



FORMATION

CONSEIL

EXPERTISE

Leader français des formations

pour les industries de santé et de bien-être



Le Groupe IMT, c'est 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 au plus près des besoins
en compétences des industriels.

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 des 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.

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

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



1 500 apprenants

(contrats d'apprentissage), demandeurs d'emploi (contrats de professionnalisation et formations de reconversion). 3 500 salariés dans le cadre de la formation

continue.



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

Nous déployons une offre d'audit, de conseil et de formation adaptée à vos particularités et à vos axes stratégiques de développement, de productivité et d'innovation.

UN RÉSEAU DE FORMATEURS EXPERTS DE VOS MÉTIERS ET DE LA PÉDAGOGIE

Grâce à ses 50 formateurs permanents issus du monde industriel et à son réseau de partenaires professionnels, le Groupe IMT couvre l'ensemble des besoins des métiers de production et de bioproduction, ainsi que les compétences transversales stratégiques : tutorat, management, communication, gestion de projet.

DES PLATEAUX TECHNIQUES GMP-LIKE DOTÉS D'ÉQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET SEMI-INDUSTRIELS RÉCENTS

Nos installations uniques en Europe permettent à vos collaborateurs de reproduire des situations professionnelles proches du réel. Ils bénéficient de notre approche pédagogique centrée sur la pratique dans un environnement industriel à haut niveau de qualité, de sûreté et de sécurité.

<u>DES PARCOURS</u> <u>DE FORMATION INNOVANTS,</u> ADAPTÉS À VOS BESOINS

Nos innovations pédagogiques et digitales sont au service de la montée en compétences de vos publics. Nous adaptons les modalités (présentiel, e-learning, blended learning) et les outils pédagogiques et d'évaluation pour garantir la pertinence et la qualité des formations.

IMT SERVICES

Solutions
de formation
et d'évaluation
à toutes les
étapes clés
du parcours de
vos collaborateurs

INTRAENTREPRISE

Formations sur mesure adaptées à vos process et à vos méthodes

INTERENTREPRISES

Mises en situation professionnelle sur nos plateaux techniques

INNOVATIONS

Jeux et outils pédagogiques E-learning Escape game Réalité virtuelle (jumeaux numériques industriels)

APPRENTISSAGE

Sourcing candidats et suivi individuel : recrutez aujourd'hui vos talents de demain. Formations de niveau bac à ingénieur en contrat d'apprentissage ou de professionnalisation



DES PARTENARIATS SUR TOUT LE TERRITOIRE POUR VALORISER NOTRE INDUSTRIE

Le Groupe IMT travaille en partenariat avec différentes organisations professionnelles dans le cadre d'événements et actions communs : A3P, Afipral, Atlanpole Biothérapies, BFCare, Cosmetic Valley, Eurasanté, France Chimie, Genopole, Grepic, Leem, MabDesign, Clubster NSL, Polepharma, Union...

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



Une équipe à votre service



Notre équipe de référents pédagogiques vous accompagne dans la conception et l'animation de vos projets de formation, aux côtés de nos 50 formateurs permanents.

Notre objectif est de rendre vos collaborateurs acteurs de leur montée en compétences et de favoriser leur envie d'apprendre.

- Techniques d'animation participatives
- Partages d'expérience
- **■** Pédagogie par projet
- Mises en situation professionnelle
- Jeux pédagogiques
- Activités d'entrainement
- Ancrage et réactivation des connaissances
- ✓ Temps d'échange sur la progression



Lise Archinard Ingénierie de parcours de formation



Pascal Boulanger Procédés formes sèches



Joëlle DumasBiomanufacturing



Olivia Garçon CQP, cosmétique



Isabelle Guérin COP, POE, VAE



Florence JulesAssistante commerciale et pédagogique



Joan Leclerc Innovation digitale



Florence Mangin Réglementaire



Anne-Laure Rohiv
Qualification/
validation



Alain VarilhEnvironnement
ZAC

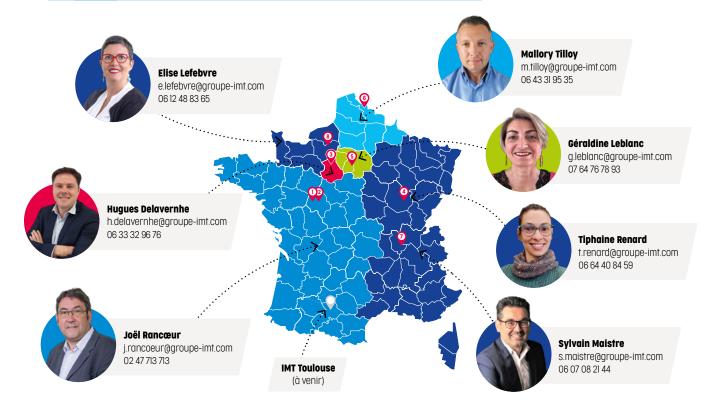
Nos établissements

Le Groupe IMT comprend 8 établissements avec des plateaux techniques GMP-like dotés d'équipements industriels et semi-industriels récents, issus des industries pharmaceutiques, biotechnologiques et cosmétiques.

Ces plateaux, uniques en Europe, permettent la formation et l'évaluation des compétences en situation professionnelle.

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







IMT TOURS

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 TOURS

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 DIJON

1 impasse Françoise Dolto 21000 Dijon 04 87 65 65 42 dijon@groupe-imt.com



IMT ÉVRY

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



IMT LILLE

12, avenue Pierre Mauroy 59120 Loos 03 66 19 46 10 lille@groupe-imt.com



IMT LYON

10 bis, boulevard Edmond Michelet 69351 Lyon Cedex 08 04 81 65 46 99 Iyon@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



VENEZ NOUS RENCONTRER LORS DE NOS ÉVÉNEMENTS. TOUTES LES DATES : 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 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 une recherche de satisfaction de nos clients.







■ ■ 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 (IMT Industries, EFIIP),
- Actions permettant de valider les acquis de l'expérience (IMT Industries, EFIIP),
- Actions de formation par apprentissage (EFIIP).

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**

Nous nous engageons à répondre aux demandes de prestations et de formations dans un délai maximum de 10 jours ouvrés.





CGV

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





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







Nos prestations de service industrielles

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







QUALITÉ HSE

BIOPRODUCTION BIOTECHNOLOGIES

PRODUCTION

MAINTENANCE

LOGISTIQUE

LEAN PERFORMANCE

MANAGEMENT COMMUNICATION





vos recrutements et vos projets de mobilité interne • Réf.SERI	P12
Former un vivier de talents • Des parcours courts qualifiants pour former aux compétences de base des métiers de l'industrie de santé et bien-être • Réf.SER2	P13
$\textbf{Onboarding} \cdot \textbf{Garantir la réussite de l'intégration de vos nouveaux collaborateurs} \cdot \textbf{Réf.SER3}$	P14
Formateur-on-site · Valider la montée en compétences de vos collaborateurs par le tutorat sur leur poste de travail · Réf.SER4	P15
Compétences Clés · Sauvegarder les savoirs et savoir-faire non formalisés de vos collaborateurs experts avant leur départ de l'entreprise · Réf.SER5	P16
Training Center · Vous accompagner dans la création et l'animation de votre centre de formation interne · Réf.SER6	P17
Jeux et outils pédagogiques · Réf.SER7	P18
Jumeau Numérique • Accélérez l'habilitation au poste de vos opérateurs avec un « On the job Training » en réalité virtuelle • Réf.SER8	P19
Modules e-learning en self-service • Les compétences incontournables des métiers de l'industrie santé et bien-être • Réf.SER9.	P20
Créons ensemble des modules e-learning qui vous ressemblent • Vos modules sur mesure pour accélérer la montée en compétences de vos collaborateurs ! • Réf.SERIO	P21
Certification • La reconnaissance des compétences métier de vos collaborateurs • Réf.SERII	P22

Assessment · Évaluer finement les compétences et les profils des candidats pour faciliter vos recrutements et vos projets de mobilité interne

Expert de vos métiers et de la montée en compétences, le Groupe IMT vous accompagne pour le repérage des potentiels au sein des viviers de candidats.

En lien direct avec les entreprises de travail temporaire, nous intervenons pour qualifier et sécuriser vos recrutements.

