

Document
d'accompagnement
du référentiel
de formation



Inspection de l'Enseignement Agricole

Diplôme :
B TSA ANABIOTEC

Module : M 5
Démarche qualité et amélioration continue

Préambule

Les documents d'accompagnement ont pour vocation d'aider les enseignants à mettre en œuvre l'enseignement décrit dans le référentiel de diplôme en leur proposant des exemples de situations d'apprentissage permettant de développer les capacités visées. Ils ne sont pas prescriptifs et ne constituent pas un plan de cours. Ils sont structurés en items recensant les savoirs mobilisés assortis de recommandations pédagogiques.

L'enseignant a toute liberté de construire son enseignement et sa stratégie pédagogique à partir de situations d'apprentissage différentes de celles présentées dans les documents d'accompagnement. Il a aussi la liberté de combiner au sein d'une même situation d'apprentissage la préparation à l'acquisition d'une ou de plusieurs capacités.

Quels que soient les scénarios pédagogiques élaborés, l'objectif est l'acquisition des capacités présentées dans le référentiel de diplôme, qui nécessite de ne jamais perdre de vue l'esprit et les principes de l'évaluation capacitaire.

Rappel des capacités visées

Capacité 5 correspondant au bloc de compétences B5 : Appliquer une démarche d'amélioration continue de la qualité

C5.1. S'insérer dans une structure professionnelle

C5.2. Appliquer une démarche qualité

C5.3. Proposer des solutions d'amélioration de la qualité

Finalités de l'enseignement

Cet enseignement répond au champ de compétences « Amélioration continue du fonctionnement » dont la finalité est de garantir la fiabilité des résultats dans un processus d'amélioration continue. La fiche de compétences correspondante peut utilement être consultée.

Ce module permet la découverte des différents secteurs d'activité, afin de faciliter l'insertion de l'apprenant dans le milieu professionnel. Il sert aussi de point d'appui pour l'ébauche du projet professionnel de l'apprenant, en lien avec le module M2 « Construction du projet personnel et professionnel ».

Il peut être organisé autour de la préparation, de la réalisation et de l'exploitation de visites sur la base des référentiels qualité. Il s'agit d'analyser le fonctionnement et l'organisation du laboratoire dans les différents domaines d'activités parmi les secteurs de la santé, de l'agriculture, de l'agro-alimentaire, de l'environnement, et de mobiliser les exigences des référentiels qualité. Il peut être l'occasion de mettre en pratique au sein de l'établissement de formation les exigences de ces référentiels qualité.

Ce module permet, en outre, au futur technicien supérieur de laboratoire de connaître les divers statuts de personnels d'un laboratoire. Ces éléments sont abordés lors de rencontres avec des professionnels. A cette occasion, il est utile de discuter des grands principes qui guident la bioéthique. Cette finalité sera atteinte en y associant une période de stage individuel et des visites d'entreprises pour la découverte de laboratoires dans leur contexte socioprofessionnel.

Ce module permet de sensibiliser les apprenants à l'importance du cadre réglementaire et normatif voire aux exigences spécifiques dans les divers domaines analytiques (paquet hygiène dans le domaine de l'agro-alimentaire, pharmacopée européenne, domaine pharmaceutique...).

Précisions sur les activités supports potentielles

Des interventions de professionnels, des visites de laboratoire et/ou d'unité de production permettent de concrétiser ces situations.

Les périodes de stage individuel et/ou collectif et la pluridisciplinarité participent à l'enseignement de ce module.

Références documentaires ou bibliographiques pour ce module

Des ressources bibliographiques non exhaustives sont proposées dans le document d'accompagnement thématique « Bibliographie ».

