clients	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluer l'écart, l'anomalie, la non-conformité ou la réclamation client après enregistrement. - Analyser les causes. - Étudier l'impact. - Proposer, valider, mettre en œuvre et évaluer une correction. - Émettre une recommandation sur le devenir du produit non conforme. - Enclencher une démarche de retrait ou de rappel des produits. 	
	1.5. Maîtrise des risques et des opportunités pour l'amélioration continue	<ul style="list-style-type: none"> - Participer aux vigilances spécifiques et surveiller les alertes de son domaine de compétence. - Préparer une revue. - Identifier les nouvelles exigences et les dangers. - Évaluer les risques et les opportunités. - Identifier les mesures de prévention et de maîtrise. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proposer des améliorations. - Coordonner une action d'amélioration. - Mesurer et exprimer la performance à l'aide d'indicateurs. - Transposer l'amélioration dans une action préventive. - Contribuer à la gestion de crise.
	1.6. Maîtrise des informations documentées	<ul style="list-style-type: none"> - Identifier les éléments de preuve. - Utiliser des bases de données documentaires. - Concevoir et formaliser des informations documentées. - Utiliser un logiciel de traitement de texte. - Assurer le circuit de validation des données. - Assurer la disponibilité de l'ensemble des documents applicables. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inventorier, mettre à jour, archiver et rechercher les informations documentées. - Assurer l'utilisation appropriée des supports documentaires. - Exploiter les enregistrements. - Constituer un dossier de lot. - Utiliser un logiciel de gestion électronique de documentation.

Organisation des fonctions, activités et tâches professionnelles (2/4)

Fonction 2	Activités professionnelles	Tâches
Bioexpertise au service de l'organisme	2.1. Conseil en bioproduction	<ul style="list-style-type: none"> - Observer le déroulement d'une production. - Analyser et caractériser les procédés de production pour identifier les dangers. - Évaluer les risques liés au vivant et à sa complexité. - Mettre en place les mesures de maîtrise. - Contribuer au choix du matériel adapté et de la méthode en prenant en compte les dimensions industrielles, économiques et environnementales.
	2.2. Conseil en bioanalyse	<ul style="list-style-type: none"> - Observer le déroulement des étapes pré-analytique, analytique et post-analytique. - Analyser et caractériser les principes et les méthodes de bioanalyse. - Identifier les paramètres de l'analyse et les éléments de maîtrise. - Repérer les caractéristiques des échantillons. - Contribuer au choix du matériel et des méthodes adaptés en prenant en compte les dimensions industrielles économiques et environnementales.
	2.3. Management de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (HSE)	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre en place les bonnes pratiques HSE. - Contribuer au respect des mesures d'hygiène et des règles de sécurité au travail. - Prendre en compte la dimension sécurité dans l'organisation du poste de travail. - Contribuer à la définition des mesures de prévention collectives et individuelles. - Prendre en compte l'impact environnemental dans l'organisation du poste de travail. - Contribuer à la réduction de l'impact environnemental du produit ou du procédé.

Organisation des fonctions, activités et tâches professionnelles (3/4)

Fonction 3	Activités professionnelles	Tâches
Pratiques opérationnelles de la qualité	3.1. Mise en place de la qualité lors d'une production en atelier et en plateau technique	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuer au pilotage d'une opération de production. - Respecter les contraintes réglementaires de production, de conditionnement et d'identification. - Établir un plan de contrôle. - Assurer la mise en œuvre des contrôles. - Vérifier la bonne exécution des opérations. - Définir et assurer la mise en œuvre du plan de nettoyage et de désinfection des équipements, des matériels et des locaux. - Tracer l'ensemble de l'activité. - Gérer une échantillothèque.
	3.2. Amélioration d'un procédé de production	<ul style="list-style-type: none"> - Contribuer au système de management de la production. - Utiliser les outils d'optimisation. - Tester un procédé. - Contribuer au développement d'un nouveau produit ou d'un service.
	3.3. Mise en place de la qualité d'une analyse au laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> - Analyser une demande. - Établir un plan d'échantillonnage. - Sélectionner une méthode. - Vérifier la conformité des échantillons. <ul style="list-style-type: none"> - Exploiter les résultats. - Valider les résultats. - Valider une méthode normalisée ou non normalisée. - Tracer l'ensemble de l'activité.
	3.4. Mise en œuvre des méthodes de contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'hygiène des surfaces, des équipements et des locaux. - Contrôler l'application des bonnes pratiques d'hygiène du personnel. - Contrôler les matières premières, les produits en cours de fabrication et les produits finis. - Déclencher l'alerte.
	3.5. Constitution du dossier métrologique et qualification des équipements	<ul style="list-style-type: none"> - Déterminer l'adéquation de l'instrument à la valeur à mesurer. - Assurer l'étalonnage d'un matériel. - Déterminer l'incertitude de mesure. - Valider un résultat de mesure. - Évaluer la qualité d'un résultat de mesure. <ul style="list-style-type: none"> - Assurer la traçabilité métrologique. - Tenir à jour une fiche de vie. - Définir le programme de qualification. - Mettre en œuvre le programme. - Analyser les résultats et conclure sur la conformité de l'équipement.
	3.6. Utilisation des outils informatiques applicatifs	<ul style="list-style-type: none"> - S'approprier la cartographie d'un système d'information au laboratoire. - Sélectionner les données pertinentes. - Choisir et utiliser le logiciel applicatif approprié. - Utiliser les technologies connectées. - Utiliser un logiciel tableur grapheur.

Organisation des fonctions, activités et tâches professionnelles (4/4)

Fonction 4	Activités professionnelles	Tâches
Relations et communication professionnelles	4.1. Communication professionnelle interne et externe	<ul style="list-style-type: none"> - Organiser son poste de travail. - Appréhender l'environnement, juridique, économique et managérial professionnel. - Présenter son activité, son métier et son organisation. - Dialoguer avec des spécialistes et des non spécialistes. - Communiquer avec les parties prenantes en face à face ou à distance avec les outils numériques fixes ou nomades, en français et en langue vivante étrangère. - Communiquer en situation de crise. - Rendre compte aux autorités de tutelle. - Produire des écrits professionnels adaptés au contexte et aux interlocuteurs en maîtrisant les règles orthographiques, grammaticales, les normes de présentation et en mobilisant les fonctionnalités avancées des logiciels. - Produire des supports professionnels (infographies, diaporamas, présentations animées) à l'aide de logiciels de présentation.
	4.2. Collaboration à l'animation d'un groupe et aux actions de formation	<ul style="list-style-type: none"> - Fixer les objectifs de travail et les règles de fonctionnement du groupe. - Participer à l'identification des participants. - Constituer un réseau collaboratif pour mener des actions de progrès. - Mobiliser des outils numériques collaboratifs pour coordonner les activités. - Animer et fédérer un groupe. - Rédiger un relevé de conclusion en français et en langue vivante étrangère. - Identifier les besoins de formation. - Définir le contenu et les supports de formation. - Assurer la formation. - Construire les outils d'évaluation de la formation. - Évaluer l'efficacité de la formation. - Qualifier le personnel formé.

Activités professionnelles et situations de travail correspondantes (1/2)

Fonction 1 - Management de la qualité	
Activités professionnelles	Situations de travail

Fonction 1 - Management de la qualité	
1.1. Contribution à la politique qualité de l'organisme	- au sein de l'organisme, en lien avec la hiérarchie, seul - à l'interface des services ou des sites de production, en équipe
1.2. Évaluation de la conformité	- au sein de l'organisme, à l'interface avec l'atelier ou le laboratoire de contrôle, en équipe
1.3. Pratiques de l'audit et de l'inspection	- au sein de l'organisme réalisant l'audit en tant qu'auditeur - au sein de l'organisme réalisant l'inspection en tant qu'inspecteur - au sein de la structure en tant qu'audité ou inspecté - au sein de l'organisme de certification ou d'accréditation en tant qu'auditeur - au sein d'un cabinet de conseil en tant qu'expert
1.4. Gestion de la non-conformité et des réclamations clients	- au sein du service qualité de l'organisme, ou sur site de production, en équipe
1.5. Maîtrise des risques et des opportunités pour l'amélioration continue	- au sein de l'organisme, en lien avec la hiérarchie, et à l'interface des services ou des sites de production, en équipe
1.6. Maîtrise des informations documentées	- au sein du service qualité de l'organisme, et sur site de production, seul

Fonction 2 - Bioexpertise au service de l'organisme	
Activités professionnelles	Situations de travail
2.1. Conseil en bioproduction	- sur site de production, en équipe : - en atelier - sur plateau technique : de biologie médicale, de stérilisation, d'imagerie médicale... - en cuisine centrale
2.2. Conseil en bioanalyse	- en laboratoire de contrôle, en équipe
2.3. Management de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (HSE)	- au sein de l'organisme, en lien avec la hiérarchie, seul au service qualité - en équipe à l'interface des services ou des sites de production

Activités professionnelles et situations de travail correspondantes (2/2)

Fonction 3 - Pratiques opérationnelles de la qualité	
Activités professionnelles	Situations de travail
3.1. Mise en place de la qualité lors d'une production en atelier et en plateau technique	- sur site de production, en équipe : - en atelier - sur plateau technique : de biologie médicale, de stérilisation, d'imagerie médicale... - en cuisine centrale
3.2. Amélioration d'un procédé de production	- sur site de production, en équipe : - en atelier - sur plateau technique : de biologie médicale, de stérilisation, d'imagerie médicale... - en cuisine centrale
3.3. Mise en place de la qualité d'une analyse au laboratoire	- au sein du service qualité, seul - en équipe au laboratoire
3.4. Mise en œuvre des méthodes de contrôle	- sur site de production, en équipe : - en atelier - sur plateau technique : de biologie médicale, de stérilisation, d'imagerie médicale... - en cuisine centrale - en laboratoire de contrôle
3.5. Constitution du dossier métrologique et qualification des équipements	- au sein du service qualité, seul - en situation auprès d'un équipement ou d'une installation, en fonctionnement ou à l'arrêt
3.6. Utilisation des outils informatiques applicatifs	- seul, au sein du service qualité, au laboratoire, en production

Fonction 4 - Relations et communication professionnelles	
Activités professionnelles	Situations de travail
4.1. Communication professionnelle interne et externe	- au sein de la structure, avec la hiérarchie, les équipes de production - au sein du service qualité - au laboratoire de contrôle avec les personnels techniques - à l'extérieur avec les fournisseurs, les clients, les autorités de tutelle ou les organismes réglementaires, en présentiel ou à distance, en langue française ou anglaise
4.2. Collaboration à l'animation d'un groupe et aux actions de formation	- au sein de la structure, en présentiel ou à distance à l'aide d'outils collaboratifs numériques - seul au service qualité lors de la conception

Fonction 4 - Relations et communication professionnelles	
	<ul style="list-style-type: none"> - seul à destination d'un public diversifié en salle de formation - seul, sur site de production, pour l'équipe : - en atelier - sur plateau technique : de biologie médicale, de stérilisation, d'imagerie médicale... - en cuisine centrale

ANNEXE I b

RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

DESCRIPTION DES BLOCS DE COMPÉTENCES

Quatre blocs de compétences associées aux quatre fonctions :

Fonctions	Blocs de compétences (BC)
Fonction 1 - Management de la qualité	BC 1 - Management de la qualité
Fonction 2 - Bioexpertise au service de l'organisme	BC 2 - Bioexpertise au service de l'organisme
Fonction 3 - Pratiques opérationnelles de la qualité	BC 3 - Pratiques opérationnelles de la qualité
Fonction 4 - Relations et communication professionnelles	BC 4 - Relations et communication professionnelles

Bloc de compétences associées à la fonction 1

« Management de la qualité » (C1 à C4)

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.

Compétence C1 Exploiter des ressources documentaires pour la mise en œuvre de la démarche qualité.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C1.1. Rechercher des documents de référence pour répondre à une problématique donnée.	<ul style="list-style-type: none"> - Sources documentaires (normes, règlements, cahiers des charges, spécifications clients, autres documents...) - Données techniques (fiches fabricants) - Données opérationnelles - Bases de données - Tableaux de résultats - Besoins implicites/explicites des clients - Documents de traçabilité 	Les données utiles ont été collectées et organisées de manière intelligible pour répondre à l'objectif assigné.
C1.2. Collecter des données pertinentes pour répondre à un besoin explicite et implicite.		
C1.3. Transformer une donnée en une information adaptée.		
C1.4. Constituer de l'information documentaire.		

Compétence C2 Évaluer une situation relative à la qualité.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C2.1. Observer une situation pour identifier les conditions d'un fonctionnement normal ou altéré.	<ul style="list-style-type: none"> - Critères - Exigences - Résultats observés - Données techniques (fiches fabricants) - Données opérationnelles - Données d'audit - Système de traçabilité - Données archivées - Questionnaire - Sondage - Tableau de bord d'audit 	La typologie des non-conformités est maîtrisée. L'analyse des écarts est maîtrisée. L'interprétation est formulée explicitement. La mise en œuvre des techniques d'enquête est maîtrisée. Les questions posées dans le questionnaire sont pertinentes. Le diagnostic est posé.
C2.2. Interpréter une donnée pour repérer une différence significative par rapport à une référence.		
C2.3. Mettre en œuvre une technique d'enquête.		
C2.4. Établir un relevé de conclusion.		

Compétence C3 Développer une solution suite à un dysfonctionnement ou une opportunité.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C3.1. Mettre en œuvre les outils de production d'idées.	<ul style="list-style-type: none"> - Éléments de contexte (situation de crise, recherche d'opportunités, nouveau projet...) - Méthode de résolution de problèmes 	Le contexte est bien appréhendé. Les outils sont mobilisés.

Compétence C3 Développer une solution suite à un dysfonctionnement ou une opportunité.		
C3.2. Classer les idées en fonction de leur pertinence.	<ul style="list-style-type: none"> - Outils de la qualité (remue-méninges, Ishikawa, Pareto, Gantt...) - Exigences - Données techniques - Données opérationnelles - Bonnes pratiques 	La solution proposée respecte les procédures. La mise en œuvre des actions est planifiée. Une solution efficiente est mise en œuvre. Les exigences sont satisfaites. Les instructions sont rédigées.
C3.3. Anticiper l'effet d'une action en imaginant son résultat.		
C3.4. Prendre la décision et formaliser la solution.		
C3.5. Planifier une action.		
C3.6. Faire appliquer une instruction.		

Compétence C4 Rendre compte en rédigeant une information documentée.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C4.1. Sélectionner et hiérarchiser les informations authentiques et nécessaires.	<ul style="list-style-type: none"> - Exigences - Données techniques - Données opérationnelles - Pyramide documentaire - Gestion électronique des documents 	Le compte rendu est structuré et exhaustif. Les informations sont fidèles. Le support est renseigné avec rigueur. Les documents de preuve sont élaborés. La restitution synthétise les idées importantes. L'expression écrite est adaptée au public visé. Les règles de grammaire, d'orthographe et de syntaxe sont maîtrisées.
C4.2. Renseigner avec rigueur un support d'information.		
C4.3. Synthétiser les informations sous une forme adaptée au public et au système documentaire.		

Bloc de compétences associées à la fonction 2

« Bioexpertise au service de l'organisme » (C5 à C8)

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.

Compétence C5 Observer un objet d'étude.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C5.1. Définir les critères d'observation.	<ul style="list-style-type: none"> - Description de l'objet d'étude (procédé, chaîne de fabrication, appareil, processus analytique, produit, service, système biologique [<i>molécule, cellule, mécanisme biologique</i>], situation à risque, danger, point critique) - Forme de restitution 	Les critères sont discriminants, spécifiques et précis. La description permet de se représenter l'objet. Les critères sont hiérarchisés. L'objet est catégorisé. La représentation de l'objet est élaborée sous une forme appropriée.
C5.2. Décrire les caractéristiques de l'objet observé à l'aide des critères.		
C5.3. Catégoriser l'objet d'étude.		
C5.4. Représenter l'objet de l'étude avec ses caractéristiques.		

Compétence C6 Analyser une situation en mobilisant des ressources internes et externes pour produire un avis.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C6.1. Faire des liens entre les observations au regard des enjeux.	<ul style="list-style-type: none"> - Description de la situation avec tous les éléments de contexte - Caractéristiques de l'objet d'étude - Méthodes et outils de calcul 	Les outils d'exploitation des données sont maîtrisés (calculs, représentations). Les calculs réalisés sont justes. L'analyse est argumentée.
C6.2. Exploiter les données qualitatives et quantitatives.		
C6.3. Organiser les informations en vue de produire un avis.		

Compétence C7 Proposer des recommandations pour aider à la décision.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C7.1. Construire un argumentaire convaincant en tenant compte du contexte.	<ul style="list-style-type: none"> - Format attendu de la recommandation - Conditions et modalités de diffusion - Résultats d'analyse - Exigences 	Les techniques d'argumentation sont maîtrisées. La recommandation est synthétique et sa forme est appropriée. Le choix effectué est contextualisé.
C7.2. Formaliser les recommandations.		

Compétence C7 Proposer des recommandations pour aider à la décision.		
C7.3. Diffuser les recommandations selon les modalités appropriées.	- Proposition de solution (procédé, matériel, mesure de prévention, mesure de maîtrise...) - Nature du public (opérateur, responsable hiérarchique, fournisseur...)	La recommandation est pertinente. Les informations sont compréhensibles et accessibles par le public visé.

Compétence C8 S'adapter à une nouvelle situation.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C8.1. Identifier les nouvelles exigences.	- Descriptif de la nouvelle situation - Données internes et externes	L'expérience acquise est transposée. L'information interne est analysée. L'information externe sélectionnée est pertinente. Les techniques de créativité sont mobilisées. Les changements proposés s'inscrivent dans une démarche de progrès.
C8.2. Rechercher les ressources utiles.		
C8.3. Valider les changements.		

Bloc de compétences associées à la fonction 3

« Pratiques opérationnelles de la qualité » (C9 à C13)

- 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.

Compétence C9 Planifier une bioproduction ou une bioanalyse.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C9.1. Analyser le contexte opérationnel.	- Ressources humaines et matérielles - Spécifications (cahier des charges, référentiels, quantités à produire...) - Réglementation - Documentation qualité - Outils de la qualité - Règles de bonnes pratiques (de laboratoire, d'hygiène, de fabrication...) - Données relatives aux dangers	Les contraintes sont identifiées. Les opérations sont ordonnées. Les documents qualité sont élaborés. Les outils de qualité sont mobilisés avec pertinence. Les activités planifiées sont conformes. Les activités planifiées sont cohérentes avec les moyens. La démarche d'analyse du risque est maîtrisée. Les actions de prévention sont définies. Les bonnes pratiques applicables sont identifiées.
C9.2. Organiser la ou les activité(s).		
C9.3. Préconiser les moyens à utiliser.		
C9.4. Préconiser les démarches à appliquer.		

