



MINISTÈRE
DE L'ÉDUCATION
NATIONALE
ET DE LA JEUNESSE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

REF
BAC
PRO

RÉFÉRENTIEL des activités professionnelles

du Baccalauréat professionnel

spécialité

Production en

Industries

Pharmaceutiques,

Alimentaires et

Cosmétiques





MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE ET DE LA JEUNESSE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Baccalauréat professionnel

Spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

Sommaire

ANNEXE I. – PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DU RÉFÉRENTIEL DU DIPLÔME

ANNEXE II. – RÉFÉRENTIEL DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

ANNEXE III. – RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

Compétences

Savoirs associés

ANNEXE III. *BIS* – COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES POUR LE LSL

ANNEXE IV. – RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION

IVa. – Unités constitutives du diplôme

IVb. – Règlement d'examen

IVc. – Définition des épreuves

ANNEXE V. – PÉRIODES DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL

ANNEXE VI. – TABLEAU DE CORRESPONDANCES ENTRE ÉPREUVES OU UNITÉS DE L'ANCIEN ET DU NOUVEAU DIPLÔME

Siglier

ANNEXES

ANNEXE I

PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DU RÉFÉRENTIEL DU DIPLÔME

Baccalauréat professionnel
spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

Tableau de synthèse activités - Compétences - Unités certificatives

Pôles d'activités	Blocs de compétences	Unités certificatives
<p align="center">Pôle d'activités 1 - Production</p> <p>Conduite des opérations de production en bio-industries</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préparation du poste de production - Réalisation des interventions de maintenance de premier niveau ou de changement de format - Conduite de l'installation - Suivi informatisé de la production - Réalisation de l'arrêt de l'installation 	<p align="center">Bloc n° 1 – Conduite des opérations de production en bio-industries</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyser l'information documentaire nécessaire à la conduite des opérations de production - Organiser son activité dans le respect des procédures mises en place dans l'entreprise - Gérer les flux de composants et les fluides de son segment de production - Réaliser les opérations de maintenance de premier niveau ou de changement de format - Conduire une installation dans le respect des procédures avec ou sans progiciel de gestion intégrée (PGI ou ERP) - Analyser une situation professionnelle de bio production - Rendre compte des actions menées 	<p>UNITE U 31 Conduite des opérations de production en bio-industries</p>
<p align="center">Pôle d'activités 2 - Environnement Contribution à la maîtrise de l'environnement de production</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contribution à la mise en œuvre de la démarche qualité - Participation à la protection de l'environnement « naturel » dans le cadre de la responsabilité sociétale de l'entreprise - Entretien de l'environnement de production en lien avec la gestion des risques de biocontaminations - Prévention des risques professionnels - Communication professionnelle liée à la gestion des environnements 	<p align="center">Bloc n° 2 – Contribution à la maîtrise de l'environnement de production</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adopter une attitude professionnelle en zone de production - Contribuer à la mise en œuvre de la démarche qualité - Contribuer au respect de l'environnement naturel - Analyser les risques pour participer à la mise en œuvre de mesures de prévention - Maîtriser les opérations de bionettoyage en fonction de la zone de production - Communiquer à l'oral, à l'écrit, à l'aide d'un système numérique professionnel 	<p>UNITE U 32 Contribution à la maîtrise de l'environnement de production</p>
<p align="center">Pôle d'activités 3 - Contrôle Contrôles en production et en conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérification de la disponibilité et de la conformité des matières premières et articles de conditionnement (composants) - Mesurage à l'aide d'appareils et d'instruments de mesure - Vérification des caractéristiques du produit en cours de transformation ou de conditionnement - Contrôle de la propreté de l'installation et de son environnement 	<p align="center">Bloc n°3 - Contrôles en production et en conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réaliser un prélèvement de matières premières, de produits finis et d'environnement, destiné au laboratoire de contrôle qualité - Réaliser un auto-contrôle en cours de fabrication (production et conditionnement) - Réaliser l'analyse de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité - Exploiter le résultat d'un contrôle qualité effectué en laboratoire - Communiquer un résultat de contrôle 	<p>UNITE U 2 Contrôles en production et en conditionnement</p>
	<p align="center">Bloc de Mathématiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'approprier : rechercher, extraire et organiser l'information ; - Analyser/raisonner : émettre des conjectures ; proposer, choisir, une méthode de résolution ; élaborer un algorithme ; - Réaliser : mettre en œuvre une méthode de résolution, des algorithmes ; utiliser un modèle ; représenter ; calculer ; expérimenter ; faire une simulation ; - Valider : critiquer un résultat, argumenter ; contrôler la vraisemblance d'une conjecture ; mener un raisonnement logique et établir une conclusion ; - Communiquer : rendre compte d'une démarche, d'un résultat, à l'oral ou à l'écrit à l'aide d'outils et d'un langage approprié, expliquer une démarche. 	<p>Unité U 11 Mathématiques</p>
	<p align="center">Bloc de Physique-chimie</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'approprier : rechercher, extraire et organiser l'information ; - Analyser/raisonner : formuler des hypothèses. Proposer, choisir une méthode de résolution ou un protocole expérimental ; - Réaliser : mettre en œuvre une méthode de résolution, un protocole expérimental, utiliser un modèle, représenter, calculer, effectuer une simulation ; 	<p>Unité U 12 Physique-chimie</p>

Pôles d'activités	Blocs de compétences	Unités certificatives
	<ul style="list-style-type: none"> - Valider : commenter un résultat, argumenter, contrôler la vraisemblance d'une hypothèse, de la valeur d'une mesure ; - Communiquer : rendre compte d'une démarche, d'un résultat, à l'oral ou à l'écrit à l'aide d'outils et d'un langage appropriés, expliquer une démarche. 	
	<p style="text-align: center;">Bloc d'Economie - Gestion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comprendre et analyser une situation d'entreprise ; - Exploiter et analyser des documents économiques, juridiques ou de gestion ; - Justifier une réponse en sélectionnant le cas échéant des informations au sein d'un ou plusieurs documents ; - Rédiger une réponse structurée à une problématique donnée en mobilisant les savoirs associés et le vocabulaire spécifique adéquat. 	UNITÉ U 33 Economie - gestion
	<p style="text-align: center;">Bloc de Prévention-santé-environnement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en œuvre une démarche d'analyse dans une situation donnée ; - Expliquer un phénomène physiologique, un enjeu environnemental, une disposition réglementaire, en lien avec la démarche de prévention ; - Proposer une solution pour résoudre un problème ; - Argumenter un choix ; - Communiquer à l'écrit avec une syntaxe claire et un vocabulaire adapté. 	Unité U 34 Prévention-santé-environnement
	<p style="text-align: center;">Bloc de Langue vivante A</p> <p>Compétences de niveau B1+ du CECRL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - comprendre la langue orale ; - comprendre un document écrit ; - s'exprimer à l'écrit ; - s'exprimer à l'oral en continu ; - interagir à l'oral - dans des situations de la vie quotidienne, sociale et professionnelle. 	Unité U 4 Langue vivante A
	<p style="text-align: center;">Bloc de Français</p> <ul style="list-style-type: none"> - - maîtriser l'échange écrit : lire, analyser, écrire ; - - adapter son expression écrite selon les situations et les destinataires ; - - maîtriser la lecture et exercer son esprit critique ; - - adapter sa lecture à la diversité des textes ; - - mettre en perspective des connaissances et des expériences. 	Unité U 51 Français
	<p style="text-align: center;">Bloc d'Histoire-géographie-enseignement moral et civique</p> <ul style="list-style-type: none"> - maîtriser et utiliser des repères chronologiques et spatiaux : mémoriser et s'appropriier les notions, se repérer, contextualiser (HG) ; - s'appropriier les démarches historiques et géographiques : exploiter les outils spécifiques aux disciplines, mener et construire une démarche historique ou géographique et la justifier (HG) ; - construire et exprimer une argumentation cohérente et étayée en s'appuyant sur les repères et les notions du programme (EMC) ; - mettre à distance ses opinions personnelles pour construire son jugement (HG-EMC) ; - mobiliser ses connaissances pour penser et s'engager dans le monde en s'appropriant les principes et les valeurs de la République (HG-EMC). 	Unité U 52 Histoire-géographie-enseignement moral et civique

Pôles d'activités	Blocs de compétences	Unités certificatives
	<p align="center">Bloc d'Arts appliqués et cultures artistiques ou Education socio-culturelle pour les établissements agricoles (les compétences certifiées seront précisées par note de service du ministère chargé de l'agriculture)</p> <p align="center">Compétences d'investigation</p> <ul style="list-style-type: none"> - rechercher, identifier et collecter des ressources documentaires ; - sélectionner, classer et trier différentes informations ; - analyser, comparer des œuvres ou des produits et les situer dans leur contexte de création ; - établir des convergences entre différents domaines de création. <p>Compétences d'expérimentation</p> <ul style="list-style-type: none"> - respecter une demande et mettre en œuvre un cahier des charges simple ; - établir des propositions cohérentes en réponse à un problème posé et réinvestir les notions repérées dans des références. <p>Compétences de réalisation</p> <ul style="list-style-type: none"> - opérer un choix raisonné parmi des propositions et finaliser la proposition choisie. <p>Compétences de communication</p> <ul style="list-style-type: none"> - choisir des outils adaptés ; - établir un relevé, analyser et traduire graphiquement des références et des intentions ; - justifier en argumentant, structurer et présenter une communication graphique, écrite et/ou orale. 	<p align="center">Unité U 6 Arts appliqués et cultures artistiques ou Education socio-culturelle pour les établissements agricoles</p>
	<p align="center">Bloc d'Éducation physique et sportive</p> <ul style="list-style-type: none"> - développer sa motricité ; - s'organiser pour apprendre et s'entraîner ; - exercer sa responsabilité dans un engagement personnel et solidaire : connaître les règles, les appliquer et les faire respecter ; - construire durablement sa santé ; - accéder au patrimoine culturel sportif et artistique. 	<p align="center">Unité U 7 Éducation physique et sportive</p>

	Le candidat peut choisir jusqu'à deux unités facultatives parmi les deux proposées	
	<p align="center">Bloc facultatif Langue vivante étrangère ou régionale</p> <p>Compétences de niveau B1+ du CECRL</p> <ul style="list-style-type: none"> - s'exprimer à l'oral en continu ; - interagir à l'oral ; - comprendre un document écrit, dans des situations de la vie quotidienne, sociale et professionnelle. 	<p align="center">Unité facultative Langue vivante étrangère ou régionale</p>
	<p align="center">Bloc facultatif Mobilité</p> <ul style="list-style-type: none"> - comprendre et se faire comprendre dans un contexte professionnel étranger ; - caractériser le contexte professionnel étranger ; - réaliser partiellement une activité professionnelle, sous contrôle, dans un contexte professionnel étranger ; - comparer des activités professionnelles similaires, réalisées ou observées, à l'étranger et en France ; - se repérer dans un nouvel environnement ; - identifier des caractéristiques culturelles du contexte d'accueil. 	<p align="center">Unité facultative Mobilité</p>

ANNEXE II

RÉFÉRENTIEL DES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

Baccalauréat professionnel
spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

1. Champ d'activités

1.1. Définition

Le titulaire du baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques » (PIPAC) est un opérateur de production hautement qualifié.

Selon le secteur ou la taille de l'entreprise, il occupe un emploi d'opérateur de production pouvant évoluer vers un poste de conducteur de ligne. Il peut parfois travailler en laboratoire de contrôle qualité de l'entreprise.

1.2. Contexte professionnel

Le titulaire du baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques » exerce principalement son activité dans les secteurs pharmaceutiques, alimentaires, cosmétiques, dans les industries dont l'activité s'appuie sur les biotechnologies, dans les industries de transformation des produits agricoles végétaux ou animaux ou d'autres matières premières pour un usage alimentaire ou non alimentaire et prenant en compte la valorisation des co-produits.

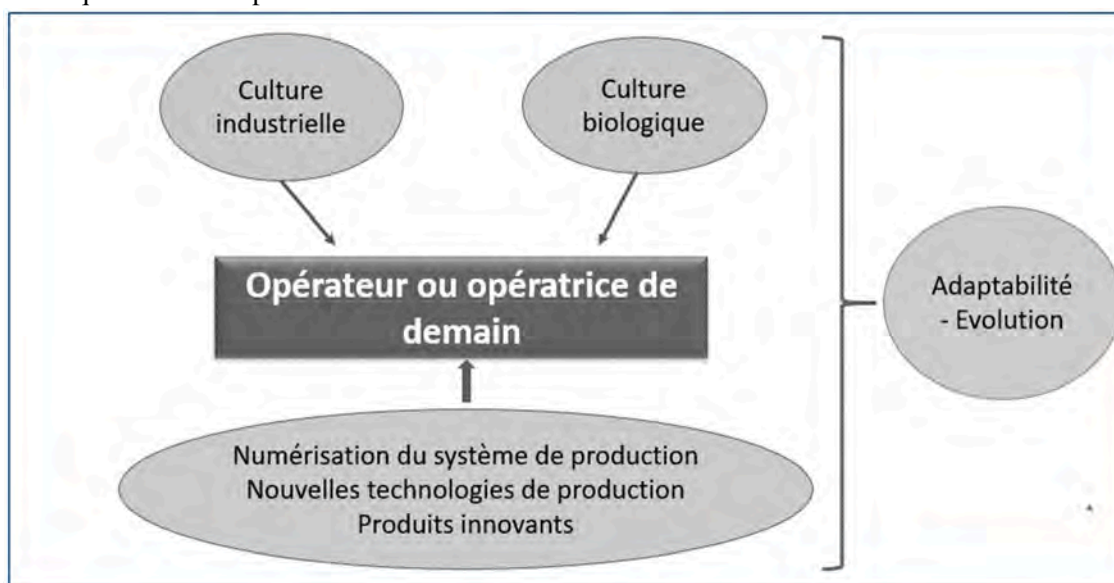
Le fonctionnement de ces industries mobilise une culture scientifique en biologie, fondamentale pour comprendre et maîtriser :

- la composition des matières premières ;
- les procédés de production à l'aide du vivant comme les fermentations industrielles ;
- les phénomènes de transformation des matières premières en produits ;
- la sécurité microbiologique en vue de la maîtrise de l'environnement de production.

Ces approches sont indissociables et dessinent les spécificités de la formation du baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques ».

Concernant les contrôles des produits ou de l'environnement de production, ils sont réalisés sur le site de production, au cours de la fabrication et font parties intégrantes du poste d'opérateur de production on parle d'auto-contrôles. Les analyses réalisées au laboratoire de contrôle qualité, sur le produit fini ou sur l'environnement relèvent le plus souvent d'un ou d'une technicienne de laboratoire plus spécialisé(e). Cependant certains postes peuvent être occupés par des titulaires du baccalauréat professionnel PIPAC.

La connaissance de la production est un atout pour les titulaires du diplôme pour s'approprier les contraintes et les problématiques liées à la production industrielle en environnement contrôlé.



1.3. Activités professionnelles principales

Ses activités consistent, dans un environnement de production sensible avec une forte contrainte liée aux risques de contaminations microbiologiques et physico-chimiques, à :

- conduire tout ou partie d'une fabrication ;
- réaliser les interventions techniques et la maintenance de premier niveau des équipements de son secteur de production ;

- réaliser les prélèvements et les auto-contrôles en vue des ajustements des paramètres nécessaires à la production ;
- réaliser les prélèvements en vue du contrôle qualité réalisé au laboratoire ;
- réaliser les opérations de bio nettoyage pour la maîtrise des contaminations ;
- organiser son travail dans le respect des procédures établies ;
- appliquer la stratégie de l'entreprise en matière de qualité, d'hygiène, de sécurité, et d'environnement (QHSE) ;
- communiquer à l'oral et à l'écrit avec les différents interlocuteurs à l'interne et à l'externe, en maîtrisant les outils professionnels d'usage ;
- utiliser les systèmes informatiques liés au suivi ou au pilotage de la fabrication.

L'adaptabilité aux différents contextes de production, des trois secteurs visés, et à l'évolution des techniques et des équipements par transfert des acquis sur des appareils de production analogue, est un point fort de l'opérateur de production titulaire du baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques ».

Il doit dans le cadre de la réglementation, notamment des bonnes pratiques de fabrication, être en mesure de comprendre, d'appliquer et d'expliquer les procédures prescrites.

Encadré suivant les secteurs, et la taille de l'entreprise, par un responsable de production ou un responsable d'atelier ou un responsable d'équipe, ou encore du conducteur de ligne, il est chargé de réaliser des produits conformes, en respectant les enjeux de productivité, de qualité, d'hygiène et de sécurité des personnes et de l'environnement. Il peut être responsable de son segment de production dans le respect des attentes de l'entreprise. Il est amené à communiquer avec différents professionnels, au-delà de l'atelier de fabrication :

- le laboratoire de contrôle qualité dont il doit comprendre les objectifs ;
- le service qualité comme la participation à un audit ou l'apprentissage de nouvelles procédures ;
- les fournisseurs de matières premières.

1.4. Emplois concernés selon les secteurs

Dénomination du poste visé :

- opérateur/opératrice de production ;
- opérateur/opératrice de fabrication ;
- opérateur/opératrice de ligne ;
- conducteur/conductrice de machine de production ;
- conducteur/conductrice de ligne ;
- adjoint/adjointe - technique en laboratoire de contrôle qualité ;
- adjoint/adjointe - technique en laboratoire de recherche ou de développement.

Il peut exercer son activité en travail posté et en horaires atypiques, qui correspondent, au sens de l'INRS, aux aménagements du temps de travail qui ne sont pas « standards ».

1.5. Perspectives d'évolution

La formation préparant le diplôme du baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques » permet d'envisager à plus ou moins long terme l'accession à différents services liés à la fabrication dans le secteur des industries pharmaceutiques, alimentaires et cosmétiques.

Avec l'expérience et/ou le bénéfice de la formation professionnelle continue, il peut prétendre à une évolution de carrière vers des postes à responsabilité, d'encadrement ou de plus grande technicité dans le service production (comme conducteur de ligne, chef d'équipe...) ou dans des services connexes à la production (laboratoire de contrôle de qualité, service qualité, service achats...).

Les compétences acquises dans le cadre de son activité pourront éventuellement être reconnues dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience (VAE).

1.6. Poursuite d'études après le baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

Le titulaire du diplôme du baccalauréat professionnel « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques » possède un niveau de compétences générales et professionnelles lui permettant, soit de s'insérer professionnellement dans des emplois d'opérateur de niveau 4, soit de poursuivre des études supérieures en sections de techniciens supérieurs notamment par le développement de ses capacités d'analyse.

