

FORMATION

CONSEIL

EXPERTISE



**UNIQUE EN EUROPE !**

3 plateaux techniques dédiés à la formation  
et à la recherche en bioproduction

## Biotechnologie : de la formation à l'expertise de vos salariés

Depuis de nombreuses années, le Groupe IMT développe des outils de formation basés sur des situations réelles d'apprentissage sur ses plateaux techniques modulaires.

Aujourd'hui, 3 plateaux pédagogiques (Bio<sup>3</sup> Institute, IMT Évry et IMT Lyon) dans un environnement GMP like permettent de mettre les apprenants et salariés en situation pratique, du pilotage de procédé à la gestion de dérives process.

Ce guide vous propose un ensemble de prestations de service pour vous accompagner dans tous vos projets industriels :

- ◆ Les formations courtes : de l'approche réglementaire à l'USP, DSP et au contrôle analytique
- ◆ Les formations longues : TSBI, TSMEB et CQP de la branche professionnelle
- ◆ La R&D : de l'accompagnement des projets en développement à la transposition d'échelles en passant par l'optimisation de process
- ◆ La mise à disposition de nos ressources techniques et humaines.

En 2018, le Groupe IMT crée des outils de formation innovants et ludiques :

- ◆ Mise en place d'une plateforme de formation à distance (réglementaire, technique...)
- ◆ L'utilisation des technologies du web et multimédia avec les nouvelles techniques d'animation en réalité virtuelle pour développer des mises en situation industrielle de formation et dynamiser les méthodes d'apprentissage.



**Joël RANCŒUR,**  
Directeur  
des formations  
industrielles



**Audrey MUNOS,**  
Coordinatrice scientifique  
et pédagogique  
du Bio<sup>3</sup> Institute



**Hervé GALTAUD,**  
Directeur  
général  
du Groupe IMT

E  
R  
A  
M  
M  
O  
S



**LES PLATEAUX TECHNIQUES**

P5



**LES FORMATIONS**

P8



**LA PÉDAGOGIE DE FORMATION**

P35



**R&D : LES PRINCIPAUX ÉQUIPEMENTS**

P39

# Notre **implantation nationale**



4 établissements dotés de plateaux techniques GMP-like

[www.groupe-imt.com](http://www.groupe-imt.com)

# UNIQUE EN EUROPE ! UN RÉSEAU DE 3 PLATEAUX TECHNIQUES BIOTECHS

**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).



Laboratoires USP • Amplification cellulaire, banking, transfert d'échelle • Laboratoires DSP  
 Clarification, extraction, filtrations • Laboratoires de MSFP • Formulation, galénique, répartition aseptique  
 Laboratoires de CQ • Biochimie, physico-chimie, microbiologie et laboratoires support  
 Centrale de pesée, centrale de traitement d'eau, centrale d'air comprimé

## Vos **contacts** à l'IMT

### GRUPE 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](mailto:contact@groupe-imt.com)

**Joël RANCŒUR**  
 Directeur des Formations Industrielles  
[j.rancoeur@groupe-imt.com](mailto:j.rancoeur@groupe-imt.com)

**Christophe DUVAL**  
 Directeur du Centre de Formation et Apprentissage  
[c.duval@groupe-imt.com](mailto:c.duval@groupe-imt.com)

### BIO<sup>3</sup> INSTITUTE

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

**Audrey MUNOS**  
 Coordinatrice Pédagogique et Scientifique  
[a.munos@groupe-imt.com](mailto:a.munos@groupe-imt.com)

### GRUPE IMT ÉVRY

Genopole Campus 3  
 Bâtiment 1  
 1, rue Pierre-Fontaine  
 91000 Évry  
 Tél. : 01 60 78 44 84  
[paris@groupe-imt.com](mailto:paris@groupe-imt.com)

**Joëlle DUMAS**  
 Responsable d'établissement  
[j.dumas@groupe-imt.com](mailto:j.dumas@groupe-imt.com)

### GRUPE IMT LYON

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

**Frédéric GUICHARDET**  
 Responsable d'établissement  
[f.guichardet@groupe-imt.com](mailto:f.guichardet@groupe-imt.com)

### GRUPE IMT VAL-DE-REUIL

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

**Nicolas NAVEREAU**  
 Responsable d'établissement  
[n.navereau@groupe-imt.com](mailto:n.navereau@groupe-imt.com)

### Géraldine PROVOOST

Responsable des Partenariats et Développement International  
 06 78 71 15 96 - [g.provoost@groupe-imt.com](mailto:g.provoost@groupe-imt.com)

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 réelles.



Laboratoire formes liquides • Lyophilisation • Stérilisation • Préparation inoculum  
Upstream • Downstream (clarification, filtration, purification...)  
Fill & finish • Laboratoire contrôle qualité physico-chimique

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 professionnelles.



Laboratoire formes liquides • Lyophilisation • Stérilisation  
Upstream • Downstream • Conditionnement et maintenance



# LES FORMATIONS

## INTER/INTRA



### BIOTECHNOLOGIES

- Les biotechnologies pour la santé ..... **P 10**
- Les bases de la culture cellulaire ..... **P 11**
- Les bases de la purification de macromolécule biologique ..... **P 12**
- Développer un procédé de culture cellulaire pour produire de 100 MG à 1 G de protéine recombinante ..... **P 13**



### BIOPRODUCTION

- Renforcer ses compétences en bioproduction ..... **P 14**
- Réaliser une culture cellulaire dans un procédé upstream ..... **P 15**
- Les techniques de culture des cellules adhérentes en bioproduction ..... **P 16**
- Les procédés à usage unique vs les procédés avec nettoyage en place en bioproduction ..... **P 17**
- Réaliser une purification dans un procédé downstream ..... **P 18**
- Les techniques de filtration en bioproduction ..... **P 19**
- Les techniques de chromatographie préparative en bioproduction ..... **P 20**
- Superviser une bioproduction ..... **P 21**
- Maîtriser les méthodes analytiques des biomédicaments en contrôle qualité ..... **P 22**



### ENVIRONNEMENT ASEPTIQUE

- Bonnes Pratiques Aseptiques au poste de travail en bioproduction ..... **P 23**
- Bonnes Pratiques en remplissage aseptique ..... **P 24**
- Réaliser la surveillance microbiologique d'un environnement en bioproduction .. **P 25**
- Analyser la qualité microbiologique d'un échantillon issu d'un procédé de bioproduction ..... **P 26**



### ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Intégrer les bonnes pratiques en laboratoire de recherche ..... **P 27**
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire dans son champ d'activité ..... **P 28**
- Les BPF appliquées aux Médicaments de Thérapie Innovante ..... **P 29**
- Identifier et prévenir les risques biologiques ..... **P 30**

## MASTER CLASSES

- Master classes dédiées à l'immunothérapie ..... **P 31**

## E-LEARNING

- Les BPF en E-learning ..... **P 32**

## FORMATIONS CERTIFIANTES

- CQP Biotech et TSBI, des formations certifiantes ..... **P 34**





# LES BIOTECHNOLOGIES POUR LA SANTÉ

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les médicaments fabriqués par procédés biotechnologiques et leurs utilisations
- ◆ Comprendre les procédés biopharmaceutiques dans leur ensemble et les enjeux pour le patient

Les biomédicaments et les médicaments de thérapie innovante prennent une place de plus en plus importante dans nos pharmacies ou à l'hôpital. Qui sont-ils ? A qui sont-ils destinés ? Comment sont-ils fabriqués ?

