

# 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](mailto:tech.mons@helha.be)

## 1. Identification de l'Unité d'Enseignement

| UE MB409 Biopharmacie et Qualité                           |                                                                                   |                 |             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|
| Ancien Code                                                | TEFB1M09                                                                          | Caractère       | Obligatoire |
| Nouveau Code                                               | MIBM1090                                                                          |                 |             |
| Bloc                                                       | 1M                                                                                | Quadrimestre(s) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 3 C                                                                               | Volume horaire  | 40 h        |
| Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE | <b>Béatrice PIRSON</b> ( <a href="mailto:pirsonb@helha.be">pirsonb@helha.be</a> ) |                 |             |
| 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 adjoint de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2025-2026).

# 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 <b>Titulaire</b> de l'activité et des intervenants | <b>Béatrice PIRSON</b> (pirsonb@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).

**L'évaluation du module GMP/GLP aura lieu au terme des 2 journées de formation.**

### 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 67 du règlement général des études 2025-2026).

# 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 | <b>Béatrice PIRSON</b> (pirsonb@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 :

$$((0.4 \cdot Th) + (0.25 \cdot Ex) + (0.35 \cdot Rpt)) \cdot F$$

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

**L'examen écrit aura lieu au terme des deux séances de Travaux pratiques, en dehors de la session d'examens de janvier pour les 1MA-LDT et, de juin pour les 1MA-Bio (la date de l'évaluation sera encodée dans HyperPlanning).**

**Rédaction d'un rapport (Rpt : 35%).** L'évaluation portera sur les capacités de l'étudiant à rédiger les rapports en lien direct avec les séances de travaux pratiques et dont le délai de remise est de 3 semaines au plus tard après le jour de la dernière manipulation. Attribution d'un facteur **F** sur la note 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.

**Seul l'examen écrit est récupérable au Q3.**

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 67 du règlement général des études 2025-2026).