LES +

- Augmenter la performance de l'entreprise grâce à des recrutements éclairés : profils en adéquation avec les exigences des postes à pourvoir.
- Améliorer le taux de prises de postes réussies : des candidats informés et motivés au regard de leur environnement de travail et de leurs missions.
- Faciliter et raccourcir vos étapes de recrutement: un vivier qualifié de candidats présélectionnés.



LE DISPOSITIF

- Première phase d'information des candidats : l'industrie de santé et bien-être, les métiers visés.
- 2. Deuxième phase d'évaluation des compétences par des jeux de rôles, des exercices ludiques et des mises en situation: personnalité des candidats et niveau de motivation, soft skills, dextérité informatique, niveau de français et de mathématique, capacités de compréhension des consignes, réaction face au stress.

<u>UN ACCOMPAGNEMENT</u> À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Adaptation du dispositif à l'ADN de votre entreprise (valeurs, messages clés).
- Définition des compétences attendues au regard de vos besoins.
- Étalonnage avec un groupe de collaborateurs experts.
- Conception des modules et animation des temps de formation et d'évaluation.
- Remise des livrets individuels, recommandations du consultant-évaluateur.

EXEMPLE D'UN SET DE COMPÉTENCES

Soft Skills

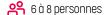
- Adaptabilité
- Concentration
- Efficacité
- Comportement
- **■** Esprit de méthode
- Motivation
- Organisation
- Résistance au stress

Compétences métier

- Appliquer les règles d'habillage, d'hygiène personnelle et de sécurité
- Suivre une instruction écrite
- Contrôler la conformité des montages
- Travailler en équipe
- Réaliser des montages simples et complexes
- Appliquer les règles de traçabilité en respectant les règles d'écriture







€ Nous consulter



Joël Rancœur j.rancoeur@groupe-imt.com 02 47 713 713

Former un vivier de talents : Des parcours courts qualifiants pour former aux compétences de base des métiers de l'industrie de santé et bien-être

Nos parcours courts sont une première approche formative à vos métiers, proposés à toute nouvelle personne souhaitant intégrer les industries de santé et bien-être. Ce dispositif vous permet de recruter des collaborateurs en mesure de tenir un poste de premier niveau en fabrication ou au conditionnement.

LES +

- Des parcours à la carte, faciles à mettre en œuvre.
- Un vivier de candidats au fait des enjeux qualité, sécurité et environnementaux de vos industries.
- Des candidats sélectionnés en lien avec le savoir-être et le niveau de compétences correspondant à vos besoins à court terme.

LE DISPOSITIF

Des parcours courts et qualifiants, à la carte

EXEMPLES DE CONTENUS DE PARCOURS

- Connaissance du secteur des industries de santé, les BPF et leur application
- Sciences appliquées à l'industrie
- Communication et travail en équipe
- Sécurité / Environnement
- Intervention technique sur les équipements de production (changement de format, prédiagnostic de panne, maintenance préventive)

Parcours Fabrication

- Équipement et conduite d'équipement de fabrication
- Process de fabrication et mise en situation

Parcours Conditionnement

- Environnement du conditionnement
- Technologie des machines automatisées
- Conduite de ligne de conditionnement et mise en situation

Exemples de contenus à adapter à vos besoins et à votre organisation.

UN ACCOMPAGNEMENT À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Rendez-vous exploratoire et définition du besoin (nombre de stagiaires à recruter, pour quel poste, quelles compétences demandées par le poste).
- Choix du dispositif de financement (POE, contrat alternance, dispositifs Régions).
- Proposition d'un parcours de formation (contenu de formation, nombre d'heures, sur site ou dans les locaux du Groupe IMT, formation en situation professionnelle).
- Accueil, suivi et bilan de la formation.



d'emploi

Onboarding · Garantir la réussite de l'intégration de vos nouveaux collaborateurs

Nous intervenons en première partie du parcours d'intégration de vos nouveaux collaborateurs. Bénéficiez de notre expertise et de nos plateaux techniques pour leur permettre d'acquérir les compétences de base liées à l'industrie de santé, l'environnement de travail et le métier visé.

LES +

- Diviser par deux le temps d'intégration et de formation en entreprise. Maintenir votre dynamique de production.
- Bénéficier d'un parcours de pré-intégration sur mesure, adapté à vos procédés et à vos méthodologies.
- Faciliter l'arrivée de vos collaborateurs grâce à un parcours de formation participatif. Leur permettre d'intégrer l'entreprise dans une posture favorable à une prise de poste réussie : confiance et autonomie.



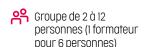
LE DISPOSITIF

- Un parcours en présentiel, à plein temps ou en alternance.
- Une pédagogie active adaptée à vos publics pour les apports théoriques.
- Des mises en situation sur des équipements réels : plateaux techniques du Groupe IMT, ou sur votre site.

<u>UN ACCOMPAGNEMENT</u> À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Signature d'un accord de confidentialité.
- Définition du périmètre d'action : équipements et consommables.
- Appropriation et ingénierie de formation, en conformité avec votre Système de Management de la Qualité.
- Intégration des formateurs du Groupe IMT au Système de Management de la Qualité de l'entreprise et à son outil d'e-learning (LMS).
- Animation des temps de formation et d'évaluation.
- Remise de la documentation pédagogique.









Formateur-on-site

Valider la montée en compétences de vos collaborateurs par le tutorat sur leur poste de travail

Nos formateurs experts rejoignent vos équipes de tuteurs internes pour former vos collaborateurs en situation de travail (AFEST). Leur intervention s'accompagne d'un audit et de conseils d'optimisation de vos documents pédagogiques de formation et d'évaluation.

LES +

- Renforcer vos équipes de tuteurs référents pour maintenir votre dynamique de production.
- Bénéficier de l'expertise pédagogique et technique d'un formateur expert.

LE DISPOSITIF

- Conseil et optimisation pédagogique, en adéquation avec les métiers : grilles de compétences, modalités d'évaluation, livret de suivi individuel.
- Renfort capacitaire des équipes de tuteurs référents: accompagnement rapproché des collaborateurs tuteurés pour transmettre les savoir-faire opérationnels et évaluer leur progression.

<u>UN ACCOMPAGNEMENT</u> À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Signature d'un accord de confidentialité.
- Définition du périmètre d'action : équipements et consommables.
- Appropriation et ingénierie de formation, en conformité avec votre Système de Management de la Qualité.
- Intégration des formateurs IMT au SMQ et au LMS de l'entreprise.
- Temps de tutorat et d'évaluation au poste de travail.
- Remise de la documentation pédagogique et des livrets de suivi individuel.













Compétences Clés · Sauvegarder les savoirs et savoir-faire non formalisés de vos collaborateurs experts avant leur départ de l'entreprise

Le départ d'un collaborateur expert représente un enjeu stratégique majeur pour l'entreprise. Nous vous accompagnons pour organiser le transfert de l'expérience, des savoirs et des savoir-faire de vos collaborateurs.

LES+

- Maintenir la performance de l'entreprise par l'anticipation et l'organisation du transfert de compétences.
- Conserver et valoriser les savoirs et savoir-faire non formalisés du collaborateur expert avant son départ.
- ▶ Favoriser les échanges de bonnes pratiques et encourager la dynamique collaborative de vos équipes.

LE DISPOSITIF

- Identification des Compétences Liées à l'Expérience - CLE, non formalisées, et des acteurs du projet. Validation de l'engagement du collaborateur expert.
- Recueil et formalisation des compétences, procédés particuliers, points de vigilance.
- Conception des ressources pédagogiques et du parcours de formation.
- **▶ Formation** du collaborateur expert au rôle de tuteur/formateur. Animation ou coanimation du parcours.
- Bilan de l'action.

UN ACCOMPAGNEMENT À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Rendez-vous de cadrage du projet de transfert de Compétences Liées à l'Expérience - CLE.
- **Entretiens individuels** non directifs et basés sur l'écoute active.
- Validation par l'entreprise des compétences formalisées (qualité des procédures).
- Proposition de ressources pédagogiques : modules en présentiel, en e-learning, supports pédagogiques adaptés et réutilisables (tutoriels vidéo, méthodologies illustrées par étapes).
- Rendez-vous de bilan : retour d'expérience.









