



BIOMÉDICAMENTS - VACCINS

Enquête au cœur de l'usine du futur et l'EVF de Sanofi Pasteur

P. 5

Dreux, à l'avant-garde
des besoins industriels

P. 17

Recipharm Monts sensibilise
aux bonnes pratiques par le jeu

PP. 22-23

« La blockchain en santé :
un passage obligé ! »

TAXE D'APPRENTISSAGE 2021



PARTENAIRES DU GROUPE IMT :

En versant la taxe d'apprentissage,
VOUS SOUTENEZ la formation de plus de
**1 000 jeunes et demandeurs d'emploi aux
métiers de production des industries de
santé et de bien-être.**

ACCÉDEZ AU BORDEREAU

<https://cutt.ly/EzggYde>



COORDONNÉES

Votre chèque et votre bordereau peuvent être adressés à :
Association EFIP/Groupe IMT, 38-40 Avenue Marcel Dassault BP 600
37206 Tours Cedex 03

RENSEIGNEMENTS

Mme Carole Colleoni par téléphone au 02 47 713 713
ou par mail à c.colleoni@groupe-imt.com



P. 5 Dreux, à l'avant-garde des besoins industriels

Le nouveau site proposera de nouveaux espaces de formation et des ateliers dès septembre 2021.

À LIRE POUR savoir quelles formations correspondent aux besoins de vos équipes.

🕒 TEMPS DE LECTURE : 2 MINUTES

P. 17 Recipharm Monts sensibilise aux bonnes pratiques par le jeu

Recipharm Monts revoit ses BPF avec le Groupe IMT, en sensibilisant à l'intégrité des données, dans la fabrication de ses produits stériles et injectables.

À LIRE POUR en savoir plus sur le site qui conditionne le vaccin Moderna.

🕒 TEMPS DE LECTURE : 4 MINUTES

P. 14 Dans notre ADN

Pour célébrer ses 40 ans, le Groupe IMT a créé l'événement sur YouTube, le 28 janvier dernier. Une émission marquée par la convivialité et des échanges fructueux autour de son rôle clé dans l'écosystème de la bioproduction.

À LIRE POUR revivre cet événement fédérateur.

🕒 TEMPS DE LECTURE : 2 MINUTES

P. 22 Yassir Karroute, fondateur de REDLab

« On ne passera pas à côté de la révolution de la blockchain en santé ! »

À LIRE POUR partager les derniers développements de la filière pour garantir l'intégrité des données et la conformité réglementaire.

🕒 TEMPS DE LECTURE : 4 MINUTES



P. 9 Immersion au cœur de l'usine du futur

Digitalisation, Data Science, etc., la transformation du monde industriel est en marche avec des impacts réels sur la chaîne de valeur des biomédicaments de plus en plus intégrée et connectée. Avec le cas de l'Evolutionary Vaccine Facility (EVF) de Sanofi pour renforcer l'autonomie sanitaire et se préparer aux futures pandémies.

À LIRE POUR mesurer la nécessité de former ses équipes à devenir plus agiles.

🕒 TEMPS DE LECTURE : 11 MINUTES

PP. 6-7 On en parle

Campus Biotech Digital : une alliance inédite

P. 8 Parcours d'IMTiste

Portrait d'une reconversion réussie pour Ermin Rozic

PP. 15-16 Boîte à outils

Qu'est-ce qu'un anticorps thérapeutique ? Apprentissage : maintenons la dynamique !

PP. 18-19 Cas d'école

Celgene relève et aligne les compétences de ses managers

PP. 20-21 In vitro

Cenexi et HandiEM unissent leurs forces

P. 24 Rendez-vous

Une nécessité d'innover et de se projeter dans l'avenir

Comment le Groupe IMT se réinvente

Reconnaissance

Le 17 mars 2020 restera une date à jamais gravée dans nos mémoires : le confinement général de la France a été décrété. Depuis cette date, de distanciations sociales en reconfinements, la Covid-19 a profondément bouleversé nos vies et notre société.

Les personnels de santé et les industriels ont su se mobiliser et innover face à ce défi inédit. Comme nous avons pu également l'apprécier avec nos équipes du Groupe IMT, les collaborateurs ont su s'adapter, maintenir un engagement remarquable et renouvelé à chaque nouvelle annonce.

Quant à nos jeunes en formation, qui construisent et investissent dans leur avenir professionnel, ils ont été profondément bousculés. À un âge où s'exprime plutôt l'envie de liberté, ils ont dû faire front, face à cette incertitude permanente. Entre espérance et persévérance, ils ont gardé le cap, sans hausse des décrochages ou d'abandons constatés. Cet engagement de tous, empreint de solidarité, permet de nous projeter collectivement et positivement vers le futur.

Transformations

Cette crise sanitaire met également à l'épreuve les performances, l'agilité et la robustesse des modèles d'organisation de nos entreprises. Les entreprises qui accélèrent leur transformation digitale et leur transition vers un modèle de développement durable intégré dans leur écosystème,

en sortiront inévitablement gagnantes. Ces transformations profondes font aussi évoluer les référentiels de compétences : les métiers se transforment, et de nouveaux apparaissent. Le monde de la formation n'échappe pas à ces évolutions. La réforme amplifiée par la crise bouleverse les méthodes d'apprentissage. Les organismes qui n'avaient pas pris le virage du numérique sont au pied du mur. La continuité et l'efficacité pédagogiques passent alors par des pratiques digitales innovantes réclamées par les apprenants et les entreprises. L'offre de formation doit, par conséquent, évoluer pour intégrer ces nouvelles compétences nées de la digitalisation présente au sein des unités de production.

Se réinventer

Car si la compétence constitue plus que jamais un enjeu de performance et de compétitivité pour les entreprises, ce sont ici les capacités d'agilité et d'innovation des organismes de formation dont il est question. Le Groupe IMT n'échappe pas aux exigences de ce monde incertain et donc à la nécessité de se repenser, de se réinventer. Toujours au plus près des besoins des industriels, au service des entreprises et des apprenants, et à l'écoute de nos collaborateurs, nous avons



PATRICE MARTIN,
PRÉSIDENT
GROUPE IMT

HERVÉ GALTAUD,
DIRECTEUR GÉNÉRAL
GROUPE IMT

« Cet engagement de tous, empreint de solidarité, permet de nous projeter collectivement et positivement vers le futur. »

décidé d'engager un projet de transformation. C'est dans cette perspective que nous renforçons nos compétences. Patrice Martin, qui effectue son dernier mandat de président du Groupe IMT, rejoint l'équipe en tant que manager de transition. En binôme avec le directeur général du groupe, Hervé Galtaud, il apportera son expertise, sa passion des Hommes et son enthousiasme dans la conduite de cette transformation ambitieuse et cruciale pour le Groupe IMT.

DÉVELOPPEMENT DE L'OFFRE DE FORMATION

Dreux, à l'avant-garde des besoins industriels

Le nouveau site drouais ouvrira ses portes en septembre 2021. Avec, à la clé, de nouveaux espaces de formation et des ateliers pour répondre au plus près des besoins des industriels.

L'ouverture d'un centre de formation par le Groupe IMT à Dreux (28), centré sur les métiers de production des industries de santé et cosmétique, est l'une des actions phares du contrat Territoires d'industrie "Pays de Dreux - Portes euréliennes d'Île-de-France", signé par l'État, la Région Centre-Val de Loire et les industriels représentés par le laboratoire pharmaceutique Ethypharm.

UNE CONCENTRATION D'INDUSTRIES DU MÉDICAMENT

Le bassin drouais concentre les industries du médicament qui y représentent 30% des emplois industriels avec des entreprises telles que Bailly Creat, Delpharm, Ethypharm, FM Health, Ipsen, LEO Pharma, Norgine, Sophartex, etc., ou encore à proximité, les Laboratoires Expanscience, Seratec ou Novo Nordisk. L'industrie cosmétique est également très présente dans l'agglomération de Chartres (Coty, Guerlain, Lancaster, Parfums Christian Dior, Reckitt Benckiser, etc.). Ce n'est donc pas un hasard si le pôle de compétitivité de la Cosmetic Valley et le cluster Polepharma ont installé leurs sièges sociaux en Eure-et-Loir.



► François Bonneau, président de la Région Centre-Val de Loire, accompagné des représentants de l'État et des élus du territoire.

Avec un enjeu de compétences sur ces territoires fortement industrialisés : le niveau de qualification est inférieur à la moyenne nationale, avec un public éloigné de l'emploi. Près de deux personnes sur trois résidant dans l'agglomération de Dreux ont un niveau infra-bac, et plus de 30% des habitants vivent dans les quartiers prioritaires de la politique de la ville (QPV). De plus, l'offre de formation par apprentissage, tous secteurs d'activités confondus, est quasi inexistante.

