

# 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) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 6 C                                                                                          | Volume horaire  | 64 h        |
| Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE | Thérèse WALRAVENS (therese.walravens@helha.be)<br>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) (20h), 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                  | 20 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 est obtenue en calculant la moyenne géométrique pondérée**

**$[(\text{note GMP/GLP} * (\text{note Microbio}^3) * (\text{note CCM}^2))]^{(1/6)}$**

*Si le nombre de points cumulés en échecs dans les AA de cette UE est strictement supérieur à 3, alors la note de l'UE sera la note de l'AA la plus basse.*

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.

## 5. Cohérence pédagogique

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

Pour réaliser le projet de microbiologie (module 1), les étudiants doivent utiliser 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 2023-2024).

# 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) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 1 C                                               | Volume horaire  | 20 h        |
| Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants | <b>Béatrice PIRSON</b> (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 66 du règlement général des études 2023-2024).

# 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) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 3 C                                                   | Volume horaire  | 24 h        |
| Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants | <b>Thérèse WALRAVENS</b> (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). Elle comprend deux modules: le module "Mesure et maîtrise des Bio-contaminations" et le module "Etude et mesure de la croissance bactérienne"

### 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 commentée sur les aspects théoriques. Mode opératoire décrivant la séance de TP.

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

**Module 1** (70 % de la note) : la note du module 1 est calculée suivant la formule:

$$\text{Module 1} = [C \cdot 0,2 + R \cdot 0,8]$$

C = évaluations continues (20 % non récupérable en cas de 2ème session)

R = évaluation du rapport final (80 %)

**Module 2** (30 % de la note) : La note du module 2 est calculée selon la formule:

$$\text{Module 2} = [(0,2 \cdot I) + (0,8 \cdot R)] \cdot F$$

I = interrogation au début de la séance de TP

R = rapport de TP du module 2

F = facteur de pondération du module 2 variant de 0,9 à 1,1 en fonction du non-respect/respect des critères suivants : préparation de la séance de TP, organisation du travail, pas d'erreurs de manipulations, rangement du laboratoire en fin de séance.

$$\text{Note finale} = 0,7 \cdot (\text{module 1}) + 0,3 \cdot (\text{module 2})$$

**Seul R (rédaction des rapports) est récupérable au Q3.**

### Pondérations

|                        | Q1        |   | Q2        |   | Q3        |   |
|------------------------|-----------|---|-----------|---|-----------|---|
|                        | Modalités | % | Modalités | % | Modalités | % |
| production journalière |           |   |           |   |           |   |
| Période d'évaluation   |           |   |           |   |           |   |

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 la séance de TP du module 2 est obligatoire. Une 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.

#### 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 2023-2024).

# 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) | Q1Q2        |
| Crédits ECTS                                               | 2 C                                               | Volume horaire  | 20 h        |
| Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants | <b>Béatrice PIRSON</b> (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

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 :

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

## 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%).

Rédaction d'un rapport (**Rpt** : 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

Évaluation Q3 : la note obtenue pour la rédaction du rapport (35%) est définitivement acquise; elle n'est donc pas récupérable en 2<sup>ème</sup> session.

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 2023-2024).