

Master en sciences de l'ingénieur industriel - biochimie

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS
Tél : +32 (0) 65 40 41 46 Fax : +32 (0) 65 40 41 56 Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'Unité d'Enseignement

UE MB409 Biopharmacie et Qualité			
Ancien Code	TEFB1M09	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	XIBM1090		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	3 C	Volume horaire	40 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be)		
Coefficient de pondération	30		
Cycle et niveau du Cadre Francophone de Certification	master / niveau 7 du CFC		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette unité d'enseignement fait partie du cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, orientation Biochimie (Bloc 1) et orientation LDT (Bloc 1). Elle regroupe les enseignements des cGMP et GLP (20h) et de la Culture de Cellules Mammifères (CCM) (20h).

Contribution au profil d'enseignement (cf. référentiel de compétences)

Cette Unité d'Enseignement contribue au développement des compétences et capacités suivantes :

- Compétence 1 **Identifier, conceptualiser et résoudre des problèmes complexes**
 - 1.1 Intégrer les savoirs scientifiques et technologiques afin de faire face à la diversité et à la complexité des problèmes rencontrés
- Compétence 3 **Développer et appliquer les ressources techniques et technologiques liées au domaine de la biochimie**
 - 3.1 Rédiger, présenter, discuter, et argumenter des rapports techniques et expérimentaux, protocoles, synthèses bibliographiques, résultats d'analyses, bilans, synthèses bibliographiques ou autres documents scientifiques sur base des données scientifiques et techniques actuellement disponibles (recherche de données pertinentes).
 - 3.4 Connaître et évaluer les risques liés à l'utilisation d'organismes vivants éventuellement recombinés
 - 3.6 Respecter et faire respecter les législations et réglementations en vigueur, les normes et les procédures en termes d'assurance qualité, d'hygiène, de biosécurité, de systèmes de certification, et ce au travers par exemple des bonnes pratiques GMP/GLP, des normes internationales ISO ou européennes EN, des règles de biosécurité relative par exemple à l'utilisation d'OGM et/ou d'organismes pathogènes, de protection des travailleurs exposés à des agents biologiques au travail, de normes HACCP, ...Assurer la production en respectant le cahier des charges (spécifications), les coûts et les délais.

Acquis d'apprentissage visés

Se référer aux fiches descriptives jointes de chacune des activités d'apprentissage.

Liens avec d'autres UE

Prérequis pour cette UE : aucun
 Corequis pour cette UE : aucun

3. Description des activités d'apprentissage

Cette unité d'enseignement comprend l(es) activité(s) d'apprentissage suivante(s) :

TEFB1M09A	GMP-GLP	20 h / 1 C
TEFB1M09B	Culture cellulaire et travaux pratiques	20 h / 2 C

Les descriptions détaillées des différentes activités d'apprentissage sont reprises dans les fiches descriptives jointes.

4. Modalités d'évaluation

Les 30 points attribués dans cette UE sont répartis entre les différentes activités de la manière suivante :

TEFB1M09A	GMP-GLP	10
TEFB1M09B	Culture cellulaire et travaux pratiques	20

Les formes d'évaluation et les dispositions complémentaires particulières des différentes activités d'apprentissage sont reprises dans les fiches descriptives jointes.

Dispositions complémentaires relatives à l'UE

La note finale de cette unité d'enseignement est obtenue au départ de l'évaluation de travaux, de participations actives aux séances de laboratoire ainsi qu'à la formation GMP/GLP, de rédaction de rapports, ...

La note de l'UE est obtenue en calculant la moyenne géométrique pondérée des notes des 2 AA :

$$[(\text{note GMP/GLP} * (\text{note CCM}^2))]^{(1/3)}$$

Les termes de la formule sont définis dans les fiches descriptives de chacune des AA.

Si le nombre de points cumulés en échecs dans les deux Activités d'Apprentissage est strictement supérieur à 3, alors la note de l'UE sera la note la plus basse des deux AA.

Si l'étudiant fait une note de présence lors d'une évaluation ou ne se présente pas à une évaluation, la note de PR ou PP sera alors attribuée à l'UE et l'étudiant représentera cette partie.

D'autres modalités d'évaluation peuvent être prévues en fonction du parcours académique de l'étudiant. Celles-ci seront alors consignées dans un contrat didactique spécifique proposé par le responsable de l'UE, validé par la direction ou son délégué et signé par l'étudiant pour accord.

En cas d'absences répétées et injustifiées à une activité obligatoire, les sanctions administratives prévues dans le REE seront appliquées.

5. Cohérence pédagogique

Les séances de Travaux Pratiques de Culture de Cellules Mammifères mettent en pratique les notions vues lors de la formation GMP/GLP.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2024-2025).

Master en sciences de l'ingénieur industriel - biochimie

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS
 Tél : +32 (0) 65 40 41 46 Fax : +32 (0) 65 40 41 56 Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'activité d'apprentissage

GMP-GLP			
Ancien Code	9_TEFB1M09A	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIBM1091		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	1 C	Volume horaire	20 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be)		
Coefficient de pondération	10		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie et Qualité" qui participe au cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, orientation Biochimie (Bloc 1) et orientation LDT (Bloc 1).

