



**Epreuve d'évaluation des
compétences expérimentales**



Epreuve d'évaluation des compétences expérimentales

- Note de service n°2012-035 du 6 mars 2012
BO n°12 du 22 mars 2012
- Cahier des charges
- Sujets 0 (2)

Epreuve d'évaluation des compétences expérimentales

- Epreuve pratique
- Durée : 3 heures
- Notée sur 20 points
- Coefficient 6
- Sur les programmes :
 - enseignement spécifique de spécialité
Biotechnologies: classes 1^{ère} et terminale
 - enseignement de MI : classe de 1^{ère}

Objectifs

- Evaluer des compétences transversales et biotechnologiques dans le cadre d'une démarche expérimentale au laboratoire
- Evaluation du candidat sur les 6 compétences :
 - s'approprier
 - analyser
 - réaliser
 - valider
 - communiquer
 - être autonome et faire preuve d'initiative

Organisation nationale

- Banque nationale de sujets
- Ensemble de sujets (situations d'évaluation SE) choisi au niveau national pour chaque session
- Situations d'évaluation différentes d'une demi-journée à l'autre
- Calendrier national : une semaine bloquée lors du 3^{ème} trimestre avec des SE définies pour chaque demi-journée

Organisation établissement

- Choix par l' établissement des SE à mettre en œuvre dans l'ensemble des SE du calendrier national
- Recherche d'un équilibre dans les sujets choisis entre les différentes composantes de l'enseignement de biotechnologies
- 1 examinateur pour 4 candidats au maximum professeurs de l'établissement professeurs de biotechnologies de terminale / 1ère

Organisation établissement

- Possibilité de mise en œuvre de la SE sur plusieurs salles parallèlement
- Tirage au sort du sujet par le candidat
1 SE d'une demi-journée donnée
- 1 modèle de fiche d'évaluation individuelle avec chaque situation d'évaluation
note et commentaire
statut de copie d'examen

Sujet

- 1 contexte simple sur une thématique du programme
- Domaine : Bioindustries
Thématique : production de médicaments
Thème : contrôle qualité
Sujet : contrôle qualité d'un médicament après suspicion de contamination microbienne

Contexte de la situation d'évaluation et activités à réaliser

A la suite de la mise en évidence de la présence de taches brun-jaune sur des comprimés de « Paracétamol 500 mg » (lot 30052012, date de péremption septembre 2014), un laboratoire pharmaceutique en accord avec l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) a procédé au retrait du lot concerné. Il recommande aux patients de ne pas utiliser le lot de « Paracétamol 500 mg » incriminé et de rapporter la(les) boîte(s) à leur pharmacien.

Une série d'analyses microbiologiques a permis d'identifier la présence d'une contamination par une moisissure.

Dans le cadre de ce contrôle qualité du médicament, il faut :

- 1) vérifier la teneur en paracétamol contenu dans le médicament en suivant la Fiche protocole 1 page 2 ;
- 2) rechercher la nature du contaminant microbien isolé en suivant la Fiche protocole 2 page 3.

Sujet

- 1 situation expérimentale :
 - 2 à 3 activités expérimentales chacune une ou plusieurs tâches
 - pour répondre à un questionnaire

Dans le cadre de ce contrôle qualité du médicament, il faut :

- 1) vérifier la teneur en paracétamol contenu dans le médicament en suivant la Fiche protocole 1 page 2 ;
- 2) rechercher la nature du contaminant microbien isolé en suivant la Fiche protocole 2 page 3.

Sujet

- 1 dossier technique :
 - documents-ressources (ensemble des documents nécessaires pour les manipulations, leurs lectures et leurs interprétations) ; documents en français
 - documents à rendre
- Documents personnels des élèves interdits

Accessibilité des ressources scientifiques et techniques

Documents mis à disposition dans ce dossier :

- *Fiches protocoles*
 - o Fiche protocole 1 : Dosage du paracétamol d'un médicament (page 2)
 - o Fiche protocole 2 : Observation microscopique d'une moisissure (page 3)
- *Ressources bibliographique associées aux techniques microbiologiques et biochimiques mises en œuvre :*
 - o Annexe 1 : Spectre du paracétamol (page 4)
 - o Annexe 2 : Procédure d'interprétation d'une gamme d'étalonnage en deux points (page 5)
 - o Annexe 3 : Logigramme de traitement des données expérimentales (page 6)
 - o Annexe 4 : Schémas d'organes de fructification de moisissures (page 7)
 - o Annexe 5 : Fiche de donnée de sécurité du bleu de lactophéno| (page 8)

