

# GUIDE IMT 2019

PHARMACEUTIQUE | BIOPRODUCTION | CHIMIE | COSMÉTIQUE

FORMATION  
CONSEIL  
EXPERTISE

 **imt**  
FORMATIONS INDUSTRIELLES  
SANTÉ ET BIEN-ÊTRE





Nous avons le plaisir de vous adresser le guide 2019 des formations IMT, avec un rôle affirmé : pouvoir vous accompagner dans vos projets de transformation et de montée en compétences de vos équipes.

Nos 50 formateurs, notre réseau de 4 plateaux pédagogiques GMP-like avec son concept de « learning by doing » et de nouvelles pratiques pédagogiques basées sur le digital rendent possible des solutions « sur-mesure » répondant à vos besoins d'amélioration de la performance.

Les outils digitaux permettent un élargissement sans précédent des modalités de formation, ouvrent de nouvelles méthodes pédagogiques, transforment en profondeur les relations formateurs / apprenants, définissent de « nouveaux lieux » de formation par le distanciel. Le Groupe IMT a mis en ligne des modules e-learning avec 3 premiers serious game dédiés aux BPF pharmaceutique et cosmétique. De nouveaux contenus vont progressivement être mis en ligne au cours des mois à venir. Rendez-vous sur notre nouveau site internet : [groupe-imt.com](http://groupe-imt.com).

Nos équipes sont à votre écoute. Merci pour votre confiance.



**Joël RANCŒUR**  
Directeur  
des formations  
industrielles



**Hervé GALTAUD**  
Directeur  
général  
du Groupe IMT

DÉVELOPPEMENT 

PRODUCTION 

MAINTENANCE 

QUALITÉ / HSE 

LOGISTIQUE 

LEAN / PERFORMANCE 

MANAGEMENT / COMMUNICATION 

CERTIFICATS / TITRES 

LE GROUPE IMT 

# Le Groupe IMT, au service de vos **projets industriels**

Depuis plus de 38 ans, le Groupe IMT mène des missions d'accompagnement de projets et d'amélioration de la performance dans les industries de santé et de bien-être en France et à l'international.

**L'IMT, c'est un centre de formation professionnelle vous proposant des dispositifs adaptés en fonction des collaborateurs et de vos objectifs :**

## Stages inter-entreprises et formations spécifiques intra-entreprises avec ingénierie pédagogique sur des thématiques industrielles

- > Développement
- > Procédés galéniques et stériles
- > Bioproduction
- > Conditionnement
- > Maintenance
- > Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement
- > Logistique
- > Performance industrielle LEAN
- > Management des compétences, animation d'équipe et communication
- > Gestion de projet
- > Ergonomie et santé au travail
- > Les fondamentaux des industries pharmaceutiques, cosmétiques et chimiques

## Formations diplômantes

**5 titres diplômants du Niveau V au Niveau II enregistrés au RNCP :**

- > **OTPCI** : Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles
- > **TPCI** : Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles
- > **TSPCI** : Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles
- > **TSBI** : Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle
- > **TSMEB** : Technicien Spécialisé des Équipements Pharmaceutiques et Biotechnologiques (en cours d'enregistrement)

## Formations certifiantes

**Certificats de Qualification Professionnelle (CQP) :**

- > 12 CQP des industries pharmaceutiques (branches LEEM, UNION)
- > 13 CQP des industries chimiques (branche UIC)
- > CQPI interbranche

**Certificats de compétences :**

- > Développement et formulation galéniques
- > Développement et techniques analytiques
- > Préleveur environnement (en cours d'enregistrement)



## L'IMT, c'est aussi un **centre de conseil et d'expertise**



Nous vous proposons d'intervenir sur vos sites industriels pour vous accompagner sur les thématiques suivantes :

- > Recrutement de vos collaborateurs
- > Conseil en gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC)
- > Partage de pratiques et ressources pédagogiques : PPP (Séminaire du Printemps de la Production Pharmaceutique), ouvrages professionnels, jeux et outils formatifs ludiques
- > Expertise technologique et industrielle: ateliers d'expert et prestations de développement.

# Notre implantation **nationale**



**4 établissements**  
dotés de **plateaux techniques**  
**GMP-like**

[WWW.GROUPE-IMT.COM](http://WWW.GROUPE-IMT.COM)

## Vos **contacts** à l'IMT

### Groupe IMT Tours Siège social

38-40, avenue  
Marcel-Dassault  
Quartier des 2 Lions  
BP 600  
37206 Tours Cedex 03  
Tél. : 02 47 713 713  
contact@groupe-imt.com

**Joël RANCŒUR**  
Directeur des Formations  
Industrielles  
j.rancoeur@groupe-imt.com

**Christophe DUVAL**  
Directeur du Centre  
de Formation et Apprentissage  
c.duval@groupe-imt.com

**Catherine ÉVREUX**  
Conseillère en Formation  
c.evreux@groupe-imt.com

### Bio<sup>3</sup> Institute

11, rue du Plat d'étain - 37000 Tours  
Tél. : 02 47 21 88 88

**Francis POISSON**  
Directeur  
f.poisson@groupe-imt.com

**Audrey MUNOS**  
Coordinatrice Pédagogique  
et Scientifique  
a.munos@groupe-imt.com

### Groupe IMT Évry

Genopole Campus 3 - Bâtiment 1  
1, rue Pierre-Fontaine - 91000 évry  
Tél. : 01 60 78 44 84  
paris@groupe-imt.com

**Joëlle DUMAS**  
Responsable d'établissement  
j.dumas@groupe-imt.com

### Groupe IMT Lyon

10, boulevard Edmond Michelet  
BP 8051 - 69351 Lyon - Cedex 08  
Tél. : 04 78 77 35 44  
lyon@groupe-imt.com

**Frédéric GUICHARDET**  
Responsable d'établissement  
f.guichardet@groupe-imt.com

### Groupe IMT Val-de-reuil

Immeuble « Galaxie » - Voie de l'Institut  
27100 Val-de-Reuil  
Tél. : 02 32 50 90 25  
valdereuil@groupe-imt.com

**Nicolas NAVEREAU**  
Responsable d'établissement  
n.navereau@groupe-imt.com

### Géraldine PROVOOST

Responsable des Partenariats  
et Développement  
International  
06 78 71 15 96  
g.provoost@groupe-imt.com

# UNIQUE EN EUROPE ! UN RÉSEAU DE

# 4 PLATEAUX TECHNIQUES GMP LIKE

ÉVRY

Au sein du 1<sup>er</sup> bioparc français Genopole®

Ce centre de formation, est situé en Ile-de-France, au cœur du premier biocluster français qui regroupe 82 entreprises et 21 laboratoires de recherche dédiés aux biotechnologies santé (notamment thérapie génique, thérapie cellulaire, banque de cellules, vecteurs viraux). La plateforme du Groupe IMT, destinée à la formation professionnelle, est dotée d'équipements permettant des mises en situation réelle.

Avec le soutien financier de :



LYON

Au cœur de l'institut des ressources industrielles

Situé au Pôle des Métiers et Technologies de l'Industrie (ensemble de plus de 6000 m<sup>2</sup> créé par l'Institut des Ressources Industrielles), le plateau technique du Groupe IMT est dédié aux formes galéniques chimiques et à la bioproduction (en particulier vaccin). Cette plateforme permet à l'établissement lyonnais du Groupe IMT de proposer aux industriels des formations pratiques avec des mises en situation professionnelle.



- Laboratoire formes pâteuses
- Laboratoire formes liquides
- Lyophilisation
- Stérilisation
- Préparation inoculum

- Upstream
- Downstream (clarification, filtration, purification...)
- Fill & finish
- Laboratoire contrôle qualité physico-chimique

- Laboratoire formes sèches
- Laboratoire formes pâteuses
- Laboratoire formes liquides
- Lyophilisation
- Stérilisation

- Upstream
- Downstream
- Conditionnement et maintenance

# UNIQUE EN EUROPE ! UN RÉSEAU DE

# 4 PLATEAUX TECHNIQUES GMP LIKE

TOURS

Bio<sup>3</sup> institute avec l'université de Tours



Bio<sup>3</sup> Institute a été conçu comme une mini-usine de bioproduction. Des équipements industriels et semi-industriels mutualisés sont distribués sur 2200 m<sup>2</sup> sur trois niveaux et cinq zones dédiées qui mettent les stagiaires en situations de travail réelles. Cette plateforme de recherche représente un véritable site d'accompagnement pour les chercheurs académiques et industriels de la pharmacie et de la cosmétique (développement de nouvelles molécules, de process, de formulation ou de lots pilotes).



- Bioréacteur 50 L inox
- Bioréacteur single use 50 L
- Incubateur CO<sub>2</sub>
- Centrifugeuse
- Filtration frontale + TFF
- Chromatographie préparative + colonnes

- Lyophilisateur pilote à plateaux
- Autoclave vertical + autoclave horizontal double porte
- Isolateur Isofix PSM 120
- Centrale de pesée + traitement d'air

TOURS

l'Unité Technique et de développement

Le Groupe IMT dispose d'un outil de formation unique en Europe : l'Unité Technique et de Développement. Un centre de 5 000 m<sup>2</sup> situé à Tours, et doté d'équipements industriels et semi industriels, plonge les futurs opérateurs et techniciens de l'industrie pharmaceutique et cosmétique dans la réalité d'un laboratoire de production.



- Magasin
- Centrale de pesée
- Laboratoires formes sèches
- Laboratoires formes pâteuses
- Laboratoires formes liquides



- Lyophilisation
- Ligne de conditionnement
- Mirage
- Laboratoire d'analyse et de contrôle

# UN ÉTABLISSEMENT QUI SE DÉVELOPPE



Au cœur du bassin de la Communauté d'Agglomération Seine-Eure (CASE)

Ce centre de formation est situé en Haute Normandie, au cœur du pôle pharmaceutique et cosmétique de Val de Reuil qui emploie environ 4500 salariés essentiellement dans le secteur de la production. L'atelier de l'établissement de Val-de-Reuil dispose d'équipements qui permettent des formations professionnelles avec des mises en situation pratiques.



→ Matériels de laboratoire type microscope

→ Granulateur



→ Système industriel de remplissage Minidosa

→ Mireuse

## Pratique professionnelle : de la mise en situation à l'évaluation



Le Groupe IMT dispose d'un **réseau de 4 plateaux techniques pédagogiques GMP Like, unique en Europe, répondant aux exigences réglementaires des BPF** (Bonnes Pratiques de Fabrication) pour permettre la formation et l'évaluation des compétences en véritable situation professionnelle. Ces plateaux techniques sont dotés d'**équipements industriels et semi-industriels** récents issus des industries pharmaceutiques et cosmétiques.

**Les candidats évoluent ainsi dans un environnement industriel** avec un haut niveau de qualité, de sûreté et de sécurité dans le but de reproduire les conditions réelles de travail. Des évaluations au poste de travail permettent ainsi de valider si la compétence est acquise. Dans cet objectif, nos formations s'appuient sur des **cursus au poste de travail** et/ou des **livrets d'évaluation des compétences**.



# DÉVELOPPEMENT

- P14** APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE DANS SON CHAMP D'ACTIVITÉ
- P15** PRÉPARER LA VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE
- P16** METTRE AU POINT UNE MÉTHODE ANALYTIQUE
- P17** VALIDER UNE MÉTHODE ANALYTIQUE
- P18** RÉALISER DES CONTRÔLES COURANTS EN HPLC
- P19** INTRODUCTION AUX MATIÈRES PREMIÈRES COSMÉTIQUES
- P20** DÉVELOPPER DES FORMULATIONS MINIMALISTES
- P21** DÉVELOPPER ET FORMULER DES PRODUITS COSMÉTIQUES (GELS, ÉMULSIONS, ANHYDRES...)
- P22** DÉVELOPPER ET FORMULER DES PRODUITS COSMÉTIQUES NATURELS
- P23** PILOTER LE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL D'UNE FORMULE COSMÉTIQUE



# APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE DANS SON CHAMP D'ACTIVITÉ

Les principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) de l'OCDE sont en vigueur depuis plus de 15 ans. Les BPL constituent un système de garantie de la qualité du mode d'organisation et de fonctionnement des laboratoires. La mise en place d'un environnement BPL nécessite de maîtriser les exigences en matière de personnel, de locaux et d'appareillage, mais également les responsabilités pendant et après l'essai.

## LES + DE LA FORMATION

**Audit interne** organisé sur le plateau technique de l'IMT.

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



250 €

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR OU DÉVELOPPER LEURS CONNAISSANCES SUR LA RÉGLEMENTATION DES BPL
- IDENTIFIER LES MOYENS PERMETTANT DE SATISFAIRE LES EXIGENCES DES BPL

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Situer les BPL dans leur champ d'application et expliquer leur nécessité

- › Le référentiel BPL
  - L'origine des BPL et objectifs
  - Champ d'application
  - Le cadre réglementaire international

### 2 | Identifier les exigences des BPL

- › Bonnes pratiques de management :
  - Organisation, ressources et responsabilités définies
  - Personnel formé et compétent
  - Programme AQ
  - Gestion documentaire et des données (archivage)
- › Bonnes pratiques scientifiques :
  - Méthodologie scientifique : procédures
  - Traçabilité des données brutes
  - Documentation développée : plan d'étude et rapport complet
  - Contrôle et documentation des sources de variation

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Synthèse et étude de cas.

## PUBLIC

Tout collaborateur confronté à la mise en place d'un environnement BPL dans son laboratoire.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en assurance qualité.

# PRÉPARER LA VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE

Les techniques analytiques mises en œuvre tout au long du cycle de vie du médicament (développement, dépôt du dossier auprès des autorités, commercialisation) sont les outils indispensables de la sécurité, la qualité, l'innocuité, la pureté, l'efficacité et la stabilité des médicaments. Chaque technique analytique est particulière, mais toutes doivent, pour des raisons de rigueur scientifique et d'obligations réglementaires, être validées. Une démarche rigoureuse est nécessaire pour mener à bien rapidement et efficacement la validation d'une méthode analytique.

## OBJECTIFS

- INTÉGRER LES PRÉREQUIS RÉGLEMENTAIRES À LA VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE (VMA)
- COMPRENDRE L'INTÉRÊT DES ESSAIS DE VALIDATION, CHOISIR CEUX À RÉALISER ET LA FAÇON DE LES EXPLOITER, EN FONCTION DU CONTEXTE ET DE L'OBJECTIF DE LA VMA
- PLANIFIER ET ORGANISER UNE VMA AU LABORATOIRE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Intégrer les prérequis réglementaires à une VMA

- › Rappels théoriques :
  - Les types de méthodes (dosage, identification, impuretés...)
  - Le cadre réglementaire (BPF, GMP, les Pharmacopées, ICH, les guides)
  - Les termes de la VMA
  - Le déroulement d'une validation (essais, plan de test...)
  - Traitement des résultats statistiques
  - Manipulation de la documentation associée

### 2 | Maîtriser les essais d'une VMA

- › Mise en pratique en salle :
  - Intégration des essais, à l'aide d'un jeu pédagogique (les 7 familles de la validation)
  - Intégration des notions statistiques associées, à partir d'un jeu de données sur Excel : calculs et interprétation des résultats
  - Exploitation des résultats, à partir d'un jeu de données sur Excel : justesse/fidélité vs profil d'exactitude

### 3 | Planifier et organiser une VMA

- › Mise en pratique au laboratoire : conception d'un plan de VMA, sur équipement du laboratoire, avec méthode analytique fournie

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation avec données de validation à traiter.

Mises en situation sur équipements au laboratoire de contrôle : spectrophotomètre UV-visible, HPLC, potentiomètre.

Utilisation de documents types : méthode analytique, dossier de lot, procédure de mise au point d'un plan de VMA...

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1588 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur le cadre réglementaire, les termes et la documentation d'une VMA.  
**Exercices pratiques :** à partir de jeux de données et du matériel au laboratoire, rédiger un plan de VMA, organiser la VMA, traiter et interpréter des résultats.

## PUBLIC

Technicien ou personnel encadrant des laboratoires d'analyse, de développement analytique, ou contrôle qualité (R&D, production) impliqué dans la validation des méthodes analytiques.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en chimie analytique.



# METTRE AU POINT UNE MÉTHODE ANALYTIQUE

Face au changement d'une méthode analytique de référence dans une Pharmacopée, à l'utilisation d'un nouvel excipient, ou plus largement lors du développement d'un nouveau médicament, il peut être nécessaire de revoir ou de créer des méthodes analytiques. Adopter une démarche rigoureuse et efficace permet de développer des méthodes adaptées à leur usage, qui fournissent l'information attendue et sont garantes de la qualité du médicament.

## LES + DE LA FORMATION

**Mises en situation sur équipements** au laboratoire de contrôle : spectrophotomètre UV-visible, HPLC, potentiomètre.  
**Utilisation de documents types :** monographie Pharmacopée, méthode analytique, dossier de lot, procédure de rédaction d'une méthode analytique...

## MODALITÉS PRATIQUES

4,5 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :** Nous consulter

2475 €

## OBJECTIFS

- ➔ PRÉPARER LA MISE AU POINT D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE (RECHERCHE DOCUMENTAIRE, CADRE RÉGLEMENTAIRE, PLANIFICATION...)
- ➔ RÉALISER LES ESSAIS DE MISE AU POINT, RECUEILLIR ET TRAITER LES RÉSULTATS
- ➔ RÉDIGER UNE MÉTHODE ANALYTIQUE, À PARTIR D'UNE PROCÉDURE DE RÉDACTION

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Préparer la mise au point d'une méthode analytique

- Présentation du laboratoire et des équipements (spectrophotomètre UV-visible, HPLC, potentiomètre)
- Rappels
  - Les types de méthodes (dosage, identification, impuretés...)
  - Le cadre réglementaire (BPF, GMP, les Pharmacopées, ICH, les guides)
  - Le cycle de vie d'une méthode, son contenu, spécifications et résultats attendus
  - Les prérequis équipements, personnel, réactifs...
  - Les essais et plans de tests
  - Traitement des résultats statistiques
  - Manipulation de la documentation associée
- Mise en pratique
  - Préparer la mise au point d'une méthode à partir d'une problématique analytique fournie, par adaptation d'une méthode Pharmacopée Européenne (dosage de principe actif dans le produit fini, quantification d'impuretés dans un excipient...): recherche documentaire et plan de tests

### 2 | Mettre au point une méthode analytique

- Réaliser les essais prévus et adapter les essais en fonction des résultats
- Recueillir et interpréter les résultats, esquisser un protocole

### 3 | Rédiger une méthode analytique

- Fixer le protocole définitif
- Rédiger la méthode analytique mise au point à partir d'une procédure de rédaction
- Soumettre à un tiers la méthode rédigée pour avis

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur le cadre réglementaire, le contenu d'une méthode, les spécifications et la documentation.  
**Exercices pratiques :** restituer la mise en pratique par la rédaction d'une méthode analytique.

## PUBLIC

Technicien ou personnel encadrant des laboratoires d'analyse, de développement analytique, ou contrôle qualité (R&D, production) impliqué dans la mise au point des méthodes analytiques.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en chimie analytique.

# VALIDER UNE MÉTHODE ANALYTIQUE

Les techniques analytiques mises en oeuvre tout au long du cycle de vie du médicament (développement, dépôt du dossier auprès des autorités, commercialisation) sont les outils indispensables de la sécurité, la qualité, l'innocuité, la pureté, l'efficacité et la stabilité des médicaments. Chaque technique analytique est particulière, mais toutes doivent, pour des raisons de rigueur scientifique et d'obligations réglementaires, être validées. Une démarche rigoureuse est nécessaire pour mener à bien rapidement et efficacement la validation d'une méthode analytique.

## OBJECTIFS

- ➔ PRÉPARER LA VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE (PLANIFICATION, RÉDACTION DE LA DOCUMENTATION, ORGANISATION...)
- ➔ RÉALISER LA VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE (RÉALISATION DES ESSAIS, RECUEIL ET TRAITEMENT DES RÉSULTATS)
- ➔ RÉDIGER LE RAPPORT DE VALIDATION DE MÉTHODE À L'AIDE DES DOCUMENTS INTERNES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Mettre au point un plan de VMA

- Présentation du laboratoire et de l'équipement
- Rappels théoriques :
  - Les types de méthodes (dosage, identification, impuretés...)
  - Le cadre réglementaire (BPF, GMP, les Pharmacopées, ICH, les guides)
  - Les termes de la VMA
  - Le déroulement d'une validation (essais, plan de test...)
  - Traitement des résultats statistiques
  - Manipulation de la documentation associée
- Mise en pratique : conception d'un plan de VMA, sur équipement du laboratoire, avec méthode analytique fournie

### 2 | Réaliser une VMA

- Réalisation des essais prévus dans le plan de validation
- Recueil des données
- Interprétation des résultats

### 3 | Traiter les résultats et rédiger un rapport de VMA

- Traitement statistique des résultats et interprétation
- Mise au format pour un rapport de validation et rédaction de ce rapport à l'aide de documents fournis

## LES + DE LA FORMATION

**Mises en situation sur équipements** au laboratoire de contrôle : spectrophotomètre UV-visible, HPLC, potentiomètre.  
**Utilisation de documents types :** méthode analytique, dossier de lot, procédure de mise au point d'un plan de VMA, procédure de rédaction d'un rapport de validation...

## MODALITÉS PRATIQUES

4 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :** Nous consulter

2200 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur le cadre réglementaire, les termes et la documentation d'une VMA.  
**Exercices pratiques :** à partir d'une méthode analytique, concevoir un plan de VMA, réaliser les essais prévus, les traiter et les restituer dans un rapport de validation.

## PUBLIC

Technicien ou personnel encadrant des laboratoires d'analyse, de développement analytique, ou contrôle qualité (R&D, production) impliqué dans la validation des méthodes analytiques.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en chimie analytique.



# RÉALISER DES CONTRÔLES COURANTS EN HPLC

La chromatographie liquide haute performance est une technique incontournable dans les laboratoires. La nécessité de se former s'applique aux techniciens (acquisition d'expérience pratique), mais aussi aux encadrants ou aux personnels d'autres services désireux d'acquérir les notions de base afin de faciliter les échanges.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de contrôle : chaînes d'HPLC avec détecteur DAD.  
Utilisation de documents et logiciels types (méthodes analytiques, dossier de lot et logiciel).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1100 €

## OBJECTIFS

- ➔ RÉALISER DES ANALYSES EN CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE EN ROUTINE
- ➔ IDENTIFIER LES ANOMALIES TECHNIQUES COURANTES ET LEURS CAUSES
- ➔ PROPOSER DES SOLUTIONS POUR LES RÉSOUDRE ET LES PRÉVENIR

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Réaliser une analyse en HPLC à l'aide d'une procédure

- Présentation et manutention du matériel : pompes, système d'injection, colonnes, détecteur et système d'acquisition
- Préparation du système
- Réalisation de l'analyse (gamme d'étalonnage puis échantillon)
- Traitement des chromatogrammes et interprétation des résultats
- Cadre pratique : comment réaliser des essais de dissolution ?
- Les appareils officiels (Pharmacopée Européenne, USP)

### 2 | Repérer et résoudre les problèmes techniques courants en HPLC

- Réaliser des analyses avec :
  - Perturbations de la ligne de base
  - Pics irréguliers : dédoublement, traînée, écrasement, pics réduits ou pics fantômes
  - Résolution dégradée
  - Variation des temps de rétention
- Pour chaque problème :
  - Recherche des causes pratiques
  - Mise en oeuvre des solutions

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** couvrant le matériel, les chromatogrammes et leur interprétation et la résolution de problèmes courants.

## PUBLIC

Technicien des laboratoires d'analyse, de développement analytique, ou contrôle qualité (R&D, production souhaitant utiliser l'HPLC.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en analytique.



# INTRODUCTION AUX MATIÈRES PREMIÈRES COSMÉTIQUES

Le développement des produits cosmétiques nécessitent une maîtrise des caractéristiques physico-chimiques des matières premières afin d'optimiser la formulation. Le choix des matières premières est primordial en formulation cosmétique en intégrant les exigences réglementaires et il conditionne la qualité des produits cosmétiques.

## OBJECTIFS

- ➔ IDENTIFIER LE RÔLE DES PRINCIPALES MATIÈRES PREMIÈRES UTILISÉES DANS LA CONCEPTION DES PRODUITS COSMÉTIQUES
- ➔ APPRÉHENDER LE CHOIX DES MATIÈRES PREMIÈRES DANS UNE FORMULATION COSMÉTIQUE
- ➔ INTÉGRER LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DANS LE DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS COSMÉTIQUES

## LES + DE LA FORMATION

Visualisation des matières premières et mises en œuvre en laboratoire de développement

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1275 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Caractériser les composants des phases hydrophiles

- Les différents types d'eau
- Les polyols
- Les épaississants et gélifiants (naturels, semi-synthétiques, synthétiques)

### 2 | Caractériser les composants des phases lipophiles

- Les huiles (végétales, semi synthétiques, synthétiques)
- Les beurres
- Les cires
- Les silicones
- Les esters
- Les alcools gras
- Les acides gras

### 3 | Définir et classer les tensioactifs

### 4 | Caractériser les conservateurs (anti-microbiens, anti-oxydants)

### 5 | Appréhender la diversité des actifs (extrait de plantes, issus de biotechnologies, de synthèse, d'origine animale)

### 6 | Identifier les additifs de formulation (parfums, pigments, colorants...)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercices pratiques :** observations et analyses de cas en situation professionnelle.

## PUBLIC

Technicien junior en formulation, contrôle qualité ou personnel de fabrication.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste en formulation cosmétique.



# DÉVELOPPER DES FORMULATIONS MINIMALISTES

Actuellement de plus en plus de produits cosmétiques sont reformulés afin d'aboutir un minimum d'ingrédients, en s'inspirant des tendances marketing « fraîcheur » et « modération ».

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de développement et de contrôle.  
Alternance théorie (matin) / pratique (après-midi).

## OBJECTIFS

- PROPOSER UNE ALTERNATIVE PERTINENTE AUX FORMULES CONVENTIONNELLES
- CHOISIR LES MATIÈRES PREMIÈRES NÉCESSAIRES ET ADAPTÉES

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



550 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Expliquer la notion de formulation minimaliste

- > Les différents produits déjà présents sur le marché
- > Formulation et concept minimalistes

### 2 | Élaborer, analyser et évaluer une formulation minimaliste

- > Formulation de gels et émulsions
- > Réalisation d'analyses physico-chimiques : mesure du pH (pH mètre), mesure de viscosité (rhéomètre), analyse de texture (texturomètre), mesure de densité (pycnomètre) et microscopie
- > Réalisation de tests organoleptiques : aspect, couleur, odeur et texture

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les matières premières.  
**Exercices pratiques :**  
observations et analyses de cas en situation professionnelle.

## PUBLIC

Technicien de laboratoire en recherche et développement ou contrôle qualité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste en formulation cosmétique.

# DÉVELOPPER ET FORMULER DES PRODUITS COSMÉTIQUES (GELS, ÉMULSIONS, ANHYDRES...)

La formulation constitue un domaine de compétences et d'expertise à part entière utilisée dans de très nombreux secteurs d'activité dont l'objectif est de fournir des produits efficaces, économiques et « propres ». La formulation conditionne ainsi la qualité des cosmétiques. Le problème majeur des formulations cosmétiques est de faire coexister dans un même système des substances qui n'ont pas les mêmes critères physico-chimiques.

## OBJECTIFS

- DÉFINIR LES FONCTIONS DES MATIÈRES PREMIÈRES MISES EN JEU
- VALIDER LES PARAMÈTRES DU MODE OPÉRATOIRE ET LES JUSTIFIER
- ÉLABORER UNE FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de développement et de contrôle.

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



550 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

Cette formation concerne les produits cosmétiques tels que gels, émulsions et anhydres.

### 1 | Formuler un produit en respectant le mode opératoire et les bonnes pratiques de laboratoire

- > Étude des différentes matières nécessaires à la formulation du produit identifié (naturels ou synthétiques, tensioactifs, huiles, matières colorants...)
- > Analyse des différents modes opératoires selon la nature des matières mises en oeuvre
- > Utilisation d'équipements de laboratoire et pilote

### 2 | Évaluer et comparer différentes formules entre elles

- > Réalisation d'analyses physico-chimiques : mesure du pH (pH mètre), mesure de viscosité (rhéomètre), analyse de texture (texturomètre), mesure de densité (pycnomètre), microscopie et colorimétrie (spectrophotomètre)
- > Réalisation de tests organoleptiques : aspect, couleur, odeur et texture

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les matières premières et les paramètres du mode opératoire.

**Exercice pratique :** élaborer une fiche de contrôle qualité à partir de la formulation du produit.

## PUBLIC

Technicien de laboratoire en recherche et développement ou contrôle qualité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste en formulation cosmétique.



# DÉVELOPPER ET FORMULER DES PRODUITS COSMÉTIQUES NATURELS

Bien que le terme « cosmétique naturelle » ne dispose toujours pas d'une véritable définition légale, les produits répondent néanmoins à des exigences bien spécifiques que l'on retrouve dans les différentes étapes de préparation et de formulation des produits.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de développement et de contrôle.  
Alternance théorie (matin) / pratique (après-midi).

## OBJECTIFS

- PROPOSER UNE ALTERNATIVE PERTINENTE AUX FORMULES CONVENTIONNELLES
- CHOISIR LES MATIÈRES PREMIÈRES NATURELLES ADAPTÉES

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2200 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Expliquer la notion de cosmétique naturelle

- › Les différents labels
- › Les matières premières naturelles et les produits finis associés
- › Formulation et concept des cosmétiques naturels
- › Focus sur les conservateurs

### 2 | Formuler, analyser et évaluer un produit cosmétique naturel

- › Formulation de lotion, gel douche, lait et crème visage
- › Réalisation d'analyses physico-chimiques : mesure du pH (pH mètre), mesure de viscosité (rhéomètre), analyse de texture (texturomètre), mesure de densité (pycnomètre) et microscopie.
- › Réalisation de tests de vieillissement accéléré
- › Réalisation de tests organoleptiques : aspect, couleur, odeur et texture

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les matières premières et les paramètres du mode opératoire.

**Exercices pratiques :**  
observations et analyses de cas en situation professionnelle.

## PUBLIC

Technicien de laboratoire en recherche et développement ou contrôle qualité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste en formulation cosmétique.



# PILOTER LE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL D'UNE FORMULE COSMÉTIQUE

Fabriquer un produit cosmétique à échelle pilote nécessite de maîtriser le fonctionnement des différents systèmes, leurs paramètres critiques ainsi que l'ensemble des tests et analyses associés.

## OBJECTIFS

- CONDUIRE UN PILOTE INDUSTRIEL
- VALIDER LES PARAMÈTRES DU MODE OPÉRATOIRE ET LES JUSTIFIER
- ÉLABORER UN DOSSIER TECHNIQUE

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de développement et de contrôle.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Fabriquer un produit cosmétique à échelle pilote de 10 kg en respectant le mode opératoire et les bonnes pratiques de fabrication

- › Présentation de la méthodologie de développement industriel
- › Réalisation d'une formule à l'échelle paillasse
- › Montée en échelle de la formule préétablie en utilisant un pilote industriel
- › Le fonctionnement des différents systèmes pilotant la cuve : ouverture et fermeture du couvercle, contrôles de la température, de l'agitation et de la pression

### 2 | Contrôler les produits formulés à échelle pilote de 10 kg

- › Réalisation d'analyses physico-chimiques : mesure du pH (pH mètre), mesure de viscosité (rhéomètre), mesure de densité (pycnomètre) et microscopie.
- › Réalisation de tests organoleptiques : aspect, couleur et odeur

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



550 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercices pratiques :**  
observations et analyses de cas en situation professionnelle.

## PUBLIC

Technicien de laboratoire en recherche et développement ou contrôle qualité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste en formulation cosmétique.



# PRODUCTION

- P26** INTÉGRER DANS SON ACTIVITÉ LES CONCEPTS FONDAMENTAUX DE LA CHIMIE
- P27** CONDUIRE LES ACTIVITÉS D'UNE CENTRALE DE PESÉE
- P28** PILOTER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE FABRICATION D'UN COMPRIMÉ PELLICULÉ (FORMES SÈCHES)
- P29** PILOTER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE FABRICATION DES FORMES SEMI-SOLIDES (FORMES PÂTEUSES)
- P30** PILOTER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES FORMES LIQUIDES NON STÉRILES
- P31** PILOTER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES PRODUITS STÉRILES
- P32** PILOTER ET SUPERVISER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE GRANULATION (HUMIDE ET/OU SÈCHE)
- P33** PILOTER UNE PRESSE À COMPRIMER ROTATIVE
- P34** PILOTER UNE GÉLULEUSE ALTERNATIVE
- P35** PILOTER ET SUPERVISER DES ESSAIS D'ENROBAGE / MONTAGE / PELLICULAGE SUR DES SUPPORTS TYPES : COMPRIMÉS ET MICRO-GRANULES
- P36** METTRE EN ŒUVRE DES ESSAIS DE FILTRATION STÉRILISANTE ET TESTS D'INTÉGRITÉ ASSOCIÉS EN MILIEU INDUSTRIEL
- P37** PILOTER UN PROCESS DE LYOPHILISATION
- P38** PILOTER DES OPÉRATIONS D'AUTOCLAVAGE
- P39** ENVIRONNEMENTS ZAC : MAÎTRISER SON COMPORTEMENT ET SA GESTUELLE
- P40** LE BIONETTOYAGE
- P41** RÉALISER UN REMPLISSAGE EN CONDITIONS ASEPTIQUES
- P42** CONDUIRE UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT
- P43** MAÎTRISER LES OPÉRATIONS DE MIRAGES MANUELS ET AUTOMATIQUES
- P44** RENFORCER SES COMPÉTENCES EN BIOPRODUCTION
- P45** SUPERVISER UNE BIOPRODUCTION
- P46** DÉVELOPPER UN PROCÉDÉ DE CULTURE CELLULAIRE POUR PRODUIRE DE 100 MG À 1 G DE PROTÉINE RECOMBINANTE
- P47** LES PROCÉDÉS À USAGE UNIQUE VS LES PROCÉDÉS AVEC NETTOYAGE EN PLACE EN BIOPRODUCTION
- P48** RÉALISER UNE CULTURE CELLULAIRE DANS UN PROCÉDÉ UPSTREAM
- P49** RÉALISER UNE PURIFICATION DANS UN PROCÉDÉ DOWNSTREAM
- P50** LES TECHNIQUES DE CHROMATOGRAPHIE PRÉPARATIVE EN BIOPRODUCTION
- P51** IDENTIFIER LA STRUCTURE ET LE DÉCOUPAGE FONCTIONNEL D'UN ÉQUIPEMENT
- P52** RÉALISER DES ACTIVITÉS TECHNIQUES LIÉES À LA CONDUITE D'ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION
- P53** RÉALISER DES CHANGEMENTS DE FORMAT
- P54** METTRE EN ŒUVRE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE DE 1<sup>ER</sup> NIVEAU
- P55** RÉALISER UN PRÉ-DIAGNOSTIC DE PANNES
- P56** HABILITATION ÉLECTRIQUE BS, BE MANŒUVRES : OPÉRATIONS SIMPLES ET MANŒUVRES



# INTÉGRER DANS SON ACTIVITÉ LES CONCEPTS FONDAMENTAUX DE LA CHIMIE

Le problème majeur des produits pharmaceutiques et cosmétiques est de faire coexister dans un même système des substances qui n'ont pas les mêmes caractères de solubilités. Connaître la nature des corps et la manière dont ils se comportent les uns à l'égard des autres est indispensable aux opérateurs et conducteurs pour comprendre et conduire avec maîtrise des procédés de fabrication. Le pilotage de ces procédés exige une qualification et des compétences scientifiques et techniques renforcées.

## LES + DE LA FORMATION

Mise à disposition d'une **échantillothèque de matières premières**.  
**Étude de cas concret** à partir de la liste des ingrédients d'un produit.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



950 €

## OBJECTIFS

- DÉVELOPPER LEURS COMPÉTENCES SCIENTIFIQUES
- DÉVELOPPER LEUR CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Intégrer dans son activité les concepts fondamentaux de la chimie**
  - › Les constituants de la matière (atome, ion et molécule)
  - › Le tableau périodique
  - › Les changements d'état de la matière et leur intégration à des procédés de l'industrie
  - › Principe et détermination de concentrations et de dilutions
  - › Définition, calculs et ajustement de pH
- 2 | Mise en pratique au sein d'un laboratoire de contrôle qualité**
  - › Démonstration de l'utilisation des équipements, de la préparation des échantillons dans un contexte réglementaire Ph.Eur.
  - › Détermination de la teneur en eau au moyen d'un Karl-Fisher
  - › Identification de composés par HPLC
  - › Dosage de préparation LP par couplage d'un dissolvest avec spectrophotomètre UV/visible

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur les domaines concernés par la chimie appliquée aux industries pharmaceutiques et cosmétiques.

## PUBLIC

Peseur et opérateur de fabrication (n'ayant pas de formation initiale en chimie).

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste issu des industries pharmaceutiques et/ou cosmétiques.



# CONDUIRE LES ACTIVITÉS D'UNE CENTRALE DE PESÉE

L'opération de pesée est la première grande étape de production. Elle identifie le lot de fabrication et garantit les qualités qualitatives et quantitatives des matières entrantes dans les processus de fabrication.

Les activités en centrale de pesée sont complexes et multiples : métrologie (vérification de balance et précision), traçabilité (logbook, paramètres environnementaux, OF, étiquetage palette et MP), conduite (double pesée, scellés, par lot et en campagne), réconciliation (sur palette, SAP...), sécurité (fiche sécurité produit, EPI, environnement, flux laminaire, HR%...).