En fonction du parcours et du projet professionnel, les titulaires de ce baccalauréat professionnel peuvent avoir accès aux poursuites d'études dans les BTS suivants, dont les activités de niveau d'exigence supérieures sont connexes pour au moins un des blocs de compétences :

En cohérence forte	En cohérence partielle	En moindre cohérence
– BTS Bioqualité	– BTSA Anabiotec	– BTS Métiers de la coiffure

En cohérence forte	En cohérence partielle	En moindre cohérence
<ul style="list-style-type: none"> - BTSa Qualité, alimentation, innovation et maîtrise sanitaire : BioQualIM - BTS Bio analyses et contrôles - BTS Métiers de l'esthétique, cosmétique et parfumerie option C : cosmétologie - BTS Pilotage de procédés - BTS Métiers de l'eau - BTS Métiers des services à l'environnement 	<ul style="list-style-type: none"> - BTS Biotechnologies - BTSa Gemeau 	

Nota. – La dénomination des BTS est susceptible de changer en fonction de la rénovation des diplômes.

2. Description des pôles d'activités professionnelles

Pôles d'activités	Activités	
Production Conduite des opérations de production en bio-industries	1.A	Préparation du poste de production
	1.B	Réalisation des interventions de maintenance de premier niveau ou de changement de format
	1.C	Conduite de l'installation
	1.D	Suivi informatisé de la production
	1.E	Réalisation de l'arrêt de l'installation
Environnement Contribution à la maîtrise de l'environnement de production	2.A	Contribution à la mise en œuvre de la démarche qualité
	2.B	Participation à la protection de l'environnement naturel dans le cadre de la responsabilité sociétale de l'entreprise
	2.C	Entretien de l'environnement de production en lien avec la gestion des risques de biocontaminations
	2.D	Prévention des risques professionnels
	2.E	Communication professionnelle liée à la gestion des environnements
Contrôle Contrôles en production et en conditionnement	3.A	Vérification de la conformité des matières premières et articles de conditionnement
	3.B	Mesurage à l'aide d'appareils et d'instruments de mesure
	3.C	Vérification des caractéristiques du produit en cours de transformation ou de conditionnement
	3.D	Contrôle de propreté* de l'installation et de son environnement

(*) Le mot propreté est ici utilisé de manière générique, englobant la propreté, l'hygiène et la décontamination des surfaces et de l'air.

Tableau détaillé des activités

Conditions d'exercice et d'autonomie : l'opérateur de production exerce ses activités en autonomie partielle ou totale sous le contrôle de son supérieur hiérarchique.

PÔLE 1 - PRODUCTION : Conduite des opérations de production en bio- industries

Ce pôle est le cœur de métier. Il comprend la préparation de la production, la conduite et l'arrêt de l'installation en autonomie en assurant le suivi informatisé et la maintenance de premier niveau dans le respect des procédures établies par l'entreprise.

ACTIVITÉ 1.A : Préparation du poste de production		
Tâches	Résultats attendus	Ressources à disposition
Analyser l'ordre de fabrication	Les informations utiles à la production sont recueillies	Ordre de fabrication Procédures
Approvisionner en composants suivant la liste de réquisition	Tous les composants sont approvisionnés	Liste de réquisition Dossier de lot Progiciel de gestion intégrée (PGI) ou ERP (Enterprise Resource Planning) ou documents papier
Renseigner les documents relatifs à son activité	Les documents de suivi sont renseignés conformément aux instructions Les approvisionnements non disponibles sont repérés et signalés.	Fiches de suivi Progiciel de gestion intégrée (PGI) ou documents papier

ACTIVITÉ 1.A. : Préparation du poste de production		
Mettre en place les appareils nécessaires à la production	La ligne de fabrication est mise en place Les procédures sont respectées. Les raccordements aux fluides sont réalisés	Ordre de fabrication Procédures Matériels Fiche de contrôle (check list) PGI ou documents papier
Afficher le statut de production (*)	Le statut de production est identifié	Cahier de bord ou de route
Etiqueter le statut du box de production (**)	Le statut du box est identifié et affiché	

Domaine pharmaceutique (**) Domaine agroalimentaire (*)

ACTIVITÉ 1.B. : Réalisation des interventions de maintenance de 1^{er} niveau		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Effectuer les changements de format	Le choix et le montage des pièces de format sont adaptés au produit à fabriquer	Pièces Matériels Procédures Fiches de suivi
Réaliser des essais et un test de fonctionnement après le changement de format	Les essais et le changement de format sont réalisés	Procédures Composants Matériels
Réaliser les réglages des équipements	Les réglages sont effectués	Procédures Matériels
Localiser les dysfonctionnements	Les dysfonctionnements sont repérés	Fiches de signalement Procédures
Identifier les dysfonctionnements	Les dysfonctionnements sont identifiés	
Alerter le service technique ou son responsable en cas de problème	L'interlocuteur est identifié Le message est transmis	Progiciel de gestion intégrée Outils numériques Téléphone
Renseigner les documents associés à la nature de l'intervention	L'opération de maintenance est consignée	Fiche d'intervention Cahier de bord Cahier de consignes Dossier de lot

ACTIVITÉ 1.C. : Conduite de l'installation		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Entrer la valeur des paramètres	Les valeurs sont saisies	Tableau de commande Ordre de fabrication Procédures
Effectuer les réglages nécessaires	Les réglages sont effectués	
Consigner les paramètres de la production	L'enregistrement des paramètres est réalisé	Fiche de suivi Dossier de lot
Démarrer la production	La mise en route est assurée conformément aux procédures. Les machines fonctionnent dans le respect de la qualité du produit et la sécurité des personnes	Installation Matériels Procédures Composants Fiches de suivi Progiciel de gestion intégrée
Alimenter régulièrement l'installation en composants et consommables	L'alimentation est assurée en continu	
Surveiller les éléments critiques du produit et de l'installation	Les paramètres de fabrication sont consignés selon la procédure	
Intervenir en réalisant les réglages autorisés en cas de dérive ou de déviation	Les réglages nécessaires sont effectués sur les installations selon les procédures	
Intervenir en cas de dysfonctionnement dans le respect de la procédure	L'installation et les personnels sont mis en sécurité conformément aux procédures Les produits conformes sont différenciés des autres. L'alerte est donnée. Un compte-rendu de la situation est effectué.	Procédures Fiches de suivi Fiche d'enregistrement de dysfonctionnement Progiciel de gestion intégrée

ACTIVITÉ 1.D. : Suivi informatisé de la production		
Tâches	Résultats attendus	Ressources

ACTIVITÉ 1.D : Suivi informatisé de la production		
Enregistrer les valeurs des paramètres liés à la production	Les fonctionnalités du système informatique mises à disposition sont utilisées La saisie est réalisée	Progiciel de gestion intégrée (PGI) ou ERP Tableur grapheur Outil informatique IHM (Interface Humain Machine)
Surveiller les paramètres de production sur synoptique	La surveillance est réalisée	
Rechercher l'information dans le Progiciel de gestion intégrée en lien avec sa production	L'information souhaitée est identifiée et repérée dans le PGI /ERP	
Modifier la valeur d'un paramètre sur le logiciel de supervision sous contrôle d'un supérieur hiérarchique	L'enregistrement de la nouvelle valeur est effectif	

ACTIVITÉ 1.E : Réalisation de l'arrêt de l'installation		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Effectuer l'arrêt selon la procédure	L'installation est arrêtée dans le respect de la procédure	Installation Procédures Fiches de suivi
Relever les valeurs de production	Les valeurs sont relevées	Fiche de suivi
Enregistrer les valeurs pour le calcul du rendement	Les valeurs sont saisies	Progiciel de gestion intégrée Enregistrement – papier Fiche de suivi
Calculer le rendement**	Le rendement est calculé	Dossier de lot Procédure de détermination du rendement
Effectuer la réconciliation du produit fabriqué (**)	La réconciliation des quantités est effectuée	Dossier de lot Fiche anomalie – incident qualité
(**) Réglementaire dans le domaine pharmaceutique et pour toute production avec certification spécifique (Bio...)		
Comparer les résultats du rendement du lot de fabrication obtenu au rendement réel	Les résultats sont vérifiés	Dossier de lot
Orienter les produits finis vers les zones de stockage	La zone de stockage choisie est adaptée au produit	Procédure
Effectuer le vide de ligne	L'installation est vidée de tous les composants	Installation Procédure
Enregistrer les résultats du vide de ligne	Le document d'enregistrement est complété	Fiche de contrôle (check list)
Démonter la ligne	Le démontage des pièces est réalisé dans le respect des procédures	Installation Matériels Procédures
Réaliser le bionettoyage du poste de travail (voir bloc 2)	Le plan de nettoyage et de désinfection est respecté	Plan de bionettoyage

PÔLE 2 - ENVIRONNEMENT : Contribution à la maîtrise de l'environnement de production

L'opérateur de bio production est amené à travailler dans des environnements de travail qui doivent être contrôlés en particulier sur le risque de contamination biologique. En appliquant en autonomie les bonnes pratiques de fabrication, voire en proposant à sa hiérarchie des améliorations, y compris pour la prévention des risques professionnels, l'opérateur de bio production contribue à la démarche qualité de l'entreprise. Il contribue également par son attitude professionnelle à préserver l'environnement naturel.

ACTIVITÉ 2.A : Contribution à la mise en œuvre de la démarche qualité		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Appliquer les procédures dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des normes en vigueur	Les procédures sont appliquées Les normes et les réglementations sont respectées	Procédures Bonnes Pratiques de Fabrication HACCP Normes
Proposer des actions d'amélioration	Des propositions d'amélioration continue sont formulées	Relevé d'observations

ACTIVITÉ 2.A. : Contribution à la mise en œuvre de la démarche qualité		
Participer aux actions réalisées dans le cadre de l'amélioration continue en production	La participation est effective	Procédures BPF HACCP Normes Service qualité Comité Social Economique (CSE) Représentants du personnel

Activité 2.B. : Participation à la protection de l'environnement naturel dans le cadre de la responsabilité sociétale de l'entreprise		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Orienter les effluents dans le respect des procédures	Les trajets des effluents respectent les procédures	Procédures Effluents
Trier les déchets	Les déchets sont triés en fonction de la procédure	Procédure Déchets
Utiliser les ressources et les énergies en accord avec la politique environnementale de l'entreprise	Les écogestes sont adoptés Les exigences de l'entreprise sont respectées	Procédures Composants Fluides Energies
Intervenir en cas de dérive ou d'incidents (débordement, alarme qualité de l'air...)	L'action réalisée est conforme à la procédure.	Procédure d'urgence

Activité 2.C. : Entretien de l'environnement de production en lien avec la gestion des risques de biocontaminations		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Réaliser la mise en sécurité électrique et mécanique des installations	La mise en sécurité est conforme à la procédure Si besoin la consignation des appareils électriques est effective et réalisée par une personne habilitée	Procédures Affichage Matériel de balisage Panneaux de signalisation
Préparer le matériel et le ou les produits de bionettoyage	Le choix du matériel et du ou des produits est effectué Le produit est dosé Les mesures d'hygiène et de sécurité sont appliquées	FDS EPI Matériels Produits
Réaliser le bionettoyage des locaux en respectant le protocole.	Le bionettoyage est réalisé en respectant la procédure.	Plan de nettoyage Protocole de bionettoyage
Entretenir le matériel utilisé	Le matériel est entretenu	Fiches de Données Sécurité (FDS) Equipements de Protection Individuelle (EPI) Matériels Produits
Ranger le matériel	Le matériel est rangé	Consignes et affichage de rangement

Activité 2.D. : Prévention et sécurité		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Adapter sa tenue professionnelle en fonction de la zone d'intervention	La tenue professionnelle est adaptée	Mesures de prévention spécifiques à une zone ou à une opération ou à une situation dangereuse Procédures
Appliquer les mesures de prévention et sécurité adaptées à la situation	Les mesures de protection collective sont repérées et respectées Les équipements de protection individuelle sont utilisés en conformité	
Repérer une situation à risque	Les situations dangereuses sont identifiées Les risques professionnels sont évalués Les extincteurs sont repérés	Plans de prévention Procédures Sécurité incendie (serre file et guide file)
Transmettre au CSE le presque accident observé dans le cadre de la démarche de prévention	Le message est transmis au CSE	Démarche de prévention de l'entreprise Fiche d'anomalies sécurité
Réagir en cas d'accident	L'intervention respecte la procédure mise en place dans l'entreprise	Procédure Plan d'intervention SST de l'entreprise Réfèrent SST

Activité 2.E. : Communication professionnelle liée à la gestion des environnements		
Tâches	Résultats attendus	Ressources

Activité 2.E : Communication professionnelle liée à la gestion des environnements		
Communiquer à l'écrit et à l'oral	Les consignes transmises sont explicites et précises	Traitement de texte Tableur Outil informatique Messagerie
Identifier l'interlocuteur dans toutes les situations	L'interlocuteur est identifié dans les situations normales ou dans les situations particulières	Organigramme Planning actualisé Planning d'astreinte Procédure
Diffuser l'information selon la procédure définie	Le mode de transmission utilisé est conforme à la procédure	Messagerie Téléphone PGI Document papier
Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de fabrication en respectant les BPF	Les documents sont renseignés conformément aux exigences	PGI - Enregistrement - papier Réglementation Normes

PÔLE 3 - CONTRÔLE : Contrôles en production et conditionnement

L'opérateur de production est amené, en autonomie, à vérifier la conformité des matières premières ou articles de conditionnement, éventuellement à l'aide d'un mesurage. Il effectue également les prélèvements du produit en cours de fabrication en vue d'un auto-contrôle. Enfin, il réalise des prélèvements de l'environnement de production et de produits finis pour les transmettre au laboratoire d'analyses qui effectue le contrôle qualité. Il peut également être amené à effectuer une analyse en laboratoire sous la responsabilité de techniciens supérieurs de laboratoire ou bien apporter une aide technique en laboratoire de contrôle ou de recherche et développement.

ACTIVITÉ 3.A : Vérification de la conformité des matières premières et articles de conditionnement (composants)		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Vérifier la présence de l'agrément des composants	La présence de l'agrément a bien été vérifiée	Composants Agrément du service qualité
Réaliser les contrôles organoleptiques	Les contrôles organoleptiques sont effectués selon la procédure	Progiciel de gestion intégrée Cahier des charges Fiche d'objectifs de production
Renseigner les documents de traçabilité	Les documents de production sont correctement complétés	Progiciel de gestion intégrée Dossier de lot Documents qualité

ACTIVITÉ 3.B : Mesurage à l'aide d'appareils et d'instruments de mesure		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Installer l'appareil de mesure	L'appareil est installé	Appareils de mesure
Réaliser l'étalonnage de l'appareil de mesure	L'étalonnage est effectif	Procédures d'étalonnage Notice d'utilisation des appareils
Effectuer les réglages nécessaires à la mesure	Les réglages sont effectués	Appareils de mesure Notice d'utilisation Procédures de réglage
Effectuer la lecture de la valeur numérique	La valeur lue est exacte	Appareils de mesure Notice d'utilisation
Enregistrer la valeur	L'enregistrement de la valeur est réalisé	Documents qualité Outil de saisie des données Progiciel de gestion intégrée
Remettre en état l'appareil	L'appareil est remis en état conformément à la notice d'utilisation	Appareils de mesure Notice d'utilisation

Activité 3.C : Vérification des caractéristiques du produit en cours de transformation ou de conditionnement		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Prélever le produit dans le respect de la procédure	La procédure de prélèvement est respectée	Procédures de prélèvement
Identifier l'échantillon pour le laboratoire	L'échantillon est identifié conformément à la procédure	Procédure d'identification Etiquetage réglementaire

Activité 3.C : Vérification des caractéristiques du produit en cours de transformation ou de conditionnement		
		Code spécifique
Transmettre l'échantillon au laboratoire	L'échantillon est transmis au laboratoire dans le respect des règles de conservation	Bordereau de transmission Fiche de suivi Document de traçabilité
Effectuer un auto-contrôle « in process control »	La fréquence et les modalités d'auto-contrôle sont respectées	Procédures d'auto-contrôle Carte de contrôle
Renseigner la carte de contrôle	La carte de contrôle est complétée	Carte de contrôle
Renseigner le document d'enregistrement du dossier de lot	Le résultat de l'auto contrôle est enregistré.	Progiciel de gestion intégrée Fiche d'enregistrement Dossier de lot
Effectuer les réglages correctifs en fonction du résultat de l'auto-contrôle	Les réglages sont effectués	Procédures Documents de référence (tableaux de valeur, abaques, logigrammes)

Activité 3.D : Contrôle de la propreté (*), de l'installation et de son environnement		
Tâches	Résultats attendus	Ressources
Contrôler visuellement l'efficacité du nettoyage	Le contrôle visuel est réalisé	Plan de nettoyage Protocoles de nettoyage
Réaliser un prélèvement de surface ou d'air	Le prélèvement est réalisé dans le respect de la procédure	Procédure de prélèvement Plan d'échantillonnage Lames gélosées Ecouvillonnage Boîte contact Film gélosé Bio collecteur
Identifier l'échantillon pour le laboratoire	L'échantillon est identifié conformément à la procédure	Procédure d'identification Etiquetage réglementaire Code spécifique
Transmettre l'échantillon au laboratoire	L'échantillon est transmis au laboratoire	Bordereau de transmission Fiche de suivi Document de traçabilité
Contrôler l'efficacité d'un bionettoyage	Le contrôle du bionettoyage est réalisé	ATP-mètre Procédures de contrôle
Contrôler la qualité de l'air en fonction de la zone concernée	Le contrôle de la qualité de l'air est réalisé dans le respect de la procédure en lien avec la zone contrôlée	Normes en vigueur Procédures de contrôle Compteur de particules Bio collecteur
Renseigner le document de contrôle	Les documents sont remplis	Fiche de relevé des contrôles Documents qualité Outil de saisie des données Progiciel de gestion intégrée
Mettre en œuvre les remédiations / corrections	Les actions correctives sont conformes à la procédure	Procédure de remédiations / correction

(*) Le mot propreté est ici utilisé de manière générique, englobant la propreté, l'hygiène et la décontamination des surfaces et de l'air.

