IMT
FORMATIONS INDUSTRIES
SANTÉ ET BIEN-ÊTRE

GUIDE 2023

CHIMIE
PHARMACEUTIQUE
COSMÉTIQUE
NUTRACEUTIQUE

FORMATION CONSEIL EXPERTISE

Plus de 40 ans d'expérience, de partage et d'accompagnement auprès des apprenants, salariés, entreprises et partenaires

Créé en 1980 par les sites de pharmacie industrielle de la Région Centre-Val de Loire, le Groupe IMT est aujourd'hui le leader français de la formation des métiers des industries de santé et bien-être.

Grâce à nos **50 formateurs permanents** issus du monde industriel et à notre réseau de partenaires professionnels, le Groupe IMT couvre l'ensemble des besoins des métiers de production, ainsi que ceux des fonctions supports : management, qualité, logistique, maintenance, etc.

Organisme de formation professionnelle et d'enseignement supérieur, **nous formons et accompagnons chaque année**

5 000 personnes,

dont :

1 500 apprenants
(contrats d'apprentissage), demandeurs d'emploi (contrats de professionnalisation et formations de reconversion financées par les conseils régionaux et Pôle emploi) et étudiants de l'enseignement supérieur

3 500 salariés
dans le cadre de la formation continue.

UN GROUPE ENGAGÉ AU SERVICE DE VOTRE PERFORMANCE INDUSTRIELLE

« Notre engagement et notre ancrage territorial expriment nos valeurs au service de l'inclusion sociale et de la performance industrielle. Grâce à des formations et des services de qualité, innovants et accessibles à tous, nous valorisons la progression de nos apprenants et favorisons la pérennité de nos clients, au bénéfice de la santé des patients, du bien-être de tous et du respect de notre planète. » Telle est notre raison d'être.

Au quotidien, nous avons à cœur d'incarner nos valeurs dans chacune des actions que nous menons :

- Cultiver l'excellence de **l'expertise** et **garantir la qualité** de notre formation
- **Accompagner** et responsabiliser nos apprenants, nos clients et nos collaborateurs
- Affirmer notre audace et notre **agilité**
- Nous engager durablement pour la **diversité**

ARD : LE GROUPE IMT S'ENGAGE DANS UN PROGRAMME AMBITIEUX AUTOURS DES BIOMÉDICAMENTS

Le programme Ambition Recherche Développement Centre-Val de Loire Biomédicaments (ARD CVL) porté et coordonné par l'Université François-Rabelais de Tours est financé par la Région Centre-Val de Loire. Il prend la suite du programme ARD 2020 initié en 2013.

Ce programme réunit l'université François-Rabelais de Tours, l'université d'Orléans, l'INRA, le CNRS, l'INSERM, le CHRU de Tours, **le Groupe IMT**, le Studium, Polepharma et MabDesign avec pour objectif de mobiliser tous les acteurs de la filière pharmaceutique, de la recherche fondamentale jusqu'à la production, pour développer ensemble les biomédicaments de demain.

C'est la fédération de toutes les compétences, de tous les potentiels, et leur mise en réseau qui va ouvrir des perspectives fortes d'impact socio-économique pour la région Centre-Val de Loire.

NOTRE EXPERTISE POUR FAIRE GRANDIR VOS COLLABORATEURS, PÉRENNISER VOTRE ENTREPRISE ET MAINTENIR VOTRE COMPÉTITIVITÉ

Notre large offre nous permet d'être au plus proche de vos préoccupations de productivité, d'innovation, de développement etc. Quelle que soit votre taille d'entreprise (grand groupe, TPE/PME) et votre problématique, nous intervenons avec un programme qui répond à votre besoin.

Que ce soit au travers d'une formation interentreprises sur nos plateaux techniques, d'un programme conçu sur mesure en fonction de votre problématique, organisation et équipement, ou en vous proposant un sourcing de candidats apprentis.

DES PARTENARIATS SUR TOUT LE TERRITOIRE POUR VALORISER NOTRE INDUSTRIE

Le Groupe IMT travaille main dans la main avec différentes organisations, universités, clubs professionnels et pôles de compétitivité dans le cadre d'événements et actions communs : Afipral, Atlanpole Biothérapies, BFCare, Cosmetic Valley, Eurasanté, France Chimie, Genopole, Grepic, Leem, MabDesign, NSL, Polepharma, Union...

Objectif : promouvoir **le savoir-faire français** des industries pharmaceutiques, cosmétiques, biotechnologies, chimie et nutraceutiques pour relever les défis de demain, en particulier celui de la souveraineté sanitaire.

STAGES INTER

Mises en situation professionnelle sur nos plateaux techniques

STAGES INTRA

Formations sur mesure avec vos équipements, vos process et vos méthodes

CONSEILS

Audit
Performance industrielle
GPEC
Coach management
Assessment

INNOVATIONS

Jeux et outils pédagogiques
E-learning
Escape game

APPRENTISSAGE

Formations de niveau bac à ingénieur en contrat d'apprentissage ou de professionnalisation
Sourcing candidats
Suivi individuel

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 formation « Learning by doing » avec l'innovation, des outils formatifs ludiques sur mesure, l'apprentissage par le projet et surtout des mises en situation professionnelle réelles des industries de santé et bien-être.

Notre équipe pédagogique peut vous accompagner dans vos ingénieries de formation aux différentes étapes de votre projet :

- Analyser votre besoin : contexte, acteurs, activité, public concerné, objectifs généraux et opérationnels avec les compétences attendues, la durée et le lieu de formation, etc.
- Construire la progression pédagogique : compétences visées, méthodes et outils pédagogiques, contenus du programme de formation, etc.
- Concevoir vos supports de formation en fonction de vos objectifs et vos plans de développement de compétences : modules, jeux formatifs pédagogiques, mises en situation professionnelle dans vos ateliers ou sur nos 8 plateaux techniques pédagogiques GMP-like, études de cas pratiques avec l'utilisation de documents industriels, réalisation d'audits internes, etc.
- Définir les modalités d'évaluation de la formation : QCM technique, quizz interactif, évaluation en situation professionnelle, étude de cas pratique, etc.

Exemples de jeux pédagogiques : vidéos, écriture de scénario de jeu adapté à votre site, création de tests en ligne, etc.

Exemples de thématiques développées avec des jeux pédagogiques : les BPF, la prévention des risques industriels, la maîtrise de l'hygiène, les biotechnologies, etc.

UNE ÉQUIPE DÉDIÉE À VOS BESOINS ET PROJETS

1. **Joël Rancœur** · GPEC procédés
2. **Alain Varilh** · Environnement ZAC
3. **Joëlle Dumas** · Biomanufacturing
4. **Isabelle Guérin Rajau** COP, POE, VAE
5. **Franck Delannoy** Procédés aseptiques
6. **Florence Mangin** · Réglementaire
7. **Cyril Collet** Maintenance et technique
8. **Olivia Garçon** · COP, cosmétique
9. **Joan Leclerc** · Innovation digitale
10. **Anne-Laure Rohiv** Qualification/validation
11. **Aurélie Le Mezo** Assistante commerciale et pédagogique
12. **Pascal Boulanger** Procédés formes sèches
13. **Isabelle Dallançon** Assistante commerciale et pédagogique

Nos établissements

Découvrez l'un de nos centres de formation grâce à notre outil de **visite virtuelle** : www.groupe-imt.com/visite

Aujourd'hui, le Groupe IMT comprend 8 établissements avec plateaux techniques GMP-like dotés d'équipements industriels et semi-industriels récents, issus des industries pharmaceutiques, biotechnologiques et cosmétiques, uniques en Europe, et répondant aux exigences réglementaires des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour permettre la formation et l'évaluation des compétences en situation professionnelle.

Elise Lefebvre
e.lefebvre@groupe-imt.com
06 12 48 83 65

Mallory Tilloy
m.tilloy@groupe-imt.com
06 43 31 95 35

Hugues Delavernhe
h.delavernhe@groupe-imt.com
06 33 32 96 76

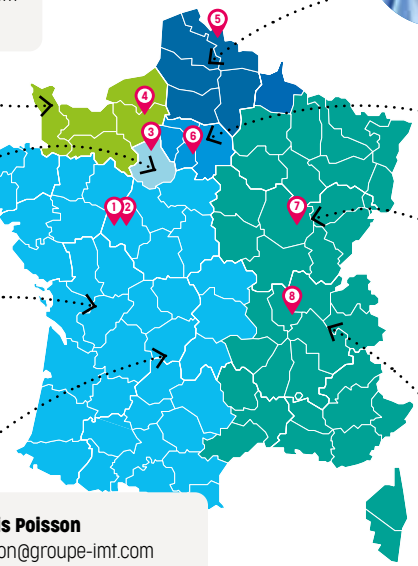
Jill Cordier
j.cordier@groupe-imt.com
07 64 76 78 93

Nicolas Navereau
n.navereau@groupe-imt.com
06 82 67 10 37

Tiphaine Renard
t.renard@groupe-imt.com
06 64 40 84 59

Francis Poisson
f.poisson@groupe-imt.com
06 45 23 42 86

Sylvain Maistre
s.maistre@groupe-imt.com
06 07 08 21 44



1 GROUPE IMT (siège social)
IMT Tours (UTD)
38-40, avenue Marcel Dassault
Quartier des 2 Lions
BP 600 · 37206 Tours Cedex 03
02 47 713 713
contact@groupe-imt.com

2 Bio³ Institute
15, rue du Plat d'Etain
37000 Tours
02 47 21 88 88
contact@groupe-imt.com

3 IMT DREUX
9, rue Loiseleur Deslongchamps
28100 Dreux
02 34 65 00 93
dreux@groupe-imt.com

4 IMT VAL-DE-REUIL
Immeuble Galaxie
Voie de l'Institut
27100 Val-de-Reuil
02 32 50 90 25
valdereuil@groupe-imt.com

5 IMT LILLE (LOOS)
12, avenue Pierre Mauroy
59120 Loos
03 66 19 46 10
lille@groupe-imt.com

6 IMT ÉVRY
Genopole Campus 3
Bâtiment 1 (1er étage)
1, rue Pierre Fontaine
91000 Évry
01 60 78 44 84
paris@groupe-imt.com

7 IMT DIJON
Groupe IMT - Powder On
Faculté des sciences de santé
7, boulevard Jeanne d'Arc
BP 87900 · 21079 Dijon Cedex
04 81 65 46 99
dijon@groupe-imt.com

8 IMT LYON
10 bis, boulevard
Edmond Michelet
69351 Lyon Cedex 08
04 81 65 46 99
lyon@groupe-imt.com

Nos apprenants ainsi que vos collaborateurs évoluent ainsi dans un environnement industriel avec un haut niveau de qualité, de sûreté et de sécurité dans le but de reproduire les conditions réelles de travail.

Des évaluations au poste de travail permettent ainsi de valider si la compétence est acquise.

Retrouvez tous nos événements sur notre site : www.groupe-imt.com/event

HANDICAP

Tous nos établissements sont accessibles aux personnes en situation de handicap. Les modalités d'accessibilité et d'accompagnement pédagogiques seront évoquées à l'occasion d'un entretien préalable afin d'accompagner au mieux les personnes en situation de handicap.

Le Groupe IMT **à l'international**

Depuis 14 ans, le Groupe IMT développe ses prestations à l'international :

- Des interventions auprès d'industries internationales de santé et bien-être dans les pays suivants : Belgique, Suisse, Hongrie, Maroc, Algérie, Tunisie, Afrique du Sud, etc.
- Des partenariats avec des industries de santé pour placer des apprentis diplômés dans le cadre du programme Erasmus+.

Nous proposons des solutions de formation et de conseil en gestion des compétences à toutes les entreprises, quelle que soit leur structure, afin de les accompagner dans l'amélioration de leur organisation et de la productivité avec respect des normes et réglementations en vigueur.

CONSEILS RESSOURCES HUMAINES EN MANAGEMENT DES COMPÉTENCES

Nous apportons notre expertise aux responsables opérationnels des services production, qualité et ressources humaines.

CONCEPT DE « LEARNING BY DOING »

Nous concevons des programmes pédagogiques de formation personnalisés et innovants avec le concept « Learning by doing » pour vous accompagner dans la réalisation de vos projets industriels.

Nous adaptons nos formations en fonction de vos objectifs et des besoins de vos collaborateurs afin de développer leurs compétences.

ORGANISATION DE FORMATION INTERENTREPRISES EN COLLABORATION AVEC NOS PARTENAIRES LOCAUX

Nous préparons et gérons ensemble les sessions.

LES + DE NOS FORMATIONS

- Former vos collaborateurs individuellement ou collectivement avec des programmes de formation de courte durée.
- Définir les compétences essentielles et mises en application dans des domaines tels que le développement, la qualité, les produits et les processus de fabrication, la maintenance, la performance industrielle, l'animation au sein d'une équipe et la communication dans son environnement professionnel, la santé, la sécurité, l'hygiène et l'environnement.
- Aborder l'environnement réglementaire de votre pays.

Notre équipe pédagogique de formateurs propose des programmes en français ou en anglais sur vos sites industriels, au sein de nos établissements du Groupe IMT, en distanciel ou sur les sites de nos partenaires.

CONTACT GROUPE IMT

Joël Rancoeur
j.rancoeur@groupe-imt.com
00 33 (0)2 47 713 713

NOTRE DÉMARCHE QUALITÉ

Le Groupe IMT s'est engagé dans une démarche d'**amélioration continue**

Cette démarche a pour objectif de travailler, affiner, formaliser, communiquer et améliorer nos pratiques en termes d'organisation et de fonctionnement, toujours dans un souci de satisfaction de nos clients.

Qualiopi processus certifié

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Depuis le mois de décembre 2020, le Groupe IMT est détenteur de la certification qualité **Qualiopi**, délivrée au titre des catégories d'actions suivantes :

- Actions de formation,
- Actions permettant de valider les acquis de l'expérience,
- Actions de formation par apprentissage.

Dans le cadre de notre **démarche qualité**, nous réalisons des enquêtes de satisfaction auprès de nos clients et de nos apprenants en formation initiale et continue, nous communiquons les **taux de réussite aux certifications et les taux d'insertion** sur notre site ici : **www.groupe-imt.com/demarche-qualite**

CGV

Pour connaître nos conditions générales de vente (CGV), rendez-vous sur notre site : **www.groupe-imt.com/conditions-generales-de-vente**

Avec IMT Éditions, devenez un **expert !**

D'autres ouvrages disponibles en français et en anglais

IMT éditions propose des ouvrages et des cahiers techniques sur des domaines d'expertise en lien avec les industries de santé. Ces travaux sont conduits par des groupements d'auteurs industriels.

Découvrez l'ensemble de nos publications sur notre boutique en ligne :
www.groupe-imt.com/categorie-produit/livres

IMT ÉDITIONS

CONTACT GROUPE IMT
Éric Levacher
e.levacher@groupe-imt.com
02 47 713 713

SOMMAIRE

DÉVELOPPEMENT

PRODUCTION

MAINTENANCE

QUALITÉ
HSE

LOGISTIQUE

LEAN
PERFORMANCE

MANAGEMENT
COMMUNICATION

PRODUITS
SPÉCIFIQUES

DÉVELOPPEMENT

P12 Piloter le développement industriel d'une formule cosmétique • Réf.DEV2201V1

P13 Piloter les principaux procédés de fabrication des formes semi-solides • Réf.DEV2202V1

P14 Réaliser et exploiter les résultats des contrôles associés à la production cosmétique • Réf.DEV2203V1

P15 Stratégie de qualification des équipements et des utilités • Réf.DEV2204V1

P16 Stratégie de validation des procédés de nettoyage • Réf.DEV2205V1

P17 Stratégie de validation des procédés de nettoyage au laboratoire de contrôle • Réf.DEV2206V1

P18 Validation d'une méthode analytique et d'une méthode de prélèvement appliquées à la validation du nettoyage • Réf.DEV2207V1

REF : DEV2201V1

Piloter le développement industriel d'une formule cosmétique

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- **Conduire un pilote industriel**
- **Valider les paramètres du mode opératoire et les justifier**
- **Élaborer un dossier technique**

THÈMES ABORDÉS

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

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

Contrôler les produits formulés à échelle pilote de 10 kg

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

MISES EN SITUATION (0,5 JOUR)

- Mises en situation sur des équipements au laboratoire de développement et de contrôle

Métiers

Technicien de laboratoire en recherche et développement ou contrôle qualité

Modalités d'évaluation

Observations et analyses de cas en situation professionnelle

Formation réalisée en partenariat avec ITECH

ITECH
ÉCOLE D'INGÉNIEURS FORMATION - RECHERCHE

1 jour | Aucun prérequis | 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **DEV2202VI**

Piloter les principaux procédés de fabrication des formes semi-solides (formes pâteuses)

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

THÈMES ABORDÉS

Caractériser les principales matières premières, produits et équipements

- Étude des caractéristiques physico-chimiques des principales matières premières.
- Identification des rôles techniques et galéniques des différents composants des produits fabriqués.
- Étude du process de fabrication : équipements et paramètres critiques.

Formuler des produits et conduire des procédés de fabrication

- Réalisation de préformulations d'émulsions (laits et crèmes, choix des matières premières).
- À partir d'une formulation émulsionnée stable, réalisation d'une émulsion sur un mélangeur-disperseur industriel (« Disho » et « Max D15 »).
- Réalisation de préformulations de gels (solutions et suspensions, choix parmi les grandes catégories de gélifiants).
- À partir d'une formulation gélifiée stable, réalisation d'un lot industriel sur « Trilab ».
- Observation des profils rhéologiques standards (viscosimètre multiplages et rhéomètre).

