Ce document a été mis en ligne par l'organisme FormaV®.

Toute reproduction, représentation ou diffusion, même partielle, sans autorisation préalable, est strictement interdite.

Pour en savoir plus sur nos formations disponibles, veuillez visiter :
formav.co/explorer

SESSION 2026
Métropole - Antilles - Guyane - Réunion

BREVET DE TECHNICIEN SUPÉRIEUR AGRICOLE - ANALYSES BIOLOGIQUES, BIOTECHNOLOGIQUES, AGRICOLES ET ENVIRONNEMENTALES

ÉPREUVE E5 : APPLIQUER UNE DÉMARCHE D'AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ

Coefficient : 2 **Durée : 240 minutes**

Matériel autorisé : **L'usage de calculatrice avec mode examen actif est autorisé. L'usage de calculatrice sans mémoire, « type collège », est autorisé.**

Le sujet comporte **9 pages** numérotées de 1/9 à 9/9. Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.

Aucun document ou matériel autorisé en dehors de ceux fournis avec le sujet.

DOSSIER SUJET

SITUATION D'ÉVALUATION CCF : MAÎTRISE DE LA QUALITÉ DES ANALYSES : LABORATOIRE DÉPARTEMENTAL DES RIVES, UNITÉ D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES, MOULINS

Cadre de l'évaluation : E5 est évaluée en contrôle en cours de formation. La durée et l'organisation de chaque situation sont arrêtées localement par l'établissement. Le présent support décrit une situation portant sur les capacités C5.1, C5.2 et C5.3.

Vous êtes intégré à l'unité d'analyses microbiologiques du Laboratoire départemental des Rives. L'unité reçoit des échantillons d'eau et de produits agricoles, réalise les analyses, valide les résultats et les transmet aux clients. Une revue interne a relevé des retards de rendu, des erreurs d'identification et un contrôle qualité non conforme. La responsable vous confie l'analyse des données et la proposition d'actions d'amélioration.

Vous devez vous appuyer sur les documents techniques DT 1 à DT 3 et compléter les documents réponses DR 1 et DR 2. Le barème est présenté sur 20 points. Les résultats de calcul seront arrondis à une décimale lorsque cela est pertinent.

PARTIE 1 : Comprendre la structure et ses exigences qualité (4 points)

Capacité C5.1 : S'insérer dans une structure professionnelle

À partir du contexte et des documents DT 1 et DT 3, caractérisez l'organisation du laboratoire et les exigences qui encadrent le traitement d'un échantillon, depuis sa réception jusqu'à la transmission du résultat.

1.1 (1,5 point) Présentez, dans l'ordre, les principales étapes du parcours d'un échantillon et indiquez le rôle de deux fonctions professionnelles différentes intervenant dans ce parcours.

1.2 (1,5 point) Relevez deux exigences qualité à respecter pour garantir la traçabilité et la fiabilité du résultat. Pour chacune, indiquez une preuve ou un enregistrement permettant d'en vérifier l'application.

1.3 (1 point) Le laboratoire a rendu 18 résultats hors du délai contractuel sur 120 dossiers. Calculez le taux de retards et comparez-le à la cible de 5 %. Donnez l'écart en points de pourcentage.

PARTIE 2 : Analyser les données et qualifier les écarts (6 points)

Capacité C5.2 : Appliquer une démarche qualité

Utilisez les données du DT 2 et les critères d'acceptation du DT 3. Les incidents répertoriés sont classés selon leur cause principale, sans double comptage. Pour un taux, utilisez la formule $taux = \frac{nombre\ de\ cas}{nombre\ total\ de\ cas} \times 100$.

Incidents enregistrés au cours du dernier trimestre

Catégorie d'incident	Nombre	Part des incidents (%)	Part cumulée (%)
Résultat transmis hors délai	18	.....	.....
Erreur d'identification ou de retranscription	9	.....	.....
Contrôle qualité hors limites	7	.....	.....
Dossier incomplet à la réception	6	.....	.....
Autre incident	4	.....	.....
Total	44	100	100

Source : registre des événements qualité du laboratoire

2.1 (2 points) Complétez le tableau du DR 1. Calculez la part des deux catégories les plus fréquentes dans les 44 incidents et leur part cumulée. Indiquez ce que cette analyse permet de prioriser.