ANNEXE III

RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

Baccalauréat professionnel
spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

	BLOC 1 Conduite des opérations de production en bio industries		Epreuves
	POLE 1 PRODUCTION Conduite des opérations de production en bio industries	C1.1	Analyser l'information documentaire nécessaire à la conduite des opérations de production
C1.2		Organiser son activité dans le respect des procédures mises en place dans l'entreprise	
C1.3		Gérer les flux de composants et les fluides de son segment de production	
C1.4		Réaliser les opérations de maintenance de premier niveau ou de changement de format	
C1.5		Conduire une installation dans le respect des procédures	
C1.6		Analyser une situation professionnelle de bio production	
C1.7		Rendre compte des actions menées	
	BLOC 2 Contribution à la maîtrise de l'environnement de production		Epreuves
	POLE 2 ENVIRONNEMENT Contribution à la maîtrise de l'environnement de production	C2.1	Adopter une attitude professionnelle en zone de production
C2.2		Contribuer à la mise en œuvre de la démarche qualité	
C2.3		Contribuer au respect de l'environnement naturel	
C2.4		Analyser les risques pour participer à la mise en œuvre de mesures de prévention	
C2.5		Maîtriser les opérations de bionettoyage en fonction de la zone de production	
C2.6		Communiquer à l'oral, à l'écrit, à l'aide d'un système numérique professionnel	
	BLOC 3 Contrôles en production et en conditionnement		Epreuves
	POLE 3 CONTRÔLE Contrôles en production et en conditionnement	C3.1	Réaliser un prélèvement de matières premières, de produits finis ou d'environnement destiné au laboratoire de contrôle qualité
C3.2		Réaliser un auto-contrôle en cours de production	
C3.3		Réaliser l'analyse de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité	
C3.4		Exploiter le résultat d'un contrôle de qualité effectué en laboratoire	
C3.5		Communiquer un résultat de contrôle	

BLOC 1

CONDUITE DES OPÉRATIONS DE PRODUCTION EN BIO-INDUSTRIES

Bloc de compétences	Compétences	Savoir faire
BC 1 Conduite des opérations de production en bio-industries	C1.1 Analyser l'information documentaire nécessaire à la conduite des opérations de production	C 1.1.1 Analyser l'ordre de fabrication pour identifier les exigences du client
		C 1.1.2 Situer son action dans le procédé de fabrication
		C 1.1.3 Sélectionner les documents utiles au pilotage du poste de travail
	C 1.2 Organiser son activité dans le respect des procédures mises en place dans l'entreprise	C 1.2.1 Respecter le temps imparti à la fabrication
		C 1.2.2 Organiser son poste de travail
		C 1.2.3 Respecter les règles d'hygiène
		C 1.2.4 Respecter les règles de sécurité
		C 1.2.5 Respecter les règles liées à la responsabilité environnementale

Bloc de compétences	Compétences	Savoir faire
	C 1.3 Gérer les flux de composants et les fluides de son segment de production	C 1.3.1 Vérifier la disponibilité des composants nécessaires à la fabrication (matières premières et articles de conditionnement) dans le système de gestion des stocks
		C 1.3.2 Assurer la circulation des fluides
		C 1.3.3 Approvisionner le poste de travail dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité
	C1.4 Réaliser les opérations de maintenance de premier niveau ou de changement de format	C 1.4.1 Déterminer l'activité de maintenance à effectuer
		C 1.4.2 Réaliser l'opération de maintenance de premier niveau
		C 1.4.3 Réaliser le changement de format
		C 1.4.4 Effectuer le réglage des paramètres conformément aux instructions
		C 1.4.5 Vérifier le fonctionnement de l'installation après remontage
	C1.5 Conduire une installation dans le respect des procédures	C 1.5.1 Effectuer la mise en route de l'installation selon la procédure
		C 1.5.2 Surveiller activement le fonctionnement du segment de ligne en intégrant les auto - contrôles
		C 1.5.3 Réagir en cas de dysfonctionnement majeur
		C 1.5.4 Effectuer l'arrêt de l'installation selon la procédure
		C 1.5.5 Assurer l'acheminement du produit fini
	C1.6 Analyser une situation professionnelle de bio production	C 1.6.1 Calculer un bilan matière
		C 1.6.2 Analyser le rendement d'une production
	C1.7 Rendre compte des actions menées	C 1.7.1 Enregistrer les données sur les documents adaptés
		C 1.7.2 Élaborer le message à transmettre

BLOC 1

CONDUITE DES OPÉRATIONS DE PRODUCTION EN BIO-INDUSTRIES

BC1 Conduite des opérations de production en bio-industries Ressources communes au BC 1 pour la formation et l'évaluation certificative
<p><u>Environnement professionnel</u> : atelier de production</p> <p><u>Zones d'intervention</u> : installation de production ou segment de production</p> <p><u>Ressources documentaires techniques</u> : documentation technique des composants et des appareils, schémas fonctionnels des installations, plan de ligne de fabrication</p> <p><u>Ressources documentaires du fonctionnement de l'entreprise</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Documents de production</u> : organigramme fonctionnel de l'entreprise, procédures, cahier des charges, dossier de fabrication, ordre de fabrication, schéma de procédés, schéma de principe, planning de fabrication, situation des approvisionnements et des stocks, fiche de disponibilité des équipements, fiche de transmission, fiches de poste, plan de fabrication - <u>Documentation qualité</u> : procédures d'analyse et d'interprétation des résultats, documents d'enregistrement, plan de maintenance, - <u>Documents de sécurité</u> : procédures d'urgence, numéros d'appels d'urgence, procédures d'alerte, plan d'évacuation, planning d'activités des personnes SST, plan d'intervention en cas de risque majeur <p><u>Ressources matérielles</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Equipements</u> : système informatisé de production, système de commande sur écran, ligne de production, ligne de conditionnement automatisée, installations de production, appareils et ou dispositif de mesure, - <u>Equipement de base pour la fabrication</u> : <ul style="list-style-type: none"> - mélangeur pour le secteur alimentaire ; - mélangeur pour le secteur pharmaceutique ; - broyeur ; - filtre ; - autoclave ; - granulateur ; - presse ; - sécheur ; - échangeur de chaleur ; - cellule de refroidissement ; - évaporateur ; - appareil de cuisson ; - fermenteur ; - soutireuse ; - encapsuleur ; - thermoscelleuse ;

BC1 Conduite des opérations de production en bio-industries
Ressources communes au BC 1 pour la formation et l'évaluation certificative

- sertisseuse ;
- centrifugeuse ;
- pompes ;
- cuve de stockage ;
- **Instruments et pièces de maintenance** : étalons et outillage permettant les réglages, outillage permettant le démontage et le remontage, outillage spécifique à l'installation, outillage simple pour échange standard ou remplacement d'éléments simples, pièces standard ou éléments simples de remplacement
- Composants** : matières premières, produits intermédiaires, articles de conditionnement,
- Prévention des risques professionnels et sécurité** : tenue professionnelle, équipements de protection individuelle, équipements de protection collective, signalétique
- Outils de communication** : support de communication et de transmission papier, documents d'enregistrement papier, support de communication numérique, PGI (progiciel de gestion intégrée) ou ERP (Enterprise Resource Planning), documents d'enregistrement dématérialisés,

BLOC 1

CONDUITE DES OPÉRATIONS DE PRODUCTION EN BIO-INDUSTRIES

C1.1. Analyser l'information documentaire nécessaire à la conduite des opérations de production	
Savoir faire	Indicateurs d'évaluation
C1.1.1. Analyser l'ordre de fabrication pour identifier les exigences du client	<ul style="list-style-type: none"> - Toutes les caractéristiques du produit sont repérées dans l'ordre de fabrication - Les appareils sont identifiés - Les paramètres de réglages des appareils sont identifiés
C1.1.2 Situer son action dans le procédé de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> - L'action de l'opérateur est située sur un schéma de procédé - La fonction de l'opérateur est située sur un logigramme - Les consignes récupérées de l'équipe précédente ou du chef d'équipe sont prises en compte
C1.1.3 Sélectionner les documents utiles au pilotage du poste de travail	<ul style="list-style-type: none"> - Les documents utiles à la production sont sélectionnés - Les documents utiles à l'enregistrement des paramètres sont sélectionnés
C1.2 Organiser son activité dans le respect des procédures mises en place dans l'entreprise	
C1.2.1 Respecter le temps imparti à la fabrication	<ul style="list-style-type: none"> - L'ordre des étapes est respecté - Les temps d'attente sont anticipés et utilisés à bon escient - Les durées des différentes étapes de fabrication sont réparties dans le temps imposé
C1.2.2 Organiser son poste de travail	<ul style="list-style-type: none"> - Les appareils et les éléments fonctionnels identifiés sont repérés sur l'installation. - L'espace de travail est organisé dans le respect des règles d'ergonomie Lien avec la PRAP - Le matériel sélectionné est adapté aux quantités à produire
C1.2.3 Respecter les règles d'hygiène	<ul style="list-style-type: none"> - La tenue professionnelle est correctement portée - Le lavage des mains est correctement effectué - La propreté des surfaces et du matériel est adaptée à l'activité
C1.2.4. Respecter les règles de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> - Le fonctionnement correct des équipements de protection collective est testé - Les équipements de protection individuelle prévus dans la procédure sont utilisés
C1.2.5. Respecter les règles liées à la responsabilité environnementale	<ul style="list-style-type: none"> - La place des conteneurs à déchets adaptés est repérée - Le volume disponible dans le conteneur est adapté à la quantité de déchets prévue
C1.3 Gérer les flux de composants et les fluides de son segment de production	
C1.3.1 Vérifier la disponibilité des composants nécessaires à la fabrication (matières premières articles de conditionnement) dans le système de gestion des stocks nécessaires à la fabrication	<ul style="list-style-type: none"> - La disponibilité des composants est vérifiée dans le système de gestion des stocks (conventionnel ou ERP) - Les non-disponibilités sont transmises
C1.3.2 Assurer la circulation des fluides	<ul style="list-style-type: none"> - Le système de circulation des fluides est installé dans le respect des règles de sécurité - L'arrivée des fluides est effective
C1.3.3 Approvisionner le poste de travail dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité	<ul style="list-style-type: none"> - Les pesées et les mesures nécessaires sont réalisées avec la précision demandée - Les composants sont approvisionnés dans le respect des mesures de protection de l'opérateur Lien avec la PRAP - L'approvisionnement est réalisé dans le respect des règles d'hygiène pour protéger le composant Lien avec le bloc 2
C1.4 Réaliser les opérations de maintenance de premier niveau ou de changement de format	
C1.4.1 Déterminer l'activité de maintenance à effectuer	<ul style="list-style-type: none"> - L'activité de maintenance à effectuer est identifiée à partir du plan de maintenance - Un facteur de risque de dysfonctionnement d'un appareil est détecté (bruit, fuite, vibrations, perte de débit, odeur)
C1.4.2 Réaliser l'opération de maintenance de premier niveau	<ul style="list-style-type: none"> - Le dysfonctionnement est repéré - L'intervention de maintenance est réalisée dans le respect de la procédure

C 1.4.3 Réaliser le changement de format	<ul style="list-style-type: none"> - Les pièces et les outils sont sélectionnés conformément à la procédure - Aucun incident de production n'est détecté
C.1.4.4 Effectuer le réglage des paramètres conformément aux instructions	<ul style="list-style-type: none"> - Les réglages sont faits en respectant la procédure - Des essais sont effectués pour vérifier les réglages - Les réglages sont consignés
C.1.4.5 Vérifier le fonctionnement de l'installation après remontage	<ul style="list-style-type: none"> - Le plan de montage de l'installation est décodé correctement - Les éléments de l'installation sont replacés correctement - Le fonctionnement des capteurs est testé
C1.5 Conduire une installation dans le respect des procédures	
C1.5.1. Effectuer la mise en route de l'installation selon la procédure	<ul style="list-style-type: none"> - Le vide de ligne est vérifié - Les éléments fonctionnels du ou des appareils de son segment de production sont opérationnels pour la mise en route l'installation - La mise en route est effectuée
C.1.5.2 Surveiller activement le fonctionnement du segment de ligne en intégrant les auto-contrôles	<ul style="list-style-type: none"> - L'installation est régulièrement alimentée en composants - Le réglage est ajusté en cas de dérive - Les auto-contrôles sont réalisés conformément à la procédure - Les paramètres observés et les dérives sont consignés sur les documents
C.1.5.3 Réagir en cas de dysfonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Les dysfonctionnements sont détectés - Les éventuels produits non conformes sont différenciés des autres - Le dysfonctionnement est signalé conformément à la procédure
C.1.5.4 Effectuer l'arrêt de l'installation selon la procédure	<ul style="list-style-type: none"> - L'arrêt de l'installation est effectué et enregistré - Le vide de ligne est réalisé - L'installation est démontée si nécessaire
C 1.5.5 Assurer l'acheminement du produit fini	<ul style="list-style-type: none"> - Le produit est acheminé vers la zone de stockage adaptée - Les conditions de transport sont conformes à la procédure
C1.6 Analyser une situation professionnelle de bio production	
C.1.6.1 Calculer un bilan matière	<ul style="list-style-type: none"> - Les valeurs numériques des grandeurs des entrants et des sortants sont identifiées avec leurs unités - Le calcul est posé correctement - Le rendement est déduit du bilan matière
C.1.6.2 Analyser le rendement d'une production	<ul style="list-style-type: none"> - La productivité est comparée aux objectifs de production - Les causes de la baisse de productivité sont recherchées - Un avis sur les conditions techniques ou organisationnelles de fabrication est émis.
C1.7 Rendre compte des actions menées	
C.1.7.1 Enregistrer les données sur les documents adaptés	<ul style="list-style-type: none"> - Le document ou l'application numérique d'enregistrement est sélectionné - Les données sont enregistrées tout au long de la fabrication - Les unités sont adaptées
C.1.7.2 Élaborer le message à transmettre	<ul style="list-style-type: none"> - Le langage utilisé est adapté au mode de communication. - Le contenu du message est fidèle à l'information d'origine. - Le vocabulaire technique est maîtrisé

BLOC 1

CONDUITE DES OPÉRATIONS DE PRODUCTION EN BIO-INDUSTRIES

Savoirs associés

Les savoirs associés sont identifiés à partir des savoirs faire répertoriés ci-dessus. Certains de ces savoirs associés sont utiles à différents savoir-faire, il est donc intéressant de les rassembler par thématique pour éviter les redondances. Cette présentation ne doit pas induire un cours théorique indépendant de la mise en œuvre des compétences qui mobilisent en même temps savoirs faire et savoirs associés. Pour aider à faire ce lien, la première colonne de chaque thématique précise les savoirs faire qui mobilisent des savoirs associés dans la thématique considérée. Pour le bloc 1, 4 thématiques ont été identifiés. Certaines d'entre elles sont reprises dans les deux autres blocs, certaines sont spécifiques au bloc 1.

Afin de circonscrire le périmètre des savoirs attendus, la mobilisation des connaissances en fin de formation précisent ce que l'élève doit savoir mobiliser comme notion, comme concept. En cours de formation et lors de l'évaluation certificative, il est attendu de l'apprenant une mobilisation de ces notions et concepts par une analyse de documents professionnels, de documents scientifiques accessibles ou d'une situation professionnelle qui ne requiert pas de restituer des connaissances sans support.

Les connaissances apportées aux élèves doivent être remobilisées lors de l'analyse des documents professionnels.

Les 4 thématiques du bloc 1 sont les suivantes :

- technologie des fabrications : de la matière première au produit fini ;
- qualité hygiène sécurité environnement ;
- démarche qualité et digitalisation de la production ;
- numérique et communication professionnelle.

L'étude de l'ordre de fabrication, permet de comprendre l'organisation de travail attendue pour le pilotage de la fabrication. A l'aide des procédures machines, on dégage le principe de fonctionnement des appareils et des installations. On en déduit l'impact sur le produit de chaque opération unitaire effectuée.

Faire le lien entre l'opération unitaire, le principe de fonctionnement de l'appareil et la matière première transformée est nécessaire pour permettre une analyse correcte en cas de dysfonctionnement. L'identification de ces causes permettra une remédiation rapide, juste en effectuant les réglages machines nécessaires.

Le résultat des auto-contrôles vient aider au pilotage notamment sur les réglages correctifs apportés en cas de dérive.

Savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
TECHNOLOGIE DES FABRICATIONS : DE LA MATIERE PREMIERE AU PRODUIT FINI		
C 1.1.1 C 1.3.1 C 1.5.2 C 1.5.5	Produit Alimentaire Produit Pharmaceutique Produit Cosmétique	A partir de documents de fabrication en traitant au-moins 3 exemples de contextes professionnels dans chaque secteur de production : <ul style="list-style-type: none"> – Dégager les caractéristiques des matières premières – Dégager les caractéristiques du produit fini à partir de la transformation de la matière première – Compléter le diagramme de fabrication – Présenter les transformations du produit au cours du processus de fabrication – Faire le lien avec les contrôles réalisés – Argumenter le choix du conditionnement – Justifier les conditions de stockage – Identifier les circuits d'élimination ou de valorisation des déchets présents dans l'entreprise
OPERATIONS UNITAIRES EN FABRICATION		
C.1.1.2 C 1.3.2 C 1.4.1 à C 1.4.5. C 1.5.1 à C 1.5.4	Fonctionnement des appareils de transformation	A partir d'un appareil ou d'un schéma d'appareil : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les organes de sécurité – Distinguer les éléments du tableau de commande – Identifier les paramètres d'influence – Localiser les arrivées et les sorties de fluides – Dégager les actions de maintenance préventive et corrective préconisées
	Fonctionnement des pompes	A partir d'un schéma, d'une fiche technique : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les principaux éléments fonctionnels d'une pompe – Dégager le principe de fonctionnement – Argumenter le choix d'une pompe en fonction du procédé – Identifier les principales causes de dysfonctionnement d'une pompe
C.1.2.2 C.1.3.3 C . 1 . 5 . 1 à C.1.5.4	Opération de préparation de la matière première	A partir d'une situation d'apprentissage professionnelle, d'une installation, de schémas fournis : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les différentes parties de l'appareil – Dégager le principe de l'opération unitaire – Argumenter le choix d'un type d'appareil dans la fabrication proposée – Montrer la conséquence de la modification d'un paramètre d'influence
	Transformation <ul style="list-style-type: none"> – Opération de réduction de taille – Opération de séparation – Opération de mélange, – Opération de texturation / mise en forme – Opération de fermentation bactérienne 	A partir d'une situation professionnelle, d'une installation, d'un suivi de transformation, de schémas fournis : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les différentes parties de l'appareil – Repérer une boucle de régulation – Dégager le principe de l'opération unitaire – Argumenter le choix d'un type d'appareil dans la fabrication proposée – Montrer la conséquence de la modification d'un paramètre d'influence A partir d'un document de suivi de fermentation en batch : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les phases d'une courbe de croissance bactérienne en milieu non renouvelé – Identifier le produit de fermentation
	Stabilisation <ul style="list-style-type: none"> – Opération de stabilisation par la chaleur – Opération de stabilisation par le froid – Opération de stabilisation par la diminution de la teneur en eau Opération de stabilisation et conservation par voie physico-chimique 	A partir d'une situation d'apprentissage professionnelle, d'une installation, de schémas fournis : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les différentes parties de l'appareil – Repérer une boucle de régulation – Dégager le principe de l'opération unitaire – Argumenter le choix d'un type d'appareil dans la fabrication proposée – Montrer la conséquence de la modification d'un paramètre d'influence
	Conditionnement	A partir d'une situation d'apprentissage professionnelle, d'une installation, de schémas fournis : <ul style="list-style-type: none"> – Identifier les différentes parties de l'appareil – Dégager le principe de l'opération unitaire – Argumenter le choix d'un type d'appareil dans la fabrication proposée – Montrer la conséquence de la modification d'un paramètre d'influence

Savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
QUALITE HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT		
C.1.1.1 à C.1.1.3 C.1.2.1 C.1.2.2 C.1.2.3 C.1.6.1 C.1.6.2	Planification et organisation de la production	A partir d'une situation donnée : - Exploiter un planning de production - Recenser les contraintes de planification des activités - Proposer une fiche d'organisation des activités dans le temps - Repérer et justifier les règles d'hygiène adaptées à la zone de travail - Justifier l'intérêt du rendement dans l'analyse de la fabrication - Repérer les causes possibles des écarts constatés
C.1.2.3 C.1.5.1 à C.1.5.5	Qualité du produit fini	Justifier les éléments des BPF en lien avec : - Les voies d'administration des médicaments - Les modes d'utilisation d'un produit cosmétique - Les modes de conservation ou de consommation d'un produit alimentaire
C.1.2.4 C.1.3.3 C.1.4.2 C.1.4.3 C.1.5.1 C.1.5.4 C.1.5.5	Prévention des risques professionnels	Dans le cadre d'une situation de fabrication, la prévention des risques professionnels est un axe majeur de formation conformément à la réglementation en vigueur - PRAP - SST - Habilitation électrique BE manœuvre
C.1.3.1 C.1.5.5	Gestion des stocks	A partir de situations professionnelles rencontrées en entreprise : - Dégager les règles de gestion des matières premières et des produits finis - Justifier les conditions de stockage des composants et des produits finis - Expliquer l'importance de la traçabilité en s'appuyant sur le rôle du numéro de lot et le dossier de lot - Expliquer la quarantaine dans le processus de libération de lot - Montrer l'intérêt de l'utilisation d'une gestion intégrée (PGI)
DEMARCHE QUALITE ET DIGITALISATION DE LA PRODUCTION		
C.1.1.1. à C.1.7.2	Progiciel de gestion intégrée de la production	A partir d'une situation professionnelle de conduite de production : - Identifier les principales fonctionnalités du système de gestion intégrée - Identifier les données nécessaires au pilotage de l'installation dans le progiciel de gestion intégrée - Montrer la responsabilité de l'opérateur dans la lecture des informations - Expliquer la nécessité de vérifier sa saisie d'information sur la console opérateur
NUMERIQUE et COMMUNICATION PROFESSIONNELLE		
C.1.5.3	Organisation de l'entreprise	A partir de l'organigramme et d'une situation professionnelle donnée : - Identifier les différents services de l'entreprise - Repérer les liaisons hiérarchiques - Repérer les liaisons fonctionnelles
C.1.7.2	Bonnes pratiques de communication	A partir d'une situation décrite ou d'une fabrication réalisée : - Utiliser le vocabulaire technique adapté pour transmettre l'information - Adapter la forme de communication à la situation

BLOC 2

CONTRIBUTION À LA MAÎTRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION

Bloc de compétences	Compétences	Savoir faire
BC 2 Contribution à la maîtrise de l'environnement de production	C.2.1 Adopter une attitude professionnelle en zone de production	2.1.1 Adapter sa tenue professionnelle en fonction de la zone de production
		2.1.2 Maîtriser la technique d'habillage en zones à fort risque de contamination microbiologique ou particulaire
		2.1.3 Adopter la posture professionnelle définie par son environnement de travail
	C.2.2 Contribuer à la mise en œuvre de la démarche qualité	2.2.1 Respecter les procédures mises en place
		2.2.2 Proposer une amélioration du procédé de fabrication en lien avec la qualité
	C.2.3 Contribuer au respect de l'environnement naturel	2.3.1 Appliquer les consignes de tri sélectif mises en place par l'entreprise
2.3.2 Adopter une attitude éco-responsable		

Bloc de compétences	Compétences	Savoir faire
	C 2.4 Analyser les risques pour participer à la mise en œuvre de mesures de prévention	2.4.1 Analyser les situations à risques liées à la production
		2.4.2 Identifier les mesures de prévention adaptées aux risques professionnels
	C 2.5 Maîtriser les opérations de bionettoyage en fonction de la zone de production	2.5.1 Respecter le plan de bionettoyage
		2.5.2 Réaliser les techniques de bionettoyage
	C 2.6 Communiquer à l'oral, à l'écrit, à l'aide d'un système numérique professionnel	2.6.1 Identifier l'interlocuteur dans diverses situations professionnelles
		2.6.2 Utiliser les outils de communication mis à disposition par l'entreprise
		2.6.3 Elaborer le message en utilisant un vocabulaire technique approprié

BLOC 2

CONTRIBUTION À LA MAÎTRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION

BC 2 Contribution à la maîtrise de l'environnement de production Ressources techniques communes au BC 2 pour la formation et l'évaluation certificative
<p>Environnement professionnel : l'entreprise et ses environnements de production</p> <p>Zones d'intervention : vestiaires, zones de production avec siphon de sol dont zone à risques de classe D ou C ou B ; zone de conditionnement automatisée ; zone de stockage pour les matériels et les produits ; sas ; zone de tri et de valorisation des déchets ; zones de traitement des effluents</p> <p>Ressources documentaires techniques : documentation technique des composants et des machines ; schémas fonctionnels des installations, plan de ligne de fabrication, circuit des déchets dans l'entreprise et hors de l'entreprise, signalétique, planning de collecte, affichage des consignes de tri des déchets, plan de bionettoyage, protocoles de bionettoyage selon la technique, le matériel et le produit à utiliser et selon la zone concernée ; consignes de sécurité, plan d'évacuation, consignes d'alerte</p> <p>Ressources documentaires du fonctionnement de l'entreprise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documents de production : organigramme fonctionnel de l'entreprise, procédures, cahier des charges, dossier de fabrication, ordre de fabrication, schéma de procédés, schéma de principe, planning de fabrication, situation des approvisionnements et des stocks, fiche de disponibilité des équipements, fiche de transmission, fiches de poste - Documentation qualité : procédures d'analyse et d'interprétation des résultats, documents d'enregistrement, plan de maintenance, - Documents de prévention et sécurité : procédures d'urgence, numéros d'appels d'urgence, procédures d'alerte, plan d'évacuation, planning d'activités des personnes SST, plan d'intervention en cas de risque majeur, DUER <p>Ressources matérielles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipements : - casier de vestiaires ; - banc pour sas ; - progiciel de gestion intégrée ; - interface numérique téléphone, tablette ou ordinateur ; - centrale de nettoyage ; - canon à mousse ; - nettoyeur vapeur ; - nettoyeur basse-moyenne et haute pression ; - raclettes ; - brosses ; - chariot pour le bionettoyage ; - aspirateur à poussières ; - aspirateur à eau ; - bio collecteur ; - compteur de particules ; - ATP-mètre ; - pH-mètre, - bacs de tri ; - containers ; - cônes de balisage ; - Produits : détergent, désinfectant, produit d'entretien, produit spécifique pour la décontamination d'atmosphère - Consommables : Tenue à usage unique, lingettes à usage unique, rubalise, affiche - Prévention des risques professionnels et sécurité : équipements de protection individuelle, équipements de protection collective, signalétique - Outils de communication : support de communication et de transmission papier, support de communication numérique, PGI (progiciel de gestion intégrée), documents d'enregistrement dématérialisés ou non, logiciel traitement de texte et tableur grapheur, tablettes, téléphones, ordinateurs portables

BLOC 2

CONTRIBUTION À LA MAÎTRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION

C 2.1 Adopter une attitude professionnelle en zone de production	
Savoir faire	Indicateurs d'évaluation
C2.1.1 adapter sa tenue professionnelle en fonction de la zone de production	<ul style="list-style-type: none"> - Les EPI sont repérés dans la procédure liée à l'activité: - zone; - matières premières et produit(s); - opérations; - matériels (couteaux, gants en maille...). - L'EPI de l'opérateur est en conformité avec celui prescrit dans la procédure. - Les équipements de protection sont déposés à l'endroit indiqué conformément à la procédure.
C2.1.2 maîtriser la technique d'habillage pour travailler en zones à fort risque de contamination microbiologique ou particulaire	<ul style="list-style-type: none"> - Les zones d'habillage et les procédures associées sont identifiées et respectées (EP Commun) - Les procédures d'habillage sont strictement appliquées - La procédure de déshabillage est respectée
C2.1.3 adopter la posture définie par son environnement professionnel	<ul style="list-style-type: none"> - Le règlement intérieur est respecté. (La conduite à tenir en cas d'accident (assistance à une victime) est strictement appliquée) - Le maintien des bonnes pratiques d'hygiène est respecté tout au long de l'activité - La gestuelle est adaptée à la zone d'activité.
C 2.2 Contribuer à la mise en œuvre de la démarche qualité	
Savoir faire	Indicateurs d'évaluation
C2.2.1 Respecter les procédures mises en place	<ul style="list-style-type: none"> - Chaque procédure associée à une zone ou une activité est strictement appliquée. - Les mesures d'hygiène et de sécurité sont appliquées tout au long de la production. - La marche en avant est respectée (dans l'espace ou le temps).
C2.2.2 Proposer une amélioration du procédé de fabrication en lien avec la qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Les outils de la qualité sont convenablement exploités. - Une proposition d'amélioration est énoncée - Les conséquences possibles de la non qualité sont identifiées (recul critique par rapport à la production).
C 2.3 Contribuer au respect de l'environnement naturel	
C2.3.1 Appliquer les consignes de tri sélectif mises en place par l'entreprise	<ul style="list-style-type: none"> - Les différents types de déchets sont identifiés. (Lien avec PSE) - Les procédures de tri sont strictement appliquées.
C2.3.2 Adopter une attitude éco-responsable	<ul style="list-style-type: none"> - Les risques et leurs impacts sur l'environnement sont identifiés par rapport à l'activité de l'entreprise. - Les moyens de prévention adaptés à ces risques sont mis en œuvre de façon pertinente. - L'attitude de l'opérateur dans le travail est respectueuse de l'environnement.
C 2.4 Analyser les risques pour participer à la mise en œuvre de mesures de prévention	
C2.4.1 Analyser les situations à risques liées à la production	<ul style="list-style-type: none"> - Les informations nécessaires à l'analyse des risques sont extraites des données de la production ou de l'entreprise. - Les risques correspondant à un segment de production, une ou plusieurs productions sont identifiés. Lien avec PSE
C2.4.2 identifier les mesures de prévention adaptées aux risques professionnels	<ul style="list-style-type: none"> - Les mesures de prévention adaptées à une situation donnée sont décrites. Lien avec PSE - Les mesures de prévention identifiées sont argumentées.
C 2.5 Maîtriser les opérations de bionettoyage en fonction de la zone de production	
C2.5.1 Respecter le plan de bionettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Le plan de bionettoyage est analysé: - périodicité; - produits; - matériels; - technique; - EPI. - La procédure d'élimination des déchets générés par le bionettoyage est repérée. - La disponibilité de la fiche de suivi, des EPI, des matériels et des produits est vérifiée.
C2.5.2 Réaliser les techniques de bionettoyage	<ul style="list-style-type: none"> - Les conditions nécessaires à la réalisation du bionettoyage avant pendant et après sont effectives: - vide de ligne; - statut de l'installation poste (box); - matériels et produits; - fiche de suivi; - EPI adéquats. - Les techniques de bionettoyage et d'auto-contrôle sont réalisées conformément à la procédure. - Une remédiation est mise en œuvre en cas de non-conformité du bio nettoyage
C 2.6 Communiquer à l'oral, à l'écrit, à l'aide d'un système numérique professionnel	

C2.6.1 Identifier l'interlocuteur dans diverses situations professionnelles	<ul style="list-style-type: none"> - Le choix du destinataire / l'interlocuteur est pertinent. - La réception du message par le destinataire est vérifiée.
C2.6.2 Utiliser les outils de communication mis à disposition par l'entreprise	<ul style="list-style-type: none"> - Les différents outils de communication de l'entreprise sont identifiés. - L'information est transmise via le système de communication correspondant. - Les outils numériques sont exploités dans différentes situations professionnelles - L'interlocuteur est apparent.
C2.6.3 Elaborer le message en utilisant un vocabulaire technique approprié	<ul style="list-style-type: none"> - Les informations à transmettre sont identifiées. - Le propos du message est structuré : <ul style="list-style-type: none"> - observation ; - analyse ; - interprétation / proposition. - Les informations sont transmises dans un langage clair et précis

BLOC 2

CONTRIBUTION À LA MAÎTRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION

Savoirs associés

Les savoirs associés sont identifiés à partir des savoirs faire répertoriés ci-dessus. Certains de ces savoirs associés sont utiles à différents savoirs faire, il est donc intéressant de les rassembler par thématique pour éviter les redondances. Cette présentation ne doit pas induire un cours théorique indépendant de la mise en œuvre des compétences qui mobilisent en même temps savoirs faire et savoirs associés. Pour aider à faire ce lien, la première colonne de chaque thématique précise les savoirs faire qui mobilisent des savoirs associés dans la thématique considérée. Pour le bloc 2, 6 thématiques ont été identifiées. Certaines d'entre elles sont reprises dans les deux autres blocs, certaines sont spécifiques au bloc 2.

Afin de circonscrire le périmètre des savoirs attendus, les limites de savoirs précisent comment l'apprenant doit savoir mobiliser une notion, un concept. En fin de formation Un certain nombre de ces attendus s'appuient sur des documents fournis.

Les 6 thématiques du bloc 2 sont les suivantes :

- physiologie microbienne
- sciences biologiques environnementales
- technologie de maîtrise de l'hygiène de l'environnement de travail :
- démarche qualité et digitalisation
- sécurité et prévention
- numérique et communication professionnelle

La démarche de raisonnement scientifique repose sur 3 phases successives quelle que soit l'action à effectuer :

Compréhension du fonctionnement - Analyse d'un dysfonctionnement - Rectificatif par une remédiation

Code savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
SCIENCES BIOLOGIQUES ENVIRONNEMENTALES		
C 2.3.2 C 2.2.2 C 2.3.1 C 2.3.2	Responsabilité environnementale de l'entreprise Développement durable Ecosystème Effluents	<p>A partir de documents de référence, des normes en vigueur, de documents spécifiques à l'entreprise, de documents d'actualités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en relation un extrait de texte réglementaire avec une mesure mise en place en entreprise - Mettre en relation un extrait de normes de protection de l'environnement naturel avec une mesure mise en place en entreprise - Montrer l'impact écologique d'une mesure appliquée par l'entreprise - Situer l'action de l'opérateur dans la démarche de développement durable de l'entreprise - Décrire les relations entre les organismes vivants et leurs environnements - Dégager le rôle des effluents industriels dans l'évolution de la biodiversité - Identifier sur un schéma les différentes étapes du cycle de l'eau impactées par les activités de l'entreprise
PHYSIOLOGIE MICROBIENNE		
C 2.5.1 C 2.5.2	pH optimal de croissance Température optimale de croissance Teneur en eau d'un produit Conservation d'un produit Croissance microbienne Biofilm	<p>A partir d'un document scientifique, d'un document professionnel, dans le cadre de la lutte contre la prolifération de microorganismes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les paramètres physicochimiques influençant la croissance des microorganismes - Identifier les besoins nutritionnels des microorganismes - Identifier le groupe de microorganismes en fonction de leur température optimale de croissance - Identifier le groupe de microorganismes en fonction de leur pH optimal de croissance - Mettre en relation la teneur en eau d'un produit et son altération potentielle - Montrer l'action d'un additif sur le développement microbien.

Code savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
		<ul style="list-style-type: none"> - Montrer l'influence du type respiratoire des microorganismes sur les incidents de conservation des produits - Identifier les caractéristiques d'un microorganisme pathogène - Identifier les caractéristiques d'un biofilm - Identifier les paramètres favorisant l'apparition d'un biofilm
C 2.1.2 C 2.5.1	Sporulation	<p>A partir de documents scientifiques, d'une situation professionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les conditions susceptibles de favoriser la sporulation. - Identifier les structures caractéristiques d'une endospore bactérienne lui conférant la résistance - Montrer les incidences industrielles de la présence de spores bactériennes dans l'environnement
C 2.5.1	Inactivation des microorganismes	<p>A l'aide de documents présentant des situations rencontrées dans les bio-industries et des traitements inactivant des microorganismes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les caractéristiques des flores commensales portées par l'être humain - Dégager le paramètre physicochimique permettant l'inactivation des microorganismes - Distinguer le sens des suffixes « statique » et « cide ». - Différencier la désinfection de l'asepsie.
TECHNOLOGIE DE MAITRISE DE L'HYGIENE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL		
MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL		
C 2.3.1 C 2.3.2 C 2.1.1 C 2.5.2		<p>A partir d'une situation de production, de procédures d'habillage et des documents de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repérer le circuit des personnels, du produit, des composants et des déchets sur un plan - Mettre en relation les circuits avec les risques de contamination croisée - Dégager l'importance de la marche en avant dans le temps et dans l'espace - Justifier les différentes étapes de l'hygiène des mains - Justifier les éléments de la tenue professionnelle en fonction des caractéristiques de la production - Mettre en relation les techniques de nettoyage et de bionettoyage en fonction des caractéristiques de la production et des risques de contamination
BIONETTOYAGE		
TECHNIQUES DE NETTOYAGE SPECIFIQUE A L'ESPACE DE PRODUCTION		
C 2.5.1 C 2.5.2	Nettoyage en place (NEP) de l'installation Nettoyage des surfaces <ul style="list-style-type: none"> - Entretien - Nettoyage - Désinfection professionnelle - Bionettoyage 	<p>A partir d'une situation professionnelle, d'une procédure ou d'un document de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distinguer nettoyage de bionettoyage - Identifier les éléments d'un plan de nettoyage, d'un plan de bionettoyage - Mettre en lien les techniques préconisées avec les zones d'application - Dégager les spécificités de la technique à utiliser - Caractériser les paramètres influençant l'efficacité du nettoyage ou de la désinfection - Justifier le choix des EPI adaptés à la technique - Justifier les conditions de mise en œuvre gestuelle de la technique en fonction des résultats attendus
C 2.5.1 C 2.5.2	Décontamination de l'air	<p>A partir d'une situation professionnelle, d'une procédure ou d'un document de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyser les causes d'une contamination potentielle - Mettre en relation la nature du contaminant potentiel et la technique préconisée - Justifier les conditions de mise en œuvre de la technique en fonction des résultats attendus - Justifier le choix des EPI adaptés à la technique
PRODUITS SPECIFIQUES A L'ENTRETIEN DE L'ESPACE DE PRODUCTION		
C 2.5.1 C 2.5.2	Produits d'entretien sur les surfaces	<p>A partir des fiches de données de sécurité FDS, des procédures, des affichages, des étiquettes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les produits utilisés pour la technique à réaliser - Expliquer le mode d'action du produit sur les salissures - Expliquer le mode d'action du produit sur les agents de biocontamination - Justifier les règles de stockage - Mettre en relation les conditions d'utilisation du produit avec les résultats attendus - Décrire les modes d'élimination des produits présents dans les procédures en respect de l'environnement - Déterminer les risques liés à l'utilisation des produits de nettoyage et de désinfection. - Justifier l'importance des règles de sécurité vis-à-vis des opérateurs, de l'environnement de travail et de l'environnement naturel
CONTROLE DE L'EFFICACITE DU NETTOYAGE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL		
C 2.5.1 C 2.5.2 C 2.2.2	Auto- contrôle	<p>A partir des procédures de contrôle des surfaces et de l'air :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Expliquer l'intérêt d'effectuer des auto-contrôles - Identifier la méthode de prélèvement adapté - Expliquer l'intérêt de contrôler l'efficacité d'un bionettoyage - Dégager d'une fiche technique le principe du contrôle par pH-métrie - Dégager d'une fiche technique le principe du contrôle par ATP-métrie - Justifier les éléments de la procédure de remédiation mise en place
TENUE PROFESSIONNELLE		

