JCB

Ministère de la Communauté française

Administration générale de
l'Enseignement et de la Recherche
scientifique.

Direction générale de l'Enseignement
non obligatoire et de la Recherche
scientifique.

Service de l'enseignement
de promotion sociale.

1010 Bruxelles , le 06 Sep 2004
Boulevard Pachéco, 19, Bte 0
02 / 210.58.52

Monsieur Jacques LEFERE
Administrateur délégué
CPEONS

rue des Minimes 87-89
1000 BRUXELLES

Ref.: CC / Dossier pédagogique 3728

Objet : Dossiers pédagogiques de Régime 1

Unité de formation : FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE
Classement : ENSEIGNEMENT SUPERIEUR TECHNIQUE DE PROMOTION SOCIALE DE TYPE COURT
Code Référence : 150003U31C1
Domaine : 101 Agronomie,ressources sol et eaux,monde animal

Monsieur l'Administrateur délégué,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en retour, avec accord provisoire, le dossier pédagogique relatif à l'unité de formation mentionnée sous rubrique.

Veuillez agréer, Monsieur l'Administrateur délégué, l'assurance de ma considération distinguée.

P.O. La Directrice générale a.i.,

Chantal Kaufmann

Nicole SCHETS
Directrice

Toute demande de renseignements relative à l'objet de la présente peut être obtenue auprès de Mr Abrassart ou Melle Cacheux (02/210.58.57)

U – 3728.

ENSEIGNEMENT DE PROMOTION SOCIALE - REGIME 1

DOCUMENT 8 bis **DOSSIER PEDAGOGIQUE** **UNITE DE FORMATION**

1. La présente demande émane du réseau :

O (1) ~~Communauté française~~ O (1) ~~Libre confessionnel~~
X (1) Provincial et communal O (1) ~~Libre non confessionnel~~
Identité du responsable pour le réseau : Monsieur Jacques LEFERE, Administrateur délégué
Date et signature 1 juillet 2004

2. Intitulé de l'unité de formation :

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

CODE DE L'U.F 15000303101	CODE DU DOMAINE DE FORMATION : ~~208~~ 101

3. Finalités de l'unité de formation : Reprises en annexe n° **1** de 1 page

4. Capacités préalables requises : Reprises en annexe n° **2** de 1 page

5. Classement de l'unité de formation :
O (1) Enseignement secondaire de : **O** (1) ~~transition~~ **O** (1) ~~qualification~~
du degré : **O** (1) ~~inférieur~~ **O** (1) supérieur

X (1) Enseignement supérieur de type court **O** (1) ~~Enseignement supérieur de type long~~

Pour le classement de l'unité de formation de l'enseignement supérieur			
Proposition de classement		Classement du Conseil supérieur	
Technique	**X**	Technique	**X**
Economique	**O**	Economique	**O**
Paramédical	**O**	Paramédical	**O**
Social	**O**	Social	**O**
Pédagogique	**O**	Pédagogique	**O**
Agricole	**O**	Agricole	**O**
Maritime	**O**	Maritime	**O**

Date de l'accord du Conseil supérieur :

Signature du Président du Conseil supérieur :

6. Caractère occupationnel : **O** (1) ~~oui~~ X (1) non

7. Constitution des groupes ou regroupement : Repris en annexe n° **3** de 1 page

8. Programme du (des) cours : Repris en annexe n° **4** de 4 pages

9. Capacités terminales : Reprises en annexe n° **5** de 1 page

10. Chargé(s) de cours : Repris en annexe n° **6** de 1 page

---

(1) Cocher la mention utile
(2) A compléter
(3) Réservé à l'administration
(4) Proposé par le réseau et avalisé par l'inspection

Code de l'unité de formation : 15000303101	Code du domaine de formation : ~~208~~ 101

11. Horaire minimum de l'unité de formation :

Horaire minimum :