Objectifs / Acquis d'apprentissage

cGMP : au terme de la formation, l'étudiant aura acquis les connaissances nécessaires en cGMP indispensables aux travailleurs des secteurs pharmaceutique, biomédical et des biotechnologies. Il sera capable de travailler en respectant la réglementation cGMP en vigueur.

GLP : au terme de la formation, l'étudiant aura acquis les connaissances nécessaires en GLP indispensables aux travailleurs des secteurs pharmaceutique, biomédical et des biotechnologies. Il sera capable de travailler en respectant la réglementation GLP en vigueur.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

- Que sont les GMP et les GLP ?
- Les points communs et les différences entre les GLP et les GMP
- Pourquoi faut-il les respecter ?
- L'ensemble des situations à risques pour la qualité d'un médicament/ d'un résultat du labo
- Les référentiels et les contrôles/audits
- La gestion de la qualité et les bonnes pratiques GMP/GLP : le personnel, les locaux, les équipements, la documentation.

Démarches d'apprentissage

cGMP - GLP : participation à 2 journées de cours. Exposés oraux, exercices, validation et mise en situation.

Dispositifs d'aide à la réussite

Néant

Sources et références

Code of Federal Regulations : Food & Drug Administration, Title 21 Part 11, 110, 210, 211, 600, 820, Title 40 Part 160.

Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Les supports seront fournis en version papier par le formateur (Centre de compétences Aptaskil).

4. Modalités d'évaluation

Principe

Un questionnaire sera soumis aux étudiants au terme des journées de formation. La note obtenue par l'étudiant devra être supérieure à 14/20 pour que le test soit considéré comme validé (Pratique GMP).

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Int	100			Int	100
Période d'évaluation						

Int = Interrogation(s)

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 10

Dispositions complémentaires

En cas d'absence justifiée aux journées de formation ou en cas d'échec, des modalités de récupération spécifiques seront définies au cas par cas.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2024-2025).

Master en sciences de l'ingénieur industriel - biochimie

HELHa Campus Mons 159 Chaussée de Binche 7000 MONS

Tél : +32 (0) 65 40 41 46

Fax : +32 (0) 65 40 41 56

Mail : tech.mons@helha.be

1. Identification de l'activité d'apprentissage

Culture cellulaire et travaux pratiques			
Ancien Code	9_TEFB1M09B	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIBM1092		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	20 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be)		
Coefficient de pondération	20		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie et Qualité" qui participe au cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, orientation Biochimie (Bloc 1) et orientation LDT (Bloc 1).

Objectifs / Acquis d'apprentissage

Au terme des modules de cours et de travaux pratiques, l'étudiant sera capable de réaliser des mises en culture de cellules mamifères, des comptages et des repiquages en utilisant les techniques adéquates, ainsi qu'en respectant les bonnes pratiques de laboratoire (GLP) afin d'éviter toute contamination microbienne. L'étudiant sera également à même de justifier chacune des étapes du protocole expérimental appliqué.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Aspects théoriques (10h) : intérêts et applications de la culture cellulaire; définitions préliminaires; origine des cellules; composition des milieux de culture (milieux synthétiques de base, sérum de veau foetal, milieux définis); environnement physicochimique; techniques de comptage et de passage cellulaire; cryoconservation.

Aspects pratiques (10h) : manipulations répétées, au laboratoire, de mises en culture de cellules Vero; procédures de travail en salle blanche; mise en pratique des SOP; passage de cellules cultivées en tapis par trypsination, dénombrement des cellules par comptage sur cellule de numération; application des bonnes pratiques de laboratoire.

Démarches d'apprentissage

Aspects théoriques de la culture cellulaire (en autonomie) suivis d'une session pratique.

Dispositifs d'aide à la réussite

Manipulations répétées à 2 reprises permettant d'acquérir les bonnes pratiques de laboratoire.

Sources et références

Néant

Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

4. Modalités d'évaluation

Principe

La note CCM est calculée selon une moyenne arithmétique pondérée :

$$((0.4*Th) + (0.25*Ex) + (0.35*Rp)) * F$$

Examen écrit (EI : 65%): théorie (**Th** : 40%) + résolution d'exercices (**Ex** :25%).

Rédaction d'un rapport (Rp : 35%). Évaluation comportementale et participation aux TP : attribution d'un facteur, (**F**) sur la note finale, pouvant aller de 0,9 à 1,1 en fonction du non-respect/respect des critères suivants : le respect des BPL (y compris l'aspect contamination), l'organisation du travail, le respect et l'entretien du matériel mis à disposition, la mise en ordre en fin de TP.

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Rap	35			Rap	35
Période d'évaluation	Eve	65			Exe	65

Rap = Rapport(s), Eve = Évaluation écrite, Exe = Examen écrit

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 20

Dispositions complémentaires

En cas d'absence justifiée (certificat médical) pour l'examen écrit, les modalités prévues dans le REE sont applicables.

En cas d'absence justifiée aux TP ou en cas d'échec, des modalités de récupération spécifiques seront définies au cas par cas.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2024-2025).