Contrôler et évaluer les paramètres de fabrication

- Les différents contrôles des paramètres de fabrication (pH, sens des émulsions, granulométrie, viscosité et densité) : objectifs, fréquence, méthodologie de contrôle.
- Analyse des résultats et ajustement des paramètres.
- Rhéologie : réalisation et interprétation d'une mesure rhéologique, comportement du produit sous différentes contraintes et impact sur les matériels et produits utilisés (cuves, canalisations, conditionnement...).

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- **Intégrer les spécificités de son environnement galénique et technique.**
- **Analyser l'impact des domaines de variation des paramètres sur la qualité du produit.**
- **Être plus performant dans la détection d'une dérive qualité.**
- **Développer sa capacité d'analyse dans les résolutions de problèmes.**

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Sur un matériel pilote mélangeur disperseur industriel (DISHO MACOFAR, RAYNERI TRILAB).

Métiers

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

Modalités d'évaluation

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

Formation réalisée en partenariat avec ITECH

ITECH
ÉCOLE D'INGÉNIEURS FORMATION · RECHERCHE

3 jours | Aucun prérequis | 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **DEV2203VI**

Réaliser et exploiter les résultats des contrôles associés à la production cosmétique

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- **Réaliser les opérations d'auto-contrôle en cours et en fin de production.**
- **Identifier les paramètres critiques des appareils de contrôle.**
- **Être capable de détecter si les résultats obtenus sont conformes aux spécifications du produit.**

THÈMES ABORDÉS

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

- Les différents contrôles réalisés en cours en fin de fabrication : notions de pHmétrie (acide, base, neutralisation, saut de pH), viscosité, densité, microscopie et analyse sensorielle (aspect, couleur et odeur), utilisation des différents appareils, tels que pH mètre Mettler Toledo Seven Go, rhéomètre Lamy Rheology RM100, pycnomètre, microscope, spectrophotomètre CM-600d Konica Minolta.

Analyser les paramètres critiques des appareils de contrôle

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

Exploiter les résultats des contrôles aux différentes étapes du process

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

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

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

Métiers

Collaborateurs de fabrication.

Modalités d'évaluation

QCM technique portant sur les différentes notions abordées.

Formation réalisée en partenariat avec ITECH

1 jour · Aucun prérequis · 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **DEV2204VI**

Stratégie de qualification des équipements et des utilités

Objectifs opérationnels :

- Savoir définir une méthodologie de qualification des équipements pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires (BPF, FDA...)
- Comprendre la démarche de qualification afin d'être en mesure de l'appliquer sur vos équipements de production
- Assimiler l'intégration de la qualification dans la stratégie de validation
- Manipuler différents outils nécessaires à la réalisation d'une qualification (rugosimètre, inclinomètre, thermocouples, lampe UV/riboflavine...)
- Assimiler l'importance du maintien de l'état qualifié

THÈMES ABORDÉS

Notions règlementaires

- Rappels sur les références règlementaires et les guides techniques en qualification d'équipement

Rappels élémentaires

- Rôles et enjeux de la qualification
- Notions élémentaires – rappel des points forts d'une stratégie de qualification
- Notion de maintien de l'état qualifié en routine

Principes de la qualification

- Cycle en V
- Analyses de risque/d'impact, URS/CDC, qualification de conception, analyse de criticité...
- FAT/SAT
- Déroulement de la qualification : QI, QO, QP...

Déploiement d'une qualification

- Analyses de risque - exemple d'analyse de criticité fonctions/composants
- Démarche de qualification
- Protocoles de qualification
- Déroulement et bonnes pratiques des tests de qualification
- Rapports de qualification
- Maintien de l'état qualifié : requalification, maintenance, métrologie

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

- Recueil des données d'entrée nécessaires à la définition des tests à réaliser en qualification (analyse criticité fonctions/composants)
- Présentation du matériel utilisable dans le cadre d'une qualification
- Déroulement des tests de qualification sur un équipement de nettoyage
- Interprétation des résultats des tests de qualification

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Mise en œuvre des tests de qualification sur un laveur de notre plateau technique
- Familiarisation avec le matériel nécessaire pour la qualification
- Retour d'expérience terrain sur les méthodologies de qualification et problématiques rencontrées
- Cas pratiques et déroulement de l'atelier autour d'équipements de lavage du type NEP et machine à laver

Métiers

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la qualification/validation
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, service technique, R&D, production
- Équipe projet qualification/validation
- Chefs de projet

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de l'atelier
- QCM en fin de formation

Formation réalisée en partenariat avec COPHACLEAN, société répondant aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination.

COPHACLEAN

2 jours | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **DEV2205VI**

Stratégie de validation des procédés de nettoyage

Objectifs opérationnels :

- Savoir définir un worst-case produits et équipements
- Maîtriser les différentes méthodes de calcul des critères d'acceptation
- Introduire la notion de PDE dans votre stratégie de validation du nettoyage
- Comprendre la nécessité des validations de méthodes analytiques et de prélèvements
- Appréhender une méthodologie de validation des prélèvements directs et indirects
- Assimiler l'importance du taux de recouvrement dans l'interprétation de résultats analytiques en validation du nettoyage
- Assimiler l'importance du maintien de l'état validé

THÈMES ABORDÉS

Notions règlementaires

- Références règlementaires et les guides techniques en validation du nettoyage

Rappels élémentaires

- Points forts d'une stratégie de validation du nettoyage
- Prérequis

Définition des « pires cas » par une approche matricielle

- Présentation d'une méthode pour la définition des worst-case (produits & équipements) par une approche matricielle

Méthodes de calcul du critère d'acceptation

- Revue des différentes méthodes de calculs des critères d'acceptation ainsi que les données d'entrée nécessaires (PDE, dose thérapeutique...)

Validation des méthodes analytiques

- Présentation des tests à réaliser
- Justification de la nécessité des tests à valider

Mise en place de prélèvements

- Présentation d'une méthode pour l'élaboration d'un plan de prélèvement
- Présentation du matériel à utiliser dans le cadre de prélèvements

Validation d'un taux de recouvrement

- Présentation du taux de recouvrement : définition, intérêt et utilisation
- Méthodologie de détermination du taux de recouvrement et critères de validation

Formation réalisée en partenariat avec COPHACLEAN, société répondant aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination.

COPHACLEAN

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

Réalisation de prélèvements

- Démonstration des bonnes pratiques de prélèvements
- Dépôts sur plaque et prélèvements par les stagiaires

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

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

Métiers

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la validation du nettoyage
- Ingénieurs ou techniciens de laboratoire en charge de la mise en place des méthodes analytiques
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, service technique, R&D, production
- Équipe projet validation du nettoyage

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de l'atelier
- QCM en fin de formation

2 jours | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **DEV2206VI**

Stratégie de validation des procédés de nettoyage au laboratoire de contrôle

Objectifs opérationnels :

- Savoir définir une stratégie de validation du nettoyage appliquée aux laveurs de laboratoire en cohérence avec les éléments nettoyés et leurs utilisations
- Maîtriser les différences avec la validation du nettoyage des équipements de production
- Savoir définir un worst-case produits et des traceurs analytiques
- Savoir définir des équipements worst-case
- Savoir définir des critères d'acceptation
- Comprendre la nécessité de maîtriser la qualité de la verrerie à nettoyer
- Comprendre la nécessité de la qualification du laveur et l'importance des plans de charges
- Comprendre la nécessité des validations de méthodes analytiques et de prélèvements
- Appréhender une méthodologie de validation des prélèvements directs, indirects et du taux de recouvrement
- Assimiler l'importance du maintien de l'état validé

THÈMES ABORDÉS

Notions règlementaires
- Références règlementaires et les guides techniques en validation du nettoyage au laboratoire

Rôles et enjeux de la validation du nettoyage au laboratoire
- Points forts d'une stratégie de validation du nettoyage
- Différences avec la validation du nettoyage des équipements de production
- Prérequis

La gestion des éléments de verrerie
- Présentation d'une méthode de gestion et de contrôle des éléments de verrerie entrant dans la validation du nettoyage
- Identifier le périmètre équipement de la validation

Le cahier des charges et la qualification du laveur
- Revue des différentes phases de la qualification d'un laveur
- Cahier des charges, QI, QO, VN et/ou QP
- Bien choisir et justifier les tests et les critères d'acceptation

L'analyse de risque pour identifier les contaminants et définir les critères d'acceptation
- Présentation de méthodologies permettant d'identifier : les techniques analytiques critiques, les contaminants, les traceurs de la validation
- Justification des worst-case et de la nécessité des tests à valider

Validation de méthodes analytiques
- Présentation des tests à réaliser
- Justification de la nécessité des tests à valider

Mise en place de prélèvements
- Présentation d'une méthode pour l'élaboration d'un plan de prélèvement
- Présentation du matériel à utiliser dans le cadre de prélèvement

Validation d'un taux de recouvrement
- Présentation du taux de recouvrement : définition, intérêt et utilisation
- Méthodologie de détermination du taux de recouvrement et critères de validation

Mise en situation dans le cadre d'une validation de nettoyage
- Recueil des données d'entrée nécessaire à la réalisation d'une analyse de risque sur le procédé de nettoyage de la verrerie
- Recueil des données d'entrée nécessaire à la définition des worst-case par une approche matricielle
- Définition des couples équipements/produits worst-case à valider à l'aide d'une matrice
- Identification des risques de contamination en fonction des techniques analytiques
- Identification des critères d'acceptation en fonction des techniques analytiques
- Définition d'un plan de prélèvement sur les worst-case

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Travaux dirigés : définition de produits worst-case et identification des traceurs à suivre en validation
- Retour d'expérience terrain sur la définition des worst-case et sur les problématiques de prélèvement, avec questions/réponses

Métiers

- Ingénieurs ou techniciens en charge de la mise en place de la validation du nettoyage au laboratoire
- Ingénieurs ou techniciens de laboratoire en charge de la mise en place des méthodes analytiques
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, R&D
- Équipe projet validation du nettoyage au laboratoire

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de la formation
- QCM en fin de formation

Formation réalisée en partenariat avec COPHACLEAN, société répondant aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination.

COPHACLEAN

1 jour | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : DEV2207VI

Validation d'une méthode analytique et d'une méthode de prélèvement appliquées à la validation du nettoyage

Objectifs opérationnels :

- Définir une méthodologie de validation de méthode analytique pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires de validation du nettoyage
- Comprendre l'intérêt et l'objectif de chaque test de validation de méthode afin d'être en mesure de l'appliquer
- Comprendre les contraintes et avantages d'une méthode d'analyse spécifique versus non spécifique
- Assimiler l'importance de la validation de prélèvement ; la méthodologie de mise en œuvre et l'habilitation des futurs préleveurs
- Manipuler les différents outils nécessaires à la validation des prélèvements directs et indirects
- Assimiler l'importance du maintien de l'état validé

THÈMES ABORDÉS

Notions règlementaires

- Rappels sur les références règlementaires et les guides techniques pour la validation d'une méthode analytique dans le cadre de la validation du nettoyage
- Rappels sur les références règlementaires et les guides techniques pour la validation d'une méthode de prélèvement

Méthodologie d'une validation de méthode analytique

- Présentation et définition des paramètres à valider : linéarité, limite de quantification, fidélité ...
- Présentation des différentes méthodes analytiques : spécifiques et non spécifiques
- Présentation des particularités liées aux méthodes non spécifiques
- Méthodologie pour la validation des différents paramètres
- Méthodologie de calcul et critères d'acceptation pour chaque paramètre

Méthodologie de validation des prélèvements et d'habilitation du personnel

- Présentation du contexte de la validation de la méthode de prélèvement et les prérequis nécessaires
- Détermination du rendement d'extraction : méthode de calcul et critère d'acceptation
- Détermination du taux de recouvrement : méthodologie de mise en œuvre et critères de validation
- Méthodologie d'habilitation du personnel aux prélèvements

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

- Réalisation de solution de validation de méthodes au laboratoire
- Réalisation de prélèvement par écouvillonnage au laboratoire
- Préparation des témoins nécessaires pour la validation de méthode de prélèvement
- Interprétation des résultats : conformités ou non-conformités

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Manipulation en laboratoire et familiarisation avec le matériel nécessaire pour la validation d'une méthode analytique et des prélèvements directs et indirects
- Déroulement de l'atelier autour de la mise en application de tests de validation de méthode analytique et de prélèvements
- Cas pratiques et retour d'expérience terrain sur la validation de méthode analytique

Métiers

- Ingénieurs ou techniciens en charge de valider une méthode analytique et de valider la méthode de prélèvement
- Responsables laboratoires contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, R&D, production
- Équipe projet qualification/validation
- Chefs de projet

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de l'atelier
- QCM en fin de formation

Formation réalisée en partenariat avec COPHACLEAN, société répondant aux besoins des industries en matière de stratégie et d'expertise opérationnelle dédiées à la maîtrise de la contamination.

COPHACLEAN

2 jours | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

PRODUCTION

P20 Conduire les activités d'une centrale de pesée • Réf.PRO2201V1

P21 S'initier à l'activité du laboratoire contrôle qualité • Réf.PRO2202V1

P22 S'initier aux matières premiers cosmétiques • Réf.PRO2203V1

P23 Piloter la fabrication d'un produit semi-solide (formes pâteuses) • Réf.PRO2204V1

P24 Piloter la fabrication d'un produit liquide non stérile • Réf.PRO2205V1

P25 Piloter une opération de granulation (humide et/ou sèche) • Réf.PRO2206V1

P26 Piloter une presse à comprimer rotative • Réf.PRO2207V1

P27 Maîtriser les principales étapes de fabrication d'un comprimé pelliculé • Réf.PRO2208V1

P28 Enrober, monter, pelliculer sur des supports types, comprimés et microgranules • Réf.PRO2209V1

THÉMATIQUE ASEPTIQUE

P29 Maîtriser la mise de sa tenue et son comportement au travail en ZAC • Réf.PAS2201V1

P30 Comment maîtriser la contamination particulaire ?
CTA et traitement de l'air d'une ZAC • Réf.PAS2202V1

P31 Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) • Réf.PAS2203V1

P32 Réaliser des prélèvements d'environnement dans une ZAC • Réf.PAS2204V1

P33 Maîtriser les opérations de remplissage aseptique en environnement contrôlé • Réf.PAS2205V1

P34 Réaliser une filtration clarifiante et stérilisante • Réf.PAS2206V1

P35 Piloter la fabrication d'un produit stérile • Réf.PAS2207V1

P36 Le bionettoyage • Nouvelle LD1 BPF • Réf.PAS2208V1

P37 Bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage • Réf.PAS2209V1

P38 Réaliser un mirage manuel ou semi-automatique • Réf.PAS2210V1

P39 Inspection visuelle et bonnes pratiques de gestion des gants / manchettes
en isolateur • Réf.PAS2211V1

P40 Lyophilisation 3 : expertise et maîtrise des procédés et de la qualité • Réf.PAS2212V1

REF : **PRO2201V1**

Conduire les activités d'une centrale de pesée

Peser est la première grande étape de production. Elle ne se résume pas à conduire la pesée (double pesée, par lot, en campagne, etc.). La qualité des matières (identité, conformité, quantité) entrantes dans le processus de fabrication est également liée à la métrologie (vérification des balances), la traçabilité (logbook, relevés environnementaux, OF, étiquetage, réconciliation) et à la sécurité (EPI, flux matières, nettoyage, environnement).

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

S'adapter à son environnement de travail

- Réaliser les relevés environnementaux
- Respecter les flux (matières, personnel, matériel)
- Choisir un matériel adapté pour la pesée (EPI, contenants, etc.)
- Choisir un matériel adapté pour le nettoyage (aspirateur, essuyage humide, etc.)

Réaliser les gestes techniques de la pesée

- Vérifier les matériels (propreté, contrôle journalier des balances, bulle, etc.)
- Vérifier les matières
- Peser
- Identifier (pesée, matériel sale, etc.)
- Nettoyer

Tracer les opérations de pesée

- Renseigner les documents: logbooks, fiches de vide de box, fiche d'anomalie...
- Réaliser les calculs nécessaires (tare, brut, net, réconciliations, calcul de titre, corrections de masses, etc.)

THÈMES ABORDÉS

- Centrales de pesée : fonctionnement et importance des relevés
- Flux
- Types de balances, contrôles journaliers et métrologie
- Unités de masse et de volume, conversions, calculs
- Sécurité (FDS, EPI, hygiène et règles d'habillage, etc.)