2.2 (2 points) Sur 20 séries contrôlées, une série présente une valeur de contrôle à 106 unités, alors que l'intervalle d'acceptation est de 95 à 105 unités. Calculez le taux de séries conformes. Qualifiez l'événement et indiquez la décision à prendre concernant les résultats de la série concernée, conformément au DT 3.

2.3 (2 points) Les huit dernières valeurs d'un contrôle interne sont 99, 101, 100, 102, 98, 101, 99 et 100 unités. Calculez leur moyenne et leur coefficient de variation, avec $CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$, en utilisant l'écart-type de population $s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n}}$. Comparez le CV obtenu au critère de répétabilité du DT 3, fixé à 2,0 %, et précisez ce que ce résultat permet de conclure, ou non, sur l'incident de contrôle à 106 unités.

PARTIE 3 : Proposer et planifier une amélioration (6 points)

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

Une non-conformité doit être traitée en recherchant ses causes, en maîtrisant ses conséquences, puis en vérifiant l'efficacité des actions. Les actions proposées doivent être réalistes, attribuées à une fonction et suivies par un indicateur.

Éléments établis pour l'analyse des causes

Élément observé	Information disponible
Écart	18 résultats sur 120 transmis après le délai contractuel
Organisation	Les prélèvements urgents et courants sont enregistrés dans la même file
Ressources	Une seule personne maîtrise la vérification finale des dossiers
Outil	Le tableau de suivi est mis à jour manuellement en fin de journée
Cause immédiate constatée	Des dossiers terminés restent en attente de validation finale

Données issues de la revue qualité et des entretiens de l'équipe

3.1 (2 points) À partir des éléments fournis, formulez deux causes plausibles du retard et expliquez le lien entre chacune et l'écart observé. Distinguez une cause immédiate d'une cause organisationnelle.

3.2 (2 points) Complétez le DR 2 avec deux actions cohérentes : au moins une action de maîtrise immédiate et une action corrective portant sur l'organisation du travail. Pour chacune, indiquez un responsable fonctionnel, un délai de mise en œuvre et une preuve de réalisation.

3.3 (2 points) Proposez un indicateur permettant de vérifier, après mise en œuvre, si les actions ont été efficaces. Précisez sa formule, sa cible chiffrée et une fréquence de suivi. Situez votre proposition dans les étapes pertinentes de la démarche PDCA.

PARTIE 4 : Prévenir les risques et sécuriser le travail (4 points)

Application des règles de prévention dans un laboratoire

Le laboratoire manipule des échantillons biologiques et utilise des désinfectants. Les règles locales de prévention figurent dans le DT 3. Toute action qualité doit préserver la sécurité des personnes et la maîtrise des échantillons.

4.1 (2 points) Pour la manipulation d'un échantillon dont le contenant fuit, identifiez deux risques et indiquez, pour chacun, une mesure de prévention adaptée aux consignes du DT 3.

4.2 (2 points) Décrivez la conduite à tenir immédiatement après la découverte d'un déversement d'échantillon biologique sur le plan de travail. Votre réponse doit mentionner la sécurisation de la zone, la protection individuelle, le traitement de l'incident et sa traçabilité.

DOSSIER TECHNIQUE ET RESSOURCES

Documents ressources nécessaires à la résolution du sujet

DT 1 : ORGANISATION DE L'UNITÉ ET PARCOURS D'UN ÉCHANTILLON

Le Laboratoire départemental des Rives comprend une réception des échantillons, une unité de préparation, une salle d'analyse, une zone de validation et un secrétariat de transmission. La réception vérifie l'identification, l'intégrité du contenant et les informations de commande. Le technicien réalise l'analyse et consigne les données brutes. La personne habilitée à la validation vérifie les contrôles, les résultats et la cohérence du dossier. Le secrétariat transmet le résultat selon les modalités convenues avec le client.

La traçabilité repose notamment sur un identifiant unique, l'enregistrement des dates et heures de réception et d'analyse, l'identification de l'opérateur, la référence de la méthode, les résultats des contrôles et l'identité de la personne ayant validé le dossier. Les accès aux données nominatives ou confidentielles sont limités aux personnes autorisées.

