

# 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](mailto: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	3 C	Volume horaire	44 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	<b>Béatrice PIRSON</b> ( <a href="mailto:beatrice.pirson@helha.be">beatrice.pirson@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). Elle regroupe les enseignements des cGMP et GLP (24h) 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 **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
  - 3.4 Exercer un esprit critique
  - 3.5 Effectuer des choix appropriés

### 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) :

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

TEMB1M09A	GMP-GLP	10
TEMB1M09B	Culture cellulaire	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 finale est obtenue en calculant la moyenne géométrique des 2 notes :  $((\text{note GMP/GLP})^2 * \text{note CCM})^{1/3}$

En deuxième session, ou en cas de crédits résiduels, les seules notes récupérables sont : en CCM, l'examen écrit et le rapport de GMP-GLP.

Si les TP en présentiel sont amenés à être supprimés (pour des raisons sanitaires ou autres), un autre mode d'évaluation pour être proposé.

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.

### 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 2020-2021).

Ces modes d'évaluation pourront être modifiés durant l'année académique étant donné les éventuels changements de code couleur qui s'imposeraient de manière locale et/ou nationale, chaque implantation devant suivre le code couleur en vigueur en fonction de son code postal (cfr. le protocole année académique 2020-2021 énoncé dans la circulaire 7730 du 7 septembre 2020 de la Fédération Wallonie Bruxelles).

# 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	<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" qui participe au cursus de Master en Sciences de l'Ingénieur Industriel, orientation 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

#### Formation CEFOCHIM

Jour 1 : Les GMP de base :

Objectifs & principe de base d'élaboration + chapitres + l'annexe 1

Les référentiels qualité GMP : EudraLex Vol 4 21 CFR Parts 210-211

Les autorités réglementaires : Europe à EMA ; Belgique à AFMPS ; USA à FDA

Jour 2 : Les GMP de base (suite et fin); GLP : Objectifs + les chapitres; Les autorités réglementaires.

Jour 3 : Les bonnes pratiques documentaires (sous forme d'exercices) communes aux GMP et aux GLP.

### Démarches d'apprentissage

Participation active à 3 jours de formation (formateur extérieur - CEFOCHIM).

### 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

Supports fournis par le centre de formation CEFOCHIM.

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

Evaluation du module de formation via un QCM sur les GMP/GLP au terme des 3 jours de formation.

### Pondérations

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

Evc = Évaluation continue

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; 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 2020-2021).

Ces modes d'évaluation pourront être modifiés durant l'année académique étant donné les éventuels changements de code couleur qui s'imposeraient de manière locale et/ou nationale, chaque implantation devant suivre le code couleur en vigueur en fonction de son code postal (cfr. le protocole année académique 2020-2021 énoncé dans la circulaire 7730 du 7 septembre 2020 de la Fédération Wallonie Bruxelles).

# 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	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	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 (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 : 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 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 2020-2021).

Ces modes d'évaluation pourront être modifiés durant l'année académique étant donné les éventuels changements de code couleur qui s'imposeraient de manière locale et/ou nationale, chaque implantation devant suivre le code couleur en vigueur en fonction de son code postal (cfr. le protocole année académique 2020-2021 énoncé dans la circulaire 7730 du 7 septembre 2020 de la Fédération Wallonie Bruxelles).