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

- Réaliser un ordre de pesée complet

Métiers

Peseur, opérateur de pesée, technicien de pesée

Modalités d'évaluation

QCM technique

Évaluation en situation de travail en centrale de pesée

Équipements

Centrale de pesée, balances Mettler Toledo, système de gestion des pesées

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PRO2202VI**

S'initier à l'activité du laboratoire de contrôle qualité

Dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques, les fabricants n'ont souvent aucune idée du quotidien des personnes qui réalisent les contrôles au laboratoire contrôle qualité. Pourtant, cette connaissance est source d'une meilleure compréhension de leur propre travail, et donc d'une meilleure maîtrise des paramètres critiques, des impacts de leurs variations, et des critères nécessaires à la fabrication d'un produit de qualité. Les liens et parallèles entre les deux métiers sont nombreux et enrichissants.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Découvrir l'environnement d'un laboratoire CQ

- Connaître l'organisation du laboratoire
- Suivre le chemin d'un échantillon, depuis la production jusqu'à son devenir au laboratoire

Faire les gestes de base au CQ

- Préparer un échantillon pour analyse
- Peser avec précision
- Diluer
- Utiliser la verrerie

Faire et comprendre les principales analyses réalisées

- Suivre la procédure pour l'analyse
- Comprendre le principe de l'analyse
- Récupérer les résultats et les interpréter
- Expliciter les conséquences pour la MP, le PF

THÈMES ABORDÉS

- Rappels des concepts de base de la chimie constituants de la matière (atome, ion, molécule), tableau périodique, changements d'état de la matière, concentration et dilution, pH)

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

- Analyses réalisées : teneur en eau en Karl Fisher sur une MP, identification d'impuretés d'un mélange en HPLC, libération d'un PA par couplage d'un dissolutest avec un spectrophotomètre UV/visible

Métiers

Peseur, opérateur de fabrication, technicien de fabrication

Modalités d'évaluation

QCM

Équipements

Karl Fisher MT, HPLC Ultimate 3000, spectrophotomètre UV/visible Evolution 201, dissolutest Sotax, verrerie de laboratoire

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PR02203VI**

S'initier aux matières premières cosmétiques

Face à la multiplicité des matières disponibles pouvant entrer dans la formule d'un produit cosmétique, faire un choix est souvent problématique.
Il faut s'appuyer à la fois sur une bonne connaissance des matières, de leur rôle, de leurs caractéristiques physico-chimiques, de leurs conditions de mises en œuvre, tout en respectant les exigences règlementaires.
L'objectif de cette formation est de donner les clés nécessaires pour débuter ou s'affirmer comme formulateur.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Connaître les principales formes galéniques

- Identifier les types de formes galéniques
- Lister les phases et les familles de matières obligatoires pour ces formes

Connaître les principales matières

- Lister les familles de matières et quelques exemples
- Citer leur rôle galénique
- Citer les conditions de leur mise en oeuvre

Choisir les matières en fonction des objectifs et contraintes

- Réaliser une formulation type
- Intégrer les exigences règlementaires

Évaluer les formulations

- Réaliser les contrôles courants

THÈMES ABORDÉS

- Principales matières des phases hydrophiles: eau, polyols, agents de texture
- Principales matières des phases lipophiles: huiles, beurres, cires, silicones, esters, alcools et acides gras
- Tensioactifs, conservateurs, actifs, additifs

MISES EN SITUATION (2,5 JOURS)

- Essais de MP
- Préformulations d'un gel et d'une émulsion à la paillasse, puis transposition sur équipement pilote (15kg)
- Contrôles courants (viscosité, pH, densité, sens des émulsions, comportement rhéologique, colorimétrie, etc.)

Métiers

Formulateur, technicien formulation, technicien galéniste, technicien fabrication

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Fryma Koruma MAXXD15, Rayneri Trilab

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PRO2204VI**

Piloter la fabrication d'un produit semi-solide (formes pâteuses)

Réaliser des prémélanges, les incorporer dans la cuve principale, chauffer, agiter, fabriquer un semi-solide pharmaceutique ou cosmétique (crème, gel, pâte, etc.) peut sembler techniquement aisé. En réalité, la diversité des matières, leurs caractéristiques techniques, ainsi que la forme galénique dictent le procédé, ainsi que ces paramètres critiques. L'objectif de cette formation est donc de maîtriser à la fois les matières et les équipements pour comprendre finement le procédé, et ainsi le piloter efficacement.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Conduire un procédé de fabrication d'un semi-solide sur un équipement standard

- Identifier les organes des équipements
- Maîtriser les rôles techniques et galéniques des matières mises en œuvre
- Maîtriser les paramètres clés et critiques
- Maîtriser l'impact des domaines de variation de ces paramètres sur la qualité du produit

Réaliser, interpréter et utiliser les contrôles en cours

- Maîtriser les contrôles courants
- Analyser et interpréter les résultats
- Ajuster les paramètres de fabrication en fonction de ces contrôles

Réagir efficacement face à un écart qualité

- Identifier tout risque de non-qualité
- Analyser l'impact potentiel d'un écart
- Prendre des mesures correctrices adéquates
- Participer à l'analyse des causes racines

THÈMES ABORDÉS

- Principales MP et rôles techniques/galéniques
- Principaux équipements et paramètres critiques

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Essais de MP
- Préformulations d'un gel et d'une émulsion à la paillasse, puis transposition sur équipement pilote (15kg)
- Contrôles courants (viscosité, pH, densité, sens des émulsions, comportement rhéologique, colorimétrie...)

Métiers

Opérateur de fabrication, technicien de fabrication, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Fryma Koruma MAXD15, Rayneri Trilab

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PR02205VI**

Piloter la fabrication d'un produit liquide non stérile

Réaliser des prémélanges, les incorporer dans la cuve principale, chauffer, agiter, fabriquer un produit liquide non stérile peut sembler techniquement aisé. Comme pour les produits semi-solides, la diversité des matières, leurs caractéristiques techniques, ainsi que la forme galénique dictent le procédé, ainsi que ses paramètres critiques. L'objectif de cette formation est donc de maîtriser à la fois les matières et les équipements pour comprendre finement le procédé, et ainsi le piloter efficacement.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Conduire un procédé de fabrication d'un liquide non stérile sur un équipement standard

- Citer les rôles techniques et galéniques des matières
- Identifier les organes des équipements
- Identifier et utiliser les paramètres clés et critiques
- Anticiper l'impact des domaines de variation de ces paramètres sur la qualité du produit

Réaliser, interpréter et utiliser les contrôles en cours

- S'approprier les contrôles courants
- Analyser et interpréter les résultats
- Ajuster les paramètres de fabrication en fonction de ces contrôles

Réagir efficacement face à un écart qualité

- Identifier tout risque de non-qualité
- Analyser l'impact potentiel d'un écart
- Prendre des mesures correctrices adéquates
- Participer à l'analyse des causes racines

THÈMES ABORDÉS

- Principales MP et rôles techniques/galéniques, principaux procédés
- Principaux équipements et paramètres critiques

MISES EN SITUATION (2,5 JOURS)

- Fabriquer une suspension buvable à l'échelle paillasse
- Fabriquer un bain de bouche sur mélangeur pilote, puis réaliser une filtration clarifiante sur banc de filtration
- Fabriquer une émulsion fluide pour application cutanée sur mélangeur homogénéisateur pilote
- Contrôles courants (viscosité, pH, densité, intégrité de filtres, etc.)

Métiers

Opérateur/technicien fabrication, technicien R&D, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Fryma Koruma MAXD15, Rayneri, VMI Trilab, banc de filtration

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PRO2206VI**

Piloter une opération de granulation (humide et/ou sèche)

Qu'il soit destiné à la fabrication d'un comprimé, d'une gélule, ou conditionné directement, les caractéristiques du grain doivent être les plus reproductibles possibles. Intervenant tôt dans le procédé de fabrication, c'est lui qui conditionne les difficultés techniques rencontrées lors des étapes suivantes, mais aussi la qualité du produit fini. L'objectif de cette formation est de maîtriser les matières, les équipements de granulation et les caractéristiques du grain obtenu, afin d'anticiper les impacts procédés et produit.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Utiliser un vocabulaire technique et galénique commun

- Connaître le rôle galénique des grandes classes d'excipients
- Connaître les types de procédés (granulation humide en high shear/en LAF, granulation sèche sur compacteur)
- Connaître les caractéristiques critiques des grains, et les contrôles associés

Identifier et utiliser les paramètres techniques et critiques des principaux équipements et étapes

- Connaître le fonctionnement et les organes des principaux équipements (montage, démontage, nettoyage), conduire un procédé type
- Identifier les paramètres critiques et les utiliser

Détecter un écart, une dérive, proposer des solutions

- Choisir et ajuster les paramètres en cours de production
- Identifier une dérive/un écart, rechercher une solution et la mettre en œuvre, analyser l'impact produit

THÈMES ABORDÉS

- Fonctionnement d'un granulateur, d'un LAF, d'un compacteur, paramètres critiques
- Contrôles en cours de production
- Principaux écarts du procédé, résolution
- Principaux défauts qualité produits, causes, impacts procédé/produit

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Essais de granulation humide en high shear, calibrage humide, séchage LAF, calibrage sec
- Essais de granulation humide en LAF (top spray), séchage en LAF, calibrage sec
- Essais de granulation sèche au compacteur, calibrage sec
- Contrôle des grains et comparaison, influence sur la suite du procédé

Métiers

Opérateur/technicien fabrication, technicien galéniste, technicien R&D, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Granulateur VG, LAF, compacteur Alexanderwerk

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PR02207VI**

Piloter une presse à comprimer rotative

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Monter, démonter et nettoyer une presse à comprimer

- Monter les outils
- Vérifier les paramètres, effectuer les réglages
- Nettoyer

Conduire une presse

- Connaître le fonctionnement et les organes (poinçons, matrices, tourelles, cames de guidage, alimentation, compensation, jauges de contrainte, lubrification)
- Identifier les paramètres critiques
- Choisir et ajuster les paramètres en cours de production
- Identifier une dérive/un écart, rechercher une solution et la mettre en œuvre, analyser l'impact produit
- Conduire en mode manuel et en mode production

Réaliser les contrôles et les interpréter

- Réaliser les contrôles courants (aspect, dimensions...)
- Réaliser les contrôles Pharmacopée Européenne (masse moyenne, uniformité de masse, essai de désagrégation, résistance à la rupture, essai de friabilité...)

THÈMES ABORDÉS

- Cycle de compression, technologies des presses, contrôles
- Optimisation des paramètres de régulation

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Montage, utilisation, changement de format, démontage, nettoyage d'une presse 24 postes
- Essais de compression (impact des qualités du grain sur la qualité des comprimés), conduite en mode manuel et en mode production, optimisation de la régulation
- Contrôles associés

Métiers

Opérateur/technicien fabrication, technicien R&D, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Presse rotative Fette 1200 (24 postes)

Banc de désagrégation, banc de friabilité, duromètre...

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : PRO2208VI

Maîtriser les principales étapes de fabrication d'un comprimé pelliculé

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Utiliser un vocabulaire technique et galénique commun

- Connaître le rôle galénique des grandes classes d'excipients
- Connaître les types de procédés (granulation sèche/humide, en high shear/en LAF, techniques de séchage, compression, pelliculage en turbine/en LAF)
- Connaître les caractéristiques des produits semi-ouvrés, semi-finis et finis, et les contrôles associés

Identifier et utiliser les paramètres techniques et critiques des principaux équipements et étapes

- Connaître le fonctionnement et les organes des principaux équipements (montage, démontage, nettoyage), conduire un procédé type
- Identifier les paramètres critiques et les utiliser

Détecter un écart, une dérive, proposer des solutions

- Choisir et ajuster les paramètres en cours de production
- Identifier une dérive/un écart, rechercher une solution et la mettre en œuvre, analyser l'impact produit

THÈMES ABORDÉS

- Procédés, équipements, contrôles, paramètres critiques, écarts qualité

MISES EN SITUATION (3 JOURS)

- Essais de granulation suivant 3 procédés, avec modification de paramètres critiques (granulation humide en high shear, en LAF, top spray, granulation sèche au compacteur)
- Essais de compression sur presse rotative à partir des grains réalisés, avec optimisation des paramètres, en mode manuel et mode production
- Essais de pelliculage en turbine perforée à partir des comprimés réalisés, avec choix des suspensions de pelliculage, et optimisation des paramètres

Métiers

Opérateur/technicien fabrication, technicien R&D, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Granulateur type high shear, LAF, compacteur Alexanderwerk, Presse rotative Fette 1200 (24 postes), turbine perforée Glatt

28 h (4 jours) · Aucun prérequis · 3 000 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PRO2209V1**

Enrober, monter, pelliculer sur des supports types : comprimés et microgranules

Les objectifs liés à l'étape « d'enrobage » peuvent être multiples (esthétique, protection, masquage, identification, libération modifiée, etc.). Des contraintes liées à ces objectifs s'ajoutent donc aux contraintes techniques des équipements. L'objectif de cette formation est de maîtriser à la fois les matières, les équipements, les contraintes galéniques, pour comprendre finement le procédé, et ainsi réaliser des essais pertinents.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Monter, démonter et nettoyer une turbine de pelliculage, un LAF en bottom spray

- Monter les équipements (sabots d'extraction d'air, filtres, systèmes de pulvérisation...)
- Vérifier les paramètres, effectuer les réglages
- Nettoyer

Conduire un procédé de pelliculage

- Connaître le fonctionnement des équipements (traitement de l'air, etc.)
- Identifier les paramètres critiques
- Choisir et ajuster les paramètres en cours de production
- Identifier une dérive/un écart, rechercher une solution et la mettre en œuvre, analyser l'impact produit
- Conduire en mode manuel et en mode production

Réaliser les contrôles et les interpréter

- Réaliser les contrôles courants (aspect, dimensions, humidité résiduelle, etc.)
- Réaliser les contrôles Pharmacopée Européenne (masse moyenne, uniformité de masse, essai de désagrégation, etc.)

THÈMES ABORDÉS

- Fonctions du pelliculage, matières et suspensions de pelliculage
- Technologies des équipements, optimisation des paramètres

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Essais de pelliculage de comprimés en turbine perforée Glatt
- Essais de pelliculage de microgranules en LAF (bottom spray)

Métiers

Opérateur/technicien fabrication, technicien R&D, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Turbine perforée Glatt, LAF

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

ASEPTIQUE

Maîtriser la mise de sa tenue et son comportement au travail en ZAC

La fabrication des médicaments injectables nécessite une maîtrise de l'ensemble des éléments du procédé et notamment, la maîtrise du comportement du personnel. Le processus d'habilitation pour entrer et travailler dans les ZAC est long et couteux pour une entreprise. Cette formation constitue un préalable nécessaire à la compréhension des bonnes pratiques et permet des mises en situation dans des conditions similaires à celles des entreprises et avec les principales tenues utilisées à ce jour.

THÈMES ABORDÉS

Les médicaments injectables

- Spécificités
- Obligations réglementaires : BPF et annexe 1

Les contaminations particulaires et microbiennes

- Sources et modes de transfert

Le fonctionnement d'une ZAC

- Présentation des différents environnements
- La CTA et les flux d'air
- L'accès aux différentes ZAC
- Le maintien de la propreté : nettoyage et désinfection

Les tenues et méthodes d'habillage

- Présentation des éléments de la tenue
- Grands principes pour le lavage des mains, la désinfection, la manipulation des éléments de la tenue
- Mise en pratique dans les vestiaires de la mise de la tenue.

Formation réalisée en partenariat avec A3P

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées au travail en ZAC
- Identifier les sources de contamination particulaires et microbiennes
- Connaître les principes de fonctionnement d'une ZAC et les points clés de maitrise de la contamination particulaire et microbienne
- Appliquer les règles d'hygiène et de comportement lors du travail en ZAC
- Appliquer la méthodologie de lavage hygiénique des mains
- Maîtriser la mise de la tenue dans les différentes classes
- Adapter sa vitesse de déplacement et sa gestuelle en ZAC D, C et B

MISES EN SITUATION

- Sur un site du Groupe IMT permettra d'alterner des mises en situation (lavage de mains, mise de gants stériles, habillage en vestiaire)

Métiers

Personnel entrant en ZAC (production, maintenance, entretien, support).

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM

Grille d'évaluation sur les mises en pratique

3 jours | Aucun prérequis | 2 400 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PAS2202VI**

ASEPTIQUE

Comment maîtriser la contamination particulaire ? CTA et traitement de l'air d'une ZAC

L'objectif de cette formation est de comprendre le principe de fonctionnement d'une salle propre, en identifier les contraintes, les sources de contaminations et comment assurer son bon fonctionnement.

THÈMES ABORDÉS

Définition de la salle propre

- Les principales sources de contamination
- Textes normatifs NF EN ISO 14644-1 de 2016 et réglementaire LD1 des BPF

Décrire le fonctionnement d'une installation de traitement de l'air

- La filtration de l'air
- La classification des filtres
- Le fonctionnement d'une CTA
- L'enveloppe de la salle propre

Maintenir les installations

- Les différentes étapes de qualification
- Les essais périodiques, focus NF EN ISO 14644-3 de 2019
- Les opérations de maintenance à réaliser

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer le fonctionnement d'une centrale de traitement d'air
- Identifier les contraintes d'une salle propre
- Maintenir les installations

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Visite d'une installation CTA à Tours au Bio^3 Institute et réalisation de mesures de vitesses d'air

Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

ASEPTIQUE

Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC)

L'objectif de cette formation est de mettre en oeuvre une méthodologie de qualification de ZAC en appliquant les référentiels normatifs NF EN 14644-3 de 2019, NF EN ISO 14644-1 de 2016, NF EN 17141 de 2021.

THÈMES ABORDÉS

Apport technique en salle de cours

- Qualification des salles propres (exigences actuelles, actions essentielles : réception, qualification, validation).
- Textes de référence (normes ISO 14644-1, EN 17141, BPF et recommandations : ASPEC).
- Le clean concept des salles propres/stériles.
- Rappel de la notion de traitement de l'air.
- Les contaminations (particulaires, microbiologiques).
- Paramètres à contrôler dans une salle propre.
- Les appareils de mesure (anémomètres, compteurs de particules, biocollecteurs, photomètres, etc.).

Pratique des mesures en salles propres

- Méthodologie des contrôles (choix des points à contrôler, l'importance du gestuel).

Exploitation des mesures et validation des résultats

- Calcul et expression des résultats.
- Établissement du document de qualification des salles propres.
- Confirmation des résultats : vérification critique avec les formateurs des résultats obtenus lors des contrôles.
- Discussion avec les stagiaires sur les méthodes et interprétation des résultats, propositions d'améliorations ou modifications.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier et appliquer les normes de classification des ZAC et les exigences des différents secteurs industriels.
- Mettre en œuvre une qualification d'une ZAC.
- Identifier et mettre en œuvre les mesures microbiologiques particulaires et environnementaux.
- Exploiter les résultats de mesure et les interpréter.

