

Master en génie analytique

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 GA404 Biopharmacie I			
Code	TEGA1M04	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	6 C	Volume horaire	68 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	Thérèse WALRAVENS (therese.walravens@helha.be) Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be)		
Coefficient de pondération	60		
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 1ère Master en Génie Analytique. Elle regroupe les enseignements de la Gestion de la qualité (cGMP et GLP) (24h), de la Microbiologie et TP (24h) et de la Culture de Cellules Mammifères (20h).

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

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

- Compétence 1 **Communiquer, collaborer au sein d'une organisation en vue de la faire évoluer, dans le respect des propriétés intellectuelles et de confidentialité**
 - 1.2 Produire ou compléter une communication écrite : rapport scientifique, cahier des charges, log book, procédure, note technique, en français et en anglais.
 - 1.4 Maîtriser le langage technique propre au secteur.
- Compétence 2 **Agir de façon réflexive et autonome dans le respect du travail de l'équipe**
 - 2.1 Organiser son temps dans le respect des délais.
 - 2.3 Démontrer une capacité à prendre du recul et des initiatives et à développer un esprit critique par rapport aux actes techniques réalisés.
- Compétence 3 **METTRE EN ŒUVRE LES METHODES ANALYTIQUES ADEQUATES de façon à contribuer à la productivité de l'entreprise, la qualité des produits, la sécurité et le respect de l'environnement**
 - 3.1 Enumérer et expliquer l'ensemble de la chaîne analytique : du prélèvement de l'échantillon à l'édition des résultats
 - 3.2 Utiliser et appliquer les documents techniques et procédures.
 - 3.3 Garantir la qualité de l'échantillonnage.
 - 3.4 Analyser de manière critique les données recueillies
 - 3.5 Qualifier des équipements et valider des méthodes analytiques
 - 3.6 Contrôler l'application des règles et des procédures.
- Compétence 5 **Utiliser des procédures et des outils propres à la chaîne analytique.**
 - 5.2 Effectuer des essais, des contrôles, des mesures, des réglages sur la chaîne analytique.
 - 5.3 Respecter le cadre réglementaire d'application et les limitations associées aux techniques et méthodes.
- Compétence 6 **Gérer les organisations, les ressources techniques et financières.**
 - 6.1 Identifier l'organisation et le fonctionnement de l'entreprise, ses missions, sa politique qualité-environnement-sécurité.

Acquis d'apprentissage visés

Se reporter 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) :

TEGA1M04A	GMP-GLP	24 h / 1 C
TEGA1M04B	Microbiologie et TP	24 h / 3 C
TEGA1M04C	Culture cellulaire et TP	20 h / 2 C

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

4. Modalités d'évaluation

Les 60 points attribués dans cette UE sont répartis entre les différentes activités de la manière suivante :

TEGA1M04A	GMP-GLP	10
TEGA1M04B	Microbiologie et TP	30
TEGA1M04C	Culture cellulaire et TP	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, de rédaction de rapports,

La note finale est obtenue en calculant la moyenne géométrique pondérée :

$$((\text{note GMP/GLP})^1 * (\text{note Bio}/\mu\text{bio})^3 * (\text{note CCM})^2)^{1/6}$$

En deuxième session, ou en cas de crédits résiduels, les seules notes récupérables sont : en Microbiologie et TP : la rédaction des rapports; en Culture cellulaire, l'examen écrit.

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.

En fonction de l'évolution de la pandémie liée au COVID-19, dans le respect des recommandations décidées par les Autorités compétentes, les activités alterneront, au besoin, entre du présentiel et/ou du distanciel.

Si la situation sanitaire l'exige, une évaluation équivalente en mode distanciel sera envisagée.

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 2021-2022).

Master en génie analytique

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			
Code	9_TEGA1M04A	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	1 C	Volume horaire	24 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 I" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 1).

Objectifs / Acquis d'apprentissage

cGMP : au terme du séminaire, 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 du séminaire, 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

cGMP : les bonnes pratiques de fabrication en industrie pharmaceutique et biotechnologique; gestion de la qualité : personnel, locaux et équipements, hygiène, documentation.

GLP : le laboratoire : une organisation indépendante ?; le système qualité; les bonnes pratiques principales; la maîtrise des changements.

Démarches d'apprentissage

cGMP - GLP : participation à 2 journées de cours. Exposés oraux, mises en situation, exercices de gestion d'incidents.

Validation et mise en situation : participation à 1 journée.

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 :

Documents mis à disposition sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

Un questionnaire sera donné aux étudiants au début et en fin des 2 journées consacrées au cours L'étudiant devra avoir réussi à plus de 14/20 le test de sortie pour être 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

La note de l'AA "GMP/GLP" n'est pas récupérable en seconde session (Q3); la note obtenue au Q1 est définitivement acquise.

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 2021-2022).

Master en génie analytique

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

Microbiologie et TP			
Code	9_TEGA1M04B	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	3 C	Volume horaire	24 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Thérèse WALRAVENS (therese.walravens@helha.be)		
Coefficient de pondération	30		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

2. Présentation

Introduction

Cette activité d'apprentissage fait partie de l'UE "Biopharmacie 1" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (Bloc 1).