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Identifier les différents produits de santé issus des biotechnologies

- ◆ Les Biotechnologies : définitions et applications
- ◆ Les biotechnologies pour la santé : historique et place dans l'industrie pharmaceutique actuelle
- ◆ Les différents médicaments produits par procédés biotechnologiques ou biomédicaments : les molécules et leurs applications thérapeutiques

### 2 Comprendre la spécificité des procédés de bioproduction et les enjeux de la qualité

- ◆ Les procédés de bioproduction : de la cellule au principe actif
- ◆ Les outils de maîtrise des enjeux de qualité et sécurité du patient : l'environnement de production et les méthodes à mettre en œuvre

## PUBLIC

Opérateurs et Techniciens de bioproduction  
Techniciens des services supports à la bioproduction (AQ, CQ, maintenance...)

Tout collaborateur d'entreprise en reconversion industrielle ou souhaitant développer des activités de biotechnologies

## LES + DE LA FORMATION

Des exemples de molécules thérapeutiques présentes sur le marché pharmaceutique français et produites sur le territoire seront choisis pendant la formation.

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



**FORMATION INTER-ENTREPRISES** : Le 16 octobre 2018 à Lyon, le 22 novembre à Évry, le 8 janvier à Val-de-Reuil, le 1<sup>er</sup> février à Évry et le 1<sup>er</sup> mars à Tours  
**FORMATION INTRA-ENTREPRISE** : Nous consulter



425 €



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



# LES BASES DE LA CULTURE CELLULAIRE

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Connaître les différentes cellules animales et leurs applications dans l'industrie pharmaceutique
- ◆ Comprendre les paramètres de culture des cellules animales et leurs impacts sur le produit
- ◆ Comprendre les étapes de développement de clones cellulaires pour la production de protéines recombinantes

Les biomédicaments et les médicaments de thérapies innovantes sont fabriqués par des cellules de différentes origines. Le choix des cellules productrices est dépendant du produit et des paramètres spécifiques de culture.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Identifier les différents types cellulaires utilisés dans l'industrie pharmaceutique

- ◆ Rappels sur la biologie cellulaire
  - Les cellules procaryotes et eucaryotes
  - La division cellulaire
  - Les cellules primaires et les lignées
  - Les cellules adhérentes et les cellules en suspension
  - Les banques de cellules
- ◆ Présentation des lignées en fonction de leurs domaines d'application
  - Fabrication de vaccins
  - Fabrication de protéines recombinantes
  - Thérapie génique
  - Thérapie cellulaire

### 2 Comprendre les paramètres essentiels de la culture de cellules animales

- ◆ Les milieux de culture : composition et renouvellement
- ◆ Les conditions de culture
- ◆ Les bonnes pratiques de culture cellulaire : les méthodes de repiquage
- ◆ Passage de l'échelle du laboratoire à l'échelle de la production : introduction au scale-up

### 3 Connaître les étapes de la fabrication de clones cellulaires

- ◆ La transformation cellulaire : vecteurs et méthodes
- ◆ Les méthodes de sélection des clones
- ◆ Les techniques de séparation de cellules

### 4 Mettre en œuvre des opérations de :

- ◆ Congélation et décongélation de cellules
- ◆ Repiquage de cellules en suspension et adhérentes
- ◆ Criblage de clones cellulaires

## PUBLIC

Tout collaborateur souhaitant s'initier à la culture cellulaire.

## LES + DE LA FORMATION

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

Remise d'un mémo sur les essentiels de la formation.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Une évaluation de connaissances acquises (niveau 2) sera proposée à la fin de la formation.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



**FORMATION INTER-ENTREPRISES** : Du 17 au 19 octobre à Lyon et du 29 au 31 janvier à Tours  
**FORMATION INTRA-ENTREPRISE** : Nous consulter



1650 €



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



# LES BASES DE LA PURIFICATION DE MACROMOLÉCULES BIOLOGIQUES

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les propriétés physico-chimiques des macromolécules biologiques en solution (protéines, acides nucléiques et polysaccharides)
- ◆ Maîtriser les principes des grandes techniques de purification (chromatographie, précipitation, centrifugation, filtration tangentielle et frontale)
- ◆ Analyser les mécanismes mis en jeu pendant la purification
- ◆ Valider une stratégie globale de purification

Le choix d'une stratégie de purification de macromolécules biologiques nécessite de connaître les propriétés physico-chimiques des molécules mis en jeu et les mécanismes liés aux différentes techniques.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Identifier les propriétés physico-chimiques des molécules à purifier

- ◆ Notions de chimie
- ◆ Biochimie des macromolécules biologiques en solution
  - Les protéines
  - Les acides nucléiques
  - Les polysaccharides

### 2 Choisir les techniques de purification

- ◆ Généralités sur les techniques de purification
- ◆ Stratégie générale de purification : exemple des protéines thérapeutiques
- ◆ Techniques de détection des produits purifiés

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

Des exemples de procédés de purification de molécules biologiques thérapeutiques et/ou cosmétiques seront discutés pendant la formation.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Une évaluation de connaissances acquises (niveau 2) sera proposée à la fin de la formation.

## MODALITÉS PRATIQUES



1,5 jours



**FORMATION INTER-ENTREPRISES** : Les 26 et 27 novembre à Évry, les 28 et 29 novembre à Val-de-Reuil, les 24 et 25 janvier à Tours, les 11 et 12 février à Lyon et les 29 et 30 avril à Val-de-Reuil  
**FORMATION INTRA-ENTREPRISE** : Nous consulter



650 €



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



4 jours



**FORMATION INTER-ENTREPRISES** : Nous consulter  
**FORMATION INTRA-ENTREPRISE** : Nous consulter



2075 €



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



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

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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 œuvre
- ◆ 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

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.

## 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

## PUBLIC

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

## LES PRÉ-REQUIS

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

## LES + DE LA FORMATION

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



# RENFORCER SES COMPÉTENCES EN BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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 œuvre les étapes Upstream et Downstream des procédés
- ◆ Appliquer les règles de travail aseptique

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.

## 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 œuvre 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)

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques USP/DSP/MSFP).

## 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.

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Du 26 au 30 novembre à Lyon, du 4 mars (après-midi) au 8 mars (midi) à Tours et du 20 mai (après-midi) au 24 mai (midi) à Lyon

FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



2075 €



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



# RÉALISER UNE CULTURE CELLULAIRE DANS UN PROCÉDÉ UPSTREAM

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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 comporter en ZAC
- ◆ Savoir travailler stérilement/aseptiquement
- ◆ Garantir la traçabilité de la production
- ◆ Gérer les événements anormaux pouvant avoir un impact sur la qualité

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.