MISES EN SITUATION

- Contrôle particulaire et microbiologique.
- Contrôles aérauliques (vitesses, débit, TRH, pressions différentielles temps de récupération, visualisation du flux).
- Contrôle des paramètres de confort (T°C, humidité).
- Tests d'intégrité des filtres.
- Autres tests (essai de séparation...).
- Contrôles d'une enceinte à flux laminaire (PSM).

Métiers

Responsables et techniciens intervenant en contrôle et validation (industrie pharmaceutique, cosmétique, DM, biotechnologie, santé)

Service qualité

Modalités d'évaluation

Exposés théoriques et travaux pratiques

Formation réalisée en partenariat avec UPS Consultants

3 jours

Connaître le fonctionnement de base des ZAC

2 050 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PAS2204V1**

ASEPTIQUE

Réaliser des prélèvements d'environnement dans une ZAC

L'objectif de cette formation est de réaliser des prélèvements particulaires et microbiologiques pour garantir le niveau de propreté requis d'une ZAC et la biocharge du produit fabriqué.

THÈMES ABORDÉS

Réaliser des comptages particulaires dans des locaux classées

- Le contexte réglementaire et normatif
- Présentation de la norme NF EN ISO 14644-1 de 2016
- Le fonctionnement d'un compteur de particules
- La métrologie associée au compteur de particules
- Stratégie d'échantillonnage et évaluations des résultats

Effectuer des contrôles microbiologiques dans des locaux classées

- Le contexte réglementaire et normatif
- Présentation de la norme NF EN 17141 de 2020
- Stratégie d'échantillonnage et l'évaluation des risques
- Les différents types de contrôles et les instruments de mesures associés

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Maîtriser les principes de classification en environnement propre, norme NF EN 14644-1 de 2016
- Identifier et appliquer les principes de surveillance microbiologique, norme NF EN 17141 de 2020 et annexe 1 des BPF

MISES EN SITUATION (3,5 HEURES)

- Animation sur un site du Groupe IMT ou sur votre site
- Réalisation de mesures particulaires et microbiologiques en ZAC ou sous PSM

Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM

7 h (1 jour) | Connaître le fonctionnement de base des ZAC | 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

ASEPTIQUE

Maîtriser les opérations de remplissage aseptique en environnement contrôlé

Ces dernières années, la demande de médicaments injectables, fabriqués en environnement aseptique a fortement augmenté.
Ce type de fabrication est soumis à une réglementation spécifique qui doit permettre de garantir la sécurité et l'intégrité des produits.
Cela nécessite notamment le choix d'environnement permettant de protéger le médicament pendant les étapes critiques de remplissage et bouchage.
Cette formation, après des apports théoriques, permettra aux participants de devenir acteur par la construction d'une frise du procédé, intégrant tous les aspects critiques de la maîtrise de l'asepsie.

THÈMES ABORDÉS

Les différents types de fabrication de médicaments stériles injectables

La réglementation associée : BPF et annexe 1

Les principaux environnements d'une ZAC

- La classification des zones
- Les différents flux d'air
- Les technologies barrière : RABS et isolateurs
- Les contrôles d'environnement associés

Les obligations pour le personnel

- Respect des règles d'hygiène, d'habillage
- Respect des règles de déplacement
- Habilitation associée

La gestuelle sous flux

- Comment intervenir sous un flux laminaire ? Mise en pratique sur un plateau du Groupe IMT de séquence d'entrée en ZAC (lavage de mains, désinfection et habillage) et des interventions sous flux (mise en place d'une boite de prélèvement, démontage d'une pièce de format, récupération d'un outil, etc.)

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments aseptiques
- Identifier les sources de contamination particulaires et microbiennes
- Connaître les principes de fonctionnement d'une ZAC et les points clés de maîtrise de la contamination particulaire et microbienne
- Comparer les différentes technologies barrières utilisées pour la classe A

MISES EN SITUATION

- L'animation de cette formation est basée sur un travail participatif, permettant la mise en commun de l'ensemble des connaissances des participants pour la construction d'une frise présentant un processus complet de fabrication d'un médicament injectable en environnement aseptique.

Métiers

Opérateurs et techniciens de répartition

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format court

3 jours | Aucun prérequis | 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PAS2206V1**

ASEPTIQUE

Réaliser une filtration clarifiante et stérilisante

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

THÈMES ABORDÉS

Identifier les caractéristiques des médias filtrants

- Les matériaux
- Le dimensionnement
- Les formes

Appliquer les exigences réglementaires associées à la filtration

- Les BPF
- Les recommandations

Identifier le principe de rétention et les paramètres critiques de la filtration

- La structure des filtres
- Les paramètres de conduite
- Les différents tests d'intégrité

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Situer l'étape de filtration stérilisante dans un procédé stérile
- Mettre en oeuvre les opérations de filtration et identifier les paramètres critiques
- Garantir la validité des filtres par le biais de tests

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Animation sur un site du Groupe IMT ou sur votre site
- Mise en œuvre d'une filtration et réalisation des tests d'intégrité (point de bulles et diffusion)

Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation par QCM

7 h (1 jour) · Aucun prérequis · 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

ASEPTIQUE

Piloter la fabrication d'un produit stérile

Pour les produits stériles, la garantie de la stérilité repose dans une grande mesure sur les personnels. La difficulté de tels procédés tient à la fois à la conduite d'équipements variés, mais surtout à l'environnement et aux enjeux sous-jacents. Il faut à la fois du savoir-faire (pour la conduite des équipements et l'habillage), du savoir-être (pour le comportement en ZAC et la gestuelle), mais aussi une compréhension très fine de tous les processus et des risques de contamination, pour agir et réagir efficacement.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Connaître le comportement et les règles de travail en ZAC

- Réaliser un habillage type ZAC B
- Réaliser une intervention sur équipement A/B selon une gestuelle aseptique

Conduire un procédé de fabrication d'un produit stérile

- Comprendre les différents types de procédés (aseptique vs stérilisation terminale)
- Conduire un procédé type, avec les contrôles associés

Repérer les points critiques des procédés, et réagir efficacement face à un écart qualité

- Identifier tout risque de non-qualité/ contamination
- Analyser l'impact potentiel d'un écart/ d'un risque de contamination
- Prendre des mesures correctrices adéquates, adapter son comportement et sa gestuelle
- Participer à l'analyse des causes racines

THÈMES ABORDÉS

- Caractéristiques des produits stériles, règlementation associée, notions de microbiologie, de stérilité, d'assurance de la stérilité
- Principaux procédés, étapes, équipements, paramètres critiques et contrôles associés
- Habillage et gestuelle aseptique

MISES EN SITUATION (3 JOURS)

- Réalisation d'un habillage type ZAC B
- Conduite d'un autoclavage, d'une filtration stérilisante (avec test d'intégrité), d'un remplissage aseptique flacon/ampoule, d'une lyophilisation

Métiers

Opérateur, technicien fabrication, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Autoclave Fedegari, banc de filtration Pall avec Palltronic, Rota Flacons/ampoules, lyophilisateur Dura-dry

28 h (4 jours) · Aucun prérequis · 3 000 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PAS2208V1**

ASEPTIQUE

Le bionettoyage · Nouvelle LD 1 BPF

Le bionettoyage : étape de production importante dans la maîtrise du risque de contamination.
À la suite de cette formation, les apprenants après des apports théoriques et pratiques seront capables de mettre en place un bionettoyage adapté des équipements et locaux selon les recommandations des BPF.

THÈMES ABORDÉS

Identifier les risques de contaminations

- Les contaminations microbiologiques
- Les contaminations chimiques
- Les contaminations particulaires

Identifier et appliquer les exigences réglementaires associées aux opérations de bionettoyage

- Les BPF : la ligne directrice 1
- Choisir les produits pour effectuer le bionettoyage

Identifier le fonctionnement des produits, des consommables et du matériel

- Les détergents et désinfectants
- Les lingettes
- Les balais

Les différentes étapes de bionettoyage : les attendus à chaque étape avec mise en situation pour mesurer l'efficacité

- La décontamination particulaire
- Le nettoyage
- La désinfection

Mesurer l'efficacité du bionettoyage

- Variabilité et probabilité de détection des particules
- Comment évaluer le risque lié au mirage
- Classification des défauts détectés

Gestion des anomalies de mirage

- Le contrôle visuel
- Validation du nettoyage

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les produits à utiliser en fonction de l'historique des contaminations
- Appliquer les techniques et les méthodes de bionettoyage
- Identifier les éléments clés d'un mode opératoire de nettoyage
- Évaluer l'efficacité du bionettoyage

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Animation sur un site du Groupe IMT

Métiers

Techniciens de production, responsables d'atelier, assurance qualité

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM

1 jour | Aucun prérequis | 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

ASEPTIQUE

Bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage

L'utilisation d'autoclave pour stériliser, matériel ou produit, est une obligation pour assurer la stérilité de ces éléments dans les procédés de fabrication de médicaments injectables.
L'autoclavage reste la technique à privilégier quand elle est possible.
Cette technique nécessite une application rigoureuse de bonnes pratiques pour en assurer le résultat.

THÈMES ABORDÉS

Les différents types de fabrication de médicaments stériles injectables et la réglementation associée : BPF et annexe 1

La notion de stérilité et NAS

- Les contaminants microbiologiques : familles, facteurs de croissance
- Méthodes d'élimination des micro-organismes
- Définition de la stérilité et du NAS

L'autoclave

- Principe de fonctionnement
- Identification des points critiques pour les étapes de qualification
- Les différents cycles : étapes, durée et validation
- Bonnes pratiques de préparation de la charge et de chargement

Les obligations réglementaires HSE pour la conduite d'un autoclave

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments injectables
- Expliquer la notion de stérilité et le Niveau Acceptable de Stérilité
- Comprendre le principe de la stérilisation par autoclavage
- Positionner cette technique dans un procédé complet de fabrication
- Identifier les paramètres critiques d'une stérilisation par autoclavage
- Respecter les règles de sécurité du personnel lors de la conduite d'un autoclave

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- L'animation de cette formation sur un plateau du Groupe IMT permettra des mises en pratique sur un autoclave : étude d'un PID et de la documentation technique, visualisation de différents cycles en fonction du type de charges, et préparation de charges avant réalisation d'un cycle.

Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM

2 jours | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PAS2210V1**

ASEPTIQUE

Réaliser un mirage manuel semi-automatique ou automatique

Le mirage : étape de contrôle importante pour maîtriser le risque de contamination particulaire et d'intégrité des contenants afin de garantir une sécurité pour les patients.
Cette formation, après des apports théoriques et pratiques, permettra aux participants d'appliquer les bonnes pratiques de mirage manuel, d'identifier les risques liés à l'activité de mirage et gérer les anomalies.

THÈMES ABORDÉS

Identifier les caractéristiques d'un médicament parentéral
- Propriétés attendues d'un médicament parentéral
- Les voies d'administration parentérales

Identifier et appliquer les exigences réglementaires associées aux opérations de mirage
- Les BPF
- Les Pharmacopées européennes et américaines

Maîtriser les paramètres du mirage manuel semi-automatique et automatique
- Les équipements : présentation et paramètres critiques
- L'œil humain : la référence du mirage
- Les méthodes d'habilitation
- Création des gammes d'habilitation
- La qualification des équipements selon la méthode de knapp-test

Adopter les bonnes pratiques du mirage manuel en prenant en compte les spécificités du produit et du contenant
- Les techniques de mirage
- Organiser son poste de travail

Évaluer le risque et la probabilité de détection des particules
- Variabilité et probabilité de détection des particules
- Comment évaluer le risque lié au mirage
- Classification des défauts détectés

Gestion des anomalies de mirage
- Les contrôles statistiques non conformes
- Knapp-test non-conforme
- Gestion des anomalies de l'équipement automatique

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Organiser son poste de travail
- Réaliser un mirage manuel ou semi-automatique selon la procédure en vigueur
- Détecter les non-conformités
- Traiter les non-conformités selon la procédure en vigueur
- Réaliser une réconciliation

MISES EN SITUATION (3,5 HEURES)

- Animation sur un site du Groupe IMT de mise en situation de mirage manuel
- Étude de cas sur la gestion des anomalies

Métiers

Techniciens de production, responsables d'atelier, assurance qualité

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format court

Mise en situation de mirage manuel

7 h (1 jour) · Aucun prérequis · 800 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

ASEPTIQUE

Inspection visuelle et bonnes pratiques de gestion des gants / manchettes en isolateur

Dans l'industrie pharmaceutique des injectables et des solutions ophtalmiques, les pratiques d'inspection visuelle revêtent de multiples facettes en fonction de facteurs, tels que, la diversité des présentations (solutions, suspensions, émulsions, lyophilisats), des articles de conditionnement (seringues, ampoules, flacons, cartouches), des volumes et de la valeur des produits. Pourtant, un dénominateur commun reste : il s'agit d'un sujet « chaud », tant pour des aspects régulatoires que business. Cette formation va permettre aux participants de comprendre les exigences réglementaires sur le sujet et d'avoir les outils de bonnes pratiques de gestion des gants/manchettes en isolateur.

THÈMES ABORDÉS

Introduction et présentation du déroulement de la formation

- Expression des attentes des participants, présentation des objectifs et du programme de formation
- Rappels sur les exigences réglementaires/BPF sur la gestion des gants dans les isolateurs
- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, fabrication des gants)

Programme global de gestion des gants/ manchettes dans les isolateurs

- Rappel des bonnes pratiques de gestion des gants et introduction d'un logigramme décisionnel en cas de rupture d'intégrité

Présentation des différents tests d'intégrité physiques et leurs limites

- Inspection visuelle en routine et à la fin de la campagne
- Inspection visuelle avant décontamination
- Pour cette formation pratique, des vidéos seront montrées pour expliquer comment inspecter un gant et une manchette. Chaque participant aura ensuite à sa disposition un banc de test avec un gant/manchette pour s'entraîner à la détection des différents types de trous.
- Qualification des participants à l'inspection visuelle selon les méthodologies apprises la veille pour les 2 techniques (avant décontamination et routine) : chaque participant aura à sa disposition un banc de test et un jeu de 5 gants sur lesquels il devra retrouver le nombre de trous et leur localisation. Une fiche d'habilitation sera délivrée à l'issue de la qualification.
- Visite des unités de production des gants PIERCAN

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Apporter des connaissances théoriques

- Connaître les caractéristiques des gants (matériaux des gants, usages, avantages et limites, fabrication des gants)
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation des gants / manchettes afin de garder l'assurance de stérilité de la classe A et du produit
- Appliquer une démarche d'analyse et de prises de décision lors de la détection d'un trou dans un gant ou une manchette

Apporter des connaissances pratiques

- Assurer la conformité du montage des gants et manchettes
- Être capable de détecter des trous dans des gants / manchettes
- Être habilité à l'inspection visuelle des gants / manchettes

Métiers

Intervenants sur les isolateurs : utilisateurs, opérateurs, techniciens, responsables de production, personnel de maintenance de production, microbiologistes, personnel qualité.

Modalités d'évaluation

QCM sur les points clés de la formation

Correction du QCM et conclusions

Formation réalisée en partenariat avec A3P

14 h (2 jours)
Visite des unités de production des gants PIERCAN

Connaissance des bonnes pratiques de fabrication, de la technologie isolateur et de ses contraintes d'utilisation. Un questionnaire est envoyé préalablement aux participants pour adapter le type de gants à ceux utilisés sur les sites de production.

1 600 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com
02 47 741 695

REF : **PASS2212VI**

ASEPTIQUE

Lyophilisation 3 : expertise et maîtrise des procédés et de la qualité

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

THÈMES ABORDÉS

Lyophilisateur

- Utiliser le dossier de qualification des performances et les résultats des tests de qualification initiale pour le suivi de l'installation
- Identifier les principaux risques de dysfonctionnement et les actions préventives possibles
- Évaluer les impacts des défaillances sur la qualité des produits

Lyophilisation

- Analyser les principaux incidents en cours de cycle et évaluer les impacts qualité
- Maîtrise de la qualité et fiabilisation au travers des programmes de :
  - Revues qualité et contrôles continus
  - Vérifications et tests périodiques
  - Calibration des instruments critiques
  - Stratégie de contrôle et vérification en continue
- Maintenance préventive
  - Qualifications / validations périodiques
- Qualité des produits lyophilisés
  - Contrôles qualité : interprétation des résultats en cas de résultats hors spécifications
  - Intégrité et inspection visuelle

Formation réalisée en partenariat avec A3P

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les actions possibles en cas d'incidents en cours de procédé
- Utiliser les dossiers d'études de transfert et de validation pour évaluer les dossiers de lot et évaluer la criticité en cas de déviations

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Au travers de retours d'expérience et d'études de cas sur les défaillances et déviations courantes, perfectionner ses connaissances sur l'analyse des causes, les impacts qualité et la mise en place d'actions correctives
- Pour la maîtrise des procédés et de la qualité, développer les programmes de contrôle continu et les programmes d'action préventive
- Tour de table

Métiers

Toute personne concernée par la fabrication ou le contrôle qualité de produits lyophilisés propres ou stériles

Technicien des services de production, supports et qualité

Pharmacien

Ingénieur

Modalités d'évaluation

Évaluation des connaissances acquises

Questionnaire de satisfaction

14 h (distanciel)

Connaître les principes de base de la qualification des procédés et les transferts de technologie associés. Voir les formations Lyophilisation PROC01 et PROC02.

