

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>Bloc 1 – Préparer la préculture et les opérations en bioproduction en définissant les besoins en matières premières et consommables s'assurant du respect des procédés up Stream et des procédures qualité.</p> <p>Activité 1 - Préparation de la production des microorganismes en s'appuyant sur les procédés up Stream.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Préparation de la culture microbienne, des produits réactifs, du pilote -Sélection des produits -Gestion de la microthèque -Conserver les souchiers -Maintenance des sondes 	<p>B1.C1. Gérer les stocks de produits chimiques en s'appuyant sur les caractéristiques de la fiche technique de production et en vérifiant les quantités dans sa base de données logiciel dans l'objectif de préparer les milieux de culture, les souches microbiennes et les produits chimiques en lien avec la demande client et en tenant compte de la gestion des risques.</p> <p>B1.C2 Préparer les cellules (bactéries, levures, champignons, ...) après avoir identifié les caractéristiques des cellules via la banque de cellules numérisées ("collection") et notamment en s'assurant de leur mode de conservation (congélation, déshydratation, ...) afin fin de vérifier l'identité du microorganisme, son innocuité, sa productivité et sa pureté et ainsi isoler certains microorganismes qui présentent des risques pour sécuriser la production.</p> <p>B1.C3. Réaliser les procédés de conservations des souchiers (congélation cellulaire par cryoconservation, lyophilisation, en milieu de culture, à basse température etc.), en fonction du type de cellule et en respectant les protocoles spécifiques aux types de procédés, en vue de garantir la disponibilité et la sauvegarde des cellules en cas de contamination, d'utilisation ultérieure et la traçabilité (suivi et qualité).</p>	<p>Epreuve : Etude de cas – analyse d'un cahier des charges clients</p> <p>Consigne : A partir du cahier des charges et des documents annexes le candidat remet une production écrite individuelle</p> <p>Les cahiers des charges contiennent les documents suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fiche technique sur les spécifications du produit : banque de cellule, caractéristiques spécifiques du produit final et ses propriétés physiques, chimiques biologiques etc. -Quantités requises (en termes de volume, poids ou nombre d'unités) -Délais de livraison -Normes qualité que le produit doit atteindre 	<p>Cr.1. Le candidat analyse les documents concernant les éléments du logiciel de gestion de stock (exemple : base de données du logiciel). Il vérifie la disponibilité des produits au regard de la fiche technique et extrait les éléments utiles à la préparation de la bioproduction : quantité des produits, caractéristiques des produits etc.</p> <p>Cr.2. Le candidat identifie un type de cellule (bactérie, levures, champignons, cellules végétales ou animales...) présent dans les caractéristiques de la fiche technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les caractéristiques métaboliques sont citées par le candidat -L'identité du microorganisme est citée -Le niveau de pureté est identifié -Le type d'innocuité est identifié selon la classification en vigueur -Les risques sont identifiés et cités <p>Cr.3. Le candidat identifie dans le cahier des charges le procédé de conservation des souchiers. Il mentionne les éléments suivants : L'ensemble des étapes nécessaire à la réalisation du procédé de conservation des souchiers sont identifiées</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les vigilances sur le procédé de conservation sont explicitées et argumentées <p>Cr.4. Le candidat établit une sélection des produits réactifs ou substances biologiques en citant les plus pertinents par rapport à la culture à réaliser. La sélection est par rapport aux exigences du cahier des charges : elle n'omet aucun produit réactif ou substance.</p> <p>Cr.5. Le candidat rend compte des erreurs majeures dans la procédure éditée dans le cahier des charges. Il identifie à minima 3 erreurs contenues dans la procédure de sécurité de la production : il s'est assuré du respect</p>