## OBJECTIFS

- APPLIQUER LES RÈGLES QUALITÉ LIÉES À L'ACTIVITÉ DE PESÉE ET DE NETTOYAGE (FIFO, FLUX ENTRANT, FLUX SORTANT ET TRAÇABILITÉ...)
- APPLIQUER LES RÈGLES DE SÉCURITÉ ET L'UTILISATION DES EPI
- IDENTIFIER LES QUALITÉS MÉTROLOGIQUES D'UNE BALANCE ET RÉALISER LES VÉRIFICATIONS DE BON FONCTIONNEMENT
- RÉALISER LES GESTES TECHNIQUES SPÉCIFIQUES AU TRAVAIL EN CENTRALE DE PESÉE

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle dans une centrale de pesée industrielle.  
Possibilité d'associer les activités d'un préleveur.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



950 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Réaliser des opérations de pesée sous flux laminaire**
  - › Les techniques de pesée :
    - Les différents types de balances
    - Le contrôle journalier des balances
    - Les étapes préliminaires à la pesée
    - Les étapes de pesée : le contrôle des matières, la pesée, la vérification des pesées et le nettoyage
    - Les calculs de réconciliation
    - La métrologie
    - Les unités et les conversions d'unités de masse
    - Notions sur les calculs des titres et correction de masses
    - Les risques de non-conformités en pesée et les moyens de prévention
  - › Les Bonnes Pratiques de Pesée :
    - Flux matières, moyens de protection, hygiène et règles d'habillage
    - Traçabilité
- 2 | Identifier et mettre en application les différents flux produit, processus et personnel ainsi que les EPI et fiches sécurité**
- 3 | Renseigner les documents qualité : dossier de lot, log-book, fiche de réconciliation des pesées, fiche vide de box et vérification balance**
- 4 | Réaliser des opérations de nettoyage et de vide de ligne**

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** intégrant les points clefs de la conduite d'une pesée.  
**Évaluation en situation professionnelle de conduite de pesée** [renseignement d'un mini dossier de production].

## PUBLIC

Opérateur de pesée et préleveur.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé dans la conduite de process et d'équipements des industries de santé.



# PILOTER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE FABRICATION D'UN COMPRIMÉ PELLICULÉ (FORMES SÈCHES)

Le comprimé est la forme galénique la plus répandue en formes sèches. Sa fabrication passe par plusieurs étapes telles que la granulation, la compression et le pelliculage. Chaque étape du procédé d'un comprimé pelliculé est critique. La personne doit maîtriser les différents paramètres de conduite pour chaque équipement.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur les équipements : presse à comprimer rotative, turbine perforée, compacteur (uniquement à Tours), granulateur type High Shear et LAF.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



2075 €

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR UN VOCABULAIRE TECHNIQUE ET GALÉNIQUE COMMUN
- IDENTIFIER LES PARAMÈTRES CRITIQUES DES PRINCIPAUX ÉQUIPEMENTS ET ÉTAPES DU PROCÉDÉ
- APPLIQUER LES PARAMÈTRES DE CONDUITE DE FAÇON PLUS PERFORMANTE
- ÊTRE PLUS PERFORMANT DANS LA DÉTECTION D'UNE DÉRIVE
- DÉVELOPPER SA CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Réaliser des essais de granulations suivant 3 procédés avec modification des paramètres critiques**
  - > Le rôle galénique des grandes classes d'excipients
  - > Les deux principaux types de granulation et leurs étapes
  - > Les principaux équipements, principe de fonctionnement, paramètres critiques (débit d'air, température...)
  - > Bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage
  - > Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions
- 2 | Mettre en oeuvre des essais de répartition sur une presse à comprimer rotative à partir des grains réalisés**
  - > Principe et rôle de la compression
  - > La technologie d'une presse à comprimés
  - > Utilisation d'une presse rotative en respectant les bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage.
  - > Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions
- 3 | Réaliser des essais de pelliculage sur des comprimés en turbine**
  - > Les fonctions du pelliculage
  - > La technologie des turbines perforées
  - > Préparation de suspension de pelliculage
  - > Utilisation d'une turbine perforée en respectant les bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage.
  - > Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique portant sur les équipements et les paramètres de conduite.

## PUBLIC

Opérateur / Technicien de fabrication.  
Technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en formes sèches.



# PILOTER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE FABRICATION DES FORMES SEMI-SOLIDES (FORMES PÂTEUSES)

Les formes galéniques semi-solides pour application topique se présentent généralement sous la forme de crèmes, gels ou pâtes. Elles peuvent également contenir des émulsifiants, des épaississants, des antioxydants ou des stabilisants, en fonction de l'effet thérapeutique désiré et du site d'action ou d'administration. Les formulations pour application topique présentent de nombreux défis associés à la biodisponibilité et à la stabilité.

## OBJECTIFS

- INTÉGRER LES SPÉCIFICITÉS DE SON ENVIRONNEMENT GALÉNIQUE ET TECHNIQUE
- ANALYSER L'IMPACT DES DOMAINES DE VARIATION DES PARAMÈTRES SUR LA QUALITÉ DU PRODUIT
- ÊTRE PLUS PERFORMANT DANS LA DÉTECTION D'UNE DÉRIVE QUALITÉ
- DÉVELOPPER SA CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation sur matériel pilote mélangeur disperseur industriel (DISHO MACOFAR, RAYNERI TRILAB).

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1525 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Caractériser les principales matières premières, produits et équipements**
  - > Étude des caractéristiques physico-chimiques des principales matières premières
  - > Identification des rôles techniques et galéniques des différents composants des produits fabriqués
  - > Étude du process de fabrication : équipements et paramètres critiques
- 2 | Formuler des produits et conduire des procédés de fabrication**
  - > Réalisation de pré formulations d'émulsions (laits et crèmes, choix des matières premières)
  - > À partir d'une formulation émulsionnée stable, réalisation d'une émulsion sur un mélangeur-disperseur industriel (« Disho » et « Max D15 »)
  - > Réalisation de pré formulations de gels (solutions et suspensions, choix parmi les grandes catégories de gélifiants)
  - > À partir d'une formulation gélifiée stable, réalisation d'un lot industriel sur « Trilab »
  - > Observation des profils rhéologiques standards (viscosimètre multiplages et rhéomètre)
- 3 | Contrôler et évaluer les paramètres de fabrication**
  - > Les différents contrôles des paramètres de fabrication (pH, sens des émulsions, granulométrie, viscosité et densité) : objectifs, fréquence, méthodologie de contrôle
  - > Analyse des résultats et ajustement des paramètres
  - > Rhéologie : réalisation et interprétation d'une mesure rhéologique, comportement du produit sous différentes contraintes et impacts sur les matériels et produits utilisés (cuves, canalisations, conditionnement...)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique portant sur les caractéristiques des formes et des excipients, les procédés de fabrication, les paramètres critiques et les IPC.

## PUBLIC

Toute personne, cadres, techniciens travaillant dans l'industrie pharmaceutique dans un service de recherche et développement de médicaments humains ou vétérinaires et désirant résoudre des problèmes de formulations de médicaments en particulier, sous formes semisolides et colloïdales.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé dans les procédés de fabrication de formes semi-solides.



# PILOTER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES FORMES LIQUIDES NON STÉRILES

Si les procédés de fabrication des liquides non stériles peuvent sembler techniquement simples, les formulations sont souvent complexes. De ce fait, les paramètres de conduite et les IPC de ces procédés interviennent de par leur caractère critique sur la qualité de ces mélanges. La maîtrise des caractéristiques de la forme galénique et des excipients est un atout pour cerner les causes et les conséquences d'une non-conformité lors du procédé.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire formes liquides (matériel paillasse, mélangeur Trilab, mélangeur homogénéisateur FrymaKoruma, banc de filtration Pall), et appareils de contrôle (pH-mètre, viscosimètre/ rhéomètre, densimètre, microscope).  
Utilisation de documents types (dossier de lot de fabrication et méthodes d'analyse).

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1525 €

## OBJECTIFS

- ➔ IDENTIFIER LA FORME GALÉNIQUE ET LE RÔLE DES MATIÈRES PREMIÈRES D'UNE FORME LIQUIDE NON STÉRILE
- ➔ CONDUIRE UNE OPÉRATION DE FABRICATION DE FORMES LIQUIDES NON STÉRILES EN IDENTIFIANT LES PARAMÈTRES CRITIQUES
- ➔ DÉTECTER UNE DÉRIVE, UNE NON-CONFORMITÉ, L'ANALYSER, IDENTIFIER LES CAUSES POSSIBLES ET PARTICIPER À LA RÉOLUTION DE PROBLÈMES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les formes liquides non stériles et leurs procédés de fabrication

- Solutions, suspensions, émulsions, avec les phénomènes qui régissent leur comportement et les procédés de dissolution/dispersion
- Les principales familles d'excipients, leurs rôles et leurs caractéristiques
- Les logigrammes usuels et les différentes phases de fabrication (incorporation, refroidissement, filtration clarifiante...), avec leurs paramètres clés
- Le rôle des différents mobiles d'agitation (flux induits) et autres équipements d'une cuve de mélange
- Les contrôles en cours de fabrication : caractères organoleptiques, pH, densité, viscosité et sens des phases

### 2 | Conduire une opération de fabrication d'une forme liquide, identifier les paramètres critiques, détecter les non-conformités et les résoudre

- À partir de dossiers de lot :
  - Réaliser une suspension buvable à l'échelle paillasse
  - Réaliser une solution pour bain de bouche sur un mélangeur pilote puis sa filtration clarifiante sur banc de filtration.
  - Réaliser une émulsion fluide pour application cutanée sur mélangeur homogénéisateur pilote.
- Réaliser les IPC correspondants

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les caractéristiques des formes et des excipients, les procédés de fabrication, les paramètres critiques et les IPC.

## PUBLIC

Opérateur, technicien de production et technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé dans les procédés de fabrication.



# PILOTER LES PROCÉDÉS DE FABRICATION DES PRODUITS STÉRILES

La fabrication des médicaments injectables impose des exigences particulières en vue de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. La qualité dépend dans une grande mesure du savoir-faire, de la formation et du comportement du personnel impliqué. L'assurance de la qualité revêt ici une importance particulière et ce type de fabrication doit strictement suivre des méthodes de fabrication et des procédures soigneusement mises au point et validées. La garantie de la stérilité et des autres aspects de la qualité des médicaments ne repose pas uniquement sur les choix de traitement terminal ou des tests réalisés sur les produits finis.

## OBJECTIFS

- ➔ RÉALISER LES DIFFÉRENTES ÉTAPES D'UN PROCÉDÉ DE FABRICATION, DE FILTRATION, DE LYOPHYLISATION, DE REMPLISSAGE, DE MIRAGE ET DE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS ASEPTIQUES
- ➔ REPÉRER LES POINTS CRITIQUES DE CES ÉTAPES
- ➔ IDENTIFIER LES RÈGLES DE TRAVAIL EN ZAC ET ÉTABLIR LE LIEN ENTRE CES RÈGLES ET LES RISQUES EN PRODUCTION

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier et évaluer les caractéristiques des produits injectables et leurs procédés de fabrication

- Les produits injectables :
  - Caractéristiques, formes galéniques, importance de la stérilité ...
  - Zoom sur une matière première : l'eau (qualités, préparation et contrôles)
- L'assurance de stérilité :
  - Rappels de microbiologie
  - Règlements liés à la stérilité, LD 1
  - Les sources de contamination
  - Notion de stérilité et difficulté de prouver l'état stérile
  - Notion de niveau d'assurance de stérilité
- Les process :
  - Notion de process aseptique et stérilisation finale
  - Les étapes du process : Pesées, préparation, répartition et inspection visuelle
- Schéma global, les différentes techniques, contraintes et paramètres critiques
  - Les techniques de stérilisation
  - La notion de biocharge
  - Les techniques de dépyrogénéisation
  - Les transferts et les connexions aseptiques
  - La répartition aseptique
  - Les validations et le media fill test

### 2 | Conduire une opération de fabrication d'un produit injectable, identifier les paramètres critiques, détecter les non-conformités et les résoudre

- Réalisation d'une opération de filtration stérilisante
- Réalisation d'un test d'intégrité
- Réalisation d'une opération de remplissage flacons
- Réalisation d'un procédé de lyophilisation

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les caractéristiques des formes et des excipients, les procédés de fabrication, les paramètres critiques et les IPC.

## PUBLIC

Opérateur, technicien de production et technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé dans les procédés de fabrication de produits stériles.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation d'habillage et de passage en zone aseptique : identifier et appliquer les règles d'habillage en ZAC, s'approprier les règles de base concernant la séparation, le cheminement dans les sas, la manipulation des vêtements et les bons réflexes comportementaux.

**Exercice de flux procédé :** intégrer chaque étape de fabrication dans l'environnement ZAC et analyse des risques-notions de niveau d'assurance de stérilité.

**Réalisation d'une opération de filtration stérilisante sur installation Pall,** procédé/paramètres critiques

**Réalisation d'un test d'intégrité** et interprétation des résultats.

**Remplissage sur machine Rota flacons :** étapes de l'opération, maîtrise du volume et sertissage.

Contrôles microbiologiques associés.

**Réalisation d'un procédé de lyophilisation sur appareil Dura-Dry :** observation des étapes et des paramètres critiques.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €



# PILOTER ET SUPERVISER LES PRINCIPAUX PROCÉDÉS DE GRANULATION (HUMIDE ET/OU SÈCHE)

Dans l'industrie pharmaceutique, la granulation est l'une des techniques les plus utilisées pour la fabrication des formes sèches et notamment dans les procédés de fabrication des comprimés et des gélules.

Cette étape intervient au début du procédé de fabrication. Il est indispensable de connaître les équipements (vocabulaire technique) et de maîtriser les paramètres de conduite associés dans le but d'obtenir des granulations reproductibles.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur les équipements : granulateur, mélangeur type High Shear, LAF, compacteur (uniquement à Tours).

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1525 €

## OBJECTIFS

- INTÉGRER LES SPÉCIFICITÉS DE SON ENVIRONNEMENT GALÉNIQUE ET TECHNIQUE
- ANALYSER L'IMPACT DES DOMAINES DE VARIATION DES PARAMÈTRES SUR LA QUALITÉ DU PRODUIT
- ÊTRE PLUS PERFORMANT DANS LA DÉTECTION D'UNE DÉRIVE QUALITÉ
- DÉVELOPPER SA CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Réaliser des essais de granulations suivant les principaux procédés industriels avec modification des paramètres critiques**
  - > Le rôle galénique des grandes classes d'excipients
  - > Principe et rôle de la granulation
  - > Utilisation des équipements en respectant les bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage
- 2 | Analyser les paramètres critiques pour mesurer l'impact des procédés sur les qualités physiques du grain**
  - > Identification des paramètres du grain
  - > Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions
- 3 | Évaluer et comparer les grains fabriqués sur les critères de : variation de densité, test d'écoulement et pourcentage de fines à partir des tests pharmacopée**
  - > Réalisation des contrôles sur les grains :
    - HR
    - Répartition granulométrique
    - Écoulement
    - Aptitude au tassement

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les équipements et les paramètres de conduite.

## PUBLIC

Opérateur / Technicien de fabrication.  
Technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en formes sèches.



# PILOTER UNE PRESSE À COMPRIMER ROTATIVE

La compression est une étape clef dans la fabrication des comprimés et exige des compétences techniques et galéniques. Les compétences techniques permettent de maintenir les équipements fiables et les exigences de productivité. La maîtrise des procédés de fabrication impose également aux pilotes d'équipement des compétences en galénique (mélange, granulation et calibrage) pour optimiser rapidement et définir des réglages machines intégrant les variations des procédés.

## OBJECTIFS

- APPLIQUER LES PARAMÈTRES DE CONDUITE DE FAÇON PLUS PERFORMANTE
- DÉTECTER RAPIDEMENT UNE DÉRIVE TECHNIQUE ET QUALITÉ PRODUIT
- DÉVELOPPER SA CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Appliquer les bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage d'une presse à comprimer**
  - > Montage d'outillage de compression
  - > Vérifications et dérives techniques associées aux opérations de montage et démontage
  - > Bonnes pratiques de nettoyage
- 2 | Réaliser des essais de compression avec modification des paramètres critiques pour appréhender l'impact des différents types de granulation sur la qualité des comprimés**
  - > Cycle de compression
  - > Technologie d'une presse à comprimer (poinçons, matrices, tourelles, cames de guidages, alimentation, compensation, jauge de contrainte et lubrification)
  - > Utilisation d'une presse à comprimés en mode manuel et en mode production
  - > Identification des paramètres critiques
- 3 | Analyser les dérives de compression et adapter les paramètres machines pour garantir la qualité du produit et les exigences de productivité**
  - > Le choix des paramètres de conduite/produit
  - > Optimisation des paramètres de régulation
- 4 | Réaliser les contrôles Pharmacopée Européenne sur les comprimés et interpréter les résultats :**
  - > Aspect · Uniformité de masse · Dureté · Epaisseur · Temps de désagrégation
  - Test de friabilité

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur presse à comprimés.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les équipements et les paramètres de conduite.

## PUBLIC

Opérateur / Technicien de fabrication.  
Technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en formes sèches.



# PILOTER UNE GÉLULEUSE ALTERNATIVE

Au niveau de la formulation, les gélules offrent les avantages de cycles de développement plus rapides et moins complexes et d'une mise sur le marché plus rapide. La conduite d'une géluleuse exige des compétences techniques importantes. Les géluleuses peuvent être assez différentes d'un équipementier à un autre et la mise en oeuvre d'un format demande à l'opérateur de la maîtrise technique.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur géluleuse alternative.

## OBJECTIFS

- **APPLIQUER LES PARAMÈTRES DE CONDUITE DE FAÇON PLUS PERFORMANTE**
- **DÉTECTER RAPIDEMENT UNE DÉRIVE TECHNIQUE ET QUALITÉ PRODUIT**
- **DÉVELOPPER SA CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES**

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPÉES

- 1 | Appliquer les bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage d'une géluleuse alternative**
  - › Montage de formats
  - › Vérifications et dérives techniques associées aux opérations de montage et démontage
  - › Bonnes pratiques de nettoyage
- 2 | Réaliser les essais de mise en gélules avec modification des paramètres critiques**
  - › Généralités sur les gélules
  - › Principe de fonctionnement d'une géluleuse alternative et continue
  - › Technologie d'une géluleuse alternative et continue (segment, douille, compressodoseur...)
  - › Conduite d'une géluleuse alternative avec identification des paramètres critiques
- 3 | Analyser les paramètres critiques de l'équipement et mesurer l'impact sur les produits**
  - › Identification des paramètres critiques
  - › Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions
- 4 | Réaliser les contrôles Pharmacopée Européenne sur les gélules et interpréter les résultats**
  - › Aspect
  - › Uniformité de masse
  - › Temps de désagrégation
  - › Contrôle dimensionnel

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les équipements et les paramètres de conduite.

## PUBLIC

Opérateur / Technicien de fabrication.  
Technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en formes sèches.



# PILOTER ET SUPERVISER DES ESSAIS D'ENROBAGE / MONTAGE / PELLICULAGE SUR DES SUPPORTS TYPES : COMPRIMÉS ET MICRO-GRANULES

L'enrobage est un terme général qui intègre des procédés de montage et de pelliculage de supports galéniques variés. Les objectifs de cette étape de procédé sont multiples : esthétique, protection, masquage, identification, modification d'un fonctionnement... Chaque objectif impose ses contraintes et ses paramètres de pilotage.

## OBJECTIFS

- **ACQUÉRIR UN VOCABULAIRE TECHNIQUE ET GALÉNIQUE COMMUN**
- **IDENTIFIER LES PRINCIPALES FONCTIONS DE L'ÉQUIPEMENT CORRESPONDANT À L'ATELIER ET LES SOUS-ENSEMBLES QUI LE COMPOSENT**
- **UTILISER LES PARAMÈTRES DE CONDUITE DE FAÇON PLUS PERFORMANTE**
- **DÉTECTER UNE DÉRIVE DE FAÇON PLUS PERFORMANTE**
- **DÉVELOPPER SA CAPACITÉ D'ANALYSE DANS LES RÉOLUTIONS DE PROBLÈMES**

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur turbine perforée et LAF.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1525 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPÉES

- 1 | Appliquer les bonnes pratiques de montage, démontage et nettoyage d'une turbine perforée et d'un LAF en bottom spray**
  - › Montage de l'équipement (sabot d'extraction de l'air, système de pulvérisation, filtre...)
  - › Vérifications et dérives techniques associées aux opérations de montage et démontage
  - › Bonnes pratiques de nettoyage
- 2 | Réaliser des essais de pelliculage sur des comprimés en turbine perforée et sur des micro-granules en LAF**
  - › Fonctions du pelliculage
  - › Technologie d'une turbine perforée (tambour perforé, bras de pulvérisation, traitement d'air...) et d'un LAF en mode bottom spray
  - › Préparation de suspension de pelliculage
  - › Réalisation d'essai en turbine perforée type GLATT avec identification des paramètres critiques
  - › Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions
- 3 | Analyser les paramètres critiques de l'équipement et mesurer l'impact sur les produits**
  - › Identification des paramètres critiques
  - › Analyse des principaux écarts de procédés et recherche de solutions
- 4 | Réaliser les contrôles Pharmacopée Européenne sur les comprimés pelliculés et interpréter les résultats**
  - › Aspect
  - › Contrôles dimensionnels
  - › Temps de désagrégation
  - › Uniformité de masse

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les équipements et les paramètres de conduite.

## PUBLIC

Opérateur / Technicien de fabrication.  
Technicien R&D.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en formes sèches.



# METTRE EN OEUVRE DES ESSAIS DE FILTRATION STÉRILISANTE ET TESTS D'INTÉGRITÉ ASSOCIÉS EN MILIEU INDUSTRIEL

La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au minimum les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. La qualité dépend dans une grande mesure du savoir-faire, de la formation et du comportement du personnel impliqué. La filtration stérilisante dans un environnement aseptique est une étape fondamentale des procédés de fabrication des produits injectables et impacte directement la maîtrise de la stérilité.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de développement et de contrôle :  
Réalisation de filtrations et de tests de validation de filtres.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## OBJECTIFS

- SITUER L'ÉTAPE DE FILTRATION STÉRILISANTE DANS UN PROCÉDÉ STÉRILE
- METTRE EN OEUVRE LES OPÉRATIONS DE FILTRATION ET IDENTIFIER LES PARAMÈTRES CRITIQUES
- GARANTIR LA VALIDITÉ DES FILTRES PAR LE BIAIS DE TESTS

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les points critiques de l'étape de filtration stérilisante**
  - › Les notions de stérilité et microbiologie
  - › Les différentes méthodes de filtration et leurs applications
  - › Les différents médias de filtration et leurs interactions potentielles
- 2 | Identifier la criticité des données apportées par les différents tests**
  - › Les différents tests d'évaluation de la validité des filtres : tests d'intégrité : point de bulle, test de diffusion, test de maintien en pression et test d'intrusion à l'eau
- 3 | Mettre en oeuvre la filtration stérilisante et les tests de validité des filtres**
  - › Préparation des équipements
  - › Réalisation de tests d'intégrité (débit de diffusion, WIT...)
  - › Réalisation de filtrations stérilisantes
  - › Détermination des paramètres critiques et visualisation des impacts sur la qualité de la séparation
  - › Réalisation de tests d'intégrité (débit de diffusion, WIT...)
  - › Démontage et nettoyage des équipements

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Étude de cas :** dans un cadre défini, identification du protocole de filtration : choix de la technique, choix du filtre, choix des tests et protocole de filtration.

## PUBLIC

Opérateur et Technicien de fabrication ou de répartition de produits stériles.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en filtration stérilisante dans les procédés stériles.



# PILOTER UN PROCESS DE LYOPHILISATION

En supprimant, par sublimation, l'eau des produits, la lyophilisation permet de conserver les biomatériaux tout en stabilisant parfaitement leurs principes actifs. C'est le seul procédé de séchage qui permet de maintenir les propriétés fondamentales des produits dans leur état d'origine. À ce titre la lyophilisation est un procédé indispensable mais qui nécessite une maîtrise de la conduite afin de garantir le bon déroulement du procédé et obtenir un produit qualitatif et reproductif.

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR LES PRINCIPES DE BASE ET APPROFONDIS DE LA LYOPHILISATION
- IDENTIFIER LES CONSÉQUENCES DES PARAMÈTRES DE CONDUITE SUR LA QUALITÉ DU PRODUIT
- MAITRISER LE PROCESSUS PAR LE PILOTAGE D'OPÉRATIONS DE LYOPHILISATION

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements au laboratoire de développement et de contrôle sur lyophilisateur. Analyse de courbes de lyophilisation de différents produits et identification des paramètres critiques.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Expliquer les principes de la lyophilisation**
  - › Principes généraux : définitions de base et théories
  - › Visualisation des phénomènes physiques
  - › Pratiques de la lyophilisation dans les différents domaines
- 2 | Conduire un process de lyophilisation**
  - › Établissement de recettes de base en fonction des produits traités
  - › Étude de courbes de lyophilisation de différents produits
  - › Identification des paramètres critiques
- 3 | Réaliser des opérations de lyophilisation**
  - › Préparation, utilisation, nettoyage et maintenance de l'équipement
  - › Essais de lyophilisation de différentes solutions à partir de charges et détermination des cycles pour différents produits
  - › Reconstitution de solutions ou suspensions et dosage de la substance active
- 4 | Analyser les paramètres critiques du process de lyophilisation**
  - › Identification des paramètres critiques
  - › Analyse des principaux écarts du procédé et recherche de solutions

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Étude de cas :** adapter la recette et contexte de lyophilisation en fonction du produit à lyophiliser.

## PUBLIC

Tout collaborateur concerné par la fabrication ou le contrôle qualité de produits lyophilisés propres ou stériles.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en lyophilisation, qualité et procédés aseptiques.



# PILOTER DES OPÉRATIONS D'AUTOCLAVAGE

La stérilisation par autoclavage est une étape très présente dans les procédés de fabrication des produits injectables aussi bien sur la phase de préparation que sur le produit fini.

Cette opération est essentielle dans la chaîne de maîtrise de la stérilité et permet de délivrer un produit stérile et d'en garder le maintien jusqu'à son utilisation.

## LES + DE LA FORMATION

**Mise en situation sur autoclave** dans un environnement équivalent aux industries.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## OBJECTIFS

- EXPLIQUER LE PRINCIPE DE LA STÉRILISATION ET LE FONCTIONNEMENT D'UN AUTOCLAVE
- APPRÉHENDER LA BASE DE CALCUL DE LA VALEUR STÉRILISATRICE ET DU BARÈME DE STÉRILISATION
- METTRE EN OEUVRE DES OPÉRATIONS D'AUTOCLAVAGE EN MAÎTRISANT LES DONNÉES TECHNIQUES ET QUALITÉ
- INTERPRÉTER UN CYCLE D'AUTOCLAVAGE ET STATUER SUR L'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION
- APPLIQUER LES PROCÉDURES DE CONTRÔLE ET DE SÉCURITÉ ATTENANTE À LA CONDUITE D'UN AUTOCLAVE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Mettre à niveau ses connaissances en microbiologie

- › Principaux facteurs de croissance des micro-organismes
- › Mode de destruction des micro-organismes
- › Notion de bio charge

### 2 | Identifier les principes techniques des différents types de matériel de stérilisation

- › Autoclaves verticaux et horizontaux discontinus
- › Autoclaves continus

### 3 | Intégrer les règles de sécurité

- › La législation en vigueur (DESP)
- › Descriptions, rôles et utilisation des principales commandes des appareils de contrôle et de sécurité

### 4 | Conduire des opérations d'autoclavage

- › Les principales étapes de la stérilisation
- › Les facteurs critiques : purge et respect du barème
- › Refroidissement sous pression
- › Mise en application pratique : pilotage manuel d'un autoclave

### 5 | Analyser les mesures et évolutions de température dans les produits

- › Influence de la nature du produit et de l'emballage
- › Application pratique : conduite d'autoclave avec suivi de température dans le produit
- › Les grands principes de qualification d'un autoclave
- › Contrôles et validation de la stérilisation en autoclave

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique.**  
Conduite d'opérations d'autoclavage avec interprétation de graphe de cycle d'autoclavage.

## PUBLIC

Opérateur et technicien de fabrication.  
Technicien R&D.  
Technicien CQ & AQ.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé dans la conduite de process et d'équipements d'industries de santé.



# ENVIRONNEMENTS ZAC : MAÎTRISER SON COMPORTEMENT ET SA GESTUELLE

Les zones à atmosphère contrôlée répondent à des critères de conception exigeants mais aussi et surtout à une véritable organisation du travail, un comportement rigoureux et une véritable préparation mentale de l'ensemble des intervenants.

## OBJECTIFS

- ADOPTER UN COMPORTEMENT COMPATIBLE AVEC LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES
- APPLIQUER LES RÈGLES DE MANIPULATION ASEPTIQUE
- ÉVALUER LES RISQUES DE CONTAMINATION ET APPLIQUER LES RÈGLES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ
- ANALYSER LA CONFORMITÉ DE L'ENVIRONNEMENT AUX EXIGENCES DES ZAC

## 1 | Théorie

### Intégrer dans son activité les notions d'hygiène et de contamination particulière et microbiologique

- › Définir les différents types de contaminations
- › Identifier les principales sources de contaminations (l'homme, le matériel, les locaux, les matières et l'air)
- › S'approprier l'ensemble des règles d'hygiène en fonction des zones

### Identifier les structures et organisation des locaux et équipements propres aux environnements ZAC

- › Définir les différents types de ZAC et le traitement d'air associé
- › Appliquer les règles de circulation des matières, des produits et des personnes
- › Identifier le rôle des sas et des pressions différentielles dans les locaux
- › Décrire les différents flux dans l'entreprise

### Identifier les bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection compatibles avec les équipements et locaux

- › Identifier les différents produits à utiliser
- › Définir les méthodes de nettoyage
- › Mettre en place le mode opératoire de nettoyage et les fréquences
- › Vérifier les résultats du nettoyage (visuel/microbiologique/physico-chimique)

### Appliquer les règles d'habillement en ZAC

- › Appliquer les règles d'habillement en ZAC
- › Acquérir les réflexes comportementaux concernant les consignes d'entrée et de sortie de ZAC
- › Appliquer la procédure de lavage et d'aseptisation des mains
- › Définir les différentes méthodes utilisées dans l'ordre d'habillement et celles utilisées dans l'entreprise
- › Appliquer la procédure de mise et retrait des gants sans les contaminer

## 2 | Pratique dans un environnement ZAC

### Appliquer les règles de comportement en ZAC

- › Mettre en situation d'habillement et mettre des gants selon la classe de la ZAC
- › Mettre en application la bonne gestuelle en ZAC (lors du process et différentes interventions)
- › Maîtriser les différents types de nettoyage (mise en situation pratique)
- › Appliquer les règles de comportement et la gestuelle à adopter lors de déplacements et de travail en ZAC
- › Respecter les règles d'entrée et de sortie du matériel en ZAC

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique.**  
**Habilitation d'habillement.**

## PUBLIC

Opérateur et Technicien en production stérile.  
Technicien CQ et AQ.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en procédés aseptiques et environnement ZAC.

## LES + DE LA FORMATION

**Exercices d'entraînement :**  
habillement ZAC, manipulation sous flux, lavage, aseptisation des mains, mise et retrait des gants, contrôle microbiologique de contamination des mains et des gants.  
Contrôles d'environnement et interprétation des résultats.  
Notions de validation d'habillement et d'habilitation ZAC.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €



# LE BIONETTOYAGE

Les zones de production répondent à des critères de conception exigeants et surtout à une rigueur dans l'organisation du travail et au niveau comportemental. L'ensemble des intervenants doivent se préparer et s'adapter aux exigences du travail en unité de production.

## LES + DE LA FORMATION

**Mise en situation professionnelle** avec réalisation de bionettoyage au sein de nos plateaux techniques.  
Utilisation de la mallette pédagogique « Micropropre ». Utilisation de la mallette pédagogique « Hygikit ». Travail sur la gestuelle.  
Contrôles chimiques et microbiologiques.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## OBJECTIFS

- ➔ **RÉALISER UN HISTORIQUE DES CONTAMINATIONS MICROBIENNES POUR METTRE EN PLACE UN BIONETTOYAGE ADAPTÉ**
- ➔ **ADAPTER LE BIONETTOYAGE AUX CARACTÉRISTIQUES DE LA ZONE DE PRODUCTION (MÉTHODES, PRODUITS, MATÉRIELS ET GESTUELLE)**
- ➔ **VALIDER LA CONFORMITÉ DU BIONETTOYAGE (RÉSIDUS CHIMIQUES ET BIOCONTAMINANTS MICROBIOLOGIE)**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Intégrer les différentes sources de contamination particulière et microbologique et les moyens de lutte**
  - Définitions des différents types de contaminations présents dans les zones de production
  - Repérage des principales sources de contaminations (l'homme, le matériel, les locaux, les matières et l'air)
  - Identification des principaux moyens de lutte contre les contaminations : le nettoyage, la détergence et les techniques physiques et chimiques de destruction des micro-organismes (désinfection, antiseptie, stérilisation...)
- 2 | Identifier les produits à utiliser en fonction de l'historique des contaminations**
  - Les différents types de détergents : composition et caractéristiques physicochimiques et types de souillures ciblées
  - Les différents types de désinfectants : agents antimicrobiens, spectre d'activité et normes associées
  - Les détergents désinfectants
  - Modalités d'utilisation et paramètres critiques : concentration, mode d'application, sécurité, EPI...
- 3 | Appliquer les techniques et les méthodes de bionettoyage**
  - Les techniques de nettoyage : aspiration, essuyage, balayage, trempage, désinfection des surfaces par voie aérienne...
  - Les matériels et consommables associés
  - Méthodes et bonnes pratiques de bionettoyage
- 4 | Identifier les éléments clés d'un mode opératoire de nettoyage**
  - Caractéristiques des équipements et des zones
  - Caractéristiques des contaminations et du type de souillures à éliminer
  - Produits et matériels qualifiés.
- 5 | Évaluer l'efficacité du bionettoyage**
  - Recherche de résidus : réalisation de prélèvement pour détecter/doser des résidus de matières de lots précédents et de produits de nettoyage (écouvillons, eaux de rinçage et bandelettes)
  - Suivi microbiologique : réalisation de prélèvement pour la recherche et/ou dénombrement des biocontaminants (boîte contact, écouvillons et eaux de rinçage)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique.**  
Habilitation sur la gestuelle.

## PUBLIC

Opérateur et Technicien en production  
Technicien Contrôle Qualité et Assurance Qualité

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en bionettoyage

# RÉALISER UN REMPLISSAGE EN CONDITIONS ASEPTIQUES

Les médicaments injectables doivent répondre aux critères de sécurité d'administration aux patients, en particulier la stérilité. L'étape de conditionnement du produit est donc critique et nécessite de bien connaître les points critiques de la maîtrise des risques de contamination microbologique.

## OBJECTIFS

- ➔ **CITER LES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS INJECTABLES**
- ➔ **IDENTIFIER LES CONTRAINTES LIÉES AU MAINTIEN DE LA STÉRILITÉ DU PRODUIT**
- ➔ **TRAVAILLER STÉRILEMENT PENDANT UNE OPÉRATION DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE**
- ➔ **GÉRER LES ÉVÈNEMENTS POUVANT AVOIR UN IMPACT SUR LA QUALITÉ PENDANT UNE OPÉRATION DE REMPLISSAGE ASEPTIQUE**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Citer les conditions du maintien de l'asepsie pendant l'étape du remplissage**
  - Les caractéristiques des produits injectables et les exigences réglementaires
  - Les modes de répartition aseptiques (produit vrac et conditionnement primaire)
  - Rappels sur le travail en ZAC appliqués au remplissage
  - Les règles d'hygiène et de comportement
- 2 | Réaliser des opérations de remplissage**
  - Mettre en application les règles d'hygiène, d'habillement et de comportement en ZAC
    - Pendant une action unitaire de remplissage sous PSM (organisation de la zone de travail, pipetage)
    - Pendant une action unitaire de remplissage de bouteilles sous isolateur (organisation de la zone de travail, gestion du matériel et maintien de la stérilité)
    - Pendant une opération de remplissage de flacons sur pilote.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur la gestion des risques microbiologiques, les méthodes de remplissage (vrac et conditionnement primaire), le maintien de l'asepsie.

**Exercices pratiques :** remplissage sous PSM, sous isolateur et mise en oeuvre d'une opération de remplissage de flacons sur pilote.

## PUBLIC

Opérateur ou technicien de bioproduction de répartition en reconversion vers le conditionnement de produits injectables.  
Technicien de contrôle qualité souhaitant identifier les étapes problématiques de la fabrication de produits stériles.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé dans les environnements aseptiques.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes industriels ou semi-industriels en environnement **GMP-like** : PSM, Isolateur Isocyt3 Getinge, Remplisseuse de flacons pilote Rota.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1525 €



# CONDUIRE UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT

La conduite d'une ligne de conditionnement répond à des exigences de qualité et de maîtrise des coûts. Le rôle des opérateurs est de produire au niveau de qualité requis dans le respect du planning et en limitant les coûts. Cela passe par une maîtrise technique des équipements et une diminution des temps improductifs. C'est pourquoi il est important pour les conducteurs de bien comprendre d'une part l'importance des contrôles en cours, du vide de ligne et de la traçabilité et d'autre part de comprendre le fonctionnement des équipements utilisés et l'importance des interactions entre les articles de conditionnement et les machines utilisées.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur une ligne de conditionnement de formes sèches comprenant une blistéreuse, une étuyeuse, un module Datamatrix « Track and trace » et une trieuse pondérale.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1950 €

## OBJECTIFS

- ORGANISER LE FLUX D'ARTICLES DE CONDITIONNEMENT ET DE PRODUITS SUR LA LIGNE
- RENSEIGNER LA DOCUMENTATION LIÉE À LA PRODUCTION
- IDENTIFIER LES POINTS DE RÉGLAGE ET PARAMÈTRES POUR RÉALISER UNE PRODUCTION CONFORME
- RÉALISER LES DIFFÉRENTS PRÉLÈVEMENTS POUR L'ÉCHANTILLOTHÈQUE
- RÉALISER LES CONTRÔLES EN COURS
- RÉALISER ET VÉRIFIER UN VIDE DE LIGNE
- RÉAGIR DE FAÇON ADAPTÉE FACE À UN INCIDENT DE PRODUCTION : TRAÇABILITÉ ET IMPACT SUR LA QUANTITÉ PRODUITE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Organiser le flux d'articles de conditionnement et de produits sur la ligne

- › Place du conditionnement dans le flux des matières
- › Constitution d'une ligne de conditionnement

### 2 | Renseigner la documentation liée à la production

- › Les activités d'un opérateur de conditionnement
- › Les documents associés à l'étape de conditionnement

### 3 | Identifier les points de réglages et paramètres pour réaliser une production conforme

- › Les principaux équipements de conditionnement primaires et secondaires : principe de fonctionnement et paramètres
- › Les articles de conditionnement primaires et secondaires : caractéristiques et contrôles associés

### 4 | Réaliser les différents prélèvements pour l'échantillothèque

- › Les différents types de prélèvement
- › Les précautions à prendre pour réaliser un prélèvement

### 5 | Réaliser les contrôles en cours

- › Les principaux contrôles en cours (IPC)
- › La traçabilité associée aux contrôles en cours

### 6 | Réaliser et vérifier un vide de ligne

- › Les raisons d'un vide de ligne
- › La traçabilité associée au vide de ligne

### 7 | Réagir de façon adaptée face à un incident de production

- › Renseigner une fiche de déviation
- › Identifier les quantités impactées
- › Rechercher la cause de l'incident

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluation en situation professionnelle s'appuyant sur un livret de suivi d'acquisition des compétences. Tests théoriques.