1 200 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

MAINTENANCE

P42 Faire la maintenance préventive de premier niveau • Réf.MAI2201V1

P43 Réaliser des activités techniques liées à la conduite d'équipements de production • Réf.MAI2202V1

P44 Réaliser des changements de format • Réf.MAI2203V1

P45 Réaliser un prédiagnostic de panne • Réf.MAI2204V1

REF : **MAI220IVI**

Faire la maintenance préventive de premier niveau

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Réaliser les tâches de maintenance préventive dans le respect des règles de sécurité : surveiller, maintenir la propreté, entretenir

- Identifier les actions à réaliser, différencier le périmètre des services production et maintenance
- Se protéger, s'équiper, protéger l'équipement
- Nettoyer, graisser, contrôler, vérifier

Utiliser les outils supports au déploiement de la maintenance préventive

- Utiliser une gamme de maintenance
- Utiliser et participer au planning d'exécution
- Tracer les activités de maintenance préventive réalisées
- Transmettre les actions faites et les observations au service maintenance

Participer aux gains liés à la mise en place de la maintenance préventive

- Identifier les enjeux et objectifs pour l'entreprise
- Identifier, via les indicateurs, l'augmentation de la disponibilité machine et la diminution des coûts
- Améliorer sa vision technique et sécurité des équipements
- Proposer des améliorations

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Analyse technique d'équipements types : ligne de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse, système de sérialisation, trieuse pondérale), presse à comprimer, géluleuse, mélangeur...
- Activités techniques de 1er niveau : nettoyage, graissage, contrôles, vérifications

Métiers

Opérateur de fabrication/conditionnement, technicien de fabrication/conditionnement

Modalités d'évaluation

QCM technique, évaluation en situation de travail

Équipements

Presse à comprimer Fette 1200, Blistéreuse, étuyeuse, trieuse pondérale, géluleuse, mélangeur VG.

14 h (2 jours) · Connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Réaliser des activités techniques liées à la conduite d'équipements de production

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

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

Identifier les éléments de sécurité et leur rôle

Réaliser les principales opérations de maintenance de 1er niveau d'un équipement

- Apprécier l'état technique des équipements
- Effectuer les contrôles et réglages des capteurs
- Effectuer des opération de graissage et de lubrification
- Communiquer avec la maintenance en utilisant le vocabulaire technique approprié

THÈMES ABORDÉS

- Décrire la structure générale d'une machine automatisée (PR/PC/PO, IHM, découpage structurel, etc.)
- Pneumatique (la distribution et le traitement de l'air comprimé, les actionneurs pneumatiques, etc.), moteurs électriques et armoires électriques associées (les principaux composants électriques, etc.), mécanique (systèmes de transmission et de transformation de mouvement, liaisons mécaniques, etc.), détecteurs (type de détecteur, fonctionnement, test, etc.)
- Systèmes de sécurité (carter, asservissement, arrêt d'urgence, pictogramme, etc.), relais de sécurité, les limites d'intervention

MISES EN SITUATION (3 JOURS)

- Analyse technique d'équipements types : blistéreuse, étuyeuse, remplisseuse de tubes
- Activités techniques de 1er niveau : nettoyage, graissage, contrôles, vérifications

Métiers

Opérateur de fabrication/conditionnement, technicien de fabrication/conditionnement

Modalités d'évaluation

QCM technique portant sur les éléments d'une machine automatisée

Équipements

Presse à comprimer Fette 1200, Blistéreuse, étuyeuse, trieuse pondérale, géluleuse, mélangeur VG.

28 h (4 jours) | Aucun prérequis | 3 000 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **MAI2203V1**

Réaliser des changements de format

Que ce soit en fabrication ou au conditionnement, deux constats peuvent être faits : d'une part, les objectifs de productivité ne cessent de croître, et d'autre part, les produits et les gammes se diversifient. Le besoin d'efficience lors de changements de format est donc une nécessité, tant pour ne pas pénaliser la productivité que pour s'adapter aux demandes des clients et du marché.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Préparer un changement de format

- Analyser le procédé et l'équipement : étapes, effecteurs, capteurs
- Harmoniser son vocabulaire technique : nom des pièces de format, outillage...
- Maîtriser les gammes de changement de format
- Repérer les points de format et les points de réglage d'un équipement
- Respecter les standards
- Maîtriser les outils usuels pour démonter et remonter les pièces
- Respecter les règles de sécurité associées

Réaliser un changement de format selon la méthodologie en vigueur

- Préparer et vérifier les pièces de format
- Remplacer les pièces (démonter et remonter)
- Régler (réglages d'approche et d'ajustement) en fonction des paramètres process
- Réaliser les essais avant démarrage et la montée en cadence

Tracer le changement de format (cahier de route, enregistrement des temps pour suivi des indicateurs)

THÈMES ABORDÉS

- Étude du process (étapes, effecteurs, capteurs), vocabulaire technique, outils (fonction et règles de sécurité associées)

MISES EN SITUATION (2,5 JOURS)

- Changements de format sur équipements isolés (presse à comprimer, géluleuse, remplisseuse flacons, ampoules ou tubes) ou sur ligne de conditionnement (thermoformeuse, étuyeuse, module de sérialisation, trieuse pondérale et convoyeurs divers)

Métiers

Opérateur de fabrication/conditionnement, conducteur de fabrication/conditionnement, technicien de fabrication/conditionnement

Modalités d'évaluation

Évaluation individuelle en situation professionnelle, à partir de la gamme de changement de format d'un équipement

Équipements

Presse à comprimer Fette 1200, Blistéreuse, étuyeuse, trieuse pondérale, géluleuse...

21 h (3 jours) · Conduire un équipement de production · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Réaliser un prédiagnostic de pannes

Avec les contraintes de productivité actuelle, il est nécessaire d'être réactif suite à tout dysfonctionnement technique. C'est le personnel de production qui repère en premier le défaut. L'objectif de cette formation est d'appliquer une analyse, pour permettre soit un redémarrage rapide de la production, soit de préparer l'intervention du technicien de maintenance.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Effectuer un prédiagnostic en cas de défaillance

- Interpréter les messages au pupitre (pour les dysfonctionnements identifiés par l'équipement)
- Identifier l'étape process bloquante quand la machine est « arrêtée/bloquée »
- Identifier la non-conformité produit générée

Appliquer une méthodologie d'analyse des dysfonctionnements

- Vérifier en première intention (énergies, pneumatique, sécurités, cycle machine, etc.)
- Réaliser une analyse fonctionnelle de l'équipement
- Émettre des hypothèses de pannes
- Réaliser des essais pour confirmation

Rendre compte oralement et par écrit

- Décrire le dysfonctionnement de façon précise, avec le vocabulaire adapté, à l'oral comme à l'écrit
- Remplir les documents de traçabilité
- Interagir avec l'interlocuteur adapté (responsable, chef d'équipe, maintenance, etc.)

THÈMES ABORDÉS

- Découpage fonctionnel des équipements de production
- Différentes parties (PO, PC, PR) et sous-ensembles des équipements
- Rappels sur les effecteurs, les actionneurs, les capteurs, etc.

MISES EN SITUATION (2,5 JOURS)

- Simulations de pannes sur équipements pilotes ou de production (mélangeur, granulateur, ligne de conditionnement comprimés), analyse de dysfonctionnements types, formalisation (à l'oral et remplissage des documents qualité)

Métiers

Opérateur de fabrication/conditionnement, technicien de fabrication/conditionnement, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique
Évaluation en situation de travail

Équipements

Presse à comprimer Fette 1200, Blistéreuse, étuyeuse, trieuse pondérale, géluleuse, mélangeur VG...

21 h (3 jours) · Connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

QUALITÉ / HSE

P48 Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique Niveau 1 - Module e-learning • Réf.QUA2201V1

P49 Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique Niveau 2 - Module e-learning • Réf.QUA2202V1

P50 La norme ISO 22716 en e-learning • Réf.QUA2203V1

P51 Appliquer la norme ISO 22716 dans son activité • Réf.QUA2204V1

P52 Auditeur qualité interne certificat de compétence • Réf.QUA2205V1

P53 Concevoir, qualifier, maintenir une centrale de production d'eaux à usage pharmaceutique • Réf.QUA2206V1

P54 Conduire un audit qualité • Réf.QUA2207V1

P55 S'initier à l'intégrité des données ou Data Integrity • Réf.QUA2208V1

P56 Inclure l'intégrité des données à son système de management de la qualité • Réf.QUA2209V1

MODULE E-LEARNING

Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique · Niveau 1

Une aventure scénarisée sous forme de tutorat interactif.
Pour le niveau 1, les bonnes pratiques d'hygiène et d'habillage tiennent une place importante dans cette formation.
Disponibles : version individuelle (FR/ANG) et version collective (FR/ANG).

QUALITÉ RSE

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

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

Une fois votre achat en ligne validé sur le site du Groupe IMT, vous recevrez dans la journée (si jours ouvrés) ou dans les 72 heures, un lien par mail donnant accès à votre formation e-learning.

THÈMES ABORDÉS

Acquérir la vision du système qualité pharmaceutique

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

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

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

Métiers

Collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé

Modalités d'évaluation

Le système d'évaluation repose sur des QCM initiaux de positionnement pendant tout le parcours de formation et évaluation finale.

Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80% pour obtention de ce certificat E-BPF niveau 1.

Dans le cas contraire avec un taux de réponses entre 50% et 79% : le candidat peut s'appuyer sur les documents proposés et refaire la formation E-BPF niveau 1.

35 minutes · Aucun prérequis · 80 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

MODULE E-LEARNING

Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique · Niveau 2

Une aventure scénarisée sous forme de tutorat interactif.
Pour le niveau 2, le collaborateur est confronté à des notions de résolution de problème pour l'amener à comprendre le rôle des CAPA.
Disponibles : version individuelle (FR/ANG) et version collective (FR/ANG).

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Avoir une vision complète de la réglementation BPF
- Analyser l'application des BPF
- Évaluer la conformité
- Gérer les non-conformités

Une fois votre achat en ligne validé sur le site du Groupe IMT, vous recevrez dans la journée (si jours ouvrés) ou dans les 72 heures, un lien par mail donnant accès à votre formation e-learning.

THÈMES ABORDÉS

Acquérir la vision du système qualité pharmaceutique

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

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

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

Métiers

Collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé

Modalités d'évaluation

Le système d'évaluation repose sur des QCM initiaux de positionnement pendant tout le parcours de formation et évaluation finale.

Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80% pour obtention de ce certificat E-BPF niveau 2.

Dans le cas contraire avec un taux de réponses entre 50% et 79% : le candidat peut s'appuyer sur les documents proposés et refaire la formation E-BPF niveau 2.

35 minutes

Formation e-learning
BPF niveau 1

100 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

La norme ISO 22716 en e-learning

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

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Intégrer les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit

Développer sa capacité de gestion des non-conformités qualité

Appliquer les règles de traçabilité de son activité

THÈMES ABORDÉS

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

MISES EN SITUATION

- L'apprenant est pris dans un challenge pour remporter des trophées sur la thématique des 5M
- L'apprenant est acteur de sa formation : en interaction avec le narrateur, il effectue des exercices, (QCM, vidéos) dans lesquels il doit juger de la conformité de son milieu par rapport aux BPF
- L'apprenant pourra revenir sur les points mal compris à tout moment
- L'apprenant peut ainsi : tester, expérimenter, approfondir ses connaissances

Modalités d'évaluation

Les bonnes pratiques d'hygiène et d'habillage tiennent une place importante dans cette formation

Validation à partir de 80% de bonnes réponses

Une fois votre achat en ligne validé sur le site du Groupe IMT, vous recevrez dans la journée (si jours ouvrés) ou dans les 72 heures, un lien par mail donnant accès à votre formation e-learning.

Formation réalisée en partenariat avec ITECH

35 à 50 minutes | Aucun prérequis | 80 € HT / connexion. Tarif remisé à partir de 100 connexions (nous contacter)

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Appliquer la norme ISO 22716 dans son activité

La législation cosmétique impose le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans son activité. Mais pour de nombreuses personnes, les textes, et notamment l'ISO 22716, sont très éloignés de leur quotidien. Il convient donc de faire connaître ce texte, et surtout de démontrer que l'organisation, les procédures et les règles en vigueur dans l'entreprise sont l'application concrète, sur le terrain, du texte. Les salariés l'appliquent déjà tous les jours !

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Acquérir ou renforcer ses connaissances du cadre réglementaire de son activité

Faire le lien entre les exigences du texte et sa pratique quotidienne : traçabilité, reproductibilité, lutte contre les contaminations

Respecter les exigences dans sa pratique quotidienne :

- Liées au milieu (respecter les flux matériel, nettoyer les locaux selon les procédures, vérifier les indicateurs, ne pas obstruer les bouches de reprise d'air...)
- Liées aux matières (respecter les flux matières, vérifier leur identité, ne pas les contaminer lors de la pesée, ne pas ouvrir les contenants...)
- Liées au matériel (respecter les spécifications des matériels, travailler avec la maintenance préventive, nettoyer selon les procédures en vigueur...)
- Liées aux méthodes (respecter l'organisation, les flux de production, tracer les opérations, respecter les procédures en vigueur, signaler tout écart, réaliser un vide de ligne...)
- Liées à la main d'œuvre (se former, acquérir les bons réflexes d'hygiène personnelle, porter les EPI...)

Signaler un écart et évaluer les impacts possibles

THÈMES ABORDÉS

- Règlement CE 1223/2009, norme ISO 22716 : structure et contenu (organisation, formation, hygiène, environnement, zones, flux, équipements et maintenance préventive, spécifications MP, AC et produits, flux de production, contrôle qualité, souts-traitance...)

MISES EN SITUATION (0,5 JOUR)

- Ateliers pratiques (jeu pédagogique Cosmélud©)
- Discussions autour de la qualité, de l'assurance de la qualité, du contrôle qualité et des BPF

Métiers

Opérateur, conducteur, technicien travaillant dans les industries cosmétiques

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Jeu Cosmélud©

Formation réalisée en partenariat avec ITECH

7 h (1 jour) · Aucun prérequis · 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **QUA2205VI**

Auditeur qualité interne certificat de compétence

L'audit interne est un outil puissant du système de management de la qualité. Son efficacité dépend néanmoins de la maîtrise de l'exercice. Il convient donc que tous les acteurs de l'audit interne maîtrisent la méthodologie, mais aussi le savoir-être associé, et puissent exploiter cette source d'information de façon efficiente.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Identifier le cadre réglementaire de l'audit, ses objectifs et sa place dans le système de management de la qualité

Conduire un audit interne, de la préparation jusqu'à la réunion de clôture

- Savoir poser les questions aux audités avec la bonne attitude relationnelle
- Savoir formuler les écarts par rapport aux référentiels (procédures, BPF...) de façon précise et concise
- Animer la réunion d'ouverture et de clôture d'audit
- Savoir rédiger un rapport d'audit avec des écarts pertinents
- Accompagner les audités dans la mise en place des actions correctives

Construire la documentation associée à l'audit interne

- Construire sa grille d'audit
- Rédiger le rapport d'audit

THÈMES ABORDÉS

- Place de l'audit dans le SMQ, exigences règlementaires, objectifs
- Phases de l'audit, documentation associée

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

Audit du plateau technique du Groupe IMT :

- Revue documentaire, élaboration d'une grille d'audit,
- Conduite de l'audit (jeu de rôle pour travailler le savoir-être)
- Rédaction d'un rapport d'audit

Métiers

Technicien, cadre des industries pharmaceutiques, cosmétiques et chimiques

Modalités d'évaluation

Cas pratiques, résolution de problème

QCM technique

Équipements

Plateau technique du Groupe IMT

14 h (2 jours)

Participer aux audits internes, ou projet d'audit interne

1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Concevoir, qualifier, maintenir une centrale de production d'eaux à usage pharmaceutique

Les utilités, et particulièrement les systèmes de production d'eau à usage pharmaceutique, sont le cœur d'un site pharmaceutique. Sans elles, aucune opération n'est possible. La compréhension et la maîtrise des paramètres critiques d'une telle installation sont cruciaux pour assurer une continuité de service.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Acquérir les notions de base relatives à la conception des systèmes de production et de distribution d'eau à usage pharmaceutique

Découvrir le contexte réglementaire et appréhender le processus de qualification QI/QO/QP des systèmes d'eau à usage pharmaceutique

Définir les facteurs influençant la qualité de l'eau et les paramètres critiques permettant d'obtenir et maintenir cette qualité

S'initier au suivi et à la maintenance des systèmes de production d'eau

THÈMES ABORDÉS

- Principaux textes réglementaires et guides techniques relatifs à l'eau à usage pharmaceutique
- Technologies déployées dans le domaine de l'eau à usage pharmaceutique : production, stockage et distribution sans altérer la qualité de l'eau produite, éléments clés de conception
- Mise en service, commissioning et qualification : FAT/SAT et mise en service, QI/QO, tests caractéristiques des systèmes d'eau à usage pharmaceutique, qualification de performance, prélèvements
- Principales défaillances et éléments clés de maintenance : instrumentation et monitoring

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Manipulation sur un skid pédagogique de production, stockage 300L et distribution d'eau purifiée

Métiers

Technicien, chargé des services techniques, projets, travaux neufs, QV, AQ

Modalités d'évaluation

QCM technique

Équipements

Skid de production d'eau purifiée (+ stockage 300L)

Formation réalisée en partenariat avec ALD Concept

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 1 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : QUA2207VI

Conduire un audit qualité

L'audit interne est un outil puissant du système de management de la qualité. Son efficacité dépend néanmoins de la maîtrise de l'exercice. Il convient donc que tous les acteurs de l'audit interne maîtrisent la méthodologie, mais aussi le savoir-être associé, et puissent exploiter cette source d'informations de façon efficiente.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Préparer et planifier un audit qualité

- Définir un programme/plan d'audit
- Réaliser une revue documentaire au préalable de l'audit
- Élaborer un questionnaire/trame d'audit

Conduire un audit

- Maîtriser les différentes étapes de déroulement d'un audit
- Animer les réunions d'ouverture et de clôture
- Communiquer habilement
- Formaliser les constats d'audit en regard du référentiel audité

Rédiger le rapport d'audit

Suivre un audit (suivi des CAPAs, ...)