Training Center

Vous accompagner dans la création et l'animation de votre centre de formation interne

Bénéficiez de notre expertise pour créer un centre de formation adapté à votre industrie et à vos métiers. Nous vous accompagnons à toutes les étapes de la création de votre centre de formation pour garantir la cohérence et l'efficacité pédagogique de vos parcours.

NOS NIVEAUX D'INTERVENTION

Conseil en Gestion Prévisionnel des Emplois et des Compétences (GPEC)

Vos métiers, leurs évolutions, la cartographie des compétences associées.

Ingénierie de formation

Conception des parcours de formation adaptés.

Ingénierie pédagogique

Création des modules (séquençage, modalités pédagogiques et d'évaluation).

Formation de vos formateurs référents

Animation de vos formations par nos formateurs experts

Création des contenus pédagogiques

- Jeux pédagogiques sur mesure conçus pour une animation en présentiel ou lors d'un apprentissage en e-learning.
- Supports vidéo de formation au poste, aux gestes techniques
- Jumeaux numériques : vos équipements accessibles en réalité virtuelle pour la formation
- Modules e-learning en self-service et sur mesure
- Quiz interactifs
- Slides support des modules et storytelling associé

Conception immobilière de votre plateau technique de formation. Bénéficiez de nos 30 ans d'expérience en création et exploitation de training centers GMP-like : polyvalence et modularité des espaces, choix de matériel représentatif, coûts de fonctionnement optimisés.

UN ACCOMPAGNEMENT À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Signature d'un accord de confidentialité.
- Choix du niveau d'accompagnement souhaité.
- Coordination de projet.
- Livraison des prestations choisies.



€ Nous consulter



Jeux et outils pédagogiques

Les jeux pédagogiques stimulent l'attention des participants, favorisent le travail d'équipe et la mémorisation.

Le Groupe IMT vous accompagne dans la création d'outils formatifs ludiques et sur mesure et dans la personnalisation de jeux testés et approuvés par les collaborateurs des industries de santé et bien-être.

Les 100 000 boites

Une version du célèbre 1000 bornes pour appréhender les situations de non-conformité en production pharmaceutique.

■ Le Circolab Challenge

Un escape game pour s'initier à l'intégrité des données (Data Integrity). Résolution d'énigmes puis immersion dans le laboratoire Circolab à la recherche de non-conformités.

Fill & Finish

Un jeu de cartes et d'attaque pour ancrer les étapes du processus de répartition aseptique de produits stériles injectables. Sensibilisation aux situations de nonconformité qualité rencontrées en entreprise.

■ Les X'perts de la filtration

Un jeu de plateau collaboratif pour réactiver les connaissances des différents types de filtration utilisés pour la production de biomédicaments.

Biomanufacturing Discovery

Un jeu de mise en paires et de classement chronologique des étapes process.



Bonnes Pratiques de Fabrication : zoom sur nos jeux « Ludipharm® » / « Ludizac® » / « Cosmélud® »

Sous formes de questions/réponses couvrant l'ensemble des points essentiels des bonnes pratiques de fabrication (BPF), cette version du célèbre jeu de l'oie se compose de plusieurs thèmes :

- 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 messages clés des BPF, l'ensemble des questions/réponses sous forme de tableau Excel ainsi qu'une évaluation et une correction sous la forme d'un 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. La version pour l'industrie pharmaceutique existe aussi pour les principes actifs (Partie II du guide BPF), les médicaments vétérinaires et la distribution en gros (BPDG). Ce jeu se décline également pour les directives liées au travail en zone d'atmosphère contrôlée (« Ludizac® »), et pour l'industrie cosmétique avec la norme ISO 22716 (« Cosmélud® »).





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



- - 2º formule : les formations sont animées par les formateurs de l'entreprise précédemment formés par le Groupe IMT
 - 3º 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

Jumeau Numérique

Accélérez l'habilitation au poste de vos opérateurs avec un «On the Job Training » en réalité virtuelle



La montée en compétences et le recrutement d'opérateurs qualifiés sont au cœur de vos préoccupations, tout comme du Groupe IMT qui vous propose d'intégrer les jumeaux numériques et la réalité mixte dans vos formations. Préparez l'habilitation de vos opérateurs par la répétition de vos On the Job Training (OJT) en réalité virtuelle.

LES +

Un outil innovant pour accélérer l'habilitation de vos salariés :

- Formation à vos OJT en réalité virtuelle
- Pas de contrainte liée à la disponibilité d'équipement et de tuteur
- Formation aux OJT dans l'ordre chronologique, de A à Z
- Répétition possible, droit à l'erreur
- Pas de risque vis-à-vis de la production

LES ÉTAPES DU PROJET

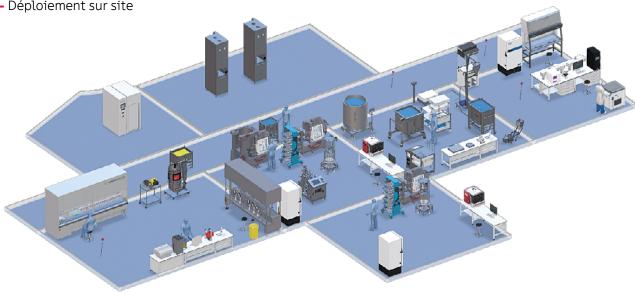
- 1 Création des jumeaux de vos équipements
- 2 Création de votre catalogue OJT en réalité virtuelle selon vos procédures

3 - Déploiement sur site

LE DISPOSITIF

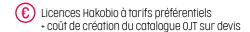
La réalité virtuelle place l'outil de production au centre du parcours de formation. Cela permet une approche immersive au plus près de la réalité. Les contenus de formation, les procédures, les documents techniques et pédagogiques, sont directement reliés aux jumeaux des équipements. L'opérateur s'exerce en réalité virtuelle selon vos procédures. L'objectif est de réduire les délais d'habilitation. Après sa formation, à son entrée en ZAC, le collaborateur, plus serein et confiant, valide les différents OJT nécessaires à son habilitation au poste plus rapidement.













Modules e-learning en self-service

Les compétences incontournables des métiers de l'industrie santé et bien-être

Bénéficiez des avantages de la formation en ligne pour accompagner la montée en compétences de vos collaborateurs.

LES +

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur
- Une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider)



hygiène, tracabilité)

- Nouvel arrivant
- (i) 1h
- € 80 € HT



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

- Niveau 1
- © 35 minutes
- € 80 € HT



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

- Niveau 2
- 35 minutes
- € 100 € HT



Appliquer la norme BPF cosmétique ISO **22716 dans son** activité

- 35 à 50 minutes
- € 80 € HT



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

- ا 1h ن
- € 80 € HT

OUALITÉ



Des prérequis techniques et réglementaires aux grandes étapes de production

- (4) 8h
- € 150 € HT



Boite à outils diaitale

Accompagner vos salariés dans la maîtrise des notions de science utiles au quotidien

- (6h
- 120 € HT



Réaliser une pesée

Appréhender toutes les phases d'une pesée conforme pour sécuriser cette étape clé

- 45 minutes
- € 80 € HT



Revoir les notions théoriques de façon didactique

- 45 minutes
- ⑥ 80 € HT



pharmaceutique

- (5) 30 minutes
- € 50 € HT

BIOPRODUCTION





CONTACT GROUPE IMT

Joan Leclerc

j.leclerc@groupe-imt.com 02 47 713 713

Plusieurs modules vous intéressent ? Contactez-nous pour composer vos parcours à la carte.

Créons ensemble des modules e-learning qui vous ressemblent

Vos modules sur mesure pour accélérer la montée en compétences de vos collaborateurs!