## PUBLIC

Opérateur de conditionnement, conducteur de ligne.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en conduite d'équipements.

# MAÎTRISER LES OPÉRATIONS DE MIRAGES MANUELS ET AUTOMATIQUES

L'inspection visuelle des formes liquides et autres lyophilisats est obligatoire, mais peu encadrée. Aussi, au fil de leur expérience, les industriels de la pharmacie ont développé une véritable expertise pour combler ce manque. Elle passe par des solutions de mirage manuel, semi-automatique ou automatique.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER ET APPLIQUER LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ASSOCIÉES AUX OPÉRATIONS DE MIRAGE
- REPLACER LE RÔLE DU MIRAGE DANS LE PROCÉDÉ DE PRODUCTION ET LA CHAÎNE DE LA QUALITÉ
- INTÉGRER LES SPÉCIFICITÉS DU MIRAGE MANUEL, SEMI-AUTOMATIQUE ET AUTOMATIQUE
- ADAPTER LES PARAMÈTRES DE MIRAGE EN FONCTION DE L'IDENTIFICATION DES PARTICULES ET DES SPÉCIFICITÉS DES PRODUITS
- HABILITER LES OPÉRATEURS AU MIRAGE MANUEL ET SEMI-AUTOMATIQUE
- INTÉGRER LES NOTIONS DE QUALIFICATION ET DE VALIDATION DU PROCESSUS DE MIRAGE AUTOMATIQUE
- MAÎTRISER LA QUALITÉ DU MIRAGE ET MISE EN PLACE DES SUIVIS DE TENDANCE
- SAVOIR ANALYSER ET GÉRER LES DYSFONCTIONNEMENTS

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Intégrer les obligations réglementaires d'une opération de mirage

- › Les normes selon la Pharmacopée, les risques patients et les rappels de lots
- › Mirage manuel / semi-automatique / automatique

### 2 | Habilitier les opérateurs au mirage manuel et créer les gammes de knapp-test

- › Comment habilitier les opérateurs (différentes possibilités) ?
- › Création gamme : comment choisir les types de défauts / calcul des probabilités / pertinence de la gamme ?
- › Enregistrement des gammes / péremption

### 3 | Intégrer les différentes méthodes de qualification d'une opération de mirage

- › Les différentes qualification d'une mireuse, choix de la qualification, avantages et inconvénients, comment argumenter son choix pour les inspections, validation des Knapp-test en fonction des résultats obtenus ?

### 4 | Conduire des opérations de mirage

- › Mode de fonctionnement des mireuses
- › Impact du personnel sur la qualité du mirage de l'équipement
- › Comment paramétrer une mireuse en fonction des produits, différents tests à effectuer pour valider le bon paramétrage et optimisation pour diminuer les rejets faux-positifs

### 5 | Déterminer rapidement des non-conformités qualité lors du mirage, intégrer les notions de contrôles statistiques

- › Mise en place de contrôles en cours de mirage
- › Fréquence et nombre de prélèvements
- › Analyse du CS
- › Interprétation des résultats
- › Quand passer en CS renforcé si plusieurs non-conformités
- › Gestion des anomalies
- › Traitement des non-conformités

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluation et mises en situation sur mireuse semi-automatique sur opérations de mirage manuel :

- préparation du poste de mirage et de l'habillage spécifique
- mirage de contenants
- classement des défauts par rapport à une défautothèque
- réconciliation pour calculer le taux de rejet
- renseignement des documents de production

## PUBLIC

Opérateurs et techniciens de ligne en mirage et conditionnement.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé dans les procédés et les environnements de produits stériles.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur mireuse manuelle et semi-automatique.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



975 €



# RENFORCER SES COMPÉTENCES EN BIOPRODUCTION

La bioproduction prend une place de plus en plus importante dans l'industrie pharmaceutique française (PME et grandes entreprises) et les procédés évoluent rapidement. Avoir une vue d'ensemble des procédés et des techniques utilisées pour fabriquer des biomédicaments permet d'identifier les produits, les contraintes, et les risques spécifiques associés.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE LES PROCÉDÉS BIOPHARMACEUTIQUES DANS LEUR ENSEMBLE
- IDENTIFIER LES MÉDICAMENTS FABRIQUÉS PAR PROCÉDÉS BIOTECHNOLOGIQUES
- ANALYSER LES POINTS CRITIQUES D'UN PROCÉDÉ DE BIOPRODUCTION
- IDENTIFIER LES RISQUES DE CONTAMINATION EN BIOPRODUCTION ET LES MOYENS DE GÉRER CES RISQUES
- METTRE EN OEUVRE LES ÉTAPES UPSTREAM ET DOWNSTREAM DES PROCÉDÉS
- APPLIQUER LES RÈGLES DE TRAVAIL ASEPTIQUE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Connaître les différents produits de santé issus des biotechnologies et les procédés de bioproduction associés**
  - › Biotechnologies : définition
  - › Les différents médicaments produits par procédés biotechnologiques (biomédicaments)
  - › La réglementation
  - › Le procédé de bioproduction : les étapes USP et DSP
- 2 | Identifier les opérations techniques de fabrication et leurs paramètres critiques**

**Programme théorique :**

  - › La culture cellulaire et la fermentation : principe, équipements, paramètres critiques et contrôles en cours de production (IPCs)
  - › La filtration : les différentes techniques, principes et applications dans le procédé et les contrôles d'intégrité des filtres
  - › La chromatographie : principe et applications dans le procédé
  - › La clarification : principe et équipements

**Programme pratique :**

  - › Mettre en oeuvre des opérations de culture cellulaire et de purification en s'appuyant sur les procédures opérationnelles et en renseignant les documents de traçabilité (logbook et dossier de lot)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** restituer la mise en pratique par le renseignement d'une procédure type dossier de lot pour une des opérations réalisées.

Opérateurs et Techniciens de bioproduction  
Techniciens des services supports à la bioproduction (AQ, CQ, maintenance...)  
Opérateur et Techniciens de production chimique en reconversion vers les biotechnologies

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en biotechnologies industrielles et procédés de bioproduction.



# SUPERVISER UNE BIOPRODUCTION

L'utilisation d'organismes vivants dans les procédés biotechnologiques induit de la variabilité qui doit être contrôlée. La maîtrise des risques de déviations et de contaminations est ainsi au coeur des procédés de bioproduction. Bien connaître les paramètres critiques et l'impact de ces déviations potentielles sur la qualité des produits est indispensable pour bien manager la production.

## OBJECTIFS

- ÉVALUER LES PHÉNOMÈNES MIS EN JEU TOUT AU LONG DE LA CHAÎNE DE PRODUCTION
- IDENTIFIER LES PARAMÈTRES CRITIQUES D'UNE PRODUCTION BIOTECHNOLOGIQUE
- RÉAGIR ET DÉCIDER EN CAS DE DÉRIVES DANS LE CADRE DES PARAMÈTRES ÉTABLIS DU PROCÉDÉ
- ÉVALUER LES ASPECTS QUALITÉ SPÉCIFIQUES AUX BIOTECHNOLOGIES
- GÉRER LES ÉVÉNEMENTS AYANT UN IMPACT SUR LA QUALITÉ
- EFFECTUER LES ANALYSES DES PRODUITS DE BIOTECHNOLOGIE ET INTERPRÉTER LES RÉSULTATS

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements pilotes semi-industriels et industriels en environnement GMP-like.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier, analyser et évaluer des anomalies en culture cellulaire**
  - › Impact de l'arrêt de l'agitation
  - › Impact de l'arrêt de l'alimentation en gaz
  - › Impact d'une mauvaise consigne de pH
  - › Impact d'une fuite durant un transfert
  - › Interprétation des résultats de contrôles analytiques de prélèvements
  - › Gestion d'un point de vue qualité et proposition de CAPA
- 2 | Analyser des graphiques d'enregistrement lors d'événements**
  - › Mise en place d'une réflexion sur le problème rencontré
- 3 | Identifier, analyser et évaluer des anomalies en purification**
  - › Elution d'une colonne de chromatographie avec un tampon à pH non conforme
  - › Montage de la cassette d'UF à l'envers
  - › Utilisation de cassette de TFF de porosité non adaptée
  - › Interprétation des résultats analytiques
  - › Gestion d'un point de vue qualité et proposition de CAPA
  - › Certaines anomalies pourront être simulées à partir d'un procédé mis en place spécifiquement sur les étapes USP et DSP

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** résolution d'anomalie/dérive sur une des opérations de bioproduction.

Chef de projet  
Responsable d'équipe  
Ingénieur en bioproduction.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en biologie cellulaire, moléculaire et bioprocédés industriels.



# DÉVELOPPER UN PROCÉDÉ DE CULTURE CELLULAIRE POUR PRODUIRE DE 100 MG À 1 G DE PROTÉINE RECOMBINANTE

La production de protéines recombinantes est très souvent sous-traitée par les chercheurs dans leur projet de recherche, sans connaître les contraintes et les paramètres permettant de transférer la méthode de l'échelle du laboratoire à l'échelle industrielle. Lorsque le développement d'une nouvelle molécule et de son procédé de fabrication fait partie intégrante d'un projet, un accompagnement théorique et une formation à l'utilisation d'équipements pilotes de culture cellulaire à grande échelle permettra au laboratoire de garder son autonomie intellectuelle et de maîtriser le temps de production selon ses besoins.

## LES + DE LA FORMATION

Utilisation d'équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like.

## OBJECTIFS

- SITUER LE PROCÉDÉ DE BIOPRODUCTION DANS SON ENSEMBLE
- IDENTIFIER LES PARAMÈTRES DE BIOLOGIE CELLULAIRE IMPORTANTS POUR LA TRANSPOSITION DE PROCÉDÉ
- CITER LES DIFFÉRENTES TECHNOLOGIES DE CULTURE CELLULAIRE MISES EN OEUVRE
- CHOISIR LE PROCÉDÉ DE CULTURE CELLULAIRE ADAPTÉ À LA MOLÉCULE ET À LA QUANTITÉ SOUHAITÉE
- TRANSFÉRER LA PROCÉDURE DE PRODUCTION DE L'ÉCHELLE DU LABORATOIRE À UNE ÉCHELLE PILOTE INDUSTRIELLE

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les équipements d'amplification d'échelle utilisés dans les procédés de bioproduction industrielle**
  - > Les méthodes de culture des lignées productrices de protéines recombinantes
  - > Les différents types de bioréacteurs
  - > Importance des paramètres critiques (pH, débit d'air et température)
  - > Les contrôles en cours de production (viabilité cellulaire et rendement de production)
  - > La récolte du produit (centrifugation et filtration)
- 2 | Transférer une méthode de culture cellulaire de l'échelle du laboratoire à l'échelle industrielle**
  - > Transfert de milieux
  - > Inoculation
  - > Suivi de culture
  - > Utilisation du matériel de connexion stérile
  - > Utilisation du matériel de prélèvement
- 3 | Gérer des événements anormaux**
  - > Cascade de pression anormale
  - > Fuite durant un transfert
  - > Valeurs de pilotage hors consigne

## LES PRÉ-REQUIS

L'équipe de recherche fournit les cellules productrices et les conditions de culture appliquées à l'échelle du laboratoire.

## PUBLIC

Doctorants et/ou assistants ingénieurs d'équipes de recherche devant produire de 100 mg à 1 g de protéine recombinante.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en biologie cellulaire et moléculaire.



# LES PROCÉDÉS À USAGE UNIQUE VS LES PROCÉDÉS AVEC NETTOYAGE EN PLACE EN BIOPRODUCTION

Les équipements à usage unique prennent de plus en plus la place des équipements en inox avec pour objectif principal la gestion des risques de contamination microbologique. L'offre du marché évolue aussi bien en USP qu'en DSP et différents produits sont disponibles parmi lesquels il faut trouver les mieux adaptés aux procédés et aux produits en développement.

## OBJECTIFS

- MESURER LES AVANTAGES ET LES CONTRAINTES LIÉS À LA PRODUCTION DANS DU MATÉRIEL À USAGE UNIQUE
- IDENTIFIER LES ÉQUIPEMENTS ADAPTÉS AUX CONTRAINTES DES PRODUITS OU DES PROCÉDÉS EN DÉVELOPPEMENT

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMPlike.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les avantages et les inconvénients des stratégies à usage unique et inox**
  - > Présentation de l'ensemble du matériel à usage unique disponible et en développement (depuis les waves jusqu'au POD et chromatographies ; les volumes traités)
  - > Le bon usage du nettoyage et de la stérilisation en place
  - > Gestion des déchets liés à la pratique de l'usage unique
- 2 | Comparer les technologies et choisir le procédé adapté au produit en développement**
  - > Réaliser en parallèle, la simulation d'une opération
    - de culture cellulaire (volume utile 15 L) en bioréacteur inox ou usage unique
    - de filtration stérilisante sur un banc de filtration en inox ou un automate de filtration frontale à usage unique
    - de préparation de tampon (volume 5 L) en mélangeur en inox ou à usage unique
  - > Évaluer les risques de contamination et les moyens de prévention spécifiques aux techniques et aux équipements utilisés

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercices pratiques :** restituer la mise en pratique par la rédaction de procédures et de dossiers de lot.

## PUBLIC

Opérateur, Technicien ou Manager d'unité de bioproduction ou de contrôle qualité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé dans les biotechnologies.



# RÉALISER UNE CULTURE CELLULAIRE DANS UN PROCÉDÉ UPSTREAM

La bioproduction prenant une place de plus en plus importante dans l'industrie pharmaceutique française (PME et grandes entreprises) et les procédés évoluant rapidement, une mise ou remise à niveau des compétences requises à la bonne conduite d'un procédé Upstream est proposée.

## LES + DE LA FORMATION

Formation théorique et pratique  
Mises en situation sur équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES MÉTHODES DE CULTURE CELLULAIRE À L'ÉCHELLE DE LA PRODUCTION BIOPHARMACEUTIQUE
- IDENTIFIER LES RISQUES DE CONTAMINATION ET LES OUTILS DE MAÎTRISE DES RISQUES
- SAVOIR SE COMPORTEUR EN ZAC
- SAVOIR TRAVAILLER STÉRILEMENT/ASEPTIQUEMENT
- GARANTIR LA TRAÇABILITÉ DE LA PRODUCTION
- GÉRER LES ÉVÉNEMENTS ANORMAUX POUVANT AVOIR UN IMPACT SUR LA QUALITÉ

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Piloter une culture cellulaire à l'échelle industrielle

- › Rappels sur les principes de la culture cellulaire en bioréacteurs
  - › Présentation des équipements et des technologies les plus utilisées dans les procédés de fabrication de biomédicaments
- En s'appuyant sur des procédures opérationnelles, mettre en oeuvre les opérations suivantes :
- › Préparation du matériel : systèmes de transferts aseptiques, cuves, étalonnage des capteurs et milieux de culture stériles
  - › Entretien de lignées cellulaires : numération et amplification
  - › Inoculation et ensemencement de bioréacteurs
  - › Suivi de culture : paramètres critiques et prélèvements
- En renseignant les documents de traçabilité (logbook et dossier de lot)

### 2 | Évoluer en ZAC

- › Habillage
- › Relevé de pression
- › Contrôle d'air et de surface
- › Manipulations aseptiques sous hotte à flux laminaire

### 3 | Gérer des événements anormaux

- › Cascade de pression anormale
- › Fuite durant un transfert
- › Valeurs de pilotage hors consigne

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** renseignement du dossier de lot et gestion des anomalies.

## PUBLIC

Opérateur et Technicien en culture cellulaire  
Opérateur et Technicien en bioproduction  
Technicien des services supports à la bioproduction (AQ, CQ et maintenance)

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé dans les biotechnologies industrielles et procédés de bioproduction.



# RÉALISER UNE PURIFICATION DANS UN PROCÉDÉ DOWNSTREAM

La bioproduction prenant une place de plus en plus importante dans l'industrie pharmaceutique française (PME et grandes entreprises) et les procédés évoluant rapidement, une mise ou remise à niveau des compétences requises à la bonne conduction d'un procédé Downstream est proposée.

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE LES PRINCIPES DES GRANDES TECHNIQUES DE PURIFICATION (CENTRIFUGATION, CHROMATOGRAPHIE ET FILTRATION TANGENTIELLE ET FRONTALE)
- IDENTIFIER LES CONTRAINTES LIÉES AU MAINTIEN DE LA STABILITÉ DES MOLÉCULES DANS LA MISE EN OEUVRE DE CES MÉTHODES
- GARANTIR LA TRAÇABILITÉ DES OPÉRATIONS
- GÉRER LES ÉVÉNEMENTS POUVANT AVOIR UN IMPACT SUR LA QUALITÉ

## LES + DE LA FORMATION

Formation théorique et pratique.  
Mises en situation sur équipements semi-industriels à industriels.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2075 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Piloter des étapes de purification de biomédicaments

- › En s'appuyant sur les procédures opérationnelles, mettre en oeuvre les techniques suivantes :
  - Package de colonne, chromatographie avec séparation de protéines
  - Filtration tangentielle (UF/DF)
  - Filtration frontale stérilisante
  - Filtration virale
  - Utilisation du matériel à usage unique
  - Gestion des paramètres critiques
- › En remplissant les documents de traçabilité : dossier de lot et logbook

### 2 | Gérer des événements anormaux

- › Cascade de pression anormale
- › Fuite durant un transfert
- › Valeurs de pilotage hors consigne

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** renseignement d'un dossier de lot pendant la mise en oeuvre d'un procédé.

## PUBLIC

Opérateur et Technicien de bioproduction  
Technicien des services supports à la bioproduction (AQ, CQ et maintenance)  
Opérateur et Technicien de production en reconversion vers les biotechnologies.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en biotechnologies industrielles et procédés de bioproduction-expert DSP.



# LES TECHNIQUES DE CHROMATOGRAPHIE PRÉPARATIVE EN BIOPRODUCTION

Les techniques de chromatographie sont largement utilisées pendant les étapes de purification de produits biotechnologiques et une bonne connaissance des principes de séparation est nécessaire pour définir la séquence de chromatographie dans un procédé biotechnologique.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMPLike.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES DIFFÉRENTES CHROMATOGRAPHIES ET LEURS APPLICATIONS
- RÉALISER UN PACKAGE ET EN CONTRÔLER LA QUALITÉ
- METTRE EN OEUVRE UNE OPÉRATION DE SÉPARATION ET IDENTIFIER LES PARAMÈTRES CRITIQUES
- GÉRER LES ÉVÉNEMENTS POUVANT AVOIR UN IMPACT SUR LA QUALITÉ DU PRODUIT
- RÉALISER UN TRANSFERT D'ÉCHELLE

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1525 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Connaître les principes de la chromatographie préparative

- › Principe, rôles, résines et applications industrielles
- › Les équipements et les paramètres critiques
- › Les étapes de séparation
- › Les contrôles de la qualité du package

### 2 | Piloter une purification

- › Préparation de l'équipement et des solutions (calcul des quantités nécessaires de tampons et résine et préparation du slurry)
- › Package de colonne et contrôle de la qualité du package
- › Mise en oeuvre d'une séparation de protéines
- › Gestion des événements anormaux
- › Depackage et sanitisation de la résine

### 3 | Réaliser un transfert d'échelle

- › Mettre en oeuvre une séparation à l'échelle du laboratoire et la transposer à une échelle pilote industriel (purification d'une protéine)
- › Analyser les résultats et rédiger un rapport

## LES PRÉ-REQUIS

Avoir les notions de chimie nécessaires à la compréhension de la technique ou avoir suivi la formation « Les bases de la purification ».

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :**  
renseignement du dossier de lot, rédaction d'un rapport de transposition industrielle.

## PUBLIC

Opérateur et Technicien de purification  
Technicien en transposition industrielle  
Technicien en développement de procédé  
Technicien de laboratoire ou d'unité de recherche en charge de la réalisation de séparations par chromatographie.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en biotechnologies industrielles et procédés de bioproduction-expert DSP.



# IDENTIFIER LA STRUCTURE ET LE DÉCOUPAGE FONCTIONNEL D'UN ÉQUIPEMENT

Les sites de production sont soumis à d'importantes contraintes concernant les coûts de production et les délais. La connaissance du fonctionnement des équipements (qui sont de plus en plus automatisés) permettra au personnel de production d'être plus efficace dans la conduite au quotidien et d'alerter en cas de dysfonctionnement.

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE L'ARCHITECTURE D'UNE MACHINE AUTOMATISÉE
- IDENTIFIER ET COMPRENDRE LE RÔLE DES DIFFÉRENTS COMPOSANTS D'UN ÉQUIPEMENT
- ACQUÉRIR LES BASES DE FONCTIONNEMENT DES ÉQUIPEMENTS
- COMMUNIQUER EN UTILISANT LE VOCABULAIRE TECHNIQUE APPROPRIÉ

## LES + DE LA FORMATION

Observations techniques sur différentes machines pédagogiques et industrielles :  
blisterreuse, étuyeuse, remplisseuse de tubes et presse à comprimer.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les principaux éléments constitutifs d'une machine automatisée ainsi que leur rôle

- › Le principe général de fonctionnement des équipements automatisés
- › La structure générale d'une machine automatisée (PR/PC/PO, IHM, découpage structurel, ...)
- › Les liaisons entre les parties relationnelles, commande et opérative
- › Définitions et terminologie liées aux systèmes automatisés
- › Rôle des différents composants d'un système automatisé

### 2 | Identifier les différents composants sur des équipements de production

- › Exemple de structure d'équipement et de ligne de production
- › Exercice pratique d'identification de composants technique sur des équipements de production

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



950 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les éléments d'une machine automatisée.

## PUBLIC

Personnel de production novice (fabrication ou conditionnement).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# RÉALISER DES ACTIVITÉS TECHNIQUES LIÉES À LA CONDUITE D'ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION

Les sites de production sont soumis à d'importantes contraintes concernant les coûts de production et les délais. Pour le personnel de production, cela se traduit par une plus grande autonomie et davantage de polyvalence sur des équipements de plus en plus automatisés. Dans ce contexte, il est nécessaire que le personnel de production ait une vision technique de son outil de travail pour pouvoir intervenir en toute sécurité et dialoguer efficacement avec le personnel de maintenance.

## LES + DE LA FORMATION

Observations techniques sur différentes machines pédagogiques et industrielles : blistèreuse, étuyeuse, remplisseuse de tubes et presse à comprimer.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1825 €

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR LES CONNAISSANCES DE BASE TECHNIQUES
- IDENTIFIER LES PRINCIPAUX ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS D'UNE MACHINE AUTOMATISÉE AINSI QUE LEUR RÔLE
- IDENTIFIER LES ÉLÉMENTS DE SÉCURITÉ ET LEUR RÔLE
- APPRÉCIER L'ÉTAT TECHNIQUE DES ÉQUIPEMENTS
- COMMUNIQUER AVEC LA MAINTENANCE EN UTILISANT LE VOCABULAIRE TECHNIQUE APPROPRIÉ

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les principaux éléments constitutifs d'une machine automatisée ainsi que leur rôle**
  - › Structure générale d'une machine automatisée (PR/PC/PO, IHM, découpage structurel, ...)
  - › La pneumatique (la distribution et le traitement de l'air comprimé, les actionneurs pneumatiques, ...)
  - › Les moteurs électriques et les armoires électriques associées (les principaux composants électriques, ...)
  - › La mécanique (les systèmes de transmission et de transformation de mouvement, les liaisons mécaniques, ...)
  - › Les détecteurs (type de détecteur, fonctionnement, test, ...)
- 2 | Identifier les éléments de sécurité et leur rôle**
  - › Les différents systèmes de sécurité (carter, asservissement, arrêt d'urgence, pictogramme, ...)
  - › Le relais de sécurité
  - › Les limites d'intervention
- 3 | Réaliser les principales opérations de maintenance de 1<sup>er</sup> niveau d'un équipement**
  - › Les différents niveaux de maintenance normalisés
  - › Les principales actions de maintenance réalisées par le personnel de production
  - › Contrôles et réglages des capteurs
  - › Le graissage et la lubrification

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique portant sur les éléments d'une machine automatisée.

## PUBLIC

Opérateur ou conducteur en production (fabrication ou conditionnement) amené à intervenir techniquement sur les équipements.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# RÉALISER DES CHANGEMENTS DE FORMAT

Les objectifs de productivité ne cessent de croître. Le besoin d'efficience lors des changements de production est nécessaire pour ne pas pénaliser la productivité.

## OBJECTIFS

- APPLIQUER UNE MÉTHODOLOGIE DE CHANGEMENT DE FORMAT
- REPÉRER LES POINTS DE FORMAT ET LES POINTS DE RÉGLAGE D'UN ÉQUIPEMENT
- RÉALISER UN CHANGEMENT DE FORMAT EN RESPECTANT UNE PROCÉDURE ET EN GARANTISSANT SA SÉCURITÉ

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Préparer un changement de format**
  - › Étude du process : les étapes, les effecteurs et les capteurs
  - › Harmonisation du vocabulaire technique : nom des pièces de format, l'outillage, ...
  - › Les gammes de changement de format et le respect des standards
  - › Présentation des outils usuels pour démonter et remonter les pièces : fonction des outils et règles de sécurité associées
- 2 | Réaliser un changement de format**
  - › La préparation et la vérification des pièces de format et de l'outillage
  - › La préparation des outils adaptés
  - › Les opérations de remplacement des pièces (démontage et remontage)
  - › Les paramètres du process
  - › Les réglages d'approche et d'ajustements
  - › Les essais avant démarrage et la montée en cadence
  - › La traçabilité (cahier route et enregistrement des temps pour suivi des indicateurs)
  - › Échange entre les participants sur l'efficience des travaux réalisés

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur équipements isolés (presse à comprimé, géluleuse, remplisseuses de fiocons, d'ampoules ou de tubes, ...) ou sur une ligne de conditionnement (thermoformeuse, étuyeuse, module de marquage, trieuse pondérale et convoyeurs divers).

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1375 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluation individuelle en situation professionnelle à partir de la gamme de changement de format de l'équipement.

## PUBLIC

Opérateur et conducteur en production. Pré-requis : avoir déjà conduit un ou des équipements de production.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en conduite d'équipements.



# METTRE EN OEUVRE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE DE 1<sup>ER</sup> NIVEAU

La maintenance préventive a un enjeu important concernant l'amélioration de la disponibilité des machines. En réalisant la maintenance préventive de 1<sup>er</sup> niveau, le personnel de production devient acteur dans l'entretien de son outil de travail, comprend mieux son fonctionnement et peut alerter le service maintenance en cas d'usure constatée.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur équipements de production (ligne de conditionnement, presse à comprimé, géluleuse, ...).  
Analyse technique des équipements.  
Réalisation d'activités techniques de 1<sup>er</sup> niveau : nettoyage, graissage, contrôle et vérification.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



950 €

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES GAINS LIÉS À LA MISE EN PLACE DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE
- UTILISER LES OUTILS SUPPORTS AU DÉPLOIEMENT DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE
- RÉALISER LES TÂCHES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE DANS LE RESPECT DES RÈGLES DE SÉCURITÉ

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les gains liés à la mise en place de l'auto-maintenance

- › Les enjeux et objectifs pour l'entreprise
- › Les objectifs liés aux équipements : augmentation de la disponibilité machines et diminution des coûts
- › Les objectifs liés aux compétences des opérateurs : meilleure vision technique et sécurité des équipements, proposition d'amélioration

### 2 | Utiliser les outils supports au déploiement de la maintenance préventive

- › Les gammes de maintenance
- › Le planning d'exécution
- › La traçabilité des activités de maintenance préventive réalisées
- › La transmission des actions faites et des observations au service maintenance

### 3 | Réaliser les tâches d'auto-maintenance

- › Les activités d'auto-maintenance (surveillance, maintien de la propreté, entretien, ...)
- › Le périmètre d'action des services Production et Maintenance
- › Description des tâches techniques de 1<sup>er</sup> niveau

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Évaluation des compétences techniques en situation professionnelle :** sur un équipement donné, le stagiaire réalise des opérations de maintenance préventive en respectant les gammes données.

## PUBLIC

Opérateur et conducteur en production.  
Pré-requis : connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé  
(cf. formation « RÉALISER DES ACTIVITÉS TECHNIQUES LIÉES À LA CONDUITE D'ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION », page 52).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# RÉALISER UN PRÉ-DIAGNOSTIC DE PANNES

Avec les contraintes de productivité actuelle, il est nécessaire d'être réactif suite à tout dysfonctionnement technique. Le personnel de production repère en premier le défaut et en appliquant une analyse, il permet soit un redémarrage rapide de la production, soit de préparer l'intervention du technicien de maintenance.

## OBJECTIFS

- EFFECTUER UN PRÉ-DIAGNOSTIC EN CAS DE DÉFAILLANCE
- APPLIQUER UNE MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE DES DYSFONCTIONNEMENTS
- RENDRE COMPTE ORALEMENT ET PAR ÉCRIT D'UN DYSFONCTIONNEMENT AUX ÉQUIPES DE PRODUCTION ET DE MAINTENANCE

### 1 | Connaître les interactions entre les éléments d'un équipement

- › Découpage fonctionnel des équipements de production
- › Les différentes parties (PO, PC, PR) et sous-ensembles des équipements
- › Rappel sur les constituants d'un équipement (les effecteurs, les actionneurs, les capteurs, ...)

### 2 | Identifier les différents types de défaillance

- › Les constats possibles :
  - Interpréter les messages au pupitre pour les dysfonctionnements identifiés par la machine
  - Identifier l'étape process bloquante quand la machine est « arrêtée/bloquée »
  - Identifier la non-conformité du produit générée par la machine

### 3 | Effectuer un pré-diagnostic en appliquant une méthodologie

- › Les différentes étapes de la méthodologie de diagnostic : vérifications (énergies, pneumatique, sécurités, cycle machine...), analyse fonctionnelle des équipements, essais, hypothèses de pannes, ...
- › Mise en situation d'analyse de dysfonctionnement sur équipements pédagogiques et de production
- › Résoudre les dysfonctionnements dans mon domaine de compétence (les limites de mes interventions)

### 4 | Rendre compte d'un dysfonctionnement

- › Expliquer le dysfonctionnement aux équipes de production pour justifier l'arrêt et aux techniciens de maintenance pour préparer leur intervention en utilisant le bon vocabulaire
- › La traçabilité des interventions dans les documents de production

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** à partir d'un dysfonctionnement donné, faire le constat, réaliser un pré-diagnostic et renseigner un document de production puis échanger avec le technicien.

## PUBLIC

Personnel de production  
Pré-requis : connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé  
(cf. formation « RÉALISER DES ACTIVITÉS TECHNIQUES LIÉES À LA CONDUITE D'ÉQUIPEMENTS DE PRODUCTION », page 52).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur équipements pédagogiques et de production :  
création d'une panne, phases de diagnostic (analyse des causes et hypothèses) et interventions possibles.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1525 €

# HABILITATION ÉLECTRIQUE BS, BE MANOEUVRES : OPÉRATIONS SIMPLES ET MANOEUVRES

Cette formation vous permet de délivrer à votre collaborateur une habilitation électrique (BS ou BE manoeuvres) en fonction de l'avis établi par le formateur en fin de stage. La formation prend en compte les dernières évolutions afin de renforcer la prévention des risques et la sécurité dans le travail (décret 2010-2016/1070/1080/1118 et norme NF C18-510).

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur des équipements industriels (conditionnement et fabrication) des manoeuvres permises par l'habilitation BE Manoeuvre (réenclenchement de disjoncteurs et de relais thermiques, remplacement de fusibles,...).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



250 €

## OBJECTIFS

- ➔ INTÉGRER DANS SES GESTES ET COMPORTEMENTS LES DANGERS DU COURANT ÉLECTRIQUE
- ➔ RÉALISER EN SÉCURITÉ DES OPÉRATIONS SIMPLES ET DES MANOEUVRES D'ORDRE ÉLECTRIQUE DANS UN ENVIRONNEMENT PRÉSENTANT DES RISQUES ÉLECTRIQUES
- ➔ ADOPTER LE BON COMPORTEMENT DANS DES LOCAUX À RISQUES ÉLECTRIQUES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Intégrer dans son quotidien les risques d'accidents lors de travaux non-électriques sur des installations électriques basse tension**
  - › Dangers de l'électricité
  - › Exemple d'accident
  - › Classement et habilitation
  - › Le matériel électrique (disjoncteur, fusible, relais thermique, différentiel, ...)
  - › Principe et exemple de verrouillage
  - › Manoeuvre et condamnation pour travaux non-électrique
  - › Intervention et travaux autorisés dans le cadre de mon habilitation
- 2 | Intégrer les règles de sécurité dans son activité quotidienne**
  - › Nouvelles préconisation des services de la CNAM-INRS suivant la norme NFC 18-510
  - › Objectifs nouveaux pour la formation théorique et les prérequis associés
  - › Définition des opérations dites « non-électriques »
  - › Les zones de travail
  - › Définition des savoir-faire associés aux niveaux d'habilitation
  - › Les indices d'habilitation électrique et les tâches techniques associées.
- 3 | Mettre en application les prescriptions de sécurité de la norme NFC18-510 et adopter une conduite pertinente en cas d'accident d'origine électrique**
  - › Matériel de sécurité spécifique aux dangers électriques
  - › Outils électriques portatifs à main
  - › Principe de consignation pour travaux non-électriques et interventions dans le cadre de mon habilitation
  - › Incendie dans les installations électriques
  - › Secourisme
- 4 | Réaliser les interventions autorisées dans le cadre de mon habilitation et en assurant ma sécurité**
  - › Préparation et vérification du matériel nécessaire à mon intervention
  - › Mise en situation de consignation
  - › Mise en situation d'interventions autorisées dans le cadre de mon habilitation (changement de fusibles, réenclenchement de disjoncteurs ou de relais thermiques)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Conformément aux recommandations de la norme NF C 18-510.  
**QCM** pour contrôle des connaissances théoriques.  
Évaluation pratique par mises en situation sur équipements de production.

## PUBLIC

Préparation initiale à l'habilitation électrique pour du personnel non électricien effectuant des opérations simples et des manoeuvres d'ordre électrique (opérateur, conducteur de ligne, technicien de fabrication, ...)  
Pré-requis : Aucune connaissance en électricité exigée mais les personnes doivent être capables de comprendre les instructions de sécurité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur en habilitation électrique et diplômé en électricité technique.



# MAINTENANCE

- P58** APPLIQUER LES RÈGLES BPF DANS TOUTE INTERVENTION DE MAINTENANCE
- P59** ÉLABORER UNE GAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE
- P60** RÉALISER UN DIAGNOSTIC DE PANNES
- P61** ANIMER UN CHANTIER TPM
- P62** DYNAMIQUE DES FLUIDES (PNEUMATIQUE & HYDRAULIQUE)
- P63** LA MÉCANIQUE INDUSTRIELLE : LA SCIENCE DU MOUVEMENT
- P64** UTILISER DES DOCUMENTS TECHNIQUES



# APPLIQUER LES RÈGLES BPF DANS TOUTE INTERVENTION DE MAINTENANCE

Le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication garantit la qualité des médicaments et ainsi la sécurité des patients. Dans le cadre de la production, toute intervention peut constituer un risque de non qualité. Les intervenants doivent donc être capables d'analyser l'impact de leurs activités sur la qualité finale des produits.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle en lien avec les aspects réglementaires.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES RISQUES ASSOCIÉS AUX DIFFÉRENTES INTERVENTIONS DE MAINTENANCE (PRÉVENTIVES ET CURATIVES)
- ACQUÉRIR UNE DÉMARCHE D'ANALYSE DU RISQUE EN FONCTION DU TYPE D'INTERVENTION
- APPLIQUER L'ENSEMBLE DES RÈGLES ISSUES DES RÉFÉRENTIELS EN VIGUEUR POUR ASSURER LA QUALITÉ DU PRODUIT ET GARANTIR LA TRAÇABILITÉ

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



250 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPÉES

### 1 | Renforcer la compréhension des exigences des BPF liées à l'activité de maintenance pour s'approprier les règles

- › Le guide des BPF : de leur création aux dernières modifications apportées
- › L'assurance de la qualité et ses outils
- › L'impact des référentiels sur votre activité quotidienne
- › La relation avec les autres départements : Production et Qualité

### 2 | Appliquer les règles en lien avec les spécificités des situations

- › Les principales non-conformités (habillage, nettoyage, rangement, ...)
- › Les risques associés aux opérations de maintenance (Contamination, confusion, ...)
- › La gestion des anomalies
- › Les moyens pour éviter ces risques à travers les 5M
- › Les principes de la qualification/validation et le change Control
- › La gestion des entreprises extérieures

### 3 | Maintenir la traçabilité totale dans le cadre des activités de maintenance

- › Le flux des documents en lien avec la maintenance
- › Le rôle de ces documents lors de la libération du produit fini
- › Rappel des règles de renseignement documentaire

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les exigences des BPF liées à l'activité de maintenance.

