

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			
Ancien Code	TEGA1M04	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM1040		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	6 C	Volume horaire	64 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	Thérèse WALRAVENS (walravenst@helha.be) Béatrice PIRSON (pirsonb@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 méthodes analytiques adéquates 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.

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.

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 adjoint de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 67 du règlement général des études 2025-2026).

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			
Ancien Code	9_TEGA1M04A	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM1041		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	1 C	Volume horaire	20 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Béatrice PIRSON (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 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

- 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 mises 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 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			
Ancien Code	9_TEGA1M04B	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM1042		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	3 C	Volume horaire	24 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Thérèse WALRAVENS (walravenst@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 "Contrôle microbiologiques en environnement pharmaceutique" et le module "Etude et mesure de la croissance bactérienne"

Objectifs / Acquis d'apprentissage

Lers objectifs généraux de cette activité sont:

- Comprendre les principes fondamentaux du contrôle microbiologique dans un environnement pharmaceutique.
- Maîtriser les méthodes de mesure de la croissance bactérienne et leur interprétation.
- Développer des compétences pratiques en laboratoire et en analyse de données microbiologiques.
- S'exercer à la recherche bibliographique efficace et de qualité
- Favoriser le travail collaboratif et la communication scientifique à travers des présentations et des rapports.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

Module 1 (18h): Contrôles microbiologiques en environnement pharmaceutique

Les contrôles microbiologiques des produits pharmaceutiques stériles et non stériles: méthodes traditionnelles et méthodes alternatives. Les méthodes de contrôle microbiologiques des environnements: air et surface. Les différentes eaux utilisées dans l'industrie pharmaceutique.

Formation à la recherche bibliographique efficace et de qualité.

Travaux pratiques de contrôle de la qualité microbiologique de l'air, des surfaces et de l'eau.

Module 2 (6h) : Croissance bactérienne - détermination des paramètres

Aspects théoriques: (2h)

1. Pourquoi mesurer une croissance?

Applications industrielles de cultures bactériennes

2. Qu'est-ce que la croissance et dans quelles conditions a-t-elle lieu?

3. Comment mesurer la croissance?

4. Etude de la courbe de croissance en culture batch

4.1. Les paramètres mathématiques caractérisant la croissance

4.2. Physiologie des phases

Travaux pratiques (4h): A partir de résultats expérimentaux: calculer une dilution d'une préculture, mettre en graphique des mesures d'absorbance au cours du temps, calculer les paramètres mathématiques de la croissance, comparer différentes conditions de croissance, mettre en relation les résultats de croissance avec les conditions physico-chimiques de culture de la bactérie.

Démarches d'apprentissage

Module 1 :

Ce module vise à introduire les enjeux du contrôle microbiologique dans l'industrie pharmaceutique. Les étudiants découvriront les méthodes traditionnelles et alternatives de contrôle des produits, ainsi que les techniques de surveillance de l'air, des surfaces et de l'eau. Le travail en groupe permettra une exploration approfondie de chaque thème, avec une recherche bibliographique encadrée, des présentations orales et des travaux pratiques en laboratoire (prélèvements, mise en culture, interprétation des résultats).

Module 2 :

Ce module combine théorie et pratique pour comprendre les mécanismes de croissance bactérienne. Les étudiants utiliseront un spectrophotomètre et analyseront des données expérimentales sur Excel pour tracer des courbes de croissance, linéariser la phase exponentielle et calculer les paramètres microbiologiques clés (μ , G, n, r, k). Un rapport scientifique sera exigé en fin de séance.

Dispositifs d'aide à la réussite

Les supports des présentations orales des différents groupes sont commentées et corrigées par l'enseignante.

Sources et références

Néant

Supports en ligne

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

Tous les supports de cours sont disponibles via ConnectEd.

Les différentes présentations de groupe seront mises à disposition sur ConnectEd.

4. Modalités d'évaluation

Principe

- Présentation orale en groupe : 30% (Lors de la 4ème séance de cours)
- Participation aux TP "Mesure des biocontaminations"+ mini-rapport : 10% (A remettre le jour du Quiz final)
- Rapport Excel sur la croissance bactérienne : 20% (A rendre à la fin de la séance de TD)
- Evaluation écrite finale de l'entièreté du cours: 40% (Après le congé de Toussaint:la date est encodée dans Hyperplanning)

Les principes d'évaluation ci-dessus ont pour motif pédagogique de permettre aux étudiants d'avoir conscience de l'état d'acquisition des compétences attendues.

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

La présence aux travaux de groupe encadrés, aux séances de travaux pratiques, à la formation à la recherche

bibliographique est **obligatoire**. Toute absence non justifiée par un certificat médical sera sanctionnée dans les évaluations concernées.

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

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 67 du règlement général des études 2025-2026).

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			
Ancien Code	9_TEGA1M04C	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	MIGM1043		
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	20 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Béatrice PIRSON (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 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 :

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 de juin (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).