## 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 œuvre 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

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

### Formation théorique et pratique

Mises en situation sur équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques USP)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## MODALITÉS PRATIQUES



4 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Du 9 au 12 octobre à Évry et du 3 juin (après-midi) au 7 juin (midi) à Tours

FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



2075 €



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



# LES TECHNIQUES DE CULTURE DES CELLULES ADHÉRENTES EN BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les lignées de cellules adhérentes utilisées dans les procédés de bioproduction pharmaceutique
- ◆ Identifier les méthodes et outils de culture cellulaire adhérente sur le marché
- ◆ Déterminer les critères de choix des cellules et des techniques appropriées à un projet

Les biomédicaments et les médicaments de thérapies innovantes sont fabriqués par des cellules de différentes origines. Le choix de ces cellules, qui est dépendant du produit, se fait entre des cellules que l'on cultivera en suspension et des cellules adhérentes sur des supports adaptés.

Les produits évoluent et l'industrie biopharmaceutique développe des outils de culture spécifiques aux cellules adhérentes.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 Identifier les lignées cellulaires et leurs utilisations dans les procédés biopharmaceutiques**
  - ◆ Rappels sur les principes de la culture de cellules adhérentes
  - ◆ Présentation des lignées et de leurs domaines d'application
    - Fabrication de vaccins
    - Thérapie génique
    - Thérapie cellulaire
- 2 Identifier et choisir les outils et méthodes de culture cellulaire adhérente**
  - ◆ La culture en flasques multistacks et en bouteilles roulantes
  - ◆ La culture sur microsoutports en bioréacteur
  - ◆ Les bioréacteurs spécifiques
  - ◆ La récolte des cellules et des produits
- 3 Mettre en œuvre des opérations de repiquage de cellules en respectant les bonnes pratiques aseptiques**
  - ◆ En multistacks de 3 à 10 surfaces
  - ◆ En roller bottles

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques USP).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Une évaluation des connaissances acquises (niveau 2) sera proposée en fin de formation.

## MODALITÉS PRATIQUES

- 3 jours
- FORMATION INTER-ENTREPRISES** : Du 19 au 21 novembre à Évry, du 4 au 6 décembre à Tours, du 23 avril (après-midi) au 26 avril (midi) à Tours et du 18 au 20 juin à Évry
- FORMATION INTRA-ENTREPRISE** : Nous consulter

- 1400 €
- Claire Capon  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



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

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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 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 microbiologique. 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.

## 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

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques USP/DSP/MSFP).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## MODALITÉS PRATIQUES

- 4 jours
- FORMATION INTER-ENTREPRISES** : Nous consulter
- FORMATION INTRA-ENTREPRISE** : Nous consulter

- 2075 €
- Claire Capon  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



# RÉALISER UNE PURIFICATION DANS UN PROCÉDÉ DOWNSTREAM

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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 œuvre de ces méthodes
- ◆ Garantir la traçabilité des opérations
- ◆ Gérer les événements pouvant avoir un impact sur la qualité

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.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Piloter des étapes de purification de biomédicaments

- ◆ En s'appuyant sur les procédures opérationnelles, mettre en œuvre 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

## 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

## LES + DE LA FORMATION

**Formation théorique et pratique.**  
**Mises en situation sur équipements semi-industriels à industriels** (voir ressources techniques DSP).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## MODALITÉS PRATIQUES

- 4 jours
- FORMATION INTER-ENTREPRISES :** Du 16 au 19 octobre à Évry et du 13 mai (après-midi) au 17 mai (midi) à Tours
- FORMATION INTRA-ENTREPRISE :** Nous consulter

- 2075 €
- Claire Capon  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



# LES TECHNIQUES DE FILTRATION EN BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les différentes techniques de filtration et leurs applications
- ◆ Mettre en œuvre des opérations de séparation par filtration et identifier les paramètres critiques
- ◆ Gérer les événements pouvant avoir un impact sur la qualité du produit
- ◆ Réaliser un transfert d'échelle

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

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Connaître les principes de la filtration

- ◆ Principes de la filtration frontale et de la filtration tangentielle
- ◆ Matériaux et paramètres critiques
- ◆ Les applications en biotechnologie
- ◆ Les contrôles des filtres associés

### 2 Piloter des étapes de filtration

- ◆ En s'appuyant sur des procédures opérationnelles, mettre en œuvre les techniques suivantes :
  - Filtration clarifiante
  - Filtration stérilisante
  - Filtration virale
  - Ultrafiltration et Diafiltration
- ◆ En renseignant les documents de traçabilité (logbook et dossier de lot)
  - Gestion des événements anormaux
  - Utilisation de procédés à usage unique

### 3 Réaliser un transfert d'échelle

- ◆ Mettre en œuvre une étape de diafiltration à l'échelle du laboratoire et la transposer à l'échelle pilote (séparation de colorants)
- ◆ Analyser les résultats et rédiger un rapport

## 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

## PRÉ-REQUIS

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

## LES + DE LA FORMATION

**Formation théorique et pratique**  
**Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like** (voir ressources techniques DSP).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## MODALITÉS PRATIQUES

- 3 jours
- FORMATION INTER-ENTREPRISES :** Nous consulter
- FORMATION INTRA-ENTREPRISE :** Nous consulter

- 1650 €
- Claire Capon  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



# LES TECHNIQUES DE CHROMATOGRAPHIE PRÉPARATIVE EN BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les différentes chromatographies et leurs applications
- ◆ Réaliser un package et en contrôler la qualité
- ◆ Mettre en œuvre 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

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.

## 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 œuvre d'une séparation de protéines
- ◆ Gestion des événements anormaux
- ◆ Depackage et sanitisation de la résine

### 3 Réaliser un transfert d'échelle

- ◆ Mettre en œuvre 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

## 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

## PRÉ-REQUIS

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

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques DSP).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## MODALITÉS PRATIQUES

3 jours  
 FORMATION INTER-ENTREPRISES : Du 6 au 8 novembre à Tours et du 19 au 21 mars à Évry  
FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter

1525 €  
 Claire Capon  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



# SUPERVISER UNE BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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

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 cœur 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.

## 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.

## PUBLIC

Chef de projet  
Responsable d'équipe  
Ingénieur en bioproduction

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur équipements pilotes semi-industriels et industriels en environnement GMP-like (voir ressources techniques USP/DSP/MSFP).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## MODALITÉS PRATIQUES

4 jours  
 FORMATION INTER-ENTREPRISES : Nous consulter  
FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter

2075 €  
 Claire Capon  
c.capon@groupe-imt.com  
02 47 714 695



# MAÎTRISER LES MÉTHODES ANALYTIQUES DES BIOMÉDICAMENTS EN CONTRÔLE QUALITÉ

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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

Le développement et la mise sur le marché de biomédicaments est en forte progression. La complexité des molécules actives (anticorps monoclonaux, hormones recombinantes, immunoconjugés...) 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.

## 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 œuvre :
  - SDS PAGE, 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

- ◆ À 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

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques CQ).

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 D'ÉVALUATION

Une évaluation des connaissances acquises (niveau 2) portant sur le comportement des protéines en solution, et sur le principe des techniques mises en œuvre sera proposée à la fin de la formation.

Exercices pratiques : restituer la mise en pratique par la rédaction d'un rapport d'analyse.