Conscient du besoin et des enjeux de formation, le Groupe IMT va s'installer prochainement à proximité du centre-ville. Il a été accompagné dans sa recherche de locaux par la mairie de Dreux et la Maison de l'emploi. Le nouveau site sera opérationnel dès septembre, après d'importants travaux de remise en état au deuxième trimestre et pendant l'été 2021. Avec une surface d'environ 700 m², il présente cinq espaces de formation : trois salles de formation, un atelier galénique pour la réalisation de travaux pratiques sur les procédés de fabrication pharmaceutique et cosmétique, ainsi qu'un atelier technologique en lien avec l'industrie du futur.

DES FORMATIONS D'OPÉRATEUR À TECHNICIEN SUPÉRIEUR

Le Groupe IMT va créer sur place six emplois permanents dès le mois de mai et dispensera, chaque année, des sessions de formation d'opérateur, technicien (fabrication, conditionnement, maintenance) et technicien supérieur. Ces formations se dérouleront dès octobre 2021 dans le cadre de contrats d'apprentissage ou de



► LEO Pharma à Vernouillet (28).

stages de formation financés par la Région Centre-Val de Loire, alternativement organisés à Dreux et à Chartres. L'objectif étant d'être au plus près des besoins des industriels, mais également des jeunes et des demandeurs d'emploi souhaitant intégrer les industries pharmaceutiques et cosmétiques.

6 établissements dotés de plateaux techniques GMP-like



Plus de renseignements sur l'établissement IMT Dreux ?

► dreux@groupe-imt.com
► www.groupe-imt.com/place/imt-dreux

PROMOTION DE LA FILIÈRE

Campus Biotech Digital : une alliance inédite

La mise en œuvre du Campus Biotech Digital, porté par un consortium industriel de premier plan rassemblant bioMérieux, Novasep, Sanofi et Servier, est prévue de manière progressive à partir de septembre 2021, selon Karim Vissandjee, directeur général du Campus.

Le Campus Biotech Digital représente une alliance inédite dans le secteur pour répondre aux besoins de compétences en bioproduction, mais aussi consolider l'activité industrielle en France. L'originalité est de rassembler, autour de cette ambition, l'ensemble des écoles et organismes de formation en biotechnologie pour développer les talents de demain. Parmi ce panel d'acteurs incontournables, le Groupe IMT accompagnera le Campus dans l'élaboration de ses parcours pédagogiques comprenant des modules de formation digitaux, à destination des salariés du secteur ou en reconversion professionnelle, des étudiants et des demandeurs d'emploi.

« Cette alliance unique au monde symbolise l'essence même du Campus Biotech Digital : une symétrie des

attentions pour soutenir les ambitions françaises et européennes en bioproduction, pour la mise à disposition de solutions de santé innovantes et accessibles au plus grand nombre. Le Campus s'engage notamment à accompagner la mobilisation nationale pour l'emploi des jeunes : **1 jeune 1 solution** », ajoute Karim Vissandjee.

« Les écoles et les organismes de formation s'engagent au sein du Campus Biotech Digital, espace de création de valeurs partagées rapprochant acteurs industriels et de la formation, pour le rayonnement de la bioproduction », affirment collectivement les acteurs pédagogiques. Le Campus Biotech Digital est lauréat de l'action "Ingénierie de formations professionnelles et d'offres d'accompagnement innovantes" du programme d'investissements d'avenir.

Consultez le communiqué de presse complet sur le site du Groupe IMT : <https://cutt.ly/azzHC6z>



CQP : quatre mentions pour le Groupe IMT

Le jury CQP production de la CPNEIS (Leem) a délibéré le 9 mars 2021. Au sein du Groupe IMT, 15 candidats ont obtenu leurs certificats de qualification professionnelle (CQP) dont 4 avec mention ! Une reconnaissance des savoir-faire en lien avec les métiers de l'industrie pharmaceutique et leurs évolutions.

IMT TOURS

Un cadre propice aux échanges pour le GREPIC

Le GREPIC, créé en 1977, a pour vocation de promouvoir et de développer l'industrie pharmaceutique en région Centre-Val de Loire. Plusieurs commissions l'animent et se réunissent régulièrement pour partager sur les bonnes pratiques et les retours d'expérience des sites en matière de ressources humaines, HSE, assurance qualité, production, supply chain, maintenance et achats. La commission production pilotée par Pascal Lefort, directeur industriel des Laboratoires Chemineau, a choisi le siège du Groupe IMT, à Tours, pour se réunir le 15 janvier dernier. Plusieurs thèmes ont été abordés : GPEC, formation, maintenance, agilité et polyvalence.

Plus de renseignements sur le site du GREPIC : www.grepic.org



► La commission production du GREPIC visite les locaux du Groupe IMT, à Tours (37).

ITECH LYON - GROUPE IMT

Nouveau Mastère en industrialisation cosmétique

Le Mastère spécialisé® (MS) **Responsable projet industrialisation cosmétique**, formation accréditée par la Conférence des grandes écoles, est issu du partenariat entre l'ITECH Lyon, école d'ingénieurs, et le Groupe IMT. Le nouveau programme bac+6 a pour finalité de former des directeurs ou des responsables intervenant dans la fabrication d'un produit cosmétique pour le compte de formulateurs, fabricants, sous-traitants et fournisseurs de matières premières. Ils devront maîtriser la formulation cosmétique, les enjeux liés à la transposition industrielle et leur mise en œuvre. La formation est réalisée en rythme alterné, mettant en synergie les enseignements dispensés avec le projet ou la mission réalisée par l'apprenant pour une entreprise.

Plus de renseignements sur ce Mastère, consultez le site du Groupe IMT : <https://cutt.ly/4zERo0i>



©Thierry Borredon

RECRUTEMENT

Défi réussi pour le job dating digital national



En mars dernier, le Groupe IMT a proposé un job dating digital d'envergure nationale. Le but était de mettre en relation les IMTistes et les entreprises du secteur. Plusieurs profils de techniciens et techniciennes étaient disponibles, tels que les TMIPC, TSPCI, TSBI, BTS Bioanalyses et contrôles. **Une trentaine d'entreprises ont participé et plus d'une centaine d'entretiens ont été réalisés.** Défi réussi ! Nous remercions les entreprises et les IMTistes d'avoir participé à cet événement.



EMPLOI

Faciliter la chasse aux talents

Le Groupe IMT propose de nouveaux services aux entreprises grâce à la plateforme Career Center développée par Job Teaser. L'objectif ? Favoriser la mise en relation entre les industriels pharmaceutiques, biotechnologiques et cosmétiques avec le réseau des IMTistes. Rien de plus simple pour diffuser vos offres, connectez-vous au Career Center du Groupe IMT : <https://cutt.ly/ClwTR4s>



Des questions ?

Contact : Sandrine Epron - 02 47 713 713 - s.epron@groupe-imt.com

De l'automobile aux BPF pharmaceutiques

La société Mon CDI a sollicité le Groupe IMT afin de former des salariés de l'industrie automobile de la région Centre-Val de Loire, actuellement en reconversion professionnelle. L'objectif des candidats est d'intégrer l'industrie pharmaceutique et d'être rapidement opérationnels sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) grâce à une formation spécifique de trois jours en présentiel.



© DR

ERMIN ROZIC, AGENT DE STÉRILISATION À L'HÔPITAL TROUSSEAU, TOURS (37)

Portrait d'une reconversion réussie

Avant 2018 : étudiant en sciences politiques à Sarajevo, en Bosnie

Né en Bosnie-Herzégovine, j'ai étudié les sciences politiques à l'Université de Sarajevo. J'ai effectué une première expérience professionnelle dans les secteurs de l'édition et du marketing. Arrivé à 35 ans en France, j'ai décidé de perfectionner mon français à l'Université de Tours, avant de continuer ma carrière dans les sciences, un domaine qui m'a toujours attiré.

« J'ai intégré l'hôpital Trousseau deux mois seulement après l'obtention de mon diplôme. »



Novembre 2019 : je rejoins l'hôpital Trousseau comme agent de stérilisation

Deux mois après l'obtention de mon diplôme d'OTPCI, j'ai intégré l'hôpital Trousseau en tant qu'agent de stérilisation. Avec comme mission principale de stériliser les dispositifs médicaux qui seront notamment utilisés au bloc opératoire. Un travail nécessitant rigueur et sens de l'organisation, et pour lequel le respect des procédures et des méthodes de travail est essentiel, avec une vigilance accrue dans le cadre des mesures sanitaires spécifiques liées à la Covid-19.