Compétence C10 Mettre en œuvre des procédures opérationnelles.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C10.1. Mettre en œuvre une bioproduction.	- Ressources humaines et matérielles - Spécifications (cahier des charges, référentiels, quantités à produire...) - Réglementation - Documentation qualité - Outils de la qualité - Règles de bonnes pratiques (de laboratoire, d'hygiène, de fabrication...) - Données relatives aux dangers	Le produit ou l'analyse est conforme. Le procédé est maîtrisé. Le délai de production ou d'analyse est respecté. Les résultats d'analyses sont exploitables. Les aléas sont gérés. Des améliorations sont proposées. L'application des bonnes pratiques est rigoureuse. La gestion du risque est maîtrisée. Une analyse critique est proposée.
C10.2. Mettre en œuvre une bioanalyse.		
C10.3. Appliquer les bonnes pratiques.		
C10.4. Évaluer la procédure opérationnelle.		

Compétence C11 Assurer l'enregistrement et le traitement des données.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C11.1. Collecter les données utiles.	- Logiciel de traitement des données - Gestion électronique des documents - Système et réseau informatiques - Outils fixes et nomades	Les outils de traitement de données et de traçabilité sont maîtrisés. Les données relatives à une production sont enregistrées et vérifiées. Les données relatives à une production peuvent être retrouvées.
C11.2. Saisir les données collectées en les organisant sur un support adéquat.		
C11.3. Contrôler la saisie des données.		
C11.4. Utiliser un logiciel dédié au traitement des données.		

Compétence C12		
-----------------------	--	--

Compétence C12 Évaluer la conformité.		
Évaluer la conformité.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C12.1. Mettre en œuvre un contrôle.	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de contrôle - Critères d'évaluation - Caractéristiques métrologiques - Tout document professionnel relatif à la situation à évaluer 	<p>Les outils d'évaluation sont pertinents.</p> <p>Le contenu du dossier métrologique est complet et validé.</p> <p>Les résultats, équipements et méthodes sont évalués avec intégrité.</p> <p>La décision de conformité est arrêtée.</p> <p>L'étude critique des résultats est réalisée.</p>
C12.2. Procéder à une évaluation.		
C12.3. Rendre compte du processus d'évaluation.		
C12.4. Vérifier ou valider une méthode d'analyse.		
C12.5. Concevoir et valider un dossier métrologique.		

Compétence C13 Conduire une démarche de projet.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C13.1. Prendre en compte le contexte et les enjeux.	<ul style="list-style-type: none"> - Cadre de projet - Outils de suivi de projet - Environnement numérique de travail 	<p>Les rôles et responsabilités de chacun dans l'organisation sont identifiés.</p> <p>Le contexte est appréhendé.</p> <p>Le cahier des charges est défini.</p> <p>La démarche proposée et les outils sont pertinents.</p> <p>Les objectifs sont définis.</p> <p>Les réseaux sont identifiés, les retours d'expérience sont partagés.</p> <p>La coopération est effective.</p> <p>Une répartition des missions dans le temps est élaborée.</p> <p>Les activités sont coordonnées.</p> <p>Les indicateurs d'évaluation sont définis.</p> <p>Une analyse à posteriori du processus projet est menée.</p>
C13.2. Travailler en équipe et en réseau.		
C13.3. Piloter le projet.		
C13.4. Mettre en œuvre un dispositif d'évaluation du projet.		
C13.5. Analyser les résultats d'un projet pour proposer des actions d'amélioration.		

Bloc de compétences associées à la fonction 4

« Relations et communication professionnelles » (C14 à C17)

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.

Compétence C14 Appréhender l'environnement professionnel.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C14.1. Identifier la position de chaque acteur, son rôle, ses responsabilités et missions dans l'environnement de travail.	<ul style="list-style-type: none"> - Organigramme - Réglementation internationale, européenne, nationale - Nature de la relation contractuelle - Règlement intérieur - Systèmes de normalisation - Culture d'entreprise - Données techniques et scientifiques relatives à l'objet de travail - Parties prenantes - Gouvernance des organisations 	<p>Les principaux agents économiques en relation avec l'entreprise et leurs rôles sont identifiés.</p> <p>L'action menée intègre l'analyse maîtrisée de l'environnement de travail.</p> <p>Partenaires et concurrents sont identifiés.</p> <p>Les rôles, les missions et les responsabilités de chacun des acteurs sont connus.</p> <p>L'environnement juridique est maîtrisé.</p> <p>La production orale est claire et maîtrisée.</p>
C14.2. Inscrire son action dans le contexte économique, juridique et organisationnel de la structure.		
C14.3. Exposer les caractéristiques des parties prenantes.		

Compétence C15 Construire son réseau professionnel.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C15.1. Identifier les compétences professionnelles de personnes ressources.	<ul style="list-style-type: none"> - Contrat de travail - Culture d'entreprise - Déontologie - Valeur de l'entreprise - Outils de messagerie et netiquette - Procédures - Réseaux professionnels internes et externes 	<p>La posture professionnelle est ajustée.</p> <p>Les règles et chartes sont respectées.</p> <p>Les obligations liées à la protection des données sont appliquées.</p> <p>Les différences interculturelles sont connues.</p> <p>L'usage des réseaux sociaux est raisonné.</p> <p>Les habiletés coopératives et sociales sont mobilisées.</p>
C15.2. Etablir une relation professionnelle efficace dans le respect de la déontologie.		
C15.3. Coopérer au sein d'une organisation en mobilisant des habiletés sociales.		

Compétence C16 Produire une information professionnelle.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C16.1. Maîtriser la prise de parole en public ou en face à face.	<ul style="list-style-type: none"> - Forme du message attendu (rapports, compte rendu...) - Modèles de document - Sources d'informations - Systèmes d'information d'alerte - Logiciels bureautiques (tableur, texteur...) 	<p>Le contexte est caractérisé. L'outil de communication est adapté. Le message oral ou écrit convient au public ciblé. Un outil de vérification de la prise en compte du message est mis en place. Les normes de présentation et fonctionnalités avancées des outils sont maîtrisées. Les documents sont correctement rédigés et synthétiques. La qualité orthographique, grammaticale et syntaxique est convenable.</p>
C16.2. Rédiger des documents clairs et concis.		
C16.3. Vérifier la compréhension du message.		
C16.4. Diffuser des messages.	<ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques de l'information à diffuser - Environnement numérique de travail - Outils fixes et nomades - Groupe de travail : outils de messagerie 	<p>Les outils mobilisés sont adaptés. Les destinataires sont identifiés. Les règles de la confidentialité sont respectées. L'information diffusée est utile.</p>
C16.5. Archiver les documents.	<ul style="list-style-type: none"> - Systèmes d'archivage - Supports physiques et dématérialisés (nuage, blockchain) - Sécurisation des données - Antivirus - Gestion électronique des documents 	<p>L'archivage réalisé est organisé. Les données sensibles sont protégées. Les données peuvent être retrouvées.</p>

Compétence C17 Animer une réunion, un entretien ou une action de formation.		
Compétences élémentaires	Données	Indicateurs d'évaluation
C17.1. Identifier les besoins et expliciter les objectifs.	<ul style="list-style-type: none"> - Objectifs et enjeux du dispositif - Contraintes organisationnelles et temporelles - Contraintes matérielles et budgétaires - Supports professionnels 	<p>Les besoins de l'action sont identifiés. Les objectifs sont précisés. Les participants sont identifiés. Les contenus sont construits. Les supports de présentation sont réalisés. L'action est planifiée. L'ordre du jour est établi et respecté. L'écoute active des participants est effective. L'adhésion du public est recherchée. L'expression de tous est possible. Les objections sont traitées. Les conclusions sont reformulées. La médiation ou l'intervention est pertinente. Les techniques de communication sont appliquées.</p>
C17.2. Concevoir des contenus.		
C17.3. Gérer les conditions et le déroulement d'une réunion ou d'un entretien.		
C17.4. Conduire un entretien, une formation ou une action de communication.		
C17.5. Évaluer les actions menées.	<ul style="list-style-type: none"> - Tableau de bord - Enquête de satisfaction - Outils d'évaluation d'une formation - Outils de traitement des données 	<p>Un outil d'évaluation de la formation est proposé. L'évaluation est réalisée. L'analyse réflexive à posteriori de l'intervention est menée.</p>

Récapitulatif des fonctions, activités, blocs de compétences

Fonction	Activités professionnelles	Blocs de compétences (BC)
Fonction 1 - Management de la qualité	1.1. Contribution à la politique qualité de l'organisme 1.2. Évaluation de la conformité 1.3. Pratiques de l'audit et de l'inspection 1.4. Gestion de la non-conformité et des réclamations clients 1.5. Maîtrise des risques et des opportunités pour l'amélioration continue 1.6. Maîtrise des informations documentées	BC1 - Management de la qualité 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.
Fonction 2 - Bioexpertise au service de l'organisme	2.1. Conseil en bioproduction 2.2. Conseil en bioanalyse 2.3. Management de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (HSE)	BC2 - Bioexpertise au service de l'organisme 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.
Fonction 3 - Pratiques opérationnelles de la qualité	3.1. Mise en place de la qualité lors d'une production en atelier et en plateau technique 3.2. Amélioration d'un procédé de production 3.3. Mise en place de la qualité d'une analyse au laboratoire 3.4. Mise en œuvre des méthodes de contrôle 3.5. Constitution du dossier métrologique et qualification des équipements	BC3 - Pratiques opérationnelles de la qualité 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.

Fonction	Activités professionnelles	Blocs de compétences (BC)
	3.6. Utilisation des outils informatiques applicatifs	
Fonction 4 - Relations et communication professionnelles	4.1. Communication professionnelle interne et externe 4.2. Collaboration à l'animation d'un groupe et aux actions de formation	BC4 - Relations et communication professionnelles 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.

SAVOIRS ASSOCIÉS AUX BLOCS DE COMPÉTENCES (BC)

Récapitulatif des fonctions, blocs de compétences et savoirs associés

Fonctions	Blocs de compétences (BC)	Savoirs associés
Fonction 1 - Management de la qualité	BC1 - Management de la qualité 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.	Contexte professionnel de la qualité Maîtrise des informations documentées Garantie de la conformité Évaluation de la qualité Résolution de problèmes Gestion des risques
Fonction 2 - Bioexpertise au service de l'organisme	BC2 - Bioexpertise au service de l'organisme 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.	Connaissances des éléments d'entrée et de sortie Technologie des analyses au laboratoire Procédés de transformation ou fabrication Stabilisation et conservation des éléments biologiques d'entrée et de sortie Hygiène sécurité environnement
Fonction 3 - Pratiques opérationnelles de la qualité	BC3 - Pratiques opérationnelles de la qualité 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.	Bioproduction Bioanalyse Évaluation sensorielle Métrologie opérationnelle Informatique appliquée Démarche de projet
Fonction 4 - Relations et communication professionnelles	BC4 - Relations et communication professionnelles 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.	Parties prenantes Communication écrite et orale Posture professionnelle Management d'une équipe

Pour chaque fonction et domaine de compétences, les savoirs associés sont précisés pour chaque thème en termes de notions et contenus. Les compétences intègrent les savoirs développés par les enseignements généraux d'anglais, de mathématiques et de physique-chimie.

Dans leurs dimensions techniques notamment, ces savoirs s'appuient sur la pratique de la démarche scientifique et expérimentale et sur la connaissance, à un niveau adapté, des phénomènes et principes fondamentaux mis en jeu.

Le niveau taxonomique est indiqué pour chacun des savoirs.

Niveaux taxonomiques (NT)

Le niveau 1 fait référence à des savoirs et savoir-faire de base en lien avec des faits, processus et concepts généraux permettant d'appréhender un sujet dans sa globalité et de trouver l'information utile.

Le niveau 2 fait référence à des savoirs et savoir-faire suffisamment acquis pour les identifier, les définir et les expliquer.

Le niveau 3 fait référence à des savoirs et savoir-faire maîtrisés permettant d'utiliser et de manipuler des règles, des principes, des outils en vue d'un résultat à atteindre ; à ce niveau, l'apprenant est capable d'analyser, synthétiser, transposer et porter un regard critique.

Le niveau 4 fait référence à une maîtrise méthodologique qui implique une autonomie, une expertise et un esprit critique suffisants pour organiser les éléments d'un sujet, identifier les relations, raisonner, résoudre des problèmes complexes, évaluer, décider et concevoir.

Savoirs associés au BC1

F1 - Management de la qualité Activités professionnelles	BC1 - Management de la qualité Compétences	Savoirs associés
1.1. Contribution à la politique qualité de l'organisme 1.2. Évaluation de la conformité 1.3. Pratiques de l'audit et de l'inspection 1.4. Gestion de la non-conformité et des réclamations clients	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.	Contexte professionnel de la qualité Maîtrise des informations documentées Garantie de la conformité Évaluation de la qualité Résolution de problèmes

F1 - Management de la qualité Activités professionnelles	BC1 - Management de la qualité Compétences	Savoirs associés
1.5. Maîtrise des risques et des opportunités pour l'amélioration continue 1.6. Maîtrise des informations documentées	C4. Rendre compte en rédigeant une information documentée.	Gestion des risques

Les références en vigueur seront utilisées. Les éléments en italique sont fournis uniquement à titre d'exemple. L'exhaustivité n'est pas attendue. Les référentiels spécifiques seront présentés dans le contexte au fil de la formation.

Contexte professionnel de la qualité

Thèmes	Notions et contenus	NT
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
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 (<i>services centraux de l'État, services départementaux : DDPP(CS), DIRECCTE, DREAL, agences et autorité COFRAC, HAS, ANSM, ANSES, ARS, INAO, « Agence BIO » ODG, organismes certificateurs, agence de biomédecine</i>)	2
Référentiels	Typologie : règlements, normes « volontaire », bonnes pratiques, cahier des charges Sociétés savantes	3
Processus	Définition Intérêt Cartographie	3
Organismes de normalisation	Organismes publics (<i>ISO, CEN, AFNOR, Codex alimentarius...</i>) Organismes privés (<i>IFS, BRC, FSSC...</i>)	3
Organismes d'évaluation	Laboratoires de contrôle Organismes de contrôle et d'inspection Organismes d'accréditation Organismes de certification	3
Démarche de développement durable	Impact environnemental Santé et sécurité au travail Responsabilité sociétale des entreprises	2
Modes de valorisation publics ou privés	Signe officiel « Biologique » Haute valeur environnementale Label Equitable	
Veilles et vigilances	Sources de l'information Différentes vigilances Méthodes de veille et de vigilance	2
Coût d'obtention de la qualité (COQ)	Définitions et typologie des composants du COQ Évolution et optimisation du COQ	3

Maîtrise des informations documentées

Thèmes	Notions et contenus	NT
Objectifs des informations documentées	Preuve Traçabilité Élément de progrès Élément de pilotage	4
Structuration des informations documentées	Hiérarchie des documents Organisation du document	4
Types d'informations documentées	Spécifications (manuel, procédures, instructions, modes opératoires...) Enregistrements Autres documents (plan qualité...) Informations numériques accessibles par abonnement (<i>sagaweb ou équivalent</i>)	4
Gestion documentaire	Gestion électronique de la documentation Rédaction	4

Thèmes	Notions et contenus	NT
	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	
Constitution d'un dossier de lot	Définition du lot Documents concernés Critères de libération de lot	2
Identification et traçabilité	Principe et définitions Outils (<i>codes-barres, QR code, identification par radiofréquence RFID</i>) Gestion de bases de données Spécificités locales : industries alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques, plateaux techniques médicaux, établissements de santé	3

Garantie de la conformité

Thèmes	Notions et contenus	NT
Exigences	Conformité Sources des exigences (client, autorité, normalisation...) Exigences explicites et implicites Collecte (veille, vigilances, enquête, étude de marché...)	4
Reconnaissance de la conformité	Contrôle et inspection Concepts d'accréditation et de certification	3
Principaux référentiels d'accréditation et de certification des secteurs concernés	Accréditation Certification des systèmes Certification de produits, procédés et services	2
Compétences des personnels	Formation Qualification, habilitation, certification de personnel	2
Ressources matérielles	Qualification des équipements	2
Éléments de preuve	Échantillothèques des secteurs médical, alimentaire, pharmaceutique-cosmétique	2

Évaluation de la qualité

Thèmes	Notions et contenus	NT
Collecte des informations	Mesure de la satisfaction Réclamations clients Objets connectés Enregistrements	3
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
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
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
Revue	Objectifs, organisation Programme de revues	2
Métrologie	Intérêt Organismes de référence Chaîne de confiance et traçabilité métrologiques	2

Thèmes	Notions et contenus	NT
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

Résolution de problèmes

Thèmes	Notions et contenus	NT
Types de problèmes	Perte de maîtrise Non-conformité Non-qualité	3
Évaluation de la non-conformité	Typologie des non-conformités Étude d'impact	3
Traitement de la non-conformité	Étapes de traitement du produit non conforme Correction et devenirs du produit non conforme Action corrective Action préventive Gestion de crise	3
Démarche de résolution	Identification du problème Étapes de l'analyse Étapes de la résolution des problèmes	2
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 (QQQCP, 5M...) Outils de résolution (5 pourquoi, détrompeurs...)	3

Gestion des risques

Thèmes	Notions et contenus	NT
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
Outils de management	Méthodes et outils du management (Kanban, Lean...) Méthodes et outils de la planification (Gantt, Pert, sismogramme...) Méthodes et outils de l'amélioration (PDCA, six-sigma, 5S, 8D, Kaizen, analyse de processus...)	2
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
Gestion de l'hygiène	Bonnes pratiques : d'hygiène, de fabrication, de laboratoire... Plan de nettoyage et désinfection Hygiène en industries alimentaires : Codex, Paquet hygiène, Référentiels normatifs publics (ISO 22000...) et privés (IFS, BRC...) Hygiène en industries pharmaceutiques et cosmétiques Spécificités de l'hygiène dans le secteur de la santé Risques : diversité, biologiques allergènes, physique, chimique Outils mnémotechniques (QQQCP, TACT-SENS...)	4
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
Gestion de l'impact environnemental	Bonnes pratiques Démarche spécifique de prévention	3

Thèmes	Notions et contenus	NT
	Référentiels normatifs (ISO14001...) Gestion différenciée des déchets Valorisation des sous-produits	

Savoirs associés au BC2

F2 - Bioexpertise au service de l'organisme Activités professionnelles	BC2 - Bioexpertise au service de l'organisme Compétences	Savoirs associés
Activité 2.1. Conseil en bioproduction Activité 2.2. Conseil en bioanalyse Activité 2.3. Management de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement (HSE)	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.	Connaissances 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

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.