Code savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
C 2.1.1 C 2.1.2 C 2.1.3 C 2.1.2 C 2.1.3	Gestuelle raisonnée en zone à atmosphère contrôlée Marche en avant	A partir d'une situation de production, de procédures d'habillage, d'un plan de l'espace de production, d'un plan de circulation ou de documents de référence : <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les différentes sources de contaminations portées par l'opérateur - Dégager les caractéristiques des différents types de zone à atmosphère contrôlée - Repérer le circuit des personnels, du produit, des composants et des déchets sur un plan - Mettre en relation les circuits avec les risques de contamination croisée - Identifier les règles de circulation des matières, des produits et des personnes. - Dégager l'importance de la marche en avant dans le temps et dans l'espace - Justifier les différentes étapes de lavage des mains Dans un contexte de salle ou de zones à atmosphère contrôlée, à forte contamination microbiologique ou particulière : <ul style="list-style-type: none"> - Mettre en relation la procédure d'habillage avec la zone d'intervention - Expliquer le rôle des sas à l'entrée et à la sortie d'une telle zone - Justifier les règles d'habillage - Justifier les règles de comportement - Argumenter la gestuelle à adopter lors des activités - Justifier les règles d'entrée et de sortie du matériel
DEMARCHE QUALITE et DIGITALISATION		
DEMARCHE QUALITE		
C 2.2.1 C 2.2.2	Services et personnels en charge de la qualité dans l'entreprise. Normes certificatives et « textes réglementaires » Traçabilité Rendement Audit Non-qualité	A partir de textes réglementaires ou de normes, d'un contexte professionnel issu des trois secteurs industriels : <ul style="list-style-type: none"> - Repérer dans l'organigramme de l'entreprise le service qualité - Identifier les outils de la qualité mis en place - Utiliser des outils d'analyse de situations - Identifier les normes de référence intégrées dans les BPF - Identifier le système de normes en lien avec la production - Identifier la réglementation en lien avec la production - Montrer l'intérêt de la traçabilité assurée par l'opérateur - Identifier des paramètres influençant le rendement - Préciser la place d'un opérateur dans un audit - Décrire des conséquences de la non qualité dans une situation donnée
DIGITALISATION		
C 2.2.1 C 2.2.2 C 2.6.2	Progiciel de gestion intégrée Logiciel tableur grapheur Périphériques connectés au PGI Interface Humain Machine (IHM)	A partir d'une situation professionnelle, du progiciel de gestion intégrée de l'entreprise, des procédures, des listes d'instructions et de documents professionnels en lien avec la qualité : <ul style="list-style-type: none"> - Repérer le circuit des intervenants de la production jusqu'à la libération du lot. - Dégager l'organisation mise en place dans un système support de la digitalisation de l'entreprise - Situer les points d'entrée et de sortie des composants dans un système de gestion intégrée - Repérer les points de contrôle sous la responsabilité de l'opérateur - Identifier, à l'aide d'une interface numérique le niveau de criticité d'un dysfonctionnement - Montrer l'importance d'un progiciel de gestion intégrée « ERP » dans l'accessibilité aux informations de production - Identifier le rôle d'un système de supervision industrielle de données et de contrôle à distance des installations « SCADA » - Déterminer les données utiles pour documenter les fichiers qualité du dossier de lot - Utiliser une interface numérique pour saisir des données et valider une opération - Valider la vérification d'une liste d'instructions - Utiliser en autonomie un logiciel tableur grapheur de traitement des données - Maîtriser le vocabulaire technique des divers secteurs - Participer à la traçabilité en appliquant les procédures
SECURITE ET PREVENTION		
DÉMARCHE DE PRÉVENTION DES RISQUES		
C 2.4.1 C 2.4.2	Identification du danger Evaluation des risques Mesures de prévention	A partir d'un contexte professionnel, d'une situation professionnelle de production, des fiches de données de sécurité, des étiquettes, des affichages : <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les dangers pour l'opérateur - Evaluer les risques pour l'opérateur - Identifier les conditions de stockage, d'utilisation et d'élimination des produits - Identifier les documents de consignation et de prévention des risques - Utiliser à bon escient des outils d'analyse des risques lien avec PSE <ul style="list-style-type: none"> - Montrer le lien entre formation des opérateurs et intégration de la prévention - Justifier les attitudes à avoir lors des alertes à la population lien avec PSE <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les risques de type Seveso
C 2.3.1 C 2.4.2	Gestion des déchets à risques infectieux	A partir d'une situation professionnelle, des procédures : <ul style="list-style-type: none"> - Repérer le circuit des DASRI - Justifier le traitement des DASRI - Repérer les modes d'élimination des DASRI dans les procédures liées au respect de l'environnement naturel

Code savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT NATUREL :		
C 2.3.2 C 2.3.2 C 2.3.1 C 2.3.2	Eco gestes et protection de l'environnement Rudologie Elimination des déchets Valorisation des déchets de production	A partir d'un contexte professionnel, d'une situation professionnelle, des procédures, des normes, des textes réglementaires en vigueur : <ul style="list-style-type: none"> - Expliquer les enjeux du développement durable : RSE (responsabilité sociétale des entreprises) - Identifier les conséquences de l'activité d'une entreprise sur son environnement - Identifier les règles de respect de l'environnement dans une norme ou un texte réglementaire - Se situer dans la démarche de développement durable de l'entreprise - Justifier les écogestes associés à l'activité professionnelle - Faire le lien entre la nature d'un déchet et son mode d'élimination - Justifier les consignes de tri des déchets - Dégager les conséquences de la valorisation des déchets - Identifier dans les procédures, les éléments concernant les rejets dans l'environnement naturel - Mettre en relation la composition des effluents, leur traitement et les effets sur l'environnement - Retrouver dans les documents de l'entreprise ses contributions à la valorisation des déchets générés par ses productions : recyclage, filières de valorisation comme l'alimentation animale, biomasse et biocarburant - Expliquer le fonctionnement de la dépollution par certains microorganismes - Expliquer le rôle des microorganismes bio-indicateurs dans la surveillance de l'environnement.
NUMÉRIQUE et COMMUNICATION PROFESSIONNELLE		
C 2.6.1 C 2.6.2 C 2.6.3	Bonnes pratiques de communication orale et écrite Réseau de communication Organigramme de l'entreprise Logiciel de traitement de texte Interface humain - humain	A partir d'une situation professionnelle et d'un environnement de travail dans un contexte de fabrication : <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser le vocabulaire technique adapté pour transmettre l'information - Adapter la forme de communication à la situation - Identifier l'interlocuteur adéquat - Adapter la forme de communication à l'interlocuteur - Choisir le registre de langage adapté à la situation de communication et à l'interlocuteur dans l'entreprise - Identifier le réseau et les outils de communication interne et externe. - Expliciter des sigles et acronymes utilisés dans l'entreprise - Utiliser en autonomie un logiciel de traitement de textes - Maîtriser le vocabulaire technique des divers secteurs - Maîtriser la construction d'un message écrit

BLOC 3

CONTRÔLES EN PRODUCTION ET EN CONDITIONNEMENT

L'opérateur de production est amené, en autonomie, à vérifier par auto-contrôle la conformité des matières premières ou articles de conditionnement, éventuellement à l'aide d'un mesurage. Il effectue également les prélèvements du produit en cours de fabrication en vue d'un auto-contrôle ou des prélèvements de l'environnement de production et de produits finis et les transmet au laboratoire d'analyses qui effectue le contrôle qualité. Il peut cependant être amené à effectuer une analyse en laboratoire dans des petites structures. Dans tous les cas il doit appréhender les analyses réalisées en laboratoire pour appliquer correctement les instructions en amont et en aval le cas échéant pour contribuer à l'amélioration continue du procédé de fabrication.

Bloc de compétences	Compétences	Savoir faire
BC 3 Contrôles en production et en conditionnement	C3.1 Réaliser un prélèvement de matières premières, de produits finis et d'environnement, destiné au laboratoire de contrôle qualité	C 3.1.1 Organiser l'intervention de prélèvement en lien avec le produit ou l'environnement à contrôler
		C3.1.2 Réaliser la technique de prélèvement dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire
		C 3.1.3 Respecter les conditions d'acheminement du prélèvement jusqu'au laboratoire contrôle qualité
		C 3.1.4 Transmettre l'information concernant le prélèvement au laboratoire qualité
	C3.2 Réaliser un auto-contrôle en cours de production	C3.2.1 Organiser l'auto-contrôle sur la ligne de fabrication
		C3.2.2 Réaliser un auto-contrôle organoleptique
		C3.2.3 Réaliser un étalonnage
		C3.2.4 Réaliser l'analyse physicochimique de l'échantillon de l'auto-contrôle selon la procédure
		C3.2.5 Réaliser la lecture du résultat de l'auto-contrôle
		C3.2.6 Gérer les échantillons d'auto-contrôle

Bloc de compétences	Compétences	Savoir faire
	C3.3 Réaliser l'analyse de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité	C3.3.1 Sélectionner la zone du laboratoire en fonction du contrôle à réaliser
		C3.3.2 Organiser le poste de travail en laboratoire
		C3.3.3 Réaliser la technique microbiologique d'analyse selon la procédure normalisée
		C3.3.4 Réaliser la technique biochimique d'analyse selon la procédure normalisée
		C3.3.5 Réaliser la lecture du résultat du contrôle
		C3.3.6 Trier les déchets générés par le contrôle
	C3.4 Exploiter le résultat d'un contrôle qualité effectué en laboratoire	C3.4.1 Réaliser les calculs nécessaires à l'aide d'un outil
		C3.4.2 Analyser le résultat obtenu
		C3.4.3 Interpréter les résultats obtenus en lien avec la démarche d'amélioration continue
	C3.5 Communiquer un résultat de contrôle	C3.5.1 Enregistrer les résultats du contrôle dans le dossier de lot
		C3.5.2 Transmettre les informations au responsable qualité et au chef de production

BLOC 3

CONTRÔLES EN PRODUCTION ET EN CONDITIONNEMENT

BC 3 Contrôles en production et en conditionnement Ressources techniques communes au BC 3 pour la formation et l'évaluation certificative
<p><u>Environnement professionnel</u>: laboratoire de microbiologie, laboratoire de biochimie, ligne ou segment de ligne de production</p> <p><u>Zones de travail</u>: poste de travail, poste de sécurité microbiologique (PSM), hotte, zone de contrôle en production, zone de production</p> <p><u>Documents techniques</u>: dossier de lot, cahier des charges,</p> <p><u>Ressources</u>: procédures, bonnes pratiques de laboratoire, Normes qualité, fiches d'enregistrement, abaques,</p> <p><u>Appareils de contrôle et d'analyses</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - duromètre, - balance de précision - turbidimètre - spectrophotomètre, - microscope, - microscope équipé d'une caméra, - viscosimètre, - pH-mètre, - pénétrromètre, - étuve, - réfrigérateur, - autoclave de paillasse, - densimètre, - ATP-mètre - cloche sous vide - appareil de filtration pour analyse <p><u>Instruments de mesure</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pied à coulisse, - réfractomètre - thermomètre, - thermo-balance, - Go-Nogo, - manomètre, <p><u>Logiciels</u>: logiciel de gestion de stocks, tableur grapheur, progiciel de gestion intégrée de formation</p> <p><u>Consommables</u>: réactifs de contrôle, lames gélosées, boîtes contact, écouvillons, milieux de culture, plaques CCM</p> <p><u>Matériels de laboratoire</u>: burettes, micropipettes, pipettes automatiques, ampoule à décanter, appareils de filtration de laboratoire, verrerie courante de laboratoire</p> <p><u>Procédures</u>: procédure d'étalonnage, de prélèvement, d'auto-contrôle, de contrôles, d'analyse. Carte de contrôle, plan d'échantillonnage</p> <p><u>Produits</u>: produits de nettoyage et de désinfection de surface</p> <p><u>Equipements de protection individuelle</u>: tenue de laboratoire, lunettes de sécurité, gants de protection chimique, gants de protection biologique</p>

C 3.1 Réaliser un prélèvement de matières premières, de produits finis et d'environnement, destiné au laboratoire de contrôle qualité

Savoir – faire	Indicateurs d'évaluation
C3.1.1 Organiser l'intervention de prélèvement en lien avec le produit ou l'environnement à contrôler	<ul style="list-style-type: none"> - Le lieu de prélèvement est identifié - Le matériel nécessaire au prélèvement est sélectionné en lien avec le produit à contrôler ou la surface à contrôler - Le marquage du matériel de prélèvement est réalisé pour assurer la traçabilité de l'échantillon
C3.1.2 Réaliser la technique de prélèvement dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> - La désinfection de l'installation est assurée avant prélèvement aseptique - Le nombre d'échantillons et la quantité prélevée sont conformes à la procédure

	<ul style="list-style-type: none"> - Les moyens de protection sont correctement utilisés
C3.1.3 Respecter les conditions d'acheminement du prélèvement jusqu'au laboratoire contrôle qualité	<ul style="list-style-type: none"> - L'étanchéité du conditionnement et la température et de l'échantillon sont respectées en fonction du produit et des analyses - Le laboratoire destinataire de l'analyse est correctement identifié
C3.1.4 Transmettre l'information concernant le prélèvement au laboratoire contrôle qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Le document de traçabilité est renseigné conformément aux instructions. L'étiquetage de l'échantillon est en accord avec le prélèvement demandé. - Toute information particulière est ajoutée si nécessaire
C 3.2 Réaliser un auto-contrôle en cours de production	
C3.2.1 Organiser l'auto-contrôle sur la ligne de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> - L'auto-contrôle à réaliser est identifié avec ses caractéristiques - L'auto-contrôle est planifié dans les activités - Le matériel nécessaire à la réalisation de l'auto-contrôle est correctement sélectionné
C3.2.2 Réaliser un auto-contrôle organoleptique	<ul style="list-style-type: none"> - Le contrôle de conformité des matières premières et des articles de conditionnement à réception est effectué - Le produit en cours de fabrication est observé pour surveillance - Les causes de la non qualité sont identifiées le cas échéant
C3.2.3 Réaliser un étalonnage	<ul style="list-style-type: none"> - L'étalonnage des appareils de mesure est effectué selon la procédure - Les gammes d'étalonnage sont réalisées avec précision
C3.2.4 Réaliser l'analyse physico chimique de l'échantillon de l'auto-contrôle selon la procédure	<ul style="list-style-type: none"> - La procédure opératoire est respectée - Le geste technique est effectué avec la rigueur exigée - La carte d'auto-contrôle est renseignée
C3.2.5 Réaliser la lecture du résultat de l'auto-contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Les critères qualitatifs de lecture sont correctement identifiés - L'unité de mesure du résultat est correcte - Le résultat de l'auto-contrôle est comparé aux valeurs de référence spécifiées dans le dossier de lot
C3.2.6 Gérer les échantillons d'auto-contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Les échantillons de produit sont orientés en déchets ou en recyclage - Les mesures d'hygiène sont appliquées
C3.3 Réaliser l'analyse de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité	
C3.3.1 Sélectionner la zone du laboratoire en fonction du contrôle à réaliser	<ul style="list-style-type: none"> - Le poste de contrôle choisi est approprié à l'analyse à réaliser - Les moyens de protection collective sont adaptés
C 3.3.2 Organiser le poste de travail en laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> - Le matériel et les réactifs nécessaires au contrôle sont correctement sélectionnés - L'agencement du poste de travail est adapté à l'analyse à effectuer - Les moyens de protection individuelle sont adaptés
C3.3.3 Réaliser la technique microbiologique d'analyse selon la procédure normalisée	<ul style="list-style-type: none"> - La procédure opératoire est respectée - Le geste technique en zone aseptique est effectué dans la rigueur exigée - L'espace de travail est remis en état dans le respect des règles et des bonnes pratiques de laboratoire
C3.3.4 Réaliser la technique biochimique d'analyse selon la procédure normalisée	<ul style="list-style-type: none"> - L'étalonnage des appareils de mesure est effectué selon la procédure - La procédure opératoire est respectée - Le geste technique est effectué dans la rigueur exigée - L'espace de travail est remis en état dans le respect des règles et des bonnes pratiques de laboratoire
C3.3.5 Réaliser la lecture du résultat du contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - La lecture du résultat brut est précise - L'unité de mesure indiquée est correcte
C3.3.6 Trier les déchets générés par le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - Les déchets sont éliminés dans le respect d'un tri sélectif - La prévention des risques est appliquée pour le tri des déchets.
C3.4 Exploiter le résultat d'un contrôle qualité effectué en laboratoire	
Savoir - faire	Indicateurs d'évaluation
C3.4.1 Réaliser les calculs nécessaires à l'aide d'un outil numérique	<ul style="list-style-type: none"> - Le raisonnement du calcul est explicite - Le choix de l'unité est correct - Le résultat est indiqué avec son incertitude et un nombre de chiffres significatif correspondant.
C3.4.2 Analyser les résultats obtenus	<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des résultats est présenté sous une forme appropriée - Les résultats sont comparés aux critères réglementaires ou aux critères du cahier des charges - Les valeurs non conformes sont mises en évidence
C3.4.3 Interpréter les résultats obtenus en lien avec la démarche d'amélioration continue	<ul style="list-style-type: none"> - La non-conformité est analysée en vue d'identifier la cause - Le lien de cause à effet est plausible - L'action corrective proposée sur le process est réalisable - Le devenir du produit proposé est conforme aux attentes de l'entreprise
C3.5 Communiquer un résultat de contrôle	
Savoir - faire	Indicateurs d'évaluation

C3.5.1 Enregistrer les résultats du contrôle dans le dossier de lot	<ul style="list-style-type: none"> - Le document d'enregistrement est correctement sélectionné - Les informations consignées sont en adéquation avec les résultats du contrôle - Les documents sont archivés conformément à la politique qualité de l'entreprise
C3.5.2 Transmettre les informations au responsable qualité ou au chef ou responsable de production	<ul style="list-style-type: none"> - Les faits et actions sont restitués de façon précise et fiable - Le mode de transmission est conforme à la procédure - Un résultat non conforme est transmis rapidement au responsable identifié

BLOC 3

CONTRÔLES EN PRODUCTION ET EN CONDITIONNEMENT

Savoirs associés

Les savoirs associés sont identifiés à partir des savoir-faire répertoriés ci-dessus. Certains de ces savoirs associés sont utiles à différents savoir-faire, il est donc intéressant de les rassembler par thématique pour éviter les redondances. Cette présentation ne doit pas induire un cours théorique indépendant de la mise en œuvre des compétences qui mobilisent en même temps savoir-faire et savoirs associés. Pour aider à faire ce lien, la première colonne de chaque thématique précise les savoir-faire qui mobilisent des savoirs associés dans la thématique considérée. Pour le bloc 3, 5 thématiques ont été identifiés. Certaines d'entre elles sont reprises dans les deux autres blocs, certaines sont spécifiques au bloc 3.