Janvier 2019 : j'intègre la formation OTPCI à l'IMT de Tours

J'ai choisi d'orienter ma reconversion professionnelle vers la pharmacie, la chimie et la biologie. En janvier 2019, j'ai commencé ma formation d'Opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielles (OTPCI) à l'IMT pour découvrir la microbiologie et la microchimie. Cette formation m'a donné l'opportunité de réaliser mon stage au CHU Bretonneau, à Tours. Et d'évoluer au sein de deux services : la pharmacie à usage intérieur (PUI) où j'ai participé à la réception des commandes, à la mise en rayons des produits de santé, aux inventaires et à plusieurs missions de bionettoyage, puis à l'Unité de biopharmacie clinique oncologique (UBCO), où sont préparées les chimiothérapies anticancéreuses. J'étais en charge de la réception des médicaments, du matériel et des dispositifs médicaux, du déconditionnement, de l'identification et de la traçabilité du médicament et des solvants, de la mise en rayons des articles, de la préparation des plateaux de chimiothérapie pour les isolateurs, jusqu'à la gestion des déchets.

Et demain, prêt à relever de nouveaux défis !

Cette expérience en stérilisation a réellement lancé ma carrière professionnelle. À l'avenir, je voudrais approfondir mes connaissances par d'autres formations en microbiologie, biotechnologie et chimie. Avec l'objectif, un jour, d'exercer dans la bioproduction.

À la découverte des métiers de production

En début d'année 2021, les chargés de relation entreprises - Pôle emploi d'Indre-et-Loire (37) ont visité l'Unité technique et de développement (UTD) de l'IMT de Tours afin de découvrir les métiers de production dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques et, ainsi, mieux appréhender le secteur et ses besoins.



INNOVER ET GAGNER EN AGILITÉ

Immersion au cœur de l'usine du futur



Digitalisation, Data Science, etc., la transformation du monde industriel est en marche avec de réels impacts sur la chaîne de valeur des biomédicaments de plus en plus intégrée et connectée. À la clé, des gains en fiabilité, productivité et accessibilité pour les patients. Avec, dans le cas de l'Evolute Vaccine Facility de Sanofi (EVF), l'ambition de renforcer l'autonomie sanitaire et de se préparer aux futures pandémies.

En 2030, on estime que 50% des médicaments prescrits seront des biomédicaments. Des molécules thérapeutiques de grande taille, produites à partir de cellules vivantes (bactéries ou cellules de mammifères) par rapport aux synthèses chimiques. « Le rythme d'innovation s'accélère fortement avec une offre qui se diversifie et se complexifie », note René Labatut, responsable de la stratégie d'innovation technologique pour les produits biologiques chez Sanofi. Chaque cas est particulier dans le sens d'une médecine finement adaptée aux besoins du patient, voire personnalisée. « Nous avons aujourd'hui les protéines recombinantes spécifiques, multispécifiques, des nanobodies, enzymes, antigènes au niveau des vaccins, acides nucléiques (ADN, ARN, etc.), mais aussi les thérapies géniques (in vitro/in vivo) et cellulaires dont une spécificité est d'intégrer le patient à la liste des matières premières. » Avec le potentiel

de traiter et de guérir de nombreuses maladies incurables, comme le cancer, par exemple, dans le cas des cellules CAR-T.

UNE URGENCE SANITAIRE ET ÉCONOMIQUE

« La problématique est de maîtriser cette diversité de bioprocédés, avec agilité et efficacité, pour rendre ces biothérapies accessibles et disponibles rapidement pour les patients », continue-t-il. Avec un enjeu de filière pour la bioproduction française, révélé dans la crise de la Covid, et la nécessité de

reconquérir une place dans la compétition mondiale. En 2017, sur 97 biomédicaments autorisés en Europe, six seulement étaient produits ou prévus de l'être en France. Et moins de 10 % des anticorps monoclonaux actuellement utilisés dans le système de santé sont fabriqués sur le territoire. « Si nous ne sommes pas capables d'en produire une grande partie, nous serons soumis aux aléas des marchés mondiaux, avec des risques majorés en termes d'accès à ces produits, de soutenabilité financière et de disponibilité des stocks », note Jacques Volckmann, vice-président de la R&D de Sanofi en

France, qui vient de prendre la tête de l'Alliance France Bioproduction, avec Emmanuel Dequier, qui dirige le Grand Défi Biomédicaments. Pour la filière, ce qui compte est d'aligner les acteurs et de multiplier les chances de réussite.

VERS DES USINES COMPACTES ET FLEXIBLES

C'est là qu'intervient l'usine 4.0 voire 5.0 qui permet une approche globale, du développement à la production de ces biomédicaments, sur toute la chaîne de valeur. En s'appuyant sur les nouvelles technologies, l'idée est de

connecter le besoin du patient final à la production. « La voie de la personnalisation », selon René Labatut. Avec le souci également de sécuriser la maîtrise des processus de production grâce à des capteurs et du contrôle en ligne, couplé à de l'intelligence artificielle. Ce qui permet de faire de l'intensification et de l'analyse prédictive, mais aussi du contrôle prescriptif de procédés. « À l'aide de la Data Science, qui transforme les données en informations, on peut augmenter le niveau de connaissance et générer des pistes d'amélioration continue de manière significative », note-t-il. L'objectif du CSF-ITS* est ainsi d'augmenter les rendements d'un facteur 10 à 1000 en l'espace de dix ans. Au final, ces progrès conduisent à des unités de production compactes et flexibles,

fonctionnant en circuits fermés, avec de l'usage unique, et une capacité à se reconfigurer rapidement grâce à la donnée pour faire face aux besoins. Et cela, dans le respect des conditions BPF : traçabilité, intégrité des données, sécurité. Un exemple est l'usine totalement connectée de Sanofi à Framingham, vers Boston, aux États-Unis, qui produit des protéines recombinantes et des cellules de mammifères sur une ligne polyvalente. Le cran d'après est l'Evolution Vaccine Facility (EVF), en construction à Neuville-sur-Saône, près de Lyon, dont l'avantage est d'être multiplateforme pour fabriquer des protéines recombinantes, des vecteurs viraux et de la bactériologie. ■
Dossier réalisé par Marion Baschet Vernet



© Benjamin Dubois

« Le rythme d'innovation s'accélère fortement pour les biomédicaments »
René Labatut, responsable de la stratégie d'innovation technologique pour les produits biologiques chez Sanofi.

(*) CFS-ITS : Comité stratégique de filière pour les industries de technologie et de santé

Comment l'usine 4.0 va transformer les métiers ?



La gestion prospective des emplois, voilà l'un des grands enjeux de l'usine du futur ! Plus d'une douzaine de parcours de formation ont déjà été identifiés par le Campus Biotech Digital, à l'initiative de Sanofi, bioMérieux, Servier et Novasep. Parmi lesquels l'Environnement de production (des biomédicaments et de l'usine), la Data Integrity (adaptée en particulier au contrôle qualité), le principe actif (Drug Substance) jusqu'au biomédicament (Drug Product), en incluant les Fonctions Supports, le Contrôle Qualité, la gestion de la chaîne du froid, les systèmes de délivrance, etc., jusqu'aux nouveaux métiers émergents de Data Analysts (analyste de données), Bioprocess Designers (développeurs) et Bioprocess Analytic (spécialiste de l'analytique des données). Une bonne dose de modernité technologique pour attirer les jeunes générations !

▶ **JEAN-CHARLES ROUSSET**, DIRECTEUR DU SITE D'ASPEN PHARMA À NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE, EN NORMANDIE

« Accompagner les générations pour éviter la perte de sens »

« Dans l'industrie, la plupart des Big Pharma et des PME ont lancé leur chantier usine 4.0 (ou 5.0). Avec au départ, souvent, la nomination d'un Chief Digital Officer pour engager la digitalisation. Chez Aspen Pharma, on élabore notre feuille de route numérique, en se concentrant sur l'environnement informatique qui nous permettra de répondre aux défis d'avenir. C'est une véritable transformation en plusieurs étapes pour mieux maîtriser nos procédés. L'information est collectée sur nos automates industriels, puis stockée dans un lac de données (Data Lake), pour réaliser des analyses avancées (Advanced Analytics) sur nos lignes. Parmi les outils de pilotage, nos équipes s'appuient sur des tableaux



© DR

de bord et cockpits virtuels pour conduire le changement en temps réel, avec la dématérialisation de nos points journaliers pour accélérer la prise de décision. La modélisation à partir d'algorithmes permet d'optimiser la planification des lignes, mais aussi les contrôles qualité. Un autre axe, dans le cadre du Consortium Polepharma Blockchain (lire p.22), est d'aller vers la Data Integrity pour sécuriser nos informations. Ce que revêt l'usine 4.0 est une mutation profonde de notre manière de travailler. Il faut un temps pour s'approprier le vocabulaire et les nouveaux outils, s'adapter aux nouvelles exigences, mais aussi accompagner les compétences et les générations pour éviter la perte de sens dans l'entreprise. »