# BONNES PRATIQUES ASEPTIQUES AU POSTE DE TRAVAIL EN BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les spécificités de chaque activité, les opérations et comportements critiques ainsi que les environnements associés
- ◆ Évaluer les risques de contamination et appliquer les règles d'hygiène et de sécurité adaptées
- ◆ Renforcer leur savoir-faire et leur savoir-être sur les conditions de travail en ZAC et les bonnes pratiques aseptiques se rapportant aux opérations ouvertes réalisées sous PSM ou isolateur et aux opérations de prélèvement en zone de production

Les activités de bioproduction requièrent des compétences et un comportement spécifiques afin d'assurer la maîtrise des contaminations microbiologiques. Que les manipulations soient réalisées sous PSM ou en ZAC, l'habillement, l'hygiène, la gestuelle doivent être encadrées selon les BPF et les procédures des laboratoires.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Comprendre les spécificités du travail en ZAC

- ◆ Les réglementations associées aux ZAC : BPF (GMP), cGMP, Pharmacopées et ISO
- ◆ Les Classifications des zones, produits fabriqués par zone / La conception des ZAC : salles propres, isolateurs, RABS, les flux aérauliques et les matériaux
- ◆ Les règles de manipulation aseptique
- ◆ Les contrôles de l'environnement
- ◆ Les comportements en ZAC : hygiène, habillement, comportement, gestuelle (les comportements inadéquats et leurs conséquences)
- ◆ Le travail sous Poste de Sécurité Microbiologique / Quel type de PSM pour quel type d'activité ? / Nettoyage et désinfection du poste de travail

### 2 Appliquer les bonnes pratiques aseptiques aux prélèvements et opérations ouvertes en ZAC

- ◆ Les opérations process aseptiques : préparation de l'environnement et du matériel, gestuelle en respectant les règles de sécurité, les règles BPF et les bonnes pratiques de prélèvement et les bonnes pratiques aseptiques pour éviter les contaminations / Manipulation sous PSM
- ◆ Les opérations de prélèvement : la tenue adaptée aux opérations de prélèvement en fonction du local et de la matière prélevée, le comportement du préleveur pour éviter tout risque Qualité et Sécurité / Les outils de prélèvement : sélection et utilisation des sondes de prélèvement / Les différents récipients pour l'échantillonnage

## PUBLIC

Techniciens et management intermédiaire Bioproduction, Techniciens CQ préleveurs.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation sur des équipements pilotes semi-industriels et industriels dans un environnement GMP-like (voir ressources techniques).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Évaluations des connaissances acquises (de niveau 2) à la fin de la formation.

## MODALITÉS PRATIQUES

3,5 jours  
 FORMATION INTER-ENTREPRISES : Du 2 au 5 avril à Tours  
 FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter

1800 €  
 Claire Capon  
 c.capon@groupe-imt.com  
 02 47 714 695

3 jours  
 FORMATION INTER-ENTREPRISES : Du 15 au 17 janvier à Tours, du 5 au 7 février à Évry et du 12 au 14 mars à Lyon  
 FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter

975 €  
 Claire Capon  
 c.capon@groupe-imt.com  
 02 47 714 695



# BONNES PRATIQUES EN REMPLISSAGE ASEPTIQUE

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les spécificités techniques et comportementales du remplissage aseptique, les opérations et comportements critiques ainsi que l'environnement associé.
- ◆ Adopter un comportement compatible avec les exigences réglementaires
- ◆ Maîtriser les règles de manipulation aseptique et la gestuelle en classe A/B en mode normal et mode dégradé
- ◆ Évaluer les risques de contamination et appliquer les règles d'hygiène et de sécurité afin d'éviter toute contamination ou incident
- ◆ Analyser la conformité de l'environnement aux exigences des ZAC

Les activités de répartition aseptique requièrent des compétences et un comportement spécifiques. Cette action de formation vise à développer ou renforcer le savoir-faire et le savoir-être des collaborateurs, en poste ou nouvellement recrutés pour les opérations de répartition aseptique, sur les conditions de travail en ZAC et les bonnes pratiques aseptiques.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Analyser les risques et adapter la gestuelle et le comportement

- ◆ Gestuelle de remplissage en mode normal, avec simulation de classe A dans B en RABS ouvert
- ◆ Nettoyage aseptique : attendu à chaque étape du nettoyage / biofilms
- ◆ Simulation d'incidents - Marche dégradée : approche type analyse de risque et arbre des causes / Ordonnancement et gestuelle de l'intervention / Traçabilité et documentation de l'intervention

### 2 Mise en œuvre pratique

- ◆ Lavage des mains / Habillage tenue classe B / Mise des gants stériles / Gestion des emballages
- ◆ Bonne pratique de nettoyage
- ◆ Opération de remplissage sur remplisseuse sertisseuse ROTA FLR25 et simulation d'incidents - marche dégradée
- ◆ Opérations de prélèvements microbiologiques en zones

## PUBLIC

Opérateurs et Techniciens mise sous forme pharmaceutique de produits stériles - remplissage / répartition aseptique.

## PRÉ-REQUIS

Avoir suivi la formation intitulée « Bonnes pratiques aseptiques au poste de travail en bioproduction ».

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle dans un environnement GMP-like dans les conditions d'hygiène et de sécurité adaptés aux activités de remplissage aseptique (voir ressources techniques).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Exercice pratique : analyse et de correction d'incident sur la remplisseuse-sertisseuse : débriefing / correction de la gestuelle et/ou de l'ordonnancement d'intervention.

## MODALITÉS PRATIQUES



3 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Du 19 au 21 mars à Lyon

FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



1050 €



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



# RÉALISER LA SURVEILLANCE MICROBIOLOGIQUE D'UN ENVIRONNEMENT EN BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ 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

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

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Renforcer ses connaissances fondamentales en microbiologie

- ◆ Les micro-organismes (définition et principales catégories)
- ◆ Les sources et les causes de contamination microbienne en industrie biotechnologique.
- ◆ L'impact d'une contamination microbienne en phase upstream, en phase downstream, sur le produit fini

### 2 Réaliser la surveillance microbiologique de l'environnement de production

- ◆ Aspects réglementaires (LD1 BPFeu) et normatifs (ISO 14698)
- ◆ Différentes techniques de prélèvement : air, surfaces et tenue
- ◆ Bonnes pratiques pour garantir la qualité du prélèvement
- ◆ Les différentes limites: réglementaires, seuils d'alerte et d'action internes
- ◆ Expression et interprétation des résultats de surveillance microbiologique de l'environnement
- ◆ Résultats hors limite (OOS) : Recherche et analyse des causes de contamination liées à l'opération de prélèvement/d'analyse (enquête analytique) et/ou à l'environnement de production

## PUBLIC

Opérateur et Technicien de Bioproduction.  
Technicien Contrôle Qualité et Assurance Qualité.  
Technicien / Opérateur de prélèvement.

## LES + DE LA FORMATION

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

Mise en situation professionnelle avec réalisation de prélèvements dans un environnement de bioproduction au sein de notre plateau technique, en zone de production, sous PSM.