Thèmes	Notions et contenus	NT
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, liquide, gaz, émulsion, suspension, solution, mousse... Aliments : composition, caractéristiques technologiques et nutritionnelles, additifs Médicaments : forme galénique, principe actif, excipient Cosmétiques : forme, principe actif, excipient Dispositifs médicaux : nature, caractéristiques Éléments d'entrée des laboratoires d'analyse : au moins deux exemples de chaque item pour dégager les caractéristiques principales et la diversité Échantillons de laboratoire d'analyses médicales : cellules, tissus, liquides biologiques, excréments Échantillons de laboratoire d'analyses non médicales : eaux, sols, surfaces, atmosphères, matières premières, produits finis	2
Propriétés fonctionnelles des biomolécules	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...) Eau : propriétés et paramètres associés (Aw et teneur) Notions sur l'expression de l'information génétique de l'ADN aux protéines	3
Cellules procaryotes et eucaryotes Virus	En lien avec les biotransformations et l'hygiène et pour permettre la compréhension des biocontaminations Éléments de structure des cellules, nutrition et croissance Notions de flores (utiles, pathogènes, d'altération, probiotiques) Écosystèmes (microbiotes, biofilms) Notions de virologie (virus animaux, bactériophages) Notions d'organisme génétiquement modifié	2

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 ». 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
Fractionnement et purification	Préparation de l'échantillon Méthodes chromatographiques Méthodes électrophorétiques Filtration Centrifugation	2
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	2

Thèmes	Notions et contenus	NT
	Spectrométrie de masse Gravimétrie, chronométrie, granulométrie	
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
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 Immunochromatographie	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 des méthodes	Cette partie a pour objectif d'introduire 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	2

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 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
Mécanismes de biotransformation (valorisation, altération)	Transformations chimiques non enzymatiques Transformations enzymatiques Transformations métaboliques (respiration, fermentation) Transformations cellulaires	2
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, épaississement, gélification, foisonnement Fragmentation : hachage, broyage, découpe Transformation en bioréacteur Valorisation des sous-produits Bilans de matière	2

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 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
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
Stabilisation par déshydratation	Notion de thermodynamique sur les déshydratations Séchage, lyophilisation, atomisation Concentration par évaporation Confisage	2
Stabilisation et conservation par voie chimique	Fumage Saumurage et salage Acidification Utilisation de conservateurs Fixation des cellules et tissus ; inclusion des tissus	2
Autres procédés de stabilisation	Ionisation, pascalisation, atmosphère protectrice (vide, N ₂ , CO ₂)	2
Conditionnement	Notions sur les techniques et matériaux Conditionnement et emballage secondaire	2

Hygiène sécurité environnement

Thèmes	Notions et contenus	NT
Hygiène et prévention du risque biologique	Nettoyage et désinfection Asepsie et antiseptie Modes d'action des détergents et désinfectants Risque biologique : classes de risques des microorganismes et voies d'entrée Hygiène des locaux et des installations, niveau de sécurité biologique, salles à empoussièremement maîtrisé Bonnes pratiques d'hygiène du personnel Critères microbiologiques de sécurité et d'hygiène Moyens de lutte contre les nuisibles	2
Toxiques et polluants	Origine des toxiques et des polluants : environnementale, technologique, générée par les biotransformations ou les biocontaminations Structure des toxiques et polluants pour permettre la compréhension de leur toxicité en lien avec leurs effets, Modes d'action de toxiques : phases du processus d'intoxication et principaux mécanismes d'action Méthodes d'étude de la toxicité : tests de toxicité générale et paramètres associés, tests spécifiques, mesure de l'exposition	2
Impacts environnementaux	Principaux impacts environnementaux liés à l'activité Moyens de maîtrise dans le cadre du développement durable : optimisation des ressources, traitement des effluents, tri et valorisation	2

Savoirs associés au BC3

F3 - Pratiques opérationnelles de la qualité Activités professionnelles	BC3 - Pratiques opérationnelles de la qualité Compétences	Savoirs associés
3.1. Mise en place de la qualité lors d'une production en atelier et en plateau technique 3.2. Amélioration d'un procédé de production 3.3. Mise en place de la qualité d'une analyse au laboratoire 3.4. Mise en œuvre des méthodes de contrôle 3.5. Constitution du dossier métrologique et qualification des équipements 3.6. Utilisation des outils informatiques applicatifs	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.	Bioproduction Bioanalyse Évaluation sensorielle Métrologie opérationnelle Informatique opérationnelle Démarche de projet

L'objectif de cette partie est d'acquérir une pratique de base des technologies d'analyse et de production suffisante pour comprendre les aspects de la qualité afférente et pour être en capacité de dialoguer avec tous ses acteurs. L'exhaustivité n'est pas recherchée. Les évolutions technologiques importantes sont abordées. Des situations de dysfonctionnement du procédé doivent être proposées pour être analysées.

Un lien indispensable doit être fait avec le BC2 « Bioexpertise au service de l'organisme », qui aborde les concepts mobilisés dans la mise en œuvre des méthodes.

L'approche pratique sera toujours contextualisée, permettant d'appréhender les différents secteurs professionnels définis dans le référentiel des activités professionnelles, en lien possible avec l'environnement professionnel local.

Bioproduction

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

Thèmes	Notions et contenus	NT
Opérations unitaires de transformation ou de fabrication	Sélection, nettoyage, triage Broyage Extraction solide-liquide Mélange et dispersion Centrifugation Filtration <u>Techniques membranaires</u> (microfiltration, ultrafiltration, osmose inverse) Distillation Fermentation <u>Cuisson</u>	2
Opérations unitaires de stabilisation et de conservation	Traitements thermiques par la chaleur et par le froid <u>Déshydratation</u> Stabilisation par voie chimique <u>Conditionnement</u>	2
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
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
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
Méthodes d'immunologie	Dosage immunoenzymatique Immunochromatographie	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 de laboratoire	3

Évaluation sensorielle

Thèmes	Notions et contenus	NT
Constitution de jurys	Recrutement Entraînement	2
Approche analytique	Tests discriminatifs: épreuve triangulaire, épreuve A/non A Tests descriptifs: épreuve de classement, intervalle Profils sensoriels	2

Thèmes	Notions et contenus	NT
Approche hédonique	Test consommateur	2

Métrologie opérationnelle

Le but final est d'étudier la qualité d'un processus. Des mesurages d'une grandeur caractérisant le produit sont effectués. Ce suivi s'appuie sur des mesurages pour lesquels la métrologie des appareils de mesure et des méthodes d'analyse doit être maîtrisée.

L'objectif est donc de systématiser 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.

Thèmes	Notions et contenus	NT
Métrologie des appareils de mesure et métrologie des méthodes de mesure et des procédures de mesure	<p>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</p> <p>Appareils de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 l'utilisateur (ajustage de la linéarité, ajustage du zéro) - 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 	2
Suivi des procédés	<p>Caractéristiques des procédés de fabrication : moyenne, médiane, étendue, écart-type de la grandeur caractéristique</p> <p>Maîtrise 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>	2

Informatique opérationnelle

Thèmes	Notions et contenus	NT
Acquisition de données	Enregistrements Appareil connecté et système d'acquisition Systèmes informatiques en réseau	2
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

En lien avec le projet coopératif (Annexe III c – Projet coopératif).

Thèmes	Notions et contenus	NT
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>	2

Thèmes	Notions et contenus	NT
	Élaboration d'un cahier de charges, du calendrier et d'un plan d'action Répartition des tâches au sein de l'équipe	
Vérification	Suivi du projet, organisation et ajustement du travail : construction d'un tableau de bord, traçabilité des travaux Communication dans le groupe et avec les acteurs du projet	2
Ajustement	Suivi du projet, organisation et adaptation du travail : construction d'un tableau de bord, traçabilité des travaux Évaluation du résultat et du processus au regard des objectifs Formalisation du bilan	2
Restitution	Communication dans le groupe et avec les acteurs du projet Valorisation du projet et communication externe	2

Savoirs associés au BC4

F4 - Relations et communication professionnelles Activités professionnelles	BC4 - Relations et communication professionnelles Compétences	Savoirs associés
4.1. Communication professionnelle interne et externe 4.2. Collaboration à l'animation d'un groupe ou aux actions de formation	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.	Parties prenantes Communication écrite et orale Posture professionnelle Management des équipes

Parties prenantes

Thèmes	Notions et contenus	NT
Cadre juridique	Caractéristiques de la règle de droit Notions de droit objectif et droits subjectifs Sources du droit internes et externes : principaux généraux Contrats : principes généraux Règlement intérieur Engagements unilatéraux (charte d'engagement et assimilés) Principales formes juridiques d'entreprise dans le secteur de la qualité Responsabilités civile et pénale : principes généraux	1
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
Stratégie d'entreprise	Analyse stratégique : Diagnostic externe Diagnostic interne Outils du diagnostic (<i>SWOT, chaîne de valeur de Porter, ...</i>)	1
Contingence	Facteurs de contingence Numérisation de l'économie Image de l'entreprise Normalisation et groupe de pression	1
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
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

Communication écrite et orale

Thèmes	Notions et contenus	NT
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

Thèmes	Notions et contenus	NT
Écrits professionnels	Recherche d'emploi : le <i>curriculum vitae</i> 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
Communication orale	En face à face, à distance, synchrone et asynchrone <i>Curriculum vitae</i> en français et en anglais Règles d'expression, techniques de présentation	2
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

Posture professionnelle

Thèmes	Notions et contenus	NT
Culture d'entreprise	Connaissance de l'entreprise : histoire, vision Mécanismes de socialisation Valeurs, rites Interculturalité Réseau professionnel	2
Éthique professionnelle	Déontologie Secret professionnel Digitalisation des échanges Tenue professionnelle : règle interne, jurisprudence, interculturalité	2
Qualités professionnelles transversales	Implication, motivation, empathie, relationnel, développement personnel, engagement	2

Management des équipes

Thèmes	Notions et contenus	NT
Relations de travail	Types de contrat de travail : formation, contenu Principales clauses du contrat de travail Conventions collectives Nouvelles formes de relation de travail Rupture du contrat de travail : typologie	2
Évaluation des besoins	Profil de poste Besoins en personnel et/ou formation	2
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
Négociation et conflits	Techniques de négociation Conflits individuels (liés au travail, au sein d'un groupe projet) Conflits collectifs : règles générales	2

Mathématiques

L'enseignement des mathématiques dans les sections de techniciens supérieurs se réfère aux dispositions de la réglementation en vigueur (à ce jour : arrêté du 4 juin 2013) fixant les objectifs, contenus de l'enseignement et référentiel des capacités du domaine des mathématiques et la définition des modules pour le brevet de technicien supérieur.

Le programme de mathématiques est constitué des modules suivants :

- **Fonctions d'une variable réelle**, à l'exception des paragraphes « Approximation locale d'une fonction » et « Courbes paramétrées » ;
- **Calcul intégral** à l'exception de l'intégration par parties ;
- **Equations différentielles linéaires** à l'exception des paragraphes « Nombres complexes » et « Équations linéaires du second ordre à coefficients réels constants » ;
- **Statistique descriptive** ;
- **Probabilités 1** ;
- **Probabilités 2**, à l'exception des paragraphes « Loi exponentielle » et « Exemples de processus aléatoires » ;

– Statistique inférentielle.

L'utilisation de moyens informatiques (calculatrice, tableur) est recommandée pour faciliter la compréhension de concepts par des illustrations graphiques et numériques et pour les calculs non élémentaires.

Les exemples et exercices reposent sur des situations de la vie courante ou issues des autres disciplines ou du domaine professionnel.

Quelques séances dédiées d'accompagnement personnalisé doivent permettre d'intégrer autant que de besoin, et au fil des deux années, tous les prérequis de mathématiques utiles au bon déroulé du programme et à la maîtrise du référentiel dans les champs professionnels.

Physique-chimie

Introduction

L'enseignement de la physique et de la chimie en STS Bioqualité s'inscrit dans la continuité de la formation scientifique du second cycle. Il vise à renforcer la maîtrise de la démarche scientifique afin de donner à l'étudiant l'autonomie nécessaire pour réaliser les tâches professionnelles qui lui seront proposées dans les métiers de la Bioqualité et pour agir en citoyen responsable.

Cet enseignement vise aussi l'acquisition ou le renforcement chez le futur technicien supérieur de Bioqualité des connaissances concernant les modèles physiques et chimiques et des capacités à les mobiliser dans le cadre de son exercice professionnel. Il doit lui permettre de faire face aux évolutions technologiques qu'il rencontrera dans sa carrière et s'inscrire dans le cadre d'une formation tout au long de la vie.

Les compétences propres à la démarche scientifique permettent à l'étudiant de prendre des décisions éclairées et d'agir de manière autonome et adaptée. Ces compétences nécessitent la maîtrise de capacités qui dépassent largement le cadre de l'activité scientifique :

- confronter ses représentations avec la réalité ;
- observer en faisant preuve de curiosité ;
- mobiliser ses connaissances, rechercher, extraire et organiser l'information utile fournie par une situation, une expérience ou un document ;
- raisonner, démontrer, argumenter, exercer son esprit d'analyse ;
- valider un résultat notamment à partir d'estimations d'ordres de grandeurs ;
- s'exprimer et communiquer à l'écrit et à l'oral au moyen d'un langage scientifique rigoureux.

Ce document indique les objectifs de formation à atteindre pour tous les étudiants. Il ne représente en aucun cas une progression imposée. Le professeur doit organiser son enseignement en respectant quatre grands principes directeurs :

- la mise en activité des élèves : l'acquisition des connaissances et des capacités sera d'autant plus efficace que les étudiants auront effectivement mis en œuvre ces capacités. La démarche expérimentale et l'approche documentaire permettent cette mise en activité. Le professeur peut bien entendu concevoir d'autres activités dans ce même objectif ;
- la mise en contexte des connaissances et des capacités : le questionnement scientifique, prélude à la construction des notions et concepts, se déploiera à partir de dispositifs, de méthodes d'analyses ou de procédés effectivement mis en œuvre dans les installations où le futur technicien supérieur devra exercer son expertise ;
- une adaptation aux besoins des étudiants : un certain nombre de capacités exigibles du programme s'appuient sur les programmes des différentes voies et filières du lycée ; leur degré de maîtrise sera donc différent selon le profil des étudiants et le professeur devra prendre en compte cette diversité pour construire une progression et des outils de différenciation qui tiennent compte du parcours antérieur des étudiants ;
- une nécessaire mise en cohérence des différents enseignements scientifiques et technologiques, un vocabulaire scientifique partagé : la progression en physique et chimie doit être articulée avec celles mises en œuvre dans les enseignements de mathématiques et des disciplines technologiques de la section.

Le professeur peut être amené à présenter des notions en relation avec des projets d'étudiants ou avec leurs stages, en lien avec le contexte professionnel mais qui ne figurent pas explicitement au programme. Ces situations sont l'occasion pour les étudiants de mobiliser les capacités visées par la formation dans un contexte nouveau et d'en conforter la maîtrise. Les connaissances complémentaires ainsi utilisées, voire acquises, ne sont pas exigibles pour l'examen.

La démarche expérimentale

Les activités expérimentales mises en œuvre dans le cadre d'une démarche scientifique mobilisent les compétences qui figurent dans le tableau ci-dessous. Des capacités associées sont explicitées afin de préciser les contours de chaque compétence : elles ne constituent pas une liste exhaustive et peuvent parfois relever de plusieurs domaines de compétences. Les compétences doivent être acquises à l'issue de la formation en STS Bioqualité, le niveau d'exigence étant naturellement à mettre en perspective avec celui des autres composantes du programme de la filière concernée. Elles doivent être régulièrement mobilisées par les étudiants et sont évaluées en s'appuyant, par exemple, sur l'utilisation de grilles d'évaluation. Cela nécessite donc une programmation et un suivi dans la durée.

Compétence	Capacités (liste non exhaustive)
S'approprier	<ul style="list-style-type: none"> - Comprendre la problématique du travail à réaliser. - Adopter une attitude critique vis-à-vis de l'information. - Rechercher, extraire et organiser l'information en lien avec la problématique. - Connaître le vocabulaire, les symboles et les unités mises en œuvre.
Analyser	<ul style="list-style-type: none"> - Choisir un protocole/dispositif expérimental. - Représenter ou compléter un schéma de dispositif expérimental. - Formuler une hypothèse. - Proposer une stratégie pour répondre à la problématique. - Mobiliser des connaissances dans un contexte professionnel.
Réaliser	<ul style="list-style-type: none"> - Organiser le poste de travail. - Régler le matériel / le dispositif choisi ou mis à sa disposition. - Mettre en œuvre un protocole expérimental. - Effectuer des relevés expérimentaux. - Manipuler avec assurance dans le respect des règles de sécurité. - Connaître le matériel, son fonctionnement et ses limites. - Effectuer des procédures courantes (calculs, représentations, collectes de données, etc.).
Valider	<ul style="list-style-type: none"> - Critiquer un résultat, un protocole ou une mesure. - Exploiter et interpréter des observations, des mesures. - Valider ou infirmer une information, une hypothèse, une propriété, une loi, etc. - Utiliser les symboles et unités adéquats. - Analyser des résultats de façon critique.
Communiquer par écrit et oralement	<ul style="list-style-type: none"> - Exprimer clairement un besoin. - Rendre compte d'observations et des résultats des travaux réalisés. - Présenter, formuler une conclusion. - Expliquer, représenter, argumenter, commenter en utilisant un vocabulaire adapté. - Échanger et coopérer entre pairs.
Être autonome, faire preuve d'initiative	<ul style="list-style-type: none"> - Élaborer une démarche et faire des choix. - Organiser son travail. - Traiter les éventuels incidents rencontrés. - Analyser ses erreurs et en tirer parti pour progresser.

Concernant la compétence « Communiquer », la rédaction d'un compte rendu écrit constitue un objectif de la formation. Les activités expérimentales sont aussi l'occasion de travailler l'expression orale lors d'un point de situation ou d'une synthèse finale. Le but est de poursuivre la préparation des étudiants de STS à la présentation des travaux et projets qu'ils auront à conduire et à exposer au cours de leur formation et, plus généralement, dans le cadre de leur métier. L'utilisation d'un cahier de laboratoire, au sens large du terme en incluant par exemple le numérique, peut constituer un outil efficace d'apprentissage.

Concernant la compétence « Être autonome, faire preuve d'initiative », elle est par nature transversale et participe à la définition du niveau de maîtrise des autres compétences. Le recours à des activités s'appuyant sur des questions ouvertes et des tâches complexes est particulièrement adapté pour former les élèves à l'autonomie et l'initiative.

Pour pratiquer une démarche expérimentale autonome et raisonnée, les étudiants doivent posséder de solides connaissances et capacités dans le domaine des mesures et des incertitudes : celles-ci interviennent aussi bien en amont au moment de l'analyse du protocole, du choix des instruments de mesure, etc., qu'en aval lors de la validation et de l'analyse critique des résultats obtenus. Les notions explicitées ci-dessous sont celles abordées dans les programmes du cycle terminal du lycée.