© Cyril Chigot

▶ **AFIF MEDJAHED**, DIRECTEUR PÉDAGOGIQUE DU GROUPE IMT

« Trois axes pour apprendre à travailler autrement »

« Le Groupe IMT travaille avec de nombreux laboratoires pour former des opérateurs et des techniciens (production, maintenance et services support) qui soient capables d'évoluer au sein d'usines 4.0, dites intelligentes, dans lesquelles l'automatisation, la robotisation et la digitalisation sont de plus en plus intégrées pour accroître la performance globale. Sur l'axe de la donnée, les apprenants devront savoir analyser les données fournies par les procédés et les équipements dans une logique de résolution de problèmes et d'amélioration continue. Mais aussi, pour les techniciens de maintenance, les décliner en plan de suivi pour assurer la fiabilité des équipements. La tendance est d'aller vers de

la maintenance prédictive pour prévenir les pannes. Sur les nouvelles technologies, le Groupe IMT s'est équipé de trois robots collaboratifs, dont l'un est intégré à notre ligne de conditionnement à l'UTD de Tours, pour former à la prise en mains et au paramétrage. Dans les cas pratiques, les promotions (TPCI, TSPCI, TSBI) travaillent déjà sur l'amélioration continue et les futurs ingénieurs (5^e année avec l'ESITech) sur le transfert d'un procédé de fabrication biotech à partir du jumeau numérique du Bio³ Institute. Lancé sur une promotion

Un environnement tactile et numérique est propice à l'interaction en petits groupes avec le formateur accompagnateur

TPCI 4.0 pilote, le programme 4.0 sera décliné sur tous les cursus. En parallèle, le Groupe IMT a "designé" trois salles collaboratives avec écrans et tablettes connectées pour travailler en mode projet. In fine, l'objectif est d'avoir un opérateur ou technicien "multicarte" qui maîtrise la digitalisation et les technologies connectées sur les équipements, mais présente également une bonne culture pharmaceutique et des compétences transverses (analyse de données, capacité à travailler dans un environnement 4.0) pour participer à l'optimisation des procédés. »

► RÉGIS GERVIER, DIRECTEUR DU PROJET EVF CHEZ SANOFI PASTEUR

« Une unité innovante dans son design et ses procédés de fabrication »

Comment faire la genèse de l'Evolutionary Vaccine Facility (EVF) ?

Ce projet d'usine évolutive est à la conjonction de plusieurs évolutions. D'abord, un portefeuille de vaccins qui s'élargit, avec des molécules de nature très différente et qui intègrent plus de complexité, de nouvelles opportunités à exploiter au niveau des équipements à usage unique, et l'arrivée de nouvelles technologies de bioproduction performantes, qui permettent d'envisager des unités plus compactes, avec une empreinte plus faible, modulables et plus flexibles grâce au numérique.

Où se situe l'innovation ?

L'innovation se situe à trois niveaux. D'abord, dans le design ultramoderne du bâtiment, qui comprend une unité centrale sur laquelle viennent se connecter des modules de production totalement digitalisés. À cela s'ajoute la standardisation des stations d'accueil (plusieurs dizaines par module) autour desquelles s'organise un système flexible de fabrication "Plug and Produce". Enfin, nous travaillons sur la standardisation des unités opérationnelles basées sur des équipements à usage unique, permettant de couvrir cinq plateformes technologiques de production. C'est l'ensemble de ces innovations qui permettra de passer d'une série à une autre rapidement.

En quoi cette unité est-elle "évolutive" ?

L'EVF est une unité centrée sur la donnée. Grâce à l'Internet des objets (IoT) et l'intelligence artificielle (IA), les capteurs postés au niveau du



© DR

bâtiment et des équipements permettront la remontée d'informations pour faire du contrôle avancé de procédés ou de l'ordonnancement de production. Les capacités de production du bâtiment sont également "évolutives".

« Apporter au plus près de l'opérateur toutes les informations nécessaires pour faciliter la prise de décision en temps réel. C'est le concept de l'opérateur augmenté »

Nous prévoyons un premier module capable de produire trois à quatre vaccins par an pour répondre à la demande mondiale et de pouvoir tripler sa capacité. Ce qui est possible grâce à ses modules standardisés, facilement "duplicables". Et en un temps record : nous estimons pouvoir étendre les capacités en deux ans et demi, contre quatre à cinq ans en moyenne dans la pharmacie.

Comment sont intégrés les fournisseurs ?

Nous souhaitons avoir une connexion

très en amont avec nos fournisseurs pour garantir l'efficacité de l'unité. L'important est d'avoir une chaîne de valeur end-to-end connectée à toutes les données du fournisseur pour minimiser les interfaces, avoir accès aux paramètres critiques de nos procédés et optimiser notre "supply chain".

Comment envisagez-vous la montée en puissance ?

L'EVF représente un investissement de 490 millions d'euros sur cinq ans, avec la création de 200 nouveaux emplois. Nous devrions choisir prochainement deux ou trois fournisseurs privilégiés pour nous aider à personnaliser et standardiser nos modules de fabrication. En parallèle, nous travaillons avec nos collaborateurs à mieux appréhender l'interface "homme/machine" et les nouvelles organisations de cette unité du futur. L'idée étant d'apporter au plus près de l'opérateur toutes les informations nécessaires pour faciliter la prise de décision en temps réel. C'est le concept de "l'opérateur augmenté". En outre, l'EVF va accélérer la prise de poste en permettant de se former sur place, sous format virtuel.

Où en êtes-vous aujourd'hui de ces développements ?

Sanofi a annoncé l'EVF en juin 2020. Le premier coup de pioche est prévu à Neuville-sur-Saône au plus tard en novembre 2021. Dans notre calendrier, la qualification du bâtiment et de ses utilités devrait se faire mi-2023. Nous serons prêts à produire de manière commerciale dès fin 2025. Nous serons alors capables de répondre à 80 voire 90% de tous les systèmes de production existants de vaccins, dans des délais plus rapides, en fonction des enjeux de santé publique. C'est toute la beauté de ce système flexible et agile !

L'EVOLUTIVE VACCINE FACILITY (EVF)

La première usine entièrement connectée et modulaire pour les vaccins

Prévue pour s'étendre sur 15 000 m² et trois niveaux à Neuville-sur-Saône (Rhône-Alpes), l'EVF est une nouvelle manière de concevoir les moyens de production pour de nouvelles générations de vaccins à l'ère de l'IoT, de l'IA et du Big Data.

Design "en mode Lego"

L'architecture de modules de fabrication "en mode Lego" permet d'avoir le système le plus standardisé et polyvalent possible par plateforme technologique, en simplifiant la vie des opérateurs.

Modèle de production "Plug and Produce"

Avec deux à trois fournisseurs privilégiés, Sanofi va s'atteler à "designer" dix modules de fabrication totalement digitalisés (basés sur des équipements à usage unique) qui viendront se "plugger" sur 30 stations d'accueil pour avoir une grande agilité dans l'exécution.

Du "batch scheduling" au "crew planning"

Avec un bâtiment centré sur la donnée ("Data Centric"), il est possible d'optimiser l'allocation des ressources (effectifs, équipements et matériels) en temps réel via des algorithmes digitaux pour garantir une qualité optimale.

Chaîne de valeur connectée "end-to-end"

En intégrant les fournisseurs, la chaîne de valeur des vaccins sera entièrement connectée, des matières premières jusqu'aux produits finis. Ce qui permettra également la numérisation des données liées aux produits, du développement jusqu'au transfert industriel et l'exploitation.

De la formation par réalité augmentée et simulation

L'EVF comprendra trois stations d'accueil pour se former en avance de phase, grâce au numérique et à la simulation virtuelle (réalité augmentée, réalité virtuelle, serious game), sur les équipements en usage unique. L'idée étant qu'en quelques semaines, les opérateurs puissent être autonomes sur les postes de travail.

Pilotage en temps réel grâce à l'IoT et l'IA

- Dans une usine connectée et communicante, l'IoT est partout avec le déploiement également du "machine learning". Des capteurs renseignent aussi bien sur les consommations énergétiques et le contrôle environnemental que sur l'état de fonctionnement des équipements (maintenance prédictive) et la performance de la production.
- L'IoT et l'accès aux données en temps réel permettent de piloter le cadencement de l'usine de manière flexible, l'ensemble étant connecté aux recettes de fabrication et aux ordonnancements.

Les cinq tendances de l'usine du futur



1. Produire en séries mais sur mesure pour répondre à l'accélération et à la diversité des demandes de vaccins en cas de pandémies.



