

Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel orientation 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			
Code	TEMB1M09	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	6 C	Volume horaire	72 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	Béatrice PIRSON (beatrice.pirson@helha.be) Nicolas VELINGS (nicolas.velings@helha.be) Thérèse WALRAVENS (therese.walravens@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 Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, finalité Biochimie (Bloc 1). Elle regroupe les enseignements des cGMP et GLP (24h), de la Culture de Cellules Mammifères (CCM) (20h) et d'un module de base de Microbiologie (28h).

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

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

- Compétence 1 **Communiquer avec les collaborateurs, les clients**
 - 1.1 Rédiger des rapports, cahiers des charges, fiches techniques et manuels.
- Compétence 2 **Agir de façon réflexive et autonome, en équipe, en partenariat**
 - 2.1 Organiser son temps, respecter les délais
 - 2.3 Actualiser ses connaissances et compétences
- Compétence 3 **Analyser une situation en suivant une méthode de recherche scientifique**
 - 3.1 Identifier, traiter et synthétiser les données pertinentes
 - 3.2 Rechercher les ressources nécessaires
 - 3.4 Exercer un esprit critique
 - 3.5 Effectuer des choix appropriés
- Compétence 4 **Innover, concevoir ou améliorer un système**
 - 4.3 Elaborer des procédures et des dispositifs
- Compétence 5 **Gérer les systèmes complexes, les ressources techniques et financières**
 - 5.3 Assurer un suivi

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 les activités d'apprentissage suivantes :

TEMB1M09A	GMP-GLP	24 h / 2 C
TEMB1M09B	Culture cellulaire	20 h / 2 C
TEMB1M09C	Microbiologie 1	28 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 :

TEMB1M09A	GMP-GLP	20
TEMB1M09B	Culture cellulaire	20
TEMB1M09C	Microbiologie 1	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

Si la note d'une activité d'apprentissage est inférieure ou égale à 9/20, l'étudiant peut se voir attribuer NV (non validée) pour l'UE concernée. L'étudiant représentera les parties pour lesquelles il n'a pas obtenu 10/20.

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 la (les) évaluation(s) en question.

En cas d'absence injustifiée lors d'une évaluation continue, une note de 0 sera attribuée à cette partie d'évaluation.

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.

Référence au REE

Toute modification éventuelle en cours d'année ne peut se faire qu'exceptionnellement et en accord avec le Directeur de Catégorie ou son délégué et notifiée par écrit aux étudiants (article 10 du Règlement des études).

Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel orientation 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			
Code	9_TEMB1M09A	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	24 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Nicolas VELINGS (nicolas.velings@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" qui participe au cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, finalité Biochimie (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 : participation à 2 journées de cours. Exposés oraux, mises en situation, exercices de gestion d'incidents.

GLP : participation à 2 journées de cours.

Dispositifs d'aide à la réussite

Néant

Ouvrages de référence

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

Supports

cGMP – GLP : documents mis à disposition sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

Un travail individuel sera à réaliser. Ce travail intégrera des études de cas concrets à analyser au regard de la matière enseignée lors des cours.

Pondérations

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

Trv = Travaux

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

Dispositions complémentaires

Néant

Référence au REE

Toute modification éventuelle en cours d'année ne peut se faire qu'exceptionnellement et en accord avec le Directeur de Catégorie ou son délégué et notifiée par écrit aux étudiants (article 10 du Règlement des études).

Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel orientation 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			
Code	9_TEMB1M09B	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" qui participe au cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, finalité Biochimie (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 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 (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; 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

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.

Ouvrages de référence

Néant

Supports

L'ensemble des documents et supports utilisés lors des exposés se trouvent à disposition sur la

4. Modalités d'évaluation

Principe

Examen écrit (60%) : théorie (35%), résolution d'exercices (25%).

Rédaction d'un rapport, évaluation comportementale et participation aux TP (40%).

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Evc + Rap	40			Evc + Rap	40
Période d'évaluation	Exe	60			Exe	60

Evc = Évaluation continue, 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

Évaluation Q3 : les notes obtenues pour la rédaction du rapport (30%), ainsi que pour l'évaluation comportementale et la participation aux TP (10%) sont définitivement acquises; elle ne sont donc pas récupérables 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 REE

Toute modification éventuelle en cours d'année ne peut se faire qu'exceptionnellement et en accord avec le Directeur de Catégorie ou son délégué et notifiée par écrit aux étudiants (article 10 du Règlement des études).

Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel orientation 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

Microbiologie 1			
Code	9_TEMB1M09C	Caractère	Obligatoire
Bloc	1M	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	28 h
Coordonnées du Titulaire de l'activité et des intervenants	Thérèse WALRAVENS (therese.walravens@helha.be) 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" qui participe au cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, finalité Biochimie (Bloc 1).

Cette AA se compose de deux modules le module de base et le module "bio-contaminations: partie 1".

Objectifs / Acquis d'apprentissage

Au terme du module de base en Microbiologie, l'étudiant sera capable de :

- décrire la morphologie d'une cellule procaryote ainsi que son mode de reproduction;
- décrire et interpréter l'allure d'une courbe de croissance d'une culture microbienne en "batch", de préciser et développer les paramètres d'état la caractérisant;
- d'explicitier les techniques courantes (industrielles et de laboratoire) d'une part de numération bactérienne, et d'autre part de destruction des microorganismes;
- schématiser les différentes étapes du procédé de biométhanisation et apporter des commentaires éclairés sur chacune d'elles;
- décrire la morphologie d'un virus; faire preuve de la maîtrise de la compréhension des mécanismes d'infection d'un bactériophage d'une part, et du VIH d'autre part.

Au terme du module "bio-contaminations-partie 1", l'étudiant sera capable de distinguer les différents types de bio-contaminations et leurs modes de transports. Il pourra réaliser des prélèvements microbiologiques des différentes origines des contaminations en vue de les quantifier. Il pourra distinguer les différentes catégories de salles blanches et les étapes de construction. Il aura une vue d'ensemble des analyses microbiologiques de contrôle des produits stériles et non stériles préconisées par la pharmacopée européenne.

3. Description des activités d'apprentissage

Contenu

A travers l'ensemble des activités d'apprentissage, les concepts et théories suivants seront abordés :

Module de base : Étude la morphologie de la bactérie. Croissance bactérienne discontinue. Techniques de numération

bactérienne. Les agents antimicrobiens. Le procédé de biométhanisation. Notions de base de virologie : généralités, modes d'infection des bactériophages et du virus du SIDA.

Module Bio-contaminations- partie 1 : catégories de contaminants, origines, mesures, maîtrise par les salles blanches, analyses microbiologiques sur produits stériles et non stériles

Démarches d'apprentissage

Certaines parties de cours sont données sous forme de cours magistral impliquant l'utilisation de présentations powerpoint et de vidéoprojections (sites web). Pour d'autres parties, la lecture d'articles scientifiques et d'ouvrages de référence ainsi que la réalisation de prélèvements en laboratoire permettent aux étudiants de mettre en évidence les informations essentielles pour la compréhension de la problématique traitée. Pour illustrer le module "biocontaminations", *Travaux pratiques en lien avec les notions vues aux cours.*

Dispositifs d'aide à la réussite

Module de base : les questions susceptibles d'être posées lors de l'examen font l'objet d'un document disponible sur la plateforme ConnectED.

Ouvrages de référence

Néant

Supports

Les présentations PowerPoint, liens vers les sites internet (vidéo), les articles scientifiques, les modes opératoires sont disponibles sur la plateforme ConnectED.

4. Modalités d'évaluation

Principe

Évaluation du module de base : examen oral (50% de la note de l'AA).

Dans le cadre de l'évaluation, l'étudiant sera amené à rédiger un texte détaillé utilisant un vocabulaire précis et adéquat. Il présentera oralement sa production écrite à l'enseignant qui pourra dès lors valider les capacités de l'étudiant à s'exprimer dans un langage scientifique correct, à rédiger un texte structuré, à définir des termes scientifiques, à décrire des processus, à légender des figures, à maîtriser le cours dans sa globalité en répondant rapidement aux questions qui lui seront posées.

Évaluation du module Bio-contaminations-partie 1 (50% de la note de l'AA) : *examen écrit (25%) et rapport écrit de laboratoire (25%)*

Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Rap	25				
Période d'évaluation	Exe + Exo	75			Exe + Exo	75

Rap = Rapport(s), Exe = Examen écrit, Exo = Examen oral

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

Dispositions complémentaires

Évaluation Q3 : Pour le module Biocontaminations-partie 1 : la note obtenue pour la rédaction du rapport de laboratoire n'est pas récupérable en 2ème session.

Référence au REE

Toute modification éventuelle en cours d'année ne peut se faire qu'exceptionnellement et en accord avec le Directeur de Catégorie ou son délégué et notifiée par écrit aux étudiants (article 10 du Règlement des études).