Le laboratoire applique un système de management de la qualité adapté à ses activités et à ses engagements contractuels. Les principes de traçabilité, de maîtrise des enregistrements et de traitement des travaux non conformes sont mobilisés en cohérence avec les exigences applicables aux laboratoires, notamment celles de la NF EN ISO/IEC 17025 lorsque le champ d'activité concerné le requiert. Ce document ne constitue pas une déclaration d'accréditation du laboratoire.

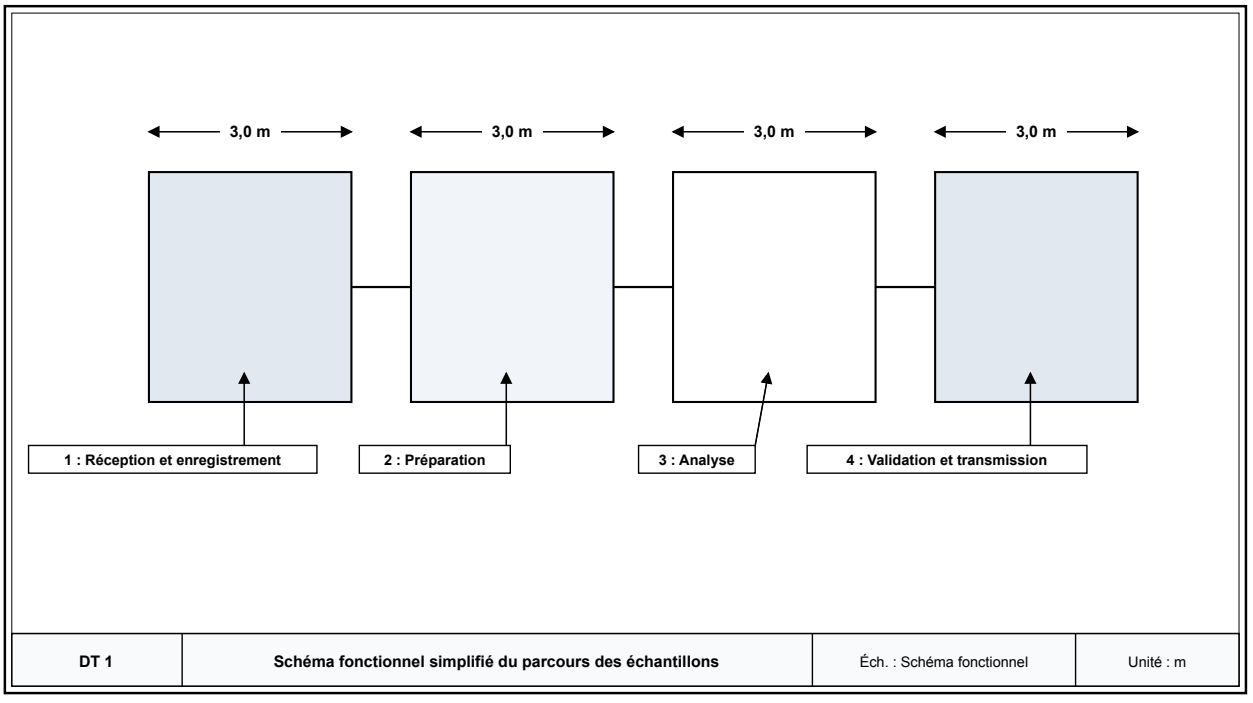


Schéma de circulation fonctionnelle, non à l'échelle. Les cotes indiquent les dimensions représentées des zones.

DT 2 : EXTRAIT DU REGISTRE DES INCIDENTS ET DES CONTRÔLES

Les données ci-dessous portent sur le dernier trimestre. Le registre compte 44 incidents, chacun affecté à une seule catégorie principale. Le laboratoire a traité 120 dossiers au cours de

la période. Dix-huit résultats ont été transmis après le délai contractuel.

Pour les contrôles internes, le taux de conformité est calculé par $taux\ de\ conformité = \frac{résultats\ conformes}{résultats\ contrôlés} \times 100$. La série de contrôle dont la valeur est de 106 unités est une des 20 séries contrôlées pendant la période.