THÈMES ABORDÉS

- Place de l'audit dans le SMQ, exigences règlementaires, objectifs, phases de l'audit, documentation associée
- Présentation de la norme ISO 19011

MISES EN SITUATION (0,5 JOUR)

Audit sur photos du plateau technique du Groupe IMT

- Revue documentaire, élaboration d'une grille d'audit,
- Conduite de l'audit (réunion d'ouverture, formalisation des constats d'audit, réunion de fermeture)
- Rédaction d'un rapport d'audit

Métiers

Technicien qualité, technicien méthodes, auditeur interne

Modalités d'évaluation

QCM technique
Évaluation du rapport d'audit

Équipements

Plateau technique du Groupe IMT

7 h (1 jour)

Participer aux audits internes, ou projet d'audit interne

750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

S'initier à l'intégrité des données ou Data Integrity

L'intégrité des données ou Data Integrity (DI) est une préoccupation récurrente lors des inspections. La règlementation et les attendus des inspecteurs se consolidant, il convient d'impliquer tout le personnel dans la démarche d'intégrité des données.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

S'approprier le concept d'intégrité des données

- Définir une donnée intègre
- Utiliser le vocabulaire spécifique à la Data Integrity

Mesurer l'intégrité des données à son poste

- Identifier les données impactées par la notion de Data Integrity au sein de son poste
- Identifier un risque de non-conformité à l'intégrité des données

Participer au maintien et à l'amélioration de l'intégrité des données à son poste

- Appliquer les bonnes pratiques permettant de garantir l'intégrité des données
- Proposer des solutions pour augmenter l'efficience du système de gestion de l'intégrité des données

THÈMES ABORDÉS

- Principes et définitions de l'intégrité des données (ALCOE, cycle de vie de la donnée, données statiques, dynamiques, métadonnées...)
- Exemples concrets de données non intègres

MISES EN SITUATION (0,5 JOURS)

- Jeu pédagogique : mini escape game « Circolab Challenge »
- Étude de cas : balance, ou HPLC, ou mélangeur pilote, pour évoquer les solutions techniques
- Création d'une liste de bonnes pratiques (formats des mots de passe, se déloguer, pas de post-it, qualité des encres d'impression, synchronisation...)

Métiers

Opérateur, conducteur, technicien de production, technicien de laboratoire

Modalités d'évaluation

QCM technique

Étude de cas

Équipements

Balance MT, HPLC Ultimate 3000, mélangeur Trilab 10

Jeu pédagogique « Circolab Challenge »

7 h (1 jour) · Aucun prérequis · 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : QUA2209V1

Inclure l'intégrité des données à son système de management de la qualité

L'intégrité des données ou Data Integrity (DI) est une préoccupation récurrente lors des inspections. La règlementation et les attendus des inspecteurs se consolidant, il convient d'inclure cet objectif dans son système de management de la qualité.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Maîtriser le vocabulaire spécifique à la Data Integrity

Identifier les données impactées par la notion de Data Integrity au sein de son poste

Identifier et traduire les exigences de la Data Integrity dans le système de management de la qualité

Identifier et mettre en oeuvre les différentes étapes clés pour déployer un projet Data Integrity :

- Définir le contexte et les orientations du projet
- Monter un projet par une approche PDCA
- Planifier le système de management : qui, quoi, où, quand, comment ?
- Réaliser le corps du projet (identification et analyse des données et des failles d'intégrité)
- Mettre en oeuvre le système de management de la sécurité des données
- Vérifier l'efficacité du système
- Gérer l'amélioration continue

THÈMES ABORDÉS

- Principes et points essentiels de la Data Integrity
- Intérêt de la maîtrise des données et les potentiels impacts d'un défaut d'intégrité des données
- Présentation et étude des guides Data Integrity
- Exercices de mise en situation par groupe, étude et réflexions autour des problématiques spécifiques de chaque personne

Métiers

Technicien/responsable qualité, technicien/ responsable de production

Chef de projet, collaborateur impliqué dans la génération et la gestion de données critiques

Modalités d'évaluation

QCM technique

Évaluation du rapport d'audit

Équipements

Plateau technique du Groupe IMT

Formation réalisée en partenariat avec SH Consulting

SH CONSULTING

7 h (1 jour) · Participer au système de management de la qualité · 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

LOGISTIQUE

P58 Appliquer les bonnes pratiques de distribution en industrie de santé (BPD) • Réf.LOG2201V1

P59 Conduire un équipement automatisé en logistique • Réf.LOG2202V1

P60 Réaliser les opérations de réception, stockage et expédition • Réf.LOG2203V1

P61 Réaliser des préparations de commandes • Réf.LOG2204V1

Appliquer les bonnes pratiques de distribution en industrie de santé (BPD)

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

THÈMES ABORDÉS

Identifier les lignes directrices de l'environnement réglementaire de la distribution des produits de santé

- Les rôles de l'ANSM.
- Les principaux objectifs du guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments (BPDG).

Appliquer les règles qualité dans les opérations de distribution

- Le flux matières et produit fini : de l'approvisionnement à la livraison des commandes.
- Les principes de l'assurance qualité selon le guide des BPDG.
- Les exigences des BPDG : la chaîne du froid, les locaux et matériels.
- La procédure de rappel de lot.
- Les risques pour le produit, les moyens de prévention associés et la gestion des incidents.

Mettre en oeuvre la traçabilité

- Les procédures.
- Les documents d'enregistrement et les règles de renseignement.
- Les outils de la traçabilité : étiquetage, Data Matrix, sérialisation, etc.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier et définir un produit de santé, son environnement réglementaire et le système d'assurance qualité.
- Appliquer les règles qualité dans toute opération logistique.
- Identifier les sources de non-conformité d'un produit et les moyens de lutte et de prévention au cours des opérations logistiques.

MISES EN SITUATION

- Étude de cas sur les enjeux qualité à chaque étape du flux de distribution
- Exercice d'audit d'un magasin selon la directive BPDG

Métiers

- Magasiniers, chefs d'équipe, caristes et préparateurs de commandes.

Modalités d'évaluation

- QCM portant sur la réglementation et la qualité associées aux opérations logistiques.
- Travail de groupe sur les enjeux qualité à chaque étape du flux de distribution.

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe Promotrans

1 jour | Aucun prérequis | 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Conduire un équipement automatisé en logistique

L'activité logistique est en pleine mutation, cette mutation s'accompagne de nouveaux équipements automatisés. Aujourd'hui l'enjeu majeur est de trouver sa place dans cet environnement pour pouvoir interagir efficacement avec les différents systèmes automatisés.

THÈMES ABORDÉS

Le fonctionnement général d'une machine automatisée

- Systèmes techniques : organisation fonctionnelle, process et sous-ensemble.
- Vocabulaire : uniformisation du vocabulaire pour une communication efficace entre les conducteurs et le personnel de la maintenance.
- Communication : le dialogue des différents sous-ensembles techniques entre eux et la place du conducteur vis-à-vis de ce dialogue.

La pneumatique

- Les différents éléments d'un circuit pneumatique : les différents vérins, les distributeurs et le bloc FRL.

Les systèmes mécaniques

- Systèmes de transmission et de transformation de mouvements : principes techniques, conditions de bon fonctionnement, réglages, dysfonctionnements potentiels et actions.

Les notions basiques d'électricité

- Courant électrique : circuits, effets, mesures, dangers et protections, électricité statique et expériences.

Les principes de détection

- Capteurs : principes de fonctionnement, différents types, dysfonctionnements potentiels et actions.

L'analyse des dysfonctionnements

- Méthodologie de diagnostic : constat (problème), réflexion (analyse) et action (solution).
- Constat : utiliser ses sens et faire des essais.
- Réflexion et action : la méthodologie à appliquer, les limites d'intervention vis-à-vis de la sécurité et de l'organisation de l'entreprise.
- Traçabilité : communiquer (à l'écrit et à l'oral) de la détection d'un dysfonctionnement jusqu'à la clôture d'une intervention.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier la place et le rôle des systèmes automatisés dans le flux logistique.
- Comprendre le fonctionnement technique des équipements automatisés.
- Intégrer le vocabulaire technique relatif à l'environnement de travail.
- Savoir localiser les dysfonctionnements techniques et réaliser un prédiagnostic.
- Dialoguer efficacement avec le service de maintenance.
- Repérer les dérives et intervenir.

Métiers

- Conducteur d'opérations logistiques et agent logistique.

Modalités d'évaluation

- QCM technique.

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe Promotrans

Groupe promotrans

4 jours | Aucun prérequis | 3 000 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Réaliser les opérations de réception, stockage et expédition

Face à l'augmentation des exigences en termes de qualité, sécurité, et performance (réduction des délais) dans toutes les étapes du flux industriel, nous assistons à un développement de la polyvalence en logistique.
Autonome, réactif, polycompétent, l'agent logistique peut désormais être amené à intervenir à la fois sur les activités de la réception, du magasin et de l'expédition.

THÈMES ABORDÉS

Identifier les spécificités liées à la logistique de produits pharmaceutiques

- Le cadre réglementaire de la distribution de médicaments.
- Le cycle de vie du médicament, les grands types de formes galéniques et leurs spécificités.
- La réglementation des établissements pharmaceutiques.
- Flux matières et produits finis : de la réception à la distribution.

Vérifier la conformité de la livraison et contrôler les produits

- Méthode de réception des produits.
- Les documents de transport liés à la réception.
- Contrôles quantitatifs et qualitatifs (comptage, mesure, prélèvement, aspect...).
- Réserves et traitement des litiges de livraison.
- Le protocole de sécurité.
- Les engins de manutention.
- Les pictogrammes de danger et de manutention.
- L'étiquetage de transport.

Identifier et différencier les modes de stockage

- Les principaux matériels de stockage : vrac et masse / rayonnages / palettiers statiques, mobiles et dynamiques.
- La conservation et le stockage des produits : les produits dangereux, le stockage à température ambiante, le stockage à température dirigée, les produits sous douane.

Palettiser une charge

- La palettisation : règles de constitution d'une palette, protection et chaîne du froid des charges palettisées.

Rédiger les documents de transport et les bons de livraison

- L'expédition : étiquetage, identification des colis et des unités de transport (étiquette accompagnement).

Réaliser un plan de chargement

- Les emballages : fonctions et critères.
- Le plan de chargement.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les produits et apprécier leurs conformités aux documents associés
- Réaliser des opérations de rangement et de manutention
- Enregistrer et suivre les mouvements de stock
- Appliquer les règles bpf, qualité et les règles de sécurité

MISES EN SITUATION (4 JOURS)

- Mises en situation professionnelle sur une plateforme logistique

Métiers

- Magasinier, agent logistique, cariste.

Modalités d'évaluation

- QCM portant sur les BPF/BPD.
- Évaluation en situation professionnelle sur plateforme logistique en s'appuyant sur le référentiel de compétence du métier d'agent logistique.

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe Promotrans

8 jours | Aucun prérequis | 6 000 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Réaliser des préparations de commandes

L'activité de préparation de commandes est présente dans la plupart des entreprises tant industrie de production en amont ou en parallèle des lignes de production et en zone d'expédition ainsi que les entrepôts de stockage.
L'agent logistique doit connaître les différentes étapes de cette activité et maîtriser les différentes techniques et outils utilisés dans le cadre de cette activité : utilisation de PDA, picking vocal, etc.

THÈMES ABORDÉS

Savoir comment fonctionne un entrepôt

- L'organisation d'un entrepôt : zones de prélèvement, plan de circulation,...
- Les règles d'hygiène et de sécurité
- Les pictogrammes
- Les remontées d'informations

Savoir prélever des produits et renseigner un système informatisé

- Les documents de préparation de commandes et de transport
- Les différentes méthodes de préparation : le circuit de préparation, les moyens utilisés,...
- La codification et la localisation des produits
- Le prélèvement des produits et la constitution d'une unité de charge

Réaliser l'emballage, l'étiquetage et l'expédition

- Le plan de palettisation
- Les conditionnements
- Les contraintes relatives aux produits, au mode de transport,...
- Les règles de l'expédition

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Conduire et manoeuvrer des chariots de manutention de catégorie 1/3/5.
- Prélever les produits en quantité, qualité et sécurité à l'aide d'un chariot.
- Repérer et signaler les anomalies sur les produits, supports de charge et espace de stockage.
- Assurer le conditionnement et l'expédition.

MISES EN SITUATION (3 JOURS)

- Sur la plateforme logistique de Promotrans de 620 m² utilisée en plateau technique en TP Préparateur de commandes, TP Cariste et TP Agent Magasinier.

Métiers

- Agent logistique polyvalent, cariste, préparateur de commandes et magasinier.

Modalités d'évaluation

- QCM technique.
- Étude de cas pratique.
- Évaluation en situation professionnelle sur notre plateforme.

Formation réalisée en partenariat avec le Groupe Promotrans

Groupe promotrans

4 jours | Aucun prérequis | 3 000 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

LEAN PERFORMANCE

P64 Appliquer une méthodologie de résolution de problème efficace • Réf.PER2201V1

P65 Bootcamp journey : mise en pratique des fondamentaux du lean • Réf.PER2202V1

P66 Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité • Réf.PER2203V1

P67 Manager la performance de votre équipe • Réf.PER2204V1

P68 Mettre en place un atelier 5S • Réf.PER2205V1

P69 Mettre en place un chantier SMED • Réf.PER2206V1

Appliquer une méthodologie de résolution de problème efficace

Les outils d'analyse et de résolution de problème sont fréquemment utilisés, et ce, quel que soit le service. Mais un outil seul ne fait pas tout. Il faut utiliser la bonne méthodologie, et si chaque situation peut être analysée et résolue à l'aide d'outils, il faut surtout adapter l'outil à la situation !

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Choisir et mener la méthodologie générale d'analyse et de résolution de problème

- Choisir la méthode adaptée à la situation (PDCA, A3, DMAIC, 8D, etc.)
- Planifier et organiser les étapes
- Mobiliser et animer le groupe de travail
- Piloter les actions
  - Cerner le problème
  - Choisir les indicateurs pertinents
  - Analyser le problème = rechercher les causes
  - Identifier la ou les causes principales
  - Proposer des solutions
  - Choisir la solution optimale
  - Élaborer un plan d'action, de suivi et d'évaluation

Utiliser et animer les outils au fur et à mesure de leur déploiement

- Utiliser et animer le QQOQCCP
- Créer, utiliser et animer la cartographie du procédé, un diagramme de Pareto
- Choisir, utiliser et animer des indicateurs
- Animer et utiliser un brainstorming
- Créer, animer et utiliser un diagramme causes-effet, un 5 Pourquoi, l'AMDEC
- Utiliser et animer un vote pondéré, une matrice de décision

THÈMES ABORDÉS

- Méthodologies (PDCA, A3, DMAIC, 8D,...), outils (définition de chaque outil, intérêt, utilisations, limites)

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

Jeu de rôle dans un atelier de production « learning by doing », « learning by failing »

- Atelier d'analyse et de résolution de problème autour d'un A3
- Observation sur ligne du problème, avec interview des techniciens
- Atelier d'animation de groupe de travail, échange d'expérience, feedback

Métiers

Collaborateur impliqué dans la résolution de problème (technicien, encadrant de production, maintenance, qualité, logistique et méthodes)

Modalités d'évaluation

Évaluation des éléments créés et bilan de l'atelier d'animation d'équipe

Équipements

Atelier de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse, module de marquage, trieuse pondérale)

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PER2202VI**

Bootcamp journey : mise en pratique des fondamentaux du lean

Piloter l'excellence opérationnelle avec son équipe par le Learning by doing. En situation réelle d'un atelier de conditionnement pharmaceutique avec des formateurs-acteurs jouant les rôles opérateurs et manager pour des feedbacks percutants.