1. Dénomination des cours	**Classement des cours**	**Code U**	**Nombre de périodes**
Biosécurité et animaux transgéniques	CT	B	10
Biosécurité et plantes transgéniques	CT	B	10
Biosécurité – Micro-organismes génétiquement modifiés – Détection d'OGM	CT	B	10
Biosécurité et thérapie génétique	CT	B	10
Notions générales de biosécurité : confinements et bonnes pratiques	CT	B	20
Biosécurité et législation	CT	B	3
Bioterrorisme	CT	B	2
Biosécurité et agents transmissibles non conventionnels	CT	B	10
Biosécurité en industrie	CT	B	15
Communication de l'information : Risk Management	CT	B	10
Laboratoire de biosécurité	CT	S	10
2. Part d'autonomie	XXXXXXXX	P	10
		Total des périodes	120

12. Réservé au Service d'inspection :

a) Observation(s) de l'(des) Inspecteur(s) concerné(s) relative(s) au dossier pédagogique [annexe(s) éventuelle(s)] :

COPIE CONFORME

Nicole SCHETS
Directrice

b) Décision de l'Administrateur pédagogique relative au dossier pédagogique :

ACCORD PROVISOIRE - PAS D'ACCORD

En cas de décision négative, motivation de cette dernière :

Date : 06 SEP 2004 Signature : A. COLLINET ADM. PEDAG.

---

(2) A compléter
(3) Réservé à l'administration
(4) Proposé par le réseau et avalisé par l'inspection
(5) Soit CG, CS, CT, CTPP, PP ou CPPM
(6) Soit A, B, C, D, E, F, H, J, K, L, Q, R, S, T - (l'approbation de cette rubrique est réservée à l'administration)

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

1. FINALITES DE L'UNITE DE FORMATION

1.1. FINALITES GENERALES

Dans le respect de l'article 7 du décret de la Communauté française du 16 avril 1991 organisant l'enseignement de promotion sociale, cette unité de formation doit :

- concourir à l'épanouissement individuel en promouvant une meilleure insertion professionnelle, sociale, scolaire et culturelle ;
- répondre aux besoins et demandes en formation émanant des entreprises, des administrations, de l'enseignement et d'une manière générale des milieux socio-économiques et culturels.

1.2. FINALITES PARTICULIERES

L'unité de formation vise à permettre à l'étudiant de mettre en œuvre, d'une manière appropriée, des techniques, des méthodes spécifiques pour :

- ASSURER la maintenance et l'intégrité de la sécurité dans un laboratoire ;

- PRENDRE CONSCIENCE des risques, voire ANTICIPER des problèmes engendrés par la manipulation d'agents pathogènes conventionnels ou non et d'organismes génétiquement modifiés ;

- PRENDRE CONSCIENCE des risques, donc des précautions et des compétences nécessaires à développer dans le domaine de la biosécurité, afin de répondre de manière appropriée à l'évolution des techniques et à la protection des manipulateurs.

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

2. CAPACITES PREALABLES REQUISES

2.1. CAPACITES

L'étudiant sera capable, face à une situation problématique rencontrée au cours d'une manipulation de laboratoire :

- De REPONDRE à des questions de compréhension montrant sa connaissance de l'agent manipulé ;

- De JUSTIFIER et de REALISER la mise en œuvre sur les plans techniques et pratiques de manipulations classiques dans les domaines de la bactériologie, de la virologie et de la biologie moléculaire.

2.2. TITRES POUVANT EN TENIR LIEU :

- Diplôme de gradué en chimie toutes finalités confondues (enseignements de plein exercice et de promotion sociale) ;
- Diplôme de gradué en agronomie finalité agro-industries et biotechnologiques et finalité environnement en biologie médicale et ses options ;
- Ingénieur industriel option biochimie ainsi que tout titre belge ou étranger jugé équivalent.

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

3. CONSTITUTION DES GROUPES OU REGROUPEMENT

Néant pour les cours techniques.
Pour le cours de laboratoire de biosécurité, il est conseillé de ne pas organiser de groupes comportant plus de deux étudiants par poste de travail.