Observation et interprétation de résultats de surveillance microbiologique d'un environnement de production en laboratoire de microbiologie.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM technique et/ou évaluation en situation professionnelle (réalisation de prélèvement dans un environnement de bioproduction).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Nous consulter  
FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



1100 €



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



# ANALYSER LA QUALITÉ MICROBIOLOGIQUE D'UN ÉCHANTILLON ISSU D'UN PROCÉDÉ DE BIOPRODUCTION

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ **Préparer et contrôler son poste en identifiant les paramètres/ points critiques de l'analyse microbiologique**
- ◆ **Mettre en œuvre une analyse de biocharge dans un échantillon (matière première, eau et downstream)**
- ◆ **Mettre en œuvre une analyse de détection microbienne dans un échantillon (upstream et produit fini)**
- ◆ **Interpréter des résultats**
- ◆ **Apporter les éléments nécessaires à une enquête analytique (analyse des causes liées à l'analyse au laboratoire)**

Le contrôle de la qualité microbiologique des matières premières, de l'eau purifiée et des produits issus de culture cellulaire constitue une exigence réglementaire de la Pharmacopée Européenne. 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 revêtent donc une importance particulière.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 Réaliser des contrôles microbiologiques d'échantillons d'un procédé de bioproduction en respectant les bonnes pratiques de laboratoire**
  - ◆ Essai de détection microbienne dans un échantillon de culture cellulaire (upstream)
  - ◆ Contrôles de biocharge : eau de process et produit en cours de purification (downstream),
  - ◆ Analyse comparative des méthodes analytiques proposées dans les référentiels (filtration sur membrane, ensemencement en gélose, détection de germes par culture en bouillon avec détection visuelle et détection automatisée)
  - ◆ Organisation du poste de travail
  - ◆ Contrôle des conditions analytiques
  - ◆ Tests et témoins à réaliser
- 2 Enregistrer les informations relatives à son analyse (traçabilité échantillon, 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 œuvre de la traçabilité de l'échantillon jusqu'au résultat (Identification des géloses/bouillons...)
- 3 Observer, exprimer et interpréter les résultats**
  - ◆ Lectures intermédiaires et lecture finale
  - ◆ Expression des résultats
  - ◆ Interprétation des résultats selon les limites internes
  - ◆ Résultat hors limite : utilisation de la méthode de l'arbre des causes pour réaliser l'enquête analytique

## PUBLIC

Technicien de laboratoire souhaitant intégrer un poste en microbiologie.

Technicien de production ou R&D souhaitant intégrer un poste en microbiologie.

## PRÉ-REQUIS

Bases de microbiologie.

## LES + DE LA FORMATION

Mises en situation professionnelle sur équipements analytiques du laboratoire de microbiologie de l'IMT.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

QCM et/ou Évaluation en situation professionnelle (mise en analyse d'un échantillon, lecture, expression et interprétation des résultats).

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Nous consulter  
FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



1100 €



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



# INTÉGRER LES BONNES PRATIQUES EN LABORATOIRE DE RECHERCHE

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ **Acquérir une vision pragmatique de la qualité en laboratoire de recherche**
- ◆ **Établir et mettre en œuvre les principes de bonnes pratiques.**

Il n'existe pas de référentiel qualité applicable aux activités de recherche, qu'elles soient menées dans des laboratoires de l'industrie pharmaceutique, cosmétique ou pour tout autre produit de santé.

Cependant, il existe bel et bien un enjeu, dès le stade de la recherche, de valorisation des résultats obtenus par le personnel de laboratoire vis-à-vis de la communauté scientifique et d'éventuels partenaires, publics ou privés.

C'est aussi la question de transférer de manière fiable et rapide les produits issus de la recherche vers d'autres services aval : le développement puis la production. Devant considérer ce besoin de mener une recherche de qualité, il s'agira de définir les recommandations ou bonnes pratiques, raisonnablement attendues, en matière d'organisation et de fonctionnement d'un laboratoire de recherche, dans la conduite et l'archivage de ses activités de recherche.

Ces recommandations s'inspirent des Bonnes Pratiques de Laboratoire.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- 1 Comprendre les enjeux de qualité au sein d'un laboratoire de recherche**
  - ◆ Les objectifs ciblés
  - ◆ S'inspirer des exigences des Bonnes Pratiques de Laboratoire
- 2 Définir les principes de bonnes pratiques, adaptés à l'environnement d'un laboratoire de recherche**
  - ◆ Principe directeur : faire simple et efficace
  - ◆ Organisation et fonctionnement du laboratoire
  - ◆ Conduite et documentation de la recherche
  - ◆ Gestion de la sous-traitance
  - ◆ Archivage
- 3 Préparer la documentation qualité associée à la mise en place des bonnes pratiques de recherche**
  - ◆ Architecture documentaire
  - ◆ Rédaction de procédures d'organisation et de procédures opératoires

## PUBLIC

Tout personnel de laboratoire impliqué dans des activités de recherche liées au développement de produits de santé (du Technicien de laboratoire au Responsable d'équipe et Chef de projet de recherche).

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation autour d'exercices pratiques : élaboration d'un organigramme, d'une procédure d'organisation et de règles de tenue d'un cahier de laboratoire.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Exercices pratiques : élaboration d'un organigramme, d'une procédure d'organisation, de règles de tenue d'un cahier de laboratoire.

QCM pour évaluation des connaissances théoriques.

Étude de cas.

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Nous consulter  
FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



250 €



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



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

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Acquérir ou développer leurs connaissances sur la réglementation des BPL
- ◆ Identifier les moyens permettant de satisfaire les exigences des BPL

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.

## 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

## PUBLIC

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

## LES + DE LA FORMATION

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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Synthèse et étude de cas.

## MODALITÉS PRATIQUES



1 jour



FORMATION INTER-ENTREPRISES :

Les 11 et 12 décembre à Tours

FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



250 €



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



# LES BPF APPLIQUÉES AUX MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les spécificités de la production de MTI en conditions BPF
- ◆ Identifier les grands processus découlant des BPF et leurs déclinaisons dans leurs activités quotidiennes, que ce soit sur les fonctions de production ou les fonctions support, pour le déploiement d'une activité de production de Médicaments de Thérapie Innovante

Les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) sont issus de technologies émergentes développées le plus souvent par des équipes pluridisciplinaires de recherche. Le passage en phase clinique est un vrai challenge pour ces équipes, de par la nécessité de leur faire intégrer, au plus tôt dans les phases de développement, les contraintes de la production GMP et les décliner aux spécificités de la production de MTI.

## COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

### 1 Identifier les textes réglementaires s'appliquant aux Médicaments de Thérapie Innovante

- ◆ Réglementation MTI, BPF, Annexe 2 des BPF, réglementation OGM et confinement biologique, ICH,...