Les capacités exigibles doivent être maîtrisées par le technicien supérieur Bioqualité. En évitant la dérive calculatoire, le traitement de la mesure sera en lien avec les notions et contenus du programme. L'étudiant disposera ainsi des outils nécessaires à l'analyse critique des mesures, pouvant s'inscrire dans une démarche de pratique opérationnelle de la qualité.

Notions et contenus	Capacités exigibles
Variabilité de la mesure d'une grandeur physique.	Exploiter une série de mesures indépendantes d'une grandeur physique : histogramme, moyenne et écart-type. Discuter de l'influence de l'instrument de mesure et du protocole. Évaluer la dispersion d'une série de mesures indépendantes.
Incertitude de mesure et notions associées.	Définir l'incertitude comme une estimation de la dispersion des mesures. Analyser les enjeux d'une évaluation des incertitudes de mesure. Évaluer l'incertitude de répétabilité à l'aide d'une formule d'évaluation fournie. Évaluer l'incertitude d'une mesure unique obtenue à l'aide d'un instrument de mesure à partir des indications figurant dans sa notice d'utilisation (éventuellement simplifiée). Évaluer, à l'aide d'une formule fournie, l'incertitude d'une mesure obtenue lors de la réalisation d'un protocole dans lequel interviennent plusieurs sources d'erreurs.
Expression et acceptabilité du résultat.	Écrire, avec un nombre adapté de chiffres significatifs, le résultat d'une mesure.

Notions et contenus	Capacités exigibles
	Comparer, le cas échéant, le résultat d'une mesure
	m_{mes}
	à une valeur de référence
	$m_{réf}$
	en utilisant le quotient
	$\frac{ m_{mes} - m_{réf} }{u(m)}$
	où
	$u(m)$
	est l'incertitude associée au résultat. Faire des propositions pour améliorer la démarche.

Lien avec les compétences métiers : les compétences développées dans l'enseignement expérimental de la physique-chimie sur le plan des mesures et des incertitudes expérimentales sont en lien direct avec la fonction 3 « Pratiques opérationnelles de la qualité ». Les compétences acquises en physique-chimie s'inscrivent dans le bloc de compétences BC3 et viennent renforcer les savoirs de « Métrologie opérationnelle ». L'activité expérimentale en physique-chimie développe aussi les notions fondamentales de la fonction 4 « Relations et communication professionnelles » et, en particulier, les compétences liées à la « Communication écrite et orale ».

Domaines d'apprentissage

Les domaines d'apprentissage listés ci-dessous abordent les notions et méthodes fondamentales de physique et de chimie présentes dans l'exercice du métier de technicien supérieur Bioqualité. Les compétences métiers mises en jeu par chacun d'entre eux sont explicitées. Les capacités exigibles de nature expérimentale sont indiquées en italique.

Partie A

Thermodynamique

A1. États de la matière	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Les trois états de la matière.	Décrire les états solide, liquide, gaz par une approche microscopique.
Domaines d'existence et d'équilibre d'une phase dans le plan (T,P) .	Définir les changements d'état des corps pur : fusion, solidification, vaporisation, liquéfaction, sublimation, condensation. Utiliser et interpréter le diagramme d'états de l'eau dans le plan (T,P) .
Le modèle du gaz parfait.	Décrire le modèle du gaz parfait. Exploiter l'équation d'état des gaz parfaits dans le cas d'un seul gaz et dans le cas d'un mélange idéal de gaz parfaits.
A2. Premier principe de la thermodynamique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Énergie interne d'un système.	Citer les différentes contributions microscopiques à l'énergie interne d'un système. Interpréter la température comme une mesure de l'agitation des particules. Interpréter la pression d'un gaz comme résultant des chocs élastiques des particules sur les parois.
Vocabulaire et définitions : système, état d'équilibre, variables d'état, divers types de transformations, grandeurs intensives, grandeurs extensives, fonction d'état.	Reconnaître le caractère intensif ou extensif d'une grandeur.
Premier principe de la thermodynamique.	Exploiter le bilan énergétique
	$\Delta U = W + Q.$
Transferts thermiques.	Identifier les différents types de transferts thermiques : par conduction/diffusion, par convection, par rayonnement.
Travail des forces de pression.	Calculer le travail des forces de pression uniformes exercées sur un système de volume variable.

A2. Premier principe de la thermodynamique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Cas des phases condensées solide et liquide. Capacité thermique.	Établir un bilan d'énergie lors d'un transfert thermique entre deux systèmes en phases condensées. <i>Mettre en place un protocole expérimental de mesure de la capacité thermique d'un solide</i>
Fonction enthalpie : définition, intérêt. Capacité thermique à pression constante.	Effectuer un bilan énergétique sur une transformation monobare.
Enthalpie de changement d'état (chaleur latente de changement d'état).	Établir un bilan d'énergie pour déterminer une température d'équilibre lors d'un changement d'état. <i>Mettre en œuvre un protocole expérimental permettant de mesurer une enthalpie de changement d'état de l'eau.</i>

Lien avec les compétences métiers : cette partie participe à la mise en œuvre de la fonction 2 « Bioexpertise au service de l'organisme ». Elle contribue au renforcement du bloc de compétences BC2. Elle apporte les savoirs fondamentaux nécessaires à une bonne « Identification des éléments d'entrée et de sortie », à la compréhension des « Procédés de transformation ou fabrication » et des techniques de « Stabilisation et conservation des éléments biologiques d'entrée et de sortie ».

La partie « Thermodynamique » contribue aussi à l'acquisition des savoirs fondamentaux nécessaires à une mise en œuvre raisonnée des « Pratiques opérationnelles de la qualité ». Elle renforce l'appropriation des compétences du bloc BC3 et, en particulier, des savoirs associés en « Bioproduction ».

Partie B

Mécanique des fluides

B1. Statique des fluides	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Pression dans un fluide.	Exprimer la pression comme le rapport d'une force et d'une surface ($P=F/S$).
Principe fondamental de l'hydrostatique.	Appliquer le principe fondamental de l'hydrostatique $(\Delta P = \rho gh)$ pour calculer une différence de pression ou une hauteur de fluide.
Tension superficielle.	<i>Mettre en œuvre un protocole expérimental de mesure du coefficient de tension superficielle.</i>
Mouillabilité d'un solide par un fluide.	Identifier une situation de mouillage total, partiel ou nul. Citer des applications de la tension superficielle dans le domaine professionnel.

B2. Dynamique des fluides incompressibles	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Débit de masse et débit de volume.	Évaluer un débit de masse ou de volume.
Conservation du débit.	Exploiter la conservation des débits afin de déterminer la vitesse du fluide.
Conservation de l'énergie, théorème de Bernoulli.	Exploiter le théorème de Bernoulli dans le cas de l'écoulement permanent d'un fluide parfait, l'équation de Bernoulli étant donnée. Citer des mesures de prévention des risques liés aux hautes pressions dans le contexte professionnel.
Viscosité, écoulements laminaires et turbulents, nombre de Reynolds.	Citer les conséquences principales du phénomène de viscosité dans les écoulements. Distinguer un écoulement turbulent d'un écoulement laminaire, l'expression du nombre de Reynolds étant fournie. <i>Mettre en œuvre un dispositif expérimental visant à mesurer la viscosité d'un fluide.</i>
Perte de charge, loi de Poiseuille.	Citer les différents types de pertes de charge. Exploiter des données pour déterminer la valeur des pertes de charge en fonction du débit et de la géométrie du circuit. Évaluer un débit volumique pour un écoulement laminaire en fonction de la différence de pression, la loi de Poiseuille étant fournie.

Liens avec les compétences métiers : la partie B « Mécanique des fluides » du programme contribue à la maîtrise de la fonction 2 « Bioexpertise au service de l'organisme » en relation avec le bloc de compétences BC2. Cette partie apporte des savoirs essentiels à une meilleure compréhension des « Procédés de transformation ou de fabrication », des « Technologies d'analyse au laboratoire » et à la mise en œuvre de la démarche « Hygiène, sécurité et environnement ».

Partie C

Signaux électromagnétiques et électriques

C1. Signal électromagnétique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Grandeurs caractéristiques d'une onde électromagnétique monochromatique (OEM).	Citer les grandeurs caractéristiques d'une OEM : fréquence, période, célérité, longueur d'onde. Citer et exploiter les relations entre les différentes grandeurs caractéristiques d'une OEM. Placer sur une échelle de longueurs d'onde ou de fréquences, les principales catégories d'OEM (ondes pour les transmissions radio ou TV, micro-ondes, infrarouge, visible, ultraviolets, rayons X, rayons gamma). Identifier les dangers d'une exposition à un rayonnement lumineux dans le visible ou non : par observation directe, par réflexion. Connaître les principales caractéristiques du rayonnement laser (monochromaticité, directivité, concentration spatiale et temporelle de l'énergie). Connaître les différentes classes des lasers.
Description corpusculaire d'une OEM.	Exploiter la relation entre l'énergie d'un photon et la fréquence ou la longueur d'onde de l'OEM correspondante (loi de Planck-Einstein).
Absorption d'une OEM.	Exploiter des informations sur les effets de certaines catégories d'OEM sur les tissus vivants.
Polarisation rectiligne de la lumière, plan de polarisation, activité optique.	Associer l'activité optique d'une espèce chimique avec la rotation du plan de polarisation d'une onde électromagnétique monochromatique polarisée rectilignement. Citer et exploiter la loi de Biot.
C2. Signal électrique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
C21. Electrostatique	
Charge et champ électriques.	Caractériser le champ électrique produit en un point par une charge électrique ponctuelle. Exploiter la rigidité électrique d'un isolant pour déterminer la tension maximale qu'il peut supporter. Citer quelques applications des phénomènes électrostatiques dans le contexte professionnel, notamment en relation avec la prévention des risques électriques.
C22. Electrocinétique	
Loi des circuits électriques. Intensité, tension.	Citer et exploiter la loi des nœuds et la loi des mailles. Distinguer grandeurs continues et grandeurs alternatives. Distinguer, pour un signal sinusoïdal, grandeurs efficaces et grandeurs crêtes. <i>Mettre en œuvre un système d'acquisition de données pour obtenir une représentation temporelle de grandeurs électriques.</i> <i>Proposer et mettre en œuvre un protocole expérimental pour mesurer, en respectant les règles de sécurité, une tension électrique ou une intensité électrique dans un circuit en régime continu et dans un circuit en régime alternatif.</i>
Puissance et énergie en électricité, effet Joule.	Décrire et caractériser l'effet Joule. Évaluer par le calcul la puissance électrique et l'énergie électrique reçue par un récepteur. Établir un bilan énergétique. Mettre en œuvre un protocole de mesure de la puissance consommée par un récepteur.
Sécurité électrique, risques et protection du matériel et des personnes.	Extraire et exploiter des informations sur les effets physiologiques du courant électrique. Citer et définir les principales causes des risques électriques : par contact, arcs électriques. Identifier les principaux dispositifs de protection du matériel et des personnes dans une installation domestique ou professionnelle (coupe-circuit, fusible, disjoncteur, disjoncteur différentiel, mise à la terre).
C3. Les capteurs	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Capteurs passifs résistifs, capacitifs, inductifs et optiques. Modèle du capteur actif.	Représenter un capteur actif par un modèle équivalent. Exploiter des informations relatives au fonctionnement d'un capteur pour déterminer sa réponse à un mesurande. Déterminer les caractéristiques statiques et dynamiques d'un capteur. Déterminer les caractéristiques d'un conditionneur de capteur. Identifier un régime transitoire et un régime établi. <i>Étudier et mettre en œuvre un capteur utilisé dans un contexte professionnel.</i>
Chaîne de mesure, amplification.	Identifier le rôle des éléments composant une chaîne d'acquisition et de restitution de données.

Liens avec les compétences métiers : la partie C « Signaux électromagnétiques et électriques » du programme apporte des éléments essentiels à la bonne maîtrise de la fonction 1 « Management de la qualité » grâce à la construction de savoirs en lien avec la « Gestion des risques ». Cette partie développe aussi les connaissances relatives à la fonction 3 « Pratiques opérationnelles de la qualité » par l'acquisition de savoirs relatifs à quelques

principes physiques fondamentaux qui sont à la base du fonctionnement des dispositifs technologiques que le technicien supérieur Bioqualité pourra rencontrer dans son environnement professionnel.

Partie D

Chimie

D0. Sécurité et environnement	
Les notions et les contenus de la partie D0 « Sécurité et environnement » doivent impérativement être présentés dans le cadre des activités expérimentales. Chaque séance proposée doit amener les étudiants à mettre en œuvre une ou plusieurs capacités exigibles.	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Règles de sécurité au laboratoire, équipement de protection individuel (EPI). Pictogrammes de sécurité. Fiches de données de sécurité (FDS). Règlement CLP (classification, labelling and packaging), stockage. Recyclage des substances chimiques.	Connaître et appliquer les principales règles de sécurité au laboratoire. Analyser et respecter les consignes de sécurité données dans un protocole à l'aide des pictogrammes de sécurité et des fiches de données de sécurité. Relever sur une FDS fournie les données relatives à la toxicité des espèces chimiques. Exploiter une étiquette conforme au règlement CLP pour en tirer des informations sur les propriétés et le stockage d'une substance chimique. Identifier et justifier le mode d'élimination d'une espèce chimique en se référant aux données de sécurité.
D1. Structure de la matière	
Notions et contenus	Capacités exigibles
La classification périodique.	Positionner dans le tableau périodique et reconnaître les métaux et les non métaux. Positionner dans le tableau les familles suivantes : métaux alcalins, halogènes et gaz nobles. Relier la position d'un élément dans la classification périodique et la charge des ions monoatomiques usuels correspondants. Décrire l'évolution des propriétés dans une ligne ou une colonne de la classification périodique : masse molaire, électronégativité, propriétés chimiques.
Géométrie et polarité des molécules.	Relier la structure géométrique d'une molécule à l'existence ou non d'un moment dipolaire permanent.
Liaisons polarisées dans un édifice polyatomique (molécule ou groupe d'atomes).	Repérer les liaisons polarisées dans un édifice polyatomique afin de prévoir ses propriétés physiques et chimiques.
Interactions intermoléculaires.	Décrire qualitativement les interactions de van der Waals et la liaison hydrogène. Identifier la nature des interactions intermoléculaires pour interpréter et comparer des propriétés physiques, chimiques et biochimiques.
D2. Mélanges	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Caractérisation qualitative et quantitative d'un mélange.	Caractériser un mélange donné à l'aide des termes : homogène, hétérogène ; solution, émulsion, suspension. Distinguer les situations de miscibilité nulle, totale ou partielle à l'état liquide.
Paramètres de composition des mélanges, solvant, soluté, miscibilité.	En phase liquide, identifier le solvant et les solutés.
Extraction liquide-liquide, distillation.	Décrire le principe d'un procédé d'extraction liquide-liquide et d'une distillation. <i>Mettre en œuvre un procédé d'extraction d'une espèce chimique présente dans un mélange obtenu au laboratoire (utiliser une ampoule à décanter et un dispositif de distillation simple).</i>
Émulsion, tensioactifs, formation de micelles.	Expliquer le rôle d'un tensioactif dans la stabilisation d'une émulsion. Extraire et exploiter des informations sur les différentes familles de tensioactifs. <i>Pratiquer une démarche expérimentale pour déterminer la concentration micellaire critique.</i>
D3. Transformation chimique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Description d'une transformation chimique : Transformation chimique, réaction, équation de réaction. Bilan de matière : réactif limitant, stœchiométrie, avancement.	Dans le cas où une transformation chimique peut être modélisée par une seule réaction : – équilibrer l'équation de réaction qui modélise cette transformation ; – réaliser un bilan de matière ; – identifier le réactif limitant ; – dresser et exploiter un tableau d'avancement.

D3. Transformation chimique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Transformation complète et incomplète.	Différencier avancement maximal et avancement final.
<p>Équilibre chimique :</p> <p>Constante thermodynamique d'équilibre, quotient réactionnel Q_r, déplacement ou rupture d'équilibre.</p> <p>Enthalpie standard de réaction ; transformations athermique, endothermique, exothermique.</p> <p>Entropie standard de réaction</p> <p>Enthalpie libre standard de réaction.</p>	<p>Écrire et exploiter la relation entre la constante thermodynamique d'équilibre $K^o(T)$ et les activités des espèces physico-chimiques dans le cas des mélanges idéaux.</p> <p>Prévoir le sens d'évolution spontanée d'un système physicochimique par comparaison de Q_r et K^o.</p> <p>Distinguer un déplacement d'équilibre d'une rupture d'équilibre.</p> <p>Prévoir qualitativement l'influence de l'introduction d'un réactif en excès ou de l'élimination d'un produit formé sur un équilibre.</p> <p><i>Mettre en œuvre une opération de déplacement d'équilibre.</i></p> <p>À l'aide de données tabulées, déterminer l'enthalpie standard de réaction et prévoir l'influence de la température sur l'équilibre.</p> <p><i>Déterminer expérimentalement une enthalpie de réaction.</i></p> <p>À l'aide de données tabulées, déterminer une entropie standard de réaction.</p> <p>À l'aide de données tabulées, déterminer une enthalpie libre standard de réaction à une température donnée.</p> <p>Relier l'enthalpie libre standard de réaction à la constante d'équilibre.</p>
D4. Réactions en solution aqueuse	
Notions et contenus	Capacités exigibles
D41. Réactions acido-basiques	
<p>Théorie de Brønsted : acides forts, bases fortes, acides faibles, bases faibles.</p> <p>Propriétés acido-basiques de l'eau : autoprotolyse, produit ionique.</p> <p>pH d'une solution aqueuse.</p> <p>Couple acide-base ; constante d'acidité K_a.</p> <p>Diagrammes de prédominance.</p> <p>Solution tampons.</p> <p>Titrages mettant en œuvre une réaction acido-basique ; indicateurs colorés acido-basiques ; suivi pH-métrique ou conductimétrie.</p>	<p>Définir les termes acide et base au sens de Brønsted.</p> <p>Écrire l'équilibre d'autoprotolyse de l'eau et exprimer le produit ionique.</p> <p>Exploiter la définition mathématique du pH.</p> <p>Écrire l'équation de réaction d'une transformation acido-basique et exprimer la constante d'équilibre (les couples étant donnés).</p> <p>Construire et exploiter des diagrammes de prédominance.</p> <p>Déterminer la composition d'une solution dans un état final issu d'une transformation modélisée par une réaction acido-basique unique.</p> <p>Définir une solution tampon.</p> <p><i>Préparer une solution tampon.</i></p> <p>Établir l'équation de la réaction support de titrage à partir d'un protocole expérimental ou des données.</p> <p><i>Mettre en œuvre un protocole expérimental de titrage acido-basique direct suivi par colorimétrie, pH-métrie ou conductimétrie.</i></p> <p>Justifier à l'aide de données le choix de l'indicateur coloré.</p> <p>Choisir le type d'électrode en fonction de l'échantillon ou des conditions de mesures.</p> <p>Distinguer sonde conductimétrique et sonde pH-métrique.</p> <p>Exploiter une courbe de titrage ou une valeur de volume versé à l'équivalence pour déterminer le titre en espèce dosée.</p> <p>Interpréter qualitativement l'allure de la courbe de titrage conductimétrique.</p>
D42. Réactions de complexation en solution aqueuse	
<p>Complexe, ion ou atome central, ligand.</p> <p>Équilibre de complexation ; constante de formation ou de dissociation.</p> <p>Paramètres influençant la formation d'un complexe en solution aqueuse.</p> <p>Titrages mettant en jeu une réaction de complexation, équivalence, indicateurs de fin de réaction.</p>	<p>Identifier au sein d'un complexe, l'atome ou l'ion central, le ou les ligands.</p> <p>Écrire l'équation de réaction de formation ou de dissociation d'un complexe et exprimer la constante d'équilibre.</p> <p>Déterminer la composition d'une solution dans un état final issu d'une transformation mettant en jeu un unique équilibre de complexation.</p> <p>Expliquer qualitativement l'influence de différents facteurs sur la stabilité d'un complexe (pH, précipitation).</p> <p>Établir l'équation de la réaction support du titrage à partir d'un protocole expérimental ou des données.</p> <p><i>Mettre en œuvre un protocole expérimental de titrage par complexation suivie par colorimétrie.</i></p> <p>Exploiter une valeur de volume versé à l'équivalence pour déterminer le titre en espèce dosée.</p> <p>Interpréter le comportement de l'indicateur dans le cas du titrage d'ions métalliques avec l'EDTA.</p>
D43. Réactions de précipitation en solution aqueuse	