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

4. PROGRAMME DU COURS

Face à des situations problèmes rencontrés dans un laboratoire de biosécurité, l'étudiant sera capable pour les différents cours de l'unité de formation :

- D'EXPLOITER, d'une manière générale, les connaissances, les méthodes et les techniques de façon à :
  - reconnaître les différents types de risques inhérents au travail en laboratoires universitaires ou d'entreprises ainsi que dans les zones de production ;
  - évaluer les risques encourus en fonction des différents types de manipulations ainsi que des différents types d'organismes ;
  - mettre en œuvre une démarche de résolution du problème et de la justifier en fonction des objectifs poursuivis afin d'assurer :
    - la protection personnelle ;
    - la protection de l'entourage ;
    - la protection de l'environnement ;
    - la qualité du produit
- D'EXPLOITER d'une manière opérationnelle les connaissances techniques et les méthodologies indispensables pour :
    - les bonnes pratiques de laboratoire ou BPL ;
    - les bonnes pratiques de fabrication ou BPF;
    - l'application des procédures de contrôle

4.1 Biosécurité et animaux transgéniques :

- Rappel des bases théoriques nécessaires à la compréhension des techniques de clonage et de transgènese ;
- Cas particuliers évoquant les notions de risques biologiques pour le technicien manipulateur, le consommateur, l'environnement, la conservation des espèces,...

4.2 Biosécurité relative aux plantes transgéniques :

- Rappel d'éléments de physiologie végétale pertinents vis-à-vis de la biosécurité des plantes transgéniques ;
- Rappel d'éléments de génie génétique des plantes supérieures ;
- Identification et évaluation des risques pour :
  - la santé humaine et animale ;
  - l'environnement
- Risques économiques ;

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

- Aspects législatifs spécifiques.

4.3 Biosécurité – Micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) – Détection d'OGM

Les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) sont définis comme des microorganismes pathogènes ou non, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière générale qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle avec :

- Rappel des techniques de biologie moléculaire nécessaires à la compréhension des constructions de plasmides ou des modifications chromosomiques ;
- OGM – MGM – Exemples ;
- Evaluation des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement ;
- Classification des micro-organismes génétiquement modifiés :
  - Détermination de la classe de risque de l'hôte ;
  - Caractérisation de l'insert ;
  - Caractérisation du vecteur
- Techniques de mise en évidence d'OGM dans les productions agricoles ;
- Législation particulière.

4.4 Biosécurité et thérapie génétique

- Rappel des bases théoriques nécessaires à la compréhension de :
  - La construction de vecteurs de transfert de gènes d'intérêt ;
  - La production de vecteurs viraux ;
  - Le mode d'administration et le mode de pénétration des vecteurs dans les cellules ;
- Etapes d'un projet de recherche à but thérapeutique ;
- Applications de la thérapie génétique (exemples) ;
- Problèmes éthiques (individu et société) ;
- Biosécurité de l'individu et de l'environnement ;
- Législation particulière.

4.5 Notions générales de biosécurité : confinements et bonnes pratiques

4.5.1 Description des risques

- Évaluation des risques en sécurité biologique : identification du danger pour
  - Micro-organismes – Groupes de danger
  - Culture cellulaire – cultures primaires et lignées cellulaires
- Caractéristiques intrinsèques du danger

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

- Effets nocifs potentiels pour la santé ;
- Dissémination – mode de transmission ;
- Stabilité biologique

– Exposition (les différentes portes d'entrée)
– Les risques en sécurité biologiques :
  - Facteurs de risque ;
  - Risques immédiats ;
  - Risques différés pour : les opérateurs, la collectivité et l'environnement

4.5.2. Stratégies de maîtrise des risques

– Mesures de prévention
– Niveaux de confinements (normes L1, L2, L3 et L4)
– Règles générales de bonnes pratiques de laboratoire.