### 2 Lire / Interpréter / Mettre en pratique dans son quotidien et dans le cadre d'audits et auto-inspections

- ◆ Décliner les lignes directrices des BPF en processus opérationnels
- ◆ Comprendre et appliquer les grands processus qualité découlant des BPF :
  - Maîtrise de l'environnement (conception des locaux, classification et travail en ZAC)
  - Maîtrise des équipements et procédés (Qualification / Validation, métrologie et maintenance)
  - Maîtrise du savoir-faire (organisation, formation et habilitation)
  - Maîtrise de la documentation (système de management de la qualité, architecture documentaire, traçabilité et bonnes pratiques documentaires)
  - Gestion des matières et Contrôle Qualité (de l'audit fournisseur à la libération du produit fini)
  - Maîtrise des changements
  - Gestion des anomalies qualité et CAPA
  - Approche par analyse de risques
- ◆ Focus sur les parties et ligne directrice des BPF spécifiques à la production de MTI

### 3 Mesurer l'impact des non-conformités aux BPF :

- ◆ Le processus de contrôle de l'ANSM de la demande d'autorisation d'ouverture d'Établissement Pharmaceutique à la Décision de Police Sanitaire

## PUBLIC

Tout collaborateur amené à développer, transférer ou produire des MTI en conditions BPF ou à assurer le support organisationnel ou opérationnel aux activités de production.

## LES + DE LA FORMATION

Des études de cas illustreront les points abordés pendant la formation.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Une évaluation des connaissances acquises (niveau 2) sera mise en œuvre à la fin de chaque compétence développée.

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES :

Les 16 et 17 octobre à Tours

FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



850 €



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



# IDENTIFIER ET PRÉVENIR LES RISQUES BIOLOGIQUES

## CETTE FORMATION PERMETTRA AUX STAGIAIRES DE :

- ◆ Identifier les différents niveaux de risques biologiques (NSB) et les modes de transmission des microorganismes
- ◆ Définir les risques de contamination biologique
- ◆ Mettre en œuvre les moyens permettant d'assurer la biosécurité (équipements, locaux, personnel, comportement...)
- ◆ Réagir en cas d'accident biologique

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.

## 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 et réglementation (code du travail, cGMP, ICH Q5 A à E, ICH Q6 et ISO)

### 2 Prévenir les risques biologiques

#### Programme théorique :

- ◆ Infrastructures (locaux, traitement d'air...)
- ◆ Équipements de sécurité (PSM, hottes, EPI...)
- ◆ Bonnes Pratiques de Laboratoire (comportement et 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

## PUBLIC

Opérateur  
Technicien manipulant des agents biologiques (industrie, milieu hospitalier ou universitaire)  
Responsables  
Techniciens des services HSE.

## LES + DE LA FORMATION

Mise en situation dans un environnement GMP-like.

## 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...

## MODALITÉS PRATIQUES



2 jours



FORMATION INTER-ENTREPRISES : Les 23 et 24 octobre à Val-de-Reuil, les 18 et 19 décembre à Lyon, les 5 et 6 mars à Val-de-Reuil et du 27 mai (après-midi) et 29 mai (midi) à Évry  
FORMATION INTRA-ENTREPRISE : Nous consulter



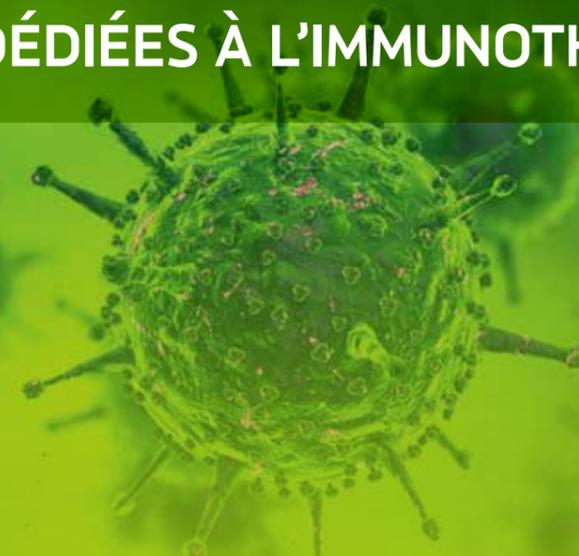
950 €



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

# MASTER CLASSES DÉDIÉES À L'IMMUNOTHÉRAPIE

Les 1<sup>er</sup> et 2 octobre prochains, l'association MabDesign et le Groupe IMT organisent des Master Classes dédiées à l'immunothérapie, au Bio<sup>3</sup> Institute de Tours.



**Cette journée** sur le thème de l'immunothérapie, innovante et interactive, mixant théorie et pratique, proposera des formations multimodales en ateliers, des mises en situation, des travaux dirigés ou des démonstrations sur le plateau technique du Bio<sup>3</sup> Institute.

## POUR QUEL PUBLIC ?

Cette journée concerne l'ensemble de la filière : Académiques, TPE/PME et industriels. Les premiers ont besoin de se préparer aux exigences de l'industrie pour développer les start-up de demain, les seconds doivent se former aux dernières innovations et les troisièmes s'adapter au changement de paradigme que représente l'immunothérapie. Ces masters classes répondent notamment à l'axe prioritaire identifié par le Plan compétences Biotech/innovations Santé 2020 du Leem.

## CONTENU DES FORMATIONS

Les formations seront découpées en deux grands blocs de compétences répondant aux attentes de la filière ; l'un centré sur la stratégie d'entreprise et la gestion de projet d'immunothérapies - Brevets, Target Product Profile, Due Dilligence entre autres - ; l'autre scientifique et technique, autour de la bioproduction et de la développabilité des biomédicaments, comme les enjeux de l'upstream, du downstream ou de l'immunogénicité des protéines thérapeutiques.

## PROGRAMME ET INSCRIPTION

<https://masterclasses-immuno.fr/accueil/>  
En amont de la Master Classe, une conférence scientifique sur les enjeux de la filière sera organisée, le 1<sup>er</sup> octobre, autour d'un thème porteur, puis suivie d'un dîner de gala. L'occasion d'échanger avec des spécialistes et de rencontrer ses futur(e)s camarades...

RE-DÉCOUVREZ LA FORMATION PROFESSIONNELLE  
AVEC UNE APPROCHE PÉDAGOGIQUE NOUVELLE  
ET INTERACTIVE !



MASTER CLASSES 2018  
DE L'IMMUNOTHÉRAPIE

# Les BPF en e-learning

PLATEFORME DIGITALE INTERACTIVE  
LMS (LEARNING MANAGEMENT SYSTEM)

- ✓ Une formation sur les Bonnes Pratiques de Fabrication
- ✓ Une aventure scénarisée (sous forme de tutorat interactif)
- ✓ Une formation qui peut être réalisée à tout moment et sur différents supports tablettes, ordinateurs...
- ✓ Deux niveaux pour former l'ensemble de vos collaborateurs.

## Deux parcours adaptés au profil et spécialité du collaborateur :



Le collaborateur est pris dans un **challenge** pour remporter des trophées sur la **thématique des 5M**



Le collaborateur 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



Le collaborateur pourra revenir sur les points mal compris à tout moment



Le collaborateur peut ainsi : tester, expérimenter, s'exercer, approfondir ses connaissances

## 1 PLATEFORME et 2 modules



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.

OBJECTIF : Identifier et Appliquer les règles BPF



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



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

• Coûts d'accès :

BPF niveau 1 = 100 € HT / connexion

BPF niveau 2 = 150 € HT / connexion

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

# CQP BIOTECH ET TSBI, DES FORMATIONS CERTIFIANTES

*Formez un collaborateur  
ou accueillez  
un alternant !*

## **CQP : Certificat de qualification professionnelle Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies**

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.