Afin de circonscrire le périmètre des savoirs attendus, les limites de savoirs précisent comment l'élève doit savoir mobiliser une notion, un concept. En fin de formation Un certain nombre de ces attendus s'appuient sur des documents fournis.

Les six thématiques du bloc 3 sont les suivantes :

- microbiologie ;
- sciences biologiques et biochimiques ;
- technologie des contrôles assurant la qualité ;
- qualité hygiène sécurité environnement ;
- numérique et communication professionnelle.

L'approche pédagogique doit reposer sur une démarche claire de construction d'un raisonnement scientifique applicable quel que soit le contrôle à effectuer.

3 grandes phases successives s'appuyant sur la documentation mise en place par l'entreprise, sont identifiables : compréhension – analyse et rectification

La démarche débute par une phase de COMPREHENSION du fonctionnement d'un appareil de contrôle. Cette étape acquise et bien maîtrisée permettra d'ANALYSER rapidement la cause d'un dysfonctionnement induisant une action RECTIFICATIVE de remédiation presque immédiate.

Savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
MICROBIOLOGIE		
C 3.1.2 C 3.1.3 C 3.2.2 C 3.3.3 C 3.3.6 C 3.4.3	Les microorganismes rencontrés en production qui conditionnent les procédures de contrôle	A partir d'un contexte professionnel de fabrication, des BPF, des procédures et normes en vigueur : <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les principaux microorganismes fréquemment présents dans les matières premières - Distinguer la différence entre un microorganisme pathogène et un microorganisme d'altération - Justifier les conditions de croissance microbienne préconisées dans les procédures de culture microbienne - Mettre en relation les conditions de croissance microbienne avec les différents procédés de conservation - Identifier les principales biocontaminations rencontrées en production qui conditionnent les procédures de contrôles - Montrer les incidences de la présence de microorganismes sur la qualité sanitaire - Montrer les incidences de la présence de microorganismes sur la qualité organoleptique du produit - Montrer les conséquences du développement microbien sur la durée de vie d'un produit
SCIENCES BIOLOGIQUES et BIOCHIMIQUES		
C 3.2.2 C 3.2.4 C 3.3.4 C 3.4.3	Structure de la matière vivante	A l'aide de documents supports et de modèles moléculaires : <ul style="list-style-type: none"> - Distinguer les molécules organiques des molécules minérales - Identifier une molécule organique par la présence des éléments majeurs de la matière vivante - Montrer l'importance des éléments ioniques de la matière vivante

Savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
		<ul style="list-style-type: none"> Repérer les groupements fonctionnels dans une formule semi-développée : alcool, amine, aldéhyde, cétone, acide carboxylique, ester, amide.
	L'eau en production	<p>A partir d'un schéma de fabrication, des normes en vigueur, des BPF :</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifier les différentes catégories d'eau utilisées dans une bio industrie Identifier les principaux critères de qualités de l'eau entrant dans une fabrication Dégager les contrôles physico-chimiques effectués en production sur l'eau pour garantir sa qualité
	<p>Caractéristiques des matières premières utilisées en bio-industries</p> <p>Matières premières d'origine végétale Matières premières d'origine animale Matières premières minérales Matières premières de synthèse</p>	<p>A partir d'un diagramme de fabrication incluant les entrants, de documents scientifiques portant sur les matières premières :</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifier les principales matières premières utilisées en fabrication Dégager les principaux composés biologiques et biochimiques constituant la matière première Etablir le lien entre le risque d'altération d'une matière première et sa composition Mettre en relation la composition et les caractéristiques physico-chimiques du produit fini Montrer l'impact des technologies de transformation sur la matière première Dégager les corrélations entre les auto-contrôles préconisés et les caractéristiques physico-chimiques de la matière première Dégager la corrélation entre l'analyse microbiologique d'une matière première et son risque d'altération Dégager la corrélation entre l'analyse microbiologique d'une matière première et son risque d'altération sanitaire Dégager la corrélation entre l'analyse physico-chimique d'une matière première et sa composition organique ou minérale
TECHNOLOGIE DES CONTROLES ASSURANT LA QUALITE		
C 3.2.1 à C 3.2.6	Les auto-contrôles en cours de fabrication	<p>A partir d'un diagramme de fabrication, de fiche et carte d'auto-contrôles, de procédures de contrôles, de normes en vigueur, des BPF :</p> <ul style="list-style-type: none"> Dégager l'intérêt des différents auto-contrôles effectués lors d'une production Justifier l'importance d'un auto-contrôle par rapport aux normes spécifiques ou au cahier des charges Justifier l'importance du contrôle de conditionnement dans un procédé de fabrication Etablir le lien entre l'auto contrôle et la conservation du produit Interpréter les résultats d'un auto-contrôle Dégager le rôle d'une carte de contrôle dans la démarche qualité Dégager les critères d'acceptabilité de lot Dégager les critères de refus de lot Mettre en relation une grandeur mesurée et le contrôle effectué Identifier une non-conformité dans un ensemble de résultats
C 3.3.1 à C 3.3.6	Les contrôles au Laboratoire	<p>A partir des procédures, des BPL :</p> <ul style="list-style-type: none"> Identifier les singularités du laboratoire de microbiologie et du laboratoire de biochimie Justifier l'organisation du poste de travail pour réaliser le contrôle
C 3.1.1 C 3.1.2 C 3.2.1 C 3.2.2 C 3.2.4 C 3.3.2 C 3.3.3 C 3.3.4	Les contenants et le matériel de prélèvement	<p>A partir d'un diagramme de fabrication, des normes en vigueur, des BPF, des procédures de prélèvement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Lister les mentions obligatoires à inscrire sur les étiquettes d'identification du contenant Identifier le matériel de prélèvement dans une procédure Justifier le choix du matériel de prélèvement à utiliser en fonction du produit à prélever Justifier le choix du matériel de prélèvement à utiliser en fonction de l'objectif du contrôle
C 3.1.1 C 3.1.2 C 3.2.1 C 3.2.4 C 3.2.5 C 3.2.6 C 3.3.1 C 3.3.2 C 3.3.3 C 3.3.4 C 3.3.5	Analyses et contrôles microbiologiques, biochimiques et physico-chimiques en production	<p>A partir d'un diagramme de fabrication, de procédures de contrôles, de norme en vigueur, des BPF :</p> <ul style="list-style-type: none"> Expliquer l'intérêt de la mise en place d'un planning des contrôles Justifier le choix du contrôle en fonction du produit fabriqué Expliciter les différents plans d'échantillonnage Dégager l'objectif du contrôle par échantillonnage Analyser l'intérêt de la technique de prélèvement de surface utilisée Expliquer l'intérêt d'un contrôle de l'air en zone de production

Savoir faire	Savoirs associés	Mobilisation des connaissances en fin de formation
C 3.2.3 C 3.2.4 C 3.2.5 C 3.3.3 C 3.3.4 C 3.3.5	Appareils de contrôle	A partir de la fiche technique de l'appareil de contrôle, de la procédure de contrôle, des BPL : - Justifier le choix de l'appareil - Justifier l'obligation d'étalonner l'appareil avant un contrôle - Mettre en lien le paramètre auto-contrôlé avec l'appareil de mesure - Relier la valeur lue à la conformité de la matière première ou du produit fini - Respecter les conventions d'écriture des grandeurs en associant les indices adaptés et les unités et l'incertitude
QUALITE HYGIENE SECURITE ENVIRONNEMENT		
C 3.1.1 C 3.1.2 C 3.1.3 C 3.2.3 C 3.3.6 C 3.4.1 C 3.4.2 C 3.4.3	La démarche qualité pour l'opérateur	A partir des procédures de contrôles, des normes et de la réglementation en vigueur : - Situer la place des contrôles dans la démarche qualité - Mettre en relation la traçabilité avec les contrôles - Interpréter les résultats de contrôle en lien avec les critères microbiologiques en vigueur - Interpréter les résultats de contrôle en lien avec les critères physico-chimiques en vigueur - Exploiter les résultats de contrôle en lien avec le cahier des charges - Exploiter les résultats de contrôle par la méthode d'analyse des 5M - Indiquer les conséquences de la non-qualité suite aux résultats de contrôle
C 3.1.1 C 3.1.2 C 3.2.1 C 3.2.4 C 3.3.2 C 3.3.3 C 3.3.4 C 3.3.6	Prévention des risques au laboratoire	En fonction de la situation à risque en laboratoire : - Identifier les dangers liés à l'utilisation de produits chimiques dans une fiche de données sécurité - Evaluer le risque en lien avec l'exposition au danger - Identifier les équipements de prévention collective - Argumenter les critères de choix d'un équipement de protection individuelle - Identifier les mesures de précautions à prendre en fonction du risque d'exposition au produit dangereux - Présenter les dispositifs de sécurité en cas d'accident au laboratoire - Justifier l'intérêt du traitement des déchets d'activités de soin et de risque infectieux (DASRI)
NUMÉRIQUE ET COMMUNICATION PROFESSIONNELLE		
C 3.1.4 C 3.5.1 C 3.5.2	Les outils de communication au laboratoire	A partir d'une situation professionnelle située dans un laboratoire qualité, des bonnes pratiques de communication et des documents de référence : - Situer dans le circuit de communication l'interaction de la production avec le laboratoire contrôle - Justifier l'importance du dossier de lot pour le laboratoire contrôle - Dégager l'utilité des mentions figurant sur l'étiquetage d'un prélèvement pour le laboratoire - Identifier le canal de transmission à privilégier en cas d'urgence pour une non-conformité - Identifier l'interface entre le laboratoire et la production - Justifier la traçabilité des résultats à l'aide de l'outil numérique utilisé au laboratoire

ANNEXE III BIS

LISTE DES COMPÉTENCES PROFESSIONNELLES POUR LE LSL

Baccalauréat professionnel**spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »**

1. Analyser l'information documentaire nécessaire à la conduite des opérations de production ;
2. Organiser son activité en gérant les flux de composants dans le respect des procédures ;
3. Réaliser les opérations de maintenance de premier niveau ou de changement de format ;
4. Conduire une installation dans le respect des procédures et rendre compte des actions menées ;
5. Analyser une situation professionnelle de bio production ;
6. Adopter une attitude professionnelle en zone de production ;
7. Contribuer à la mise en œuvre de la démarche qualité ;
8. Contribuer au respect de l'environnement naturel ;
9. Analyser les risques pour participer à la mise en œuvre de mesures de prévention ;
10. Maîtriser les opérations de bionettoyage en fonction de la zone de production ;

11. Communiquer à l'oral, à l'écrit, à l'aide d'un système numérique professionnel ;
12. Réaliser un prélèvement de matières premières, de produits finis et d'environnement destiné au laboratoire de contrôle qualité ;
13. Réaliser un auto-contrôle en cours de production ;
14. Réaliser l'analyse de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité ;
15. Exploiter et communiquer le résultat d'un contrôle qualité effectué en laboratoire.

ANNEXE IV

RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION

IV a. – Unités constitutives du diplôme

Baccalauréat professionnel
spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

Unités générales et professionnelles

UNITES	INTITULES
U 11	MATHEMATIQUES
U 12	PHYSIQUE CHIMIE
U 2	CONTROLES EN PRODUCTION ET EN CONDITIONNEMENT
U 31	CONDUITE DES OPERATIONS DE PRODUCTION EN BIO INDUSTRIES
U 32	CONTRIBUTION A LA MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION
U 33	ECONOMIE GESTION
U 34	PREVENTION SANTE ENVIRONNEMENT
U 4	LANGUES VIVANTES
U 51	FRANÇAIS
U 52	HISTOIRE GEOGRAPHIE ET ENSEIGNEMENT MORAL ET CIVIQUE
U 6	ARTS APPLIQUES ET CULTURES ARTISTIQUES ou EDUCATION SOCIO-CULTURELLE pour les établissements agricoles
U 7	EDUCATION PHYSIQUE ET SPORTIVE
UF1 ET UF2	UNITES FACULTATIVES

UNITES PROFESSIONNELLES U2 - U31- U32

La définition du contenu des unités constitutives professionnelles (U2 – U31 – U32) a pour but de préciser pour chacune d'elles, les blocs de compétences visés dans un contexte professionnel donné, il s'agit à la fois :

- de permettre la mise en correspondance des activités professionnelles et des unités dans le cadre du dispositif de « validation des acquis de l'expérience » (V.A.E.) ;
- d'établir la liaison entre les unités, correspondant aux épreuves, et le référentiel d'activités professionnelles afin de préciser le cadre de l'évaluation.

Références réglementaires des unités transversales

UNITÉ U 11 – Mathématiques

Pour la classe de 2nde, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement de mathématiques de la classe de seconde préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Pour les classes de 1^{re} et de terminale, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 février 2020 fixant le programme d'enseignement de mathématiques des classes de première et terminale préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 1 du 6 février 2020).

La spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques » de baccalauréat professionnel est rattachée au groupement C.

UNITÉ U 12 – Physique-chimie

Pour la classe de 2nde, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement de physique-chimie de la classe de seconde préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Pour les classes de 1^{re} et de terminale, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 février 2020 fixant le programme d'enseignement de physique-chimie des classes de première et terminale préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 1 du 6 février 2020).

La spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques » de baccalauréat professionnel est rattachée au groupement 5.

UNITÉ U33 – Economie-Gestion

Le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement d'économie-gestion des classes préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

UNITÉ U 34 – Prévention-Santé-Environnement

Pour la classe de 2nde, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement de prévention santé environnement de la classe de seconde préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Pour les classes de 1^{re} et de terminale, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 février 2020 fixant le programme d'enseignement de prévention-santé-environnement des classes de première et terminale préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 1 du 6 février 2020).

UNITÉ U 4 – Langue vivante

Le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 03 avril 2019 fixant le programme d'enseignement de langues vivantes des classes préparant au certificat d'aptitude professionnelle et des classes préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

UNITÉ U 51 – Français

Pour la classe de 2nde, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement de français de la classe de seconde préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Pour les classes de 1^{re} et de terminale, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 février 2020 fixant le programme d'enseignement de français des classes de première et terminale préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 1 du 6 février 2020).

UNITÉ U 52 – Histoire-géographie et enseignement moral et civique

Histoire-géographie

Pour la classe de 2nde, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement d'histoire-géographie de la classe de seconde préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Pour les classes de 1^{re} et de terminale, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 février 2020 fixant le programme d'enseignement d'histoire-géographie des classes de première et terminale préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 1 du 6 février 2020).

Enseignement moral et civique

Pour la classe de 2nde, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement moral et civique de la classe de seconde préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Pour les classes de 1^{re} et de terminale, le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 février 2020 fixant le programme d'enseignement moral et civique des classes de première et terminale préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 1 du 6 février 2020).

UNITÉ U 6 – Arts appliqués et cultures artistiques ou EDUCATION SOCIO-CULTURELLE pour les établissements agricoles

Le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement d'arts appliqués et cultures artistiques des classes préparant au baccalauréat professionnel (BO spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Le programme sur lequel repose l'unité « éducation socio-culturelle » sera précisée par note de service du ministère chargé de l'agriculture.

UNITÉ U 7 – Education physique et sportive

Le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement d'éducation physique et sportive des classes préparant au certificat d'aptitude professionnelle et des classes préparant au baccalauréat professionnel (*BO* spécial n° 5 du 11 avril 2019).

UNITÉS FACULTATIVES UF1 et UF2

Les candidats peuvent choisir une ou deux unités facultatives parmi les unités possibles et donc une ou deux épreuves facultatives parmi les choix possibles :

(UF1 – épreuve EF1)

(UF2 – épreuve EF2)

Unité facultative de langue vivante étrangère ou régionale

Le programme sur lequel repose l'unité est défini par l'arrêté du 3 avril 2019 fixant le programme d'enseignement de langues vivantes des classes préparant au certificat d'aptitude professionnelle et des classes préparant au baccalauréat professionnel (*BO* spécial n° 5 du 11 avril 2019).

Unité facultative de mobilité

Les compétences constitutives de l'unité facultative de mobilité sont définies par l'arrêté du 30 août 2019 portant création d'une unité facultative de mobilité et de l'attestation Mobilité Pro dans les diplômes du baccalauréat professionnel, du brevet professionnel et du brevet des métiers d'art (*BO* n° 35 du 26 septembre 2019).