	<p>B1.C4. Préparer les milieux de précultures microbiennes, en sélectionnant les produits réactifs et les substances (biologiques ou chimiques) appropriés, et en effectuant les mélanges permettant la multiplication des microorganismes pour garantir l'efficacité de la phase de production.</p> <p>B1.C5. Sécuriser la production en réalisant les actions de nettoyage, de stérilisation, de désinfection et de maintenance des outils nécessaires à la bioproduction industrielle en suivant les étapes prescrites dans les procédures afin d'éviter la contamination de la production, de maintenir la qualité des produits et leur durée de vie, d'assurer la reproductibilité du processus et de respecter les normes qualité en vigueur.</p>	<p>-Exigences réglementaires dont celles relatives à la gestion des risques -Contraintes budgétaires -Mode de conservation, emballage et étiquetage du produit final -Exigence de documentation : informations ou rapports spécifiques à fournir</p> <p>Le candidat se verra remettre des captures d'écran d'une base de données d'un logiciel de gestion de stock</p>	<p>des étapes, il a identifié une erreur qui permet le maintien de la qualité des produits etc.</p>
<p>Bloc 2 - Conduite de la bioproduction et suivi microbiologique, biochimique et numérique en s'appuyant sur les procédés GMP/BPF et BPL</p> <p>Activité 2 - Lancement de la bio-production de la molécule d'intérêt. -Mesures et réglage des paramètres de cultures -Inoculation du bioréacteur -Contrôle de la stérilité du matériel</p>	<p>B2.C1. Paramétrer le fonctionnement numérique du suivi de la bioproduction en s'appuyant sur un logiciel de gestion de laboratoire et de contrôle qualité afin de servir le suivi de la production en s'appuyant sur des données relevées par des capteurs numériques et des sondes électroniques connecté au système de régulation et ainsi éviter toute déviation de la croissance du microorganisme et de la production.</p> <p>B2.C2. Effectuer le réglage des points de consignes (pH, température, agitation et aération, pression d'oxygène, disponibilité en CO₂) en réalisant des tests par itérations grâce aux outils spécifiques à chaque point de consignes afin de standardiser les conditions de production et ainsi pérenniser les méthodes, et sécuriser la qualité de la production</p> <p>B2.C3. Adapter la culture à la production industrielle (processus Scale-up) en inoculant les cultures</p>	<p>Epreuve : Mise en situation professionnelle sur un plateau technique</p> <p>Un échantillon est testé et mesuré par le certificateur et servira de référence pour l'ensemble des tests (test à nommer)</p> <p>Nature de l'épreuve : Un bioréacteur est chargé en milieu de culture stérile, puis ensemencé selon le cahier des charges. La croissance cellulaire et la production de la molécule d'intérêt sont suivies.</p>	<p>Cr.1. Le candidat utilise de façon appropriée le logiciel de gestion de laboratoire (exemple : logiciel LIMS). Il a extrait les caractéristiques suivantes du logiciel :</p> <ul style="list-style-type: none"> -L'accès au numéro de lot a été identifié -L'accès à l'instruction des mesures qui permet la construction de la carte de contrôle a été renseigné -Les résultats des analyses ont été saisis <p>Cr.2. Le candidat effectue les réglages indiqués dans le cahier des charges de la demande client fictif en utilisant les outils adaptés (pH-mètre, capteurs de températures, analyseurs de gaz, sondes, agitateurs etc.) :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Le réglage du pH-mètre permet le maintien de la valeur donnée -Le réglage des capteurs de température permet le maintien de la température -Le réglage des analyseurs de gaz permet le maintien de la concentration de gaz. -Le réglage des sondes permet la mesure fiable des paramètres physico-chimiques