2. Transition énergétique : une composante incontournable avec l'obligation de concilier performance économique et performance écologique.



3. Montée en gamme et en complexité des nouveaux vaccins avec la possibilité de créer de nouveaux "manufacturing models" plus compacts, modulaires et flexibles.



4. Délais accélérés et excellence opérationnelle : cycle plus court de bioproduction jusqu'à la mise sur le marché du vaccin avec un niveau de qualité irréprochable.



5. Adoption généralisée du numérique.

ANNIVERSAIRE **4ans**

Le Groupe IMT crée l'événement sur YouTube

Ce qu'il faut retenir de cette journée de partage et d'échanges du 28 janvier 2021, c'est le rôle phare du Groupe IMT pour accompagner l'écosystème régional et national dans la transformation des organisations et la montée en compétence.

Le Groupe IMT a choisi d'organiser une émission sur YouTube pour marquer le cap de ses 40 ans d'existence, de partage et d'accompagnement auprès de ses apprenants, salariés, entreprises et partenaires. Une journée de convivialité et d'échanges qui a permis de rappeler son rôle clé dans les territoires pour préparer les talents, adapter les compétences et aider les entreprises à rebondir lorsqu'il le faut !

« Nous avons une révolution en cours dans les médicaments grâce aux biotechnologies santé et aux biomédicaments, note **François Bonneau**, président de la Région Centre-Val de Loire. Les nouvelles compétences attendues, qui sont au cœur du développement de nos entreprises, doivent être disponibles sur notre territoire, l'une des premières régions françaises de production de médicaments. Le Groupe IMT est au



Émission "Le Groupe IMT : 40 ans d'expérience, d'audace et d'innovation." De gauche à droite, Patrice Martin, Aurélie Renault (TV Tours-Val de Loire) et François Bonneau.

cœur du développement de cette filière et continue d'innover. La Région Centre-Val de Loire soutient financièrement sa nouvelle implantation à Dreux* qui permettra la mise en place de formations par apprentissage. »

À l'aube d'une nouvelle décennie, le Groupe IMT réaffirme donc son identité et veut contribuer à l'enrichir. « Les biotechnologies sont l'un des piliers forts

du groupe pour former les compétences nécessaires aux emplois d'aujourd'hui et de demain, note **Patrice Martin**, président du Groupe IMT. Notre offre de formation répond le mieux à l'ensemble des besoins des entreprises, en s'appuyant sur le learning by doing, que ce soit sur les formes pharmaceutiques classiques ou plus élaborées telles que les vaccins et les anticorps monoclonaux. »

© Groupe IMT - janvier 2021 / TV Tours-Val de Loire

RETOURS D'EXPÉRIENCE DES INVITÉS

Jean-Patrick Gille, vice-président de la Métropole de Tours, chargé de la culture et de l'enseignement supérieur et vice-président de l'Union nationale des missions locales (UNML), évoque la formation et les opportunités du secteur, comme « filières d'excellence qui embauchent et qui sont porteuses ». Et il souligne « l'efficacité des processus pédagogiques d'alternance ».

Isabelle Gaudron, vice-présidente déléguée à la formation professionnelle, à l'insertion et à l'orientation de la Région Centre-Val de Loire, rappelle « l'importance de sensibiliser les jeunes à l'industrie. De même que la possibilité d'être formé tout au long de son parcours professionnel et notamment, grâce aux dispositifs de reconversion ».

Ludovic Fauverque, agent de maîtrise fabrication formes sèches au sein du groupe Merck, précise que « le partenariat avec le Groupe IMT est important. Grâce au parc machine de l'IMT, les apprenants peuvent se former et retransposer chez Merck au quotidien ».

Ludovic Bérieau, tuteur de Maxime Guillou, indique qu'à Synergie Prod « l'apprenti est accompagné par plusieurs collaborateurs en vue d'être autonome dans la conduite des processus stratégiques autour des deux formes galéniques que nous produisons sur le site ».

Maxime Guillou, ancien IMTiste, précise que son objectif était de se familiariser à un environnement industriel. Pour Maxime, « le tuteur a un rôle important et crée une relation basée sur la confiance, il devient un réel conseiller pour l'apprenti ».

L'émission consacrée aux 40 ans et le reportage sur l'apprentissage sont disponibles sur la chaîne Youtube du Groupe IMT. En savoir plus : <https://cutt.ly/sz0etAC>



(*) Consultez la page 5 dédiée au futur établissement du Groupe IMT qui sera implanté à Dreux (28).

INITIATIVE PÉDAGOGIQUE

Qu'est-ce qu'un anticorps thérapeutique ?

Le Groupe IMT est fier de contribuer à la diffusion scientifique d'un nouveau site dédié aux anticorps thérapeutiques. Les partenaires du projet sont le Labex MABImprove (Universités de Tours et Montpellier), AMGEN et la Région Centre-Val de Loire (programme ARD Biomédicaments).

L'objectif de ce nouveau site internet ? Faire comprendre, en moins d'une heure, ce qu'est un anticorps et comment il est utilisé en thérapeutique. Intitulé "Les anticorps thérapeutiques", il a été conçu comme un webdocumentaire pour répondre à l'ensemble des questions des professionnels de santé.

UN ANTICORPS, DE SA PRODUCTION À SON UTILISATION EN CLINIQUE

Le webdocumentaire permet d'appréhender les anticorps thérapeutiques dans le panorama global des biomédicaments. Cette nouvelle ressource en libre accès définit l'anticorps thérapeutique de façon simple et didactique. Les vidéos et animations mises à dis-

position sont également vues comme des outils favorisant l'information des patients curieux de comprendre ce qu'est un anticorps, comment on le produit ou comment il agit. Le webdocumentaire débute par une mise en contexte et un rappel de la notion de biomédicament, par Hervé Watier, professeur d'immunologie à la faculté de médecine de Tours (37), chef de service au CHRU, coordinateur du LabEx MABImprove et du programme ARD CVL Biomédicaments. Puis il cible l'anticorps au niveau de sa structure, son mode de production et son utilisation en clinique chez le patient. Et enfin, il fournit quelques données chiffrées qui nous éclairent sur les implications éthiques et économiques. « Ce projet collaboratif permet de



rendre accessible des ressources pédagogiques et formatives sur les anticorps thérapeutiques : c'est une approche qui s'adresse aux professionnels de santé et aux patients », précise Joan Leclerc, responsable innovation digitale au sein du Groupe IMT.



Laissez-vous guider : www.lesanticorpstherapeutiques.fr
Plus de renseignements ?

Contactez Joan Leclerc, responsable innovation digitale - Groupe IMT : j.leclerc@groupe-imt.com



Au temps des vaccins ARN

En mars dernier, le Bio³ Institute a organisé une webconférence intitulée "Les vaccins à ARN, vers une nouvelle ère de la vaccination". Jusqu'à la pandémie de Covid-19, aucun vaccin à ARN messenger (ARNm) n'avait encore été commercialisé. Qu'est-ce qu'un vaccin à ARN ? Comment est-il fabriqué ? Comment fonctionne-t-il ? Le Pr. Chantal Pichon, spécialisé dans les thérapies innovantes utilisant de l'ARN, à l'Université d'Orléans, apporte son éclairage sur le rôle des ARN messagers, leur utilisation et leur intérêt en thérapeutique.

Pour consulter l'intégralité de la webconférence, rendez-vous sur la chaîne Youtube du Groupe IMT : https://youtu.be/ZXr_VUDhqtM

CONTRATS D'ALTERNANCE

Apprentissage : maintenons la dynamique !

La formation en alternance a connu un regain d'intérêt ces dernières années. Pour ne pas inverser la tendance et inciter encore plus d'entreprises à recruter des apprentis, un effort de sensibilisation doit être poursuivi pour maintenir la dynamique.

Le gouvernement a décidé de mobiliser une enveloppe de 2,4 milliards d'euros afin de reconduire les aides exceptionnelles à l'alternance jusqu'à fin 2021. La prime versée à l'employeur pour la première année d'apprentissage (ou de contrat de professionnalisation) s'élève à 8 000 euros contre 5 000 euros pour un mineur. Elle est accessible jusqu'au niveau bac+5, sans condition pour les entreprises de moins de 250 salariés, et

sous condition de respect d'un quota d'alternants pour celles dépassant les 250 employés. L'embauche d'alternants permet à l'entreprise d'identifier des potentiels et de se prémunir d'éventuelles difficultés de recrutement de profils qualifiés en intégrant directement, après validation de la certification, les jeunes qu'elle aura formés en fonction de ses besoins.