### **Comment mettre en place une démarche CQP ?**

Le Groupe IMT est habilité par les branches des industries pharmaceutiques et chimiques et vous accompagne 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.

## **TSBI (BAC +3) : Technicien Spécialisé en Bioproduction industrielle**

Notre formation diplômante permet d'acquérir et de valider un niveau de connaissances, pratiques professionnelles et comportementales. Son référentiel permet une polyvalence et adaptabilité en entreprise. Cette formation est accessible en alternance.



# LA PÉDAGOGIE DE FORMATION



Conception pédagogique de vos formations .....	<b>P 36</b>
Jeux et outils pédagogiques .....	<b>P 37</b>
Ouvrages professionnels .....	<b>P 38</b>

# 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.



Contactez-nous pour vous accompagner dans la définition et le déploiement de votre projet de formation.

Nous construirons ensemble votre programme de formation, les outils et les méthodes pédagogiques adaptés à vos besoins individuels et collectifs d'entreprise.

Notre équipe pédagogique de 45 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...  
Nos parcours de formation sont développés à partir des référentiels de compétences techniques métiers.
- 3 Concevoir vos supports de formation en fonction de vos objectifs, de vos plans de formation :** modules powerpoint, jeux formatifs pédagogiques\*, mise en situation professionnelle dans vos ateliers ou sur nos 3 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 « Delta BIO »...
- 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

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, « ludicité », 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 construirons ensemble des outils et séquences pédagogiques adaptés à vos besoins.

Les outils présentés ci-après sont personnalisables si l'entreprise souhaite définir elle-même les messages clés qu'elle veut faire passer à ses équipes.

**Pour connaître les tarifs, n'hésitez pas à nous consulter : [m.joly@groupe-imt.com](mailto:m.joly@groupe-imt.com)**



## Bonnes Pratiques de Fabrication « Ludizac® »

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).



### 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

E-learning : voir pages 32 et 33

## Les biotechnologies « Delta Bio® »

Delta Bio® est articulé autour de 6 thèmes portant sur les biotechnologies appliquées aux produits de santé :

- ◆ Législation / HSE
- ◆ Sciences et généralités
- ◆ Développement cellulaire
- ◆ Techniques de purification
- ◆ Mise sous forme pharmaceutique
- ◆ CQ - Analyses

Ce jeu peut être utilisé individuellement ou en équipes. L'aspect ludique et interactif permet une bonne participation des stagiaires. Il est possible de sélectionner un ou plusieurs thèmes, selon le service ou la formation concernés, ou de jouer avec l'ensemble des thèmes. Le jeu peut être utilisé comme un exercice de synthèse ou une évaluation de ses connaissances.

◆ Delta Bio® est fourni dans une mallette comprenant : le plateau de jeu, les 6 jeux de cartes questions/réponses, les pions ainsi que la notice d'utilisation et les règles du jeu.



## LES OUVRAGES PROFESSIONNELS

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)

# R&D,



# LES PRINCIPAUX ÉQUIPEMENTS



Notre expertise ..... P 40

### RESSOURCES TECHNIQUES

Upstream Process ..... P 41  
 Downstream Process ..... P 42  
 Mise sous forme pharmaceutique ..... P 43  
 Contrôle qualité ..... P 44

# NOTRE EXPERTISE

Constitué d'un réseau de 4 plateaux pédagogiques GMP like, dont 3 spécifiques dans les biotechnologies, le Groupe IMT accompagne la montée en compétences de vos collaborateurs à travers le concept de formations « Learning by doing ». Le Groupe IMT s'appuie sur son équipe de formateurs, experts dans leur domaine, afin de vous proposer un accompagnement sur vos projets en développement, en transposition et en optimisation de process à travers des prestations en R&D au sein du Bio<sup>3</sup> Institute.

## 1 Accompagnement de vos projets en développement :

- Initiation à la technique et à l'utilisation d'un équipement
- Habilitation au poste
- Essais d'utilisation d'équipements/accompagnement au choix d'un équipement

## 2 Nos prestations en R&D :

- Prestation de développement de procédés à l'échelle pilote (culture cellulaire, purification et formulation)
- Ingénierie sur mesure/mise à disposition des équipements, infrastructures, expertise IMT avec possibilité d'accompagnement personnel
- Mise en œuvre de protocoles de culture cellulaire en fermenteurs de petits volumes
- Optimisation d'un procédé de culture cellulaire en fermenteurs de petit volume
- Mise en œuvre de protocoles d'extraction de molécule biologique par méthodes chromatographiques
- Optimisation technique de méthodes d'ultrafiltration tangentielle de molécules biologiques
- Mise en œuvre de procédure de celle banking
- Développement/essais préliminaires de d'une méthodologie en contrôle qualité

## LISTE DES ÉQUIPEMENTS :

- Fermenteurs Biostat B 2L et B-RM 20 / incubateurs CO<sub>2</sub> / plateforme agitatrice d'erlens/PSM II / autoclaves / biowelder / centrifugeuse
- Automate de chromatographie Akta pure
- Équipements TFF de filtration tangentielle minim (500 MI) et Centra mate 500 (5I)
- Lyophilisateur Christ !Epsilon 26D Plus
- Ilongélateur - 80°C/tank - azote liquide
- Spectrophotomètres UV-Visible/lecteur de gels (UV et ECL), interféromètre Fortebio/HPLC/PTS endosafe