Cadrage

REF: SER10

Définition de la thématique, de la durée, du format adapté (e-learning, serious game, tutoriel interactif, frise process, quizz, jeu)

Storyboard du module e-learning

- Proposition du scénario, des visuels et des voix
- Boucles de révisions du storyboard sur nos outils collaboratifs
- Validation du storyboard

Déploiement et mise à disposition

10 questions

- Mise à disposition du module e-learning sur votre Learning Management System -LMS ou hébergement sur le LMS du Groupe IMT
- Accompagnement au paramétrage
- Tests en conditions réelles





Lancement du projet

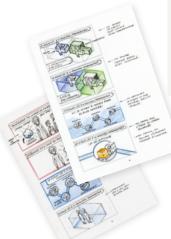
- I Groupes de travail : formateur et équipe digitale du Groupe IMT, expert métier de votre entreprise
- Partage de ressources : contenus de formation du Groupe IMT, vos process et documents, les photos de vos équipements



Création du module e-learning

<u>(2:6)</u>

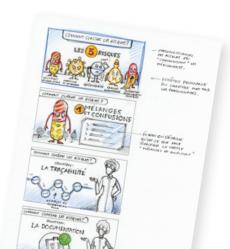
- Tests sur une version beta ouverte à l'équipe projet
- Ajustements et finalisation





CONTACT (INFOS ET TARIFS)

Joan Leclerc j.leclerc@groupe-imt.com 02 47 713 713



Certification · La reconnaissance des compétences

LES+

- Valoriser votre entreprise et ses métiers
- Apporter une réponse aux managers dans le cadre de la conduite des entretiens professionnels
- Bénéficier de dispositifs de financement adaptés
- Construire des dispositifs courts ou longs, adaptés aux besoins individuels et de l'entreprise

LE DISPOSITIF

Les titres enregistrés au Répertoire National des Certifications Professionnelles - RNCP sont structurés en blocs de compétences. Les candidats peuvent acquérir une certification complète (totalité des blocs) ou une certification partielle (un ou plusieurs blocs).





LES TITRES RNCP DU GROUPE IMT

IMT



OTPCI: Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique **Industrielles**

Niveau RNCP: 3 5 blocs de compétence



5 blocs de compétence



TSPCI: Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique **Industrielles**

Niveau RNCP: 5 6 blocs de compétence



TSBI: Technicien Spécialisé en Bioproduction **Industrielle**

Niveau RNCP: 6 6 blocs de compétence



RNCP36085

LES CERTIFICATS RNCP DU LEEM (BRANCHE DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT)

CQP Conducteur de procédé de fabrication

Niveau · 4

4 blocs de compétence + 1 option ZAC



CQP Conducteur de ligne de conditionnement

Niveau · 4

4 blocs de compétence

+ 1 option ZAC



RNCP35411

CQP Pilote de procédé de conditionnement

Niveau · 5

4 blocs de compétence

+ 1 option ZAC





UN ACCOMPAGNEMENT À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

L'accès à la certification peut se faire via un parcours de formation ou via la Validation des Acquis de l'Expérience - VAE. Le Groupe IMT vous accompagne à chaque étape de votre projet pour faciliter sa mise en œuvre.

- Rendez-vous exploratoire, identification du meilleur dispositif pour répondre à l'objectif visé
- Choix du dispositif et ingénierie de financement (formation, VAE, CPF)
- Accompagnement des apprenants et des tuteurs
- Suivi du projet jusqu'à l'obtention totale ou partielle de la certification

métier de vos collaborateurs



Le COP · Une certification au cœur du développement des compétences de vos équipes

Le Groupe IMT est habilité en tant qu'organisme de formation et certificateur CQP.

Les certificats de qualification professionnelle sont une reconnaissance de la maîtrise des compétences métier de nos industries de santé. Ils sont centrés sur la pratique professionnelle, élaborés et mis à jour réqulièrement pour répondre au mieux aux besoins des entreprises du médicament.

Recruter et certifier: le Groupe IMT vous accompagne!

Nous vous proposons des parcours de formation en alternance d'une durée de 12 à 18 mois en fonction du CQP visé. Ce projet de formation permet d'accompagner vos collaborateurs dans leur prise de fonction et de valider l'acquisition de leurs compétences par une certification reconnue.



Identification des acquis du candidat et de ses besoins en formation.



Évaluation des compétences sur le poste et dépôt en ligne du dossier candidat.









Formation sur les compétences spécifiques à développer et accompagnement à la rédaction du dossier candidat.

LES +

- Une montée en compétence rapide sur le poste
- Une prise de conscience efficace des enjeux de nos industries
- Davantage d'assurance et d'autonomie dans l'action

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



La VAE · Transformer l'expérience professionnelle en diplôme ou en titre reconnu par l'État, la branche, les industriels, vos pairs

Après la formation et l'apprentissage, la VAE est la 3° voie d'accès à un titre ou à un diplôme.

LA VAE POUR L'ENTREPRISE :

Valoriser les compétences et les savoir-faire de vos collaborateurs.

LES +

- Développer une image innovante et être à l'écoute de vos collaborateurs.
- Accroître votre attractivité sur le marché de l'emploi.
- Mobiliser et motiver vos collaborateurs.
- Augmenter leur niveau de qualification.
- Contribuer à la politique RSE.

LA VAE POUR LE CANDIDAT :

Faire reconnaître votre expérience, tout au long de votre vie professionnelle.

LES +

- Renforcer vos compétences.
- Obtenir une certification professionnelle.
- Sécuriser votre parcours.
- Favoriser les opportunités et évolutions professionnelles.
- Reprendre confiance en vous.



IMT



Durée adaptée en fonction du projet



Collaborateurs, intérimaires, demandeurs d'emploi





Tarifs selon le parcours de certification visé



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



E-LEARNING

Appliquer les BPF en industrie pharmaceutique (comportement, hygiène, traçabilité) Nouvel arrivant • Réf.QUAI	P26
Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique Niveau 1 • Réf.0UA2	P27
Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique Niveau 2 • Réf.QUA3	P28
Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité · Réf.QUA4	P29
S'initier à l'intégrité des données ou Data integrity • Réf.QUA5	P30
Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité · Réf.QUA6	P31
Conduire un audit qualité interne • Réf.QUA7	P32
Concevoir, qualifier, maintenir une centrale de production d'eaux à usage pharmaceutique • Réf.QUAB	P33
Déployer une stratégie de qualification des équipements et des utilités • Réf.QUA9	P34
Déployer une stratégie de validation des procédés de nettoyage • Réf.QUAIO	P35
S'initier à l'intégrité des données ou Data integrity • Réf.QUAII	P36
Une approche ludique des directives réglementaires : deux jeux d'énigmes en immersion pour se former aux fondamentaux de la qualité • Réf.QUAI2	P37

Un module d'introduction aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) conçu comme une émission de télévision. Le format « Paroles d'Experts » appliqué aux BPF permet une sensibilisation complète des nouveaux collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Comprendre les spécificités du médicament et la réglementation associée, selon la règle des 5M.
- Donner du sens aux règles d'hygiène et au savoir être en milieu pharmaceutique.
- Identifier et appliquer les BPF.
- Évaluer la conformité de l'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.

LES + DE LA FORMATION

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement.
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants.
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur.
- Une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider).



Métiers

Collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé.

Modalités d'évaluation

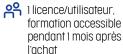
Le système d'évaluation repose sur une évaluation finale, en ligne.

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





Aucun prérequis







imt.industries@groupe-imt.com 02 47 712 328

Vous avez besoin de plusieurs licences ? Profitez de tarifs dégressifs. Vous souhaitez personnaliser votre module BPF?

- Application de vos couleurs (logo, message d'accueil)
- Adaptation du scénario à vos procédures
- Développement des contenus spécifiques pour vos actions ponctuelles (thématique annuelle, action flash, ...)
- Personnalisation des évaluations



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



Une aventure scénarisée sous forme de tutorat interactif. Pour le niveau 1, les bonnes pratiques d'hygiène et d'habillage tiennent une place importante.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

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





VERSIONS INDIVIDUELLE OU COLLECTIVE, FRANÇAISE & ANGLAISE



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
- La 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

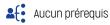
Modalités d'évaluation

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

Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80% pour l'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.









80 € HT



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 (Corrective Action, Preventive Action).

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

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





VERSIONS INDIVIDUELLE OU COLLECTIVE, FRANÇAISE & ANGLAISE



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
- La 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 de positionnement pendant tout le parcours de formation et sur une évaluation finale.

Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80% pour l'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.



(€) 100 € HT





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

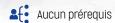
- Intégrer les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit
- Développer sa capacité de gestion des nonconformités qualité
- Appliquer les règles de traçabilité de son activité

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









MISES EN SITUATION

- L'apprenant est pris dans un challenge pour remporter des trophées sur la thématique des 5M. Il 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 peut revenir sur les points mal assimilés à tout moment. Il peut ainsi tester, expérimenter et 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.



