

Annexe K2. E5 démarche d'élaboration de brique de sujet

Exemple : Vecteurs viraux

La démarche de construction de sujet a été menée en commission, suite à la présentation de la démarche de construction de situation d'évaluation présentée en annexe K1. La proposition de brique de sujet incluant le dossier technique et la grille d'évaluation est présentée en annexe K3.

- Contexte(s) professionnel(s)** : bioproduction de produits à haute valeur ajoutée, vecteurs viraux.
- Domaine d'application envisagé** : thérapie génique, ciblant certaines formes de cancers.
- Situation professionnelle** : réflexion sur le cahier des charges, acquisition de matériel, aménagement des locaux

☛ Pour un sujet entier, toutes les activités du BC3 sont sélectionnées et au moins 2 tâches pour les activités (3.1, 3.2, 3.3) et au moins 1 tâche pour l'activité 3.4.

Ici, il s'agit d'une brique de sujet, donc toutes les activités professionnelles ne sont pas illustrées.

Activités	Tâches
3.1. Développement d'un procédé à l'échelle pilote ou à l'échelle de démonstrateur industriel	- Choisir le matériel et les méthodes adaptés au changement d'échelle en lien avec le responsable de production.
3.2. Préparation de la mise en œuvre des étapes de fabrication du produit à haute valeur ajoutée	- Prendre connaissance des consignes spécifiques au procédé de fabrication. - Revêtir la tenue professionnelle spécifique à la zone de travail.

☛ Amorcer la structure du sujet selon un fil conducteur.

4. Sélection des savoir-faire

Pour un sujet entier,

- ☛ Les 4 compétences du BC3 sont sélectionnées.
- ☛ Sélectionner au moins 1 savoir-faire pour C3.1, C3.3, C3.4 et au moins 2 pour C3.2.

Tâches	Compétences	Savoir-faire
Choisir le matériel et les méthodes adaptés au changement d'échelle en lien avec le responsable de production.	C3.1. Exploiter des documents utiles à la bioproduction	C3.1.2. S'approprier les documents utiles à la bioproduction
Prendre connaissance des consignes spécifiques au procédé de fabrication.	C3.1. Exploiter des documents utiles à la bioproduction C3.2. Réaliser les procédures de bioproduction dans le respect des bonnes pratiques de fabrication C3.3. Respecter les contraintes liées aux exigences de l'environnement de travail en bioproduction	C3.1.1. Sélectionner les documents requis pour la bioproduction C3.1.2. S'approprier les documents utiles à la bioproduction C3.2.2. Respecter les bonnes pratiques de fabrication C3.2.3. Faire fonctionner une bioproduction aux différentes échelles C3.3.3. Respecter les exigences spécifiques d'une zone de travail
Revêtir la tenue professionnelle spécifique à la zone de travail.	C3.3. Respecter les contraintes liées aux exigences de l'environnement de travail en bioproduction	C3.3.2. Mettre en œuvre une procédure d'habillage et de déshabillage

5. Sélection des indicateurs d'évaluation :

Pour un sujet entier,

• Sélectionner au moins 1 indicateur pour chaque savoir-faire.

Compétence	Savoir faire	Indicateurs d'évaluation
C3.1.	C3.1.1. Sélectionner les documents requis pour la bioproduction C3.1.2. S'approprier les documents utiles à la bioproduction	La fonction de chaque document est caractérisée. Les informations sont transposées en réalisations techniques. Les points clés et les étapes de la bioproduction sont expliqués.
C3.2.	C3.2.2. Respecter les bonnes pratiques de fabrication C3.2.3. Faire fonctionner une bioproduction aux différentes échelles	Les instructions sont rigoureusement respectées. La fonction de chaque élément est caractérisée.
C3.3.	C3.3.2. Mettre en œuvre une procédure d'habillage et de déshabillage C3.3.3. Respecter les exigences spécifiques d'une zone de travail	La tenue est adaptée en fonction de la zone de travail. La zone de travail est adaptée au produit fabriqué. Le principe de la « marche en avant » est respecté.

6. Identification des attendus et limites/ Tableau de travail

Activités professionnelles	Tâches	Compétences	Savoir-faire	Indicateurs d'évaluation	Savoirs associés	Attendus et limites	Question
3.1. Développement d'un procédé à l'échelle pilote ou à l'échelle de démonstrateur industriel	Choisir le matériel et les méthodes adaptés au changement d'échelle en lien avec le responsable de production.	C3.1. Exploiter des documents utiles à la bioproduction	C3.1.2. S'approprier les documents utiles à la bioproduction	Les informations sont transposées en réalisations techniques.	T3.4. Culture cellulaire	Argumenter le choix d'un équipement en fonction de la bioproduction	Q5
3.2. Préparation de la mise en œuvre des étapes de fabrication du produit à haute valeur ajoutée	Prendre connaissance des consignes spécifiques au procédé de fabrication.	C3.1. Exploiter des documents utiles à la bioproduction	C3.1.1. Sélectionner les documents requis pour la bioproduction	La fonction de chaque document est caractérisée.	T3.2. Système qualité	Expliquer le rôle d'un document localisé à un étage de la pyramide documentaire.	Q1
			C3.1.2. S'approprier les documents utiles à la bioproduction	Les points clés et les étapes de la bioproduction sont expliqués.	T3.3. Cellule, métabolite, molécule, particule à haute valeur ajoutée	Argumenter le caractère « haute valeur ajoutée d'un produit »	Q4
		C3.2. Réaliser les procédures de bioproduction dans le respect des bonnes pratiques de fabrication	C3.2.2. Respecter les bonnes pratiques de fabrication	Les instructions sont rigoureusement respectées.	T3.2. Traçabilité	Expliquer l'enjeu de la traçabilité pour assurer la conformité au cahier des charges.	Q2
			C3.2.3. Faire fonctionner une bioproduction aux différentes échelles	La fonction de chaque élément est caractérisée.	T3.3. Système de bioproduction	Argumenter le choix d'un système cellulaire de production d'après ses caractéristiques.	Q3
	C3.3. Respecter les contraintes liées aux exigences de l'environnement de travail en bioproduction	C3.3.3. Respecter les exigences spécifiques d'une zone de travail	La zone de travail est adaptée au produit fabriqué.	T3.1. Organisation et hygiène des locaux	Relier le niveau réglementaire de la zone de travail avec une activité réalisée	Q7	
			Le principe de la « marche en avant » est respecté.	T3.1. Organisation et hygiène des locaux	Représenter le principe de la marche en avant sur le plan de l'infrastructure.	Q6	
	Revêtir la tenue professionnelle spécifique à la zone de travail.	C3.3. Respecter les contraintes liées aux exigences de l'environnement de travail en bioproduction	C3.3.2. Mettre en œuvre une procédure d'habillage et de déshabillage	La tenue est adaptée en fonction de la zone de travail.	T3.1. Organisation et hygiène des locaux	Expliquer les étapes et la logique d'une procédure d'habillage, en lien avec la protection du produit.	Q8