## PUBLIC

Techniciens de maintenance.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance



# ÉLABORER UNE GAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive doit améliorer la disponibilité des machines. Pour être efficace, elle demande du personnel formé aux gestes techniques mais aussi à l'utilisation de documents décrivant précisément les tâches à réaliser. La gamme de maintenance préventive doit permettre la formation des collaborateurs réalisant cette activité, mais aussi de figer une méthode commune et répétable par tous (application d'un standard).

## LES + DE LA FORMATION

Réalisation de gammes de maintenance préventive sur des équipements industriels de fabrication et de conditionnement (presse à comprimer, géluleuse, thermoformeuse, étuyeuse, remplisseuse de tube, ...).

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES INTERVENTIONS DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE À RÉALISER À PARTIR D'OBSERVATIONS ET DE DOCUMENTATIONS TECHNIQUES
- RÉDIGER UN DOCUMENT CONCIS, PRÉCIS ET COMPRÉHENSIBLE
- PRÉSENTER LES RECOMMANDATIONS ET OPÉRATIONS TECHNIQUES PERMETTANT DE RÉALISER LES ACTIONS AVEC SIMPLICITÉ ET EFFICACITÉ
- ANTICIPER LES BESOINS EN MATÉRIELS ET EN PIÈCES NÉCESSAIRES À L'INTERVENTION ET LES PRÉPARER
- METTRE EN OEUVRE SA GAMME ET LA RÉAJUSTER SI NÉCESSAIRE

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



750 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPÉES

### 1 | Rédiger une gamme de maintenance préventive

- › La rédaction de procédure
  - Les règles d'écriture pour aller à l'essentiel et saisir l'action à réaliser
  - Les moyens pour améliorer la compréhension
  - L'architecture documentaire
  - Description de toutes les étapes des opérations à réaliser (qui fait quoi, quand, comment, pourquoi ?)
- › Rédaction de la gamme de maintenance préventive TO
  - À partir de la liste des actions préventives décrites dans la documentation du constructeur et des observations sur les équipements, rédaction de gamme sur différents équipements

### 2 | Mettre en oeuvre les gammes et les réajuster si nécessaire

- › Réalisation de la maintenance préventive sur les équipements à partir de la gamme TO rédigée en amont
  - Préparation des opérations de maintenance préventive (pièces, outils, produits, EPI)
  - Réalisation des opérations en suivant la gamme
  - Essais et tests sur les équipements
- › Mise en forme finale de la gamme de maintenance préventive
  - À l'issue de la réalisation des opérations de préventif, finalisation de la gamme de maintenance préventive et présentation des changements apportés

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** rédaction d'une gamme et vérification de l'adéquation de la gamme (construction, illustration, précision,...) avec la maintenance à réaliser sur un équipement donné.

## PUBLIC

Techniciens méthodes / maintenance.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# RÉALISER UN DIAGNOSTIC DE PANNES

En cours de production, des dysfonctionnements peuvent apparaître, obligeant le personnel de production à faire intervenir le service maintenance. Lors de toute intervention curative, une bonne organisation et l'application d'une méthodologie de diagnostic sont primordiales pour redémarrer l'outil de production le plus rapidement possible. L'enregistrement d'informations dans les documents de production et de maintenance permettra d'informer, de suivre la vie de l'équipement et d'en déduire au besoin des travaux d'amélioration.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur différentes machines pédagogiques et industrielles : blistèreuse, étuyeuse, remplisseuse de tubes et presse à comprimer.  
Traçabilité associée aux interventions : compte-rendu d'intervention mentionnant la panne, la cause et la solution mise en oeuvre.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1100 €

## OBJECTIFS

- ➔ APPLIQUER LES OUTILS MÉTHODOLOGIQUES DE DIAGNOSTIC DE PANNES
- ➔ INTERVENIR EN OPTIMISANT SON TEMPS ET EN ASSURANT SA SÉCURITÉ
- ➔ RECUEILLIR LES INFORMATIONS PERTINENTES DANS LE COMPTE-RENDU D'INTERVENTION

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Définir le rôle, les activités et les organisations de la maintenance**
  - Les activités de la maintenance
  - Les 5 niveaux de maintenance
  - Les enjeux de la diminution des temps d'intervention maintenance
- 2 | Appliquer une méthode d'analyse adaptée à la situation**
  - L'approche personnelle face à une panne (méthodologie, comportement, solutions préconçues, habitudes, ...)
  - Les outils d'aide au diagnostic (AMDEC, Diagramme causes/effets, QOQCP, Analyse fonctionnelle, ...)
  - Échange d'expérience (type de pannes, analyse, actions réalisées, ...)
- 3 | Effectuer un diagnostic en appliquant une méthodologie**
  - Mise en situation de diagnostic de pannes sur des cas concrets sur équipement de production
  - L'origine de la panne : analyser les informations venant du système et prendre en compte les explications du personnel de production
  - Analyse de la pannes (analyse fonctionnelle, schémas, programme automates, historique de pannes, ...)
  - Les hypothèses de pannes et leurs vérifications
  - Les techniques de mesure électrique (voltmètre et ohmmètre)
  - Préparation de l'intervention avec mise en sécurité de l'équipement
- 4 | Rendre compte d'un dysfonctionnement**
  - Recueil des informations pertinentes pour l'historique des pannes (informations machines, temps d'intervention, diagnostic réalisé, pièce changée, ...)
  - La GMAO
  - Analyse des historiques de pannes, amélioration et indicateurs de maintenance

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercices pratiques :** à partir d'une panne donnée, effectuer un diagnostic et tracer les actions réalisées.

## PUBLIC

Personnel de maintenance.  
**Pré-requis :**  
Connaissance des différentes technologies mises en jeu sur un équipement automatisé.  
Maîtrise de la lecture de schémas techniques (électrique, pneumatique et mécanique).  
Connaissance des automates (visualisation entrée/sortie, ...).  
Habilitation électrique BR.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# ANIMER UN CHANTIER TPM

Le transfert de certaines activités techniques aux personnels de production permet aux équipes techniques d'allouer du temps à la réflexion. Des analyses poussées d'indicateurs peuvent alors être faites, des points d'amélioration peuvent être trouvés, certaines causes profondes de dysfonctionnement peuvent être éradiquées dans le but d'accroître la fiabilité de l'outil de production pour ainsi en optimiser sa disponibilité.

## OBJECTIFS

- ➔ ACQUÉRIR LES FONDAMENTAUX DE LA DÉMARCHE TPM
- ➔ ANALYSER LES PERTES POUR CHOISIR LES AXES D'AMÉLIORATION
- ➔ PARTICIPER À LA MISE EN OEUVRE D'UN CHANTIER TPM EN IMPLIQUANT LE PERSONNEL

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Acquérir les fondamentaux de la démarche TPM**
  - Les concepts fondamentaux de la TPM (notamment importance de l'amélioration et de la fiabilité du matériel)
  - Les piliers de la TPM
- 2 | Analyser les pertes pour choisir les axes d'amélioration**
  - Les grandes familles de dysfonctionnements d'une unité de production
  - La productivité d'un process : analyse d'indicateurs type TRS avec notamment les différentes composantes pour identifier les problèmes
  - Les outils d'analyse et de résolution de problème : organisation de la réflexion de l'apparition du problème jusqu'à l'éradication de la cause principale
  - L'importance de la traçabilité pour faire une analyse approfondie
- 3 | Participer à la mise en oeuvre d'un chantier TPM en impliquant le personnel**
  - Les étapes de la mise en oeuvre d'un projet TPM : les acteurs, les outils, la communication et le suivi de la performance du projet
  - La mise en place d'un système de mesure (un ou plusieurs indicateurs)
  - Le déroulé d'un chantier TPM (analyse de l'historique, amélioration de la productivité, mise en place de l'automaintenance, la maintenance préventive, la communication à toutes les étapes et à l'issue du chantier)

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation professionnelle sur équipements ou ligne de production (ligne de conditionnement, presse à comprimé, géluleuse,...), analyse des indicateurs, échange sur les possibilités d'amélioration (redistribution des activités techniques notamment).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



975 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercice pratique :** sur un équipement (ou une ligne) donné pour lequel l'historique est connu, le stagiaire identifie les points d'amélioration et en déduit la nouvelle organisation à mettre en oeuvre pour améliorer significativement la productivité.

## PUBLIC

Toute personne des services production / méthodes / maintenance amenée à piloter ou à participer à un projet TPM.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en performance industrielle / maintenance.



# DYNAMIQUE DES FLUIDES (PNEUMATIQUE & HYDRAULIQUE)

Tous les fabricants d'équipements industriels mettent à disposition un set de documents techniques qui accompagnent tout au long de leur vie leur réalisation. Ces documents servent notamment de base pour rédiger les procédures d'utilisation, les gammes de maintenance préventive, ... relatives à chacun de ces équipements. La maîtrise de la lecture de ces documents est nécessaire pour être efficace en toute circonstance.

## LES + DE LA FORMATION

Illustration des sous-ensembles sur équipements de production (ligne de conditionnement, presse à comprimé, géluleuse, ...)  
Utilisation de platines pédagogiques pour réaliser des câblages de distributeurs, vérins, ...

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



800 €

## OBJECTIFS

- ➔ COMPRENDRE L'ORGANISATION DOCUMENTAIRE POUR UN ÉQUIPEMENT DONNÉ
- ➔ SE FAMILIARISER AVEC LES PRINCIPALES NORMES SCHÉMATIQUES
- ➔ LIRE DES SCHÉMAS HYDRAULIQUES ET PNEUMATIQUES
- ➔ UTILISER CES DOCUMENTS DANS DES PHASES DE DIAGNOSTIC, DE RECHERCHES DE PIÈCES DÉTACHÉES, ...

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Comprendre l'organisation documentaire pour un équipement donné**
  - Les différentes structures documentaires utilisées notions de débit, pression, température, surface d'appui, ...
- 2 | Identifier, comprendre et maintenir les différents éléments constitutifs d'un circuit pneumatique**
  - La production d'énergie pneumatique (les différents types de compresseur, le stockage et le traitement de l'air comprimé – les cuves, la filtration, l'assèchement, ...)
  - La distribution de l'air comprimé (les canalisations, les tuyaux, les purgeurs, ...)
  - Les composants machines (le bloc FRL, les blocs de distribution, les distributeurs, les actionneurs pneumatiques – vérins, venturis, vannes, vibreurs, ... - les tuyaux, les raccords, ...)
- 3 | Identifier, comprendre et maintenir les différents éléments constitutifs d'un circuit hydraulique**
  - La production d'énergie hydraulique (les différents types de pompe, les bâches à huiles, les flexibles, ...)
  - La distribution de l'énergie hydraulique (les canalisations, les flexibles, ...)
  - Les composants machines (les distributeurs, les purgeurs, les clapets anti-retours, les actionneurs hydrauliques – vérins, moteurs, ... - les flexibles, les raccords, ...)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM et tests de bons fonctionnements des montages réalisés.

## PUBLIC

Opérateur et conducteur en production, personnel de maintenance novice sur ces technologies.  
**Pré-requis :** connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé (cf. formation « IDENTIFIER LA STRUCTURE ET LE DÉCOUPAGE FONCTIONNEL D'UN ÉQUIPEMENT », page 51).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# LA MÉCANIQUE INDUSTRIELLE : LA SCIENCE DU MOUVEMENT

La plupart des actions effectuées par les machines automatisées comportent des mouvements. Les fabricants de machines ont défini et mis en place des sous-ensembles nécessaires à la réalisation de ces mouvements. L'exploitant se doit de vérifier et entretenir régulièrement ces sous-ensembles pour garantir une disponibilité optimale de l'outil de production.

## OBJECTIFS

- ➔ SE FAMILIARISER AVEC LES DIFFÉRENTS MOUVEMENTS
- ➔ IDENTIFIER LES DIFFÉRENTS ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS D'UNE CHAÎNE CINÉMATIQUE
- ➔ COMPRENDRE LE RÔLE ASSOCIÉ À CHACUN DE CES ÉLÉMENTS
- ➔ RÉALISER LES TÂCHES DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE DANS LE RESPECT DES RÈGLES DE SÉCURITÉ SUR CES ÉLÉMENTS

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier et comprendre le fonctionnement des systèmes de transmission de mouvement**
  - Les systèmes de poulies/courroie, pignons/chaîne, engrenages, roue/vis sans fin, ...
- 2 | Identifier et comprendre le fonctionnement des systèmes de transformation de mouvement**
  - Les systèmes de pignon/crémaillère, vis/écrou, bielle/ manivelle, cames, ...
- 3 | Maintenir ces sous-ensembles**
  - L'usure des pièces mécanique
  - Le nettoyage
  - La lubrification (huile ou graisse)

## LES + DE LA FORMATION

Illustration des sous-ensembles sur équipements de production (ligne de conditionnement, presse à comprimé, géluleuse, ...).  
Exercices de représentation dans l'espace.  
Exercices pratiques sur équipements de production : actions de nettoyage, contrôles d'usure, actions de lubrification, ...

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



800 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM et propositions d'entretien des sous-ensembles mécaniques d'un équipement donné.

## PUBLIC

Opérateur et conducteur en production, personnel de maintenance novice sur ces technologies.  
**Pré-requis :** connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé (cf. formation « IDENTIFIER LA STRUCTURE ET LE DÉCOUPAGE FONCTIONNEL D'UN ÉQUIPEMENT », page 51).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# UTILISER DES DOCUMENTS TECHNIQUES

Tous les fabricants d'équipements industriels mettent à disposition un set de documents techniques qui accompagnent tout au long de leur vie leur réalisation. Ces documents servent notamment de base pour rédiger les procédures d'utilisation, les gammes de maintenance préventive,... relatives à chacun de ces équipements. La maîtrise de la lecture de ces documents est nécessaire pour être efficace en toute circonstance.

## LES + DE LA FORMATION

Utilisation de documentations techniques de machines industrielles rédigées en plusieurs langues (français, anglais, allemand, ...).

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE L'ORGANISATION DOCUMENTAIRE POUR UN ÉQUIPEMENT DONNÉ
- SE FAMILIARISER AVEC LES PRINCIPALES NORMES SCHÉMATIQUES
- LIRE DES SCHÉMAS ÉLECTRIQUES, MÉCANIQUES, PNEUMATIQUES, ...
- UTILISER CES DOCUMENTS DANS DES PHASES DE DIAGNOSTIC, DE RECHERCHES DE PIÈCES DÉTACHÉES, ...

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)  
**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



500 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Comprendre l'organisation documentaire pour un équipement donné**
  - > Les différentes structures documentaires utilisées par les fabricants d'équipements industriels
  - > Les documents liés à chaque chapitre
  - > Le niveau de détail nécessaire
- 2 | Lire des schémas électriques, mécaniques, pneumatiques, ...**
  - > Les symboles normalisés
  - > L'illustration et l'entraînement sur des documents industriels
- 3 | Utiliser ces documents dans des phases de diagnostic, de recherche de pièces détachées, ...**
  - > Les liens entre les documents et l'équipement concerné
  - > La mise en situation de recherches d'éléments sur documentation industrielle
  - > La mise en situation sur la conformité documentaire sur un équipement donné

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Exercices pratiques :** recherche de référence de pièces détachées, diagnostic en utilisant les schémas d'un équipement, ...

## PUBLIC

Personnel de maintenance.  
**Pré-requis :** connaissance des différentes technologies mises en jeu sur un équipement automatisé.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en maintenance.



# QUALITÉ / HSE

- P66** INTÉGRER DANS SON ACTIVITÉ LA NORME ISO 22716 (BPF COSMÉTIQUES)
- P67** LA NORME ISO 22716 EN E-LEARNING
- P68** RÉALISER ET EXPLOITER LES RÉSULTATS DES CONTRÔLES ASSOCIÉS À LA PRODUCTION COSMÉTIQUE
- P69** INTÉGRER LES SPÉCIFICITÉS RÉGLEMENTAIRES DES PRODUITS DE SANTÉ
- P70** APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (NIVEAU 1)
- P71** BPF E-LEARNING (NIVEAU 1)
- P72** ÉLABORER UN PLAN CAPA EFFICACE EN UTILISANT LA MÉTHODE ROOT CAUSES ANALYSIS (BPF NIVEAU 2)
- P73** BPF E-LEARNING (NIVEAU 2)
- P74** LA RÉGLEMENTATION ET LES BPF POUR LES FOURNISSEURS D'EXCIPIENTS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
- P75** ACQUÉRIR LES MÉTHODES ET LES OUTILS POUR DEVENIR AUDITEUR INTERNE
- P76** GESTES D'ESSAIS / VÉRIFICATIONS OPÉRATIONNELLES
- P77** RÉALISER UNE DÉMARCHE DE QUALIFICATION
- P78** EAUX À USAGE PHARMACEUTIQUE : DE LA CONCEPTION À L'EXPLOITATION EN ROUTINE
- P79** QUALIFICATION D'ÉQUIPEMENT DE PRODUCTION ET DE NETTOYAGE
- P80** LA VALIDATION DE NETTOYAGE : CALCUL DU CRITÈRE D'ACCEPTATION - PDE - PRÉLÈVEMENTS PHYSICO-CHIMIQUES - TAUX DE RECOUVREMENT
- P81** VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE COT SUR UN DÉTERGENT D'UNE VALIDATION DE NETTOYAGE
- P82** RÉALISER LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE D'UN ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION EN SECTEUR PHARMACEUTIQUE, COSMÉTIQUE ET MÉDICAL
- P83** ANALYSER LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE D'UN ÉCHANTILLON
- P84** IDENTIFIER ET PRÉVENIR LES RISQUES BIOLOGIQUES
- P85** MAÎTRISER LES MÉTHODES ANALYTIQUES DES BIOMÉDICAMENTS EN CONTRÔLE QUALITÉ
- P86** AMÉLIORER LES CONDITIONS DE TRAVAIL DANS SON ÉQUIPE
- P87** PRÉVENIR LES RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ PHYSIQUE EN DEVENANT ACTEUR PRAP



# INTÉGRER DANS SON ACTIVITÉ LA NORME ISO 22716 (BPF COSMÉTIQUES)

Le règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques est entré en application le 11 juillet 2013 dans toute l'Europe. Il abroge la directive 76/768/CEE (du 27 juillet 1976). Ce règlement reprend et renforce des dispositions déjà existantes dans l'ancienne directive, mais introduit également des changements majeurs, avec des responsabilités étendues et de nouvelles contraintes aux entreprises du secteur des cosmétiques. L'obligation de conformité des conditions de production des produits cosmétiques aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) constitue l'un des principaux changements imposés par ce règlement.

## LES + DE LA FORMATION

Décrire et expliquer l'ensemble des chapitres de la norme ISO 22716.  
**Cosmélud®** : jeu pédagogique favorisant les échanges autour des chapitres abordés au sein de la norme ISO 22716.  
Discussions autour de cas pratiques rencontrés en industrie cosmétique

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



250 €

## OBJECTIFS

- **SITUER LES BPF DANS LE RÈGLEMENT COSMÉTIQUE**
- **ACQUÉRIR LES CONNAISSANCES RÉGLEMENTAIRES AFIN D'ASSURER LA QUALITÉ DU PRODUIT**
- **INTÉGRER LES EXIGENCES ET LES CARACTÉRISTIQUES DE LA NORME ISO 22716 POUR LA FABRICATION, LE CONDITIONNEMENT, LE CONTRÔLE ET LE STOCKAGE DU PRODUIT AU TRAVERS DE DISCUSSIONS PRATIQUES**
- **IDENTIFIER LES POINTS CRITIQUES DES ACTIVITÉS D'UN SITE INDUSTRIEL ET APPLIQUER LES RÈGLES DE TRAÇABILITÉ**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Intégrer les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit**
  - › Le règlement CE N°1223/2009 : évolution des exigences
  - › La norme internationale ISO 22716 : ses bénéfices pour les consommateurs et sa structure
  - › Les clés de lecture des BPF : donner du sens au contenu de la norme
  - › Les points importants en termes d'organisation, les exigences relatives à la formation et à l'hygiène
  - › Les exigences des environnements, des zones, les différents flux matériel, personnel et produits
  - › Les spécifications des équipements et l'intérêt de la maintenance préventive
  - › Les exigences de spécifications pour les MP, AC et produits
  - › Le flux de production
  - › Les activités du contrôle de la qualité
  - › La sous-traitance et l'évaluation d'un fournisseur
- 2 | Développer sa capacité de gestion des non-conformités qualité**
  - › Les différents types de non-conformité (contamination, erreur, altération et hétérogénéité)
  - › Les points critiques des activités d'un site industriel
  - › Les moyens de lutte et de prévention mis en oeuvre (procédures de nettoyage et de désinfection, vide de ligne...)
  - › Ateliers pratiques et discussions autour de la qualité, de l'assurance qualité, du contrôle qualité et des BPF
- 3 | Appliquer les règles de traçabilité au sein de son activité**
  - › Le système documentaire
  - › Les types de documents, leurs révisions et archivages

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM portant sur les domaines concernés par l'application des BPF.

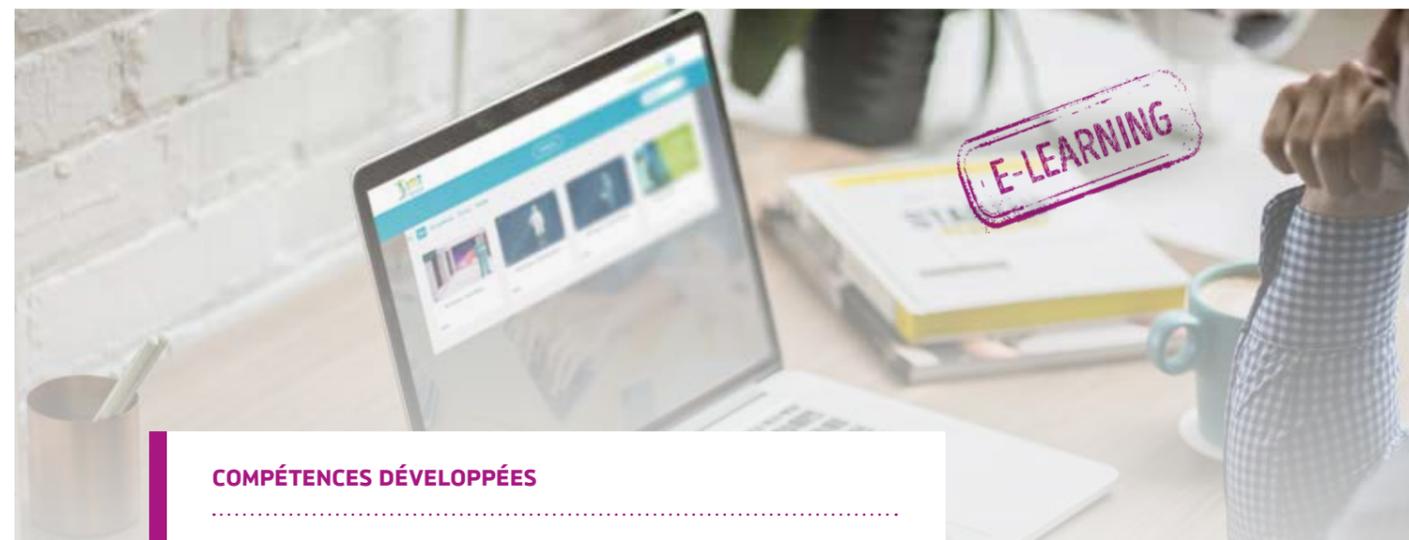
## PUBLIC

Tout collaborateur travaillant au sein d'un site de production cosmétique.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste issu de l'industrie cosmétique.

# La norme ISO 22716 en E-learning



## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 Intégrer les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit**
- 2 Développer sa capacité de gestion des non-conformités qualité**
- 3 Appliquer les règles de traçabilité au sein de son activité**



**Les Bonnes Pratiques d'hygiène et d'habillage tiennent une place importante dans cette formation. Validation à partir de 80% de bonnes réponses.**

## OBJECTIFS :

- Identifier et Appliquer les règles BPF
- Situer les BPF dans le règlement cosmétique
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit
- Intégrer les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit au travers de discussions pratiques

## Un parcours adapté à votre profil :



L'apprenant est pris dans un **challenge** pour remporter des trophées sur la **thématique des 5M**



L'apprenant est **acteur de sa formation** : en interaction avec le narrateur, il effectue des exercices, (QCM, vidéos) dans lesquels il doit juger de la conformité de son milieu par rapport aux BPF



L'apprenant pourra revenir sur les points mal compris à tout moment



L'apprenant peut ainsi : tester, expérimenter, s'exercer, approfondir ses connaissances



## Tarifs

• **Accès à la plateforme** : 300 € HT / 3 ans quel que soit le nombre de collaborateurs

• **Coûts d'accès** : 100 € HT / connexion

Tarif remis à partir de 100 connexions, nous contacter : [o.bodier@groupe-imt.com](mailto:o.bodier@groupe-imt.com)



# RÉALISER ET EXPLOITER LES RÉSULTATS DES CONTRÔLES ASSOCIÉS À LA PRODUCTION COSMÉTIQUE

Les contrôles en cours et fin de production permettent aux opérateurs de vérifier, avec attention, que le produit final est bien conforme à l'ordre de fabrication. Ces contrôles nécessitent donc d'analyser les paramètres critiques des appareils de contrôles et en cas d'écarts constatés de réaliser les ajustements.

## LES + DE LA FORMATION

Utilisation de **mallettes pédagogiques** (pHmétrie, viscosimétrie et spectrophotométrie) permettant d'appliquer les notions abordées par des expériences ludiques.

## OBJECTIFS

- ➔ RÉALISER LES OPÉRATIONS D'AUTO-CONTRÔLE EN COURS ET EN FIN DE PRODUCTION
- ➔ IDENTIFIER LES PARAMÈTRES CRITIQUES DES APPAREILS DE CONTRÔLES
- ➔ ÊTRE CAPABLE DE DÉTECTER SI LES RÉSULTATS OBTENUS SONT CONFORMES AUX SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



425 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Réaliser les contrôles en cours et en fin de production en intégrant les principes physico-chimiques

- Les différents contrôles réalisés en cours et en fin de fabrication : notions de pHmétrie (acide, base, neutralisation, saut de pH), viscosité, densité, microscopie et analyse sensorielle (aspect, couleur et odeur).
- Utilisation des différents appareils :
  - pH mètre Mettler Toledo Seven Go
  - Rhéomètre Lamy Rheology RM100
  - Pycnomètre
  - Microscope
  - Spectrophotomètre CM-600d Konica Minolta

### 2 | Analyser les paramètres critiques des appareils de contrôles

- Mesure de pH, viscosité et densité selon les procédures de chaque appareil puis identification des paramètres critiques

### 3 | Exploiter les résultats des contrôles aux différentes étapes du process

- Analyse des différents résultats obtenus, ajustement du pH et de la viscosité

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les différentes notions abordées.

## PUBLIC

Collaborateur de fabrication.

## PROFIL DU FORMATEUR

Chimiste issu de l'industrie cosmétique.



# INTÉGRER LES SPÉCIFICITÉS RÉGLEMENTAIRES DES PRODUITS DE SANTÉ

La réglementation des produits de santé est un point déterminant pour assurer la sécurité des utilisateurs. Les entreprises doivent aujourd'hui intégrer très rapidement les évolutions associées à chaque produit, afin de répondre aux exigences des agences réglementaires.

## OBJECTIFS

- ➔ ANALYSER LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE DES DIFFÉRENTS PRODUITS DE SANTÉ
- ➔ IDENTIFIER LES DIFFÉRENTES AGENCES RÉGLEMENTAIRES (ANSM...) ET EXPLIQUER LEURS RÔLES
- ➔ IDENTIFIER LES PRINCIPALES RÈGLES ASSOCIÉES AUX PRODUITS DE SANTÉ LORS DE LA MISE SUR LE MARCHÉ, LA PRODUCTION ET LA PROMOTION
- ➔ ASSOCIER LES PRINCIPAUX RÉFÉRENTIELS AUX ÉTAPES DE LA VIE D'UN PRODUIT DE SANTÉ (BONNES PRATIQUES, NORMES ISO ET RÈGLES ICH)

## LES + DE LA FORMATION

Interactivité basée sur des échanges de groupe.

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



250 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les différents produits de santé et le cycle de vie d'un médicament

- Définition des produits de santé
- Présentation des différentes familles
- Le cycle de vie d'un médicament

### 2 | Identifier les systèmes de Santé en France, en Europe et aux USA

- Les instances européennes : organisation, rôles et interactions
- La FDA : organisation et champ de compétences

### 3 | Identifier les exigences pour chaque famille de produits en termes de production et de promotion

- Le médicament : obligations pour la mise sur le marché, la production, la distribution et la promotion – focus sur la stratégie de contrôle (ICH)
- Le produit cosmétique : obligations pour la mise sur le marché, la production, la distribution et la promotion
- Les dispositifs médicaux : obligations pour la mise sur le marché, la production, la distribution et la promotion

### 4 | Associer les principaux référentiels aux étapes de la vie d'un produit de santé

- Présentation des Bonnes Pratiques : champ d'application et contenu
- Présentation des normes ISO : ISO 22716 et 13485 : champ d'application et contenu

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur les connaissances délivrées au cours de la formation.

## PUBLIC

Collaborateurs des industries des produits de santé notamment dans les fonctions supports (industrie pharmaceutique, cosmétique et du dispositif médical).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en recherche et développement pour les industries de santé.



# APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (NIVEAU 1)

Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont des directives qui encadrent l'activité de production des médicaments. La maîtrise de ces Bonnes Pratiques de Fabrication est un prérequis indispensable pour exercer une activité au sein d'un laboratoire pharmaceutique.

## LES + DE LA FORMATION

Cette formation s'articule autour d'animations pédagogiques :  
**Kit BPF Ludipharm** : jeu de l'oie sous forme de questions/réponses couvrant l'ensemble des points essentiels des BPF,  
**Hygikit** : animation autour des bonnes pratiques de nettoyage des mains,  
**Mini audit interne dans l'unité technique de production IMT.**

## MODALITÉS PRATIQUES

 2 jours

 Claire CAPON  
 c.capon@groupe-imt.com  
 02 47 714 695

 **Formation inter-entreprises :**  
 Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
 Nous consulter

 500 €

## OBJECTIFS

- ÉVALUER LA CONFORMITÉ DE SON ENVIRONNEMENT ET DE L'ENSEMBLE DE L'ESPACE DE TRAVAIL AUX BPF ET AUX RÈGLES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ
- ANALYSER LA MISE EN OEUVRE DES BPF DANS TOUTE ACTION RÉALISÉE POUR ASSURER UNE PRODUCTION DONNÉE
- ORGANISER LES OPÉRATIONS DE RANGEMENT, DE NETTOYAGE DES LOCAUX ET DES ÉQUIPEMENTS EN APPLIQUANT LES BPF

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Acquérir la vision du système qualité pharmaceutique**
  - > La réglementation française et européenne concernant la production des produits de santé
  - > Le guide des Bonnes Pratiques de Fabrication : de leur création aux dernières modifications apportées
  - > L'assurance de la qualité et ses outils
  - > Maîtrise de la qualité par la gestion du risque
  - > Les principes de la qualification/validation
- 2 | Appliquer les règles d'hygiène, de rangement et de nettoyage**
  - > Les règles d'hygiène et d'habillage dans un environnement ZAC
  - > Le nettoyage et la désinfection
  - > L'organisation des locaux en ZAC (les flux, traitement d'air, vide de box...)
  - > Les protections individuelles et la sécurité

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** portant sur les Bonnes Pratiques de Fabrication et délivrance d'une attestation de réussite.

## PUBLIC

Toute personne amenée à travailler dans les industries de santé.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en assurance qualité.

# BPF E-learning Niveau 1

Une aventure scénarisée sous forme de tutorat interactif



Pour le niveau 1, les Bonnes Pratiques d'hygiène et d'habillage tiennent une place importante dans cette formation. Validation à partir de 80% de bonnes réponses.

## OBJECTIFS :

- Identifier et Appliquer les règles BPF
- Évaluer la conformité de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et des équipements en appliquant les BPF

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Acquérir la vision du système qualité pharmaceutique

- ◆ La réglementation française et européenne concernant la production des produits de santé
- ◆ Le guide des Bonnes Pratiques de Fabrication : de leur création aux dernières modifications apportées
- ◆ L'assurance de la qualité et ses outils
- ◆ Maîtrise de la qualité par la gestion du risque
- ◆ Les principes de la qualification/validation

### 2 Appliquer les règles d'hygiène, de rangement et de nettoyage

- ◆ Les règles d'hygiène et d'habillage dans un environnement ZAC
- ◆ Le nettoyage et la désinfection
- ◆ L'organisation des locaux en ZAC (les flux, traitement d'air, vide de box...)
- ◆ Les protections individuelles et la sécurité

**Un parcours adapté au profil et spécialité du collaborateur :**



L'apprenant est pris dans un **challenge** pour remporter des trophées sur la **thématique des 5M**



L'apprenant est **acteur de sa formation** : en interaction avec le narrateur, il effectue des exercices, (QCM, vidéos) dans lesquels il doit juger de la conformité de son milieu par rapport aux BPF



L'apprenant pourra revenir sur les points mal compris à tout moment



L'apprenant peut ainsi : tester, expérimenter, s'exercer, approfondir ses connaissances

## Tarifs

• **Accès à la plateforme** : 300 € HT / 3 ans quel que soit le nombre de collaborateurs

• **Coûts d'accès** : 100 € HT / connexion

Tarif remisé à partir de 100 connexions, nous contacter : [o.bodier@groupe-imt.com](mailto:o.bodier@groupe-imt.com)





# ÉLABORER UN PLAN CAPA EFFICACE EN UTILISANT LA MÉTHODE ROOT CAUSES ANALYSIS (BPF NIVEAU 2)

Dans un environnement réglementaire toujours plus exigeant, l'optimisation de la gestion des déviations pour maîtriser le risque qualité est devenue une priorité. La mise en place de plans CAPA efficaces est un élément indispensable de cette optimisation.

Les CAPA s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue doivent éliminer la cause du problème pour supprimer les déviations récurrentes. C'est justement grâce à la recherche de cette cause racine que la mise en place de CAPA efficaces devient possible.

## LES + DE LA FORMATION

Exercices pratiques issus du quotidien pour comprendre la méthodologie. Études de cas concrets à partir de problématiques rencontrées par les participants.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



950 €

## OBJECTIFS

- ➔ ANALYSER LE RÔLE DES CORRECTIVE ACTIONS & PREVENTIVE ACTIONS (CAPA) DANS LE SYSTÈME QUALITÉ
- ➔ ACQUÉRIR LA MÉTHODOLOGIE ROOT CAUSES ANALYSIS (RCA)
- ➔ CONSTRUIRE UN PLAN CAPA ET LE SUIVRE JUSQU'À SA CLÔTURE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les exigences réglementaires liées aux CAPA**
  - Étudier l'évolution de la place des CAPA dans les textes réglementaires jusqu'à aujourd'hui : BPF, GMP, ISO : 9001, 22716, 13485...
- 2 | Conduire une Root Causes Analysis**
  - Situer la Root Causes Analysis dans le système qualité pharmaceutique
  - Expliquer l'utilité de la Root Causes Analysis dans la résolution de problème
  - Choisir les outils de résolution de problème (QOQCP, 5M, 5 Pourquoi ?...)
- 3 | Mettre en place un plan CAPA**
  - Identifier l'utilité des CAPA dans le système qualité pharmaceutique
  - Mettre en place un plan CAPA
  - Réaliser le suivi de l'état d'avancement des CAPA
  - Vérifier et mesurer l'efficacité des CAPA
  - Clôturer les CAPA

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique portant sur les CAPA et la Root Causes Analysis.

## PUBLIC

Tout collaborateur étant amené à utiliser ou mettre en place des CAPA.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en Assurance Qualité.

# BPF E-learning Niveau 2

Une aventure scénarisée sous forme de tutorat interactif



Pour le niveau 2, le collaborateur est confronté à des notions de résolution de problème pour l'amener à comprendre le rôle des CAPA

## OBJECTIF :

- ➔ Avoir une vision complète de la réglementation BPF ; analyser l'application des BPF, évaluer la conformité et gérer les non-conformités



## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Acquérir la vision du système qualité pharmaceutique

- ◆ La réglementation française et européenne concernant la production des produits de santé
- ◆ Le guide des Bonnes Pratiques de Fabrication : de leur création aux dernières modifications apportées
- ◆ L'assurance de la qualité et ses outils
- ◆ Maîtrise de la qualité par la gestion du risque
- ◆ Les principes de la qualification/validation

### 2 Appliquer les règles d'hygiène, de rangement et de nettoyage

- ◆ Les règles d'hygiène et d'habillage dans un environnement ZAC
- ◆ Le nettoyage et la désinfection
- ◆ L'organisation des locaux en ZAC (les flux, traitement d'air, vide de box...)
- ◆ Les protections individuelles et la sécurité

Un parcours adapté au profil et spécialité du collaborateur :



L'apprenant est pris dans un **challenge** pour remporter des trophées sur la **thématique des 5M**



L'apprenant est **acteur de sa formation** : en interaction avec le narrateur, il effectue des exercices, (QCM, vidéos) dans lesquels il doit juger de la conformité de son milieu par rapport aux BPF



L'apprenant pourra revenir sur les points mal compris à tout moment



L'apprenant peut ainsi : tester, expérimenter, s'exercer, approfondir ses connaissances



## Tarifs

• Accès à la plateforme : 300 € HT / 3 ans quel que soit le nombre de collaborateurs

• Coûts d'accès : 100 € HT / connexion

Tarif remisé à partir de 100 connexions, nous contacter : [o.bodier@groupe-imt.com](mailto:o.bodier@groupe-imt.com)



# LA RÉGLEMENTATION ET LES BPF POUR LES FOURNISSEURS D'EXCIPIENTS POUR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les guidelines internationaux qui prévalaient pour la maîtrise de la qualité des excipients à usage pharmaceutique viennent d'intégrer la partie III de la dernière version des BPF. Le fabricant ou le distributeur d'excipient doit définir dans son système qualité le référentiel qu'il applique pour la fabrication ou la distribution des excipients à usage pharmaceutique. Les exigences des bonnes pratiques retenues devront tenir compte de l'utilisation prévue des excipients.