80 € HT / connexion



imt.industries@groupe-imt.com 02 47 712 328



L'intégrité des données est au cœur des activités quotidiennes de production pharmaceutique et cosmétique. Notre formation e-learning permet aux apprenants d'en assimiler les principes fondamentaux en moins d'une heure.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Définir le principe fondamental de l'intégrité des données
- Visualiser l'application de l'intégrité des données en industrie pharmaceutique
- Mettre en corrélation l'intégrité des données et les bonnes pratiques documentaires
- Définir la notion d'ALCOE
- Visualiser le cycle de vie d'une donnée

LES + DE LA FORMATION

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur
- Une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider)
- Un excellent complément thématique aux formations BPF sous forme d'émission TV didactique







≗{

Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques.







j.leclerc@groupe-imt.com 02 47 713 713

Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité

La législation cosmétique impose le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans son activité. Cependant, pour de nombreuses personnes, les textes, et notamment la norme 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 les 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 matériels, 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, de box)
- Liées à la main d'œuvre (se former, acquérir les bons réflexes d'hygiène personnelle, porter les équipements de protection individuelle)

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 des matières premières, articles de conditionnement et produits, flux de production, contrôle qualité, sous-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

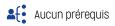
🖺 Modalités d'évaluation

QCM technique

* Équipements

Jeu Cosmélud®







Conduire un audit qualité interne

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 (SMQ) comme un outil d'amélioration continue

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 de l'audit
- Phases de l'audit, documentation associée
- Déontologie et comportements de l'auditeur
- Formulation des écarts

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

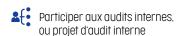
Technicien, cadre des industries pharmaceutiques, cosmétiques et chimiques

Modalités d'évaluation

Cas pratiques, simulation d'un audit interne, QCM technique

💥 Équipements

Plateau technique du Groupe IMT







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 (Qualification d'Installation, Qualification Opérationnelle, Qualification de Performance)

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

- S'approprier les textes règlementaires relatifs à l'eau pour les usages pharmaceutiques
- Appliquer les technologies de production, de stockage et de distribution de l'eau pour usage pharmaceutique
- Identifier les caractéristiques et les qualités requises des différents « type » d'eaux pour usages pharmaceutiques
- Proposer une approche projet de conception, de mise en service / commissioning puis de qualification d'une installation
- Échanger sur les défaillances et les éléments clés de maintenance
- Définir, justifier et choisir l'instrumentation et les moyens de monitoring pour garantir le maintien des caractéristiques et des qualités requises de l'eau en fonction des usages prévus

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

 Skid pédagogique de production et de distribution d'eau purifiée (stockage 300L)

Métiers

Technicien, chargé des services techniques, projets, travaux neufs, qualification / validation, assurance qualité

Modalités d'évaluation

QCM technique

💥 Équipements

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









Déployer une stratégie de qualification des équipements et des utilités

Avant de débuter les opérations de validation d'un procédé, une qualification appropriée des équipements critiques et des systèmes auxiliaires doit être réalisée. Ces activités de qualification doivent prendre en compte l'intégralité des étapes, depuis le développement initial du cahier des charges de l'utilisateur jusqu'à la dernière utilisation des équipements, des installations, des utilités ou des systèmes.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Savoir définir une méthodologie de qualification des équipements pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires nationales et internationales

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/validé

THÈMES ABORDÉS

Notions règlementaires

- Proposer une approche pratique des requis réglementaires, d'assurance de qualité et des guides de référence dans la démarche de Qualification/ Valisation (Q/V)
- Poser les rôles et les enjeux de la Q/V
- Définir les points forts d'une stratégie de Q/V
- Comprendre les enjeux et les responsabilités dans le maintien de l'état qualifié / validé

Principe de la qualification

- Comprendre, s'approprier et utiliser le cycle en V
- Rédiger une analyse de risque / d'impact et faire le lien avec la spécification des besoins utilisateurs (SBU/URS), le cahier des charges et les documents projet
- Réaliser des first approval test / second approval test (FAT/SAT) : Qui ? Pourquoi ? Comment ?
- Dérouler une démarche de qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance (QI/QO/QP)

Déployer une Qualification

- Faire une analyse de risque fonction / composants sur un équipement
- Rédiger un protocole de QI/QO/QP
- Dérouler des tests « types » de QI/QO/QP : Identifier les bonnes pratiques de tests et le matériel lié
- Compiler des résultats de QI/QO/QP :
 - · Savoir faire une synthèse ciblée
 - · Capitaliser les données de sorties
 - · Projeter le maintien de l'état qualifié
- Utiliser les moyens de contrôles en adéquation avec les objectifs de la qualité de la démarche
- Savoir analyser et comprendre les résultats des tests de QI/QO/QP
- Maîtriser, coordonner et lever les déviations de qualification

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Mise en œuvre des tests de qualification sur un équipement de nos plateaux techniques
- Familiarisation avec le matériel nécessaire pour la qualification
- Retour d'expérience terrain sur les méthodologies de qualification et les problématiques rencontrées

Métiers 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



Déployer une stratégie de validation des procédés de nettoyage

Une approche de gestion du risque qualité doit être utilisée pour les activités de qualification et de validation. La validation des procédures de nettoyage doit refléter les schémas d'utilisation réels des équipements.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- 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
- Savoir définir un worst-case produits et équipements
- Maîtriser les différentes méthodes de calcul des critères d'acceptation
- 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

- Proposer une approche pratique des requis réglementaires, d'assurance de qualité et des guides de référence dans la démarche de validation de nettoyage
- Poser les rôles et les enjeux de la validation de nettoyage
- Définir les points forts d'une stratégie de Qualification/ Validation - Q/V
- Identifier les prérequis à la démarche de validation de nettoyage : comprendre les enjeux et les responsabilités

Principe de la validation de nettoyage

- Comprendre, s'approprier et utiliser la notion de « pire cas » (worst-case)
- Choisir une approche matricielle : Comment ? Qui ? Pourquoi ?
- S'approprier les méthodes de calcul du critère d'acceptation
- Valider les méthodes analytiques applicables à la démarche de validation de nettoyage : à partir d'un exemple de méthode, comprendre la démarche et savoir l'appliquer
- Définir un plan de prélèvements :
 - Savoir expliquer et justifier le choix d'une méthode directe/indirecte de vérification
 - Poser une cartographie de prélèvement en fonction du type d'équipement ciblé : Comment ? Quand ? Pourquoi ?
 - Faire le choix du matériel et assurer sa qualification / validation
 - Etablir les taux de recouvrement : méthodologie, moyens et périmètre

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

Déployer une démarche de validation de nettoyage : Mise en situation sur un équipement des plateaux techniques du Groupe IMT

- S'approprier un équipement pour poser la démarche de validation
- Se familiariser avec les méthodes de prélèvements et comprendre la nécessité de l'habilitation
- Savoir recueillir les informations pour établir la stratégie par une approche matricielle en ciblant le worst-case
- Définir un plan de prélèvement et calculer les critères d'acception en appliquant les taux de recouvrement
- Savoir interpréter des résultats analytiques pour statuer sur la conformité de la validation de nettoyage

Métiers 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, recherche et développement, production
- Équipe projet validation du nettoyage

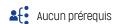
Modalités d'évaluation

Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de l'atelier

•••••

■ QCM en fin de formation







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 tous les collaborateurs 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 JOUR)

- 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 Métiers

Opérateur, conducteur, technicien de production, technicien de laboratoire

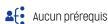
🖺 Modalités d'évaluation

QCM technique

Étude de cas

* Équipements

Balance MT, HPLC Ultimate 3000, mélangeur Trilab 10 Jeu pédagogique « Circolab Challenge »



Une approche ludique des directives réglementaires

Deux jeux d'énigmes en immersion pour se former aux fondamentaux de la qualité

LES +

- Renforcer l'engagement des collaborateurs par une activité formative ludique
- Améliorer la cohésion d'équipe

- Dynamiser les relations interservices
- Communiquer sur la culture qualité de votre entreprise

« Circolab Challenge »

Entrez en immersion chez Circolab, un fabricant pharmaceutique dont le médicament phare a causé l'hospitalisation de dizaines de patients.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Matérialiser les grands principes de la Data Integrity dans la pratique quotidienne
- Sensibiliser les participants aux causes des nonconformités

UN ESCAPE GAME EN DEUX PARTIES :

- 1. Six énigmes « super auditeur » à résoudre pour découvrir le concept ALCOA/ALCOE
- **2.** Audit du laboratoire Circolab à la recherche de non-conformités Data Integrity

IMMERSION

Animation digitale en grand écran pour installer l'histoire et coacher les équipes dans leurs missions



Décor à taille humaine : deux séries de trois panneaux photo représentant les secteurs de production, de contrôle

qualité et support. Pour chaque secteur, mise à disposition de documents internes à l'entreprise présentant des non-conformités.