IV b. – Règlement d'examen

Baccalauréat professionnel
spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

Baccalauréat Professionnel Spécialité Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques			Voie scolaire dans un établissement public ou privé sous contrat, CFA ou section d'apprentissage habilitée, formation professionnelle continue dans un établissement public		Voie scolaire dans un établissement privé hors contrat, CFA ou section d'apprentissage non habilitée, formation professionnelle continue en établissement privé. Enseignement à distance. Candidats justifiant de 3 années d'activités professionnelles		Voie de la formation professionnelle continue dans un établissement public habilité au CCF étendu
Épreuves	Unités	Coef.	Mode	Durée	Mode	Durée	Mode
E1 - Épreuve scientifique et technique							
Sous-épreuve E11 : Mathématiques (groupement C)	U 11	1,5	CCF		Ponctuel écrit	1h00	CCF
Sous-épreuve E12 : Physique-chimie (groupement 5)	U 12	1,5	CCF		Ponctuel écrit et pratique	1h00	CCF
E2 - Contrôles en production et en conditionnement	U 2	4	Ponctuel écrit	3h00	Ponctuel écrit	3h00	CCF
E3 - Épreuves Professionnelles	U3						
Sous-épreuve E31 : conduite des opérations de production en bio-industries	U 31	8	CCF oral et pratique		Ponctuel pratique et oral	4h00 + 30 min	CCF
Sous-épreuve E32 Contribution à la maîtrise de l'environnement de production et de l'environnement naturel	U 32	4	CCF oral et pratique		Ponctuel pratique et oral	2h00 + 30 min	CCF
Sous-épreuve E33 : Économie – gestion	U 33	1	Ponctuel écrit	2h00	Ponctuel écrit	2h00	CCF
Sous-épreuve E34 : Prévention santé environnement	U 34	1	Ponctuel écrit	2h00	Ponctuel écrit	2h00	CCF
E4 - Épreuve de langue vivante	U 4						
E5 - Épreuve de français, histoire-géographie et enseignement moral et civique		5					
Sous-épreuve E51 : Français	U 51	2,5	Ponctuel écrit	3h00	Ponctuel écrit	3h00	CCF
Sous-épreuve E52 : Histoire-géographie et enseignement moral et civique	U 52	2,5	Ponctuel écrit	2h30	Ponctuel écrit	2h30	CCF
E6 - Épreuve d'arts appliqués et cultures artistiques	U 6	1	CCF		Ponctuel écrit	2h00	CCF
ou Education socio-culturelle (dans les établissements agricoles)			CCF		Ponctuel oral	30 min	CCF
E7 - Épreuve d'éducation physique et sportive	U 7	1	CCF		Ponctuel pratique		CCF
Épreuves facultatives (1)							
EF1 épreuve facultative de LV étrangère ou régionale	UF 1						
EF2 épreuve facultative de mobilité	UF 2						

(1) Le candidat peut choisir une ou deux unités facultatives parmi les unités possibles, les conditions sont fixées par la réglementation en vigueur. La langue vivante choisie au titre de l'épreuve facultative est obligatoirement différente de celle choisie au titre de l'épreuve obligatoire. Elle a une durée de 25 min. dont 5 min. de préparation.

Seuls les points excédant 10 sont pris en compte pour le calcul de la moyenne générale en vue de l'obtention du diplôme et de l'attribution d'une mention. S'agissant de l'évaluation du chef-d'œuvre, présenté uniquement par les candidats scolaires des établissements d'enseignement public et privé (sous ou hors contrat) et les candidats apprentis, sont pris en compte les points d'écart par rapport à 10 sur 20 affectés du coefficient 2. S'ils sont supérieurs, ils abondent le total général des points servant au calcul de la moyenne générale conditionnant l'obtention du diplôme ; s'ils sont inférieurs, ils viennent en déduction de ce total général. Aucun coefficient d'épreuve ou de sous-épreuve du règlement d'examen n'est modifié. Les modalités de l'évaluation du chef d'œuvre au baccalauréat professionnel sont définies par l'arrêté du 20 octobre 2020 définissant les modalités de l'évaluation du chef-d'œuvre prévue à l'examen du baccalauréat professionnel.

IV c. – Définition des épreuves

Baccalauréat professionnel
spécialité « Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques »

RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES POUR LES ÉPREUVES TRANSVERSALES

ÉPREUVE E1**ÉPREUVE SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE****Unité U11 – U12***Coefficient 3*

Cette épreuve comporte deux sous-épreuves :

- E11 - sous épreuve de mathématiques (U11) ;
- E12 - sous-épreuve de physique-chimie (U12).

Sous-épreuve E11 - Mathématiques

Unité U11*Coefficient 1,5*

La définition de la sous-épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans l'**annexe III** de l'arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (JORF n° 165 du 5 juillet 2020).

Sous-épreuve E12 – Physique-chimie

Unité U12*Coefficient 1,5*

La définition de la sous-épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans l'**annexe IV** de l'arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (JORF n° 165 du 5 juillet 2020).

ÉPREUVE E2**CONTRÔLES EN PRODUCTION ET EN CONDITIONNEMENT****Unité U 2***Coefficient 4***Finalités de l'épreuve**

Elle permet :

- d'évaluer la capacité d'analyse et de réflexion mobilisées par les compétences mises en œuvre lors de la réalisation :
- des prélèvements ,
- des auto-contrôles,
- de l'analyse d'échantillon
- de vérifier l'aptitude à mobiliser des connaissances dans un contexte donné en s'appuyant sur des documents professionnels

Compétences évaluées

Cette unité concerne les compétences du bloc 3. L'épreuve s'appuie sur les savoirs associés relatifs à l'unité U2 correspondant au bloc 3.

C 3.1	Réaliser un prélèvement de matières premières, de produits finis et d'environnement destiné au laboratoire de contrôle qualité
C 3.2	Réaliser un auto-contrôle en cours de production
C 3.3	Réaliser l'analyse de l'échantillon au laboratoire de contrôle qualité
C 3.4	Exploiter le résultat d'un contrôle qualité effectué en laboratoire
C 3.5	Communiquer un résultat de contrôle

Modalités d'évaluation

A partir d'un dossier technique, d'une situation professionnelle d'un opérateur dans un contexte professionnel de production, le candidat doit :

- positionner sur un diagramme de fabrication les contrôles et auto-contrôles réalisés ;
- mettre en relation l'objectif du contrôle ou de l'auto-contrôle et le pilotage de la fabrication ;
- analyser les résultats d'auto-contrôle d'un dossier de lot ;
- présenter les résultats avec le nombre de chiffres de significatifs et l'incertitude ;
- interpréter les résultats d'analyse d'échantillon de matières premières ou de produits finis, du laboratoire de contrôle qualité ;
- conclure sur la conformité d'un résultat en se référant aux normes en vigueur.

Forme de l'évaluation

Ponctuelle : écrite – Durée : 3 heures

Le sujet fourni au candidat comporte un dossier technique avec des documents professionnels variés comme :

- extrait d'un cahier des charges ;
- dossier de lot ;
- schéma de principe d'appareillage d'analyse ;
- diagramme de fabrication ;
- fiche(s) d'auto-contrôle ;
- carte contrôle ;
- extrait de BPL ;
- normes ;
- documents qualité ;
- fiches d'enregistrement ;
- abaques ;
- procédures de prélèvement ;
- procédures d'auto-contrôle ;
- procédures d'analyse d'échantillon.

ou autres documents de réflexion sur lesquels le candidat pourra prendre appui.

Le sujet comporte un ou plusieurs contextes professionnels de fabrication choisi dans le secteur pharmaceutique, alimentaire, ou cosmétique avec une ou plusieurs situations professionnelles permettant de mobiliser des savoirs associés du bloc 3. Dans tous les cas les contrôles étudiés sont rattachés à un contexte de production.

Contrôle en cours de formation (candidats de la voie professionnelle continue dans un établissement public habilité au CCF étendu)

Le contrôle en cours de formation s'appuie sur une situation d'évaluation en centre de formation en année terminale selon les modalités de l'épreuve ponctuelle.

Le contrôle en cours de formation est organisé sous la responsabilité du chef d'établissement et l'évaluation s'appuie sur des critères mentionnés sur un document élaboré à partir du référentiel et validé par l'IEN Sciences biologiques, sciences sociales appliquées.

Une commission d'harmonisation académique, pilotée par l'IEN Sciences biologiques, sciences sociales appliquées est organisée en académie en amont de l'épreuve, réunion d'entente pour s'accorder sur :

- les critères d'évaluation,
- le niveau d'exigence par degré de maîtrise.

ÉPREUVE E3

ÉPREUVE PROFESSIONNELLE

Unité U 31, U32, U33, U34

Coefficient 14

Cette épreuve est constituée de 4 sous-épreuves :

- Sous-épreuve E 31 (unité U 31) ;
- Sous-épreuve E 32 (unité U 32) ;
- Sous-épreuve E 33 (unité U 33) ;
- Sous-épreuve E 34 (unité U 34).

Sous- épreuve E 31

Unité U 31*Coefficient 8*

Conduite des opérations de production en bio-industries

Finalités de l'épreuve

La sous-épreuve E31 comprend 2 parties pouvant être dissociées dans le temps :

- Une partie U31 A ;
- Une partie U31 B.

Compétences évaluées

La sous-épreuve U31 concerne les compétences du bloc 1 évaluées par sondage des savoirs faire et des savoirs associés de ce bloc.

C1.1	Analyser l'information documentaire nécessaire à la conduite des opérations de production
C1.2	Organiser son activité dans le respect des procédures mises en place dans l'entreprise
C1.3	Gérer les flux de composants et les fluides de son segment de production
C1.4	Réaliser les opérations de maintenance de premier niveau ou de changement de format
C1.5	Conduire une installation dans le respect des procédures
C1.6	Analyser une situation professionnelle de bio production
C1.7	Rendre compte des actions menées

Modalités d'évaluation

Partie U31 A : Conduite des opérations de production en milieu professionnel

Coefficient 4

L'évaluation porte sur les compétences acquises en période de formation en milieu professionnel lors de la dernière année de formation dans un des trois secteurs visés par la formation pour les candidats en CCF et sur les compétences repérées lors des activités exercées en entreprises et présentées lors d'un entretien oral pour les candidats ponctuels.

Partie U31 B : Conduite des opérations de production dans un deuxième secteur des bio-industries parmi les trois secteurs visés par la formation.

Evaluation en établissement de formation en fin de cycle de formation

Coefficient 4

Cette partie U 31 B permet de vérifier que le candidat est capable, à partir d'une situation professionnelle de fabrication d'un secteur des bio-industries, différent de celui de la partie U31 A, de réaliser une pratique, de mobiliser les savoirs faire et les savoirs associés aux compétences C1.1 – C1.2 – C1.3 – C1.4 – C1.5 – C1.6 – C1.7 :

- technologie des fabrications : de la matière première au produit fini ;
- qualité, hygiène, sécurité, environnement ;
- digitalisation de la production et démarche qualité ;
- communication professionnelle et numérique.

Elle a pour but de vérifier que le candidat, placé en situation d'opérateur de production, est capable de conduire une fabrication dans le respect des procédures.

Forme de l'évaluation**A. Evaluation ponctuelle**

Partie U31 A : situation d'évaluation orale – durée : 30 min – 80 points

L'épreuve orale se compose d'une présentation orale suivie d'un entretien à partir d'un dossier.

L'épreuve se décompose en :

- la réalisation d'un dossier écrit ;
- la présentation orale suivie d'un entretien.

L'évaluation prend en compte :

- le contenu d'un dossier élaboré à partir des activités en entreprise, noté sur 20 points ;
- la prestation orale notée sur 60 points.

– Contenu du dossier :

Le candidat présente dans ce dossier une synthèse portant sur les activités qui lui ont été confiées et liées aux compétences du bloc 1. Le dossier est rédigé à partir des tâches repérées comme les plus significatives accomplies par le candidat dans l'entreprise. Il présente des situations professionnelles, des bilans d'ampleur limitée, relatifs aux activités les plus formatrices du candidat.

Il doit présenter :

- l'identification des acquis consécutifs à sa participation aux tâches qui lui ont été confiées ;
- une analyse de résultats, dans les domaines techniques liés aux activités réalisées (bilans, rendements, procédures...);
- les attestations d'activités professionnelles dans ces entreprises.

Les activités professionnelles décrites dans le dossier remis sont le support de l'entretien oral. L'évaluation permet de vérifier l'acquisition des compétences C1.1 – C1.2 – C1.3 – C1.4 – C1.5 – C1.6 – C1.7.

L'évaluation prend en compte :

- l'exactitude du contenu des documents ;
- l'analyse des activités professionnelles en lien avec les compétences du bloc 1 ;
- l'utilisation d'un vocabulaire professionnel adapté ;
- l'aptitude à la communication écrite ;
- la clarté de la présentation.

Le nombre de pages du dossier est compris entre 8 et 10 pages, hors annexes et hors attestations.

Le dossier doit parvenir au centre d'examen à la date fixée par le recteur. Il sera mis à disposition des membres de la commission d'évaluation huit jours avant la date de l'épreuve. En l'absence du dossier sur lequel repose l'ensemble de l'épreuve, le candidat n'est pas interrogé. Le jury l'informe que la note zéro est attribuée à cette partie de l'épreuve.

Présentation orale du dossier :

L'exposé, au cours duquel le candidat ne sera pas interrompu, sera d'une durée maximale de 10 minutes. Il sera suivi de 20 minutes d'entretien avec la commission d'évaluation.

L'évaluation prend en compte :

- l'exactitude de l'analyse du contenu des documents ;
- la maîtrise d'un vocabulaire spécifique et d'une expression orale structurée, qui permettent :
 - lors de l'exposé, de présenter la description et l'analyse de ses activités ;
 - lors de l'entretien, de transmettre des informations complémentaires aux membres de la commission d'évaluation et d'argumenter les choix effectués ;
- la maîtrise des connaissances techniques et l'exactitude des notions technologiques, scientifiques et réglementaires ;
- l'aptitude à la communication orale : aisance de l'expression, écoute, réactivité.

Partie U31 B : situation d'évaluation pratique – durée 4 heures – 80 points

La commission d'évaluation est composée d'un professeur de la spécialité et d'un professionnel. En cas d'absence du professionnel, la commission sera composée de deux professeurs de la spécialité.

B. Contrôle en cours de formation

Partie U31 A : CCF oral – 80 points

Partie U31 B : CCF pratique d'une durée indicative de 4 heures – 80 points

Partie U31 A :

L'évaluation est réalisée sur la base des activités professionnelles consignées dans le livret de suivi (C1.1 – C1.2 – C1.3 – C1.4 – C1.5 – C1.6 – C1.7) conjointement par le tuteur et le membre de l'équipe pédagogique chargé du suivi du candidat durant les PFMP de la classe de terminale en présence de l'élève.

Ce CCF oral peut se dérouler en établissement de formation ou en entreprise, au cours de l'année terminale de formation.

Partie U31B :

La situation d'évaluation se déroule dans le cadre des activités habituelles de formation. Le candidat est informé à l'avance du moment prévu pour le déroulement de la situation d'évaluation.

La situation d'évaluation est élaborée par des professeurs responsables de l'enseignement professionnel en bac pro PIPAC.

La commission d'évaluation est composée d'un professeur de la spécialité et d'un professionnel dans toute la mesure du possible. En cas d'absence du professionnel, la commission sera composée de deux professeurs de la spécialité.

Les situations d'évaluation donnent lieu à une proposition de note.

Une réunion d'entente académique, pilotée par l'IEN Sciences biologiques, sciences sociales appliquées est organisée en académie en amont de l'épreuve, pour s'accorder sur :

- les critères d'évaluation ;
- le niveau d'exigence par degré de maîtrise.

L'inspecteur ou l'inspectrice de l'Éducation nationale des Sciences Biologiques et Sciences Sociales Appliquées veille au bon déroulement du contrôle en cours de formation organisé sous la responsabilité du chef d'établissement.

Sous-épreuve E32

Unité U 32

Coefficient 4

Contribution à la maîtrise de l'environnement de production

Finalités de la sous-épreuve

La sous-épreuve comprend deux parties et permet d'évaluer :

- En première partie : la maîtrise des techniques professionnelles ;
- En deuxième partie : les compétences d'analyse et de résolutions de problème en situation professionnelle à partir d'une problématique vécue en entreprise.

Compétences évaluées

La sous-épreuve U32 concerne les compétences du bloc 2 évaluées par sondage des savoirs faire et des savoirs associés de ce bloc.

Modalités d'évaluation

Critères d'évaluation : Ils se rapportent aux indicateurs d'évaluation des compétences et aux limites de connaissances des savoirs associés du bloc 2 pour les deux modes d'évaluation.

La sous-épreuve permet d'évaluer :

C2.1	Adopter une attitude professionnelle en zone de production
C2.2	Contribuer à la mise en œuvre de la démarche qualité
C2.3	Contribuer au respect de l'environnement naturel
C2.4	Analyser les risques pour participer à la mise en œuvre de mesures de prévention
C2.5	Maîtriser les opérations de bionettoyage en fonction de la zone de production
C2.6	Communiquer à l'oral, à l'écrit, à l'aide d'un système numérique professionnel

- l'aptitude à gérer son poste de travail ;
- la maîtrise des techniques professionnelles de bionettoyage et d'habillage ;
- l'aptitude à analyser une problématique professionnelle pour proposer des améliorations ;
- l'exactitude des connaissances scientifiques, technologiques et réglementaires mobilisées ;
- la prise en compte des contraintes économiques et environnementales, le respect des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie.

Forme de l'évaluation

A. Contrôle ponctuel - durée : 2 h 30

Sous-épreuve pratique et orale.

Première partie : pratique - durée : 2 heures - coefficient 1

Compétences : C 2.1 et C 2.5

Dans un contexte professionnel, par exemple de forte contamination, le candidat doit pouvoir être évalué sur

- une technique professionnelle de bionettoyage ;
- une technique d'habillage en tenue professionnelle.

Deuxième partie : orale - durée : 30 minutes - coefficient 3

Compétences : C 2.2, C 2.3, C2.4 et C 2.6

Elle prend la forme d'un entretien conduit par le jury à partir d'un dossier rédigé par le candidat.

Ce dossier présente :

- une problématique liée à l'environnement professionnel ou à l'environnement naturel, rencontrée dans le cadre d'une période en entreprise ou dans le cadre de son activité professionnelle ;

- une proposition de pistes d'amélioration dans le cadre de la démarche qualité.

Cette partie se déroule en deux temps :

- un exposé d'une durée de 10 min environ au cours duquel le candidat présente son analyse de la problématique traitée et les pistes d'amélioration proposées dans le dossier ;
- un entretien d'une durée de 20 min qui permet au jury d'amener le candidat à argumenter certains éléments du dossier et de l'exposé afin d'évaluer la maîtrise des compétences et des savoirs associés du bloc 2.

Le dossier de 8 à 10 pages comprend :

- une présentation succincte de l'entreprise ;
- la problématique liée à l'environnement professionnel ou à l'environnement naturel choisie compte tenu des contraintes de l'entreprise ;
- l'analyse de cette problématique ;
- des annexes, 3 à 5 pages (photographies, schémas, textes réglementaires, etc.).

Sur cette base, le candidat sera amené à :

- formuler une problématique technique rencontrée en milieu professionnel ;
- présenter la structure de l'entreprise et ses contraintes ;
- situer sa fonction dans l'équipe professionnelle ;
- analyser la problématique rencontrée ;
- proposer des solutions correctives en tenant compte des contraintes de l'entreprise et de la réglementation en vigueur ;
- argumenter les solutions mises en place et/ou proposées à l'entreprise.

Le dossier doit parvenir au centre d'examen à la date fixée par le recteur.

La note attribuée par le jury prend en compte le dossier et la prestation orale du candidat en fonction d'une grille d'évaluation nationale fournie par l'inspection générale et présente dans la circulaire nationale d'organisation de l'examen.

En l'absence du dossier sur lequel repose l'ensemble de l'épreuve, le candidat n'est pas interrogé. Le jury l'informe que la note zéro est attribuée à cette partie de l'épreuve.

Le jury est composé de deux membres : un professeur d'enseignement professionnel et un professionnel ou deux professeurs d'enseignement professionnel.