4.6 Biosécurité et législation

Législation particulière pour les industries, les laboratoires et l'enseignement

4.7 Bioterrorisme

Des exemples seront envisagés de manière à développer les caractéristiques de l'agent concerné, le risque spécifique et la gestion du risque.

4.8 Biosécurité et agents transmissibles non conventionnels

– Introduction des maladies à prions ;
– Tests classiques de détection des maladies à prion : tests de dépistage accrédités par l'AFSCA (Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) ;
– Epidémiologie de la BSE (Bovin Spongiform Encephalopathie) et des TSEs (Transmissible Spongiform Encephalopathies) ;
– Eléments techniques sur le fonctionnement d'un laboratoire biosécurisé P3-prion ;
– Introduction théorique aux conditions de travail dans un P3-prion.

4.9 Biosécurité en industrie

L'évaluation du risque fait partie de manière indissociable d'un plan global de prévention visant à écarter les risques professionnels. Dans ce plan sont définis, sur base de l'évaluation du risque, des mesures et des priorités

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

4.9.1 Plan de prévention des risques :
A l'occasion d'exemples concrets vécus dans l'industrie (production de vaccins, production de vecteurs viraux, production de protéines recombinantes) :

- Inventaire des dangers ;
- Identification des personnes potentiellement exposées ;
- Evaluation du risque (processus bactérien / processus viral)
- Détermination des mesures ;
- Détermination des priorités ;
- Exécution des mesures (déchets, stockage, transport interne) ;
- Evaluation de la situation.

4.9.2 Evaluation des risques pour le produit dans une chaîne de fabrication

- Identification des dangers
- Réduction des risques : les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et les mesures techniques

4.10 Communication de l'information – Risk Management

- Gestion du risque ;
- Gestion de crise et gestion de conflit

4.11 Laboratoire de biosécurité

Il s'agira d'envisager et d'appliquer les consignes de biosécurité établies dans un centre universitaire équipé de laboratoires classifiés aux normes L1, L2++ et L3

- Introduction sur les agents infectieux et des différents niveaux de biosécurité ;
- Eléments techniques sur le fonctionnement d'un laboratoire biosécurisé L3 ;
- Deux modules pratiques seront donnés au CRPP (Centre de Recherche sur les Protéines Prion) avec :
    - Introduction pratique aux conditions de travail dans un L3 : décontamination, gestion d'animaux, expérimentation ;
    - Introduction au contrôle : assurance qualité traçabilité : applications dans le contexte L3

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

5. CAPACITES TERMINALES

Pour atteindre le seuil de réussite, l'étudiant devra prouver qu'il est capable pour chacun des cours dispensés :

- de RECONNAITRE le risque ;
- de METTRE en œuvre les procédures de bonnes pratiques ;
- de METTRE en œuvre les procédures de sécurité.

Pour la détermination du degré de maîtrise, il sera tenu compte des critères suivants :

- la rigueur et le respect des règles mises en œuvre ;
- l'adéquation des comportements professionnels face à la problématique posée ;
- l'adéquation de la solution proposée pour la problématique donnée ;
- la clarté et la précision de la méthode appliquée ;
- le degré d'autonomie atteint.

FORMATION SPECIALISEE EN BIOSECURITE

6. CHARGE DE COURS

Un enseignant ou un expert.

L'expert devra justifier d'une expérience professionnelle certaine et de connaissances actualisées dans le domaine de la biosécurité

TABLEAU DE CONCORDANCE RELATIF A L'UNITE DE FORMATION :

Formation spécialisée en biosécurité

Date d'approbation: Date d'application obligatoire: Date limite d'application:

	Code Régime 1 provisoire	Code Dom. form.	Intitulé Régime 1 provisoire	Code Régime 1 provisoire	Code Dom. form.	Intitulé Régime 1 provisoire	Cirso	Code Dom. form.	Intitulé Régime 2	Niveau	Type form.	Nombre périodes
Unité Formation		208	Formation spécialisée en biosécurité 120 Périodes			NEANT			NEANT			