THÈMES ABORDÉS

Pour la formule de 3 jours, 15 modules formatifs couvrant les 3 dimensions :

Système de pilotage / Comportement et état d'esprit / Management et organisation

Jour 1 :

- OPEX introduction, phases mini-T et livrables
- OS inhibiteurs : apprendre à voir
- M&B « Raise the bar »
- Modèle d'influence et feed back
- Personne et performance
- Description des rôles

Jour 2 :

- OEE, OPE et SMED
- Techniques d'influence
- Partenariat et purpose (vocation)
- Performance management et dialogue

Jour 3 :

- Travail standard
- Takt time et équilibrage lignes. Design état futur
- Problèmes et processus
- Résolution de problème
- Process confirmation

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Mettre en pratique les fondamentaux du lean : 5S, SMED, lean leadership, etc
- Déployer l'excellence opérationnelle de votre direction et vos équipes
- Méthode développée : learning by doing / by failing

MISES EN SITUATION (3 JOURS)

Les plateaux techniques GMP-like du Groupe IMT à disposition des salariés

Métiers

Du comité de direction aux managers de proximité

Modalités d'évaluation

Parcours expérientiel et interactif pour des projets de performance et focalisés sur les comportements appropriés. Séances de travail en groupe et séance Gemba (audit terrain)

1-3 jours · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité

Si le principe du Lean management est désormais bien intégré dans les industries pharmaceutiques, son application sur le terrain et son efficience sont fortement liées à la maîtrise des outils et de la démarche par les encadrants. L'expérience directe, en faisant, en se trompant, permet d'atteindre rapidement le degré de maîtrise nécessaire à un déploiement plus serein au sein de son service.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Détecter les leviers de performance dans son unité

- Mener une observation sur ligne
- Identifier les sources de variabilité et le gaspillage
- Appréhender les comportements adéquats
- Identifier les principaux leviers de la performance d'un équipement ou d'un process

S'approprier les principaux outils d'une démarche Lean

- Identifier les outils, et comprendre leurs enjeux

Piloter la performance d'une équipe

- Mettre en pratique les Standards de Travail, A3 et Management Visuel
- Identifier et utiliser les différents types d'indicateurs

Conduire le changement de culture auprès de son équipe

- Identifier les composantes du changement, et les transmettre à son équipe
- Animer les rituels managériaux avec son équipe

THÈMES ABORDÉS

- Histoire et définition du Lean, principes clés de l'excellence opérationnelle dans toutes ces dimensions

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

Jeu de rôle dans un atelier de production « learning by doing », « learning by failing » :

- Observation sur ligne : identification des variabilités et gaspillage, proposition de solution
- Mise en œuvre des solutions préconisées
- Mesure du gain à l'aide d'indicateurs
- Atelier d'animation d'équipe (création du tableau de bord, exercice d'animation)

Métiers

Collaborateur de service opérationnel ou support

Modalités d'évaluation

Analyse d'une situation pratique

Équipements

Atelier de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse, module de marquage, trieuse pondérale)

21 h (3 jours) · Aucun prérequis · 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 74 695

REF : **PER2204VI**

Manager la performance de votre équipe

Le Lean management nécessite que l'encadrant soit une force de proposition et d'animation, pour faire vivre la performance au quotidien avec les équipes. C'est au manager de communiquer efficacement, d'adapter les outils, et de donner du sens à cette démarche.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Piloter son activité par des indicateurs

- Identifier les indicateurs de performance utiles au pilotage de son entité

Élaborer un tableau de management visuel

- Réfléchir sur la construction des outils de management visuel de son entreprise
- S'imprégner des conditions d'appropriation du management visuel par les équipes

Animer un rituel de management

- S'approprier les bases de leadership dans une animation
- Acquérir la posture adaptée à l'animation de performance
- Animer efficacement les rituels de management

THÈMES ABORDÉS

- Rappels sur les basiques du système Lean, principes clés de l'excellence opérationnelle, gaspillages et standards
- Types d'indicateurs

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

Jeu de rôle dans un atelier de production « learning by doing », « learning by failing » :

- Observation sur ligne : identification des indicateurs de pilotage, création du tableau de bord
- Jeu de rôle : atelier d'animation d'équipe, échange d'expériences, feedback

Métiers

Encadrant de service opérationnel ou support

Modalités d'évaluation

Évaluation du tableau de bord créé et bilan de l'atelier d'animation d'équipe

Équipements

Atelier de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse, module de marquage, trieuse pondérale)

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Mettre en place un atelier 5S

Si les ateliers 5S sont reconnus comme étant un outil précieux au service de la qualité, leur efficacité dépend de la bonne préparation en amont (aussi bien matérielle, organisationnelle que par l'implication des équipes), et surtout de l'évaluation régulière et de la pérennisation des améliorations apportées.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Mettre en place un chantier 5S

- Rappeler la démarche et les objectifs d'un chantier 5S
- Identifier les zones 5S
- Piloter grâce à une procédure de standardisation et des indicateurs pertinents
- Planifier et suivre le chantier 5S

Animer et pérenniser un chantier 5S

- S'approprier les principes généraux et outils du management visuel
- Définir et construire les critères d'audit et la grille d'évaluation
- Communiquer auprès des collaborateurs

THÈMES ABORDÉS

- Présentation, objectifs et intérêt des 5S et les conditions de succès
- Principes et contenus de chaque étape de la démarche 5S : Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

Jeu de rôle dans un atelier de production : « learning by doing », « Learning by failing » :

- Observation sur ligne : identification des zones 5S, choix des indicateurs, création d'une procédure de standardisation, planification, suivi du chantier
- Jeu de rôle : atelier d'animation d'équipe, échange d'expérience, feedback

Métiers

Collaborateur animant ou participant à un chantier 5S

Modalités d'évaluation

Évaluation des éléments créés et bilan de l'atelier d'animation d'équipe

Équipements

Atelier de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse, module de marquage, trieuse pondérale)

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **PER2206VI**

Mettre en place un chantier SMED

Un chantier SMED est l'occasion unique de fédérer une équipe autour d'un projet ambitieux d'amélioration. Plus qu'une méthode, c'est avant tout un travail d'équipe qu'il convient de piloter, de faire vivre, et qui permet de valoriser chaque participant.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Mettre en place un chantier SMED

- Choisir le chantier
- Préparer le chantier
- Animer le chantier
- Piloter les actions

Réussir un chantier SMED

- Mettre en place les conditions de réussite liées à l'animation des hommes
- Mettre en place les conditions de réussite liées à l'organisation
- Communiquer auprès des différentes parties prenantes

THÈMES ABORDÉS

- Méthode SMED et Lean : juste à temps, chasse aux gaspillages, définition et implications du SMED
- Étapes du SMED : analyse de la situation initiale, extraction et conversion des opérations internes et externes, réduction des temps opératoires par l'amélioration de l'organisation et des outillages

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

Jeu de rôle dans un atelier de production « learning by doing », « learning by failing » :

- Observation sur ligne : identification du chantier SMED, analyse, propositions
- Atelier SMED : pratique des propositions, évaluation de la réduction des temps
- Jeu de rôle : atelier d'animation d'équipe, échange d'expériences, feedback

Métiers

Collaborateur amené à participer à un projet Lean (technicien méthodes, manager de production, maintenance)

Modalités d'évaluation

Évaluation des éléments créés et bilan de l'atelier d'animation d'équipe

Équipements

Atelier de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse, module de marquage, trieuse pondérale)

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

MANAGEMENT COMMUNICATION

P72 Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies • Réf.MAC2201V1

P73 Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles • Réf.MAC2202V1

P74 Concevoir et animer une formation • Réf.MAC2203V1

P75 Conduire un projet • Réf.MAC2204V1

P76 Devenir tuteur au poste de travail en entreprise • Réf.MAC2205V1

P77 Devenir tuteur CQP (branches pharmaceutique et chimie) • Réf.MAC2206V1

P78 Encadrer une équipe (niveau 1) • Réf.MAC2207V1

P79 Rédiger des écrits professionnels • Réf.MAC2208V1

Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies

Aujourd'hui, exceller dans un domaine technique ne suffit plus et si l'on prend le cas de compétences égales, ce qui fait la différence entre les personnes, c'est leur capacité à bien communiquer dans toutes les situations : avec leurs collègues, leur hiérarchie, au sein d'un groupe interdisciplinaire,... La performance industrielle recherchée par les industries de santé repose également sur cette capacité à bien communiquer en interne afin de gagner en efficacité. Les outils de diagnostic, le suivi des indicateurs, l'amélioration continue sont autant de facteurs qui influencent le quotidien professionnel et demande une adaptation de la communication interpersonnelle et de ce fait, du comportement au travail.

THÈMES ABORDÉS

Identifier les comportements professionnels requis dans les industries de santé et bien-être

- Les mécanismes de la communication
- Les comportements adaptés en production : respect des règles et sens des responsabilités
- Les principes du travail en équipe (notion de client/fournisseur interne, réaction face à un incident, réaction aux changements, esprit de cohésion...) et les attitudes à adopter

Transmettre des informations : retranscrire des événements avec précision, objectivité et en ordre chronologique

- La transmission d'un message oral avec un langage adapté à son public

Créer une relation de travail efficace : prendre en compte l'expression des interlocuteurs, argumenter ses propos, utiliser le feed back, s'affirmer sans agresser pour faire une demande ou pour faire une critique

- Les freins à la communication
- La maîtrise de son comportement dans des situations difficiles (faire/recevoir une critique, formuler une demande ...)
- Adapter la Communication Non Violente : les 4 étapes de la relation

Justifier un dysfonctionnement à l'oral et à l'écrit

- La méthodologie de description d'une anomalie (QQOQCP)

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Adopter un comportement professionnel conforme aux exigences des industries de santé
- Appréhender l'importance de la transmission d'information à l'oral et à l'écrit lors de passage de consignes et les conséquences d'une transmission d'information incomplète
- Faire valoir son point de vue en conservant une relation constructive avec l'interlocuteur
- Rendre compte d'une anomalie ou d'un dysfonctionnement

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun
- Transmission de fondamentaux, d'outils et de repères concrets
- Nombreuses mises en situation
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques
- Les participants sont filmés en situation d'échange
- Projection de vidéos de référence
- Exercices d'improvisation théâtrale

Métiers

Tout public et nouvel arrivant en industrie de santé et bien-être.

Modalités d'évaluation

Évaluation au travers de diagnostic et autodiagnostic.

Évaluation de la mise en application du QQOQCP.

14 h (2 jours) · Aucun prérequis · 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles

Le travail en entreprise implique une communication quotidienne avec l'ensemble des collaborateurs et la hiérarchie. La communication en contexte professionnel nécessite prise de recul, maîtrise de soi et efficacité.
Cette communication interpersonnelle peut parfois être complexe : difficulté à exprimer un point de vue, tension en cas d'opinions différentes, voire absence de communication pour cause de timidité, de manque de confiance en soi.
Il est essentiel pour l'entreprise que les collaborateurs aient une communication professionnelle et efficace, pour favoriser bien-être et efficacité au travail.

THÈMES ABORDÉS

Transmettre et écouter

- Analyse de situation de communication

Dialoguer pour obtenir des informations

- Identification des situations de déperdition d'information et de mémorisation (jouer sur les trois mémoires)
- Identification de ses points forts et axes de progrès à l'oral
- Fondamentaux de la communication interpersonnelle
- Écoute active et reformulation
- Formuler des questions précises, respect et découverte de l'autre

Communiquer de façon claire et efficace tout en s'affirmant

- Caractéristiques d'une communication claire et efficace
- Affirmation de soi : les fondamentaux

Adapter sa communication

- Maîtrise et décodage du langage au sens large (verbal, gestuelle et posture)
- Dialogue et argumentation
- Éléments de CNV (Communication Non Violente)
- Réaction face à des situations relationnelles difficiles
- Utilisation d'un outil de comportement pour réguler les conflits et tensions

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Analyser les enjeux de la communication
- Prendre du recul sur sa propre communication orale
- Améliorer sa communication interpersonnelle
- Oser exprimer un point de vue
- S'affirmer sans agressivité
- Exprimer ses idées clairement
- Travailler sa capacité d'écoute
- S'adapter à ses interlocuteurs

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun. Transmission de fondamentaux, d'outils et de repères concrets.
- Nombreuses mises en situation.
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques.
- Les participants sont filmés en situation d'échange.
- Projection de vidéos de référence.
- Exercices d'improvisation théâtrale pour travailler le lâcher-prise et l'assurance.

Métiers

Tout collaborateur amené à s'exprimer à l'oral, souhaitant développer ses compétences en matière de communication et relations internes et externes.

Modalités d'évaluation

Les stagiaires sont évalués au travers de diagnostic et autodiagnostic.

2 jours | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **MAC2203VI**

Concevoir et animer une formation

De plus en plus de collaborateurs sont amenés à dispenser des formations. Former ne s'improvise pas, ce n'est pas seulement faire une présentation. Concevoir et animer des formations efficaces relève des méthodes et des techniques qui s'apprennent. Dans une démarche d'acquisition ou de développement des compétences, une formation repose sur des points fondamentaux : la définition d'objectifs concrets mesurables, la création d'un contenu opérationnel, l'animation et la motivation d'un groupe de collaborateurs et l'évaluation d'acquisition des compétences recherchées.

THÈMES ABORDÉS

Retranscrire les compétences attendues en objectifs opérationnels de formation

- Analyser le besoin et définir le cahier des charges
- Définir les objectifs opérationnels
- Présenter un référentiel de compétences (prérequis et niveaux)

Construire un contenu de formation et prévoir les évaluations associées aux objectifs

- Définition des différents niveaux de compétence
- Élaboration d'une progression pédagogique
- Préparation du contenu : connaissances à transmettre, exercices et mises en situation et supports d'animation
- Séquencement : rythme, alternance de phases de transmission, de mise en pratique et d'échange
- Tests : différentes formes, intérêts respectifs et conception
- Suivi de l'acquisition des compétences

Animer une formation

- Posture du formateur : rôle, positionnement et charisme
- Andragogie et méthodes d'apprentissage
- Techniques de prise de parole en situation de formation
- Pédagogie, clarté, synthèse, formules imagées et choix des mots
- Techniques clés d'animation de groupe
- Gestion des tempéraments difficiles

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Définir des objectifs opérationnels de formation
- Animer une séquence de formation efficace, dynamique et conviviale
- Évaluer l'acquisition des compétences
- Faire adhérer les acteurs de l'entreprise au projet de formation

MISES EN SITUATION (1,5 JOURS)

- Le participant s'appuie sur un cas concret pour définir des objectifs opérationnels, le contenu et les évaluations associées.
- Il est ensuite amené à animer sa formation auprès du groupe. Le retour sur la séance, qui pourra être filmée, permettra aux apprenants d'avoir un regard critique et constructif sur leur prestation.

Métiers

Collaborateurs amenés à développer et animer des formations en entreprise.

Modalités d'évaluation

QCM portant sur les objectifs globaux, opérationnels et les connaissances.

Exercice permettant d'évaluer la pertinence de tests.

Mise en situation : animation d'une formation d'une durée de 20 minutes – critère d'évaluation portant sur la technique d'animation.

3 jours | Aucun prérequis | 2250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **MAC2204VI**

Conduire un projet

La gestion de projet regroupe l'organisation, la planification et le pilotage de toutes les actions nécessaires à la réussite d'un projet en intégrant toutes les composantes en termes de qualité, coûts, délais, risques et performances avec satisfaction du client. Mais comment l'appliquer en entreprise tout en améliorant sa performance industrielle ? Les clés de la réussite d'un projet sont basées sur l'anticipation, l'organisation et la communication. Il est donc essentiel de constituer une équipe projet pluridisciplinaire avec toutes les ressources nécessaires et de travailler en management transversal et d'animer des réunions avec tous les acteurs du projet. Il faut assurer le pilotage et le suivi du projet tout au long de son déroulement pour garantir l'atteinte des objectifs.

THÈMES ABORDÉS

Identifier les principales étapes d'un projet

- Définition des objectifs avec périmètre du projet
- Constitution d'une équipe projet avec les acteurs
- Élaboration du plan d'action
- Dispositif d'évaluation

Faire un diagnostic de la situation initiale et formaliser la problématique

- Réalisation d'un diagnostic ou audit de la situation

Mettre en oeuvre un plan d'action

- Description précise de l'intitulé de l'action
- Comment établir les objectifs ?
- Définition et maîtrise des échéances
- Précision de la finalité
- Les acteurs : le responsable, le commanditaire et les personnes concernées par l'action
- Détermination des ressources du projet : moyens, budget, contraintes...

Utiliser les outils de gestion de projet

- Les outils de suivi
- Les outils de contrôle
- Les outils de communication (note de cadrage, échéancier, tableaux de bord, rétro planning...)

Établir un dispositif d'évaluation

- Les modalités et outils d'évaluation
- Les tableaux de bord et indicateurs de résultat

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les différentes phases du projet
- Mettre en oeuvre une démarche de diagnostic et d'investigation
- Définir, organiser, conduire et suivre un plan d'action
- Mesurer et évaluer l'efficacité du projet

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Ateliers pratiques portant sur chaque étape du projet.
- Étude de cas permettant de mettre en application les outils.

Métiers

Toute personne impliquée dans la conduite d'un projet.

Modalités d'évaluation

QCM portant sur les étapes du projet et le choix des outils.

Mini-études de cas mettant en scène l'utilisation des différents outils.

MANAGEMENT COMMUNICATION

2 jours | Aucun prérequis | 1 500 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **MAC2205VI**

Devenir tuteur au poste de travail en entreprise

Développement de la polyvalence et de la polycompétence, gestion des départs à la retraite, intégration de la maintenance premier niveau, évolution dans les métiers, autant de problématiques qui conduisent à développer le tutorat en entreprise. Le tuteur devient alors un acteur clé dans :
- l'intégration de nouveaux salariés
- la formation à leurs postes de travail
- ainsi que dans l'évaluation de l'acquisition des compétences et l'accompagnement à la prise de poste.

THÈMES ABORDÉS

Identifier les compétences
- Identifier les objectifs opérationnels d'une formation au poste de travail (compétences clés)
- Utiliser des indicateurs observables et mesurables pour apprécier les compétences (critères d'acceptation)

Accueillir et intégrer le collaborateur
- Organiser l'intégration du nouveau collaborateur au poste de travail (préparer la formation)
- Présenter au collaborateur son poste de travail, le déroulé de la formation et le mode d'évaluation
- Mettre en confiance et se positionner en tant que tuteur

Former et communiquer
- Transférer des savoir-faire associés aux savoirs et savoir-être nécessaires au poste
- Communiquer efficacement
- Être clair, simple, exhaustif mais synthétique
- Donner du feed-back et encourager les échanges
- Identifier, comprendre et gérer les difficultés d'apprentissage

Animer
- Mettre en place une relation qui favorise l'apprentissage : mettre en confiance, faciliter et guider
- Aider à la résolution des difficultés d'apprentissage et à l'analyse des situations de travail

Évaluer
- Créer les conditions favorables à l'évaluation
- Utiliser les outils d'évaluation avec objectivité

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Comprendre leur rôle de tuteur
- Accueillir et intégrer l'apprenant au poste de travail
- Transmettre efficacement des compétences techniques, organisationnelles et comportementales
- Utiliser et choisir les techniques d'animation en face-à-face
- Évaluer en situation les compétences acquises par l'apprenant

MISES EN SITUATION (3,5 HEURES)

- Formation très interactive avec plusieurs mises en situation, dont une simulation de formation au poste de travail.
- Retours d'expérience et mutualisation des bonnes pratiques.