DU BAC PRO AU BAC+5

Le Groupe IMT est pleinement mobilisé dans cette campagne d'alternance 2021 au travers de ses formations, allant du niveau bac pro au niveau bac+5. Les métiers de la fabrication et du conditionnement des industries de santé et bien-être (chimique et biotechnologique, cosmétique et nutraceutique), sont toujours au cœur de l'offre de formation de

technicien et technicien supérieur. Face à la pénurie des profils maintenance, une nouvelle formation de Technicien en maintenance industrielle, de niveau bac professionnel, a vu le jour. Le BTS Bioanalyses et contrôles et la dernière année d'Ingénieur en génie biologique, option bioproduction, viennent compléter le spectre de métiers. De nombreuses actions ont été menées pour promouvoir les métiers et les formations depuis le début de l'année, notamment sur les salons d'orientation et les job dating sous format virtuel. Les sessions par apprentissage sont mises en œuvre sur nos sites de Dreux, Évreux, Lyon et Tours. Une aide logistique et financière à l'hébergement des jeunes facilite également la mobilité entre votre entreprise et le lieu de formation.



Vous souhaitez plus d'informations ?

Contactez Nicolas Navereau, directeur des formations et de l'insertion professionnelle au 02 47 713 713 ou à n.navereau@groupe-imt.com

Recrutez un apprenti IMTiste !

Un(e) apprenti(e) opérationnel(le) avec une forte capacité d'adaptation grâce à une formation sur nos équipements semi-industriels.

À la recherche d'un(e) apprenti(e) ?

- TPCI - Technicien(ne) en Pharmacie et Cosmétique Industrielles - Niveau 4
- TMI - Technicien(ne) en Maintenance Industrielle - Niveau 4
- TSPCI - Technicien(ne) Supérieur(e) en Pharmacie et Cosmétique Industrielles - Niveau 5
- TSBI - Technicien(ne) Spécialisé(e) en Bioproduction Industrielle - Niveau 5
- BTS Bioanalyses et Contrôles - Niveau 5
- Ingénieur(e) en génie biologique - Niveau 7

Option bioproduction
En partenariat avec l'école d'ingénieur ESITech Rouen. Alternance se déroulant dans le cadre d'un contrat de professionnalisation.

Contactez le Groupe IMT

Nous vous accompagnerons lors de votre campagne de recrutement.
contact@groupe-imt.com • 02 47 713 713

FORMATION BPF

Recipharm Monts sensibilise aux bonnes pratiques par le jeu

Entreprise concernée : Recipharm Monts, en Indre-et-Loire (37). **Spécialité :** activité de sous-traitance pharmaceutique dans les produits stériles et injectables pour la santé humaine et animale, en particulier les flacons et cartouches en verre ainsi que les emballages secondaires. **Effectifs :** 260 personnes environ et 85 intérimaires.

LA PROBLÉMATIQUE

Comme chaque année, Recipharm Monts a remis à niveau les connaissances de l'ensemble de son personnel permanent aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF). Avec la volonté de renouveler le genre, par rapport aux sessions classiques, pour susciter l'intérêt et améliorer l'apprentissage, tout en

introduisant une sensibilisation à l'intégrité des données. Les objectifs étaient de rappeler les grands principes des bonnes pratiques documentaires, de la traçabilité et de l'intégrité des données, mais aussi de participer à la mise en place, à l'amélioration et à la pérennisation des bonnes pratiques au quotidien.



Sur une chaîne de production Recipharm.

LA SOLUTION

De novembre 2020 à février 2021, le Groupe IMT a construit une formation ludique et interactive de deux heures sur site, autour d'un escape game. La formation débutait par une courte introduction aux concepts Alcoa et au cycle de vie de la donnée. Répartis en deux équipes, les collaborateurs devaient ensuite trouver le code d'accès d'un laboratoire en moins d'une heure, à partir d'énigmes variées et

inventives sur le thème des BPF et de l'intégrité des données, puis découvrir une vingtaine de non-conformités lors de son audit. « C'est l'équipe qui en trouvait le plus qui gagnait la manche ! » note Juliette Gautier, formatrice au sein du Groupe IMT. Avant l'évaluation finale, un debriefing permettait de créer un poster listant les bons réflexes que chaque collaborateur pouvait appliquer et maintenir au quotidien.

Trouver le code d'accès d'un laboratoire en moins d'une heure



Le site de Monts est spécialisé dans les produits injectables stériles.

EN SAVOIR +

- Le groupe suédois Recipharm, spécialisé dans la sous-traitance pharmaceutique, a un chiffre d'affaires de 10,8 milliards d'euros (donnée de 2020).
- Recipharm Monts réalise le remplissage, la mise sous flacon et le contrôle qualité du vaccin Moderna.
- Recipharm compte 8 666 salariés au sein de 30 sites répartis dans 10 pays.
- www.recipharm.com

LE RETOUR D'EXPÉRIENCE



STÉPHANIE NONET,
CHARGÉE DE GESTION
RESSOURCES HUMAINES
FORMATION/INTÉRIM
DE RECIPHARM MONTS

« Un escape game pour dynamiser l'apprentissage »

« Parce que le moteur du jeu, c'est la compétition, organiser un escape game entre les collaborateurs au cours d'une session de formation permet de dynamiser l'apprentissage et de faciliter l'appropriation des messages clés. Ces séances sont également l'occasion d'aborder les bonnes pratiques du quotidien pour garantir l'intégrité des données, comme le verrouillage des sessions, la politique de mots de passe ou les bons réflexes en cas d'impression d'un document. »

COMPÉTENCES

Celgene relève et aligne les compétences de ses managers

Entreprise concernée : Celgene (BMS), en particulier ses sites de Boudry et de Couvet près de Neuchâtel, en Suisse. **Spécialité :** Celgene Boudry et Celgene Couvet sont spécialisés dans la production de médicaments notamment en oncologie sous la forme de capsules et de comprimés, ainsi que d'emballages sous forme de blisters, de bouteilles et d'étuis en carton. **Effectifs :** 350 personnes en production.

LA PROBLÉMATIQUE

Les sites de Celgene, en Suisse, emploient plus de 350 personnes en production. Boudry représente le site historique, actuellement intégré à un campus pharmaceutique regroupant également les fonctions support, notamment les affaires réglementaires et scientifiques. Le site de Couvet, situé à quelques kilomètres de Boudry, est entièrement dédié à la production. Il est sorti de terre en 2018. « Le projet s'est constitué au départ avec une équipe essentielle ("core team") qui s'est agrandie au fil des mois pour atteindre 120 personnes aujourd'hui, » note Elisabeth Ordon, responsable des ressources humaines des sites de pro-

duction de Celgene, en Suisse. Face à ce développement rapide, l'entreprise a ressenti le besoin d'accompagner ses managers de premier niveau pour acquérir les fondamentaux du management opérationnel. Dans le même temps, sur le site de Boudry, a été prise en considération la nécessité de renforcer l'autonomie et la maîtrise des techniques du management, à la suite de changements de direction et d'organisation. « Pour ces managers qui avaient déjà bénéficié d'une formation similaire en

2017, il s'agissait plutôt de consolider les connaissances et d'accompagner l'intégration de la théorie dans leur pratique au quotidien, » continue-t-elle. Au final, il était important pour Celgene de faire monter en compétence deux groupes de managers de premier niveau (en production, packaging et magasin), représentant une vingtaine de personnes

au total sur deux sites, pour accompagner le changement, homogénéiser et aligner les pratiques de travail sur le terrain.

Une nécessité : renforcer l'autonomie et la maîtrise des techniques du management

LA SOLUTION

Pour répondre à sa demande, le Groupe IMT a construit un parcours de formation ciblé durant trois jours,

entre septembre et octobre 2020, et couvrant deux sessions : les fondamentaux du management opérationnel et la communication. Avec comme objectifs, pour les collaborateurs, d'acquérir les compétences de base pour asseoir leur leadership dans l'encadrement d'un groupe, donner du sens au quotidien et motiver leurs équipes, organiser et gérer des entretiens individuels ou de performance, savoir faire respecter les règles et pouvoir gérer les situations difficiles. Compte tenu de la situation sanitaire, le Groupe IMT a fait preuve de réactivité pour transformer une formation en distanciel, initialement prévue en présentiel. À distance, l'animateur

a alterné les apports théoriques et méthodologiques, avec des exercices, des jeux de rôle, des mises en situation terrain et des outils pratiques dans le sens du "learning by doing", ainsi que des temps de partage d'expériences avec les équipes. Entre les deux sessions de management et de communication, les managers ont travaillé en binôme, et en mode "peer coaching", sur un cas concret pour mettre en pratique très tôt les nouveaux outils appris. Les sessions ont mixé actions individuelles et collectives pour favoriser l'interactivité et l'implication, en intégrant des feedback personnalisés auprès des managers.