D4. Réactions en solution aqueuse	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Dissolution d'une espèce chimique dans l'eau ; solubilité, solution saturée.	Définir la solubilité d'une espèce chimique en solution aqueuse. <i>Mettre en œuvre une démarche expérimentale permettant d'illustrer qualitativement la notion de saturation.</i>
Équilibre de précipitation ou de dissolution. Produit de solubilité K_s .	Écrire l'équation chimique d'une réaction de dissolution ou de précipitation d'une espèce chimique dans l'eau et exprimer la constante d'équilibre à partir du produit de solubilité K_s . Relier le produit de solubilité et la solubilité dans l'eau pure.
Conditions de précipitation.	Prévoir l'état de saturation ou de non saturation d'une solution en solide. Décrire la composition chimique du système à l'état final suite à une transformation modélisée par une unique réaction de précipitation. Prévoir si une réaction de précipitation entre deux ions a lieu, dans des conditions données.
Paramètres influençant la solubilité d'une espèce solide en solution aqueuse.	Identifier les facteurs influençant la solubilité dans l'eau d'une espèce de structure ou formule donnée (température, pH, ions communs).
Titrages mettant en jeu une réaction de précipitation ; équivalence ; indicateurs de fin de réaction ; suivi conductimétrique ou potentiométrique.	Établir l'équation de la réaction support de titrage à partir d'un protocole expérimental ou des données. <i>Mettre en œuvre un protocole expérimental de titrage par précipitation suivi par colorimétrie, potentiométrie ou conductimétrie.</i> Exploiter une courbe de titrage ou une valeur de volume versé à l'équivalence pour déterminer le titre en espèce dosée. Interpréter qualitativement l'allure d'une courbe de titrage conductimétrique. Justifier à l'aide de données thermodynamiques ou expérimentales le choix de l'indicateur coloré de fin de réaction.
D44. Oxydo-réduction	
Oxydant, réducteur. Couple oxydant/réducteur.	Reconnaître une réaction chimique d'oxydoréduction. Identifier l'oxydant, le réducteur, les couples oxydant/réducteur mis en jeu.
Réaction d'oxydoréduction. Potentiel standard. Potentiel d'électrode. Relation de Nernst.	Écrire les demi-équations puis l'équation de réaction d'une réaction d'oxydoréduction, les couples oxydant/réducteur étant donnés. Appliquer la relation de Nernst. Prévoir le caractère possible ou impossible d'une réaction d'oxydo-réduction par comparaison des potentiels d'électrode.
Influence du pH : diagrammes potentiel-pH.	Interpréter et exploiter des diagrammes potentiel-pH simples donnés. Prévoir les réactions d'oxydoréduction à l'aide de diagrammes potentiels-pH.
Titrages directs mettant en œuvre une réaction d'oxydoréduction ; équivalence ; indicateurs colorés ; suivi potentiométrique.	Établir l'équation de la réaction support de titrage à partir d'un protocole expérimental ou des données. <i>Mettre en œuvre un protocole expérimental de titrage d'oxydoréduction direct suivi par colorimétrie ou potentiométrie.</i> Choisir les capteurs adaptés. Interpréter le comportement de l'indicateur coloré. Exploiter une courbe de titrage ou une valeur de volume versé à l'équivalence pour déterminer le titre en espèce dosée.
Titrages indirects mettant en œuvre une réaction d'oxydo-réduction.	Déterminer la concentration d'une espèce à l'aide de données d'un titrage indirect, les étapes de la démarche étant explicitées.
D5. Vitesse de réaction	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Réactions lentes, rapides ; facteurs cinétiques.	<i>Étudier expérimentalement l'influence de quelques paramètres sur la vitesse d'une transformation chimique (concentration, température, nature du solvant).</i>
Catalyse : catalyse homogène, catalyse hétérogène, catalyse enzymatique.	Extraire et exploiter des informations sur les différents types de catalyse.
Vitesse de réaction.	Relier la vitesse de réaction à la vitesse de disparition d'un réactif ou de formation d'un produit. <i>Mettre en œuvre une démarche expérimentale pour suivre l'évolution temporelle d'une transformation chimique.</i>
D6. Chimie Organique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Différentes représentations des molécules organiques.	Utiliser les différents modes de représentation d'une molécule organique (formule brute, formules semi-développée et développée, représentation topologique). Choisir une représentation adaptée à l'utilisation.
Groupes caractéristiques et familles fonctionnelles.	Identifier dans une structure moléculaire donnée les groupes caractéristiques associés aux familles de composés : alcènes, alcools, acides carboxyliques, aldéhydes, cétones, esters, amines, amides, composés aromatiques, acides α -aminés.

D6. Chimie Organique	
Notions et contenus	Capacités exigibles
Chiralité, carbone asymétrique : représentations en perspective de Cram, de Fischer et projection de Newman. Énantiomérie, diastéréoisomérisation, descripteurs stéréochimiques R et S, D et L.	Prévoir, à partir de la structure d'un groupe caractéristique, sa réactivité chimique. Décrire les structures des entités engagées dans une synthèse en termes stéréochimiques. Utiliser les différents modes de représentation d'un atome de carbone asymétrique. Identifier la présence d'atomes de carbone asymétrique. Identifier la relation d'énantiomérie ou de diastéréoisomérisation entre deux molécules données.
Synthèse organique	
Transformations courantes en chimie organique : substitution, addition, élimination, oxydation, réduction.	Identifier la nature d'une transformation à partir de la donnée des structures moléculaires des produits et des réactifs.
Sites électrophiles et nucléophiles, étapes élémentaires, formalisme des flèches courbes.	Identifier les sites électrophiles et nucléophiles des différents réactifs pour une étape élémentaire donnée. Illustrer les étapes élémentaires d'un mécanisme fourni à l'aide du formalisme des flèches courbes.
Synthèse.	Analyser des étapes d'une synthèse à partir de banques de réactions. <i>Réaliser une synthèse organique en mettant en œuvre les différentes étapes : choix des conditions expérimentales, réalisation, séparation, purification, identification, rendement.</i>
Grandeurs physiques caractéristiques	
Propriétés physiques d'une espèce chimique.	Extraire d'une banque de données des informations sur les propriétés physiques des espèces chimiques.
Température de fusion.	<i>Mesurer une température de fusion.</i>
Température d'un palier de distillation.	<i>Relever la température d'un palier de distillation.</i>
Indice de réfraction.	<i>Mesurer un indice de réfraction à une température donnée.</i>
Densité.	<i>Mesurer et exploiter des valeurs de densité.</i>
Solubilité.	<i>Expliciter le choix d'un solvant adapté à l'extraction d'une espèce organique de structure donnée.</i>
Pouvoir rotatoire.	<i>Mesurer un pouvoir rotatoire afin d'identifier une espèce chimique.</i>
Identification et dosage	
Chromatographies.	<i>Mettre en œuvre, en autonomie, une chromatographie sur couche mince et interpréter le chromatogramme obtenu.</i> <i>"Mettre en œuvre une chromatographie en phase gazeuse en suivant une procédure ou exploiter des chromatogrammes obtenus par CPG"</i>
Activité optique, loi de Biot.	<i>Citer et exploiter la loi de Biot dans le cas d'un dosage par étalonnage.</i>
Analyses spectroscopiques de composés organiques :	Associer à chaque technique de spectroscopie les informations que l'on peut recueillir sur la structure de la molécule.
– spectrophotométrie UV – visible, absorbance	<i>Réaliser un spectre UV-Visible, en autonomie ou en suivant une procédure.</i> Établir un lien entre la couleur perçue et la valeur de la longueur d'onde au maximum d'absorption. Proposer ou suivre un protocole pour réaliser et exploiter un ensemble de spectres UV-Visible ou des mesures d'absorbance, utiliser la loi de Beer-Lambert, pour doser une espèce chimique.
– spectroscopie IR	Identifier sur un spectre IR des liaisons à l'aide du nombre d'onde correspondant ; déterminer des groupes caractéristiques.
– RMN du proton	Identifier une molécule organique à l'aide des différentes caractéristiques des signaux d'un spectre RMN (déplacement chimique, intégration, multiplicité, constante de couplage).
Spectrométries d'absorption et d'émission atomiques.	Mettre en œuvre une technique de spectrométrie d'absorption ou d'émission et/ou exploiter un spectre pour déterminer la concentration d'une espèce chimique dans un mélange.

Liens avec les compétences métiers : la partie D « Chimie » apporte des éléments essentiels à la bonne maîtrise des fonctions 2 « Bioexpertise au service de l'organisme » et 3 « Pratiques opérationnelles de la qualité ». Les principes et les méthodes des principales technologies utilisées en bioanalyse et en bioproduction, sont en effet étudiés et mis en œuvre dans la partie « Chimie » afin d'en acquérir une pratique avec un bon niveau de maîtrise.

Cette partie permet aussi de sensibiliser les étudiants à la notion de risque chimique grâce à une attention particulière portée aux exigences de sécurité et de respect de l'environnement. Elle contribue ainsi à renforcer les compétences attachées à la fonction 1 « Management de la qualité ».

Enfin, les exigences de la démarche expérimentale en physique-chimie, telles qu'elles sont définies dans l'introduction, contribuent à une meilleure appropriation des compétences de communication à l'écrit et à l'oral, qui s'inscrivent dans le cadre de la fonction 4 « Relations et communication professionnelles ».

Anglais

Compétences visées

Niveau B2 du CECRL pour les activités langagières suivantes :

- compréhension de documents écrits,
- production et interaction écrites,
- compréhension de l’oral,
- production et interaction orales.

1. Objectifs

L'étude des langues vivantes étrangères contribue à la formation intellectuelle et à l'enrichissement culturel de l'individu. À ce titre, elle a plus particulièrement vocation à :

- favoriser la connaissance des patrimoines culturels des aires linguistiques étudiées,
- susciter le goût et le plaisir de la pratique de la langue,
- donner confiance pour s’exprimer,
- former les étudiantes, étudiants à identifier les situations de communication, les genres de discours auxquels ils sont exposés et qu’ils doivent apprendre à maîtriser,
- favoriser le développement d’une capacité réflexive,
- développer l’autonomie,
- préparer les étudiantes et étudiants à la mobilité professionnelle.

Cette étude contribue au développement des compétences professionnelles attendues de la personne titulaire du BTS Bioqualité. Par ses responsabilités au sein des organisations, la personne titulaire du diplôme est en relation avec les partenaires de l’organisation, de ce fait la communication en langue vivante étrangère peut se révéler déterminante. En effet, au sein même de l’organisation, la personne titulaire du diplôme peut échanger avec d’autres collaboratrices et collaborateurs d’origine étrangère. Que ce soit avec des partenaires internes ou externes à l’organisation, la personne titulaire du diplôme doit en outre tenir compte des pratiques sociales et culturelles de ses interlocutrices et interlocuteurs pour une communication efficace.

La consolidation de compétences de communication générale et professionnelle en anglais est donc fondamentale pour l’exercice du métier.

Il conviendra de s'attacher à développer les compétences de compréhension et de production à l’écrit (comprendre, produire, interagir), mais également les compétences orales (comprendre, produire, dialoguer), tout en satisfaisant les besoins spécifiques à l'utilisation de la langue vivante dans l'exercice du métier par une inscription des documents supports et des tâches dans le domaine professionnel et dans l’aire culturelle et linguistique de référence.

Le niveau à atteindre est celui fixé dans les programmes pour le cycle terminal du lycée selon les textes en vigueur en référence au cadre européen commun de référence pour les langues : le niveau B2 pour la langue vivante étudiée.

Dans le cadre européen commun de référence (CECRL), le niveau B2 est défini de la façon suivante : une élève ou un élève peut comprendre le contenu essentiel de sujets concrets ou abstraits dans un texte complexe, y compris une discussion technique dans sa spécialité. Elle ou il peut communiquer avec un degré de spontanéité et d’aisance tel qu’une conversation avec un locuteur natif ne comporte de tension ni pour l’un ni pour l’autre. Elle ou il peut s’exprimer de façon claire et détaillée sur une large gamme de sujets, émettre un avis sur un sujet d’actualité et exposer les avantages et les inconvénients de différentes possibilités.

2. Contenus

La prise en compte de la langue vivante étrangère dans le champ professionnel nécessite d’aller bien au-delà d’un apprentissage d’une communication utilitaire réduite à quelques formules stéréotypées dans le monde économique ou au seul accomplissement de tâches professionnelles. Outre les particularités culturelles liées au domaine professionnel (écriture des dates, unités monétaires, unités de mesure, sigles, abréviations, heure, code vestimentaire, modes de communication privilégiés, gestuelle, etc.), la connaissance des pratiques sociales et des contextes culturels au sein de l’organisation et de son environnement constitue un apport indispensable pour la personne titulaire du diplôme.

On s'attachera donc à développer chez les étudiantes, étudiants la connaissance des pays dont la langue est étudiée (contexte socioculturel, us et coutumes, situation économique, politique, vie des entreprises, comportement dans le monde des affaires, normes de courtoisie, etc.), connaissance indispensable à une communication efficace, qu'elle soit limitée ou non au domaine professionnel.

Les tableaux 1 à 5 en annexe mettent en parallèle des tâches de la vie professionnelle auxquelles la personne titulaire du diplôme pourra être confrontée dans l’exercice de son métier, les niveaux attendus pour la réalisation de ces tâches en langue étrangère.

Tableau 1 : activité langagière de production orale en continu

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
Annoncer une décision prise par une ou un responsable.	B1 : peut faire de très brèves annonces préparées même avec une intonation et un accent étranger.	Respecter l’information à transmettre. Adapter l’annonce au contexte et à l’auditoire.	Dans le cadre d’un projet, la personne titulaire du diplôme assiste la personne pilote du projet qui a pris une

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
	B2 : peut faire des annonces sur la plupart des sujets avec clarté et spontanéité.		décision quant à la suite à donner au projet.
Présenter oralement une information Rendre compte d'un travail réalisé.	B1 : peut faire une description directe et non compliquée en la présentant comme une succession linéaire de points. B2 : peut faire une description claire, structurée et détaillée.	Utiliser des auxiliaires de présentation divers (diaporamas, vidéos, tutoriels, etc.). Rendre le propos clair par des synthèses partielles, la mise en évidence des parties de l'exposé, le recours à des illustrations ou graphiques. Rendre l'auditoire actif en suscitant des demandes d'élucidation, d'explication complémentaire ou une discussion à des moments précis de l'exposé.	Lors de l'accueil de partenaires étrangers, la personne titulaire du diplôme présente son entreprise, son activité et l'organisation de sa structure. Elle peut présenter les aspects techniques mais également ceux liés à la sécurité du site, des procédures à respecter. Dans le cadre d'un projet, la personne titulaire du diplôme rend compte à un collaborateur ou une collaboratrice d'une filiale à l'étranger de l'avancement du projet (tâches finalisées, imprévus rencontrés, proposition de solutions). La personne titulaire du diplôme adapte les capsules de présentation sur des chaînes de vidéos en ligne pour les partenaires.
Argumenter pour aider à la prise de décision. Expliquer à des partenaires les raisons d'une décision prise par une ou un responsable.	B1 : peut développer une argumentation suffisante pour se faire comprendre, peut donner brièvement raisons et explications relatives à des opinions, projets et actions, peut faire un exposé simple, direct et préparé et sait expliciter les points importants avec précision. B2 : peut développer une argumentation claire avec des arguments secondaires et exemples pertinents, peut enchaîner des arguments avec logique, peut expliquer un point de vue sur un problème en donnant les avantages et les inconvénients d'options diverses.	Faire une présentation organisée : mettre en évidence les avantages et les inconvénients d'une option. Savoir s'exprimer à partir de notes succinctes. Savoir rapporter des données chiffrées (proportions, dates, etc.). Savoir hiérarchiser les informations de manière à établir un plan cohérent. Savoir souligner les relations logiques dans le discours : changement d'orientation, compléments, illustrations. Connaître les formes linguistiques utiles pour argumenter : expression de l'opinion, de l'accord/désaccord, du contraste, de la cause, de la conséquence, etc.	Au sein d'un groupe de travail, la personne titulaire du diplôme assiste sa ou son responsable hiérarchique et présente un diagnostic de la situation et propose des solutions en mettant en évidence les avantages et les inconvénients de chacune d'elle de manière à aider à la prise de décision. Une fois la décision arrêtée, elle l'explique aux partenaires concernés. La personne titulaire du diplôme peut assister sa ou son responsable hiérarchique pour animer une réunion avec des participants étrangers. Elle peut introduire la réunion (objectifs, ordre du jour) et/ou conclure la réunion (synthèse des échanges, solutions retenues, etc.).