« À la poursuite de l'écart qualité »

Une chasse aux informations pour traiter le signalement et la gestion d'une non-conformité

OBJECTIF OPÉRATIONNEL

Aucun prérequis

Appliquer les méthodologies de détection, de déclaration et de gestion de la qualité des entreprises.





€ Nous consulter

UN JEU DE PLATEAU BASÉ SUR L'OBSERVATION ET L'INTERPRÉTATION DE CARTES D'INDICES :

- Vous travaillez au service Assurance Qualité. Vous venez de recevoir un signalement de non-conformité, de nombreuses informations manquent pour pouvoir la traiter! Partez à la chasse aux informations sur le plateau de jeu.
- Votre mission? Vous avez une heure pour trouver les causes de l'écart ainsi que les solutions appropriées pour garantir la traçabilité et la gestion des écarts de l'entreprise. Vous avancez progressivement sur le plateau entreprise a l'aide de cartes indices.

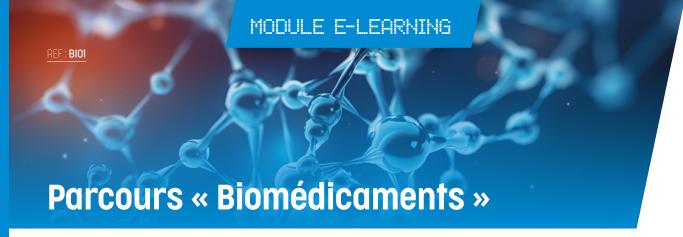








et réglementaires aux grandes étapes de production • Réf BIOI.	P40
Découvrir ou redécouvrir les bases du génie du vivant • Du gène à la protéine recombinante • Réf BIO2	P41
Découvrir les produits et les procédés biotechnologiques • Réf BIO3	P42
Identifier les particularités des anticorps monoclonaux et leurs applications thérapeutiques • Réf BIO4	P43
Découvrir les spécificités des médicaments dérivés du sang et de leurs process de production • Réf BIO5	P44
Découvrir les vaccins et leurs spécificités de fabrication • Réf BIO6	P45
Découvrir les médicaments de thérapies innovantes • Réf BIO7	P46
Découvrir la production des médicaments à base d'ARN messager • Réf BIO8	P47
Découvrir les bases de la fermentation industrielle appliquée à la production de principes actifs biologiques • Réf BIO9	P48
S'approprier et mettre en œuvre un procédé UpStream Process • Réf BIOIO	P49
S'approprier et mettre en œuvre un procédé DownStream Process • Réf BIOII	P50
Appliquer les techniques analytiques associées à la production des protéines recombinantes • Réf B1012	P51
Appliquer la gestuelle et les bonnes pratiques aseptiques en amplification de cellules adhérentes et production de MTI • Réf BIOI3	P52



Les biomédicaments, des prérequis techniques et réglementaires aux grandes étapes de production BIOMÉDICAMENTS

Le Groupe IMT est un acteur majeur de la formation des opérateurs et techniciens de bioproduction depuis plus de 15 ans. Partenaire du Programme « ARD-CVL Biomédicaments » nous vous proposons un parcours e-learning à la carte créé avec les chercheurs et les industriels de la dynamique Biomédicaments en région Centre-Val de Loire.

LE PARCOURS

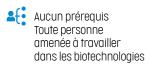
- Module 1 : Introduction au développement des biomédicaments & aspects réglementaires
- **Module 2 :** La cellule usine
- Module 3 : Prérequis techniques et réglementaires en bioproduction
- Module 4: Upstream Process
- Module 5 : Downstream Process
- **Module 6 :** Glycosylation **■ Module 7:** Fill and Finish
- Module 8 : Les vaccins à ARN messager

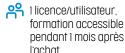
LES + DE LA FORMATION

- Un parcours e-learning à la carte créé avec des experts métier
- Jusqu'à 8h de formation, d'exercices et d'évaluations
- Une formation à son rythme avec des modules conçus pour une navigation libre
- Un panorama complet du développement à la production des biomédicaments













Découvrir ou redécouvrir les bases du génie du vivant · Du gène à la protéine recombinante

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les bases du vivant et leur lien direct avec les opérations mises en œuvre en biomanufacturing.

THÈMES ABORDÉS

1. La cellule, unité de base du vivant

- L'échelle du vivant
- La classification du vivant
- La cellule les différents composants, l'ADN

2. Le cycle cellulaire

- Généralités
- La cellule cancéreuse
- Le métabolisme cellulaire catabolisme / anabolisme
- Application à l'UpStream PRocess, production en masse de cellules

3. Les protéines

Définition ; du gène à la protéine

4. Structures et propriétés des protéines

Structure primaire / secondaire / tertiaire / quaternaire ; propriétés physico-chimiques et biologiques

5. Les protéines recombinantes produites en CHO

- Les protéines recombinantes
- Définition
- Le vecteur
- La cellule CHO
- Exemple du système de production CHO DG44 DHFR -/-
- La cellule
- La sélection

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Décrire l'échelle du vivant, de l'organisme complexe à ses briques élémentaires
- Retrouver les caractéristiques principales de la cellule, unité de base du vivant
- Différencier les notions d'ADN, de chromosome, de gène, et leur rôle de support de l'hérédité
- Identifier la division cellulaire comme mécanisme de base de l'USP
- Comprendre les besoins de la cellule pour se multiplier, et faire le lien avec l'USP
- Découvrir comment la cellule mammalienne fabrique des protéines, et comment on peut la modifier pour lui faire produire une protéine en particulier
- Citer le système d'expression le plus couramment utilisé
- Expliquer ce qu'est une protéine, une protéine recombinante
- Connaître les propriétés des protéines qui seront mises à profit dans le procédé de bioproduction

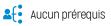
Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant



OCM







Découvrir les produits et les procédés biotechnologiques

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les grandes familles de biomédicaments, et pose les bases des procédés de bioproduction.

THÈMES ABORDÉS

Les biotechnologies, définition générale et historique Les biomédicaments et biosimilaires Les Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI) Les systèmes d'expression Les grands principes de fabrication des biomédicaments

- La production des protéines recombinantes
- Les grandes phases de la production de protéines recombinantes
- Au cœur du procédé de fabrication, l'USP et le DSP
- La mise sous forme pharmaceutique des protéines recombinantes
- Les procédés utilitaires

Découverte d'un process type : le schéma de production d'un anticorps monoclonal

MISE EN SITUATION

Animation de jeux pédagogiques

Jeu d'associations « Biomanufacturing Discovery » Découvrir le process Anticorps Monoclonaux

Jeu de cartes « Fast&Furious, le jeu du Fill&Finish » Découvrir les étapes de la mise sous forme pharmaceutique des produits stériles injectables

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les différents types de médicaments issus du vivant et des biotechnologies : les protéines recombinantes (anticorps monoclonaux, enzymes, hormones, autres protéines thérapeutiques, vaccins recombinants), les médicaments dérivés du plasma, les médicaments de thérapies innovantes (produits de thérapie génique et cellulaire), et les vaccins bactériens et viraux
- Identifier les grandes phases du process (USP, DSP, Fill&Finish, MSP)
- Comprendre la logique d'enclenchement des étapes de production d'un anticorps monoclonal (process type)
- Savoir expliquer l'objectif de chaque étape
- Avoir des notions de durée, d'échelle et de rendement à chaque étape

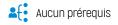
Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

■ QCM









Identifier les particularités des anticorps monoclonaux et leurs applications thérapeutiques

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les bases de l'immunité et de l'immunologie, et la place prépondérante des anticorps monoclonaux comme solution thérapeutique à un large champ de pathologies.