<p>-Suivi des paramètres et des solutions nutritives</p> <p>Activité 3 - Suivi microbiologique et biochimique</p> <p>-Vérification de la stérilité et de la non-présence de contaminants</p> <p>-Tests sur les milieux de cultures</p> <p>-Vérification de l'identité du microorganisme et de la productivité</p>	<p>cellulaires d'un bioréacteur à l'autre jusqu'au bioréacteur final et en sécurisant sa production grâce à l'outil numérique afin de produire les volumes de produits cohérents avec la demande du client</p> <p>B2.C4. Préparer un échantillon représentatif du mélange contenu dans le bioréacteur en utilisant les techniques d'analyse adaptées correspondant aux BPF et BPL et en respectant les spécificités du protocole (prélèvement de l'échantillon, diluer ou concentrer l'échantillon, filtrer l'échantillon, etc.) en vue d'analyser ce mélange et d'identifier la présence de la molécule d'intérêt.</p> <p>B2.C5. Surveiller les paramètres de cultures (croissance cellulaire, viabilité cellulaire, consommation des nutriments, production des métabolites d'intérêt etc.) en effectuant des tests selon les normes qualité, grâce aux instruments et aux méthodes appropriées afin de détecter les potentielles contaminations et anomalies, de documenter le processus de production et de s'assurer que les microorganismes ou les nouvelles énergies qui se développent correspondent au cahier des charges du client.</p> <p>B2.C6. Vérifier la pureté du milieu de culture, l'identité du microorganisme et la présence de la molécule d'intérêt en réalisant des prélèvements, des tests et des mesures, portant sur les paramètres physico-chimiques, biologiques et biochimiques en vue de garantir la qualité des cultures microbiennes et la stabilité du produit, assurer la traçabilité de la production, confirmer la production de la molécule d'intérêt et sa correspondance avec la demande client.</p>	<p>Equipements à disposition :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Informatique avec logiciel de gestion -Bio fermenteur avec sondes (O₂, pH, T°...) réglage de l'agitation et enregistrement des paramètres. -Du matériel de prélèvement, de mesure des Matières Sèches, spectrophotomètres. -Du matériel d'observation des microorganismes : boîte de Petri, milieu nutritionnel adapté au microorganisme, matériel d'ensemencement, étuves, pipettes stériles... matériel d'identification et de caractérisation. <p>Les analyses s'effectuent en laboratoire de microbiologie avec une asepsie adaptée.</p>	<p>-Le réglage des appareils d'agitation permet le maintien des conditions de mélange.</p> <p>L'ensemble des réglages permet la production de la molécule de façon conforme au cahier des charges client.</p> <p>Cr.3. Le candidat réalise le suivi des réglages à l'aide d'une carte de contrôle. Il indique les éléments suivants, la carte de contrôle contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les valeurs de capteurs -Les limites inférieures et supérieures de surveillance et de contrôle -La valeur cible <p>Cr.4. Le candidat décrit le protocole de prélèvement d'un échantillon selon les BPF.</p> <p>Il identifie le type d'échantillonnage à réaliser (matières premières ou en cours de production ou le produit fini).</p> <p>Son choix correspond à la demande présente dans le cahier des charges et à l'étape de sa production.</p> <p>Il établit les étapes préliminaires à l'analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> -En citant la méthode correspondante à réaliser (filtration ou concentration...) -En indiquant les critères qui permettent de justifier l'utilisation de cette méthode. <p>Cr.5. Le candidat réalise des tests qualité sur l'échantillon, les résultats des tests contiennent à minima les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Une augmentation des matières sèches a été mesurée (valeur obtenue supérieure à la valeur de l'inoculum*). -Une augmentation de l'atténuation a été mesurée (valeur obtenue supérieure à la valeur de l'inoculum*). -La valeur de l'échantillon testé par le candidat est égale à la valeur de l'échantillon de référence. <p>*Inoculum : Microorganismes inoculés</p> <p>Cr.6. Le candidat restitue un test du niveau de contaminations. Le candidat effectue le test avec la méthode adaptée au microorganisme. Il réalise l'ensemble des tests suivants, de façon chronologique : l'ensemencement,</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>l'observation microscopique, l'incubation, l'identification phénotypique et des tests métaboliques. La procédure a été effectuée de façon conforme : -Les conditions d'hygiène ont été respectées, -Les outils appropriés à la technique ont été utilisés de façon conforme</p>