Ces exigences devront être établies sur la base des échanges avec les clients pharmaceutiques utilisateurs en aval.

## LES + DE LA FORMATION

Approche basée sur l'analyse et la gestion des risques (ICH Q9 / BPF partie III)  
Simulation d'audit fournisseur dans l'unité technique de l'IMT

## MODALITÉS PRATIQUES

2 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

700 €

## OBJECTIFS

- DÉPLOYER UNE APPROCHE PRAGMATIQUE ET RATIONNELLE DE L'APPLICATION DES BPF AUX EXCIPIENTS, SUR LA BASE D'UNE ANALYSE DE RISQUE ARGUMENTÉE
- IDENTIFIER, APPLIQUER ET FAIRE APPLIQUER LES DES ÉLÉMENTS CLÉS DES RÉFÉRENTIELS IPEC, BPF ET BPD

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Les référentiels BPF et BPD : Etude des éléments applicables aux fournisseurs**
  - › BPF partie II pour les fabricants de principe actif : le certificat BPF
  - › Les BPF pour les articles de conditionnement primaire ou ISO 15378
  - › Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)
- 2 | Le référentiel IPEC – International Pharmaceutical Excipients Council**
- 3 | L'approche basée sur l'analyse et la gestion des risques qualité :**
  - › BPF partie III (ICH Q9)
  - › Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use (2015/C 95/02)
- 4 | La démarche d'audit fournisseur appliquée aux matières premières à usage pharmaceutique**
  - › Le client : quoi auditer ? Comment interfacer efficacement avec les fournisseurs pour l'amener à répondre au niveau de qualité requis ?
  - › Le fournisseur : Comment rendre compréhensible son organisation qualité au regard des industries de santé ?

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM ; synthèse et étude de cas

## PUBLIC

Equippers Assurance Qualité de l'industrie pharmaceutique en charge des audits fournisseurs  
Equippers Assurance Qualité des fournisseurs d'excipients pour l'industrie pharmaceutique.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur Consultant spécialisé en Assurance Qualité



# ACQUÉRIR LES MÉTHODES ET LES OUTILS POUR DEVENIR AUDITEUR INTERNE

L'audit interne est un élément essentiel du système qualité et joue un rôle primordial dans l'amélioration continue. L'auditeur doit maîtriser la technique d'audit et la communication qui sont essentielles au bon déroulement d'un audit interne.

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR UNE MÉTHODOLOGIE PRATIQUE D'AUDIT QUALITÉ INTERNE RIGoureuse
- ADOPTER LA BONNE POSTURE D'AUDITEUR
- FORMULER LES ÉCARTS D'AUDIT PERTINENTS ET EXPLOITABLES PAR LES AUDITÉS
- RÉDIGER UN RAPPORT D'AUDIT

## LES + DE LA FORMATION

**Mise en situation :** réaliser un audit interne sur le plateau technique industriel du groupe IMT.  
**Jeux de rôle** pour savoir quelle attitude adopter lors de l'audit interne.

## MODALITÉS PRATIQUES

2 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

950 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier le cadre réglementaire de l'audit, ses objectifs et sa place dans le système qualité**
  - › La place de l'audit interne dans le système qualité
  - › Les exigences réglementaires en matière d'audit interne
  - › Comprendre les objectifs d'un audit interne
- 2 | Conduire un audit interne**
  - › Comprendre les différentes phases de l'audit de la préparation jusqu'à la réunion de clôture
  - › Savoir poser les questions aux audités avec la bonne attitude relationnelle
  - › Savoir formuler les écarts par rapport aux référentiels (procédures, BPF...) de façon précise et concise
  - › Animer la réunion d'ouverture et de clôture d'audit
  - › Savoir rédiger un rapport d'audit avec des écarts pertinents
  - › Accompagner les audités dans la mise en place des actions correctives
- 3 | Utiliser la documentation associée à l'audit interne**
  - › Faire la revue documentaire avant de réaliser l'audit interne
  - › Construire sa grille d'audit
  - › Rédiger le rapport d'audit

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Construction d'une grille d'audit.  
QCM technique portant sur les fondamentaux de l'audit et étude de cas axé sur la conduite d'un audit.

## PUBLIC

Futurs auditeurs internes.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en Assurance Qualité.



# GESTES D'ESSAIS / VÉRIFICATIONS OPÉRATIONNELLES

Avant la livraison ou la finalisation d'une commande d'équipement, vous devez être certains que vos équipements ou que vos installations respectent les niveaux de qualité et soient totalement opérationnels. Les services d'essais et de réception en usine jugent du bon fonctionnement de vos équipements ou de vos installations et s'assurent qu'ils respectent les normes contractuelles.

## LES + DE LA FORMATION

**Mise en situation professionnelle** de réception d'équipements.  
Jeu de rôles.  
Alternance de mises en situation et d'exposés - débriefing orientés « bonnes pratiques » après chaque scénario.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2450 €

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR PAR LA PRATIQUE LES NOTIONS CLÉS ET LES BONS RÉFLEXES INDISPENSABLES À LA RÉCEPTION / LA MISE EN SERVICE D'UNE INSTALLATION
- CONSTRUIRE ET ÉLABORER UN PROGRAMME D'ESSAIS
- DÉROULER LES ESSAIS EN CONDITIONS RÉELLES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Méthodologie des essais**
  - > Découpage fonctionnel
  - > Préparation des programmes d'essais
  - > Exécution des essais
  - > Analyse et compte-rendu d'essais
- 2 | Qualité des essais**
  - > Progressivité
  - > Représentativité
  - > Reproductivité
  - > Traçabilité, levée des réserves
- 3 | Organisation des essais**
  - > Définition des rôles
  - > Définitions des scénarios d'action
- 4 | Exécution des essais**
  - > Essais de conformité
  - > Essai d'adressage
  - > Essais élémentaires
  - > Essais des défauts
  - > Essais d'ensemble

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM Technique.

## PUBLIC

Ingénieurs et techniciens destinés à réaliser des essais de réception et mises en service.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe ASSYSTEM spécialisé dans le secteur de l'ingénierie. Formateur consultant spécialisé en ingénierie industrielle.



# RÉALISER UNE DÉMARCHE DE QUALIFICATION

Que ce soit lors de l'arrivée d'un nouveau produit ou lors d'un renouvellement de machine la qualification est une étape clef.

Développer un programme de qualification requiert de maîtriser le processus complet de l'expression des besoins jusqu'à la validation.

## OBJECTIFS

- ANALYSER LES POINTS CRITIQUES DES ÉQUIPEMENTS
- IDENTIFIER LES TESTS ET ESSAIS À RÉALISER POUR QUALIFIER UN ÉQUIPEMENT
- RÉDIGER UN PROTOCOLE DE QUALIFICATION ET LE METTRE EN ŒUVRE
- RENSEIGNER ET ENREGISTRER LES RÉSULTATS OBTENUS DANS LES FICHES DE TESTS
- IDENTIFIER LES ÉCARTS ET ANALYSER LEURS CAUSES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Contexte réglementaire**
  - > Cycle de vie d'un équipement
  - > BPF et qualification
- 2 | Appliquer la méthodologie de qualification**
  - > La Quality by Design dans la qualification
  - > Les différentes étapes de qualification de l'expression des besoins jusqu'à la qualification de performance (expression des besoins, cahier des charges, QC, QI, QO, QP et validation de procédé)
- 3 | Renseigner et enregistrer les documents de traçabilité**
  - > Architecture documentaire
  - > Plan directeur de qualification
  - > Cahier des charges
  - > Rapport de protocoles de qualification
  - > Les incontournables d'un PDV, protocole et fiche de test
- 4 | Maintenir l'état validé**
  - > Le change control
  - > La métrologie

## LES + DE LA FORMATION

**Mise en situation sur équipements :**  
• Préparation de protocoles sur plateau technique : à partir des procédures d'utilisation et de la documentation technique, déterminer les points critiques à vérifier (tests de fonctionnalité en condition Worst case: modes dégradés, défauts...) et les critères d'acceptation associés à chaque test.  
• Préparation et réalisation opérationnelle : déroulement des tests prédéfinis et renseignement des fiches de test (conformité, non-conformité, dérives...), mise à jour des protocoles suite à la QO (état des lieux sur la réalisation des tests et mise à jour des protocoles).

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1275 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluation des compétences portant sur la préparation d'un protocole et la réalisation de la qualification opérationnelle.

## PUBLIC

Technicien de production ou de maintenance participant à des projets de qualification de matériel.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en assurance qualité.



# EAUX A USAGE PHARMACEUTIQUE : DE LA CONCEPTION À L'EXPLOITATION EN ROUTINE

L'eau est un élément qui intervient dans de nombreuses étapes des procédés pharmaceutiques et biotechnologiques. Les systèmes de production, stockage et distribution d'eau à usage pharmaceutique sont donc des systèmes essentiels, qui font l'objet d'une attention particulière des industriels comme des autorités réglementaires. Cette formation dresse un panorama complet des systèmes d'eau à usage pharmaceutique, depuis leur de conception jusqu'à leur exploitation en routine.

## LES + DE LA FORMATION

Alternance d'exposés théoriques et de mises en situation pratiques, avec **manipulations sur skid de production/stockage/distribution d'eau purifiée** d'une capacité de stockage de 300 L.

## OBJECTIFS

- **ACQUÉRIR LES NOTIONS DE BASE RELATIVES À LA CONCEPTION DES SYSTÈMES DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION D'EAU À USAGE PHARMACEUTIQUE**
- **DÉFINIR LES FACTEURS INFLUENÇANT LA QUALITÉ DE L'EAU ET LES PARAMÈTRES CRITIQUES PERMETTANT D'OBTENIR ET MAINTENIR CETTE QUALITÉ**
- **DÉCOUVRIR LE CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET APPRÉHENDER LE PROCESSUS DE QUALIFICATION QI/QO/QP DES SYSTÈMES D'EAU À USAGE PHARMACEUTIQUE**
- **MANIPULER SUR UN SKID PÉDAGOGIQUE DE PRODUCTION, STOCKAGE (300 LITRES) ET DISTRIBUTION D'EAU PURIFIÉE.**

## MODALITÉS PRATIQUES

 3 jours

 Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

 Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

 Formation intra-entreprise :  
Nous consulter

 1650 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Principaux textes réglementaires et guides techniques relatifs à l'eau à usage pharmaceutique**
- 2 | Technologies déployées dans le domaine de l'eau à usage pharmaceutique :**
  - › Production
  - › Stockage et distribution sans altérer la qualité de l'eau produite
  - › Eléments clé de conception
  - › Instrumentation et monitoring
- 3 | Mise en service, commissioning et qualification :**
  - › FAT/SAT et mise en service
  - › QIQO, tests caractéristiques des systèmes d'eau à usage pharmaceutiques
  - › Qualification de performance, prélèvements
- 4 | Principales défaillances et éléments clé de maintenance**

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM

## PUBLIC

Personnel des Services Techniques, Projets / Travaux Neufs, Qualification / Validation et Assurance Qualité.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formation réalisée en collaboration avec ALD CONCEPT, société d'ingénierie spécialisée dans le domaine des environnements contrôlés et des utilités à usage pharmaceutique.  
Formateur consultant spécialiste des systèmes d'eau à usage pharmaceutique.



# QUALIFICATION D'ÉQUIPEMENT DE PRODUCTION ET DE NETTOYAGE

La qualification d'un équipement permet de s'assurer de la maîtrise de son fonctionnement. En outre, la place que tient la qualification dans le process de validation est prépondérante, afin de pouvoir être en mesure de démontrer qu'un équipement est robuste et fournit les résultats attendus définis en amont de son cahier des charges.

## OBJECTIFS

- **COMPRENDRE LA MÉTHODOLOGIE DE QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS POUR POUVOIR RÉPONDRE DE FAÇON PRAGMATIQUE AUX EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES (BPF, FDA ...)**
- **ASSIMILER L'INTÉGRATION DE LA NOTION DE QUALIFICATION DANS LA STRATÉGIE DE VALIDATION**
- **SAVOIR DÉFINIR UNE STRATÉGIE DE QUALIFICATION AFIN D'ÊTRE EN MESURE DE L'APPLIQUER À VOS ÉQUIPEMENTS ET VOS PROCÉDÉS DE PRODUCTION**
- **MANIPULER DIFFÉRENTS OUTILS NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION D'UNE QUALIFICATION (RUGOSIMÈTRE, INCLINOMÈTRE, THERMOCOUPLES, LAMPE UV/RIBOFLAVINE ...)**
- **ASSIMILER L'IMPORTANCE DU MAINTIEN DE L'ÉTAT VALIDÉ D'UN ÉQUIPEMENT**

## 1 | Assimiler les fondamentaux de la qualification

- › Rappels sur les références réglementaires et les guides techniques en qualification d'équipements.
- › Notions élémentaires – rappel des points forts d'une stratégie de qualification
- › Présentation du matériel utilisable dans le cadre d'une qualification
- › Notion de maintien de l'état validé en routine

## 2 | Maîtriser les différentes étapes de qualification

- › Le cycle en V
- › Analyses de Risque/d'Impact, URS/CDC, Qualification de conception, Analyse de criticité ...
- › FAT/SAT
- › Déroulement de la qualification : QI, QO, QP

## 3 | Assimiler les bonnes pratiques de qualification

- › Analyses de risques – exemple de l'analyse de criticité fonctions/composants
- › Démarche de qualification
- › Protocoles de qualification
- › Déroulement et bonnes pratiques des tests de qualification
- › Rapports de qualification
- › Maintien de l'état validé : requalification périodique, maintenance, métrologie ...
- › Rapport de validation
- › Revalidation périodique

## 4 | Mise en situation dans le cadre d'une qualification d'un équipement de nettoyage

- › Recueil des données d'entrée nécessaires à la définition des tests à réaliser en qualification (analyse de criticité fonctions/composants)
- › Déroulement de tests de qualification sur un équipement de nettoyage
- › Interprétations des conformités/non-conformités des résultats de tests de qualification

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** sur les notions balayées lors de l'atelier.  
**Etude de cas** (analyse de criticité fonctions/composants)

## PUBLIC

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la qualification/validation
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytiques, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel
- Equipe projet qualification/validation
- Supports techniques participant aux activités de qualification validation
- Équipementiers.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateurs experts en qualification/validation, consultants (plus de 10 ans d'expériences en industrie)  
Formation réalisée en partenariat avec la Société COPHACLEAN, spécialisée à 100% en validation du nettoyage en Industrie Pharmaceutique, Biotechnologique et Cosmétique.



## LES + DE LA FORMATION

Echanges avec nos experts qualification/validation.  
**Manipulation et réalisation de tests en laverie** sur notre plateau technique.  
Familiarisation avec le matériel nécessaire pour la qualification.  
Retour d'expérience terrain.

## MODALITÉS PRATIQUES

 2 jours

 Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

 Formation inter-entreprises :

Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

 Formation intra-entreprise :  
Nous consulter

 1450 €



## LA VALIDATION DE NETTOYAGE : CALCUL DU CRITÈRE D'ACCEPTATION - PDE - PRÉLÈVEMENTS PHYSICO-CHIMIQUES - TAUX DE RECOUVREMENT

La validation du nettoyage en industrie (Pharmaceutique et Cosmétique) tient une place primordiale dans le cheminement de la maîtrise de la contamination des produits finis. Afin de démontrer la conformité du nettoyage, il est d'abord nécessaire de définir « scientifiquement » des critères d'acceptation puis de savoir interpréter les résultats analytiques issus des différents prélèvements effectués afin de les comparer. Pour cela, un certain nombre de questions peuvent se poser : quelles sont les méthodes de calcul du critère d'acceptation physico-chimique ? Comment intégrer le PDE dans ma démarche de validation de nettoyage ? Comment effectuer un bon prélèvement et interpréter mon résultat analytique ?

### LES + DE LA FORMATION

Echanges avec nos experts validation nettoyage et analytique  
**Manipulation dans le laboratoire analytique**  
Mises en situation au laboratoire avec **prélèvements** et sortie de données brutes sur un COTmètre, cas pratiques de calculs et matrices worst-case produits/équipements, retour d'expériences terrain ...

### MODALITÉS PRATIQUES

 2 jours

 Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

 1450 €

### OBJECTIFS

- ASSIMILER LES FONDAMENTAUX/PRÉREQUIS DE LA VALIDATION DU NETTOYAGE
- MAÎTRISER LES DIFFÉRENTES MÉTHODES DE CALCUL DES CRITÈRES D'ACCEPTATION EN VALIDATION DU NETTOYAGE
- COMPRENDRE LA NOTION DE PDE ET L'INTÉGRER DANS SA DÉMARCHÉ DE VALIDATION DU NETTOYAGE
- PRENDRE CONNAISSANCE ET COMPRENDRE LES BONNES PRATIQUES ET MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENTS
- ASSIMILER L'IMPORTANCE DU TAUX DE RECOUVREMENT DANS L'INTERPRÉTATION DE RÉSULTATS ANALYTIQUES EN VALIDATION DU NETTOYAGE

#### 1 Assimiler les fondamentaux/prérequis de la validation du nettoyage

- › Rappels sur les références réglementaires et les guides techniques en validation du nettoyage
- › Notions élémentaires – rappel des points forts d'une stratégie de validation du nettoyage – prérequis
- › Présentation du matériel à utiliser dans le cadre de prélèvements
- › Méthodes de calculs du critère d'acceptation en validation du nettoyage (dont PDE)
- › Taux de recouvrement : explication, intérêt, utilisation
- › Description de la documentation nécessaire
- › Présentation d'une méthode pour l'élaboration d'un plan de prélèvement

#### 2 Maîtriser les différentes méthodes de calcul des critères d'acceptation en validation du nettoyage dont PDE

- › Présentation d'une méthode pour la définition des worst-case (produits & équipements) par une approche matricielle
- › Revue des différentes méthodes de calculs des critères d'acceptation ainsi que les données d'entrée nécessaires (DL50, PDE, Dose thérapeutique ...)

#### 3 Assimiler les Bonnes Pratiques et Méthodes de Prélèvements et l'importance du taux de recouvrement

- › Mise en pratique d'un calcul de taux de recouvrement
- › Critères d'évaluations du taux (coefficient de variation, limites, habilitation)
- › Présentation des solutions à réaliser pour la validation de prélèvements
- › Préparation des solutions et dépôts sur plaque
- › Démonstration des bonnes pratiques de prélèvements
- › Prélèvements par les stagiaires

#### 4 Mise en situation dans le cadre d'une qualification d'un équipement de nettoyage

- › Recueil des données d'entrée nécessaire à la définition des worst-case par une approche matricielle et le calcul des critères d'acceptation associés
- › Définition des couples équipements/produits worst-case à valider à l'aide d'une matrice
- › Calcul des critères d'acceptation
- › Interprétation des résultats à partir des données analytiques en COT permettant de statuer sur la conformité de la validation du nettoyage (avec prise en compte de la signature carbone et taux de recouvrement)

COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** sur les notions balayées lors de l'atelier  
**Etude de cas** (critères d'acceptation, matrices worst-case, analytique ...)

### PUBLIC

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la validation du nettoyage
- Ingénieurs ou techniciens de laboratoire en charge de la mise en place des méthodes analytiques
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytiques, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel
- Equipe projet validation du nettoyage.

### PROFIL DU FORMATEUR

Formateurs experts en validation de nettoyage et en validation analytique – consultants (plus de 10 ans d'expérience en industrie).  
Formation réalisée en partenariat avec la Société COPHACLEAN, spécialisée à 100% en validation du nettoyage en Industrie Pharmaceutique, Biotechnologique et Cosmétique.



## VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE COT SUR UN DÉTERGENT D'UNE VALIDATION DE NETTOYAGE

La validation du nettoyage en industrie (Pharmaceutique et Cosmétique) tient une place primordiale dans le cheminement de la maîtrise de la contamination sur les produits finis.

La validation de la méthode analytique qui permet la recherche de traces du détergent est une exigence réglementaire dans cette démarche de validation du nettoyage. Comment dérouler une validation de méthode analytique ? Comment effectuer un bon prélèvement et interpréter mon résultat ?

### OBJECTIFS

- DÉFINIR UNE MÉTHODOLOGIE DE VALIDATION DE MÉTHODE ANALYTIQUE EN COT POUR RÉPONDRE DE FAÇON PRAGMATIQUE AUX EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES (BPF, FDA ...)
- COMPRENDRE LA DÉMARCHÉ DE VALIDATION D'UNE MÉTHODE ANALYTIQUE COT AFIN D'ÊTRE EN MESURE DE L'APPLIQUER
- MANIPULER DIFFÉRENTS OUTILS NÉCESSAIRES À LA RÉALISATION D'UNE VALIDATION DE MÉTHODE ANALYTIQUE EN COT (COTMÈTRE, ÉCOUVILLON, VIAL COT ...)
- ASSIMILER L'IMPORTANCE DE LA VALIDATION DE PRÉLÈVEMENTS PAR ÉCOUVILLONNAGE ET DE L'HABILITATION DU PERSONNEL AUX PRÉLÈVEMENTS, ET POUVOIR LES RÉALISER

#### 1 Assimiler les fondamentaux/prérequis de la validation d'une méthode analytique

- › Rappels sur les références réglementaires et les guides techniques pour la validation analytique en COT pour la recherche de traces de détergent
- › Rappels sur les références réglementaires et les guides techniques pour la validation d'une méthode de prélèvement

#### 2 Maîtriser les différents paramètres d'une validation analytique en COT

- › Présentation du fonctionnement d'un COT-mètre
- › Présentation et définition de tous les paramètres à valider : linéarité, LOD/LOQ, exactitude, fidélité ...
- › Méthodologie pour la validation des différents paramètres
- › Méthodologie de calcul et critères d'acceptation pour chaque paramètre

#### 3 Assimiler la méthodologie de prélèvement par écouvillonnage

- › Présentation du contexte de la validation de la méthode de prélèvement
- › Prérequis à la validation de prélèvement
- › Présentation théorique de la méthodologie de prélèvements par écouvillonnage
- › Méthodologie de validation d'une méthode de prélèvement (préparation des prélèvements, calcul des taux d'extraction et de recouvrement, critères d'acceptation ...)
- › Méthodologie d'habilitation du personnel aux prélèvements

#### 4 Mise en situation dans le cadre d'une qualification d'une validation du nettoyage

- › Déroulement des tests de validation de méthode analytique en COT au laboratoire : extraction, taux de recouvrement
- › Déroulement des tests d'habilitation aux prélèvements par écouvillonnage
- › Interprétation des résultats : conformités/non-conformités

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** sur les notions balayées lors de l'atelier  
**Etude de cas**

### PUBLIC

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la validation d'une méthode analytique en COT et de la validation de la méthode de prélèvement
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytiques, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel
- Equipe projet qualification/validation
- Chefs de projet.

### PROFIL DU FORMATEUR

Formateurs spécialisés en validation analytique – consultants, chefs de projet  
Formation réalisée en partenariat avec la Société COPHACLEAN, spécialisée à 100% en validation du nettoyage en Industrie Pharmaceutique, Biotechnologique et Cosmétique.



### LES + DE LA FORMATION

Echanges avec nos experts en analytique  
Déroulement de l'atelier autour de la **mise en application de tests de validation de méthode analytique sur un analyseur COT**  
Familiarisation avec le matériel nécessaire pour la validation de la méthode analytique  
Retour d'expérience terrain sur la validation de méthode analytique – cas pratiques

### MODALITÉS PRATIQUES

 2 jours

 Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1450 €



# RÉALISER LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE D'UN ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION EN SECTEUR PHARMACEUTIQUE, COSMÉTIQUE ET MÉDICAL

La maîtrise de la biocontamination occupe une place stratégique dans l'industrie pharmaceutique, cosmétique et secteur médical. La surveillance de l'environnement de production (air, surfaces et personnel) revêt d'une importance particulière pour garantir la qualité des produits.

## LES + DE LA FORMATION

**Observations des contaminants potentiels de l'industrie** (bactéries et champignons microscopiques) au microscope et en milieu de culture.

**Mise en situation professionnelle** avec réalisation de prélèvements dans un environnement de production au sein de nos plateaux techniques. Utilisation de différentes techniques pour contrôler l'air, les surfaces et le personnel (biocollecteurs d'air à crible et à filtre, utilisation de géloses contact avec applicateur, écouvillonnages et contrôles de tenue).

**Observation et interprétation de résultats de surveillance microbiologique d'un environnement de production.**

Utilisation de la **mallette pédagogique** « Micropropre ».

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1100 €

## OBJECTIFS

- RÉALISER DES CONTRÔLES MICROBIOLOGIQUES D'ENVIRONNEMENT EN RESPECTANT LES BONNES PRATIQUES DE PRÉLÈVEMENT
- APPLIQUER LES RÈGLES D'HYGIÈNE LORS DES OPÉRATIONS DE PRÉLÈVEMENT EN PRODUCTION
- APPORTER LES ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES À L'ANALYSE D'UNE DÉVIATION LIÉE À UNE BIOCONTAMINATION

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Renforcer ses connaissances fondamentales en microbiologie**
  - › Les micro-organismes (définition, principales catégories et taille)
  - › Les sources et les causes de contamination microbienne dans l'industrie de santé et secteur médical
  - › Le développement des germes (besoins nutritifs et facteurs de multiplication)
  - › Les risques liés aux micro-organismes (germes pathogènes, germes pyrogènes et spores bactériennes) et l'impact d'une contamination microbienne sur la qualité du produit
- 2 | Réaliser la surveillance microbiologique de l'environnement**
  - › Aspects réglementaires (LD1 et BPF) et normatifs (ISO 14698)
  - › Différentes techniques de prélèvement : air, surfaces et tenue
  - › Bonnes pratiques de prélèvement pour garantir la qualité du prélèvement
  - › Analyse des résultats de surveillance microbiologique de l'environnement
  - › Limites réglementaires, d'alerte et d'action
  - › Résultats hors limite (OOS) : recherche et analyse des causes potentielles de contamination liées à l'opération de prélèvement et/ou à l'environnement de production

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM technique** et/ou évaluation en situation professionnelle (Réalisation de prélèvement dans un environnement de production).

## PUBLIC

Opérateur et technicien de production.  
Technicien contrôle qualité et Assurance Qualité.  
Technicien / opérateur de prélèvement.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur microbiologiste.



# ANALYSER LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE D'UN ÉCHANTILLON

Le contrôle de la qualité microbiologique des matières premières, de l'eau purifiée et des produits pharmaceutiques constitue une exigence réglementaire de la Pharmacopée Européenne. Depuis 2015, la norme NF EN ISO 17516 précise la qualité microbiologique attendue pour les produits cosmétiques. Un certain nombre de résultats microbiologiques « hors limites » sont causés par une défaillance au niveau de l'activité analytique. La compétence du technicien d'analyse, la gestion des conditions d'essai revêt donc une importance particulière.

## OBJECTIFS

- PRÉPARER ET CONTRÔLER SON POSTE EN IDENTIFIANT LES PARAMÈTRES/POINTS CRITIQUES DE L'ANALYSE MICROBIOLOGIQUE
- METTRE EN OEUVRE UNE ANALYSE DE BIOCHARGE À PARTIR D'UN MODE OPÉRATOIRE
- INTERPRÉTER DES RÉSULTATS SELON LES LIMITES RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIVES EN VIGUEUR
- APPORTER LES ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES À UNE ENQUÊTE ANALYTIQUE (ANALYSE DES CAUSES LIÉES À L'ANALYSE AU LABORATOIRE)

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Réaliser un dénombrement de germes en respectant les modes opératoires et les bonnes pratiques de laboratoire**
  - › Critères de qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques et de l'eau purifiée (exigences P.E.)
  - › Critères de qualité microbiologique des produits cosmétiques (ISO 17516)
  - › Analyse comparative des méthodes analytiques proposées dans les référentiels (filtration sur membrane, ensemencement en gélose, détection de germes par enrichissement)
  - › Organisation du poste de travail (P.S.M./hotte à flux laminaire)
  - › Contrôle des conditions analytiques
  - › Tests et témoins à réaliser
- 2 | Enregistrer les informations relatives à son analyse (traçabilité de l'échantillon, des consommables et matériels utilisés, paramètres d'incubation...)**
  - › Utilisation des documents d'enregistrement liés à l'activité (cahier de route/de laboratoire, bulletin d'analyse...)
  - › Mise en oeuvre de la traçabilité de l'échantillon jusqu'au résultat (Identification des géloses...)
- 3 | Observer, exprimer et interpréter les résultats selon les limites réglementaires et normatives en vigueur**
  - › Lectures intermédiaires et lecture finale (comptage des U.F.C.)
  - › Calculs et unités pour l'expression des résultats
  - › Interprétation des résultats selon les limites réglementaires et/ou normatives en vigueur
  - › Résultat hors limite : utilisation de la méthode de l'arbre des causes pour réaliser l'enquête analytique (Investigation laboratoire)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Évaluation en situation professionnelle :**  
mise en analyse d'un échantillon, incubation, lecture, enregistrement et interprétation des résultats.

## PUBLIC

Technicien de laboratoire souhaitant intégrer un poste en microbiologie.  
Technicien de production ou R&D souhaitant intégrer un poste en microbiologie.  
Technicien qualité.  
**Prérequis :** bases de microbiologie.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur Microbiologiste

## LES + DE LA FORMATION

**Mises en situation professionnelle sur équipements analytiques du laboratoire de microbiologie de l'IMT :** contrôle de biocharge d'une eau purifiée, d'une préparation pharmaceutique et/ou produit cosmétique.

Utilisation de documents (Bulletin d'analyse, cahier de laboratoire...)

Utilisation de référentiels en vigueur (ISO 17516, ISO 21149, Pharmacopée Européenne...)

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



900 €



# IDENTIFIER ET PRÉVENIR LES RISQUES BIOLOGIQUES

Les biotechnologies pour la santé utilisent des organismes vivants pour la fabrication de médicaments injectables. Les risques biologiques de dissémination d'agents microbiologiques utilisés comme outils de fabrication et les risques de contamination biologique des médicaments produits doivent être identifiés et maîtrisés par les utilisateurs.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation dans un environnement GMP-like.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



950 €

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES DIFFÉRENTS NIVEAUX DE RISQUES BIOLOGIQUES (NSB) ET LES MODES DE TRANSMISSION DES MICROORGANISMES
- DÉFINIR LES RISQUES DE CONTAMINATION BIOLOGIQUE
- METTRE EN OEUVRE LES MOYENS PERMETTANT D'ASSURER LA BIOSÉCURITÉ (ÉQUIPEMENTS, LOCAUX, PERSONNEL, COMPORTEMENT...)
- RÉAGIR EN CAS D'ACCIDENT BIOLOGIQUE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les risques biologiques

- > Les différents risques pour l'homme et l'environnement
- > Les niveaux de risques biologiques
- > Les modes de dissémination et les voies de contamination
- > Sécurité biologique des médicaments, réglementation (code du travail, cGMP, ICH Q5 A à E, ICH Q6, ISO)

### 2 | Prévenir les risques biologiques

#### Programme théorique :

- > Infrastructures (locaux, traitement d'air...)
- > Équipements de sécurité (PSM, hottes, EPL...)
- > Bonnes pratiques de laboratoire (comportement, hygiène)
- > Décontamination, désinfection et stérilisation
- > Traitement des déchets
- > Stockage et transport
- > Plan de prévention

#### Programme pratique :

- > Habillage, lavage des mains, manipulations sous PSM ou isolateur et traitement des déchets
- > Prélèvements microbiologiques (sous PSM) : Contrôle des mains gantées (empreinte sur gélose), contrôles des surfaces (écouvillonnage et boîtes contact) et contrôles de l'air

### 3 | Prendre les bonnes mesures en cas d'accident

- > Mesures générales et spécifiques
- > Unités d'isolement
- > Protection pour l'environnement

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Évaluation des connaissances acquises (niveau 2)** sur les risques biologiques et les moyens de prévention.  
**Exercices pratiques :** manipulation sous PSM, décontamination, habillage ZAC, Hygikit...

## PUBLIC

Opérateur, technicien manipulant des agents biologiques (industrie, milieu hospitalier ou universitaire) ; responsables et techniciens des services HSE.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé dans les biotechnologies.



# MAÎTRISER LES MÉTHODES ANALYTIQUES DES BIOMÉDICAMENTS EN CONTRÔLE QUALITÉ

Le développement et la mise sur le marché de biomédicaments est en forte progression. La complexité des molécules actives (anticorps monoclonaux, hormones recombinantes, immunoconjugués...) nécessite le développement des techniques analytiques les plus pertinentes. Ces méthodes permettent de valider des critères de qualité critiques tels que la pureté, l'identité, les profils physicochimiques, l'agrégation et l'efficacité biologique des biomédicaments, tout au long du procédé de fabrication (In Process Controls) et sur le produit fini.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES ATTRIBUTS DE QUALITÉ CRITIQUES ET LES TECHNIQUES ANALYTIQUES ASSOCIÉES
- MAÎTRISER LES NOTIONS INDISPENSABLES À LA COMPRÉHENSION DU COMPORTEMENT DES PROTÉINES EN SOLUTION
- TRAITER LES ÉCHANTILLONS EN MAINTENANT LEUR INTÉGRITÉ
- RÉALISER LES ANALYSES BIOCHIMIQUES ET PHYSICOCHIMIQUES COURANTES EN CONTRÔLE QUALITÉ

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Analyser le comportement des protéines en solution

- > Rappels
  - Structure et stabilité des protéines en solution
  - Précautions à prendre pendant les manipulations (facteurs dénaturant)
- > Les attributs de qualité critiques :
  - Définition
  - Identification pour le produit en cours de fabrication et le produit fini
- > Présentation du laboratoire, et des équipements associés
- > Présentation des techniques mises en oeuvre :
  - SDS PAGE, et Coomassie et Western Blot
  - ELISA et interférométrie
  - Spectrophotométrie UV (DAR) et visible (dosage protéique)
  - Test LAL
  - HPLC (SEC)

### 2 | Traiter les échantillons et réaliser les analyses de contrôle qualité courantes

- > A l'aide des modes opératoires fournis, réaliser :
  - Une analyse de l'identité d'échantillons protéiques par SDS PAGE/Western Blot et Coomassie
  - Un dosage d'échantillons de protéines par la méthode de Bradford
  - Un test ELISA
  - Une analyse de contamination par endotoxines par la méthode LAL
  - Une analyse du taux d'agrégation par SEC-HPLC
  - Une analyse de DAR par spectrophotométrie UV
- > Pour chaque méthode, traiter l'échantillon, réaliser l'analyse, recueillir les résultats et les interpréter

### 3 | Rédiger un rapport d'analyse

- > Compiler les documents récoltés pendant les analyses
- > Rédiger un rapport en s'appuyant sur des exemples fournis et sur les dossiers d'AMM de molécules commerciales

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi industriels et industriels dans un environnement GMP-like. Échantillons issus de prélèvements réalisés pendant les étapes de fabrication de protéines recombinantes et issus de produits commerciaux. **Utilisation de documents types** (modes opératoires, dossiers de lot...).

## MODALITÉS PRATIQUES



3,5 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1800 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Évaluation des connaissances acquises (niveau 2)** portant sur le comportement des protéines en solution, et sur le principe des techniques mises en oeuvre sera proposée à la fin de la formation.  
**Exercices pratiques :** restituer la mise en pratique par la rédaction d'un rapport d'analyse.

## PUBLIC

Technicien ou personnel encadrant des laboratoires d'analyse, de développement analytique, ou contrôle qualité (R&D et production) des biomédicaments.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en biologie cellulaire et moléculaire.



# AMÉLIORER LES CONDITIONS DE TRAVAIL DANS SON ÉQUIPE

L'amélioration des conditions de travail est un objectif incontournable pour la performance industrielle (Lean Manufacturing et 5S).

Le management de proximité dispose à l'égard de ses équipes des leviers d'actions pour supprimer certains facteurs de risques avec prise en compte des contraintes du travail réel. Il a un rôle essentiel dans la prévention des risques : troubles Musculo Squelettiques et Risques Psycho-Sociaux notamment.

## LES + DE LA FORMATION

**Observations des situations de travail.**  
Utilisation d'outils de pilotage des projets.  
**Restitution des solutions** en groupes de travail.  
**Retour d'expérience** et analyse de pratiques.

## MODALITÉS PRATIQUES

3 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

750 €

## OBJECTIFS

- ➔ **REPÉRER LES DÉTERMINANTS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS QUI AGISSENT SUR LE DÉVELOPPEMENT DES TMS ET RPS**
- ➔ **DIAGNOSTIQUER AVEC PRÉCISION L'ENSEMBLE DES DYSFONCTIONNEMENTS TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELS SUR LES POSTES DE TRAVAIL PÉNIBLES**
- ➔ **PROPOSER DES AMÉLIORATIONS PERTINENTES DE SITUATIONS DE TRAVAIL RÉPONDANT AUX OBJECTIFS DE PRODUCTIVITÉ ET D'EFFICACITÉ AU POSTE DE TRAVAIL**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les principes du management par le travail**
  - Démarche de l'ergonomie globale et type de management
  - Le travail prescrit et le travail réel : opportunités
  - Les déterminants techniques et organisationnels qui agissent sur les TMS
- 2 | Utiliser les outils d'analyse des situations à risques**
  - Dépistage participatif de 18 risques dans son entreprise
  - Les outils d'analyse des situations de travail (ITAMAMI, QQQQCP, les « 5 carrées »)
  - Les indicateurs de risques biomécaniques et les marges de manoeuvre des opérateurs
  - Mise en oeuvre d'une démarche d'approche par le travail : analyse de la situation, formulation d'hypothèse et validation
- 3 | Proposer et planifier des pistes d'amélioration**
  - Présentation et validation
  - Proposition de régulation des risques en tant que manager : analyse de pratique, management par le travail

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Analyse d'une situation de travail et restitution des pistes d'amélioration/participation de l'équipe pour co-validation.