Tableau 2 : activité langagière d'interaction orale

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
Participer à un entretien.	B1 : peut répondre aux questions mais peut avoir besoin de faire répéter. Peut exprimer poliment un accord ou un désaccord, donner brièvement des raisons et explications, fournir des renseignements concrets mais avec une précision limitée. B2 : peut répondre aux questions avec aisance. Peut prendre l'initiative lors d'un entretien en résumant ce qu'il a compris et en approfondissant les réponses intéressantes.	Savoir intervenir sur des sujets appropriés de façon à entretenir une conversation informelle n'entraînant aucune tension. Savoir intervenir de manière adéquate en utilisant les moyens d'expression appropriés. Savoir commencer un discours, prendre la parole au bon moment et terminer la conversation quand on le souhaite même si c'est parfois sans élégance. Savoir varier la formulation de ce que l'on souhaite dire. Savoir expliciter une idée, un point précis, corriger une erreur d'interprétation, apporter un complément d'information. Savoir formuler une demande, donner une information, exposer un problème, intervenir avec diplomatie. Savoir utiliser des expressions toutes faites pour gagner du temps, pour formuler son propos et garder la parole. Savoir donner suite à des déclarations faites par d'autres interlocuteurs et en faisant des remarques à propos de celles-ci pour faciliter le développement de la discussion. Savoir soutenir la conversation sur un terrain connu en confirmant sa compréhension, en invitant les autres à participer, etc. Savoir poser des questions pour vérifier que l'on a compris ce que le locuteur voulait dire et faire clarifier les points équivoques.	Une collaboratrice ou un collaborateur de l'équipe peut déléguer à la personne titulaire du diplôme la prise en charge d'un partenaire étranger afin d'échanger les informations nécessaires. La ou le responsable hiérarchique peut confier à la personne titulaire du diplôme l'accueil d'une candidate étrangère ou d'un candidat étranger pour un recrutement.

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
		Confirmer que l'on a compris et inviter les autres à participer. Savoir s'adapter aux changements de sujet, de style et de tons rencontrés normalement au cours de la formation.	
Communiquer au téléphone ou en face à face.	<p>B1 : peut échanger avec une certaine assurance, un grand nombre d'informations sur des sujets courants, discuter la solution de problèmes particuliers, transmettre une information simple et directe et demander plus de renseignements et des directives détaillées. Peut prendre rendez-vous, gérer une plainte, réserver un voyage ou un hébergement et traiter avec des autorités à l'étranger. Peut exprimer la surprise, la joie, la tristesse, la curiosité et l'indifférence et exprimer ces sentiments mais éprouve encore des difficultés à formuler exactement ce qu'il veut dire.</p> <p>B2 : peut transmettre avec sûreté une information détaillée, décrire de façon claire une démarche et faire la synthèse d'informations et d'arguments et en rendre compte, peut esquisser clairement à grands traits une question ou un problème, faire des spéculations sur les causes et les conséquences et mesurer les avantages et les inconvénients des différentes approches, Peut mener une négociation pour trouver une solution à un problème (plainte, recours) Peut exprimer des émotions et justifier ses opinions.</p>	<i>Cf ci-dessus.</i>	La personne titulaire du diplôme accueille des partenaires étrangers. Pour gérer l'approvisionnement en fournitures de son service, la personne titulaire du diplôme s'adresse à un fournisseur étranger pour demander le tarif de produits. Lors de l'accueil d'un groupe étranger dans le cadre par exemple de tourisme industriel, la personne titulaire du diplôme peut échanger avec le groupe sur l'histoire de l'entreprise et son implantation dans un lieu géographique.

Tableau 3 : activité langagière de compréhension de l'oral

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
Comprendre une information ou une demande d'information en face à face ou au téléphone pour être en mesure de se renseigner, s'informer ou réagir en conséquence dans le cas par exemple d'une réclamation.	<p>B1 : peut comprendre l'information si la langue est standard et clairement articulée. Peut suivre les points principaux d'une discussion conduite dans une langue simple.</p> <p>B2 : peut comprendre en détail les explications données au téléphone ainsi que le ton adopté par l'interlocuteur et son humeur. Peut suivre une conversation qui se déroule à vitesse normale mais doit faire des efforts.</p>	Anticiper la teneur du message à partir d'indices situationnels ou de la connaissance préalable que l'on a de l'interlocuteur ou du sujet de la conversation à tenir de façon à orienter son écoute. Dédire des informations des éléments périphériques (bruits de fond, voix, ton, etc.).	La personne titulaire du diplôme accueille ou reçoit un appel d'un partenaire étranger et doit comprendre son besoin. La personne titulaire du diplôme contacte un prestataire ou un fournisseur pour lui faire part d'un oubli ou d'une erreur. Comprendre des annonces et des messages oraux dans un lieu public ou sur un répondeur pour s'orienter, obtenir des renseignements.
Comprendre des consignes pour effectuer une tâche.	<p>B1 : Peut comprendre en détail des informations techniques simples.</p> <p>B2 : Peut comprendre en détail des annonces et messages courants à condition que la langue soit standard et le débit normal.</p>	<p>Pour des annonces :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repérer les informations essentielles dans un environnement sonore bruyant (cas d'annonces dans des lieux publics). - Repérer les marqueurs indiquant un ordre d'exécution (tout d'abord, ensuite, après avoir fait ceci, enfin, etc.). - Repérer les données chiffrées (dates, heures, porte, quai, numéro de train ou de vol). <p>Pour des consignes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - maîtriser les formes verbales utiles (impératifs, infinitifs). <p>Dans cette tâche d'interaction, c'est la partie compréhension qui est traitée ici. Pour la partie expression, se</p>	La personne titulaire du diplôme écoute un message téléphonique laissé par un partenaire étranger et rend compte de l'appel à sa ou son responsable hiérarchique.

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
		reporter à la tâche correspondante dans le tableau : interaction orale.	
Comprendre des documents audiovisuels par exemple en relation avec le domaine professionnel, pour s'informer.	B1 : peut comprendre les points principaux. B2 : peut comprendre le contenu factuel et le point de vue adopté dans des émissions de télévision ou des vidéos relatives à son domaine d'intervention.	Déduire des informations des éléments périphériques (bruits de fond, voix, ton, images...). Repérer les différents locuteurs et leurs relations.	La personne titulaire du diplôme peut s'informer des travaux de clients ou concurrents à partir des présentations sur des chaînes de présentation en ligne et sur les réseaux sociaux.

Tableau 4 : activité langagière de compréhension de documents écrits

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
Lire de courts écrits quotidiens, des documents d'entreprise, des instructions, la correspondance professionnelle, pour trouver une information exécuter une tâche ou réagir en conséquence.	B1 : peut comprendre l'essentiel et prélever les informations pertinentes nécessaires à une réutilisation, les classer à condition que les documents soient courts et directs. Peut comprendre le mode d'emploi d'un appareil, le mode opératoire d'un logiciel s'il est direct, non complexe et clairement rédigé. B2 : peut comprendre dans le détail des instructions longues et complexes (mode d'emploi, consignes de sécurité, description d'un processus ou d'une marche à suivre). Peut exploiter des sources d'information multiples afin de sélectionner les informations pertinentes et en faire la synthèse.	Adapter la méthode de lecture au texte et à l'objectif de lecture (informations recherchées par exemple). Repérer les phrases clés afin d'accéder à l'essentiel par une lecture survol. Retrouver les phrases minimales afin d'accéder rapidement à la compréhension de l'essentiel. Pour la correspondance : - repérer expéditeur, destinataire, - identifier le problème posé.	La personne titulaire du diplôme reçoit d'un partenaire étranger un courriel destiné à sa ou son responsable hiérarchique. Elle recherche sur internet un produit pour gérer l'approvisionnement de son service.
Lire des articles de presse et des documents divers (essais, témoignages...) en relation ou non avec l'activité de l'entreprise pour s'informer au sujet du pays étranger.	B1 : reconnaître les points significatifs dans un article de journal direct et non complexe. B2 : identifier rapidement le contenu et la pertinence d'une information, obtenir des renseignements dans des articles spécialisés, comprendre des articles sur des problèmes contemporains et dans lesquels les auteurs adoptent une position ou un point de vue.	Prendre rapidement connaissance du contenu d'un article grâce au titre, au sous-titre, au paragraphe introductif et à la conclusion. Repérer les phrases clés afin d'accéder à l'essentiel par une lecture survol. Retrouver les phrases minimales afin d'accéder rapidement à la compréhension de l'essentiel. Savoir identifier les intentions de l'auteur et distinguer les faits des opinions.	Dans le cadre de sa veille informationnelle, la personne titulaire du diplôme est abonnée à une lettre d'information (newsletter) en langue étrangère. La personne titulaire du diplôme suit l'actualité de l'entreprise et de ses concurrents sur les réseaux sociaux et la toile (web).

Tableau 5 : activité langagière de production et interaction écrites

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
Rédiger des documents professionnels pour communiquer avec des clients, fournisseurs ou des prestataires.	B1 : peut apporter une information directe. B2 : peut rédiger des courriers de façon structurée en soulignant ce qui est important et en faisant des commentaires.	Connaître les différents types de courriers : structure, présentation, mise en page. Disposer de modèles de documents. Savoir écrire les dates. Savoir utiliser les formules d'usage. Savoir développer une argumentation claire avec arguments secondaires et exemples pertinents, savoir enchaîner des arguments avec logique, savoir faire une contre-proposition. Contrôler sa production a posteriori.	La personne titulaire du diplôme rédige un courriel pour demander des renseignements à un prestataire. Elle joint un cahier des charges détaillant le besoin. Elle rédige un article en langue étrangère publié sur le réseau social d'entreprise. Elle répond à un message posté sur le forum de l'espace de travail collaboratif en langue étrangère. Elle assure la visibilité de l'entreprise sur les réseaux sociaux en partageant des informations en langue étrangère.
Rédiger des notes et des messages à destination d'un tiers pour transmettre des informations, donner des consignes.	B1* : peut prendre un message concernant une demande d'information, l'explication d'un problème, peut laisser des notes qui transmettent une information simple et immédiatement pertinente à des employés, des collaborateurs, des collègues, un supérieur, etc. en communiquant de manière compréhensible les points qui lui semblent importants.	Formuler de façon concise. Mettre en évidence l'essentiel.	La personne titulaire du diplôme a reçu une consigne qu'elle doit transmettre à un partenaire étranger. La personne titulaire du diplôme doit rédiger ou traduire une courte note d'information à destination de collaboratrices et collaborateurs étrangers. Elle peut mettre un jour un document en ligne qui ne serait pas actualisé.

Exemples de tâche professionnelle	Niveaux	Exigences associées à la tâche	Exemples de situation professionnelle
	* Il n'existe pas de descripteur pour le niveau B2. C'est donc le descripteur pour le niveau B1 qui est pris comme référence.		
Préparer des supports de communication.	B1 : peut écrire des descriptions détaillées et articulées. Des erreurs de langue subsistent mais ne gênent pas la lecture. B2 : peut écrire des descriptions claires et détaillées. Les erreurs de syntaxe sont rares et corrigées à la relecture.	Analyser les consignes afin d'identifier les mots clés qui vont renseigner sur le type d'écrit à produire (décrire, argumenter, comparer, expliquer, raconter), et l'objectif de la description (présenter de façon neutre, convaincre, etc.). Mobiliser ses connaissances afin de prévoir la structure du document à produire, les idées, les moyens linguistiques pertinents. Contrôler sa production a posteriori pour corriger les erreurs, utiliser des reformulations en cas de difficulté.	La personne titulaire du diplôme prépare un support en langue étrangère (diaporama ou autre) qui sera utilisé par les membres de son équipe lors d'un déplacement ou d'une réunion avec des partenaires étrangers.
Rédiger une synthèse d'informations à partir de sources diverses.	B1 : peut résumer une source d'information factuelle et donner son opinion. B2 : peut synthétiser des informations et des arguments issus de sources diverses (orales et/ou écrites pour en rendre compte).	Prendre des notes organisées. Rédiger de façon hiérarchisée à partir de notes. Synthétiser en fonction d'axes prédéterminés. Savoir faire ressortir les articulations du discours : marques des enchaînements logiques d'une partie à une autre, d'une sous-partie à une autre, marque de la concession, du contraste. Contrôler sa production a posteriori pour corriger les erreurs, utiliser des reformulations en cas de difficulté.	La personne titulaire du diplôme est chargée de réaliser le compte rendu d'une réunion en langue étrangère.

Langue vivante étrangère facultative

Compétences visées au niveau B1 du CECRL pour les activités langagières suivantes :

- compréhension de documents écrits ;
- production et interaction écrites ;
- compréhension de l'oral ;
- production et interaction orales.

ANNEXE II

RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION

ANNEXE II a

UNITÉS CONSTITUTIVES DU DIPLÔME

Relations entre les fonctions, les blocs de compétences et les épreuves

Fonctions	Blocs de compétences	Epreuves
F1 - Management de la qualité	BC1 - Management de la qualité	E3 - Management de la qualité
F2 - Bioexpertise au service de l'organisme	BC2 - Bioexpertise au service de l'organisme	E4 - Bioexpertise au service de l'organisme
F3 - Pratiques opérationnelles de la qualité	BC3 - Pratiques opérationnelles de la qualité	E5 - Pratiques opérationnelles de la qualité
F4 - Relations et communication professionnelles	BC4 - Relations et communication professionnelles	E6 - Relations et communication professionnelles
	Langue vivante étrangère 1 : anglais	E1 - Langue vivante étrangère 1 : anglais
	Mathématiques	E21 - Mathématiques
	Physique-chimie	E22 - Physique-chimie

ANNEXE II b

CONDITIONS D'OBTENTION DE DISPENSES D'UNITÉS

U1 – LANGUE VIVANTE ÉTRANGÈRE 1 : ANGLAIS

Les candidats à l'examen d'une spécialité de brevet de technicien supérieur, titulaires d'un brevet de technicien supérieur d'une autre spécialité, d'un diplôme universitaire de technologie ou d'un diplôme national de niveau 5 ou supérieur sont, à leur demande, dispensés de passer l'unité U1 « Langue vivante étrangère 1 : anglais » du brevet de technicien supérieur « Bioqualité ».

U21 – MATHÉMATIQUES

L'unité U21, « Mathématiques », du brevet de technicien supérieur « Bioqualité » et l'unité de Mathématiques d'autres spécialités de brevet de technicien supérieur peuvent être communes (*cf. spécialités de BTS du groupe D*).

Les titulaires du brevet de technicien supérieur de l'une des spécialités susmentionnées qui souhaitent se présenter à une autre de ces spécialités sont, à leur demande, dispensés des épreuves correspondant à l'unité de Mathématiques.

Les bénéficiaires de l'unité de Mathématiques au titre de l'une des spécialités susmentionnées qui souhaitent se présenter à une autre de ces spécialités sont, à leur demande, dispensés des épreuves correspondant à l'unité de Mathématiques.

ANNEXE II c

RÈGLEMENT D'EXAMEN

BTS Bioqualité			Scolaires (établissements publics ou privés sous contrat) Apprentis (CFA ou sections d'apprentissage habilités) Formation professionnelle continue dans les établissements publics habilités		Formation professionnelle continue (établissements publics habilités à pratiquer le CCF)		Scolaires (établissements privés hors contrat) Apprentis (CFA ou sections d'apprentissage non habilités) Formation professionnelle continue (établissements privés) Au titre de l'expérience professionnelle Enseignement à distance	
Epreuves	Unités	Coef	Forme	Durée	Forme	Durée	Forme	Durée
E1 - Langue vivante étrangère 1 : anglais	U1	2	CCF 2 situations d'évaluation		CCF 2 situations d'évaluation		orale ponctuelle	45 min
E2 - Mathématiques et physique-chimie								
E21 - Mathématiques	U21	2	CCF 2 situations d'évaluation	55 min	CCF 2 situations d'évaluation	55 min	écrite ponctuelle	2 h
E22 - Physique-chimie	U22	2	CCF 2 situations d'évaluation		CCF 2 situations d'évaluation		pratique ponctuelle	2 h
E3 - Management de la qualité	U3	5	écrite ponctuelle	4 h	écrite ponctuelle	4 h	écrite ponctuelle	4 h
E4 - Bioexpertise au service de l'organisme	U4	5	écrite ponctuelle	4 h	CCF 1 situation d'évaluation		écrite ponctuelle	4 h
E5 - Pratiques opérationnelles de la qualité	U5	8	CCF 3 situations d'évaluation		CCF 3 situations d'évaluation		pratique ponctuelle	9 h
E6 - Relations et communication professionnelles	U6	5	orale ponctuelle	45 min	CCF 1 situation d'évaluation		orale ponctuelle	45 min
Epreuve facultative (1) Langue vivante étrangère 2 (2)	UF1	2	orale ponctuelle	20 min	orale ponctuelle	20 min	orale ponctuelle	20 min

(1) Seuls les points au-dessus de la moyenne sont pris en compte.
(2) La langue vivante choisie au titre de l'épreuve facultative est obligatoirement différente de celle choisie au titre de l'épreuve obligatoire.

ANNEXE II d

DÉFINITION DES ÉPREUVES

La définition des épreuves et leurs modalités seront complétées annuellement par les informations contenues dans la circulaire nationale.

Epreuve E1 : « Langue vivante étrangère 1 : anglais »

Epreuve orale – coefficient 2

Objectif de l'épreuve

L'épreuve a pour but d'évaluer au niveau B2 les activités langagières suivantes :

- a) compréhension de l'oral,
- b) production et interaction orales.

Formes de l'évaluationForme ponctuelle

Les modalités de passation de l'épreuve, la définition de la longueur des enregistrements et de la nature des supports pour la compréhension de l'oral, ainsi que le coefficient, sont identiques à ceux du contrôle en cours de formation.

Compréhension de l'oral : 30 minutes sans préparation

Modalités : Cf. Première situation d'évaluation du CCF ci-dessous

Expression orale en continu et en interaction : 15 minutes assorties d'un temps de préparation de 30 minutes

Modalités : Cf. Deuxième situation d'évaluation du CCF ci-dessous

Contrôle en cours de formation : deux situations d'évaluation de poids équivalent

Première situation d'évaluation : évaluation de la compréhension de l'oral – durée 30 minutes maximum sans préparation, au cours du deuxième trimestre de la deuxième année

Organisation de l'épreuve

Les enseignants organisent cette situation d'évaluation au cours du deuxième trimestre, au moment où ils jugent que les étudiants sont prêts et sur des supports qu'ils sélectionnent. Cette situation d'évaluation est organisée formellement pour chaque étudiant ou pour un groupe d'étudiants selon le rythme d'acquisition, en tout état de cause avant la fin du second trimestre. Les notes obtenues ne sont pas communiquées aux étudiants et aucun rattrapage n'est prévu.

Déroulement de l'épreuve

Le titre de l'enregistrement est communiqué au candidat. On veillera à ce qu'il ne présente pas de difficulté particulière. Trois écoutes espacées de 2 minutes d'un document audio ou vidéo dont le candidat rendra compte par écrit ou oralement en français.

Longueur des enregistrements

La durée de l'enregistrement n'excèdera pas trois minutes. Le recours à des documents authentiques nécessite parfois de sélectionner des extraits un peu plus longs (d'où la limite supérieure fixée à 3 minutes) afin de ne pas procéder à la coupure de certains éléments qui facilitent la compréhension plus qu'ils ne la compliquent. Le professeur peut également choisir d'évaluer les étudiants à partir de deux documents. Dans ce cas, la longueur n'excèdera pas 3 minutes pour les deux documents et on veillera à ce qu'ils soient de nature différente : dialogue et monologue.