<p>Bloc 3 - Mener les opérations d'extraction et de purification biomoléculaire et son conditionnement dans le respect des procédés Down Stream.</p> <p>Activité 4 - Traitement du moût de fermentation en s'appuyant sur les procédés Down Stream De l'extraction de la cellule en passant par la purification jusqu'à son conditionnement -Extraction du mélange -Isoler la molécule du milieu de culture -Séparation de la molécule d'intérêt des autres molécules -Traitement post-purification -Préparation de la molécule à son conditionnement</p>	<p>B3.C1. Extraire le contenu présent dans le bioréacteur final en adaptant le procédé d'extraction au produit ciblé et à ses propriétés physico-chimiques (par collecte du culot cellulaire, par centrifugation, par filtration, par utilisation de produits chimiques, etc.) afin de récupérer le produit ou la molécule d'intérêt du milieu de culture</p> <p>B3.C2. Purifier le mélange contenu dans le milieu de culture en utilisant les méthodes de séparations et de purification adaptées à l'activité biologique et à la nature des molécules afin d'extraire les composants présents et d'isoler la molécule d'intérêt ou le principe actif du milieu de culture en se débarrassant des contaminants.</p> <p>B3.C3. Réaliser les traitements post-purification en utilisant les méthodes correspondantes et en respectant les BPF (bonnes pratiques de fabrication) et les BPL (bonnes pratiques de laboratoire) afin de sécuriser la production des contaminations éventuelles et d'assurer la stabilité du produit et sa conformité aux normes.</p> <p>B3.C4. Préparer le transport de la molécule d'intérêt selon la typologie de conditionnement déposé au cahier des charges et adapté à la nature de la molécule (lyophilisation, cryoconservation, congélation, séchage etc.) afin d'isoler le produit de l'environnement extérieur et le protéger des agents</p>	<p>Epreuve : Mise en situation professionnelle en plateau technique</p> <p>A partir d'un échantillon dont la molécule est déjà extraite.</p> <p>Partie 1 (étape introductive à l'épreuve) : Rédaction d'une checklist. Le candidat pense sa stratégie de mise en œuvre d'une bioproduction en identifiant les procédures à mettre en place. Il évaluera la durée des étapes à effectuer et devra faire le choix de la méthode d'extraction.</p> <p>Les documents mis à sa disposition sont les suivants : -Les tâches nécessaires à effectuer en fonction du type de production,</p>	<p>Partie 1 : Cr.1. A partir d'un échantillon proposé de production endocellulaire ou extracellulaire décrit dans la situation, le candidat présente une checklist des étapes de la manipulation à produire. Elle contient : -L'organisation de la manipulation est conforme à l'ordre chronologique des procédés -Le procédé d'extraction est décrit en tâche puis justifié au regard des spécificités de la production (endocellulaire ou extracellulaire) -L'échelle temps des différentes manipulations est précisée</p> <p>Partie 2 : Cr.2. Le candidat paramètre et pilote l'appareil pour réaliser la procédure de purification. Le candidat est capable d'analyser ses résultats en : -Indiquant un critère de conformité à ses résultats -Déterminant que la molécule d'intérêt de départ est présente, le résultat est conforme à l'attendu -Quantifiant la quantité produite, le résultat obtenu est conforme à la valeur de référence (quantité injectée)</p> <p>Cr.3. Le candidat s'assure qu'un élément concernant le matériel n'est pas contaminé. Il teste la pureté de cet élément en respectant les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) dans le cadre d'un traitement post-purification. Le candidat réalise un étalonnage de l'appareil et indique que les équipements sont qualifiés car il présente des valeurs expérimentales identiques aux valeurs attendues.</p> <p>Cr.4. A partir de la nature de l'échantillon, le candidat réalise le conditionnement adapté au type de molécule. Le conditionnement</p>