LE RETOUR D'EXPÉRIENCE

► **ÉLISABETH ORDON**, RESPONSABLE DES RESSOURCES HUMAINES DE CELGENE, SUISSE

« Monter en compétence rapidement et durablement »



« La formation complète, méthodique et dynamique mise en place par l'IMT, a permis à nos managers de première ligne de monter en compétence rapidement et durablement. La création de binômes, fondés sur la mixité des participants et des sites, a encouragé le soutien mutuel et facilité l'apprentissage. Le fait de l'associer à du codéveloppement, en s'appuyant sur l'intelligence collective du groupe, a permis à chaque collaborateur de progresser. Au final, une nouvelle dynamique s'est engagée entre nos sites de Boudry et de Couvet, en créant une communauté de pairs entre managers, sur laquelle chacun peut s'appuyer pour capitaliser sur ses connaissances et continuer d'avancer. Un sondage réalisé à l'issue de la formation a révélé que **90 %** des managers étaient satisfaits, voire très satisfaits. Et que, pour 10% d'entre eux, la formation avait excédé leurs attentes ! »



EN SAVOIR +

- Le laboratoire pharmaceutique Celgene a intégré Bristol Myers Squibb (BMS) en 2019.
- Au sein de BMS, la société concentre sa R&D sur les traitements innovants, en particulier dans le cancer et les maladies immuno-inflammatoires chroniques.
- www.bms.com

► Celgene compte 350 personnes en production dans le canton de Neuchâtel.

► Des millions de capsules sont produites à Boudry.

INITIATIVE D'INCLUSION ET D'INSERTION

Cenexi et HandiEM unissent leurs forces

Le façonnier Cenexi a participé à une action de formation avec Pôle emploi et l'IMT d'Évry afin de recruter des opérateurs en production. Plusieurs candidats ont ainsi rejoint les lignes de fabrication de son site de Fontenay-sous-Bois (94).

« Suite à un engagement de la branche et une volonté des entreprises du médicament de favoriser l'inclusion et l'insertion des personnes en situation de handicap, les acteurs de l'emploi (Pôle emploi, Cap emploi), de l'insertion et de la formation professionnelle (OPCO Zi) ont mené une action de POEC* en collaboration avec HandiEM », note Dominique Le Gal, chargée de projets chez HandiEM, dont l'un des rôles est d'accompagner les entreprises du médicament dans le recrutement. Le cabinet Index RH a assuré le sourcing et le coaching d'accompagnement et d'intégration auprès des candidats, ainsi que le coaching managérial auprès de Cenexi.

QUEL OBJECTIF POUR LA SOCIÉTÉ CENEXI ?

La volonté était « d'attirer de nouveaux profils sur les postes d'opéra-

teurs de production en proposant des CDD de 12 mois. Mais surtout de pouvoir bénéficier d'une formation métier dans un centre d'apprentissage spécialisé et reconnu comme le Groupe IMT », précise Émeline Leray, responsable formation au sein de Cenexi. Durant la POEC, les candidats ont réalisé un stage de découverte de deux semaines au sein de l'entreprise, leur permettant de parcourir les cinq services de production, d'assimiler les règles HSE et, grâce au soutien des formateurs internes et des collaborateurs en CDI, de comprendre les attentes sur cette fonction. Le programme de 200 heures de formation proposé par l'IMT d'Évry (91) s'est déployé autour de plusieurs modules en 2020, afin d'apporter des connaissances aux apprenants sur les produits et processus, notamment le domaine injectable, la microbiologie, l'environnement du conditionnement et les indicateurs de production. La montée en compétence a également ciblé les Bonnes pratiques de fabrication (BPF), les pratiques aseptiques et les comportements en zones à atmosphère contrôlée (ZAC) grâce aux mises en situation professionnelle. « Le Groupe IMT répond à nos attentes en sensibilisant les candidats aux BPF, en mettant à leur disposition une équipe de professionnels, un programme pédagogique adapté à nos métiers et des équipements dédiés à l'industrie pharmaceutique », ajoute Émeline Leray.

(*) POEC : Préparation opérationnelle à l'emploi collective.



► La montée en compétence a visé les bonnes pratiques de fabrication.

TÉMOIGNAGE

► **THIERNO BARRY,**
SALARIÉ AU SEIN DE CENEXI

« Au sein du Groupe IMT, j'ai compris comment lier la théorie à la pratique. Depuis mon arrivée chez Cenexi, j'apprends tous les jours grâce à nos formations, au soutien et à la disponibilité de mes collègues. Ce que j'apprécie dans l'industrie pharmaceutique, c'est la rigueur et les process. Je me sens utile à la fois dans mon travail et pour les patients. »

EN SAVOIR +

- La société Cenexi, spécialisée dans le façonnage pharmaceutique, met à disposition de ses clients son expertise dans le médicament complexe, en particulier l'injectable, tant en développement qu'en fabrication. Elle est aujourd'hui un acteur majeur du médicament stérile en Europe. <https://cenexi.com/fr>
- HandiEM, créée en 2010 par les partenaires sociaux et le Leem à travers un accord de branche, est une structure associative paritaire qui accompagne 250 entreprises et 72 000 salariés. HandiEM peut contribuer au financement des actions individuelles ou collectives, au maintien dans l'emploi des personnes en situation de handicap, conseiller, et utiliser des outils adaptés pour informer, sensibiliser, mobiliser et professionnaliser. www.handiem.org

STAGES INTER

Une offre de stages interentreprises au plus près des salariés

Le Groupe IMT enrichit son offre de stages interentreprises et met à disposition des entreprises et des salariés ses plateaux pédagogiques GMP-like.

EN JUIN 2021 :

Réaliser des essais de compression

DU 15 AU 16 JUIN À TOURS

+ d'infos <https://cutt.ly/szRikoB>

Mettre en place un atelier 5S

LE 15 JUIN

+ d'infos <https://cutt.ly/2kNLakH>

Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire dans son champ d'activité

LE 15 JUIN

+ d'infos <https://cutt.ly/BzRoteG>

Mettre en œuvre la maintenance préventive de premier niveau

DU 21 AU 22 JUIN À TOURS

+ d'infos <https://cutt.ly/VxRijUX>

EN JUILLET 2021 :

Réaliser un remplissage en condition aseptique

DU 8 AU 9 JUILLET À LYON

+ d'infos <https://cutt.ly/txRy0Fc>

Piloter les procédés de fabrication des produits stériles

DU 20 AU 23 JUILLET À LYON

+ d'infos <https://cutt.ly/dz90h6b>

© Cécile Chigot



Vous souhaitez participer à nos prochains stages inter ?

► Contact : Isabelle Dallonçon - 02 47 714 695 - i.dalloncon@groupe-imt.com



RETROUVEZ L'ENSEMBLE DE NOS STAGES INTER SUR LE SITE DU GROUPE IMT RUBRIQUE LES FORMATIONS ET SÉLECTIONNEZ INTERENTREPRISES. NOUS POUVONS AJUSTER NOS DATES SELON VOS BESOINS.



Parution d'un nouveau Cahier technique « Management HSE en Industrie Pharmaceutique »

IMT Éditions, janvier 2021



© DR

Ce Cahier technique donne la parole aux acteurs de terrain des sites industriels. L'idée est d'aborder le sujet avec la vision pragmatique du responsable HSE industriel. Des rubriques "conseils"

et "fiches outils" illustrent le discours. Une collaboration Aëxor, Assystem, Laboratoires Expanscience, Fareva, Groupe IMT, Laboratoires Servier, La Clé de 7, Pierre Fabre Médicament Production, Teva. Retrouvez cet ouvrage en consultant la boutique en ligne du Groupe IMT.

Nouvelle édition de l'ouvrage « Bio³ : Biotechnologies, Bioproduction, Biomédicaments »

IMT Éditions, mars 2021



© DR

Ce livre reflète l'état de l'art de la production des biomédicaments, dont les évolutions ont été significatives ces dix dernières années. Au-delà des updates, de nouvelles thématiques sont abordées, notamment

en termes de tendances et de perspectives liées aux innovations scientifiques et aux efforts de compétitivité et de flexibilité des industriels.

Retrouvez cet ouvrage en consultant la boutique en ligne du Groupe IMT.

YASSIR KARROUTE, FONDATEUR DE REDLAB

« On ne passera pas à côté de la révolution de la blockchain en santé ! »

L'intérêt pour la blockchain va aller croissant dans la santé pour garantir l'intégrité des données et la compliance réglementaire. Yassir Karroute, fondateur de REDLab, participe à la construction du premier Consortium Blockchain européen dédié à l'intégrité de la donnée. Un projet porté par Polepharma pour la filière, avec Aptar Pharma et Aspen Pharma comme membres fondateurs. Une technologie à dupliquer en France et en Europe. Explications.