Précisions sur les attendus de formation pour chacune des capacités visées

Capacité évaluée	Critères d'évaluation	Savoirs mobilisés	Disciplines
C5.1 S'insérer dans une structure professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> - Identification du laboratoire au sein de la structure et dans le contexte socio-professionnel - Positionnement dans l'équipe de travail 	Contexte socio-professionnel du laboratoire	BMB PHYSIQUE-CHIMIE

Conditions d'atteinte de la capacité

La capacité est atteinte si l'apprenant :

- est capable de situer les laboratoires dans leur contexte socio-professionnel
- s'intègre rapidement au sein d'une équipe de laboratoire

Précisions sur les attendus de la formation

Il s'agit de situer le laboratoire dans son contexte socio-professionnel. Présenter les trois grands types de laboratoires : laboratoires sur sites industriels, prestataires de service publics ou privés, établissements de recherche. Aborder le cas des laboratoires de référence, qui relèvent à la fois de la prestation et de la recherche.

Les différents secteurs d'activités abordés sont les suivants : santé animale et humaine, industrie agro-alimentaire, productions agricoles et environnement.

Organisation et contexte socio-professionnel des laboratoires

Il s'agit d'aider l'apprenant à se situer face aux différents secteurs qu'il pourra être amené à découvrir en milieu professionnel.

Caractérisation des différents secteurs d'activité des entreprises / des laboratoires rencontrés lors du stage individuel en entreprise et des visites de découverte

Les grands secteurs d'activité des laboratoires (industrie agro-alimentaire, santé, environnement, agricole) et les différents types de laboratoires rattachés à un domaine (recherche fondamentale, recherche et développement, prestation service, laboratoires sur sites...) en lien avec ces secteurs sont étudiés.

Identification du statut juridique et de la structure administrative des laboratoires

Les statuts juridiques des laboratoires : laboratoires publics et privés.

L'organigramme en lien avec la structure d'accueil des stages des apprenants peut constituer un support. Les différents départements, si nécessaire, et leurs fonctions (laboratoires départementaux par exemple) sont à identifier.

Organisation des laboratoires en lien avec les activités

Description des activités réalisées par le laboratoire.

Description des principales caractéristiques des utilisations du système d'information du laboratoire (TIM) notamment en ce qui concerne les modalités de travail collaboratif et de sécurisation des données.

L'enseignant veille à mettre en évidence les compétences numériques mobilisées avec celles du cadre de référence européen DIGCOMP [Digital Competencies] et sa déclinaison française le cadre de référence des compétences numériques CRCN conformément à l'article D. 121-1 du Code de l'éducation en vue de la certification Pix qui intervient à la fin de la deuxième année du BTS.

Analyse de la complémentarité des rôles des personnels (responsables, techniciens, secrétaires...) au sein d'une unité et interactions intra et inter-services si nécessaire.

On s'appuiera utilement sur au moins une étude de cas (visite sur site, intervention de professionnels ...).

Statuts et niveaux de qualification du personnel du laboratoire

Il s'agit de décrire les différentes catégories socio-professionnelles présentes dans les différents types de laboratoires, leurs activités et leurs responsabilités.

Insertion professionnelle, savoir-être, savoir-vivre

Un lien peut être établi avec le module 2 (capacité C2.2).

Respects des règles déontologiques et de bioéthiques

Le principal attendu est ici, dans le cadre de la recherche en santé animale et humaine, de soulever des enjeux de société nouveaux et de poser un regard éthique sur les évolutions de la science, la finalité étant le respect de la loi de bioéthique. Il est intéressant d'aborder ces thèmes en travaux de groupes et de restituer collectivement ces derniers sous forme de débats.

Au regard des évolutions scientifiques et techniques depuis la dernière révision de la loi de bioéthique, les principales questions sont liées notamment :

- aux progrès en génétique (technique de séquençage, avènement de la médecine génomique, possibilités de modifications ciblées du génome) ;
- aux développements dans le domaine de l'intelligence artificielle appliquée à la santé (bioinformatique) ;
- aux développements dans le champ des neurosciences.

L'enseignement peut être mené de manière transversale en associant les enseignants de documentation/français/ESC ou traité dans le cadre d'une activité pluridisciplinaire à l'initiative de l'équipe pédagogique.

Droit au respect de la vie

Les futurs techniciens supérieurs sont sensibilisés à limiter l'expérimentation animale et humaine par l'utilisation de techniques de culture cellulaire (lien avec le module 4).