## CONTACT :

**Audrey MUNOS**, PhD - Coordinatrice scientifique et pédagogique  
a.munos@groupe-imt.com

# RESSOURCES TECHNIQUES : UPSTREAM PROCESS (USP)

CATÉGORIE	DÉSIGNATION ÉQUIPEMENT		ÉCHELLE (VOLUME UTILE)		PLATEAU TECHNIQUE			FORMATIONS ASSOCIÉES
	PRINCIPAL	ANNEXE	LABORATOIRE	PILOTE INDUSTRIEL	ÉVRY	TOURS	LYON	
<b>Fermenteur verre</b>	Fermenteur Brunswick BioFlow 110	Unité de contrôle Brunswick	10L		☑			Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours
<b>Bioréacteurs CIP/SIP</b>	Biostat D-DCU	Générateur de vapeur Refroidisseur Lauda		50L		☑		Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours Superviser une production en biotechnologies · P21 · 4 jours Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours
	Biostat B-DCU	Refroidisseur Frigomix	2L			☑	☑	Renforcer ses compétences en bioproduction · P14 · 4 jours Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours Les techniques de culture des cellules adhérentes · P16 · 3 jours Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours
	Biostat C+-DCU	Refroidisseur Frigomix Générateur de vapeur		30L	☑			Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours Les techniques de culture des cellules adhérentes · P16 · 3 jours
<b>Bioréacteurs à usage unique</b>	Univessel SU 2L	Unité de contrôle Biostat B	2L			☑	☑	Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours
	Cultibag à agitation RM20	Unité de contrôle Biostat B		500 mL-10L		☑		Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours Superviser une production en biotechnologies · P21 · 4 jours
	Mobius Cell Ready 50L	Unité de contrôle GPC Bio		35L		☑		Superviser une production en biotechnologies · P21 · 4 jours Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours
	Cultibag à agitation bi-axiale Pall XRS 20	Unité de contrôle Pall		2L-20L	☑			Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours
	Bioréacteur vertical Sartorius Biostat STR 50	Unité de contrôle Sartorius Refroidisseur Frigomix		50L	☑			Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours Superviser une production en biotechnologies · P21 · 4 jours
	Mobius Cell Ready 3L	Unité de contrôle GPC Bio	2L			☑		Renforcer ses compétences en bioproduction · P14 · 4 jours Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours
<b>Cultures adhérentes</b>	Cell Roll system				☑	☑	☑	Les techniques de culture des cellules adhérentes · P16 · 3 jours
	Cell Factory CFT0				☑	☑		
<b>Compteurs de cellules</b>	ViCell XR				☑	☑		Renforcer ses compétences en bioproduction · P14 · 4 jours Réaliser une culture cellulaire · P15 · 4 jours Les procédés à usage unique vs les procédés CIP · P17 · 4 jours Les techniques de culture des cellules adhérentes · P16 · 3 jours
	Nucleocounter NCT100				☑	☑	☑	
<b>Connexions aseptiques</b>	Sartorius Biowelder				☑	☑	☑	
<b>Support</b>	Incubateur CO <sub>2</sub>				☑	☑	☑	
	Centrifugeuse		☑	☑	☑	☑	☑	
	Autoclave		☑	☑	☑	☑		
	PSM II				☑	☑	☑	

# RESSOURCES TECHNIQUES : DOWNSTREAM PROCESS (DSP)

CATÉGORIE	DÉSIGNATION ÉQUIPEMENT		ÉCHELLE (VOLUME UTILE)		PLATEAU TECHNIQUE			FORMATIONS ASSOCIÉES
	PRINCIPAL	ANNEXE	LABORATOIRE	PILOTE INDUSTRIEL	ÉVRY	TOURS	LYON	
Chromatographie	GE Healthcare AktaPure 150L	Axichrom 140 column HiScale 26 column	☺	☺	☺	☺		Réaliser une purification dans un procédé downstream - P18 - 4 jours Renforcer ses compétences en bioproduction - P14 - 4 jours Les techniques de chromatographie préparative en bioproduction - P20 - 3 jours
	GE Healthcare Akta Avant 150	Large gamme de colonnes	☺	☺	☺			
	Resolute manual packing station	Résolutive chromatography Column 400		☺			☺	Les techniques de chromatographie préparative en bioproduction - P20 - 3 jours
	Autres colonnes	Merck Millipore Quickscale 100		☺			☺	
		Pall FM100		☺		☺		
	BPG 450		☺		☺			
<b>Filtration sur membranes</b>								
	Cuve sous pression Millipore Vmax		☺		☺			Réaliser une purification dans un procédé downstream - P18 - 4 jours Renforcer ses compétences en bioproduction - P14 - 4 jours Les procédés à usage unique vs les procédés avec nettoyage - P17 - 4 jours Les techniques de filtration en bioproduction - P19 - 3 jours
	Banc inox de filtration frontale Pall	Testeur d'intégrité Palltronic Flowstar IV		☺	☺	☺	☺	
	Pall Allegro MVP system usage unique			☺	☺	☺		
<b>Filtration en profondeur</b>								
	Capsules Pall SupraCap	Pompe péristaltique, manomètres	☺		☺			Réaliser une purification dans un procédé downstream - P18 - 4 jours Les techniques de filtration en bioproduction - P19 - 3 jours
	Cassettes Millipore Millistak MicroPOD		☺		☺			
	Pall Allegro Stax workstation	Pompe Watson Marlow 620U		☺	☺			
<b>Filtration tangentielle</b>								
Filtration	Pall TFF minim		☺			☺		Réaliser une purification dans un procédé downstream - P18 - 4 jours Les techniques de filtration en bioproduction - P19 - 3 jours
	Millipore TFF Labscale						☺	
	Pall TFF centramate 500S			☺	☺	☺		
	Millipore Cogent Microscale		☺		☺			
	Millipore bâti TFF Pellicon 2	Pompe péristaltique Easy Load masterflex L/P Millipore		☺	☺			
	Sartorius Stedim Sartoflow Alpha Plus			☺	☺			
				☺		☺		
<b>Filtration virale</b>								
	Flex Ready pour la filtration virale			☺		☺		Réaliser une purification dans un procédé downstream - P18 - 4 jours

# RESSOURCES TECHNIQUES : MISE SOUS FORME PHARMACEUTIQUE (MSFP)

CATÉGORIE	DÉSIGNATION ÉQUIPEMENT	ÉCHELLE		PLATEAU TECHNIQUE			FORMATIONS ASSOCIÉES
		LABORATOIRE	PILOTE INDUSTRIEL	ÉVRY	TOURS	LYON	
Préparation de tampons	Mélangeur Turbotest V2004	☺		☺			Renforcer ses compétences en bioproduction - P14 - 4 jours Les procédés à usage unique vs les procédés avec nettoyage - P17 - 4 jours
	Réacteur de dissolution Magic Plant Basic Mac Technologie	☺	☺	☺			
	Disperseur Ultra-turrax IKA T25 digital Mac Technologie	☺	☺	☺			
	Homogénéisateur rotor-stator Polytron PT MR 3100 D	☺	☺	☺			
	Mélangeur disperseur 10L sous vide Trilab 10 VMI		☺	☺			
	Agitateur à hélice VWR	☺	☺	☺			
	Chariot Préparation milieux Millipore Mobius Mix 10		☺	☺			
	FlexReady buffer prep solution		☺		☺		
	Cubical Levmix		☺			☺	
Isotechnie	Isolateur Getinge Isotest	☺	☺		☺		Bonnes pratiques en remplissage aseptique - P24 - 4 jours
	Caisson isolateur / gants manchette / transfert DPTÉ Getinge	☺	☺	☺			
Remplissage	Remplisseuse-sertisseuse de flacons 2 formats ROTA FLR25		☺	☺	☺	☺	
Lyophilisation	Lyophilisateur à plateau Christ		☺	☺	☺	☺	
Mirage	Table de mirage manuel			☺			
	Mireuse semi-automatique			☺	☺	☺	
Production d'eau purifiée	Production EDI - Système d'osmose inverse / déionisation Arium Advance (Sartorius) et Bagtank 50L	☺	☺	☺			
	Skid de production / stockage 0,5 m³ / distribution d'eau purifiée Pharmacopée BWT		☺	☺			
Contrôles	Conductimétrie / pHmétrie / osmométrie / viscosimétrie / rhéologie	☺	☺	☺	☺	☺	







**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

**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

**Groupe IMT  
Val-de-Reuil**

Immeuble Galaxie  
Voie de l'Institut  
27100 Val-de-Reuil  
Tél. : 02 32 50 90 25

**Groupe IMT  
Évry**

Genopole Campus 3  
Bâtiment 1  
1, rue Pierre-Fontaine  
91000 Evry  
Tél. : 01 60 78 44 84