Synthèse des incidents du trimestre

Catégorie	Nombre d'incidents
Résultat transmis hors délai	18
Erreur d'identification ou de retranscription	9
Contrôle qualité hors limites	7
Dossier incomplet à la réception	6
Autre incident	4
Total	44

Un événement est compté une seule fois, dans sa catégorie principale.

Données du contrôle interne

Rang	1	2	3	4	5	6	7	8
Valeur	99	101	100	102	98	101	99	100

Les huit valeurs sont exprimées en unités du contrôle.

DT 3 : PROCÉDURE DE MAÎTRISE DES RÉSULTATS, TRAITEMENT DES ÉCARTS ET PRÉVENTION

Critères de suivi : l'objectif de transmission dans le délai contractuel est d'au moins 95 %. Le contrôle interne est accepté lorsque sa valeur se situe entre 95 et 105 unités incluses. Le coefficient de variation des huit dernières valeurs est jugé satisfaisant s'il est inférieur ou égal à 2,0 %. Ces critères sont ceux de la procédure interne décrite pour la présente situation.

En cas de contrôle hors limites : suspendre la validation et la transmission des résultats associés, avertir la personne responsable, vérifier les éléments de la série et l'état des équipements et réactifs, documenter l'événement, puis décider et enregistrer la reprise ou la confirmation des analyses selon la procédure. La reprise ne peut être engagée que par une personne habilitée. Les résultats concernés restent identifiés comme non validés jusqu'à décision.

Traitement d'un écart : décrire le fait observé et son étendue, rechercher les causes, mettre en place une mesure immédiate de maîtrise, décider une ou plusieurs actions correctives, désigner un responsable et une échéance, puis vérifier l'efficacité à partir d'un indicateur et conserver les preuves. Les principes de la démarche PDCA sont : planifier, mettre en œuvre, vérifier, agir.

Prévention au laboratoire : porter la tenue de laboratoire et les équipements de protection individuelle définis par l'évaluation des risques, notamment des gants adaptés lors de la

manipulation d’échantillons biologiques. Ne pas manipuler un contenant fuyant à mains nues. Isoler et signaler la zone, appliquer la procédure locale de déversement avec les produits et le temps de contact prescrits, éliminer les déchets dans la filière prévue, retirer les équipements de protection sans contamination, réaliser l’hygiène des mains et enregistrer l’incident. En cas de projection ou d’exposition, appliquer immédiatement la procédure d’urgence et avertir le responsable.

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

DR 1 : Document réponse à rendre avec la copie : Questions 2.1 et 2.2

À RENDRE AVEC LA COPIE

Compléter les cases marquées « ... ». Présenter les calculs et préciser les unités ou les pourcentages. Pour la question 2.1, utiliser les 44 incidents comme dénominateur.

Analyse des incidents et décision sur la série de contrôle

Catégorie d'incident	Nombre	Part des incidents (%)	Part cumulée (%)
Résultat transmis hors délai	18	.....	.....
Erreur d'identification ou de retranscription	9	.....	.....
Contrôle qualité hors limites	7	.....	.....
Dossier incomplet à la réception	6	.....	.....
Autre incident	4	.....	.....
Total	44	100	100
Séries conformes sur 20	.....	Taux de conformité : ... %	Décision pour la série à 106 unités : ...

Document réponse

Cadre réservé aux justifications, calculs complémentaires ou schémas du candidat :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

DR 2 : Document réponse à rendre avec la copie : Questions 3.2 et 3.3

À RENDRE AVEC LA COPIE

Compléter le tableau en proposant des actions applicables dans le laboratoire. Distinguer la maîtrise immédiate de l'action corrective. Les responsabilités peuvent être indiquées par fonction.

Plan d'action et vérification de l'efficacité

Nature de l'action	Action proposée	Responsable fonctionnel	Délai	Preuve de réalisation
Maîtrise immédiate	.....	.....	.....	.....
Action corrective	.....	.....	.....	.....
Indicateur d'efficacité	Formule : ... ; cible : ...	Responsable du suivi : ...	Fréquence : ...	Étape PDCA de vérification : ...

Document réponse

Cadre réservé aux justifications, calculs complémentaires ou schémas du candidat :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Copyright © 2027 FormaV®. Tous droits réservés.

FormaV® est une marque déposée auprès de l'INPI sous le numéro 5227897.

Ce document a été élaboré par FormaV® avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV®, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV® se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.