Sauvegarde de la dignité humaine

La convention d'Oviedo qui vise à protéger la dignité de l'être humain et à garantir à toute personne le respect de ses droits fondamentaux à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Le droit au respect de la vie privée impliquant la protection des informations relatives à la santé de la personne.

La non-discrimination en raison du patrimoine génétique, le principe de liberté de la recherche scientifique, la protection des personnes se prêtant à une recherche, le consentement des personnes à une intervention dans le domaine de la santé.

L'interdiction de la constitution d'embryons humains aux fins de recherche et de faire du corps humain une source de profit.

La génétique doit être au service de la prévention et du soin et doit éviter les dérives pouvant en découler. Les dérives associées aux tests génétiques, les enjeux de cartographie génétique sont également abordés.

Responsabilité individuelle et sociale

Principaux piliers de la loi de bioéthique : bienfaisance, non malfaisance et justice.

Les risques d'atteinte à la vie privée : données de santé et big data. La responsabilité numérique de l'entreprise est à prendre en compte. « Une entreprise numériquement responsable devrait ainsi répondre à plusieurs enjeux majeurs – en lien avec les Objectifs de développement durable :

- la responsabilité réglementaire liée à la protection des données et au respect du RGPD et des réglementations sectorielles ;
- la responsabilité éthique liée aux logiciels relatifs à l'intelligence artificielle ;
- la responsabilité sociétale relative à la gestion des données, à la transformation des modes de travail, au partage des données à l'inclusion de toutes et tous ;
- la responsabilité environnementale liée à l'utilisation des données dans la prise en considération des impacts environnementaux des activités des entreprises. »¹

L'enseignant veille à mettre en évidence les compétences numériques mobilisées avec celles du cadre de référence européen DIGCOMP [Digital Competencies] et sa déclinaison française le cadre de référence des compétences numériques CRCN conformément à l'article D. 121-1 du Code de l'éducation en vue de la certification Pix qui intervient à la fin de la deuxième année du BTS.

En rapport à la loi de bioéthique, la relation santé-environnement et les responsabilités scientifiques et techniques de l'homme.

Concept One Health (santé globale: humaine, animale et alimentaire).

Confidentialité

Moyens d'encadrement et de gestion des bio-banques : déclaration d'Helsinki, durée de conservation des données, codage, anonymisation...

¹ Plateforme RSE (2020), Responsabilité numérique des entreprises – 1. L'enjeu des données, France Stratégie, juillet.

Capacité évaluée	Critères d'évaluation	Savoirs mobilisés	Disciplines
C5.2 Appliquer une démarche qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte du cadre réglementaire et normatif - Mise en œuvre de procédures qualité 	Démarche qualité	BMB PHYSIQUE- CHIMIE

Conditions d'atteinte de la capacité

La capacité est acquise si l'apprenant :

- s'approprié les cadres réglementaires et normatifs dont relève les différents laboratoires afin de participer à la démarche qualité ;
- est en mesure de s'approprier des documents qualité et d'appliquer des procédures prescrites.

Précisions sur les attendus de la formation

Cadre réglementaire et normatif

Cette partie est contextualisée par une ou plusieurs études de cas, qui présentent les différentes réglementations et documents de référence pour les différents secteurs étudiés.

La qualité est devenue un enjeu majeur dans les entreprises, et les apprenants doivent être capables de participer à la mise en œuvre d'une démarche qualité en se basant sur des documents de références.

Les documents à aborder sont :

Paquet hygiène

Pharmacopée notamment européenne

Normes NF EN ISO 17 025 pour l'accréditation des laboratoires d'essais

NF EN ISO 15 189 à destination des laboratoires de biologie médicale

Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen (Règlement cosmétique)

Démarche qualité

Selon les cas étudiés, les BPL, BPE, ou tout autre document pertinent peuvent être étudiés.

Cette partie peut être judicieusement couplée avec le module M4 et le module M7 et notamment les plans de contrôle. Dans la mesure du possible, on se base sur un ou plusieurs cas concrets, issus d'exemple de stage en milieu professionnel vécus par les apprenants et/ou de travaux pratiques.