Nature des supports

Les documents enregistrés, audio ou vidéo, seront de nature à intéresser un étudiant en STS sans toutefois présenter une technicité excessive. On peut citer, à titre d'exemple, les documents relatifs à l'emploi (recherche, recrutement, relations professionnelles, etc.), à la sécurité et à la santé au travail, à la vie en entreprise, à la formation professionnelle, à la prise en compte par l'industrie des questions relatives à l'environnement, au développement durable etc. Il pourra s'agir de monologues, dialogues, discours, discussions, émissions de radio, extraits de documentaires, de films, de journaux télévisés. Il ne s'agira en aucune façon d'écrits oralisés ni d'enregistrements issus de manuels. On évitera les articles de presse ou tout autre document conçu pour être lu. En effet, ces derniers, parce qu'ils sont rédigés dans une langue écrite, compliquent considérablement la tâche de l'auditeur. De plus, la compréhension d'un article enregistré ne correspond à aucune situation dans la vie professionnelle.

Deuxième situation d'évaluation : évaluation de la production orale en continu et de l'interaction au cours du deuxième et du troisième trimestre de la deuxième année (durée 15 minutes maximum + 30 minutes de préparation) :

1. Expression orale en continu : présentation personnelle du candidat et présentation des documents qui lui auront été remis en loge (5 minutes environ). Cette épreuve prend appui sur deux ou trois documents textuels et iconographiques appropriés illustrant un thème adapté pour des sections industrielles. La totalité des documents écrits, y compris les textes accompagnant les documents iconographiques (légende de photos ou de dessins, slogans de publicités etc.) n'excèdera pas 250 mots. Les documents iconographiques ne représenteront au plus qu'un tiers du dossier.

Le candidat enchaînera une brève présentation personnelle (une ou deux minutes environ) et présentation structurée des documents (trois ou quatre minutes environ) en mettant en évidence le thème qu'ils illustrent et en soulignant les points importants et les détails pertinents (cf. définition du niveau B2 Cadre européen commun de référence pour la production orale en continu). Cette partie de l'épreuve durera 5 minutes environ.

2. **Expression orale en interaction** : au cours de l'entretien qui suivra, l'examinateur s'attachera à permettre au candidat de préciser certains points, d'en aborder d'autres qu'il aurait omis. Cette partie de l'épreuve durera 10 minutes environ.

Epreuve E2 : « Mathématiques et physique-chimie »

Sous-épreuve E21 : « Mathématiques »

Epreuve orale – coefficient 2

Finalités et objectifs

L'épreuve de mathématiques a pour objectifs d'évaluer :

- la solidité des connaissances et des compétences des candidats et leur capacité à les mobiliser dans des situations variées ;
- leurs capacités d'investigation ou de prise d'initiative, s'appuyant notamment sur l'utilisation de la calculatrice ou de logiciels ;
- leur aptitude au raisonnement et leur capacité à analyser correctement un problème, à justifier les résultats obtenus et à apprécier leur portée ;
- leurs qualités d'expression écrite et/ou orale.

Contenu de l'évaluation

L'évaluation est conçue comme un sondage probant sur des contenus et des capacités du programme de mathématiques.

Les sujets portent principalement sur les domaines mathématiques les plus utiles pour résoudre un problème en lien avec les champs associés au domaine de compétence 2 : qualité sécurité environnement ou une problématique issue des projets coopératifs menés par les étudiants. Lorsque la situation s'appuie sur d'autres domaines aucune connaissance relative à ces domaines n'est exigible des candidats et toutes les indications utiles doivent être fournies.

Formes de l'évaluation

Epreuve ponctuelle : épreuve écrite d'une durée de deux heures

L'épreuve porte à la fois sur des applications directes des connaissances du cours et sur leur mobilisation au sein de problèmes plus globaux.

Les sujets comportent deux à trois exercices de mathématiques. Ces exercices portent sur des parties différentes du programme et doivent rester proches de la réalité professionnelle. Il convient d'éviter toute difficulté théorique et toute technicité mathématique excessives.

La longueur et l'ampleur du sujet doivent permettre à un candidat de niveau moyen de traiter le sujet et de le rédiger posément dans le temps imparti. L'utilisation des calculatrices pendant l'épreuve est définie par la réglementation en vigueur.

Contrôle en cours de formation

Le contrôle en cours de formation comporte deux situations d'évaluation. Chaque situation d'évaluation orale, d'une durée de cinquante-cinq minutes, fait l'objet d'une note sur 10 points.

Elle se déroule lorsque le candidat est considéré comme prêt à être évalué à partir des capacités du programme. Toutefois, la première situation doit être organisée avant la fin de la première année ou, sous réserve de l'accord du collège des inspecteurs d'académies – inspecteurs régionaux de mathématiques et compte tenu de situations locales particulières, en tout début de seconde année ; et la seconde avant la fin de la deuxième année.

Chaque situation d'évaluation comporte un ou deux exercices avec des questions de difficulté progressive. Il s'agit d'évaluer les aptitudes à mobiliser les connaissances et compétences pour résoudre des problèmes, en particulier :

- s'informer ;
- chercher ;
- modéliser ;
- raisonner, argumenter ;
- calculer, illustrer, mettre en œuvre une stratégie ;
- communiquer.

L'un au moins des exercices de chaque situation comporte une ou deux questions dont la résolution nécessite l'utilisation de logiciels (implantés sur ordinateur ou calculatrice). La présentation de la résolution de la ou des question(s) utilisant les outils numériques se fait en présence de l'examinateur. Ce type de question permet d'évaluer les capacités à illustrer, calculer, expérimenter, simuler, programmer, émettre des conjectures ou contrôler leur vraisemblance. Le candidat porte ensuite par écrit sur une fiche à compléter, les résultats obtenus, des observations ou des commentaires.

Première situation d'évaluation : elle permet l'évaluation, par sondage, des contenus et des capacités associés aux modules du programme de mathématiques suivants, aux ajouts et retraits près spécifiés plus haut dans leur description :

- fonctions d'une variable réelle ;
- calcul intégral ;
- statistique descriptive ;
- Probabilités 1.

Deuxième situation d'évaluation : elle permet l'évaluation, par sondage, des contenus et des capacités associés aux modules du programme de mathématiques suivants, aux ajouts et retraits près spécifiés plus haut dans leur description :

- équations différentielles linéaires ;
- probabilités 2 ;
- statistique inférentielle.

Sous-épreuve E22 : « Physique-chimie »

Epreuve pratique – coefficient 2

Objectifs de l'épreuve

La sous-épreuve E22 a pour objet d'apprécier le niveau de maîtrise des connaissances et des capacités des candidats définies dans le référentiel de physique-chimie. Elle évalue également le niveau de maîtrise et d'autonomie des candidats dans la mise en œuvre des compétences de la démarche expérimentale.

Formes de l'évaluation

Contrôle en cours de formation

Le contrôle en cours de formation a pour objectif d'évaluer l'étudiant dans le cadre d'une démarche scientifique menée au laboratoire de physique-chimie en lien avec les enseignements et tâches professionnels. C'est une évaluation certificative qui sert à valider la maîtrise des compétences associées à la situation d'évaluation. Il s'agit de valider les compétences qui sont visées au stade final d'un domaine de formation d'un étudiant sans qu'il soit forcément nécessaire d'attendre la fin de la formation.

Le contrôle s'effectue sur la base de deux situations d'évaluation expérimentales, ci-après désignées SE1 et SE2. Chacune, d'une durée de 2 heures, est notée sur 20 points ; la première, SE1, est affectée d'un coefficient 1 et la seconde, SE2, d'un coefficient 1. Ces deux évaluations sont organisées par l'équipe pédagogique chargée des enseignements de physique-chimie. La situation SE1 prend place au cours de la première année de formation, la situation SE2 est organisée en seconde année.

L'étudiant est évalué sur les six compétences suivantes :

- s'approprier : l'étudiant s'approprié la problématique du travail à effectuer et l'environnement matériel à l'aide d'une documentation ;
- analyser : l'étudiant justifie ou propose un protocole, propose un modèle ou justifie sa validité, choisit et justifie les modalités d'acquisition et de traitement des mesures ;
- réaliser : l'étudiant met en œuvre un protocole expérimental en respectant les règles de sécurité ;
- valider : l'étudiant identifie des sources d'erreur, estime l'incertitude sur les mesures à partir d'outils fournis, analyse de manière critique les résultats et propose éventuellement des améliorations de la démarche ou du modèle ;
- communiquer : l'étudiant explique ses choix et rend compte de ses résultats sous forme écrite et orale ;
- être autonome et faire preuve d'initiative : l'étudiant exerce son autonomie et prend des initiatives avec discernement et responsabilité.

Chaque situation d'évaluation doit offrir la possibilité d'évaluer l'étudiant sur les six compétences dans une mise en œuvre explicitée ci-dessous.

Compétence	Conditions de mise en œuvre	Exemples de capacités et d'attitudes (non exhaustives)
S'approprier.	Situation d'évaluation contextualisée, c'est-à-dire fondée sur un système ou sur une problématique en relation avec le métier de bioqualité. Des documentations diverses concernant l'objet de l'étude et le matériel scientifique doivent être fournies en volume raisonnable.	Énoncer une problématique à caractère scientifique ou technologique. Définir des objectifs qualitatifs ou quantitatifs. Rechercher, extraire et organiser l'information en lien avec une situation.
Analyser.	La situation d'évaluation doit permettre une diversité des approches expérimentales et le matériel à disposition doit être suffisamment varié pour offrir plusieurs possibilités à l'étudiant. Les documentations techniques sont mises à disposition.	Énoncer une problématique à caractère scientifique ou technologique. Définir des objectifs qualitatifs ou quantitatifs. Rechercher, extraire et organiser l'information en lien avec une situation.
Réaliser.	La situation d'évaluation doit permettre à l'examinateur d'observer la maîtrise globale de certaines opérations techniques et	Évoluer avec aisance dans l'environnement du laboratoire. Respecter les règles de sécurité. Organiser son poste de travail

Compétence	Conditions de mise en œuvre	Exemples de capacités et d'attitudes (non exhaustives)
	l'attitude appropriée de l'étudiant dans l'environnement du laboratoire.	Utiliser le matériel (dont l'outil informatique) de manière adaptée, exécuter un protocole. Effectuer des mesures et évaluer les incertitudes associées.
Valider.	La situation d'évaluation doit permettre de s'assurer que l'étudiant est capable d'analyser de manière critique des résultats et de répondre à la problématique.	Exploiter et interpréter de manière critique les observations, les mesures. Valider ou infirmer les hypothèses établies dans la phase d'analyse. Proposer des améliorations de la démarche ou du modèle.
Communiquer	L'étudiant explique ses choix et rend compte de ses résultats sous forme écrite ou orale, à des moments identifiés dans le sujet.	Présenter les mesures de manière adaptée (courbe, tableau...). Utiliser les notions et le vocabulaire scientifique adaptés. Utiliser les symboles et unités adéquats. Présenter, formuler une proposition, une argumentation, une synthèse ou une conclusion de manière cohérente, complète et compréhensible, à l'écrit et à l'oral.
Être autonome, faire preuve d'initiative.	Cette compétence est mobilisée sur l'ensemble de l'épreuve en participant à la définition du niveau de maîtrise des autres compétences.	Travailler en autonomie. Mener à bien une tâche sans aide de l'enseignant. Demander une aide de manière pertinente.

Chaque situation d'évaluation est une tâche complexe qu'un étudiant de niveau moyen doit mener en mobilisant des connaissances, des capacités et des attitudes face à une situation qui nécessite, pour être traitée, l'usage de matériel de laboratoire ou d'un ordinateur.

Tout en restant dans le domaine d'application des notions abordées durant la formation, l'énoncé des deux situations d'évaluation s'appuie sur une situation concrète ou sur une problématique représentative d'une réalité technologique en lien avec le domaine professionnel de la STS. Des documentations diverses concernant l'objet de l'étude et le matériel scientifique sont fournies en volume raisonnable.

L'énoncé de chaque situation d'évaluation commence par une courte description d'une situation concrète et propose ou invite à un questionnement. Des informations complémentaires (listes de plusieurs protocoles, résultats expérimentaux...) peuvent être fournies de manière à circonscrire le champ de l'étude ou de l'expérimentation.

L'informatique doit fournir aux étudiants les outils nécessaires au traitement des données et à l'évaluation des incertitudes sans qu'ils soient conduits à entrer dans le détail des outils mathématiques utilisés. Les relations utiles seront, le cas échéant, fournies.

Tout au long des situations d'évaluation, l'étudiant doit agir en autonomie et faire preuve d'initiative. Lors des appels, l'examinateur peut conforter l'étudiant dans ses choix ou lui apporter une aide adaptée de manière à évaluer les compétences mobilisées par le sujet, même quand l'étudiant n'est pas parvenu à réaliser certaines tâches. Ces aides peuvent être formalisées lors de la conception de la situation d'évaluation. La nature de l'aide apportée influe sur le niveau d'évaluation de la compétence.

L'évaluation par contrôle en cours de formation, tant dans ses aspects d'organisation, de calendrier, que de vérification des acquis, est de la responsabilité des professeurs, sous contrôle des corps d'inspection.

Forme ponctuelle

L'épreuve ponctuelle correspond à une tâche complexe mobilisant des connaissances, des capacités et des attitudes associées à un ou plusieurs objectifs de la formation dispensée en BTS Bioqualité. Les objectifs visés par l'épreuve sont identiques à ceux qui prévalent dans les épreuves proposées aux candidats sous statut scolaire lors de la validation en cours de formation, telles que décrites pour la forme CCF ci-dessus. L'usage de matériel de laboratoire ou d'un ordinateur est requis pour traiter la tâche proposée.

Le jury est constitué d'un enseignant de physique-chimie en charge de cet enseignement en BTS Bioqualité. L'épreuve ponctuelle est organisée par un établissement public proposant le BTS Bioqualité.

Epreuve E3 : « Management de la qualité »

Cadre de l'épreuve

Cette épreuve porte sur les compétences et les savoirs associés de la fonction F1 « Management de la qualité ».

Epreuve écrite – durée 4 heures – coefficient 5

Objectifs de l'épreuve

L'épreuve vise à évaluer l'acquisition des compétences décrites dans le bloc de compétences BC1 « Management de la qualité », avec leurs savoirs associés :

- 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.

Les indicateurs d'évaluation correspondant aux compétences évaluées figurent dans la colonne « indicateurs d'évaluation » des tableaux de l'annexe I b – Référentiel de compétences.

Les compétences des autres blocs peuvent être mobilisées, mais ne seront pas évaluées.

Modalités de l'épreuve

Il s'agit de mettre le candidat en situation d'étudier tout ou partie d'une situation professionnelle relative à la qualité dans une structure relevant d'un des secteurs d'activité du diplôme (Cf. Annexe I a – Référentiel des activités professionnelles).

À partir d'une documentation présentant une situation professionnelle, avec en particulier les textes normatifs et réglementaires en vigueur, le candidat traite une problématique de qualité à l'aide d'un questionnement.

Il est demandé aux candidats d'élaborer un diagnostic en extrayant les informations pertinentes et en utilisant les outils adéquats d'analyse, et de proposer des corrections ou des améliorations.

Formes de l'évaluation

Forme ponctuelle

La commission d'évaluation est composée d'enseignants en charge de la formation associée au bloc de compétences BC1 « Management de la qualité ».

Epreuve E4 : « Bioexpertise au service de l'organisme »

Cadre de l'épreuve

Cette épreuve porte sur les compétences et les savoirs associés de la fonction F2 « Bioexpertise au service de l'organisme ».

Epreuve écrite – durée 4 heures – coefficient 5

Objectifs de l'épreuve

L'épreuve vise à évaluer l'acquisition des compétences décrites dans le bloc de compétences BC1 « Management de la qualité », avec leurs savoirs associés :

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.

Les indicateurs d'évaluation correspondant aux compétences évaluées figurent dans la colonne « indicateurs d'évaluation » des tableaux de l'annexe I b – Référentiel de compétences.

Les compétences des autres blocs peuvent être mobilisées, mais ne seront pas évaluées.

Modalités de l'épreuve

Il s'agit de mettre le candidat en situation d'étudier tout ou partie d'une situation professionnelle relative à la qualité dans une structure relevant d'un des secteurs d'activité du diplôme (Cf. Annexe I a – Référentiel des activités professionnelles).

À partir d'une documentation technique présentant le contexte, la situation professionnelle et les procédés, le candidat identifie les caractéristiques des procédés (éléments d'entrée et de sortie, transformations, conservation, conditions d'hygiène et de sécurité), recherche des informations pertinentes et propose des améliorations et des innovations.

Formes de l'évaluation

Forme ponctuelle

La commission d'évaluation est composée d'enseignants en charge de la formation associée au bloc de compétences BC2 « Bioexpertise au service de l'organisme ».

Contrôle en cours de formation

Le contrôle en cours de formation comporte une situation d'évaluation organisée en seconde année dans l'établissement de formation par les formateurs responsables des enseignements. Le corps d'inspection veille au bon déroulement du contrôle en cours de formation. Les candidats sont prévenus par convocation à l'avance de la date prévue pour leur évaluation.

À l'issue de la situation d'évaluation, dont le degré d'exigence est équivalent à celui requis pour l'épreuve ponctuelle correspondante, l'équipe pédagogique adresse au jury le descriptif de la situation d'évaluation, la grille d'évaluation et la fiche d'évaluation du travail réalisé par les candidats. Elle propose une note. Le jury pourra demander à avoir communication de tout autre document relatif à l'évaluation (copies...). Ces documents seront tenus à la disposition du jury et de l'autorité rectorale pour la session considérée et cela jusqu'à la session suivante. Après examen attentif des documents fournis, le jury formule toutes remarques et observations qu'il juge utiles et arrête la note.

Epreuve E5 : « Pratiques opérationnelles de la qualité »

Cadre de l'épreuve

Cette épreuve porte sur les compétences et les savoirs associés de la fonction F3 « Pratiques opérationnelles de la qualité ». Elle se déroule en plusieurs parties.

Epreuve en plusieurs parties – durée 9 heures – coefficient 8

Objectifs de l'épreuve

L'épreuve vise à évaluer l'acquisition des compétences décrites dans le bloc de compétences BC3 « Pratiques opérationnelles de la qualité », avec leurs savoirs associés :

- 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.

Les indicateurs d'évaluation correspondant aux compétences évaluées figurent dans la colonne « indicateurs d'évaluation » des tableaux de l'annexe I b – Référentiel de compétences.