D'où vient la blockchain ?

Yassir Karroute : Deux concepts ont émergé dans les années 1990 pour répondre au besoin d'échanger de l'information en toute sécurité sans organe de contrôle : le "distributed computing" (en français, calcul distribué) et le téléchargement "peer-to-peer" (pair à pair). C'est en 2009, que Satoshi Nakamoto introduit le premier concept de blockchain sous la forme d'un registre distribué, décentralisé et maintenu par des personnes anonymes, via le principe du consensus. Ce qui mène à la première application avec la cryptomonnaie, dont Bitcoin est la plus célèbre, pour garantir la sécurité des transactions financières. En 2014, la Blockchain Ethereum élargit les applications en introduisant la notion



« L'intelligence artificielle et la blockchain restent, à mon sens, les deux sujets qui auront le plus d'impact dans l'industrie dans les années à venir pour répondre à des niveaux d'exigences de plus en plus drastiques »

REPÈRES

- Fondateur de REDLab, spécialiste de la valorisation des données.
- Cofondateur de Neuroo, plateforme d'intelligence artificielle de reconnaissance et de traitement de données sur des flux vidéo et audio pour des applications de Smart City notamment.
- Intervenant à l'Université de Rouen Normandie en Master Sciences du Médicament et des Produits de Santé - Parcours Industrialisation en Biotechnologies.

de "smart contracts" (contrats intelligents) qui peuvent vérifier et exécuter les contrats automatiquement.

Comment définir cette technologie aujourd'hui ?

Y. K. : La blockchain (ou chaîne de blocs) est une technologie de stockage et de transmission d'informations, transparente, sécurisée, de manière décentralisée, et fonctionnant sans organe central de contrôle. Les informations sont enregistrées et classées par ordre chronologique. Dès qu'un nouvel enregistrement est collecté, le précédent se fige dans le temps et ne peut être modifié. Il s'agit là du principal avantage de la blockchain : l'historique de transactions peut être conservé sans que personne ne puisse l'altérer.

Pourquoi l'industrie pharmaceutique s'y intéresse-t-elle ?

Y. K. : Dans une industrie très réglementée, ce qui va intéresser les acteurs de la pharma, c'est la sécurisation d'une partie de la gestion de l'information. Et, au-delà, d'avoir une base de données immuable pour faire face à l'exigence réglementaire de non-falsification de la donnée de santé. Dans la Data Integrity, la notion de preuve est importante. La blockchain apporte une couche de sécurité supplémentaire au niveau de l'existence de l'information, de l'horodatage dans le temps, de la paternité, de l'identité et de la propriété. Ce qui fait qu'elle joue un rôle déterminant dans l'intégrité des données.

Où en sont les développements ?

Y. K. : Avec Polepharma, nous avons créé un consortium qui a démontré la faisabilité technique d'une blockchain entre Aptar Pharma et Aspen Pharma pour apporter des preuves d'intégrité aux données de production à sauvegarder sur une longue durée. L'ambition au départ était de transformer une contrainte de Data Integrity en opportunité, mais aussi d'être proactif pour éviter qu'on nous impose un outil sous la contrainte. Avec l'avancée de la digitalisation, nous aurons besoin à l'avenir d'autres organes de contrôle, et la blockchain en fait partie. Nous sommes persuadés, comme nous l'a dit l'ANSM, que ces développements vont "dans le sens de l'histoire".

« Avec la blockchain, l'industriel dispose d'un nouveau moyen d'apporter un élément de preuve que ce soit dans la sérialisation, en prouvant l'existence de la boîte de médicaments, ou encore dans le dossier de lots électronique, par la preuve de l'horodatage »

Comment situer ces avancées dans le monde ?

Y. K. : En Amérique du Nord, l'agence américaine FDA est engagée sur des travaux similaires avec IBM. Les applications se concentrent plutôt sur les essais cliniques ou la sérialisation. Avec Polepharma, nous nous concentrons sur l'intégrité des données de traçabilité, qui sont des sujets plus proches du terrain. Plusieurs industriels vont rejoindre le consortium cette année, ce qui permettra d'élargir la distribution de la blockchain, une condition de la fiabilité. Au-delà, nos travaux pionniers s'inscrivent dans une recherche mondiale pour garantir la qualité de nos process de production. Un pro-

EN SAVOIR +

Consortium Polepharma Blockchain

- **Porté par Polepharma,** qui fédère 300 acteurs de la filière pharmaceutique en Centre-Val de Loire, Normandie et Île-de-France.
- **Avec deux membres fondateurs et sites pilotes :** Aspen Pharma, à Notre-Dame-de-Bondeville, et Aptar Pharma, à Val-de-Reuil, en Normandie.
- **Contact :** Robin Monzat, pharmacien expert en affaires réglementaires et qualité de Polepharma : robin.monzat@polepharma.com

chain cap, après l'ANSM, sera d'aller présenter notre projet à l'Agence européenne des médicaments.

Et dans dix ans, que faut-il espérer ?

Y. K. : La mise en place d'une blockchain européenne utilisée par tous les industriels de la pharma de manière standard pour apporter la preuve de l'intégrité de l'information. C'est ce que je prédis avec l'automatisation des contrôles de la Data Integrity et les audits en continu. On intégrera le changement en ligne en temps réel dans une démarche d'amélioration. Avec des gains en réactivité et productivité. Les enjeux porteront sur l'accompagnement du changement. On ne passera pas à côté de la révolution de la blockchain en santé !

Propos recueillis par Marion Baschet Vernet

PROMOUVOIR



La 5^e édition du Congrès France Bioproduction se tiendra les 17 et 18 juin 2021. Cet événement, coorganisé par Polepharma et Medicen Paris Région, s'articulera autour de quatre thématiques dont la structuration de la bioproduction, le transfert de technologie dans l'innovation, le scale-up de la bioproduction et les solutions proposées afin de retrouver une souveraineté industrielle forte d'ici à 2030.

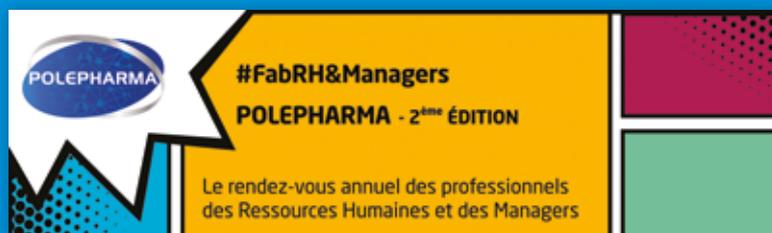
Le programme complet :

<https://bioproduction.polepharma.com>

MANAGER

La 2^e édition de Fab RH & Managers, organisée par Polepharma, se déroulera le 24 juin 2021, et aura pour thème "Marque employeur, enjeux RSE et recrutement à l'ère de l'IA". Au programme : plusieurs conférences, tables rondes et ateliers dédiés à la stratégie et à l'image de la marque employeur.

Plus de renseignements : <https://fab-rh.polepharma.com>



RETROUVEZ
L'ENSEMBLE DE
NOS STAGES
INTERENTREPRISES
SUR LE SITE DU
GROUPE IMT



© Thierry Borredon

ÉCHANGER

Du 22 au 25 juin 2021 aura lieu la 9^e édition des Antibody Industrial Symposium (AIS). Cet événement **100% digital**, coorganisé par le LabEx MabImprove et MabDesign, rassemble des scientifiques, des industriels et des médecins afin d'échanger sur le thème des anticorps thérapeutiques.

En savoir plus : <https://aiscongress.com>



Passerelles
LE LIEN ACTIF ENTRE LE GROUPE IMT ET VOUS GROUPE-IMT.COM



Groupe IMT

38-40 avenue Marcel Dassault • Quartier des 2 Lions • BP 600 • 37206 Tours Cedex 03
Tél. : 02 47 713 713 • Fax : 02 47 713 714 • E-mail : contact@groupe-imt.com • www.groupe-imt.com

Directeur de la publication : Patrice Martin • Responsable de l'édition : Hervé Galtaud • Rédactrice en chef : Lauriane Vincent • Direction éditoriale : Marion Baschet Vernet (Presse Pharma) • Direction artistique : mille-et-une.fr • Correction : Anne Poncelin de Raucourt • Crédits photo : Thierry Borredon, Benjamin Dubuis, Raphaël Trapet, Image de Marc, Cyril Chigot, Komeo, Adobe Stock, Canva, Freepik • Éditeur : IMT Éditions • Imprimeur : Numeriscann • Tirage : 3 500 exemplaires, en France et à international • Dépôt légal : mai 2021 • N° ISSN : 1283-4610

Régie publicitaire : Lauriane Vincent - l.vincent@groupe-imt.com