Métiers

Collaborateurs amenés à intégrer de nouveaux salariés et transmettre leurs compétences au poste de travail.

Modalités d'évaluation

L'évaluation portera sur les compétences du stagiaire à mener une formation au poste de travail.

Évaluation collective au travers d'une grille comportementale.

Définition d'axes d'amélioration individualisés.

1 jour | Aucun prérequis | 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com - 02 47 741 695

REF : **MAC2206VI**

Devenir tuteur CQP (branches pharmaceutique et chimie)

Le CQP, certificat de qualification professionnelle, reconnaît avant tout une qualification professionnelle et la maîtrise d'un métier.
La formation et l'accompagnement en entreprise sur poste de travail est donc nécessaire pour acquérir les compétences visées. Le tuteur joue ainsi un rôle primordial dans la bonne organisation de cette formation pratique en entreprise et le suivi du candidat.

THÈMES ABORDÉS

Définir les modalités d'un dispositif CQP

- Objectifs, intérêts et étapes du dispositif
- Outils associés (référentiel de compétence, livret de suivi, dossier candidat et guide d'évaluation)

Situer son rôle de tuteur dans un dispositif CQP

- Rôle et missions du tuteur CQP
- Les conditions de réussite de chacune des missions

Mobiliser activement le collaborateur

- Organiser le démarrage du CQP : présentation des attentes du CQP, le déroulé de la formation, le rôle d'accompagnement du tuteur et le mode d'évaluation
- Organiser les activités du collaborateur en formation pour couvrir l'ensemble des points des référentiels visés

Former

- Transférer des savoir-faire (gestes professionnels) associés aux savoirs et savoir-être nécessaires au poste
- Communiquer efficacement (donner du feed-back, reformuler, utiliser un langage simple et précis et utiliser le bon questionnement)
- Mettre en place une relation qui favorise l'apprentissage : mettre en confiance, faciliter et guider
- Aider à la résolution des difficultés d'apprentissage et à l'analyse des situations de travail

Évaluer et suivre le collaborateur dans sa progression

- Créer les conditions favorables à l'évaluation
- Évaluer les acquis au fur et à mesure et suivre la progression du candidat, notamment à l'aide des outils (livret de suivi)
- Donner des objectifs de progression
- Utiliser les outils d'évaluation en toute objectivité

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Intégrer dans son rôle de tuteur la démarche de certification de qualification professionnelle
- Accueillir et intégrer le collaborateur en formation
- Assurer le suivi et la formation du collaborateur en s'appuyant sur les outils du CQP
- Assurer l'évaluation des compétences acquises au travers des référentiels de compétences des CQP

MISES EN SITUATION (3,5 HEURES)

- Approches interrogatives et actives afin d'optimiser l'interactivité des participants.
- Simulation d'entretien de repérage et d'évaluation.

Métiers

Collaborateurs amenés à devenir tuteur CQP.

Modalités d'évaluation

Tests écrits portant sur les modalités du dispositif CQP et le rôle du tuteur.

MANAGEMENT COMMUNICATION

1 jour | Aucun prérequis | 750 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **MAC2207V1**

Encadrer une équipe (niveau 1)

L'encadrement d'équipe joue un rôle essentiel de relais de la stratégie et des orientations de l'entreprise auprès des collaborateurs. Au-delà des aptitudes techniques indispensables, le rôle du manager demande des compétences en gestion et animation pour lui permettre de devenir un véritable leader, moteur du changement et acteur de l'amélioration continue au sein de son équipe.
Le manager doit motiver ses collaborateurs et développer les compétences individuelles afin d'apporter une réelle valeur ajoutée au sein de l'organisation de l'entreprise. Le manager doit donc constituer son équipe, définir les tâches de ses collaborateurs et leur fixer des objectifs pour les responsabiliser et les amener vers plus d'autonomie et réactivité.

THÈMES ABORDÉS

Communiquer efficacement avec ses collaborateurs dans des situations variées

- Utiliser les techniques de communication adaptées à son interlocuteur
- Adapter son style de management
- Collecter, traiter et transmettre toutes les informations nécessaires aux collaborateurs pour favoriser la circulation de l'information. Argumenter et réagir en échange contradictoire et accepter la critique objective

Gérer et animer une équipe de collaborateurs dans son activité

- Organiser et gérer son temps
- Faire respecter les règles
- Motiver ses collaborateurs : encourager, déléguer et féliciter
- Fixer des objectifs
- Résoudre une situation de conflit dans le sens d'une amélioration collective (relation gagnant/gagnant)
- Mener un entretien de recadrage
- Conduire une réunion efficace

Former et accompagner ses collaborateurs

- Transmettre des savoir-faire sur poste de travail
- Évaluer les compétences

Mener différents types d'entretien

- Faire un entretien de régulation
- Mener un entretien de recadrage
- Piloter un entretien individuel d'évaluation
- Réaliser un entretien de motivation

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Animer une équipe sur son secteur d'activité
- Intervenir pour résoudre les situations conflictuelles
- Utiliser efficacement les outils du manager
- Communiquer au quotidien avec son équipe et construire des relations de travail efficaces
- Gérer ses émotions pour faire face aux situations difficiles

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Jeux de rôle avec restitution et analyse individuelle et collective.
- Mise en application d'outils, de méthodes et postures.

Métiers

Managers ou futurs managers opérationnels.

Modalités d'évaluation

Diagnostic individuel et collectif s'appuyant sur une évaluation des compétences transverses.

MANAGEMENT COMMUNICATION

3 jours | Aucun prérequis | 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

REF : **MAC2208VI**

Rédiger des écrits professionnels

Les écrits professionnels font partie intégrante du quotidien des opérateurs, techniciens et encadrants de proximité. Transmission de consignes, mails, demandes diverses, compte-rendus nécessitent clarté, synthèse et efficacité. Une absence de formation initiale dans ce domaine entraîne difficultés, perte de temps et contresens pouvant nuire plus globalement à l'efficacité de l'entreprise. Rédiger un écrit professionnel nécessite d'acquérir des outils et connaître les principaux points de repère pour produire des écrits de qualité.

THÈMES ABORDÉS

Rédiger un texte concis et efficace

- Exploration d'un sujet et prise de notes efficaces
- Efficacité rédactionnelle : fondamentaux de l'efficacité
- Écriture dynamique et allégée
- Clarté : travail de la syntaxe et du vocabulaire

Intégrer les fondamentaux de l'écriture

- 20/80 des pièges orthographiques et focus sur les principaux
- Fondamentaux de forme : règles de ponctuation et de mise en page

Synthétiser et adapter ses écrits

- Faire le tour d'un sujet et faire des choix : distinguer l'essentiel de l'accessoire
- Travail de la synthèse : creative writing puis application à des écrits professionnels
- Travail sur le vocabulaire : jargon, nuances et synonymes
- Maîtrise du ton et de la portée des mots

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Acquérir des outils et références simples et sécurisantes
- Produire des écrits de qualité
- Gagner en efficacité de rédaction
- Déjouer les principaux pièges orthographiques

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Diagnostic des points forts et points faibles de chaque participant.
- Transmission de techniques simples et directement applicables.
- Mise en application immédiate.
- Nombreux exercices d'écriture et de réécriture.
- Distribution de fiches de méthode.
- Exercices de creative writing permettant de déclencher et de libérer l'écrit chez les plus rétifs.
- Apport d'exemples d'écrits professionnels.

Métiers

Opérateur, technicien et encadrement de proximité ayant à produire des écrits professionnels et souhaitant gagner en aisance à l'écrit.

Modalités d'évaluation

Les stagiaires sont évalués au travers de diagnostic et de travaux d'écriture.

3 jours | Aucun prérequis | 2 250 € HT

Isabelle Dallançon
i.dallancon@groupe-imt.com · 02 47 741 695

CQP : une certification
au cœur de vos recrutements

Un certificat de qualification professionnelle (CQP) permet de faire reconnaître les compétences et savoir-faire nécessaires à l'exercice d'un métier.

Les CQP des secteurs chimie et pharmaceutique sont tous pensés et délivrés par des branches professionnelles. Centrés sur la pratique professionnelle, ils sont élaborés et mis à jour régulièrement avec les entreprises afin de répondre continuellement à leurs nouveaux besoins.

Cette certification joue un rôle de repère lors de vos recrutements : vous êtes assurés d'engager des profils adaptés et opérationnels, et de faire évoluer vos équipes vers des métiers clés en fonction de vos objectifs.

CETTE CERTIFICATION PERMET À VOTRE ENTREPRISE DE :

- Valoriser les savoir-faire en interne et améliorer la gestion des talents au sein de son entreprise.
- Être assurés de recruter du personnel qualifié qui saura répondre à vos besoins opérationnels.
- Anticiper les compétences d'avenir et rester compétitif sur votre marché.
- Profiter d'un dispositif simple à mettre en place qui bénéficie autant à vos salariés qu'à votre entreprise.
- Bénéficier d'une équipe adaptée aux besoins de votre entreprise et faire progresser vos salariés.

UN ACCOMPAGNEMENT SUR MESURE

Le Groupe IMT vous accompagne dans l'ensemble des étapes de la démarche CQP :

- Rendez-vous exploratoire, identification du besoin et choix du CQP en fonction des besoins de votre entreprise.
- Réunion d'information et de présentation du dispositif à vos salariés.
- Accompagnement dans l'étape de recrutement externe : réunion d'information collective, sélection des futurs stagiaires.
- Formation des salariés tuteurs au tutorat sur : l'engagement de l'entreprise, l'encadrement des stagiaires, la qualité du tutorat qui conditionnent, pour une grande partie, à la réussite du CQP.
- Mise en œuvre de la formation jusqu'à la certification des salariés.

Repérage des compétences : Adaptation du parcours de formation en fonction des compétences du futur stagiaire. Entretien de repérage selon les outils de la branche pharmaceutique ou chimique.

Parcours de formation et accompagnement à la rédaction des dossiers CQP : un parcours de formation adapté aux attendus du CQP. Accompagnement des stagiaires dans l'élaboration de leur dossier CQP.

Évaluation sur le poste : 1ère phase de la certification - le candidat est évalué par un évaluateur certifié. Evaluation sur le poste, en présence du tuteur et d'une personne tierce externe au service.

Remise du dossier CQP : 2e phase de la certification - le candidat transcrit dans un document formaté, issu de la branche, sur son expérience professionnelle.

E-Certif : enregistrement par l'entreprise ou l'évaluateur, en fonction de la branche, des documents du CQP sur la plateforme e-Certif (gestion administrative des CQP).

Le jury paritaire : un jury paritaire vise les dossiers et attribue le CQP partiellement ou en totalité.

CONTACT GROUPE IMT

Isabelle Guérin-Rajau
i.guerin-rajau@groupe-imt.com
02 47 713 713

Pour les questions concernant les référentiels des CQP, les modes de financement, les dates de jury, consultez les sites suivants :
- industries du secteur pharmaceutique : **www.leem.org**
- industries des secteurs cosmétiques et chimiques : **www.jetravailledanslachimie.fr**

N'hésitez pas à contacter votre opérateur de compétences et formation (OPCO) ou consulter leur site : **www.opco2i.fr**

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, 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 exemples de jeux et outils pédagogiques présentés ci-après sont personnalisables si l'entreprise souhaite définir elle-même les messages clés qu'elle veut faire passer à ses équipes.

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION « LUDIPHARM® » / « LUDIZAC® » / « COSMÉLUD® »

Sous formes de questions/réponses couvrant l'ensemble des points essentiels des bonnes pratiques de fabrication (BPF), 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 différents services. Précisons que la version pour l'industrie pharmaceutique existe aussi pour les principes actifs (Partie II du guide), les médicaments vétérinaires et la distribution (BPD). Ce jeu se décline également pour les directives liées au travail en Zone d'atmosphère contrôlée (« Ludizac® »), et pour l'industrie cosmétique la norme ISO 22 716 (« Cosmélud® »).

OBJECTIFS

- Donner de l'interactivité aux formations BPF
- Ancrer les messages clés des BPF au quotidien
- Créer la dynamique BPF dans l'entreprise

TROIS FORMULES

- **1ère formule :** vente de la mallette standard
- **2e formule :** les formations sont animées par les formateurs de l'entreprise précédemment formés par le Groupe IMT
- **3e formule :** un formateur du Groupe IMT anime l'ensemble des séances de formation

Tarifs :
Nous contacter au 02 47 713 713
ou par mail auprès de **Joël Rancœur**
j.rancoeur@groupe-imt.com

GROUPE IMT

Leader de la formation industries santé et bien-être

Découvrez l'offre de formation e-learning innovante dédiée aux industries de santé

UTILISER UN ISOLATEUR POUR RÉALISER UNE OPÉRATION ASEPTIQUE

LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Contact Joan Leclerc
02 47 713 713 - digital@groupe-imt.com

Version 2023

Niveau 1 et niveau 2
Sensibilisez-vous aux BPF autrement !

UN PARCOURS EN IMMERSION AU LABORATOIRE CONTRÔLE QUALITÉ

- Manipulations à réaliser sur paillasse, permettant de récolter des indices.
- Guidage par tablette, avec QCM et autres questions à valider pour débloquer les étapes suivantes et obtention d'un score (pourcentage de bonnes réponses et pourcentage de « bon du premier coup »).
- Challenge par équipe.
- Retour sur expérience après la phase de jeu : bilan et revue des notions abordées pour renforcer l'apprentissage.

Pour le niveau 1, l'application des bonnes pratiques au quotidien tient une place importante. Validation à partir de 80% de bonnes réponses.

PUBLIC

Aides de laboratoire, nouveaux collaborateurs, techniciens de laboratoire venant d'autres industries.

OBJECTIFS

Voir ou revoir les fondamentaux des BPF au laboratoire contrôle qualité.

COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- Identifier et porter les EPI adaptés à la situation.
- Utiliser le matériel adéquat (matériel jaugé, portée et précision des balances, etc.).
- Vérifier le cahier de route de l'équipement et son état qualifié.
- Utiliser les documents adaptés (procédures à jour, etc.).
- Remplir les documents de traçabilité (cahiers de route, documents d'analyse, etc.).

Pour le niveau 2, le collaborateur est confronté à des notions de gestion de la qualité.

PUBLIC

Techniciens de laboratoire.

OBJECTIFS

Réviser les BPF au laboratoire contrôle qualité et acquérir une vision plus large de gestion de la qualité au quotidien.

COMPÉTENCES DÉVELOPPÉES

- Gérer le nettoyage et les risques de contamination.
- Gérer les équipements (cahiers de route, état qualifié, vérification du calibrage, etc.).
- Gérer les réactifs (identification, péremption, péremption à ouverture, conditions de conservation, etc.)
- Gérer les documents (procédures, compte-rendus, rapports...) en lien avec la Data integrity.

CONTACT GROUPE IMT
Joël Rancoeur
j.rancoeur@groupe-imt.com
02 47 713 713

Nos prestations de service **industrielles**

Le Groupe IMT propose des solutions d'accompagnement technique et galénique :

- Réalisation de lots techniques aux échelles paillasse et pilote
- Essais de faisabilité
- Études de caractérisation galénique
- Essais de reformulation

CONTACT GROUPE IMT

Éric Levacher
directeur développement galénique
e.levacher@groupe-imt.com
02 47 713 713

IMT
FORMATIONS INDUSTRIES SANTÉ ET BIEN-ÊTRE

3 500
salariés formés
dans le cadre de la formation continue

50 formateurs permanents
issus de l'industrie composent notre équipe pédagogique expérimentée

Habilitation CQP
pharmacie et chimie

8 plateaux techniques
GMP-Like dotés d'équipements industriels

Certification Qualiopi
Qualiopi processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

+40 ans d'expérience

GROUPE IMT (siège social)
IMT Tours (UTD)
38-40, avenue Marcel Dassault
Quartier des 2 Lions
BP 600 · 37206 Tours Cedex 03
02 47 713 713
contact@groupe-imt.com

Bio³ Institute
15, rue du Plat d'Etain
37000 Tours
02 47 21 88 88
contact@groupe-imt.com

IMT DREUX
9, rue Loiseleur Deslongchamps
28100 Dreux
02 34 65 00 93
dreux@groupe-imt.com

IMT VAL-DE-REUIL
Immeuble Galaxie
Voie de l'Institut
27100 Val-de-Reuil
02 32 50 90 25
valdereuil@groupe-imt.com

IMT LILLE (LOOS)
12, avenue Pierre Mauroy
59120 Loos
03 66 19 46 10
lille@groupe-imt.com

IMT ÉVRY
Genopole Campus 3
Bâtiment 1 (1er étage)
1, rue Pierre Fontaine
91000 Évry
01 60 78 44 84
paris@groupe-imt.com

IMT DIJON
Groupe IMT - Powder On
Faculté des sciences de santé
7, boulevard Jeanne d'Arc
BP 87900 · 21079 Dijon Cedex
04 81 65 46 99
dijon@groupe-imt.com

IMT LYON
10 bis, boulevard
Edmond Michelet
69351 Lyon Cedex 08
04 81 65 46 99
lyon@groupe-imt.com

Consulter le Guide IMT au format PDF

Version 2022-2023

Version janvier 2023