Les compétences des autres blocs peuvent être mobilisées, mais ne seront pas évaluées

Organisation des trois parties

Première partie

« Mise en place de la qualité lors d'une bioproduction en atelier »

Partie pratique en atelier de bioproduction – durée : 4 heures

Objectifs

Il s'agit de mettre le candidat en situation de mise en œuvre d'opérations de transformation et de stabilisation en atelier de bioproduction avec la mise en place de la démarche qualité correspondante.

Modalités

À partir d'une documentation technique présentant un contexte et une situation professionnelle donnée (instructions, cahier des charges, documents de traçabilité), le candidat doit mettre en œuvre, sur des installations-pilotes et selon des consignes précisées, des opérations de transformation et de stabilisation. Il assure la traçabilité, vérifie la conformité et propose si nécessaire des actions correctives.

Deuxième partie

« Mise en place de la qualité lors d'une bioanalyse au laboratoire »

Partie pratique en laboratoire de bioanalyse – durée : 5 heures

Objectifs

Il s'agit de mettre le candidat en situation de mise en œuvre des bioanalyses dans le but d'apporter un regard critique sur la qualité des résultats, d'appliquer les règles métrologiques et d'identifier les sources d'erreur pour proposer des améliorations.

Modalités

À l'aide d'une documentation technique présentant un contexte et une situation professionnelle, le candidat met en œuvre, selon des consignes, des procédures opératoires d'analyse d'échantillons. Il exploite et analyse les résultats expérimentaux et en tire les informations pour la mise en place de la qualité.

Troisième partie

« Conduite d'un projet coopératif dans le cadre d'une démarche qualité »

Objectifs et modalités de l'évaluation

Il s'agit d'évaluer dans sa globalité la capacité d'un candidat à élaborer, au sein d'un groupe d'étudiants, tout ou partie d'une production (action de formation ou d'animation, document qualité, support d'information, planification, cahier des charges, bioproduction, bioanalyse, ...), menée en établissement ou en entreprise. La démarche est évaluée au cours de la réalisation du projet selon les modalités définies dans la circulaire d'organisation nationale (revue de projet, cahier de bord, groupe d'analyse partagée, entretien semi-collectif...). Les habiletés coopératives de chacun seront évaluées.

Formes de l'évaluation

Contrôle en cours de formation

Le contrôle en cours de formation comporte trois situations d'évaluation correspond aux trois parties définies ci-dessus. Elles sont organisées par l'établissement de formation, par les professeurs intervenant dans les enseignements. Le corps d'inspection veille au bon déroulement du contrôle en cours de formation. Les candidats sont prévenus par convocation à l'avance de la date prévue pour leur évaluation.

A l'issue des situations d'évaluation (dont le degré d'exigence pour les deux premières parties est équivalent à celui requis pour l'épreuve ponctuelle correspondante), l'équipe pédagogique adresse au jury le descriptif des situations d'évaluation, la grille d'évaluation et la fiche d'évaluation du travail réalisé par les candidats. Elle propose une note. Le jury pourra demander à avoir communication de tout autre document relatif à l'évaluation (copies...). Ces documents seront tenus à la disposition du jury et de l'autorité rectoriale pour la session considérée et cela jusqu'à la session suivante. Après examen attentif des documents fournis, le jury formule toutes remarques et observations qu'il juge utiles et arrête la note.

Première partie « Mise en place de la qualité lors d'une bioproduction en atelier » – situation d'évaluation 1 en seconde année – coefficient 3

Deuxième partie « Mise en place de la qualité lors d'une bioanalyse au laboratoire » – situation d'évaluation 2 en seconde année – coefficient 3

Troisième partie « Conduite d'un projet coopératif dans le cadre d'une démarche qualité » – situation d'évaluation 3 en première année – coefficient 2. La commission d'évaluation est composée au moins de deux enseignants en charge de la formation associée aux blocs de compétences BC1, BC2, BC3 et BC4. Ils complètent ensemble une grille d'évaluation de la conduite du projet coopératif. Un des deux évaluateurs accompagne le projet.

Forme ponctuelle pratique

Elle ne comprend que deux parties, se déroulant pour la première en atelier de bioproduction, pour la seconde en laboratoire de bioanalyse :

Première partie « Mise en place de la qualité lors d'une bioproduction en atelier » – coefficient 4

Deuxième partie « Mise en place de la qualité lors d'une bioanalyse au laboratoire » – coefficient 4

La commission d'évaluation est composée d'enseignants en charge de la formation associée au bloc de compétences BC3 « Pratiques opérationnelles de la qualité ».

Epreuve E6 : « Relations et communication professionnelles »

Cadre de l'épreuve

Cette épreuve porte sur les compétences et les savoirs associés de la fonction F4 « Relations et communication professionnelles ».

Epreuve orale – durée 45 minutes – coefficient 5

Objectifs de l'épreuve

L'épreuve vise à évaluer chez le candidat l'acquisition des compétences décrites dans le bloc de compétences BC4 « Relations et communication professionnelles », avec leurs savoirs associés :

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.

Les indicateurs d'évaluation correspondant aux compétences évaluées figurent dans la colonne « indicateurs d'évaluation » des tableaux de l'annexe I b – Référentiel de compétences.

Les compétences des autres blocs peuvent être mobilisées, mais ne seront pas évaluées.

Modalités de l'épreuve

L'épreuve se déroule sous forme orale. Elle prend appui sur un dossier. L'évaluation est guidée par une grille nationale présentée dans la circulaire nationale d'organisation de l'examen.

Première phase : exposé (20 minutes)

L'épreuve débute par un exposé du candidat qui présente l'environnement professionnel de sa période de formation en milieu professionnel, la ou les problématique(s) relative(s) à la qualité et leur traitement. Pour étayer son propos, le candidat doit s'appuyer sur un support de présentation mobilisant des outils de communication adaptés.

Deuxième phase : entretien (25 minutes)

La commission d'évaluation conduit un entretien avec le candidat à propos des activités présentées, des choix opérés ou encore des décisions prises de manière à apprécier l'acquisition des compétences visées.

La commission d'évaluation est composée de trois membres, deux enseignants en charge des enseignements des blocs BC1 et BC4, et d'un professionnel.

Contenu du dossier

Le dossier est strictement personnel. Il est élaboré par le candidat à l'aide d'outils numériques. Il présente une ou plusieurs problématique(s) relative(s) à la qualité, traitée(s) par le candidat au cours de sa période de formation en milieu professionnel, qui couvrent les compétences du bloc 4 et qui mobilisent des savoirs associés.

Pour les candidats se présentant au titre de l'expérience professionnelle, les missions présentées, choisies à partir de travaux issus de l'expérience professionnelle, correspondent aux activités supports du bloc BC4.

Le dossier rédigé est un document structuré. Il peut être complété par un nombre d'annexes restreint nécessaires pour expliciter son contenu. Le nombre de pages du document structuré et des annexes sera précisé dans la circulaire nationale d'organisation.

Il comprend obligatoirement :

– l'attestation du candidat de non-plagiat ;

– les certificats de stage ou les certificats de travail attestant l'exécution du contrat de travail.

Parmi les problématiques présentées, une ou plusieurs productions en anglais pourront être mobilisées.

Le dossier est remis au jury suivant les conditions précisées dans la circulaire nationale d'organisation. Le dossier constitue une œuvre originale et personnelle soumise à la réglementation de la fraude aux examens ; tout

plagiat sera considéré comme une situation de fraude. Le candidat attestera du respect de ces règles selon les modalités définies par la circulaire nationale d'organisation.

ANNEXE III

ORGANISATION DE LA FORMATION

ANNEXE III a

GRILLE HORAIRE

BTS Bioqualité	Horaire de 1 ^{re} année				Horaire de 2 ^e année				Cycle de 2 ans (1)
	Semaine	a (2)	b (2)	c (2)	Semaine	a (2)	b (2)	c (2)	Total heures (3)
Langue vivante étrangère 1 : anglais	2	1	1	0	2	1	1	0	120
Mathématiques	2	1	1	0	2	1	1	0	120
Physique-chimie	3	1	0	2	2,5	1	0	1,5	166
Management de la qualité	4	3	1(4)	0	5	4	1 (4)	0	268
Bioexpertise au service de l'organisme	6	3	3	0	5	2	3	0	332
Pratiques opérationnelles de la qualité	8,5 (5)	0	0	8,5	9,5 (5)	0	0	9,5	538
Relations et communication professionnelles	4	3	1 (4)	0	3	2 (6)	1 (4)	0	212
Accompagnement personnalisé (7)	2 (8)	0	0	2	2 (8)	0	0	2	120
Total	31,5	12	7	12,5	31	11	7	13	1 876
Total heures-enseignant pour 30 étudiants	51	12	14	25	52	12	14	26	
Enseignement facultatif Langue vivante étrangère 2	2	2	0	0	2	2	0	0	

(1) Compte tenu des stages et de la période d'examen, le volume horaire du cycle pour l'étudiant est calculé sur une base théorique de 60 semaines de formation effective (32 en STS1 + 28 en STS2).

(2) a : cours en division entière ; b : projets et travaux dirigés en groupe à effectif réduit ; c : travaux pratiques de laboratoire et d'atelier comportant 15 étudiants au maximum.

(3) Le total des heures étudiant sur la durée du cycle est fourni à titre indicatif.

(4) En salle informatique équipée de logiciels dédiés (qualité et bureautique).

(5) Première année : 8,5 heures (2 heures en groupe d'atelier de bioproduction, 6 heures en groupe d'atelier en laboratoire d'analyse et 0,5 heure d'évaluation sensorielle au poste d'analyse sensorielle) ; seconde année : 9,5 heures (4 heures en groupe d'atelier de bioproduction, 5 heures en groupe d'atelier en laboratoire d'analyse et 0,5 heure d'évaluation sensorielle au poste d'analyse sensorielle).

(6) Dont 1 heure en co-intervention qualité-communication.

(7) Les heures d'accompagnement personnalisé de première et deuxième année peuvent être cumulées sur le cycle de 2 ans et réparties en fonction des projets pédagogiques de l'équipe.

(8) Première année : permettant entre autres le suivi du projet coopératif ; seconde année : permettant entre autres l'accompagnement méthodologique à la rédaction du rapport et à la préparation de la soutenance.

ANNEXE III b

PÉRIODE DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL

Au cours des deux années de formation, les étudiants doivent réaliser deux stages d'une durée globale de 12 à 13 semaines (4 à 5 semaines en première année et 7 à 8 en deuxième année) tout en garantissant les 60 semaines de formation en établissement pour les étudiants issus de la voie initiale.

Les stages doivent placer les étudiants en situation d'exercer les activités décrites dans le référentiel.

Les stages sont des lieux d'acquisition de compétences et de leurs savoirs associés.

L'implication de l'étudiant, de l'entreprise et de l'équipe pédagogique est garante de la qualité du stage.

Finalité des stages

Les stages doivent permettre à l'étudiant d'acquérir et de consolider des compétences professionnelles en situation réelle de travail et doivent le conduire à :

- appréhender la réalité et la diversité du milieu professionnel dans ses dimensions techniques, organisationnelles, relationnelles et managériales ;

- analyser les caractéristiques de la structure d'accueil et de son environnement dans ses différentes dimensions ;
- réaliser des activités mobilisant les compétences du référentiel dans un cadre opérationnel.

En première année, le stage a pour objectif d'appréhender la réalité du monde professionnel et du métier de qualificateur en situation d'opérateur ; la possibilité d'occuper plusieurs postes permet de découvrir le processus de production en interface avec le service qualité.

En seconde année, le stage a pour objectif de développer une activité de qualificateur et d'utiliser ses outils pour répondre à une problématique portant sur la qualité et définie en concertation avec le maître de stage et l'équipe pédagogique.

Lieux de stages

Les stages se déroulent dans les structures relevant des secteurs d'activités du technicien supérieur Bioqualité présentés en annexe I a – Référentiel des activités professionnelles.

La recherche des lieux de stages est de la responsabilité de l'étudiant. Le cadre des stages est validé par l'équipe pédagogique en regard des exigences du référentiel.

Chaque stage fait l'objet d'une convention tripartite qui en précise toutes les modalités utiles.

Modalités d'organisation

Voie scolaire

Périodes de stage

Les 12 à 13 semaines de stage se répartissent de la façon suivante :

- 1^{re} année : 4 à 5 semaines de stage, dont obligatoirement 4 semaines en continu en fin d'année scolaire ; une 5^e semaine de stage est envisageable en cours d'année scolaire pour une période de découverte. Le stage peut inclure une semaine de vacances scolaires ;
- 2^e année : 7 à 8 semaines de stage en une ou deux phases sur le même lieu de stage. Le stage peut inclure une semaine de vacances scolaires.

Dans le cas d'un prolongement sur la période de vacances scolaires, la convention de stage tripartite en précise les modalités, plus particulièrement en termes de suivi pédagogique.

Pour les dispositifs de stage à l'étranger (de type *Erasmus* +), la durée de stage peut être aménagée selon les règles prévues par le dispositif en vigueur.

Cas de la mixité de public : un aménagement différent de la période de stage pourra être proposé tout en garantissant les 60 semaines de formation pour les étudiants issus de la voie initiale scolaire et en accord avec les autorités académiques. Une demande de positionnement individuel pourra être effectuée en ce sens.

Encadrement du stagiaire

Pour chaque stage, les objectifs et les activités sont déterminés et contractualisés par l'étudiant, les professionnels de l'organisation et l'équipe enseignante. Ils sont formalisés dans le livret de stages de l'étudiant.

L'équipe pédagogique est chargée d'assurer le suivi et l'encadrement de chaque étudiant. Un professeur tuteur suit un ou plusieurs stagiaire(s).

Une étroite collaboration avec les maîtres de stage est nécessaire. Elle prend la forme de visites sur le terrain qui permettent d'apprécier le travail effectué et l'implication de l'étudiant.

Livret de stages de l'étudiant

Le livret de stages de l'étudiant facilite la communication entre les trois parties.

Il précise :

- la convention tripartite ;
- la structure d'accueil et ses caractéristiques ;
- les coordonnées des parties prenantes ;
- les périodes de stage et leur durée ;
- la finalité des stages ;
- les activités réalisées en lien avec les compétences visées ;
- l'appréciation du maître de stage.

Le livret de stages peut contenir les éléments suivants du référentiel :

- annexe III b – Période de formation en milieu professionnel » ;
- annexe II d – Définition des épreuves (épreuve E6 « Relations et communication professionnelles »).

Un certificat de stage est fourni à l'issue de chaque stage. Les certificats accompagnent le rapport de stage transmis au jury de l'épreuve E6 - « Relations et communication professionnelles ».

Rapports de stage

A l'issue de stage de première année, un rapport rendra compte du fonctionnement de la structure professionnelle et des activités réalisées par le stagiaire. Il fera l'objet d'une soutenance en établissement. Le rapport et la soutenance donneront lieu à une évaluation dans le livret scolaire.

Le stage de seconde année servira de support à la constitution du dossier de l'épreuve E6 – « Relations et communication professionnelles ».

Voie de l'apprentissage

Les objectifs pédagogiques sont identiques à ceux établis pour les candidats en voie scolaire.

Les certificats de stage sont remplacés par la photocopie du contrat de travail ou par une attestation de l'employeur confirmant le statut d'apprenti du candidat dans son entreprise.

Le livret de stages est remplacé par un livret d'apprentissage contenant les mêmes rubriques.

Voie de la formation continue**Candidats en situation de première formation ou de reconversion**

Les objectifs pédagogiques sont identiques à ceux établis pour les candidats en voie scolaire.

Les certificats de stage sont remplacés par la photocopie du contrat de travail ou par une attestation de l'employeur confirmant le statut du candidat comme personnel de son entreprise.

Un livret de stages contient les rubriques identifiées dans le cadre de la voie scolaire.

Candidats en situation de perfectionnement

Les certificats de stage peuvent être remplacés par un ou plusieurs certificats de travail attestant que l'intéressé a occupé, en qualité de salarié à temps plein pendant six mois, au cours de l'année précédente, des fonctions en relation avec la finalité du BTS Bioqualité.

Cas des candidats relevant de la formation à distance

Ces candidats relèvent, selon leur statut (voie scolaire, apprentissage, formation continue), de l'un des cas précédents.

Cas des candidats se présentant au titre de leur expérience professionnelle

Les certificats de stage sont remplacés par un ou plusieurs certificats de travail justifiant de la nature et de la durée de l'emploi occupé.

ANNEXE III c

PROJET COOPÉRATIF

Objectifs

Il s'agit de développer la compétence C13 du BC3. – Conduire une démarche de projet – tout en s'appuyant sur l'ensemble des compétences du référentiel. Le projet coopératif permet de développer les habiletés coopératives des étudiants.

Une dimension de la démarche qualité est au cœur de la problématique choisie par le groupe projet.

Ce projet peut être valorisé à l'extérieur de la classe (autres classes et niveaux, entreprises, communauté éducative de l'établissement).

Modalités de la conduite de projet coopératif

Un groupe de 4 à 6 étudiants élabore tout ou partie d'une production (action de formation ou d'animation, document qualité, support d'information, planification, cahier des charges, bioproduction, bioanalyse,...), qu'il mène en établissement ou en entreprise au cours de la première année de formation.

La conduite du projet se déroule sur un équivalent d'une heure hebdomadaire soit une trentaine d'heures annuelles.

Chaque groupe est accompagné par un professeur référent en fonction de la thématique du projet.

ANNEXE IV

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

BTS QIABI Arrêté du 24 mars 1998		BTS Bioqualité Présent arrêté	
Epreuves	Unités	Epreuves	Unités
E1 - Langue vivante étrangère 1 : anglais	U1	E1 - Langue vivante étrangère 1 : anglais	U1
E2 - Mathématiques et sciences physiques		E2 - Mathématiques et physique-chimie	
- Mathématiques	U21	E21 - Mathématiques	U21
- Sciences physiques	U22	E22 - Physique-chimie	U22
E3 - Biochimie-biologie (1) E4 - Sciences appliquées (1)	U3 et U4	E4 - Bioexpertise au service de l'organisme	U4
E5 - Techniques d'analyse et de production			
- Techniques d'atelier du génie industriel (1) - Techniques d'analyses et de contrôles (1)	U51 et U52	E5 - Pratiques opérationnelles de la qualité	U5

BTS QIABI Arrêté du 24 mars 1998		BTS Bioqualité Présent arrêté	
Epreuves	Unités	Epreuves	Unités
E6 - Qualité appliquée aux industries alimentaires et aux bio-industries			
- Soutenance de projet	U61	E6 - Relations et communication professionnelles	U6
- Etude de cas	U62	E3 - Management de la qualité	U3
Epreuve facultative: Langue vivante étrangère 2	UF1	Epreuve facultative: Langue vivante étrangère 2	UF1
(1) La moyenne des unités doit être supérieure ou égale à 10 (compensation possible entre les 2 sous-unités en tenant compte des coefficients du référentiel du BTS QIABI).			