	<p>pathogènes, permettre sa conservation et assurer la conformité de sa livraison au client.</p> <p>B3.C5. Contrôler le conditionnement du produit en respectant le mode opératoire prévu pour chaque étape du conditionnement (au démarrage, lors de la production et en fin de lot) en vue de garantir la conformité aux normes, protéger le produit et vérifier sa traçabilité.</p>	<p>-Les fiches techniques décrivant les modes opératoires, -Le cas échéant les fiches de sécurité</p> <p>Partie 2 : Mise en situation Le candidat s'organise à partir de documents fournis :</p> <p>-L'objectif de la situation évaluée (une purification) -Les fiches techniques correspondant aux tâches à effectuer.</p> <p>Une étape de validation d'un appareil est attendue Une étape de séchage ou de congélation suivie d'un conditionnement est attendu</p> <p>A partir de(s) échantillon(s) fourni(s), le candidat met en œuvre des techniques de purification (principalement des chromatographies, des électrophorèses). Il peut être amené à concentrer les échantillons, les sécher ou les congeler en vue de leur conditionnement. Il doit respecter les</p>	<p>sélectionné correspond au séchage ou à la congélation. Il est conforme car le candidat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Respecte les étapes définies par le type de conditionnement, - Effectue le conditionnement dans le respect des mesures d'hygiène et de sécurité. <p>Cr.5. Le candidat réalise l'étiquetage du produit fini. L'ensemble des caractéristiques de traçabilité sont mentionnées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le numéro de lot, - La date de fabrication, - Le nom du produit, - La date limite d'utilisation, - Les risques biologiques ou chimiques. <p>En cas d'identification de risques biologiques ou chimiques, le candidat signale par étiquetage la typologie de risques par le pictogramme correspondant.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), la sécurité chimique et la non-contamination des échantillons. Le candidat validera la qualification d'un matériel de mesure selon des critères qualité</p>	
<p>Bloc 4 - Élaborer des projets innovants pour répondre aux exigences qualité du produit selon les normes en vigueur environnementales et énergétiques.</p> <p>Activité 5 - Contrôle qualité -Réalisation de tests statistiques -Opération de nettoyage et de désinfection -Réalisation de tests de températures, d'humidité, de contrôle microbiologique, -Etalonnage, calibrage et maintenance des outils de mesures -Filtration et séparation des déchets chimiques, biologiques, solides dans</p>	<p>B4.C1. Effectuer des contrôles qualité sur l'ensemble de la production en utilisant les outils de l'amélioration continue et en réalisant des tests statistiques en laboratoire afin de contrôler que la méthode soit juste, répétable, fidèle et robuste au regard des intervalles de valeurs acceptables pour la commande et que les processus mis en place visent à optimiser les résultats (coûts, temps de production etc.). B4.C2. Contrôler la qualité des locaux et de l'environnement de production en réalisant les opérations de nettoyage et désinfection des zones sensibles et/ou des salles blanches et en réalisant des tests de températures, d'humidité, et/ou de contrôle microbiologique afin de prévenir des risques de contamination de la production, de sécuriser le personnel et de respecter les normes d'hygiène et de sécurité. B4.C3. Contrôler la qualité des outils et du matériel en effectuant leur étalonnage, leur calibrage et leur maintenance afin de faciliter leur réemploi en anticipant les différents réglages et en détectant en amont les défaillances éventuelles de l'outillage, et ce dans le respect des normes qualité en vigueur pour sécuriser la qualité de la production.</p>	<p>Epreuves : Partie 1 : étude de cas Dans le cadre d'une bio-production, des contrôles qualité ont été réalisés afin de prouver que le produit fini répond aux spécifications imposées par le client et aux normes réglementaires. (Phase d'avant l'envoi du produit fini au client). Le candidat sera chargé de mener un contrôle qualité comparatif entre les exigences clients et la fiche de spécifications produits qui contient des indicateurs propres au produit et au client (conformités de composition réglementaire, d'étiquetage, d'emballage).</p>	<p>Cr.1. Le candidat rend compte du suivi de la production. Il réalise un test statistique sur les résultats d'analyse permettant de justifier la justesse, la répétabilité et la robustesse du processus productif.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les résultats possèdent un écart qui ne dépasse pas la valeur cible (cité dans le cahier des charges) - Les résultats entre eux sont concordants (niveau de répétabilité peu variable) - Les résultats ne dépassent pas les limites de surveillance sur une carte de contrôle. <p>Cr.2. Le candidat décline le protocole d'asepsie permettant de sécuriser son poste de travail en salle blanche.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des étapes du protocole est respecté - Le protocole d'habillement du technicien est décliné - Le respect des sas entre les locaux est indiqué sur le plan de la zone de production (sens croissant des pressions atmosphériques) - Le sens de circulation est précisé sur le plan de la zone de production (sens croissant des pressions atmosphériques) - La hiérarchie des tâches concernant le nettoyage du poste de travail est détaillée <p>Cr.3. Le candidat identifie la défaillance d'une sonde de mesure présenté dans les documents de l'étude de cas et il propose la maintenance à effectuer au regard des cartes de contrôle et des fiches techniques de l'outil.</p>