## PUBLIC

Animateur d'équipe, responsable de secteur, responsable de chantiers d'amélioration continue (5S, Lean, etc.), responsable des Ressources Humaines, Qualité et HSE.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en santé au travail et management, habilité en PRAP par l'INRS permettant la délivrance de certificat ACTEUR PRAP (le groupe IMT est habilité au niveau national par l'INRS) et ergonomie.



# PRÉVENIR LES RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ PHYSIQUE EN DEVENANT ACTEUR PRAP (PRÉVENTION DES RISQUES LIÉS À L'ACTIVITÉ PHYSIQUE)

L'activité physique reste l'une des principales sources d'accidents du travail et représente plus de 85% des maladies professionnelles (Troubles Musculo Squelettiques). La formation-action PRAP des salariés permet à l'entreprise d'acquérir les compétences pour analyser les contraintes physiques et diminuer les risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles. Ces compétences permettent de participer à l'amélioration des conditions de travail (moins de contraintes et d'efforts inutiles) et contribuent ainsi à la performance industrielle

## OBJECTIFS

- ➔ **IDENTIFIER LES RISQUES DE SON MÉTIER**
- ➔ **OBSERVER ET ANALYSER SA SITUATION DE TRAVAIL**
- ➔ **PARTICIPER À LA MAÎTRISE DU RISQUE**
- ➔ **COMMUNIQUER AVEC LES OUTILS D'ANALYSE DE RISQUES**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Situer l'importance du risque lié à l'activité physique dans son entreprise**
  - Les accidents de travail et les maladies professionnelles
  - Notion de danger et de risque : analyse d'un de vos risques
  - Les bénéfices de la prévention
  - Les coûts des AT et MP
  - Les acteurs de la prévention
- 2 | Identifier les dommages potentiels liés à l'activité physique et leurs origines**
  - Notion de pathologie du corps humain
  - Les TMS : définition, origine et conséquences (Membres supérieurs et dos) et les facteurs de risques
- 3 | Appliquer les principes de base de sécurité physique et d'économie d'effort**
  - Principes de base sécurité physique et d'économie d'effort
  - Entraînement au port de charges diverses
- 4 | Analyser une situation de travail et la place de l'activité physique**
  - Les différentes composantes d'une situation de travail (QQQQCCP)
  - Place de l'activité physique : gestes, postures, efforts, déplacements avec charges
  - Les outils d'analyses des situations de travail (manutention manuelle, gestes répétitifs)
- 5 | Proposer des améliorations simples et pertinentes dans sa situation de travail**
  - Les références ergonomiques des postes de travail : les différentes typologies de postes de travail (dynamique, statique : assis / debout)
  - Analyse de situation de travail et propositions d'optimisations
  - Description de l'activité : le travail prescrit (mode opératoire) et le travail réel
  - Réalisation d'un document de synthèse et présentation des propositions au personnel encadrant

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur les connaissances en prévention  
**Grilles de certification :**  
manutentions manuelles, description de sa situation de travail, analyse et propositions d'améliorations

## PUBLIC

Opérateurs, techniciens, animateurs d'équipe, correspondants HSE, membres CHSCT, responsables de service production et Ressources Humaines.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en santé au travail et management, habilité en PRAP par l'INRS permettant la délivrance de certificat ACTEUR PRAP (le groupe IMT est habilité au niveau national par l'INRS)

## LES + DE LA FORMATION

**Acteur de sa propre prévention**  
(observation, analyse de sa situation de travail et proposition d'améliorations) - retour d'expérience.  
**Mises en situation professionnelle sur plateau technique** portant sur le port de charges.

## MODALITÉS PRATIQUES

2 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

500 €



# LOGISTIQUE

- P90** APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN INDUSTRIE DE SANTÉ
- P91** RÉALISER LES OPÉRATIONS DE RÉCEPTION, STOCKAGE ET EXPÉDITION
- P92** RÉALISER DES PRÉPARATIONS DE COMMANDES
- P93** CONDUIRE UN ÉQUIPEMENT AUTOMATISÉ EN LOGISTIQUE



# APPLIQUER LES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN INDUSTRIE DE SANTÉ

Les nouvelles règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) renforcent les exigences de sécurité afin de maintenir la qualité et l'intégrité des produits à toutes les étapes de la distribution. Ces nouvelles exigences nécessitent que l'ensemble des acteurs maîtrise la gestion des risques en termes de qualité, de surveillance et de traçabilité des opérations.

## LES + DE LA FORMATION

Étude des outils de la traçabilité et renseignement de documents d'enregistrement.

## OBJECTIFS

- ➔ IDENTIFIER ET DÉFINIR UN PRODUIT DE SANTÉ, SON ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE ET LE SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ
- ➔ APPLIQUER LES RÈGLES QUALITÉ DANS TOUTE OPÉRATION LOGISTIQUE
- ➔ IDENTIFIER LES SOURCES DE NON-CONFORMITÉ D'UN PRODUIT ET LES MOYENS DE LUTTE ET DE PRÉVENTION AU COURS DES OPÉRATIONS LOGISTIQUES

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



250 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les lignes directrices de l'environnement réglementaire de la Distribution des produits de santé**
  - Les rôles de l'ANSM
  - Les principaux objectifs du guide des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments (BPDG)
- 2 | Appliquer les règles qualité dans les opérations de distribution**
  - Le flux matières et produit fini : de l'approvisionnement à la livraison des commandes
  - Les principes de l'Assurance Qualité selon le guide des BPDG
  - Les exigences des BPDG : la chaîne du froid, les locaux et matériels
  - La procédure de rappel de lot
  - Les risques pour le produit, les moyens de prévention associés et la gestion des incidents
- 3 | Mettre en oeuvre la traçabilité**
  - Les procédures
  - Les documents d'enregistrement et les règles de renseignement
  - Les outils de la traçabilité : étiquetage, Data Matrix, sérialisation...

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur la réglementation et la qualité associées aux opérations logistiques  
**Travail de groupe** sur les enjeux qualité à chaque étape du flux de distribution.

## PUBLIC

Magasiniers, chefs d'équipe, caristes et préparateurs de commandes.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé dans la réglementation des industries de santé.



# RÉALISER LES OPÉRATIONS DE RÉCEPTION, STOCKAGE ET EXPÉDITION

Face à l'augmentation des exigences en termes de qualité, sécurité, et performance (réduction des délais) à toutes les étapes du flux industriel, nous assistons à un développement de la polyvalence en logistique. Autonome, réactif, polycompétent, l'agent logistique peut désormais être amené à intervenir à la fois sur les activités de la réception, du magasin et de l'expédition.

## OBJECTIFS

- ➔ IDENTIFIER LES PRODUITS ET APPRÉCIER LEUR CONFORMITÉ AUX DOCUMENTS ASSOCIÉS
- ➔ RÉALISER DES OPÉRATIONS DE RANGEMENT ET DE MANUTENTION
- ➔ ENREGISTRER ET SUIVRE LES MOUVEMENTS DE STOCK
- ➔ APPLIQUER LES RÈGLES BPF, QUALITÉ ET LES RÈGLES DE SÉCURITÉ

## 1 | Identifier les spécificités liées à la logistique de produits pharmaceutiques

- Le cadre réglementaire de la distribution de médicaments
- Le cycle de vie du médicament, les grands types de formes galéniques et leurs spécificités
- La réglementation des établissements pharmaceutiques
- Flux matières et produits finis : de la réception à la distribution

## 2 | Vérifier la conformité de la livraison et contrôler les produits

- Méthode de réception des produits
- Les documents de transport liés à la réception
- Contrôles quantitatifs et qualitatifs (comptage, mesure, prélèvement, aspect...)
- Réserves et traitement des litiges de livraison
- Le protocole de sécurité
- Les engins de manutention
- Les pictogrammes de danger et de manutention
- L'étiquetage de transport

## 3 | Identifier et différencier les modes de stockage

- Les principaux matériels de stockage : vrac et masse / rayonnages / palettiers statiques, mobiles et dynamiques
- La conservation et le stockage des produits : les produits dangereux, le stockage à température ambiante, le stockage à température dirigée, les produits sous douane

## 4 | Palettiser une charge

- La palettisation : règles de constitution d'une palette, protection et chaîne du froid des charges palettisées

## 5 | Rédiger les documents de transport et les bons de livraison

- L'expédition : étiquetage, identification des colis et des unités de transport : étiquette de transport, étiquette de manutention et documents d'accompagnement

## 6 | Réaliser un plan de chargement

- Les emballages : fonctions et critères
- Le plan de chargement

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur les BPF/BPD.  
Évaluation en situation professionnelle sur plateforme logistique en s'appuyant sur le référentiel de compétences du métier d'agent logistique.

## PUBLIC

Magasinier / Agent logistique / Cariste.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe PROMOTRANS, spécialisée dans la formation professionnelle de la logistique et de la supply chain.  
Formation co-animée par 2 formateurs, l'un spécialisé en logistique avec plus de 10 ans d'expérience industrielle dans le métier et l'autre Pharmacien issu de l'industrie pharmaceutique avec une orientation BPD.

**Promotrans**  
NOTRE BUT : VOUS FAIRE AVANCER.

## LES + DE LA FORMATION

**Échange d'expériences**  
méthodologie participative : les points théoriques seront abordés à partir des situations professionnelles que les stagiaires sont amenés à rencontrer sur leur lieu de travail.  
**Mises en situation professionnelle sur plateforme logistique.**

## MODALITÉS PRATIQUES



8 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



2000 €



# RÉALISER DES PRÉPARATIONS DE COMMANDES

L'activité de préparation de commandes est présente dans la plupart des entreprises tant industrie de production en amont ou en parallèle des lignes de production et en zone d'expédition ainsi que les entrepôts de stockage.

L'agent logistique doit connaître les différentes étapes de cette activité et maîtriser les différentes techniques et outils utilisés dans le cadre de cette activité : utilisation de PDA, picking vocal,....

## LES + DE LA FORMATION

**Échange d'expériences avec méthodologie participative :** les expériences des stagiaires permettront d'illustrer les points théoriques qui seront abordés.  
**Mises en situation professionnelle** sur la plateforme logistique de Promotrans de 620 m<sup>2</sup> utilisée en plateau technique en TP Préparateur de commandes, TP Cariste et TP Agent Magasinier.

## MODALITÉS PRATIQUES

- 4 jours
- Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695
- Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)
- Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter
- 1700 €

## OBJECTIFS

- **CONDUIRE ET MANOEUVRER DES CHARIOTS DE MANUTENTION DE CATÉGORIE 1/3/5**
- **PRÉLEVER LES PRODUITS EN QUANTITÉ, QUALITÉ ET SÉCURITÉ À L'AIDE D'UN CHARIOT**
- **REPÉRER ET SIGNALER LES ANOMALIES SUR LES PRODUITS, SUPPORTS DE CHARGE ET ESPACE DE STOCKAGE**
- **ASSURER LE CONDITIONNEMENT ET L'EXPÉDITION.**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Savoir comment fonctionne un entrepôt**
  - › L'organisation d'un entrepôt : zones de prélèvement, plan de circulation,...
  - › Les règles d'hygiène et de sécurité
  - › Les pictogrammes
  - › Les remontées d'informations
- 2 | Savoir prélever des produits et renseigner un système informatisé**
  - › Les documents de préparation de commandes et de transport
  - › Les différentes méthodes de préparation : le circuit de préparation, les moyens utilisés,...
  - › La codification et la localisation des produits
  - › Le prélèvement des produits et la constitution d'une unité de charge
- 3 | Réaliser l'emballage, l'étiquetage et l'expédition**
  - › Le plan de palettisation
  - › Les conditionnements
  - › Les contraintes relatives aux produits, au mode de transport,...
  - › Les règles de l'expédition

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique.  
**Étude de cas pratique.**  
Évaluation en situation professionnelle sur notre plateforme.

## PUBLIC

Agent logistique polyvalent, cariste, préparateur de commandes et magasinier.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe PROMOTRANS, spécialisé dans la formation professionnelle de la logistique et de la supply chain. Formation animée par formateur spécialisé en logistique avec plus de 5 ans d'expérience industrielle dans le métier.



# CONDUIRE UN ÉQUIPEMENT AUTOMATISÉ EN LOGISTIQUE

L'activité logistique est en pleine mutation, cette mutation s'accompagne de nouveaux équipements automatisés. Aujourd'hui l'enjeu majeur est de trouver sa place dans cet environnement pour pouvoir interagir efficacement avec les différents systèmes automatisés.

## OBJECTIFS

- **IDENTIFIER LA PLACE ET LE RÔLE DES SYSTÈMES AUTOMATISÉS DANS LE FLUX LOGISTIQUE**
- **COMPRENDRE LE FONCTIONNEMENT TECHNIQUE DES ÉQUIPEMENTS AUTOMATISÉS**
- **INTÉGRER LE VOCABULAIRE TECHNIQUE RELATIF À L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL**
- **SAVOIR LOCALISER LES DYSFONCTIONNEMENTS TECHNIQUES ET RÉALISER UN PRÉ-DIAGNOSTIC**
- **DIALOGUER EFFICACEMENT AVEC LE SERVICE DE MAINTENANCE**
- **REPÉRER LES DÉRIVES ET INTERVENIR**

## LES + DE LA FORMATION

**Montée en compétences techniques** des agents logistiques.  
**Échange d'expérience** avec méthodologie participative.  
**Étude de cas pratique.**

## MODALITÉS PRATIQUES

- 4 jours
- Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695
- Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)
- Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter
- 1700 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Le fonctionnement général d'une machine automatisée**
  - › Systèmes techniques : organisation fonctionnelle, process et sous-ensemble
  - › Vocabulaire : uniformisation du vocabulaire pour une communication efficace entre les conducteurs et le personnel de la maintenance
  - › Communication : le dialogue des différents sous-ensembles techniques entre eux et la place du conducteur vis-à-vis de ce dialogue
- 2 | La pneumatique**
  - › Les différents éléments d'un circuit pneumatique : les différents vérins, les distributeurs et le bloc FRL
- 3 | Les systèmes mécaniques**
  - › Systèmes de transmission et de transformation de mouvements : principes techniques, conditions de bon fonctionnement, réglages, dysfonctionnements potentiels et actions
- 4 | Les notions basiques d'électricité**
  - › Courant électrique : circuits, effets, mesures, dangers et protections, électricité statique et expériences
- 5 | Les principes de détection**
  - › Capteurs : principes de fonctionnement, différents types, dysfonctionnements potentiels et actions
- 6 | L'analyse des dysfonctionnements**
  - › Méthodologie de diagnostic : constat (problème), réflexion (analyse) et action (solution)
  - › Constat : utiliser ses sens et faire des essais
  - › Réflexion et action : la méthodologie à appliquer, les limites d'intervention vis-à-vis de la sécurité et de l'organisation de l'entreprise
  - › Traçabilité : communiquer (à l'écrit et à l'oral) de la détection d'un dysfonctionnement jusqu'à la clôture d'une intervention

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique.

## PUBLIC

Conducteur d'opérations logistiques et agent logistique.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur spécialisé en flux logistique et système automatisé.



# LEAN PERFORMANCE

- P96** SENSIBILISER AU LEAN MANAGEMENT
- P97** DÉPLOYER LES FONDAMENTAUX DU LEAN DANS SON ACTIVITÉ
- P98** APPLIQUER UNE MÉTHODOLOGIE DE RÉOLUTION DE PROBLÈMES EFFICACE
- P99** METTRE EN PLACE UN ATELIER 5S
- P100** METTRE EN PLACE UN CHANTIER SMED
- P101** MANAGER LA PERFORMANCE DE VOTRE ÉQUIPE
- P102** SENSIBILISER AU LEAN MANAGEMENT OPÉRATIONNEL



# SENSIBILISER AU LEAN MANAGEMENT

L'entreprise aujourd'hui doit faire face à une exigence accrue de ses clients, à une variabilité importante de la demande. Pour rester compétitive, elle se doit d'adapter son organisation, et ses méthodes opérationnelles à l'évolution de son environnement.

Comprendre les principes du Lean Management et leurs impacts sur les process opérationnels, le management et le développement des compétences est fondamental pour créer une culture d'excellence opérationnelle.

## LES + DE LA FORMATION

Vivre les principes du Lean par l'**expérience terrain** dans une usine école au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « **Learning by doing** ».

**Apprentissage par l'erreur** pour comprendre les écueils du Lean.

**Interaction** entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean,...)

## MODALITÉS PRATIQUES

1 jour

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

550 €

## OBJECTIFS

- **COMPRENDRE LES PRINCIPES ET LES FONDAMENTAUX DU LEAN MANAGEMENT**
- **APPRÉHENDER LES CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE D'UNE TRANSFORMATION LEAN**
- **DÉCOUVRIR LES PRINCIPAUX OUTILS DU LEAN**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Comprendre les principes du Lean Management**
  - > Histoire et définition du Lean
  - > Les principes clés du Lean
  - > La philosophie Lean
- 2 | Apprendre à voir les gaspillages et les autres pertes de performance**
  - > Observer un process pharmaceutique à l'état initial
  - > Identifier les sources de variabilités et les gaspillages
  - > Appréhender les comportements adéquates
- 3 | Comprendre les principaux outils basiques du Lean**
  - > Mener une observation sur ligne
  - > Identifier les principaux leviers de la performance d'un équipement ou d'un process
  - > Mettre en pratique des outils du Lean (Standard de travail, A3, Animation Performance)
- 4 | Appréhender les étapes clés d'une transformation Lean**
  - > Comprendre comment pérenniser une démarche Lean
  - > Connaître comment accompagner le changement auprès de son équipe

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Attestation de stage** basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Comité Direction, Responsables de services opérationnels et supports.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle et conduite du changement



# DÉPLOYER LES FONDAMENTAUX DU LEAN DANS SON ACTIVITÉ

L'entreprise aujourd'hui doit faire face à une exigence accrue de ses clients, à une variabilité importante de la demande. Pour rester compétitive, elle se doit d'adapter son organisation et ses méthodes opérationnelles à l'évolution de son environnement.

Comprendre les principes du Lean Management et leurs impacts sur les process opérationnels, le management et le développement des compétences est fondamental pour créer une culture d'excellence opérationnelle. Comment mettre en place une démarche Lean ? Quels sont les facteurs clés de réussite ? Cette formation vous apporte les réponses à ces questions.

## OBJECTIFS

- **COMPRENDRE LES PRINCIPES DU LEAN MANAGEMENT**
- **DÉTECTER LES LEVIERS DE PERFORMANCE DANS SON UNITÉ**
- **IDENTIFIER LES PRINCIPAUX OUTILS D'UNE DÉMARCHE LEAN**
- **APPRÉHENDER LES CONDITIONS POUR CONDUIRE LE CHANGEMENT DANS SON UNITÉ**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Comprendre les principes du Lean Management**
  - > Histoire et définition du Lean
  - > Les principes clés de l'Excellence Opérationnelle dans toutes ses dimensions
- 2 | Apprendre à voir les gaspillages et les autres pertes de performance**
  - > Observer un process pharmaceutique à l'état initial
  - > Identifier les sources de variabilités et les gaspillages
  - > Appréhender les comportements adéquates
- 3 | Comprendre les principaux outils basiques du Lean**
  - > Mener une observation sur ligne
  - > Identifier les principaux leviers de la performance d'un équipement ou d'un process
  - > Mettre en pratique des outils du Lean (Standard de travail, A3 et Management visuel)
  - > Comprendre les enjeux des différents outils
- 4 | Piloter la performance d'une équipe**
  - > Comprendre les enjeux du management de la performance
  - > Identifier les différents types d'indicateurs
  - > Animer des rituels managériaux avec son équipe
- 5 | Conduire le changement de culture auprès de son équipe**
  - > Comprendre les composantes du changement
  - > Connaître comment accompagner le changement auprès de son équipe

## LES + DE LA FORMATION

Vivre les principes du Lean par l'**expérience terrain** dans une usine école au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « **Learning by doing** ».

**Apprentissage par l'erreur** pour comprendre les écueils du Lean.

**Interaction** entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean,...)

## MODALITÉS PRATIQUES

3 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

1650 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Attestation de stage** basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Tout responsable de service opérationnel ou supports.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle et conduite du changement



# APPLIQUER UNE MÉTHODOLOGIE DE RÉOLUTION DE PROBLÈMES EFFICACE

Résoudre un problème c'est d'abord acquérir un état d'esprit vers la quête de la recherche des causes racines puis acquérir des outils selon une approche méthodique très structurée.

Maîtriser ces outils est une chose, mais savoir les choisir selon la problématique à traiter et selon l'étape d'avancée dans la résolution du problème en est une autre. La pertinence du choix de ces outils permettra de résoudre le problème de manière définitive en s'attaquant aux causes dites « racines ».

## LES + DE LA FORMATION

Vivre les principes du Lean par l'expérience terrain dans une usine école au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « Learning by doing ».

Apprentissage par l'erreur pour comprendre les écueils du Lean.

Interaction entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean...).

Travail de groupe sur des problématiques réelles en vue de s'entraîner à utiliser les outils d'analyse et de résolution de problèmes.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises : Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1100 €

## OBJECTIFS

- SAVOIR TRAITER AVEC MÉTHODE ET EFFICACITÉ UN PROBLÈME POUR PRÉVENIR SA RÉCURRENCE
- DÉVELOPPER LEUR ESPRIT INTERROGATIF
- ÊTRE CAPABLE D'UTILISER EFFICACEMENT DES OUTILS ASSOCIÉS AUX DIFFÉRENTES ÉTAPES
- S'APPROPRIER UNE MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE ET DE RÉOLUTION DE PROBLÈMES
- CONNAÎTRE LES PIÈGES À ÉVITER À CHAQUE ÉTAPE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Maîtriser une méthodologie d'analyse et de résolution de problèmes**
  - > Connaître les différentes méthodes (PDCA, A3, DMAIC, 8D, ...)
  - > Cerner le problème
  - > Choisir des indicateurs pertinents
  - > Analyser le problème : la recherche des causes
  - > Identifier la cause principale
  - > Proposer des solutions
  - > Choisir la solution optimale
  - > Élaborer un plan d'actions
- 2 | Choisir et maîtriser les outils d'analyse et de résolution de problèmes**
  - > Le QQOQCCP
  - > La cartographie du procédé
  - > Le diagramme de Pareto
  - > Les indicateurs
  - > Le Brainstorming
  - > Le diagramme causes-effet
  - > Les 5 Pourquoi
  - > L'AMDEC
  - > Le vote pondéré
  - > La matrice de décision

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Attestation de stage basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Tout collaborateur impliqué dans la résolution de problèmes (techniciens, encadrements de tous services production, qualité, maintenance, logistique et méthodes).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle et conduite du changement



# METTRE EN PLACE UN ATELIER 5S

En entreprise, lorsque l'on entend parler 5S, on a tendance à associer uniquement les notions de rangement et de propreté : aspects les plus visuels. Hors, le 5S fait partie intégrante des actions d'amélioration continue visant à développer la performance. Optimisation du temps de travail, des conditions de travail, des déplacements et surtout de la rentabilité sont les points clés pour définir la méthode 5S.

Le développement de nouveaux comportements, l'élaboration de règles et la mise en oeuvre de moyens permettent d'assurer l'efficacité et la pérennité de l'application des 5S. Il s'agit donc avant tout d'une approche participative et de terrain reposant sur un travail d'équipe.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES APPORTS DE LA MÉTHODOLOGIE 5S
- ESTIMER LES GAINS POSSIBLES
- METTRE EN OEUVRE LA MÉTHODOLOGIE 5S DE MANIÈRE RIGOREUSE
- ASSURER LA PÉRENNITÉ DES PRINCIPES 5S DANS LE TEMPS

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Définir la démarche « 5S »**
  - > Présentation, objectifs et intérêt des 5S et les conditions de succès
- 2 | Identifier les principes et les contenus de chaque étape de la démarche**
  - > 1. **Seiri** : éliminer tout ce qui est inutile sur le poste de travail et dans son environnement
  - > 2. **Seiton** : pouvoir trouver facilement et rapidement ce dont on a besoin
  - > 3. **Seiso** : décasser, inspecter, détecter les anomalies, remettre systématiquement en état, faciliter le nettoyage et l'inspection, supprimer l'anomalie à la source
  - > 4. **Seiketsu** : formaliser les règles, définir des standards, s'appuyer sur des aides visuelles
  - > 5. **Shitsuke** : conserver les acquis et tendre vers l'amélioration continue
- 3 | Mettre en place un chantier 5S**
  - > La préparation à la mise en place d'un chantier
  - > L'identification des zones 5S
  - > Le pilotage (procédure de standardisation et indicateurs pertinents)
  - > La planification et le suivi du chantier 5S
- 4 | Animer et pérenniser un chantier 5S**
  - > Les principes généraux et outils du management visuel
  - > Les critères d'audit et la grille d'évaluation
  - > La communication auprès des collaborateurs

## LES + DE LA FORMATION

Conduire un chantier 5S par l'expérience terrain dans une usine école au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « Learning by doing ».

Interaction entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean...).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises : Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1100 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Attestation de stage basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Tout collaborateur animateur ou participant à un chantier 5S.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle.



# METTRE EN PLACE UN CHANTIER SMED

Les industriels doivent face à des demandes de plus en plus fluctuantes. Dans ce contexte, la flexibilité devient un enjeu incontournable pour les entreprises pour s'adapter rapidement aux besoins des clients. Le gain de flexibilité passe par une réduction des tailles de lot et donc la nécessité de réduire les temps de changement de format.

Comment s'y prendre de façon pragmatique ? Quels sont les pièges à éviter ? Comment l'adapter aux contraintes de mon entreprise ? Cette formation vous apporte les réponses à ces questions.

## LES + DE LA FORMATION

Vivre les principes du Lean par l'expérience terrain dans une usine école au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « Learning by doing ».  
Apprentissage par l'erreur pour comprendre les écueils du Lean.  
Interaction entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean,...).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises : Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1100 €

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE L'APPORT DE LA MÉTHODOLOGIE SMED
- METTRE EN OEUVRE LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA MÉTHODE SMED
- IMPLIQUER L'ENSEMBLE DES ACTEURS AYANT UNE INFLUENCE SUR LES TEMPS DE CHANGEMENT
- SAVOIR VALORISER LE TRAVAIL EN GROUPE PAR LE MANAGEMENT VISUEL DU PROJET

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Situer la méthode SMED dans Lean

- > La genèse du SMED : le juste à temps et la chasse aux gaspillages
- > La définition et les implications du SMED

### 2 | Comprendre les 6 étapes du SMED

- > L'analyse de la situation initiale
- > L'extraction et la conversion des opérations internes et externes
- > La réduction des temps opératoires par l'amélioration de l'organisation et des outillages

### 3 | Mettre en oeuvre un chantier SMED

- > Choix du chantier
- > Préparation du chantier
- > Animation du chantier
- > Pilotage des actions

### 4 | Réussir un chantier SMED

- > Conditions de réussite liées à l'animation des hommes
- > Conditions de réussite liées à l'organisation
- > Communication auprès des différentes parties prenantes

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Attestation de stage basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Tout collaborateur amené à participer à un projet Lean (Techniciens méthodes, managers de production et maintenance).

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle et conduite du changement



# MANAGER LA PERFORMANCE DE VOTRE ÉQUIPE

Le management visuel et l'animation de routines permettent aux managers de piloter son activité, d'impliquer son équipe vers l'amélioration de la performance. Ainsi, les problèmes sont détectés au plus tôt, traités plus rapidement, et les obstacles à la performance levés plus rapidement. Tels sont les objectifs du management de la performance. Comment piloter son activité et son équipe ? Quels indicateurs mettre en place ? Comment impliquer son équipe ? Cette formation permettra de répondre à ses questions.

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE L'INTÉRÊT DU MANAGEMENT VISUEL ET DE LA MISE EN PLACE DE RITUEL DE MANAGEMENT
- IDENTIFIER LES INDICATEURS DE PERFORMANCE UTILES AU PILOTAGE DE SON ENTITÉ
- ANIMER LES RITUELS DE MANAGEMENT
- ACQUÉRIR LA POSTURE ADAPTÉE À L'ANIMATION DE PERFORMANCE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Situer le Lean management dans son activité

- > Rappel sur les basiques du système Lean
- > Les gaspillages, les standards
- > Les composantes du Lean management
- > Le Lean Management dans son champ d'activité

### 2 | Piloter par des indicateurs

- > Différents types d'indicateurs
- > Identifier les indicateurs dans votre activité

### 3 | Construire un tableau de management visuel

- > Conditions d'appropriation du management visuel par les équipes
- > Partage d'exemples concrets de différentes entreprises
- > Réfléchir sur la construction des outils de Management visuel des entreprises des participants

### 4 | Animer un rituel de management

- > Comment animer efficacement les rituels de management
- > Les bases de leadership dans une animation
- > Mise en situation d'animation et feed back sur les comportements du leader
- > Les niveaux maturité dans l'animation
- > Les conditions de succès de l'animation de performance

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Attestation de stage basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Encadrement d'équipes opérationnelles.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle et conduite du changement.

## LES + DE LA FORMATION

Vivre les principes du Lean par l'expérience terrain dans une usine école au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « Learning by doing ».  
Mise en situation d'animation de rituels.  
Mise en oeuvre des indicateurs de pilotage d'une ligne de conditionnement en vue d'améliorer la productivité.  
Interaction entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean,...).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1100 €



# SENSIBILISER AU LEAN MANAGEMENT OPÉRATIONNEL

L'entreprise aujourd'hui doit faire face à une exigence accrue de ses clients, à une variabilité importante de la demande. Pour rester compétitive, elle se doit d'adapter son organisation, et ses méthodes opérationnelles à l'évolution de son environnement. Comprendre les principes du Lean Management et leurs impacts sur les process opérationnels, le management et le développement des compétences est fondamental pour créer une culture d'excellence opérationnelle.



## LES + DE LA FORMATION

Vivre les principes du Lean par l'**expérience terrain dans une usine école** au sein d'un atelier de production pharmaceutique (30 % théorie et 70 % pratique) selon le principe « **Learning by doing** ». **Apprentissage par l'erreur** pour comprendre les écueils du Lean. **Interaction** entre les apprenants et les formateurs sur la base d'éléments utilisés par les stagiaires dans leurs entreprises (indicateurs, outils du Lean,...).

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



550 €

## OBJECTIFS

- **COMPRENDRE LES PRINCIPES ET LES FONDAMENTAUX DU LEAN MANAGEMENT OPÉRATIONNEL**
- **DÉCOUVRIR LES PRINCIPAUX OUTILS DU LEAN**
- **SE SITUER EN TANT QU'ACTEUR DE L'AMÉLIORATION CONTINUE**

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Comprendre les principes du Lean Management opérationnel**
  - > Histoire et définition du Lean
  - > Les principes clés du Lean
  - > La philosophie Lean
- 2 | Apprendre à voir les gaspillages et les autres pertes de performance**
  - > Observer un process pharmaceutique à l'état initial
  - > Identifier les sources de variabilités et les gaspillages
  - > Appréhender les comportements adéquates
- 3 | Comprendre les principaux outils basiques du Lean opérationnel**
  - > Identifier les principaux leviers de la performance d'un équipement ou d'un process
  - > Mettre en pratique des outils du Lean (5S, Standard de travail, résolution problème, SMED et management de la performance)
- 4 | Me situer en tant qu'acteur de l'amélioration continue**
  - > Identifier les leviers d'amélioration dans mon environnement de travail
  - > Définir mon rôle dans la mise en place de l'amélioration continue



# MANAGEMENT COMMUNICATION

- P104** AMÉLIORER LE PASSAGE DE CONSIGNES ET LA DESCRIPTION D'ANOMALIES
- P105** COMMUNIQUER EFFICACEMENT DANS SES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES
- P106** RÉDIGER DES ÉCRITS PROFESSIONNELS
- P107** DEVENIR TUTEUR CQP (BRANCHES PHARMACEUTIQUE ET CHIMIE)
- P108** COMMUNIQUER DANS SES ACTIVITÉS DE PRODUCTION EN UTILISANT LE VOCABULAIRE ANGLAIS TECHNIQUE ASSOCIÉ
- P109** CONDUIRE UN PROJET
- P110** DEVENIR TUTEUR AU POSTE DE TRAVAIL EN ENTREPRISE
- P111** CONCEVOIR ET ANIMER UNE FORMATION
- P112** ENCADRER UNE ÉQUIPE (NIVEAU 1)
- P113** MANAGER LA PERFORMANCE (NIVEAU 2)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Attestation de stage** basée sur la validation des acquis en situation pratique pendant la formation.

## PUBLIC

Tout collaborateur opérationnel de production, maintenance, contrôle qualité et logistique.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant spécialisé en excellence opérationnelle et conduite du changement

# AMÉLIORER LE PASSAGE DE CONSIGNES ET LA DESCRIPTION D'ANOMALIES

Aujourd'hui, exceller dans un domaine technique ne suffit plus et si l'on prend le cas de compétences égales, ce qui fait la différence entre les personnes, c'est leur capacité à bien communiquer dans toutes les situations : avec leurs collègues, leur hiérarchie, au sein d'un groupe interdisciplinaire,... La performance industrielle recherchée par les industries de santé repose également sur cette capacité à bien communiquer en interne afin de gagner en efficacité. Les outils de diagnostic, le suivi des indicateurs, l'amélioration continue sont autant de facteurs qui influencent le quotidien professionnel et demande une adaptation de la communication interpersonnelle et de ce fait du comportement au travail.

## LES + DE LA FORMATION

**Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun.**  
Transmission de fondamentaux, d'outils et de repères concrets.  
**Nombreuses mises en situation.**  
Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques.  
Les participants sont filmés en situation d'échange.  
**Projection de vidéos de référence.**  
**Exercices d'improvisation théâtrale.**

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



950 €

## OBJECTIFS

- ADOPTER UN COMPORTEMENT PROFESSIONNEL CONFORME AUX EXIGENCES DES INDUSTRIES DE SANTÉ
- APPRÉHENDER L'IMPORTANCE DE LA TRANSMISSION D'INFORMATION À L'ORAL ET À L'ÉCRIT LORS DE PASSAGE DE CONSIGNES ET LES CONSÉQUENCES D'UNE TRANSMISSION D'INFORMATION INCOMPLÈTE
- FAIRE VALOIR SON POINT DE VUE EN CONSERVANT UNE RELATION CONSTRUCTIVE AVEC L'INTERLOCUTEUR
- RENDRE COMPTE D'UNE ANOMALIE OU D'UN DYSFONCTIONNEMENT

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 Identifier les comportements professionnels requis dans les industries de santé et bien-être**
  - › Les mécanismes de la communication
  - › Les comportements adaptés en production : respect des règles et sens des responsabilités
  - › Les principes du travail en équipe (notion de client/fournisseur interne, réaction face à un incident, réaction aux changements, esprit de cohésion...) et les attitudes à adopter
- 2 Transmettre des informations : retranscrire des événements avec précision, objectivité et en ordre chronologique**
  - › La transmission d'un message oral avec un langage adapté à son public
- 3 Créer une relation de travail efficace : prendre en compte l'expression des interlocuteurs, argumenter ses propos, utiliser le feed back, s'affirmer sans agresser pour faire une demande ou pour faire une critique**
  - › Les freins à la communication
  - › La maîtrise de son comportement dans des situations difficiles (faire/recevoir une critique, formuler une demande...)
  - › Adapter la Communication Non Violente : les 4 étapes de la relation
- 4 Justifier un dysfonctionnement à l'oral et à l'écrit**
  - › La méthodologie de description d'une anomalie (QOQCP)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluation au travers de **diagnostic et autodiagnostic.**  
Évaluation de la mise en application du QOQCP.

## PUBLIC

Tout public et nouvel arrivant en industrie de santé et bien-être.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en management, communication et organisation.

# COMMUNIQUER EFFICACEMENT DANS SES ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES

Le travail en entreprise implique une communication quotidienne avec l'ensemble des collaborateurs et la hiérarchie. La communication en contexte professionnel nécessite prise de recul, maîtrise de soi et efficacité. Cette communication interpersonnelle peut parfois être complexe : difficulté à exprimer un point de vue, tension en cas d'opinions différentes, voire absence de communication pour cause de timidité, de manque de confiance en soi. Il est essentiel pour l'entreprise que les collaborateurs aient une communication professionnelle et efficace, pour favoriser bien-être et efficacité au travail.

## OBJECTIFS

- ANALYSER LES ENJEUX DE LA COMMUNICATION
- PRENDRE DU REcul SUR SA PROPRE COMMUNICATION ORALE
- AMÉLIORER SA COMMUNICATION INTERPERSONNELLE
- OSER EXPRIMER UN POINT DE VUE
- S'AFFIRMER SANS AGRESSIVITÉ
- EXPRIMER SES IDÉES CLAIREMENT
- TRAVAILLER SA CAPACITÉ D'ÉCOUTE
- S'ADAPTER À SES INTERLOCUTEURS

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 Transmettre et écouter**
  - › Analyse de situations de communication
- 2 Dialoguer pour obtenir des informations**
  - › Identification des situations de déperdition d'information et de mémorisation (jouer sur les trois mémoires)
  - › Identification de ses points forts et axes de progrès à l'oral
  - › Fondamentaux de la communication interpersonnelle
  - › Écoute active et reformulation
  - › Formuler des questions précises, respect et découverte de l'autre
- 3 Communiquer de façon claire et efficace tout en s'affirmant**
  - › Caractéristiques d'une communication claire et efficace
  - › Affirmation de soi : les fondamentaux
- 4 Adapter sa communication**
  - › Maîtrise et décodage du langage au sens large (verbal, gestuelle et posture)
  - › Dialogue et argumentation
  - › Éléments de CNV (Communication Non Violente)
  - › Réaction face à des situations relationnelles difficiles
  - › Utilisation d'un outil de comportement pour réguler les conflits et tensions

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les stagiaires sont évalués au travers de diagnostic et autodiagnostic.