Il est recommandé qu'aucun membre du jury ne connaisse le candidat.

L'IEN SBSSA veillera au bon déroulement des différentes parties de l'épreuve.

B. Contrôle en cours de formation

Le contrôle en cours de formation s'appuie sur deux situations d'évaluation organisées en dernière année de formation.

Situation 1 : évaluation pratique en centre de formation (20 points)

Compétences : C 2.1 et C 2.5

Le contrôle en cours de formation permet de vérifier l'aptitude du candidat à réaliser les techniques professionnelles mises en œuvre dans le cadre des activités professionnelles.

Dans une situation professionnelle donnée, le candidat doit réaliser une technique professionnelle de bionettoyage.

Dans un contexte de forte contamination, le candidat doit réaliser une technique d'habillage.

Situation 2 : évaluation en établissement de formation (60 points)

Compétences : C 2.2, C 2.3, C2.4 et C 2.6

Le contrôle en cours de formation s'appuie sur une situation d'évaluation organisée en centre de formation dans le cadre des activités habituelles au cours de la dernière année de formation, selon les mêmes modalités que l'épreuve ponctuelle et avec le même niveau d'exigence.

Elle consiste en une soutenance orale à partir du dossier fourni par le candidat. Le dossier du candidat s'appuie sur une des situations professionnelles rencontrées lors des PFMP d'un secteur au choix du candidat.

Elle prend la forme d'un entretien conduit par le jury à partir d'un dossier rédigé par le candidat.

Ce dossier présente une problématique liée à l'environnement, rencontrée dans le cadre d'une période en entreprise ou dans le cadre de son activité professionnelle, et doit montrer des propositions dans le traitement de la problématique.

Cette partie se déroule en deux temps :

- un exposé d'une durée de 10 min maximum au cours duquel le candidat présente son analyse de la problématique traitée dans le dossier ;
- un entretien d'une durée de 20 min qui permet au jury d'approfondir certains éléments du dossier et de l'exposé du candidat afin d'évaluer la maîtrise des compétences et des savoirs associés.

Le dossier de 8 à 10 pages comprend :

- une présentation succincte de l'entreprise ;

- la problématique liée à l’environnement professionnel ou à l’environnement naturel choisie compte tenu des contraintes de l’entreprise;
- l’analyse de cette problématique ;
- des annexes, 3 à 5 pages (photographies, schémas, textes réglementaires, etc.).

Sur cette base, le candidat sera amené à :

- formuler une problématique technique rencontrée en milieu professionnel ;
- présenter la structure de l’entreprise et ses contraintes ;
- situer sa fonction dans l’équipe professionnelle ;
- analyser la problématique rencontrée ;
- proposer des solutions correctives en tenant compte des contraintes de l’entreprise et de la réglementation en vigueur ;
- argumenter les solutions mises en place et/ou proposées à l’entreprise.

Le dossier est mis à disposition de la commission d’évaluation, quinze jours avant la date de la soutenance. La commission d’évaluation est composée du professeur d’enseignement professionnel et d’un professionnel dans toute la mesure du possible (le professionnel ne doit pas connaître le candidat).

La note attribuée par le jury prend en compte le dossier et la prestation orale du candidat en fonction d’une grille d’évaluation nationale fournie par l’inspection générale et présente dans la circulaire nationale d’organisation de l’examen.

L’IEN SBSSA veillera au bon déroulement des évaluations.

« Commission d’harmonisation des pratiques d’évaluations en CCF »

La situation d’évaluation est organisée en établissement de formation, pendant le cursus de formation, au cours du dernier semestre de la formation par les professeurs chargés de l’enseignement professionnel.

La situation d’évaluation est élaborée par l’équipe pédagogique sous couvert du chef d’établissement. L’inspecteur ou l’inspectrice de l’éducation nationale SBSSA en charge du diplôme, veille au bon déroulement de l’examen et plus particulièrement à la conformité des situations d’évaluation retenues pour la certification, lors d’une réunion annuelle académique de suivi.

Sous-épreuve E 33

Économie-Gestion

Unités U 33 - Coefficient 1

La définition de la sous-épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans **l’annexe VI** de l’arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d’évaluation des épreuves ou sous-épreuves d’enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

Sous-épreuve E 34

Prévention Santé Environnement

Unités U34 - Coefficient 1

La définition de la sous-épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans **l’annexe VIII** de l’arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d’évaluation des épreuves ou sous-épreuves d’enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

ÉPREUVE E 4

LANGUE VIVANTE

Unité U 4

Coefficient 2

La définition de l’épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans **l’annexe V** de l’arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d’évaluation des épreuves ou sous-épreuves d’enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

ÉPREUVE E 5**FRANÇAIS, HISTOIRE-GÉOGRAPHIE ET ENSEIGNEMENT MORAL ET CIVIQUE****Unité U 51, Unité U 52***Coefficient 5*

Cette épreuve comporte deux sous-épreuves :

- E 51 - sous épreuve de français (U51) ;
- E 52 - sous épreuve d'histoire-géographie et d'enseignement moral et civique (U52).

Sous-épreuve E 51

Français

Unités U 51 – Coefficient 2,5

La définition de la sous-épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans l'**annexe I** de l'arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

Sous-épreuve E 52

Histoire-géographie et enseignement moral et civique

Unités U 52 – Coefficient 2,5

La définition de la sous-épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans l'**annexe II** de l'arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

ÉPREUVE E 6**ARTS APPLIQUÉS ET CULTURES ARTISTIQUES****Unité U 6***Coefficient 1*

La définition de l'épreuve actuellement en vigueur est celle fixée dans l'**annexe IX** de l'arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

La définition de l'épreuve Education socio-culturelle sera fixée par note de service du ministère chargé de l'agriculture.

ÉPREUVE E 7**ÉDUCATION PHYSIQUE ET SPORTIVE****Unité U 7***Coefficient 1*

La définition de l'épreuve d'éducation physique et sportive actuellement en vigueur est celle fixée dans l'**annexe X** de l'arrêté du 17 juin 2020 les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

ÉPREUVES FACULTATIVES**Unité UF1, Unité UF2**

Les candidats peuvent choisir une ou deux unités facultatives parmi les unités possibles, et donc une ou deux épreuves facultatives parmi les choix possibles :

(UF1, épreuve EF1)

(UF2, épreuve EF2)

Epreuve facultative de langue vivante étrangère ou régionale

L'épreuve actuellement en vigueur qui est attachée à cette unité a pour but de vérifier la capacité du candidat de comprendre une langue vivante parlée et la capacité de s'exprimer de manière intelligible pour un interlocuteur

n'exigeant pas de particularités linguistiques excessives sur un sujet d'intérêt général. Elle englobe l'ensemble des compétences énumérées **dans l'annexe XI** de l'arrêté du 17 juin 2020 fixant les unités générales du baccalauréat professionnel et définissant les modalités d'évaluation des épreuves ou sous-épreuves d'enseignement général (*JORF* n° 165 du 5 juillet 2020).

Epreuve facultative de mobilité

L'épreuve facultative de mobilité est définie par l'arrêté du 30 août 2019 portant création d'une unité facultative de mobilité et de l'attestation MobilitéPro dans le diplôme du baccalauréat professionnel, du brevet professionnel et du brevet des métiers d'art (*BO* n° 35 du 26 septembre 2019).

ANNEXE V

PÉRIODES DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL

**Baccalauréat professionnel spécialité :
Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques**

Les périodes de formation en milieu professionnel se déroulent dans plusieurs entreprises définies par le référentiel des activités professionnelles accueillant des professionnel(le)s hautement qualifié(e)s. Ces entreprises d'accueil répondent aux exigences de la formation au baccalauréat professionnel Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques.

Les PFMP devront se dérouler dans au moins deux secteurs différents parmi les industries pharmaceutiques, alimentaires ou cosmétiques, ou dans au moins deux entreprises de taille différente d'un même secteur pour diversifier l'approche et les compétences développées en milieu professionnel.

Le tuteur ou le maître d'apprentissage contribue à la formation en parfaite collaboration avec l'équipe pédagogique du centre de formation. Il veille à assurer la complémentarité des savoirs et des savoir-faire entre l'organisme de formation et l'entreprise d'accueil selon les indications fournies sur le livret de PFMP qui permet également un suivi des acquis

1 – OBJECTIFS DE FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL

La formation en milieu professionnel est une phase déterminante menant au diplôme.

L'élève, l'apprenti ou le stagiaire de la formation continue, est amené à s'intégrer dans une équipe, à participer aux activités de l'entreprise et à réaliser des tâches sous la responsabilité du tuteur ou du maître d'apprentissage pour développer des compétences particulières.

En effet, l'élève, pendant les Périodes de Formation en Milieu Professionnel (PFMP), l'apprenti ou le stagiaire de la formation continue :

- conforte et met en œuvre ses compétences en les adaptant au contexte professionnel ;
- développe de nouvelles compétences.

La formation en milieu professionnel a pour objectifs de :

- Découvrir une entreprise dans son fonctionnement avec la diversité de ses activités liées à la production ;
- Être sensibilisé à la culture d'entreprise ;
- S'insérer dans une équipe professionnelle de production ;
- Mettre en œuvre des techniques de fabrication et de contrôle ;
- Analyser des situations professionnelles et s'adapter aux diverses contraintes de production ;
- Mobiliser les savoirs associés dans l'exercice de ses activités ;
- Conduire une veille documentaire professionnelle.

2 – ORGANISATION DE LA FORMATION EN MILIEU PROFESSIONNEL*2.1 Voie scolaire / PFMP*

La circulaire N° 2016-053 du 29 mars 2016 prévoit l'organisation et l'accompagnement des périodes de formation en milieu professionnel.

La durée des périodes de formation en milieu professionnel est de 22 semaines.

Selon le projet professionnel du jeune :

- en vue d'une poursuite d'études : une semaine pourra être consacrée pour faire une immersion :
 - soit dans un lieu de formation (lycée, entreprise-école, UFA) ;
 - soit dans une entreprise.

pour observer les activités professionnelles liées au BTS visé.

- En vue d'un projet d'insertion professionnelle, une semaine d'immersion dans l'entreprise insérante pourra être proposée.

Les PFMP sont réparties sous la responsabilité du chef d'établissement sur les trois années du cycle de formation, dans le respect des dispositions de l'arrêté du 21 novembre 2018 relatif à l'organisation et aux enseignements dispensés dans les formations sous statut scolaire préparant au baccalauréat professionnel et de son annexe.

Les lieux d'accueil des PFMP doivent permettre au cours de la formation le développement de certaines compétences du référentiel.

L'organisation de la formation en milieu professionnel fait obligatoirement l'objet d'une convention entre l'établissement de formation et l'entreprise d'accueil. Un modèle de convention-type figure en annexe de la circulaire n° 2016-053 du 29 mars 2016. La recherche, le choix des lieux d'accueil et le suivi de l'élève en milieu professionnel relèvent de la responsabilité de l'équipe pédagogique de l'établissement de formation, coordonnés

par le directeur ou la directrice délégué(e) aux formations technologiques et professionnelles. Cependant sous la responsabilité des enseignants, les élèves sont invités à participer à la recherche des entreprises d'accueil.

Les entreprises où se déroulent les PFMP doivent permettre d'observer diverses situations et de mettre en œuvre des compétences identifiées dans le référentiel.

Toute l'équipe pédagogique est concernée par l'organisation et le suivi des PFMP sous la responsabilité du chef d'établissement.

Durée

La durée de la formation en milieu professionnel est de 22 semaines. Elles sont réparties sur les trois années conformément à l'arrêté du 21 novembre 2018.

A l'issue de chaque PFMP, l'attestation de PFMP doit être renseignée et signée par le tuteur. Elle précise la période, la structure et le nombre de semaines effectuées.

Un document de liaison, élaboré en établissement par les enseignants et validé par l'inspecteur ou l'inspectrice en charge du diplôme, suit l'élève pendant la totalité de sa formation. Il liste les activités réalisées conformément au référentiel d'activités professionnelles. En classe de terminale, il précise également les compétences qui ont été développées lors de la PFMP, dont certaines pourront être évaluées conjointement par l'enseignant et le maître de stage.

2.2 Voie de l'apprentissage

La formation fait l'objet d'un contrat conclu entre l'apprenti et son employeur conformément aux dispositions en vigueur du code du travail.

Afin d'assurer la cohérence de la formation, l'équipe pédagogique du centre de formation d'apprentis doit veiller à informer le maître d'apprentissage des objectifs de la formation en milieu professionnel et des compétences à acquérir ou à mettre en œuvre dans le contexte professionnel.

Il est important que les diverses activités de la formation soient réalisées par l'apprenti en entreprise. En cas de situation d'entreprise n'offrant pas tous les aspects de la formation, l'article R. 6223-10 du code du travail sera mis en application.

2.3 Voie de la formation professionnelle continue

2.3.1 Candidat en situation de première formation pour ce diplôme ou en reconversion

La formation se déroule en milieu professionnel et en centre de formation continue. Ils assurent conjointement l'acquisition des compétences figurant dans le référentiel de certification du diplôme.

Lors de son inscription à l'examen, le candidat est tenu de présenter un certificat attestant qu'il a suivi la formation de 22 semaines en entreprise pharmaceutique ou alimentaire ou cosmétique, requise pour se présenter à l'examen.

A l'issue de chaque période, l'attestation de présence doit être renseignée et signée par le tuteur. Elle précise la période, la structure et le nombre de semaines effectuées.

2.3.2 Candidat en formation de perfectionnement

L'attestation de formation en milieu professionnel est remplacée par un ou plusieurs certificats de travail attestant que l'intéressé a participé à des activités visées par le diplôme en qualité de salarié à temps plein, pendant six mois au cours de l'année précédant l'examen, ou à temps partiel pendant un an au cours des deux années précédant l'examen.

2.4 Candidat se présentant au titre de trois années d'expérience professionnelle

Le candidat n'effectue pas de stage, mais doit justifier de trois années d'expériences professionnelles dans un emploi qualifié correspondant aux objectifs du baccalauréat professionnel pour lequel il s'inscrit. Le candidat produit ses certificats de travail décrivant l'emploi occupé pour l'inscription à l'examen.

2.5 Positionnement

Pour les candidats positionnés par décision du recteur la durée minimale de la période en milieu professionnel est de :

- 10 semaines pour les candidats de la voie scolaire (articles D. 337-62 à D. 337-65 du code de l'éducation) ;
- 8 semaines pour les candidats issus de la voie de la formation professionnelle continue visés au paragraphe 2.3.

L'équipe pédagogique détermine avec le candidat, en fonction de son parcours et de son projet professionnel le ou les secteurs sur lesquels doivent porter les périodes en milieu professionnel ainsi que leur durée.

Dans le cas où le cycle de formation se déroule sur deux ans (élèves venant d'un CAP d'un autre secteur ou d'une seconde générale ou technologique par exemple) la durée des PFMP est ramenée à 16 semaines conformément à l'arrêté du 21 novembre 2018 précité.

Les entreprises retenues pour les immersions en milieu professionnel doivent permettre au candidat de découvrir les secteurs d'activité ciblés par le référentiel, en adéquation avec le positionnement établi.

ANNEXE VI

TABLEAU DE CORRESPONDANCES

Baccalauréat professionnel Bio-industries de transformation Dernière session 2025		Baccalauréat professionnel Production en Industries Pharmaceutiques, Alimentaires et Cosmétiques 1 ^{ère} session 2026	
EPREUVES - UNITES		EPREUVES - UNITES	
E1-Epreuve scientifique et technique		E1 - Épreuve scientifique et technique	
Sous-épreuve E11 : génie industriel	U 11		
Sous-épreuve E12 : mathématiques	U 12	Sous-épreuve E11 : Mathématiques (groupement C)	U11
Sous-épreuve E13 : Physique-chimie	U 13	Sous-épreuve E12 : Physique-chimie (groupement 5)	U12
E2- Epreuve : technologie des bio-industries	U 2		
E3 - Epreuve pratique prenant en compte la formation en milieu professionnel		E3 - Épreuves Professionnelles	
Sous-épreuve E31 : Soutenance du rapport de stage	U 31	Sous-épreuve E31 : Conduite des opérations de production en bio-industries	U31
Sous-épreuve E32 : Conduite d'une fabrication	U 32		
		Sous-épreuve E32: Contribution à la maîtrise de l'environnement de production et de l'environnement naturel	U32
Sous-épreuve E33 : Contrôle et connaissance des produits	U 33	E2 - Contrôles en production et en conditionnement	U 2
Sous-épreuve E34 : Economie-gestion	U 34	Sous-épreuve E33 : Économie – gestion	U33
Sous-épreuve E35 : Prévention-santé-environnement	U 35	Sous-épreuve E34 : Prévention santé environnement	U34
E4- Epreuve de langue vivante		E4 - Épreuve de langue vivante	
	U 4		U 4
E5- Epreuve de français, histoire-géographie et enseignement moral et civique		E5 - Épreuve de français, histoire-géographie et enseignement moral et civique	
Sous-épreuve E51 : Français	U 51	Sous-épreuve E51 : Français	U 51
Sous-épreuve E52 : Histoire-géographie et enseignement moral et civique	U 52	Sous-épreuve E52 : Histoire-géographie et enseignement moral et civique	U 52
E6- Epreuve d'arts appliqués et cultures artistiques OU Education socio-culturelle pour l'enseignement agricole (1)	U 6	E6 - Épreuve d'arts appliqués et cultures artistiques OU Education socio-culturelle (dans les établissements agricoles)	U 6
E7-Epreuve d'éducation physique et sportive	U 7	E7 - Épreuve d'éducation physique et sportive	U 7
Epreuves facultatives (2)		Épreuves facultatives (2)	
EF1	UF1	EF1	UF 1
EF2	UF2	EF2	UF 2

SIGLIER

Acronyme	Signification
AFNOR	Agence Française de Normalisation
Aw	Activity water
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CIP	Clean In Place
CSE	Comité Social Économique
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DUERP	Document Unique d'Évaluation des Risques Professionnels
EPI	Équipement de Protection Individuelle
EPC	Équipement de Protection Collective
ERP	Enterprise Resource Planning
FDS	Fiche de Données de Sécurité
FIFO	First In First Out
FMAT	Flore Mésophile Aérobie Totale
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
ISO	International Organization for Standardization
MES	Manufacturing Execution System
NEP	Nettoyage En Place
PACA	Planification Action Contrôle Amélioration
PDCA	Plan Do Check Act
PGI	Progiciel de Gestion Intégrée
PRAP	Prévention des Risques liés à l'Activité Physique
PSE	Prévention Santé Environnement
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
QHSE	Qualité Hygiène Sécurité Environnement
RSE	Responsabilité Sociétale des Entreprises
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition Système de Contrôle et d'Acquisition des Données
SST	Sauveteur Secouriste du Travail
TACT	Temps Action Concentration Température
ZAC	Zone à Atmosphère Contrôlée