A partir de l'étude de normes, analyser les exigences de l'accréditation.

Envisager leur mise en place dans un laboratoire à partir d'un ou plusieurs cas concrets.

Différencier certification et accréditation sur la base d'exemples en lien avec les secteurs étudiés. On pourra évoquer si besoin une des normes de la série ISO 9 000.

Évoquer les rôles des organismes d'accréditations et de certification : COFRAC...

Comprendre le rôle des principaux organismes de normalisation : AFNOR, ISO, CEN...

Décrire les enjeux et missions des audits internes et externes en s'appuyant sur la norme NF EN ISO 19 011.

A partir d'une situation concrète, l'apprenant est amené à rédiger une procédure qualité adaptée au laboratoire de l'établissement ou de stage (en lien avec le module 4 et abordée de façon pluri-disciplinaire).

Évoquer également l'habilitation du personnel en se basant, de préférence, sur des exemples de stage vécus par les apprenants

Les programmes d'essais inter-laboratoires sont abordés en lien avec le module M7.

Savoir exploiter des ressources documentaires pour la mise en œuvre de la démarche qualité.

Capacité évaluée	Critères d'évaluation	Savoirs mobilisés	Disciplines
C5.3 Proposer des solutions d'amélioration de la qualité	- Détection des dysfonctionnements - Proposition d'adaptation des procédures	Processus d'amélioration continue	BMB PHYSIQUE-CHIMIE

Conditions d'atteinte de la capacité

La capacité est atteinte si l'apprenant est capable :

- de détecter un dysfonctionnement à l'aide d'outils qualité, d'en déterminer l'origine et de mettre en place des actions correctives adéquates,
- de proposer des évolutions ou des mises à jour des procédures qualité,
- de rédiger des documents qualité.

Précisions sur les attendus de la formation

Il ne s'agit pas d'étudier théoriquement les outils de l'amélioration de la qualité, mais que les apprenants soient amenés à utiliser ces outils en prenant appui sur des cas concrets afin de contextualiser.

Une activité récurrente menée par les structures professionnelles pour améliorer leurs performances est l'amélioration continue. Ce module permet aux apprenants de mobiliser des outils du management de la qualité (PDCA, roue de Deming) et les outils d'analyse de défaillance ou de dysfonctionnement (5M, AMDEC...), pour résoudre ces derniers mais aussi améliorer la démarche qualité. Un lien avec le module M6 est à établir (cartes de contrôle).

Choix et utilisation d'outils de l'amélioration de la qualité

Il est nécessaire de faire découvrir à l'apprenant l'utilisation d'outils permettant l'amélioration de la qualité et la résolution de problèmes tels que : le PDCA, l'AMDEC, les cartes de contrôle, la méthode 5M...

Il s'agit seulement, à partir de l'étude des référentiels correspondants aux secteurs envisagés, de repérer les différentes étapes et objectifs de l'audit, et de réaliser un questionnaire (liens possibles avec le M2.4), qui peut éventuellement être adapté au laboratoire de l'établissement.

D'autres indicateurs/outils pertinents adaptés à la démarche qualité du laboratoire peuvent être abordés si besoin (histogrammes, enquêtes –liens possibles avec le M2.4...), en fonction des situations proposées.

La microbiologie prévisionnelle constitue un outil de modélisation de la croissance microbienne en fonction des conditions du milieu. L'appréciation quantitative de l'exposition (AQE) et des risques microbiologiques (AQR) constitue des méthodes permettant de simuler des risques dans le but de mettre en place des mesures de maîtrises en liens avec la production d'aliments.

Amélioration de la qualité

L'apprenant doit être en mesure de proposer des actions préventives dans le but d'améliorer la qualité. Mise en place d'actions correctives suites aux non-conformités constatées lors d'audits.

L'apprenant doit également pouvoir proposer des adaptations des procédures qualité, en s'appuyant sur des procédures déjà existantes ou celles créées à l'issue de la capacité C5.2.