## PUBLIC

Tout collaborateur amené à s'exprimer à l'oral, souhaitant développer ses compétences en matière de communication et relations internes et externes.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en management, communication et organisation.

## LES + DE LA FORMATION

**Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun.**  
Transmission de fondamentaux, d'outils et de repères concrets.  
**Nombreuses mises en situation.**  
**Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques.**  
Les participants sont filmés en situation d'échange.  
**Projection de vidéos de référence.**  
**Exercices d'improvisation théâtrale** pour travailler lâcher-prise et assurance.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter



1425 €

# RÉDIGER DES ÉCRITS PROFESSIONNELS

Les écrits professionnels font partie intégrante du quotidien des opérateurs, techniciens et encadrants de proximité. Transmission de consignes, mails, demandes diverses, compte-rendus nécessitent clarté, synthèse et efficacité. Une absence de formation initiale dans ce domaine entraîne difficultés, perte de temps et contresens pouvant nuire plus globalement à l'efficacité de l'entreprise. Rédiger un écrit professionnel nécessite d'acquérir des outils et connaître les principaux points de repère pour produire des écrits de qualité.

## LES + DE LA FORMATION

**Diagnostic des points forts et points faibles de chaque participant.**  
Transmission de techniques simples et directement applicables.  
**Mise en application immédiate.**  
Nombreux **exercices d'écriture et de réécriture.**  
Distribution de fiches de méthode.  
**Exercices de creative writing** permettant de déclencher et de libérer l'écrit chez les plus rétifs.  
**Apport d'exemples d'écrits professionnels.**

## MODALITÉS PRATIQUES

 3 jours

 Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

 **Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

 1425 €

## OBJECTIFS

- ACQUÉRIR DES OUTILS ET RÉFÉRENCES SIMPLES ET SÉCURISANTES
- PRODUIRE DES ÉCRITS DE QUALITÉ
- GAGNER EN EFFICACITÉ DE RÉDACTION
- DÉJOUER LES PRINCIPAUX PIÈGES ORTHOGRAPHIQUES

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Rédiger un texte concis et efficace

- › Exploration d'un sujet et prise de notes efficaces
- › Efficacité rédactionnelle : fondamentaux de l'efficacité
- › Écriture dynamique et allégée
- › Clarté : travail de la syntaxe et du vocabulaire

### 2 | Intégrer les fondamentaux de l'écriture

- › 20/80 des pièges orthographiques et focus sur les principaux
- › Fondamentaux de forme : règles de ponctuation et de mise en page

### 3 | Synthétiser et adapter ses écrits

- › Faire le tour d'un sujet et faire des choix : distinguer l'essentiel de l'accessoire
- › Travail de la synthèse : creative writing puis application à des écrits professionnels
- › Travail sur le vocabulaire : jargon, nuances et synonymes
- › Maîtrise du ton et de la portée des mots

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les stagiaires sont évalués au travers de **diagnostic et de travaux d'écriture.**

## PUBLIC

Opérateur, technicien et encadrement de proximité ayant à produire des écrits professionnels et souhaitant gagner en aisance à l'écrit.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en management, communication et organisation.

# DEVENIR TUTEUR CQP (BRANCHES PHARMACEUTIQUE ET CHIMIE)

Le CQP, certificat de qualification professionnelle, reconnaît avant tout une qualification professionnelle et la maîtrise d'un métier. La formation et l'accompagnement en entreprise sur poste de travail est donc nécessaire pour acquérir les compétences visées. Le tuteur joue ainsi un rôle primordial dans la bonne organisation de cette formation pratique en entreprise et le suivi du candidat.

## OBJECTIFS

- INTÉGRER DANS SON RÔLE DE TUTEUR LA DÉMARCHÉ DE CERTIFICATION DE QUALIFICATION PROFESSIONNELLE
- ACCUEILLIR ET INTÉGRER LE COLLABORATEUR EN FORMATION
- ASSURER LE SUIVI ET LA FORMATION DU COLLABORATEUR EN S'APPUYANT SUR LES OUTILS DU CQP
- ASSURER L'ÉVALUATION DES COMPÉTENCES ACQUISES AU TRAVERS DES RÉFÉRENTIELS DE COMPÉTENCES DES CQP

## LES + DE LA FORMATION

**Approches interrogatives et actives** afin d'optimiser l'interactivité des participants.  
**Simulation d'entretiens** de repérage et d'évaluation.

## MODALITÉS PRATIQUES

 1 jour

 Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

 **Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)  
**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

 475 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Définir les modalités d'un dispositif CQP

- › Objectifs, intérêts et étapes du dispositif
- › Outils associés (référentiel de compétences, livret de suivi, dossier candidat et guide d'évaluation)

### 2 | Situer son rôle de tuteur dans un dispositif CQP

- › Rôle et missions du tuteur CQP
- › Les conditions de réussite de chacune des missions

### 3 | Mobiliser activement le collaborateur

- › Organiser le démarrage du CQP : présentation des attentes du CQP, le déroulé de la formation, le rôle d'accompagnement du tuteur et le mode d'évaluation
- › Organiser les activités du collaborateur en formation pour couvrir l'ensemble des points des référentiels visés

### 4 | Former

- › Transférer des savoir-faire (gestes professionnels) associés aux savoirs et savoir-être nécessaires au poste
- › Communiquer efficacement (donner du feedback, reformuler, utiliser un langage simple et précis et utiliser le bon questionnement)
- › Mettre en place une relation qui favorise l'apprentissage : mettre en confiance, faciliter et guider
- › Aider à la résolution des difficultés d'apprentissage et à l'analyse des situations de travail

### 5 | Évaluer et suivre le collaborateur dans sa progression

- › Créer les conditions favorables à l'évaluation
- › Évaluer les acquis au fur et à mesure et suivre la progression du candidat, notamment à l'aide des outils (livret de suivi)
- › Donner des objectifs de progression
- › Utiliser les outils d'évaluation en toute objectivité

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Tests écrits** portant sur les modalités du dispositif CQP et le rôle du tuteur.

## PUBLIC

Collaborateurs amenés à devenir tuteur CQP.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant habilité « Évaluateur CQP » par les branches professionnelles pharmaceutique et chimie (LEEM / IUC).



# COMMUNIQUER DANS SES ACTIVITÉS DE PRODUCTION EN UTILISANT LE VOCABULAIRE ANGLAIS TECHNIQUE ASSOCIÉ

Évoluer au sein d'organisations industrielles nécessite d'acquérir à minima les bases techniques en anglais. Conducteurs et techniciens sont amenés au quotidien à s'appuyer sur de la documentation technique anglaise ou bien encore devoir présenter leurs activités lors d'audits ou visites client. Nous proposons une totale immersion linguistique en environnement industriel (équipements, procédures, ...) afin de répondre à votre besoin et faire monter en compétences linguistiques vos collaborateurs. Notre organisme est également habilité pour le passage du TOEIC.

## LES + DE LA FORMATION

Réalisation d'un diagnostic des besoins individuels pour personnaliser la formation aux attentes des participants.  
 Cette formation repose sur une **immersion linguistique** (compréhension orale et écrite, expression orale et écrite) par des **mises en situation pratiques sur notre plateau technique** (accès aux équipements et procédures des industries de santé et bien-être), des **séquences audio et vidéo projection** issues de l'industrie ou des médias anglophones, des **jeux de rôle**, des **simulations** et des **études de cas en binôme**, pour favoriser les interactions et l'application concrète du vocabulaire abordé. Remise d'une documentation pédagogique.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



Claire CAPON  
 c.capon@groupe-imt.com  
 02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :** Nous consulter



1300 €

## OBJECTIFS

- DÉVELOPPER SES CONNAISSANCES LINGUISTIQUES EN ANGLAIS AU NIVEAU DU VOCABULAIRE USUEL, TECHNIQUE ET EXPRESSIONS SPÉCIFIQUES AUX INDUSTRIES DE SANTÉ ET BIEN-ÊTRE
- ACQUÉRIR UNE AISANCE D'EXPRESSION ORALE ET ÉCRITE
- RECHERCHER DE L'INFORMATION PROFESSIONNELLE EN ANGLAIS DANS LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Appliquer les bonnes pratiques d'expression orale en anglais

- > Utiliser le vocabulaire usuel et technique en anglais spécifique à l'activité de production pharmaceutique et cosmétique
- > Accueillir les visiteurs d'origine étrangère
- > Présenter les activités de l'entreprise et ses fonctions avec visite du site industriel (Procédures, modes opératoires, équipements industriels et procédés de fabrication)
- > Participer aux réunions, conférences téléphoniques, groupes de travail en s'exprimant clairement (Poser des questions, reformuler, donner son avis, conclure, synthétiser...)
- > Être capable de dialoguer avec les clients, fournisseurs et auditeurs : entretiens téléphoniques et face à face
- > Présenter un projet : Analyser une situation et interpréter les résultats

### 2 | Appliquer les bonnes pratiques d'expression écrite en anglais

- > Consolider les compétences de base en anglais et structures grammaticales
- > Lire, comprendre, étudier des documents techniques en anglais : procédures de fabrication d'un produit, modes opératoires, enregistrements, spécifications, dossiers de lots, fiches de sécurité, schémas des équipements industriels...
- > Rédiger différents documents professionnels avec une formulation correcte et un vocabulaire diversifié
- > Transmettre des informations claires et précises par mail, rédiger des rapports, procédures et enregistrements...
- > Enrichir son vocabulaire anglais relatif à ses activités professionnelles : Recherche et développement, production, maintenance, logistique...

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM anglais technique.**  
 Évaluation portant sur l'**aptitude à la compréhension de la documentation technique** rédigée en anglais.  
 Évaluation en situation professionnelle ou niveau de l'expression écrite et orale sur la présentation d'une activité de production.  
**Possibilité de passage du TOEIC.**

## PUBLIC

Tout collaborateur utilisant l'anglais à l'écrit ou à l'oral dans son activité professionnelle.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur de langue maternelle anglaise, spécialisé en anglais technique, doté d'une expérience de 19 ans en formation linguistique avec les industriels du secteur de la santé.



# CONDUIRE UN PROJET

La gestion de projet regroupe l'organisation, la planification et le pilotage de toutes les actions nécessaires à la réussite d'un projet en intégrant toutes les composantes en termes de qualité, coûts, délais, risques et performances avec satisfaction du client. Mais comment l'appliquer en entreprise tout en améliorant sa performance industrielle ? Les clés de la réussite d'un projet sont basées sur l'anticipation, l'organisation et la communication. Il est donc essentiel de constituer une équipe projet pluridisciplinaire avec toutes les ressources nécessaires et de travailler en management transversal et d'animer des réunions avec tous les acteurs du projet. Il faut assurer le pilotage et le suivi du projet tout au long de son déroulement pour garantir l'atteinte des objectifs.

## OBJECTIFS

- IDENTIFIER LES DIFFÉRENTES PHASES DU PROJET
- METTRE EN OEUVRE UNE DÉMARCHE DE DIAGNOSTIC ET D'INVESTIGATION
- DÉFINIR, ORGANISER, CONDUIRE ET SUIVRE UN PLAN D'ACTIONS
- MESURER ET ÉVALUER L'EFFICACITÉ DU PROJET

## LES + DE LA FORMATION

**Ateliers pratiques** portant sur chaque étape du projet.  
**Étude de cas** permettant de mettre en application les outils.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



Claire CAPON  
 c.capon@groupe-imt.com  
 02 47 714 695



**Formation inter-entreprises :** Calendrier 2019 en annexe (date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :** Nous consulter



950 €

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les principales étapes d'un projet

- > Définition des objectifs avec périmètre du projet
- > Constitution d'une équipe projet avec les acteurs
- > Élaboration du plan d'actions
- > Dispositif d'évaluation

### 2 | Faire un diagnostic de la situation initiale et formaliser la problématique

- > Réalisation d'un diagnostic ou audit de la situation

### 3 | Mettre en oeuvre un plan d'actions

- > Description précise de l'intitulé de l'action
- > Comment établir les objectifs ?
- > Définition et maîtrise des échéances
- > Précision de la finalité
- > Les acteurs : le responsable, le commanditaire et les personnes concernées par l'action
- > Détermination des ressources du projet : moyens, budget, contraintes...

### 4 | Utiliser les outils de gestion de projet

- > Les outils de suivi
- > Les outils de contrôle
- > Les outils de communication (note de cadrage, échéancier, tableaux de bord, rétro planning...)

### 5 | Établir un dispositif d'évaluation

- > Les modalités et outils d'évaluation
- > Les tableaux de bord et indicateurs de résultat

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur les étapes du projet et le choix des outils.  
**Mini études de cas** mettant en scène l'utilisation des différents outils.

## PUBLIC

Toute personne impliquée dans la conduite d'un projet.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en performance industrielle.



# DEVENIR TUTEUR AU POSTE DE TRAVAIL EN ENTREPRISE

Développement de la polyvalence et de la polycompétence, gestion des départs à la retraite, intégration de la maintenance premier niveau, évolution dans les métiers, ... autant de problématiques qui conduisent à développer le tutorat en entreprise.

Le tuteur devient alors un acteur clé dans :

- l'intégration de nouveaux salariés
- la formation à leurs postes de travail
- ainsi que dans l'évaluation de l'acquisition des compétences et l'accompagnement à la prise de poste.

## LES + DE LA FORMATION

Formation très interactive avec plusieurs mises en situation, dont une simulation de formation au poste de travail. Retours d'expérience et mutualisation des bonnes pratiques.

## MODALITÉS PRATIQUES

1 jour



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



475 €

## OBJECTIFS

- COMPRENDRE LEUR RÔLE DE TUTEUR
- ACCUEILLIR ET INTÉGRER L'APPRENANT AU POSTE DE TRAVAIL
- TRANSMETTRE EFFICACEMENT DES COMPÉTENCES TECHNIQUES, ORGANISATIONNELLES ET COMPORTEMENTALES
- UTILISER ET CHOISIR LES TECHNIQUES D'ANIMATIONS EN FACE À FACE
- ÉVALUER EN SITUATION LES COMPÉTENCES ACQUISES PAR L'APPRENANT

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 | Identifier les compétences

- › Identifier les objectifs opérationnels d'une formation au poste de travail (compétences clés)
- › Utiliser des indicateurs observables et mesurables pour apprécier les compétences (critères d'acceptation)

### 2 | Accueillir et intégrer le collaborateur

- › Organiser l'intégration du nouveau collaborateur au poste de travail (préparer la formation)
- › Présenter au collaborateur son poste de travail, le déroulé de la formation et le mode d'évaluation
- › Mettre en confiance et se positionner en tant que tuteur

### 3 | Former et communiquer

- › Transférer des savoir-faire associés aux savoirs et savoir-être nécessaires au poste
- › Communiquer efficacement
- › Être clair, simple, exhaustif mais synthétique
- › Donner du feed-back et encourager les échanges
- › Identifier, comprendre et gérer les difficultés d'apprentissage

### 4 | Animer

- › Mettre en place une relation qui favorise l'apprentissage : mettre en confiance, faciliter et guider
- › Aider à la résolution des difficultés d'apprentissage et à l'analyse des situations de travail

### 5 | Évaluer

- › Créer les conditions favorables à l'évaluation
- › Utiliser les outils d'évaluation avec objectivité

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

L'évaluation portera sur les compétences du stagiaire à mener une formation au poste de travail.  
**Évaluation collective au travers d'une grille comportementale.**  
Définition d'axes d'amélioration individualisés.

## PUBLIC

Collaborateurs amenés à intégrer de nouveaux salariés et transmettre leurs compétences au poste de travail.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant avec 10 ans d'expérience dans le développement personnel et l'efficacité individuelle.



# CONCEVOIR ET ANIMER UNE FORMATION

De plus en plus de collaborateurs sont amenés à dispenser des formations. Former ne s'improvise pas, ce n'est pas seulement faire une présentation. Concevoir et animer des formations efficaces relève de méthodes et de techniques qui s'apprennent. Dans une démarche d'acquisition ou de développement de compétences, une formation repose sur des points fondamentaux : la définition d'objectifs concrets mesurables, la création d'un contenu opérationnel, l'animation et la motivation d'un groupe de collaborateurs et l'évaluation d'acquisition des compétences recherchées.

## OBJECTIFS

- DÉFINIR DES OBJECTIFS OPÉRATIONNELS DE FORMATION
- ANIMER UNE SÉQUENCE DE FORMATION EFFICACE, DYNAMIQUE ET CONVIVIALE
- ÉVALUER L'ACQUISITION DES COMPÉTENCES
- FAIRE ADHÉRER LES ACTEURS DE L'ENTREPRISE AU PROJET DE FORMATION

### 1 | Retranscrire les compétences attendues en objectifs opérationnels de formation

- › Analyser le besoin et définir le cahier des charges
- › Définir les objectifs opérationnels
- › Présenter un référentiel de compétences (prérequis et niveaux)

### 2 | Construire un contenu de formation et prévoir les évaluations associées aux objectifs

- › Définition des différents niveaux de compétences
- › Élaboration d'une progression pédagogique
- › Préparation du contenu : connaissances à transmettre, exercices et mises en situation et supports d'animation
- › Séquencement : rythme, alternance de phases de transmission, de mise en pratique et d'échanges
- › Tests : différentes formes, intérêts respectifs et conception
- › Suivi de l'acquisition des compétences

### 3 | Animer une formation

- › Posture du formateur : rôle, positionnement et charisme
- › Andragogie et méthodes d'apprentissage
- › Techniques de prise de parole en situation de formation
- › Pédagogie, clarté, synthèse, formules imagées et choix des mots
- › Techniques clés d'animation de groupe
- › Gestion des tempéraments difficiles

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle : le participant s'appuie sur un cas concret pour définir des objectifs opérationnels, le contenu et les évaluations associées. Il est ensuite amené à animer sa formation auprès du groupe. Le retour sur la séance, qui pourra être filmée, permettra aux apprenants d'avoir un regard critique et constructif sur leur prestation.

## MODALITÉS PRATIQUES

3 jours



Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



Formation inter-entreprises :  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de  
2 participants)

Formation intra-entreprise :  
Nous consulter



1275 €

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

**QCM** portant sur les objectifs globaux, opérationnels et les connaissances.  
**Exercice** permettant d'évaluer la pertinence de tests.  
**Mise en situation** : animation d'une formation d'une durée de 20 minutes - critère d'évaluation portant sur la technique d'animation.

## PUBLIC

Collaborateurs amenés à développer et animer des formations en entreprise.

## PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant avec 10 ans d'expérience dans la formation professionnelle auprès de publics au niveau académique et aux métiers variés (opérateurs, techniciens, employés, cadres et cadres supérieurs).



# ENCADRER UNE ÉQUIPE

## (NIVEAU 1)

L'encadrement d'équipe joue un rôle essentiel de relais de la stratégie et des orientations de l'entreprise auprès des collaborateurs. Au-delà des aptitudes techniques indispensables, le rôle du manager demande des compétences en gestion et animation pour lui permettre de devenir un véritable leader, moteur du changement et acteur de l'amélioration continue au sein de son équipe.

Le manager doit motiver ses collaborateurs et développer les compétences individuelles afin d'apporter une réelle valeur ajoutée au sein de l'organisation de l'entreprise.

Le manager doit donc constituer son équipe, définir les tâches de ses collaborateurs et leur fixer des objectifs pour les responsabiliser et les amener vers plus d'autonomie et réactivité.

### LES + DE LA FORMATION

**Jeux de rôles** avec restitution et analyse individuelle et collective.  
**Mise en application d'outils**, de méthodes et postures.

### MODALITÉS PRATIQUES

3 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

1275 €

### OBJECTIFS

- ANIMER UNE ÉQUIPE SUR SON SECTEUR D'ACTIVITÉ
- INTERVENIR POUR RÉSOUDRE LES SITUATIONS CONFLICTUELLES
- UTILISER EFFICACEMENT LES OUTILS DU MANAGER
- COMMUNIQUER AU QUOTIDIEN AVEC SON ÉQUIPE ET CONSTRUIRE DES RELATIONS DE TRAVAIL EFFICACES
- GÉRER SES ÉMOTIONS POUR FAIRE FACE AUX SITUATIONS DIFFICILES

### COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Communiquer efficacement avec ses collaborateurs dans des situations variées**
  - › Utiliser les techniques de communication adaptées à son interlocuteur
  - › Adapter son style de management
  - › Collecter, traiter et transmettre toutes les informations nécessaires aux collaborateurs pour favoriser la circulation de l'information
  - › Argumenter et réagir en échange contradictoire et accepter la critique objective
- 2 | Gérer et animer une équipe de collaborateurs dans son activité**
  - › Organiser et gérer son temps
  - › Faire respecter les règles
  - › Motiver ses collaborateurs : encourager, déléguer et féliciter
  - › Fixer des objectifs
  - › Résoudre une situation de conflit dans le sens d'une amélioration collective (relation gagnant/gagnant)
  - › Mener un entretien de recadrage
  - › Conduire une réunion efficace
- 3 | Former et accompagner ses collaborateurs**
  - › Transmettre des savoir-faire sur poste de travail
  - › Évaluer les compétences
- 4 | Mener différents types d'entretien**
  - › Faire un entretien de régulation
  - › Mener un entretien de recadrage
  - › Piloter un entretien individuel d'évaluation
  - › Réaliser un entretien de motivation

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Diagnostic** individuel et collectif s'appuyant sur une évaluation des compétences transverses.

### PUBLIC

Managers ou futurs managers opérationnels.

### PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en management des équipes.



# MANAGER LA PERFORMANCE

## (NIVEAU 2)

Le management de la performance est un levier de croissance indispensable au sein de l'entreprise. Un manager doit savoir décliner les objectifs stratégiques en objectifs opérationnels de performance au sein de son équipe. Il doit donc engager et responsabiliser tous ses collaborateurs en leur fixant des objectifs SMART individuels et collectifs pour une meilleure dynamique managériale dans une relation de confiance tout en favorisant l'innovation et en développant le potentiel et la motivation de son équipe. Il évalue les performances de son équipe selon les critères d'acceptation et analyse les résultats avec les différents indicateurs de pilotage. Ensuite il définit les plans d'actions correctives au niveau collectif et les axes de progrès au niveau individuel. Il anime des réunions de performance au sein de son équipe pour suivre et mesurer l'efficacité de tous ces plans d'actions.

### OBJECTIFS

- DÉVELOPPER LA MOTIVATION ET LES RÉSULTATS DE SON ÉQUIPE
- AMÉLIORER SA COMMUNICATION
- PRÉPARER, STRUCTURER ET ANIMER LES RÉUNIONS DE PERFORMANCE

### LES + DE LA FORMATION

**Jeux de rôles** avec restitution et analyse individuelle et collective.  
**Exercices pratiques.**

### MODALITÉS PRATIQUES

3 jours

Claire CAPON  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695

**Formation inter-entreprises :**  
Calendrier 2019 en annexe  
(date validée à partir de 2 participants)

**Formation intra-entreprise :**  
Nous consulter

1275 €

### COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 | Identifier les points fondamentaux du management de la performance**
  - › Développer les résultats de son équipe
  - › Donner de l'énergie à ses collaborateurs
  - › Renforcer leur confiance
  - › Développer leurs compétences
  - › Faire respecter les missions et les règles standards
  - › Identifier les situations d'injonction contradictoire
- 2 | Instaurer une relation permettant de mobiliser ses collaborateurs**
  - › Installer des relations de travail efficaces et basées sur la confiance
  - › Analyser les différentes attitudes et leurs conséquences sur la relation
  - › Réduire les tensions et gérer les situations conflictuelles
- 3 | Animer des réunions motivantes et efficaces**
  - › Mettre en place et animer des réunions de performance :
    - Bien utiliser les outils du management visuel
    - Piloter les plans d'actions
  - › Favoriser l'implication des collaborateurs à travers la transmission d'information, le questionnement, les objectifs de performance et la reconnaissance
  - › Échanger sur le contenu du travail pour sortir des représentations sous tensions entre managers et opérateurs
- 4 | Élaborer et suivre des plans d'actions**
  - › Fixer des objectifs
  - › Choisir les indicateurs et standards de performance les plus adaptés aux objectifs

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

**Diagnostic** individuel et collectif s'appuyant sur une évaluation des compétences transverses.

### PUBLIC

Manager opérationnel, expérience requise en management d'équipes.  
**Prérequis :** avoir suivi la formation « Encadrer une équipe - Niveau 1 ».

### PROFIL DU FORMATEUR

Formateur consultant en management des équipes.



# CERTIFICATS ET TITRES

- P116** Une offre pédagogique modulaire, personnalisée et innovante
- P117** La Validation des Acquis de l'Expérience (VAE) pour accès à nos certificats et titres diplômants, certificats de branche pharma, chimie et CQP
- P118** Les Certificats de Qualification Professionnelle (CQP)
- P120** Les titres diplômants enregistrés au RNCP
- P121** Les certifications recensées à l'inventaire de la CNCP

# UNE OFFRE PÉDAGOGIQUE MODULAIRE, PERSONNALISÉE ET INNOVANTE

Le force du Groupe IMT repose sur sa capacité à proposer des parcours de formation individualisés adaptés à partir du repérage de compétences des candidats : formation, mise en pratique et tutorat.



# LA VALIDATION DES ACQUIS DE L'EXPÉRIENCE (VAE) POUR ACCÈS À NOS CERTIFICATS ET TITRES DIPLÔMANTS, CERTIFICATS DE BRANCHE PHARMA, CHIMIE ET CQP

La Validation des Acquis de l'Expérience (VAE) permet à toute personne engagée dans la vie active depuis au moins un an d'obtenir tout ou partie d'une certification, par l'évaluation et la reconnaissance de son expérience professionnelle.

## VALORISER L'EXPÉRIENCE DE VOS SALARIÉS

Véritable outil de reconnaissance et de développement professionnel, la Validation des Acquis de l'Expérience est un fort levier de motivation et de gestion des compétences.

La démarche VAE est possible sur les quatre titres du Groupe IMT :

- **OTPCI** : Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles
- **TPCI** : Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles
- **TSPCI** : Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles.
- **TSBI** : Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle.
- Et les 25 CQP des branches pharmaceutiques et chimiques (voir page 119)

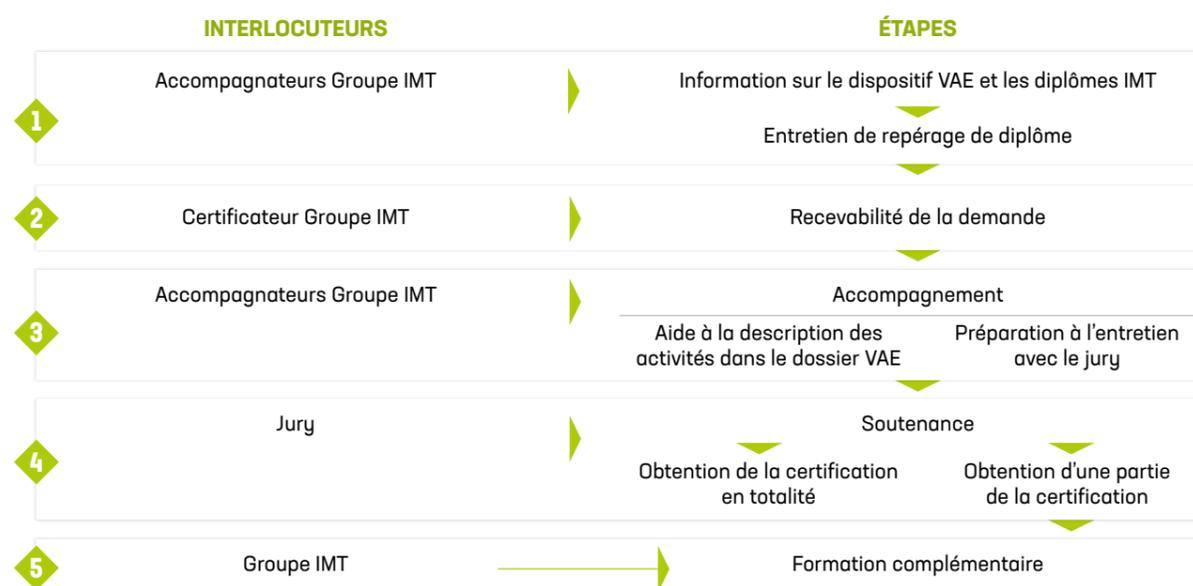
### LIEUX DES ACCOMPAGNEMENTS VAE :

- > Lyon (69)
- > Evry (91)
- > Tours (37)
- > Val-de-Reuil (27)
- > Intra entreprise (pour un minimum de 4 salariés)

## POURQUOI VOUS ENGAGER DANS CETTE DÉMARCHE ?

- Accompagner une promotion interne qui peut être associée à l'obtention d'une qualification
- Réduire un parcours de formation par l'acquisition partielle d'une certification
- Reconnaître les compétences de vos salariés dans le cadre de démarches de qualification de personnel
- Favoriser la polyvalence de vos équipes

## LA DÉMARCHE VAE À L'IMT



# LES CERTIFICATS DE QUALIFICATION PROFESSIONNELLE (CQP)

CERTIFICATS ET TITRES

## QU'EST-CE QU'UN CQP ?

Le dispositif CQP, créé par les CPNE (Commission Paritaire Nationale de l'Emploi) des industries pharmaceutiques et chimiques, permet de :

- Reconnaître les compétences des collaborateurs par la délivrance d'une certification professionnelle correspondant au métier exercé
- Acquérir de nouvelles compétences par la formation continue tout au long de la vie
- Construire des parcours professionnels
- Professionnaliser les nouveaux embauchés
- Optimiser la performance des équipes et donc de l'entreprise.

## QUI PEUT BÉNÉFICIER D'UN CQP ?

Selon les besoins de l'entreprise, le CQP s'adresse aux :

- Collaborateurs en poste dans le métier concerné (période de professionnalisation, plan de formation, CPF, CIF et VAE)
- Nouveaux embauchés (en contrat de professionnalisation)
- Demandeurs d'emploi dans le cadre de la Préparation Opérationnelle à l'Emploi pour les industries chimiques uniquement
- Intérimaires.

## COMMENT METTRE EN PLACE UNE DÉMARCHÉ CQP ?

Le Groupe IMT est habilité par les branches des industries pharmaceutiques et chimiques.

Nous vous accompagnons dans la mise en place de cette démarche au sein de votre entreprise.

Nous vous conseillons pour la réussite de votre projet avec l'évaluation des moyens nécessaires à sa mise en œuvre, information des managers et des collaborateurs, mise en place du tutorat, parcours de formation individualisé et mode de financement.

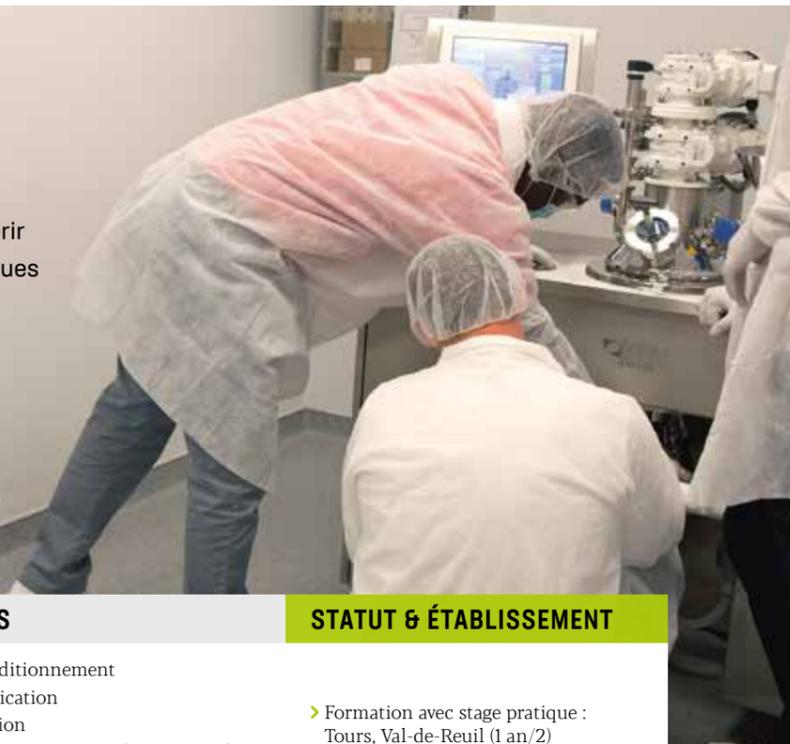


	CQP DE LA PHARMACIE	CQP DE LA CHIMIE
PRODUCTION	Conducteur de procédé de fabrication	Conducteur d'équipement de fabrication
	Conducteur de procédé de fabrication en bioproduction	Opérateur de fabrication
	Conducteur de ligne de conditionnement	Conducteur de ligne de conditionnement
	Pilote de procédé de fabrication formes sèches	Pilote d'installation de fabrication
	Pilote de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses	
	Pilote de procédé de conditionnement	Pilote de ligne de conditionnement
	Animateur d'équipe en production	Animateur d'équipe de fabrication
MAINTENANCE		Animateur d'équipe de conditionnement
		Opérateur de maintenance industrielle
	Technicien de maintenance des équipements de production de médicaments	Technicien de maintenance Industrielle
LOGISTIQUE	Animateur d'équipe option maintenance	Animateur d'équipe de maintenance
	Conducteur d'opérations logistiques	Agent logistique
SUPPORT / TRANSVERSE	Animateur d'équipe option logistique	Animateur d'équipe option logistique
	Assistant	
VENTE		Technicien commercial

CERTIFICATS ET TITRES

# LES TITRES DIPLÔMANTS ENREGISTRÉS AU RNCP

Nos formations diplômantes permettent d'acquérir et de valider un niveau de connaissances, pratiques professionnelles et comportementales. Leurs référentiels permettent une polyvalence et adaptabilité en entreprise. Tous ces titres diplômants sont accessibles aux salariés dans le cadre du plan de formation, période de professionnalisation, CPF, CIF et VAE.



# LES CERTIFICATIONS RECENSÉES À L'INVENTAIRE DE LA CNCP



**Dans un contexte où les industries pharmaceutiques et chimiques doivent adapter leurs outils de production et gagner en performance, les certificats de compétences permettent la montée en compétences de leurs collaborateurs.**

La certification permet de sécuriser les parcours professionnels et d'accompagner les mutations de l'emploi en favorisant :

- ➔ Les passerelles professionnelles entre les industries (pharmaceutiques et chimiques) et les emplois connexes
- ➔ La mobilité interne au sein des groupes industriels avec double activité.