Objectifs / Acquis d'apprentissage

Le premier module "**Mesure et maîtrise des Bio-contaminations**" a pour objectifs de sensibiliser les étudiants sur les différentes origines des bio-contaminations en industrie en général, et plus particulièrement en industrie pharmaceutique ainsi qu'à l'importance de l'analyse de ces bio-contaminations et de leur maîtrise pour assurer la qualité et la sécurité des produits. L'atteinte de ces objectifs se fera par la réalisation d'un projet de groupe visant à exercer les compétences du master en Génie Analytique.

Le deuxième module "**Etude et mesure de la croissance bactérienne**" a pour objectifs d'apprendre à mesurer la croissance d'une bactérie en culture batch et d'en calculer les paramètres de croissance. L'étudiant comparera des courbes de croissance lors de la variation de conditions de culture.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Module 1 (15h): 5 séances de 3h : 1ère séance: présentation du projet à réaliser - cours sur les notions élémentaires sur les bio-contaminations et leur maîtrise, formation des groupes. 2ème séance: Formation à la recherche bibliographique et travail de groupe - Séances 3,4 et 5: travaux de groupe .

Module 2 (9h) : Etude de la croissance bactérienne : aspects théoriques (3h) et travaux pratiques (6h).

Démarches d'apprentissage

Module 1 : mise en situation complexe des étudiants par la réalisation d'un projet mettant en oeuvre les compétences du Master en génie analytique. Projet réalisé en groupe avec répartition individuelle de tâches. Rédaction d'un rapport de projet par le groupe.

Module 2 : Les étudiants se servent des notions théoriques qu'ils acquièrent en visionnant un powerpoint commenté, pour analyser les résultats qu'ils obtiennent lors de leur séance de travaux pratiques.

Dispositifs d'aide à la réussite

Commentaires de l'enseignant lors des séances de travail sur le projet (module 1) et lors du TP (module 2).

Sources et références

Néant

Supports en ligne

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

Module 1 : fiche pédagogique décrivant le projet. Manuels de bactériologie. Présentation Powerpoint sur les notions élémentaires de bio-contamination et leur maîtrise.

Module 2 : présentation Powerpoint sur les aspects théoriques. Mode opératoire décrivant la séance de TP.

4. Modalités d'évaluation

Principe

Module 1 (70 % de la note) : évaluations continues (20 % du module 1 non récupérable en cas de 2ème session) et rapport final (80 % du module 1). La note du rapport final sera modulée pour chaque étudiant au terme d'une séance de questions-réponses individuelle portant sur la maîtrise du contenu du rapport.

Module 2 (30 % de la note) : rapport du TP (80 % du module 2); interrogation en début de TP et évaluation de la préparation et de l'organisation du travail pendant la séance de TP (20 % du module 2 non récupérable en cas de 2ème session).

Les moyennes géométriques pondérées seront utilisées pour déterminer la note de chacun des modules, ainsi que la note globale de l'activité d'apprentissage.

$$\text{Note finale} = ((\text{module 1})^7 * (\text{module 2})^3)^{1/10}$$

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	EvC + Int	20				
Période d'évaluation	Prj + Trv	80			Prj + Trv	80

EvC = Évaluation continue, Int = Interrogation(s), Prj = Projet(s), Trv = Travaux

La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE dont elle fait partie vaut 30

Dispositions complémentaires

Module 1 : la présence aux réunions de travail est **obligatoire**. Toute absence non justifiée par un certificat médical sera sanctionnée par une diminution de la note de l'évaluation continue. Une absence diminuera la note de moitié. Deux absences seront sanctionnées par une note de 0 % pour l'évaluation continue.

Module 2 : la présence à toutes les séances du module 2 est obligatoire. Toute absence non justifiée par un certificat médical sera sanctionnée par une note de 0 % au module 2.

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.

D'autres modalités d'évaluation peuvent être prévues en cas de confinement. La pondération de cette activité d'apprentissage au sein de l'UE restera la même.

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 2021-2022).

Master en génie analytique

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 TP			
Code	9_TEGA1M04C	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
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 I" qui participe au cursus de Master en Génie Analytique (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, comptages et repiquages en utilisant les techniques adéquates ainsi qu'en respectant les bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter toute contamination. L'étudiant sera également à même de justifier chacune des étapes du protocole expérimental appliqué.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Aspects théoriques (10 h) : 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; 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

Exposés sur les aspects théoriques de la culture cellulaire suivis d'une session pratique.

Dispositifs d'aide à la réussite

Manipulations répétées à 3 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 :

Tous les supports utilisés lors des cours sont à disposition sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

Examen écrit (65%): théorie (40%), résolution d'exercices (25%).

Rédaction d'un rapport (35%). Évaluation comportementale et participation aux TP : attribution d'un facteur 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 votre 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	Exe	65			Exe	65

Rap = Rapport(s), Exe = Examen écrit

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

Dispositions complémentaires

Evaluation Q3 : la note obtenue pour la rédaction du rapport (30%) est définitivement acquise; elle n'est donc pas récupérable en 2ème session.

En cas de CM (examen et/ou TP non réalisés), une solution sera proposée par l'enseignante pour valider ce module.

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 2021-2022).