Situation expérimentale

3 phases :

- Phase amont de réflexion et de préparation (intégrée dans SE) (environ 30 min)
- Phase de manipulation (environ 1h30)
- Phase d'exploitation et de compte-rendu (environ 30 min)

Situation expérimentale : phase amont

- Lecture du dossier technique (toujours)
- Conception d'un mode opératoire simple ou d'une étape de ce mode opératoire ; ne doit pas empêcher la réalisation de la manipulation (validation possible)
- Justification du mode opératoire ou d'une étape de ce mode opératoire mis en œuvre
- Formalisation de la planification de l'ensemble de(s) manipulation(s) à réaliser
- Choix du matériel avec démarche de prévention des risques et installation du poste.

Travail préparatoire et d'exploitation

Justifier le choix de la longueur d'onde de lecture lors du dosage du paracétamol.

Expliquer la réalisation de la dilution au 4/50 du cachet de médicament « Paracétamol 500 mg » introduit dans 100 mL d'eau désionisée.

Justifier la concentration en paracétamol obtenue dans le tube 1.

Préciser les règles de sécurité à appliquer pour la manipulation des moisissures.

Indiquer la gestion de la lame portant la moisissure après son observation.

A partir des données de la fiche de sécurité du bleu de lactophéno, préciser les mesures de précaution à prendre lors de sa manipulation

Situation expérimentale : phase de manipulation

- Un ou plusieurs modes opératoires fournis directement réalisables
- Possibilité de fournir certains résultats lorsque l'intégralité d'une manipulation n'est pas réalisable durant l'épreuve
- Gestion des déchets, désinfection du poste de travail... : partie intégrante du temps de manipulation

FICHE PROTOCOLE 2

Recherche d'une contamination dans un lot de « Paracétamol 500 mg »

Des prélèvements sur les comprimés de « Paracétamol 500 mg » incriminés ont été réalisés par un technicien de laboratoire au niveau des taches brun-jaune. Ils ont permis d'isoler une souche de moisissure sur gélose Sabouraud.

3. Mode opératoire

A partir de l'isolement du contaminant présenté sur gélose Sabouraud « Lot n°30052012 » incubée 4 jours à 25°C, réaliser :

- un examen macroscopique ;
- un examen microscopique par la technique du drapeau :
 - travailler en conditions aseptiques ;
 - coller un morceau de ruban adhésif (ou de cellophane) à l'extrémité de la spatule fournie ;
 - appliquer le ruban adhésif à la surface de la culture à étudier ;
 - déposer le morceau de ruban adhésif, prélèvement face inférieure, sur une goutte de bleu de lactophéno~~l~~ préalablement déposée au centre d'une lame ;
 - déposer sur le ruban adhésif une goutte de bleu de lactophéno~~l~~ ;
 - recouvrir d'une lamelle couvre-objet 22 x 32 mm ;
 - observer successivement au grossissement x100, puis x 400.

Appeler l'examineur lors de l'examen de la préparation au grossissement x100 après réalisation du croquis de votre observation.

Situation expérimentale : phase d'exploitation des résultats

- Sur les résultats expérimentaux obtenus ou sur les résultats fournis
- Analyse des sources d'erreurs
Estimation des sources d'incertitude des mesures
Analyse de la cohérence des résultats (MI)
- Compte-rendu élaboré par le candidat
Interprétation et conclusion répondant au questionnement initial

FICHE PROTOCOLE 1

Dosage du paracétamol par méthode spectrophotométrique

4- Résultats et compte rendu

Donner les mesures d'absorbance pour la gamme d'étalonnage et les essais (échantillon à analyser : « P (4/50) »).

Selon l'annexe n°3, vérifier la répétabilité des absorbances pour chacun des deux points de la gamme sachant que :

- $s_r = 0,015$ pour le point haut de la gamme,
- $s_r = 0,009$ pour le point bas de la gamme.

Tracer la courbe de la variation de l'absorbance en fonction de $\rho_{\text{paracétamol}}$ en $\mu\text{g.mL}^{-1}$.