**C'EST UN ÉLÉMENT DE RECONNAISSANCE ET DE VALORISATION DES COMPÉTENCES QUI FAVORISE L'EMPLOYABILITÉ DE VOS COLLABORATEURS.**

Le Groupe IMT vous propose les certificats recensés à l'inventaire de la CNCP pour attester de la maîtrise des connaissances et compétences requises pour occuper les activités associées au métier de :

- ➔ Développement et formulation galéniques (N° 1933 du 18/10/16)
- ➔ Développement et techniques analytiques (N° 1934 du 18/10/16)
- ➔ Préleveur environnement (en cours d'enregistrement)



TITRE	MÉTIERS VISÉS	STATUT & ÉTABLISSEMENT
<b>OTPCI</b> Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles (Niveau V - CAP/BEP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Opérateur de conditionnement</li> <li>➤ Opérateur de fabrication</li> <li>➤ Agent de production</li> <li>➤ Agent logistique et préparateur de commandes (en industrie et secteur hospitalier)</li> <li>➤ Agent de stérilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Formation avec stage pratique : Tours, Val-de-Reuil (1 an/2) et Dreux (1 an/2)</li> </ul>
<b>TPCI</b> Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles (Niveau IV - BAC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Technicien, préparateur et opérateur de fabrication</li> <li>➤ Conducteur de ligne de conditionnement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Apprentissage : CFA basé à Tours et entreprises dans France entière</li> <li>➤ Contrat de professionnalisation : Tous les sites</li> <li>➤ Formation avec stage pratique : Évry, Tours, Val-de-Reuil (1 an/2), Dijon et Dreux (1 an/2)</li> </ul>
<b>TSPCI</b> Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles (Niveau III - BAC+2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pilote de procédé de production</li> <li>➤ Technicien assurance qualité</li> <li>➤ Technicien qualification &amp; validation</li> <li>➤ Technicien formulation, développement industriel et transposition industrielle</li> <li>➤ Technicien contrôle qualité</li> <li>➤ Animateur d'équipe (avec expérience)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Apprentissage : CFA basé à Tours et entreprises dans France entière</li> <li>➤ Contrat de professionnalisation : Tous les sites</li> <li>➤ Formation avec stage pratique : Évry, Tours et Val-de-Reuil</li> </ul>
<b>TSBI</b> Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle (Niveau II - BAC+3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Technicien en bioproduction industrielle</li> <li>➤ Technicien assurance qualité</li> <li>➤ Technicien qualification et validation</li> <li>➤ Technicien développement industriel et transposition industrielle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Apprentissage : CFA basé à Tours et entreprises dans France entière</li> <li>➤ Contrat de professionnalisation : Tours et Évry</li> <li>➤ Formation avec stage pratique : Tours et Évry</li> </ul>
<b>TSMEB</b> <i>(en cours d'enregistrement)</i> Technicien Spécialisé en Maintenance des Équipements Pharmaceutiques et Biotechnologiques (Niveau II - BAC+3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Technicien de maintenance des équipements de production ou bioproduction</li> <li>➤ Technicien en maintenance des installations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Formation avec stage pratique : Tours</li> <li>➤ Contrat de professionnalisation : Lyon et Tours</li> </ul>



# LE GROUPE IMT :

## DES PRESTATIONS AU CŒUR DE VOS PROJETS ET DE VOS MÉTIERS

- P124** Les spécificités métiers
- P126** Les parcours métiers
- P128** Conception pédagogique de vos formations
- P129** Jeux et outils pédagogiques
- P130** Le Groupe IMT à l'international
- P131** Les ouvrages professionnels
- P134** Développement et transmission : nos atouts complémentaires au service des industriels
- P135** Bulletin d'inscription

# LES SPÉCIFICITÉS MÉTIERS

## DÉVELOPPEMENT ANALYTIQUE ET CONTRÔLE QUALITÉ

- Préparer la validation d'une méthode analytique (3 jours)
- Mettre au point une méthode analytique (4,5 jours)
- Valider une méthode analytique (4 jours)
- Réaliser des contrôles courants en HPLC (2 jours)
- Certificat de compétences en développement et techniques analytiques
- Réaliser et exploiter les résultats des contrôles associés à la production cosmétique (1 jour)
- La réglementation et les BPF pour les fournisseurs d'excipients pour l'industrie pharmaceutique (2 jours)
- Eaux à usage pharmaceutique: De la conception à l'exploitation en routine (3 jours)
- Réaliser la surveillance microbiologique d'un environnement de production en secteur pharmaceutique, cosmétique et médical (2 jours)
- Analyser la qualité microbiologique d'un échantillon (2 jours)

## BIOPRODUCTION

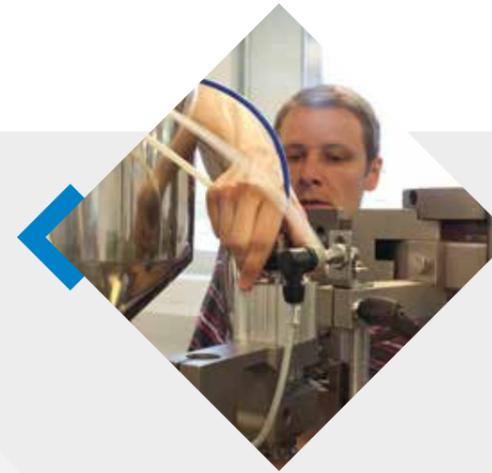
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire dans son champ d'activité (1 jour)
- Réaliser un remplissage en conditions aseptiques (3 jours)
- Renforcer ses compétences en bioproduction (4 jours)
- Superviser une production en biotechnologies (4 jours)
- Développer un procédé de culture cellulaire pour produire 100 mg à 1g de protéine recombinante (4 jours)
- Les procédés à usage unique vs les procédés avec nettoyage en place en bioproduction (4 jours)
- Réaliser une culture cellulaire dans un procédé upstream (4 jours)
- Réaliser une purification dans un procédé downstream (4 jours)
- Les techniques de chromatographie préparative en bioproduction (3 jours)
- Identifier et prévenir les risques biologiques (2 jours)
- Maîtriser les méthodes analytiques des biomédicaments en contrôle qualité (3,5 jours)

## PRODUCTION

- Introduction aux matières premières cosmétiques (3 jours)
- Intégrer dans son activité les concepts fondamentaux de la chimie (2 jours)
- Conduire les activités d'une centrale de pesée (2 jours)
- Piloter les principaux procédés de fabrication d'un comprimé pelliculé - Formes Sèches (4 jours)
- Piloter les principaux procédés de fabrication des formes semi-solides - Formes Pâteuses (3 jours)
- Piloter les procédés de fabrication des formes liquides non stériles (3 jours)
- Piloter les procédés de fabrication des produits stériles (4 jours)
- Piloter et superviser les principaux procédés de granulation - humide et/ou sèche (3 jours)
- Piloter une presse à comprimer rotative (2 jours)
- Piloter une géluleuse alternative (2 jours)
- Piloter et superviser des essais d'enrobage / montage / pelliculage sur des supports types: comprimés et micro granules (3 jours)
- Mettre en oeuvre des essais de filtration stérilisante et tests d'intégrité associés en milieu industriel (2 jours)
- Piloter un process de lyophilisation (2 jours)
- Piloter des opérations d'autoclavage (2 jours)
- Environnements ZAC: Maîtriser son comportement et sa gestuelle (2 jours)
- Le Bionettage (2 jours)
- Réaliser un remplissage en conditions aseptiques (3 jours)
- Conduire une ligne de conditionnement (4 jours)
- Maîtriser les opérations de mirages manuels et automatiques (2 jours)
- Identifier la structure et le découpage fonctionnel d'un équipement (2 jours)
- Réaliser des activités techniques liées à la conduite d'équipement de production (4 jours)
- Réaliser des changements de format (3 jours)
- Mettre en œuvre la maintenance préventive de 1<sup>er</sup> niveau (2 jours)
- Réaliser un pré-diagnostic de pannes (3 jours)
- Habilitation électrique BS et BE manœuvres (2 jours)
- Gestes d'essais et vérifications opérationnelles (3 jours)

## LOGISTIQUE

- Appliquer les Bonnes Pratiques de Distribution en Industrie de Santé (1 jour)
- Réaliser les opérations de réception, stockage et expédition (8 jours)
- Réaliser des préparations de commandes (4 jours)
- Conduire un équipement automatisé en logistique (4 jours)



## MAINTENANCE

- Appliquer les règles BPF dans toute intervention de maintenance (1 jour)
- Élaborer une gamme de maintenance préventive (3 jours)
- Réaliser un diagnostic de pannes (3 jours)
- Animer un chantier TPM (2 jours)
- Dynamique des fluides (pneumatique et hydraulique) (2 jours)
- La mécanique industrielle (2 jours)
- Utiliser des documents techniques (2 jours)
- Réaliser une démarche de qualification (3 jours)

## ASSURANCE QUALITÉ ET QUALIFICATION/VALIDATION

- Intégrer dans son activité la norme ISO22716 (BPF Cosmétiques) et e-learning (1 jour)
- Intégrer les spécificités réglementaires des produits de santé (1 jour)
- Appliquer les bonnes pratiques de fabrication en industrie pharmaceutique (Niveau 1) et e-learning (2 jours)
- Élaborer un plan CAPA efficace en utilisant la méthode Root Causes Analysis (BPF Niveau 2) et e-learning (2 jours)
- La réglementation et les BPF pour les fournisseurs d'excipients pour l'industrie pharmaceutique (2 jours)
- Acquérir les méthodes et les outils pour devenir auditeur interne (2 jours)
- Réaliser une démarche de qualification (3 jours)
- Eaux à usage pharmaceutique: De la conception à l'exploitation en routine (3 jours)
- Qualification d'équipement de production et de nettoyage (2 jours)
- La Validation de nettoyage : Calcul du critère d'acceptation - PDE, prélèvements physico-chimiques et taux de recouvrement (2 jours)
- La validation d'une méthode analytique COT sur un détergent dans le cadre d'une validation de nettoyage (1 jour)
- Gestes d'essais et vérifications opérationnelles (3 jours)

## AMÉLIORATION CONTINUE

- Sensibiliser au Lean Management (1 jour)
- Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité (3 jours)
- Appliquer une méthodologie de résolution de problèmes efficace (2 jours)
- Mettre en place un atelier 5S (2 jours)
- Mettre en place un chantier SMED (2 jours)
- Sensibiliser au Lean management opérationnel (1 jour)
- Manager la performance de votre équipe (2 jours)

## ANIMATEUR D'ÉQUIPE

- Améliorer les conditions de travail dans son équipe (3 jours)
- Prévenir les risques liés à l'activité physique en devenant acteur PRAP (2 jours)
- Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies (2 jours)
- Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles (3 jours)
- Rédiger des écrits professionnels (3 jours)
- Devenir Tuteur CQP (1 jour)
- Communiquer dans ses activités de production en utilisant le vocabulaire anglais technique associé (4 jours)
- Conduire un projet (2 jours)
- Devenir tuteur au poste de travail en entreprise (1 jour)
- Concevoir et animer une formation (3 jours)
- Encadrer une équipe (Niveau 1) (3 jours)
- Manager la performance (Niveau 2) (3 jours)

## DÉVELOPPEMENT GALÉNIQUE

- Introduction aux matières premières cosmétiques (3 jours)
- Développer des formulations minimalistes (1 jour)
- Développer et formuler des produits cosmétiques (1 jour)
- Développer et formuler des produits cosmétiques naturels (4 jours)
- Piloter le développement industriel d'une formule cosmétique (1 jour)
- Certificat de compétences en développement et formulation galéniques
- Gestes d'essais et vérifications opérationnelles (3 jours)

# LES PARCOURS MÉTIERS



- > Animer une équipe de collaborateurs de production
- > Optimiser la qualité et la productivité sur des lignes de production dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité



- > Piloter un process de fabrication
- > Evaluer et analyser l'application des règles BPF, Qualité, Hygiène et Sécurité
- > Mener des actions de management QHSE
- > Conduire des actions d'amélioration continue sur lignes de production
- > Animer une équipe pour atteindre les objectifs et former les collaborateurs au poste de travail



- > Conduire un équipement de fabrication de formes galéniques
- > Conduire une ligne de conditionnement primaire et/ou secondaire
- > Identifier les dysfonctionnements techniques et réaliser des interventions techniques sur les équipements
- > Contribuer à l'amélioration de la performance industrielle
- > Transmettre efficacement des informations dans les situations professionnelles diverses



- > Identifier les produits, matières premières, procédés de fabrication, articles, procédés de conditionnement
- > Réaliser une opération de fabrication et conditionnement
- > Participer aux interventions techniques de premier niveau
- > Appliquer les règles liées aux BPF, BPD, Qualité et Sécurité dans toute intervention
- > Communiquer dans les situations professionnelles

## ANIMATEUR

- > Encadrer une équipe - 3 jours > Manager la performance - 3 jours > Conduire un projet - 2 jours
- > Concevoir et animer une formation - 3 jours
- > Prévenir les risques liés à l'activité physique en devenant acteur PRAP - 2 jours

- > Manager l'amélioration des conditions de travail dans son équipe - 3 jours > Animer un chantier TPM pour maîtriser la fiabilité et le rendement des équipements - 2 jours > Elaborer une gamme de maintenance préventive - 3 jours
- > Mettre en place un chantier SMED - 2 jours > Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité - 3 jours
- > Appliquer une méthodologie de résolution de problèmes efficace - 2 jours

## PILOTE / TECHNICIEN

- > Piloter les procédés de fabrication des produits stériles - 4 jours > Piloter un process de lyophilisation - 2 jours
- > Piloter des opérations d'autoclavage - 2 jours
- > Mettre en œuvre des essais de filtration stérilisante et tests d'intégrité associés en milieu industriel - 2 jours

- > Elaborer un plan CAPA efficace en utilisant la méthode Root Causes Analysis et e-learning - 2 jours > Acquérir les méthodes et les outils pour devenir auditeur interne - 2 jours > Réaliser une démarche de qualification - 3 jours > Eau à usage pharmaceutique : de la conception à l'exploitation en routine - 3 jours > Qualification d'équipement de production et de nettoyage - 2 jours > La Validation de nettoyage : Calcul du critère d'acceptation - PDE, prélèvements physico-chimiques et taux de recouvrement - 2 jours > La validation d'une méthode analytique COT sur un détergent dans le cadre d'une validation de nettoyage - 2 jours > Maîtriser son comportement et sa gestuelle en ZAC - 2 jours > Réaliser les opérations de bionettoyage - 2 Jours > Réaliser la surveillance microbiologique d'un environnement de production - 2 jours > Analyser la qualité microbiologique d'un échantillon - 2 jours

- > Conduire un projet - 2 jours > Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité - 3 jours
- > Sensibiliser au Lean management opérationnel - 1 jour > Appliquer une méthodologie de résolution de problèmes efficace - 2 jours
- > Mettre en place un chantier 5S - 2 Jours

- > Devenir tuteur au poste de travail - 1 jour > Devenir tuteur CQP - 1 jour > Concevoir et animer une formation - 3 jours
- > Communiquer dans ses activités de production en utilisant le vocabulaire anglais technique associé - 4 jours

## CONDUCTEUR

- > Intégrer dans son activité les concepts fondamentaux de la chimie - 2 jours > Piloter les principaux procédés de fabrication d'un comprimé pelliculé (formes sèches) - 4 jours > Piloter les principaux procédés de fabrication de formes pâteuses - 3 jours
- > Piloter les procédés de fabrication des formes liquides non stériles - 3 jours > Piloter et superviser les principaux procédés de granulation (humide et/ou sèche) - 3 jours > Piloter une presse à comprimer rotative - 2 jours > Piloter une geluleuse alternative - 2 jours > Piloter et superviser des essais d'enrobage / montage / pelliculage sur des supports types : comprimés et micro-granules - 3 jours > Réaliser un remplissage en conditions aseptiques - 3 jours > Maîtriser les opérations de mirages manuels et automatiques - 2 jours > Réaliser et exploiter les résultats des contrôles associés à la production cosmétique - 1 jour > Analyser la qualité microbiologique d'un échantillon - 2 jours

- > Conduire une ligne de conditionnement - 4 jours

- > Appliquer les règles BPF dans toute intervention de maintenance - 1 jour > Réaliser des changements de format - 3 jours
- > Réaliser un pré-diagnostic de pannes - 3 jours > Réaliser un diagnostic de pannes - 3 jours > Habilitation électrique BS et BE manœuvres - 2 jours

- > Mettre en place un atelier 5S - 2 jours > Appliquer une méthodologie de résolution de problèmes efficace - 2 jours

- > Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles - 3 jours > Rédiger des écrits professionnels - 3 jours > Devenir tuteur CQP - 1 jour

## OPÉRATEUR

- > Intégrer les spécificités réglementaires des produits de santé - 1 jour

- > Conduire les activités d'une centrale de pesée - 2 jours > Conduire une ligne de conditionnement - 4 jours
- > Réaliser et exploiter les résultats des contrôles associés à la production cosmétique - 1 jour

- > Réaliser des activités techniques liées à la conduite d'équipement de production (montage / démontage / nettoyage) - 4 jours
- > Mettre en œuvre la maintenance préventive de 1<sup>er</sup> niveau - 2 jours

- > Appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication en industrie pharmaceutique et e-learning - 2 jours > Intégrer dans son activité la norme ISO 22716 (BPF produits cosmétiques) et e-learning - 1 jour > Intégrer dans son activité les concepts fondamentaux de la chimie - 2 jours

- > Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies - 2 jours



MONTÉE EN COMPÉTENCE

LES BLOCS DE COMPÉTENCES

NOS SOLUTIONS DE FORMATIONS

# CONCEPTION PÉDAGOGIQUE DE VOS FORMATIONS

NOUS VOUS PROPOSONS DE DÉVELOPPER ENSEMBLE DES PROGRAMMES PÉDAGOGIQUES MODULAIRES, PERSONNALISÉS, INDIVIDUALISÉS ET INNOVANTS POUR LA MONTÉE EN COMPÉTENCES DE VOS COLLABORATEURS EN FONCTION DE VOS OBJECTIFS.



Notre démarche pédagogique est axée sur le concept de formations « LEARNING BY DOING » avec l'innovation, les outils formatifs ludiques sur-mesure, l'apprentissage par le projet et surtout les mises en situation professionnelle réelles des industries pharmaceutiques, cosmétiques et chimiques.

Notre équipe pédagogique de 50 formateurs permanents experts dans leurs domaines peut vous accompagner dans vos ingénieries de formation aux différentes étapes de votre projet :

- 1 **Analyser votre besoin** : contexte, acteurs, activité, public concerné, objectifs généraux et opérationnels avec compétences attendues, durée et lieu de formation...
- 2 **Construire la progression pédagogique** : compétences visées, méthodes et outils pédagogiques, contenus du programme de formation...
- 3 **Concevoir vos supports de formation en fonction de vos objectifs et vos plans de formation** : modules powerpoint, jeux formatifs pédagogiques\*, mise en situation professionnelle dans vos ateliers ou sur nos 4 plateaux techniques pédagogiques GMP like, études de cas pratiques avec utilisation de documents industriels, réalisation d'audits internes...  
\* Exemples de jeux pédagogiques : Vidéos, écriture de scénario de jeu adapté à votre site, création de tests en ligne...  
\* Exemples de thématiques développées avec des jeux pédagogiques : Les BPF, La Prévention des Risques Industriels, la Maîtrise de l'hygiène, les Biotechnologies...
- 4 **Définir les modalités d'évaluation de la formation** : QCM technique, quizz interactif, évaluation en situation professionnelle, étude de cas pratique...



# JEUX ET OUTILS PÉDAGOGIQUES



## TARIFS

► Pour connaître les tarifs, n'hésitez pas à nous consulter : [m.joly@groupe-imt.com](mailto:m.joly@groupe-imt.com)

Les modes d'apprentissage et les méthodes pédagogiques évoluent. En s'appuyant sur les nouvelles technologies, il est aujourd'hui possible de créer des séquences de formation conciliant dynamisme, flexibilité et individualisation des besoins des participants.

Le Groupe IMT vous accompagne dans **la création d'outils formatifs ludiques et sur mesure** : vidéos, écriture de scénario de jeu adapté à votre site, création de tests en ligne...

Consultez-nous et nous construisons ensemble des outils et séquences pédagogiques adaptés à vos besoins. Les exemples de jeux et outils pédagogiques présentés ci-après sont personnalisables si l'entreprise souhaite définir elle-même les messages clés qu'elle veut faire passer à ses équipes.

## BONNES PRATIQUES DE FABRICATION « LUDIPHARM® 2015 » / « LUDIZAC® » / « COSMÉLUD® »

Sous formes de questions/réponses couvrant l'ensemble des points essentiels des Bonnes Pratiques de Fabrication, cette nouvelle version du célèbre jeu de l'oie se compose de plusieurs thèmes, à savoir :

- La Qualité
- Le personnel, les locaux et le matériel
- La production

Selon vos besoins, vous pouvez choisir une thématique complémentaire : le contrôle de la qualité, la maintenance, la fabrication des médicaments stériles... La mallette est livrée avec un support informatique, libre de droits, incluant un support de présentation des grands messages clés des BPF, l'ensemble des questions/réponses sous forme de tableau Excel ainsi qu'une évaluation et une correction sous la forme de QCM. D'une durée totale d'une demi-journée, ce jeu convient à quatre équipes de trois personnes (possible jusqu'à cinq équipes de trois) et permet de mixer les collaborateurs de services et anciennetés différents. Précisons que la version pour l'industrie pharmaceutique existe aussi pour les principes actifs (Partie II du guide), les médicaments vétérinaires et la distribution (BPD). Ce jeu se décline également pour les directives liées au travail en Zone d'Atmosphère Contrôlée (« Ludizac® »), et pour l'industrie cosmétique et la norme ISO 22 716 (« Cosmélud® »).



## OBJECTIFS

- Donner de l'interactivité aux formations BPF
- Ancrer les messages clés des BPF au quotidien
- Créer la dynamique BPF dans l'entreprise

## TROIS FORMULES

- 1<sup>ère</sup> formule : vente de la mallette standard
- 2<sup>e</sup> formule : les formations sont animées par les formateurs de l'entreprise précédemment formés par l'IMT
- 3<sup>e</sup> formule : un formateur de l'IMT anime l'ensemble des séances de formation



LE GROUPE IMT PROLONGE ÉGALEMENT LA TRANSMISSION DES SAVOIRS ET DES EXPÉRIENCES EN ÉDITANT DES OUVRAGES DE RÉFÉRENCE. LE GROUPE IMT PROPOSE AINSI AUX INDUSTRIELS UN CADRE DE RÉFLEXION, D'ÉCHANGES ET DE PARTAGES DE PRATIQUES.

## BIO<sup>3</sup> : BIOTECHNOLOGIES, BIOPRODUCTION, BIOMÉDICAMENTS

Bio<sup>3</sup> est le premier ouvrage dédié aux technologies de production des biomédicaments. 25 chapitres et 460 pages, nés de la collaboration d'experts industriels, équipementiers, universitaires et des forces pédagogiques de l'IMT. *Groupement d'auteurs : Alfa Laval, Aseptic Systems, CNRS-UMR 6239, Globalconcepts, Groupe IMT, LFB, Millipore, Novasep, Octapharma, Pall, Sanofi Pasteur, Seppic, Université François Rabelais de Tours.*

### AU SOMMAIRE :

#### Biotechnologies industrielles : définitions et principaux domaines d'application

- Introduction aux médicaments issus des biotechnologies
- Le cycle du médicament : spécificités des produits issus de la biotechnologie
- L'usine cellulaire : éléments fondamentaux de la biosynthèse des protéines
- Les différents systèmes d'expression des biomédicaments
- Les grandes familles de biomédicaments

#### Les grandes familles de biomédicaments

- Les anticorps monoclonaux
- Les médicaments dérivés du plasma humain
- Les vaccins : le renouveau
- La production de Mab : Lignes directrices & étapes unitaires
- Introduction aux technologies de production
- Upstream processing - Traitement

- en amont : Bioréacteur, culture cellulaire ou fermentation
- Downstream processing
- Récolte des cellules et clarification primaire - Partie 1 : filtration
- Récolte des cellules et clarification primaire - Partie 2 : la séparation par centrifugation en Biotechnologie
- Chromatographie
- Inactivation virale et élimination virale
- Filtration à flux tangentiel - Concentration / Diafiltration
- Filtration sur membrane en cours de process et filtration stérilisante
- Production d'anticorps monoclonaux - Synthèse

#### Mise sous forme pharmaceutique

- Les excipients et adjuvants de fabrication
- Remplissage : environnement et technologies usuelles

- Une nouvelle technologie de conditionnement aseptique de médicaments injectables « Closed Vial »
- La lyophilisation

#### Environnement réglementaire

- Les conséquences réglementaires de l'utilisation des anticorps
- Validation des procédés de fabrication de médicaments d'origine biotechnologie

#### Tendances actuelles et perspectives

- Procédé sans composants d'origine animale
- Technologies à usage unique
- Cellules souches et thérapie cellulaire

#### Protection de la propriété industrielle

- Bioproduction de propriété industrielle (rôle des brevets dans la protection des biomédicaments & de leurs systèmes de production)



### PRATIQUE

- Version française de 460 pages : 130 € TTC (hors frais de port)
- Version anglaise « Biotechnology - Bioproduction - Biopharmaceuticals » de 430 pages : 130 € TTC (hors frais de port)
- En vente sur le site de l'IMT, rubrique E-boutique, ou [c.garcia@groupe-imt.com](mailto:c.garcia@groupe-imt.com)

## PHI 41 : PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE

Phi41 est consacré à la pharmacotechnie et la cosmétotechnie industrielles. Conçu par un groupement d'auteurs industriels, équipementiers et fournisseurs, il répond aux questions des professionnels sur les technologies, les procédés et les produits mis en œuvre dans la fabrication des médicaments et des cosmétiques. Ce véritable « guide » est organisé en six chapitres décrivant les procédés de fabrication. Illustré et commenté, il diffuse également des conseils qui permettent de partager l'expérience pratique des auteurs.

### AU SOMMAIRE :

#### Qualité pharmaceutique

- Assurance de la qualité
- Hygiène, sécurité et environnement

#### Techniques générales

- Le traitement et la filtration des ambiances de travail
- L'isotechnie
- La dissolution
- La lyophilisation
- La filtration des liquides
- La stérilisation
- L'homéopathie
- La production des cosmétiques

#### Les formes solides

- Principes actifs et excipients
- Applications spécifiques des lipides pour les formes sèches
- Opérations préliminaires
- Process de mélange
- Mise en forme galénique
- Schématisation de procédés de fabrication
- Méthodes générales d'analyse

#### Les formes liquides

- Contenu et matériaux des contenants des formes liquides
- Préparation des formes liquides
- Répartition des formes liquides

- Conception des unités de fabrication

#### Les formes semi-solides

- Les produits semi-solides
- Les capsules molles de gélatine
- Les dispositifs transdermiques
- Les suppositoires

#### Le conditionnement

- Organisation d'un atelier de conditionnement
- Articles de conditionnement pharmaceutique
- Le conditionnement dans l'industrie pharmaceutique



### PRATIQUE

- Version française de 750 pages : 115 € TTC (hors frais de port)
- Version anglaise « Phi41: Industrial Pharmaco-Technology ». Édition 2017 de 768 pages : 130 € TTC (hors frais de port)
- En vente sur le site de l'IMT, rubrique E-boutique, ou [c.garcia@groupe-imt.com](mailto:c.garcia@groupe-imt.com)

### CONTACT

➤ **Géraldine PROVOOST**,  
Responsable des Partenariats et  
du Développement International  
Groupe IMT  
Tél. : 00 33 (0)2 47 71 23 21  
Port. : 00 33 (0)6 78 71 15 96  
[g.provoost@groupe-imt.com](mailto:g.provoost@groupe-imt.com)

DEPUIS PLUS DE 10 ANS, LE GROUPE IMT DÉVELOPPE SES PRESTATIONS DE SERVICE À L'INTERNATIONAL : EUROPE, AFRIQUE ET AMÉRIQUE.

Nous proposons des solutions de formation et de conseil en gestion des compétences à toutes les entreprises, quelle que soit leur structure, afin de les accompagner dans l'amélioration de leur organisation et de la productivité avec respect des normes et réglementations en vigueur.

L'IMT fournit des conseils Ressources Humaines en management des compétences. Nous apportons notre expertise aux responsables opérationnels des services Production, Qualité et Ressources Humaines.

L'IMT conçoit des programmes pédagogiques de formation personnalisés et innovants avec le concept « Learning by doing » pour vous accompagner dans la réalisation de vos projets industriels.

Dans ce cadre, nous adaptons nos formations en fonction de vos objectifs et des besoins de vos collaborateurs afin de développer leurs compétences.

L'IMT organise des sessions de formation inter-entreprises en collaboration avec nos partenaires locaux. Nous préparons et gérons ensemble les sessions.

Les objectifs sont les suivants :

- Former vos collaborateurs individuellement ou collectivement avec des programmes de formation de courte durée
- Définir les compétences essentielles et facilement mises en application dans des domaines tels que le développement, la qualité, les produits et les processus de fabrication, la maintenance, la performance industrielle, animation au sein d'une équipe et communication dans son environnement professionnel, la santé, la sécurité, l'hygiène et l'environnement
- Aborder l'environnement réglementaire de votre pays.

Notre équipe pédagogique de formateurs propose des programmes en français ou en anglais sur vos sites industriels, à l'IMT ou sur les sites de nos partenaires.

En 2018, l'IMT a réalisé des interventions auprès d'industries internationales de santé et bien-être : Belgique, Suisse, Hongrie, Maroc, Algérie, Tunisie, Roumanie, Irlande, Pologne, Espagne, Brésil et Canada.

# LES OUVRAGES PROFESSIONNELS

## CAHIER TECHNIQUE « QUALIFICATION ET VALIDATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE »

NOUVELLE ÉDITION ENRICHIE SUITE AUX DERNIÈRES ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES ET NOUVELLES GUIDELINES (BPF ANNEXE 15, ASTM E2500)

Cette publication a pour objectif d'apporter au lecteur les outils opérationnels permettant de mettre en place et conduire les opérations de qualification et de validation. De la réflexion en amont du projet au change control, ce cahier technique apporte méthodologie et exemples pratiques.

Groupement d'auteurs : ASSYSTEM, COPHACLEAN, JANSSEN, GLOBAL CONCEPTS, Groupe IMT, QUALIS Expertise, SANOFI

### AU SOMMAIRE :

#### Cadre réglementaire et AQ

- > Cadre législatif
- > Life cycle approach
- > Quality by design

#### Stratégie globale de Q/V - Plan site

- > Objectif de la qualification / validation
- > Méthodologie
- > Réflexion en amont du projet, définition du besoin, cahier des charges
- > Qualification de design / qualification de conception (QC)

- > Analyse de criticité
- > FAT / SAT
- > Qualification d'installation (QI), qualification opérationnelle (QO), QP / validation
- > Requalification / revalidation

#### Mise en application

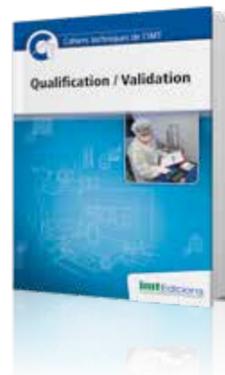
- > Approche locaux
- > Approche utilités
- > Approche équipements
- > Approche procédé de fabrication
- > Approche procédé de nettoyage : validation de nettoyage

#### Documentation associée à la Qualification / Validation

- > Plan directeur de validation (site)
- > Protocole de qualification
- > Fiche de test
- > Rapport de qualification
- > Gestion des déviations

#### Outils du système Qualité/Maintien du statut "Validé"

- > Validation périodique
- > Change control
- > Métrologie



### PRATIQUE

- > Version française de 136 pages : 60 € TTC (hors frais de port)
- > En vente sur le site de l'IMT, rubrique E-boutique, ou c.garcia@groupe-imt.com

## CAHIER TECHNIQUE « GÉLULES : DOMAINES D'APPLICATION ET TECHNOLOGIES INDUSTRIELLES »

Spécifications des gélules vides, applications des gélules et produits de remplissage, technologies industrielles (procédé, confinement, nettoyage) sont abordés dans ce cahier technique. Richement illustré, il apporte aux lecteurs les dernières informations concernant le remplissage des gélules.

Groupement d'auteurs : BOSCH, CAPSUGEL, DELPHARM, EVONIK, Groupe IMT, HARRO HÖFLIGER France, IMA France.

### AU SOMMAIRE :

#### La Fabrication des gélules

- > Généralités
- > Spécifications
- > Fabrication des gélules

#### Domaines d'application

- > Produits de remplissage des gélules
- > Gélules pour applications spécifiques
- > Réponse aux enjeux actuels

#### Mise en œuvre industrielle

- > Cycle de remplissage des gélules
- > Machines alternatives
- > Machines continues
- > Techniques de dosage
- > Systèmes de régulation
- > Implantation / configuration de la géluleuse
- > Dispositifs de tri / contrôle en sortie machine
- > Confinement
- > Traitements ultérieurs des gélules
- > Troubleshooting



### PRATIQUE

- > Version française de 108 pages : 60 € TTC (hors frais de port)
- > Version anglaise « Capsules: Fields of application and industrial technologies » de 108 pages : 60 € TTC (hors frais de port)
- > En vente sur le site de l'IMT, rubrique E-boutique, ou c.garcia@groupe-imt.com

# LES OUVRAGES PROFESSIONNELS

## CAHIER TECHNIQUE « BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES OUTILLAGES DE COMPRESSION »

Ce cahier technique fait le point sur les fondamentaux de la compression et sur les usages quant à l'utilisation, la gestion et la métrologie des outillages de compression.

Il est indispensable à tout atelier de fabrication « Formes sèches ».

Groupement d'auteurs : Courtoy, Ethypharm, Epmo, Ecopac/Fette, Ima, Groupe Imt, Korsch, Pathéon, Sanofi.

### AU SOMMAIRE :

#### Fondamentaux de la compression

- > Généralités
- > Cycle de compression

#### Généralités sur les outillages

- > Types d'outillages de compression
- > Caractéristiques techniques

#### Bonnes pratiques de montage et d'utilisation

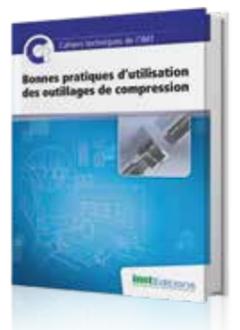
- > Principe général
- > Utilisation d'une broche de montage
- > Gestion des outillages

#### Surveillance des zones d'usure

- > Usure des têtes de poinçon
- > Usure des parties actives
- > Rupture de la partie active
- > Rupture, chambrage, grippage des matrices

#### Entretien et métrologie

- > Contrôle métrologique des outillages de compression
- > Contrôle de la tourelle



### PRATIQUE

- > Version française de 88 pages : 60 € TTC (hors frais de port)
- > En vente sur le site de l'IMT, rubrique E-boutique, ou c.garcia@groupe-imt.com

## LE PETIT SCRIBE

Ce guide est consacré à l'écrit professionnel. Le petit scribe rappelle dans une première partie les fondamentaux de la langue et aide à se repérer dans la jungle des pièges grammaticaux. C'est également une aide à la production d'écrits : comment s'adapter à son destinataire, comment améliorer son style, comment construire un plan, etc. Deux chapitres clôturent le guide en proposant de nombreux exercices avec leurs corrigés.

Auteurs : Noël HILY, Jean-Jacques PERES, Michel PADONOU, Patrick HIBON de FROHEN.



### PRATIQUE

- > Version française de 200 pages : 10 € TTC (hors frais de port)
- > En vente sur le site de l'IMT, rubrique E-boutique, ou c.garcia@groupe-imt.com

## PRACTICAL HANDBOOK FOR SIZING OF NORMAL FLOW FILTRATION FILTERS

Cet ouvrage, rédigé en anglais, traite des bonnes pratiques de mise en œuvre des technologies de filtration frontale sur membranes.

Basé sur 30 années de savoir-faire en dimensionnement de filtration membranaire, c'est le guide pour les chargés de projets « filtration » des industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques.

### AU SOMMAIRE :

- > Technologies de filtration sur membrane
- > Mise au point et dimensionnement des procédés de filtration sur membrane
- > Applications spécifiques de la filtration frontale.



Cet ouvrage pragmatique et illustré est le résultat d'un travail commun des experts techniques et scientifiques de Merck.

# DÉVELOPPEMENT ET TRANSMISSION : NOS ATOUTS COMPLÉMENTAIRES AU SERVICE DES INDUSTRIELS



Le groupe IMT propose des contrats de prestation de service relatifs aux développements galéniques et biotechnologiques :

- essais de faisabilité,
- développement et optimisation de formules,
- mise au point et développement de procédés pharmaceutiques,
- réalisation de lots techniques, pré-études de stabilité,
- contrôle et analyse, tests et protocoles de nettoyage,
- ...

#### La transmission des savoirs et des expériences passent également par :

- > Nos formations qualifiantes : CQP (voir page 119)
- > Nos formations diplômantes : titres enregistrés au RNCP (voir page 120)
- > Nos certificats de compétences (voir page 121)
- > L'édition d'ouvrages de référence tel que le Phi41 « Pharmaceutique Industrielle - Mise à jour 2016 » (voir page 131)

## BULLETIN D'INSCRIPTION INDIVIDUEL



### FORMATION INTER-ENTREPRISES :

Intitulé : ..... Date : .....  
 Tarif HT : ..... Lieu : .....

#### ENTREPRISE

Raison sociale ou organisation : .....  
 Adresse : .....  
 CP : ..... Ville : .....

#### ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT ou si PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier si votre formation relève d'un OPCA et de faire la demande de prise en charge avant la formation*

Raison sociale ou organisation : .....  
 Adresse : .....  
 CP : ..... Ville : .....

#### PARTICIPANT

Nom : ..... Prénom : .....  
 Fonction : ..... E-mail : .....

#### RESPONSABLE FORMATION OU RESPONSABLE RESSOURCES HUMAINES

Nom : ..... Prénom : .....  
 Fonction : ..... E-mail : .....  
 Adresse de convocation (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
 CP : ..... Ville : .....  
 Tél. : ..... E-mail : .....  
 N° de commande à reporter sur la facture : .....

**Annulation :** En cas d'annulation d'inscription du participant moins de 14 jours avant le début du stage, la totalité du coût de formation sera due. La formation pourra être annulée faute d'un nombre minimum de 2 participants. Dans ce cas, l'entreprise sera informée au minimum 12 jours avant le début du stage.

Fait à ..... le ..... / ..... / .....

#### BULLETIN À PHOTOCOPIER ET À RETOURNER À :

**Claire CAPON – Assistante Administrative**  
 Par mail : [c.capon@groupe-imt.com](mailto:c.capon@groupe-imt.com)

**Après réception de ce bulletin, la convention de formation vous sera adressée.**

Signature + cachet de l'entreprise

# L'IMT EN CHIFFRES

◆ **38 ANS  
D'EXPÉRIENCE**

◆ **ENREGISTREMENT  
DATADOCK  
QUALIFICATION  
OPQF DEPUIS  
2002**

◆ **750 JEUNES,  
DEMANDEURS  
D'EMPLOI ET  
ÉTUDIANTS  
FORMÉS**

◆ **50 FORMATEURS  
PERMANENTS  
QUI COMPOSENT  
NOTRE ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE  
EXPÉRIMENTÉE**

◆ **4 PLATEAUX  
TECHNIQUES  
GMP LIKE DOTÉS  
D'ÉQUIPEMENTS  
INDUSTRIELS**

◆ **4000  
SALARIÉS  
FORMÉS DANS  
LE CADRE DE  
LA FORMATION  
CONTINUE**

◆ **HABILITATION  
PHARMACEUTIQUE ET  
CHIMIQUE**

## **GROUPE IMT TOURS SIÈGE SOCIAL**

38-40, avenue  
Marcel-Dassault  
Quartier des 2 Lions  
BP 600 - 37206 Tours Cedex 03  
Tél. : 02 47 713 713  
contact@groupe-imt.com

## **BIO<sup>3</sup> INSTITUTE TOURS**

11, rue du Plat d'Étain  
37000 Tours  
Tél. : 02 47 21 88 88

## **GROUPE IMT LYON**

10, bd Edmond Michelet  
BP 8051  
69351 Lyon Cedex 08  
Tél. : 04 78 77 35 44  
lyon@groupe-imt.com

## **GROUPE IMT VAL-DE-REUIL**

Immeuble Galaxie  
Voie de l'Institut  
27100 Val-de-Reuil  
Tél. : 02 32 50 90 25  
valdereuil@groupe-imt.com

## **GROUPE IMT ÉVRY**

Genopole Campus 3  
Bâtiment 1  
1, rue Pierre-Fontaine  
91000 Evry  
Tél. : 01 60 78 44 84  
paris@groupe-imt.com