<p>le respect des normes environnementales.</p> <p>Activité 6 – Participation à des projets d’innovation (dont des projets durables)</p>	<p>B4.C4. Contrôler le traitement des eaux ou des effluents et des déchets des éléments non retenus de la production en éliminant les contaminants et les impuretés présents par filtration et par séparation des déchets chimiques, biologiques, solides afin de contrôler la traçabilité des produits, protéger les souches ou molécules d’intérêt produites, sécuriser l’accès à sa production et s’assurer du respect de la réglementation environnementale.</p> <p>B4.C5. Conduire des activités de recherche et développement en s’appuyant sur des outils de veille scientifique et prospective ou des logiciels de la bio-informatique en collaboration avec les équipes de recherche dans l’objectif de développer des solutions de production durables et efficaces pour répondre de façon optimale aux commandes clients par une approche rationnelle et holistique.</p> <p>B4.C6. Accompagner le développement de son équipe projet en les formant à l’aide d’outils ou techniques de communication créative afin d’améliorer les compétences de son équipe, la qualité de la production à destination des clients mais également afin de les sensibiliser à certains sujets majeurs tel que la nécessité d’intégrer dans sa pratique professionnelle une politique en faveur du handicap.</p>	<p>Dans ce cadre, le candidat produit les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Des résultats d’analyse qui permettent d’apprécier la qualité du produit. -un rapport de conformité de la bio-production s’appuyant sur des critères objectifs d’appréciation basés sur des calculs statistiques et sur la conformité des résultats au regard des critères imposés par le client. Il propose des axes d’amélioration éventuels. -Une synthèse d’analyse présentant notamment les mesures effectuées par les outils -Un bilan des risques environnementaux liés à l’activité en tenant compte des aspects réglementaires <p>En fonction de la molécule et des excipients, il donne un niveau d’atteinte du résultat client ainsi qu’un niveau de conformité selon 3 niveaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Le niveau de conformité, -Le niveau de conformité partielle, 	<ul style="list-style-type: none"> - Il décrit les points de contrôle à observer pour permettre la correction de la défaillance de la sonde de mesure. - Il indique la rythmicité des maintenances à effectuer sur cette sonde de mesure pour éviter cette déviation (écart au cours du temps par rapport à la valeur cible) <p>Les préconisations du candidat assurent la fiabilité et le réemploi de l’outil.</p> <p>Cr.4. Le candidat évalue les risques de contaminations de l’environnement sur la thématique choisie (effluents, eau, la pollution, nouvelles molécules thérapeutiques etc.). Il décrit et présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il dresse une liste des risques de contamination de l’environnement par rapport à la thématique choisie. - Il identifie la réglementation associée à sa thématique et cite à minima un texte de loi ou une norme. - Il identifie des procédures permettant de sécuriser la confidentialité et la protection des données (la molécule et/ou le microorganisme) <p>Cr.5. Le candidat met en place un projet de recherche. Son projet propose le développement de nouvelles solutions de production durables et efficaces.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Le candidat présente à minima 5 sources de données permettant de nourrir la veille scientifique. -Il présente une liste d’outils mobilisés dans le cadre de projet en R&D (type logiciel de bio-informatique) permettant de nourrir la veille technologique. -Il propose une méthodologie de recherche : <ul style="list-style-type: none"> o L’hypothèse est crédible en entreprise, o La réponse au questionnaire entreprise vérifie l’hypothèse, o La bibliographie proposée est en lien avec l’hypothèse -Il présente le questionnaire qu’il a administré auprès des entreprises. <p>Il fait preuve de capacité à exposer en présentant une synthèse orale de son sujet à l’aide d’un visuel qui rend compte de l’ensemble des enjeux de</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>-Et le niveau de non-conformité.</p> <p>Niveau de normes : à partir d'une vérification des normes acceptables de livraison de produit, le candidat catégorise les secteurs qui peuvent recevoir son produit (acceptable : pharma, agro etc.)</p> <p>C1. C2. C3.</p> <p>Partie 2 : Projet de recherche et exposé de cette recherche</p> <p>Projet de recherche sur une stratégie innovante dans le domaine de la bioproduction autour des thématiques économiques et écologique (exemple : traitements des eaux, traitements des effluents et valorisation des déchets, traitement des pollutions développement des nouvelles énergies etc.).</p> <p>Le candidat rédige une note de synthèse de 25 pages dans laquelle il expose :</p> <p>-Le thème choisi</p>	<p>sa recherche en tenant également compte de la gestion des risques. Il présente et structure son exposé comme son support visuel par séquences qui reprennent les éléments de consignes.</p> <p>Cr.6. Le format proposé de la présentation permet l'expression d'une réflexion collective et fait appel à la diversité des aptitudes de chaque membre de l'équipe (le contenu est accessible)</p> <p>Clarté de l'exposé : structure de l'exposé, vocabulaire adapté et technique, rythmique de la voix adaptée.</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

-Les motivations de ce choix
-La méthodologie de recherche mobilisée
-Les éléments de veille : une compilation des références scientifiques et bibliographiques et les outils de veille technologique utilisés.

Le candidat exposera ensuite sa recherche devant un jury pendant 30 minutes (20 minutes de présentation et 10 minutes de questions).

L'introduction et la conclusion se feront en anglais.

Son exposé contient les éléments suivants :

-Un support de présentation avec l'outil de son choix
-Une présentation du sujet de son choix et de ses questionnements
-Une présentation de la méthodologie de recherche mise en œuvre
-Une présentation de ses analyses ainsi que des propositions innovantes.

C4. C5. C6.