Déterminer graphiquement la concentration en paracétamol du médicament dilué au 4/50 pour chacun des essais.

Calculer la quantité de paracétamol dans un comprimé d'un lot 30052012 sachant que :

- $s_r = 6 \text{ mg}$.

Pour cela, donner l'équation aux grandeurs et l'équation aux unités avant de faire le calcul.
Conclure.

FICHE PROTOCOLE 2

Recherche d'une contamination dans un lot de « Paracétamol 500 mg »

4. Résultats et compte-rendu

Rendre compte de l'observation macroscopique du contaminant.

Réaliser un croquis de l'observation microscopique du contaminant.

Reporter sur le croquis de l'observation microscopique les termes adéquats à choisir parmi :

conidiospores, sporangiospores, arthrospores, hyphe cloisonné, hyphe non cloisonné, phialide, columelle.

Identifier le genre de moisissure en utilisant l'annexe 4 et les critères de classification des moisissures.

Conclure.

Evaluation

Sujet avec 2 à 3 activités expérimentales

- pouvant comprendre chacune une ou plusieurs tâches
- permettant l'évaluation de la totalité des 6 compétences globales :
 - C1 : s'approprier
 - C2 : analyser
 - C3 : réaliser
 - C4 : valider
 - C5 : communiquer
 - C6 : être autonome et faire preuve d'initiative

Sujet SE

Pour chaque activité ou tâche

Choix des Compétences évaluées pour l'activité ou tâche

Activités Tâches	Eléments d'évaluation	C1			C2			C4			C5			C6		
		I	A	M	I	A	M	I	A	M	I	A	M	I	A	M
1.1																
1.2																
2.1																
2.2																
3																
4.1																
4.2																
5.1																
Total sur 20																
nce	20				4			3			4			4		
Note obtenue par le candidat																

Insuffisant
Acceptable
Maîtrisé

Total sur 20

Pondération en fonction du sujet

ACTIVITÉS - TACHES	ELÉMENTS D'ÉVALUATION	C1 S'approprier	C2 Analyser	C3 Réaliser	C4 Valider	C5 Communiquer	C6 Autonomie initiative
2. Identification du contaminant							
Réaliser une préparation microscopique.	Réalise la préparation microscopique par la technique du drapeau.			■			
Effectuer les réglages nécessaires et observer objectivement la préparation.	Règle le microscope (mise au point, condenseur, diaphragme, choix du champ).						■
Représenter par un dessin le résultat d'une observation.	Observe objectivement et réalise le croquis des structures sur le champ choisi.					■	■
Observer et décrire les caractéristiques morphologiques macroscopiques et microscopiques d'une moisissure.	Réalise la description macroscopique du recto et du verso de la gélose Sabouraud fournie Réalise la description de l'observation microscopique.					■	■
Identifier des cellules et des structures à partir d'observations microscopiques par comparaison à un document de référence.	Identifie le genre contaminant en utilisant les caractéristiques spécifiques pour la classification : appareil reproducteur, cloisonnement du mycélium.		■				
2. Exploitation							
Interpréter un résultat.	Synthétise l'ensemble des résultats et conclut dans le contexte.				■		
2. Organisation - Prévention des risques							
Utiliser correctement et mettre en œuvre les équipements de protection individuels et collectifs	Réalise la préparation microscopique (prise en compte des aérosols, organisation poste de travail, éventuellement manipulation sous PSM ou port de masque) ; prend en compte la fiche sécurité du bleu de lactophénol ; gère les déchets.						■
Organiser le poste de travail (individuel et collectif) en fonction de l'activité	Installe et remet en état le poste de travail pour chaque manipulation.						■

Activités Tâches	Eléments d'évaluation	C1			C2			C3			C4			C5			C6		
		I	A	M	I	A	M	I	A	M	I	A	M	I	A	M	I	A	M
1.1		x																	
1.2						x						x							
2.1																			
2.2				x															
3						x							x						
4.1																		x	
4.2																			
5.1				x															
5.2																			
5.3							x												
Pondération de chaque compétence	20																		
Note obtenue par le candidat																			

**Evaluation
du candidat
I ou A ou M**

Remarques

- Les compétences du programme sont avant tout des objectifs de formation et ne sont pas support de l'évaluation.
- Notation des compétences expérimentales dans l'année : réflexion à venir