THÈMES ABORDÉS

- Les anticorps : des protéines complexes, leur rôle dans l'immunité.
- La production d'anticorps: par le corps humain, par le génie génétique. La séquence génétique. La cellule-usine.
- Les effets thérapeutiques : les mécanismes d'action, quelques exemples.
- Modifications post-traductionnelles : glycosylation, humanisation et efficacité des anticorps monoclonaux.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

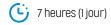
- Comprendre et expliquer ce qu'est un anticorps, et sa place dans notre système immunitaire
- Comprendre et expliquer ce que sont les anticorps monoclonaux, pourquoi il faut mettre en œuvre le vivant pour les fabriquer, et quels sont les systèmes d'expression communément utilisés
- Citer des anticorps monoclonaux commerciaux et leurs applications thérapeutiques

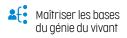
Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

OCM









Découvrir les spécificités des médicaments dérivés du sang et de leurs process de production

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les médicaments dérivés du sang et les procédés de fractionnement plasmatique.

THÈMES ABORDÉS

- Les dérivés plasmatiques et leurs applications thérapeutiques
- I Le plasma humain pour matière première
- La production des dérivés plasmatiques : l'arbre de fractionnement, la purification, la sécurisation virale et le contexte de l'annexe 14 des BPF
- Le développement de protéines plasmatiques recombinantes : état de l'art

MISE EN SITUATION

Animation Pédagogique : la fresque du plasma

La fresque du plasma est une animation pédagogique qui permet, par la construction d'une carte mentale :

- Niveau 1 De découvrir le cycle de vie du plasma et des dérivés plasmatiques, du donneur au patient
- Niveau 2 D'intégrer le processus de sécurisation virale des médicaments dérivés du sang et les attendus de l'annexe 14 des BPF



OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

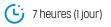
- Savoir décrypter l'arbre de fractionnement du plasma
- Comprendre les particularités process liées à une matière première particulière et une stratégie de valorisation multi-produits
- Identifier les principaux médicaments dérivés du plasma, et leurs applications thérapeutiques
- Découvrir les protéines plasmatiques recombinantes et les perspectives par rapport aux difficultés d'approvisionnement en plasma

Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

QCM









Découvrir les vaccins et leurs spécificités de fabrication

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les bases de la réponse immunitaire, les différents types de vaccins et leurs spécificités process, la notion de vaccin thérapeutique.

THÈMES ABORDÉS

- Bases d'immunologie
- La vaccination, historique et grands principes
- Les différents types de vaccins et les spécificités de leur fabrication: vaccins bactériens ou viraux, atténués ou inactivés, recombinants, à ARN messager,...
- Les vaccins thérapeutiques
- Les adjuvants

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les différents types de vaccins
- Identifier les particularités des procédés de fabrication associés

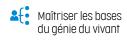
Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

J QCM









Découvrir les médicaments de thérapies innovantes

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les médicaments de Thérapies Innovantes.

THÈMES ABORDÉS

- Définitions et contexte réglementaire
- Notions de base : maladies génétiques, virus, acides nucléiques, cellules souches, CAR-T Cells...
- Les vecteurs viraux de thérapie génique et les spécificités de leur fabrication
- Les produits de thérapie cellulaire et les spécificités de leur fabrication
- La maîtrise de l'asepsie dans le cas des produits non stérilisables

MISE EN SITUATION

Animation Pédagogique : la fresque de la maîtrise de l'asepsie

Les participants reconstituent le procédé de production, identifient les risques de biocontamination, et les moyens de les prévenir.



OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Différencier les différents types de MTI selon l'approche réglementaire
- Comprendre la variété d'approches thérapeutiques et de process de production de MTI

Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

QCM









Découvrir la production des médicaments à base d'ARN messager

Ce module introduit les notions de biologie cellulaire et moléculaire de base pour comprendre le principe des approches thérapeutiques à base d'ARN messager. Il présente le procédé industriel type, et le compare aux procédés classiques de production de protéines recombinantes.

THÈMES ABORDÉS

- L'échelle du vivant, de l'organisme complexe à ses briques élémentaires
- Protéines, lipides, glucides, acides nucléiques, les quatre familles de biomolécules constitutives du vivant
- Les caractéristiques principales de la cellule, unité de base du vivant
- Les différences entre la cellule procaryote et la cellule eucaryote
- Les notions d'ADN, de chromosome, de gène, et leur rôle de support de l'hérédité
- Les protéines, structure, fonctions, propriétés
- Le rôle des protéines dans l'immunité, et les applications thérapeutiques: vaccins, anticorps monoclonaux, anticorps polyclonaux
- La biosynthèse des protéines: transcription, traduction, modifications post-traductionnelles (rôle de l'ADN, de l'ARN-polymérase, du ribosome, des organites cellulaires)
- Différences dans la biosynthèse des protéines entre les eucaryotes et les procaryotes
- Modifier génétiquement la cellule et détourner son métabolisme pour lui faire produire des protéines recombinantes
- Pourquoi produire un vaccin à base d'ARNm, plutôt qu'un vaccin bactérien ou viral, ou un vaccin recombinant?
- Pourquoi produire l'ADN recombinant par fermentation en système procaryote?
- Pourquoi de l'ADN plasmidique, et pourquoi doit-on le linéariser?
- Quelles sont les conditions opératoires d'une biocatalyse ?
- Qu'est-ce que le capping de l'ARNm, et en quoi est-il indispensable ?
- Pourquoi faut-il purifier l'ARNm synthétisé ?
- Pourquoi synthétiser l'ARNm in vitro par biocatalyse, et pas le faire produire directement lors de la fermentation?
- Pourquoi l'ARNm purifié doit-il être encapsulé dans une LNP?

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Acquérir les bases en biologie moléculaire et biologie cellulaire nécessaires à la compréhension du process
- Faire le lien entre les acquis de biologie cellulaire et moléculaire, et la logique du process industriel
- Expliquer pourquoi l'ARNm nécessite une formulation particulière
- Comprendre pourquoi le procédé de production, qui paraît au premier abord complexe, est particulièrement adapté pour produire une nouvelle génération de produits thérapeutiques

MISES EN SITUATION (0,5 JOUR)

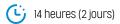
Animation "La fresque de l'ARN messager"

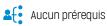
Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

J QCM









Découvrir les bases de la fermentation industrielle appliquée à la production de principes actifs biologiques

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit les bases du vivant et leur lien direct avec les opérations mises en œuvre en production de principes actifs biologiques par les micro-organismes. Il permet de donner ou redonner aux opérateurs de production, du sens aux opérations qu'ils réalisent, et de gagner en agilité face aux déviations.

THÈMES ABORDÉS

1 - Les bases du vivant

- Les différents types cellulaires utilisés en fermentation :
 - Eucaryotes / procaryotes et modes de division associé
 - Courbe croissance
 - · Les OGM
- Les processus métaboliques :
 - · La glycolyse
 - Le cycle de Krebs, à l'origine des pécurseurs de la synthèse grandes familles de biomolécules
 - La respiration aérobie (phosphorylation oxydative) et la production d'ATP / la respiration anaérobie (fermentation alcoolique, lactique, acide mixte)
 - · L'excès de glucose et l'overflow
 - · La carence en glucose et la gluconéogenèse
- De l'ADN au métabolisme cellulaire et à la production de protéines
- Les plasmides et leur utilisation pour produire des protéines recombinantes

2 - Les bases de la culture de cellules en fermenteur

- Les besoins des cellules milieu / agitation / température / pH / gaz
- Les principes de la culture cellulaire en masse : système clos, agité, régulé en température et en pH, atmosphère contrôlée, bullage
- La conception du fermenteur / identification des organes sur P&ID
- Analyse de risque process et détermination des paramètres critiques

3 - Conduire une opération de fermentation

- Les différents modes de culture batch / fed-batch / culture continue
- Les Contrôles In Process
- Les paramètres critiques et les conséquences de leurs
- Que faire en cas de Identifier, analyser et évaluer des anomalies en fermentation
- Gestion d'un point de vue qualité et proposition de CAPA

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Décrire l'échelle du vivant, de l'organisme complexe à ses briques élémentaires
- Retrouver les caractéristiques principales de la cellule, unité de base du vivant
- Identifier la division cellulaire comme mécanisme de base de la fermentation industrielle
- Comprendre le phénomène de multiplication cellulaire, et d'identifier les besoins métaboliques des cellules durant la fermentation indistrielle
- Faire le lien entre ces besoins métaboliques et le design d'un fermenteur
- Découvrir comment la cellule procaryote fabrique des protéines, et comment on peut la modifier pour lui faire produire une protéine en particulier
- Expliquer ce qu'est une protéine, une protéine recombinante
- Identifier comment la conduite du procédé peut favoriser la mise ne oeuvre, par la cellule procaryote, de voies métaboliques secondaires qui nuisent à productivité (effets du manque d'oxygène, de l'excès de glucose, de la carence en glucose...)
- Identifier les paramètres critiques de la fermentation
- Identifier les différents modes de culture en fermenteur (batch / feed-batch / continu)
- Connaître l'impact des différents paramètres process sur la culture – gazage (composition et débit), agitation (type et vitesse), pH, température,
- Identifier la conduite à tenir en cas de paramètres non conformes en cours de production.

Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

₽ QCM









S'approprier et mettre en œuvre un procédé UpStream Process

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit l'UpStream Process selon une approche de learning by doing.

THÈMES ABORDÉS

- Les banques de lignées cellulaires : les lignées cellulaires, les banques et la conservation des lignées, les contrôles associés
- L'amplification cellulaire, de l'ampoule congelée à l'expansion en rocker: décongélation et expansion en flasks, expansion en rocker, les contrôles in process, le cas des cellules adhérentes et leurs spécificités process
- Expansion en bioréacteur
- Transferts aseptiques
- Les modes de culture (batch, fed-batch, perfusion)
- Les avantages comparés des bioréacteurs inox et à usage unique
- Les contrôles in process

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Opérations de décongélation et de passages d'amplification sous PSM, en flask et/ou Erlen (cellules en suspension)
- Opérations préparation d'un bioréacteur singleuse type Rocker, d'un bioréacteur single-use type cultibag, d'un bioréacteur/fermenteur inox
- Opérations de transferts aseptique (biowelding, biosealing, connecteurs aseptiques rapides...)
- Suivi et régulation des paramètres process sur une production en bioréacteur
- Comptage et viabilité cellulaire sur Vicell. Notion de pourcentage de confluence pour les cellules adhérentes

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Citer les différentes étapes de l'amplification cellulaire, et les raisons de cette approche par step
- Identifier les équipements utilisés à chaque étape
- Expliquer pourquoi il est nécessaire d'entretenir des banques de lignées cellulaires
- Citer les paramètres de culture d'une lignée mammalienne en suspension
- Comprendre pourquoi la composition du milieu de culture peut changer à chaque étape
- Savoir identifier les principaux types de bioréacteurs et leurs organes, et les avantages et inconvénients de chacun
- Expliquer la différence entre culture en batch, fed-batch, culture continue, et ce que cela implique au niveau de l'équipement et de l'instrumentation
- Identifier les IPC associés à l'USP
- Identifier les temps standard par étape

Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

QCM









S'approprier et mettre en œuvre un procédé DownStream Process

Ce module s'inscrit dans notre parcours d'acculturation aux biomédicaments et au biomanufacturing. Il introduit le DownStream Process selon une approche de learning by doing.

THÈMES ABORDÉS

Récolte : cas des molécules intracellulaires, cas des molécules libérées dans le milieu de culture

Centrifugation

- Principe, équipements, paramètres process, que sépare-t-on, qu'élimine-t-on?
- Les agents floculants
- Cas de la centrifugation et fractionnement plasmatique

Filtration en profondeur : principe, équipements, paramètres process, que sépare-t-on, qu'élimine-t-on?

Filtration membranaire : principe, équipements, paramètres process, que sépare-t-on, qu'élimine-t-on? Filtration stérilisante ou maîtrise du bioburden? Intégrité des filtres

Généralités sur les techniques de chromatographie et leur utilisation industrielle pour la purification des produits issus des biotechnologies

Affinité / Echange d'ions / Interactions hydrophobes – principe, matériel, enchaînement des étapes, analyse de chromatogrammes, paramètres critiques

Le package des colonnes, un élément clé de la reproductibilité des runs de chromatographie

Runs de purification d'un anticorps

Généralités sur l'ultrafiltration tangentielle et son utilisation industrielle pour la purification des produits issus des biotechnologies

L'UF/DF: enchaînement des étapes, paramètres critiques

Performance et intégrité des filtres de TFF

Virus nus / virus enveloppés

Echelle de grandeur différentes familles de virus et substances actives

Les principales techniques d'inactivation virale

La nanofiltration, opération et intégrité des filtres

Les étapes du process contributives

Exemple d'un schéma intégré de sécurisation virale : Annexe 14 des BPF et sécurisation virale des dérivés plasmatiques

Sécurité virale des intrants

Le cas des Agents Transmissibles Non Conventionnels

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les étapes de récolte et clarification du milieu de culture, le rôle de chaque étape (ce que l'on cherche à éliminer), les équipements, paramètres critiques et IPC associés
- Comprendre le principe des différents types de chromatographie utilisés en bioproduction industrielle
- Savoir expliquer un chromatogramme type
- Comprendre les choix d'enchaînement des différentes techniques de chromatographie dans un procédé de purification
- Identifier, au niveau des paramètres process et des opérations de package, les paramètres critiques pour la qualité du produit
- Identifier les différents types de filtration mis en œuvre dans un process Anticorps (Filtration en profondeur, filtration membranaire, Ultrafiltration / Diafiltration, nanofiltration), en expliquer le principe, et le rôle dans le process de purification
- Savoir expliquer le principe de l'ultrafiltration tangentielle (TFF) et son rôle dans le procédé de purification
- Comprendre la différence entre la phase de concentration et la phase de diafiltration, et identifier les paramètres process associés
- Identifier les techniques d'inactivation virale et d'élimination virale, et leur efficacité en fonction du type de virus
- Comprendre leur positionnement dans l'enchaînement des étapes process
- Intégrer la notion d'étapes contributrices

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Runs de chromatographie protéine A et/ou échange d'ions et/ou interactions hydrophobes
- Run de concentration et diafiltration
- Découverte des autres équipements DSP

Métiers Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

QCM









imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

Appliquer les techniques analytiques associées à la production des protéines recombinantes

Ce module a pour vocation de faire découvrir ou donner du sens aux contrôles qualité qui encadrent la production des biomédicaments, selon une approche de learning by doing.

THÈMES ABORDÉS

- Les techniques de biologie moléculaire : pour l'identification de la lignée, la recherche de mycoplasmes, la sécurité virale, la titration de vecteur
- Les techniques microbiologiques pour tester la stérilité, quantifier la concentration en endotoxines
- Les techniques biochimiques pour caractériser le biomédicament : cytométrie en flux, ELISA, spectrophotométrie, HPLC, Electrophorèse capillaire et SDS-PAGE

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- À partir d'un surnageant de culture cellulaire, vérifier la stérilité et l'absence de mycoplasme.
- À partir d'un anticorps monoclonal purifié, mesurer la concentration protéique par différentes méthodes spectrophotométriques selon la pharmacopée, vérifier sa pureté par HPLC, SDS-PAGE pour comparer les résultats obtenus et contrôler son activité biologique à l'aide d'un test type ELISA

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Identifier les techniques analytiques qui seront utilisées tout au long de la fabrication du biomédicament :

- En UpStream Process pour vérifier l'identité de la banque cellulaire, sa stérilité et l'absence de mycoplasmes par le laboratoire de contrôle
- En DownStream Process pour contrôler les étapes de purification à l'aide de la spectrophotométrie, des tests LAL...
- I En laboratoire de contrôle pour caractériser le produit fini: le doser, vérifier son activité biologique, sa pureté...

Comprendre les résultats obtenus

Métiers

■ Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

OCM









Appliquer la gestuelle et les bonnes pratiques aseptiques en amplification de cellules adhérentes et production de MTI

Ce module introduit la maîtrise de l'asepsie dans le contexte de la fabrication de produits de thérapie cellulaire, non filtrables, non stérilisables. Le choix a été fait de faire un focus process sur l'amplification de lignées cellulaires adhérentes.

THÈMES ABORDÉS

1 - Bonnes Pratiques Aseptiques:

- Rappels de microbiologie, principales sources de contamination,
- Méthodes de prévention des contaminations : conception et classification des ZAC, hygiène et habillage, bases de l'asepsie et comportement en ZAC, bionettoyage des locaux et équipements

Prélèvements microbiologiques

- Les techniques de lavage de mains, d'habillage et mise de gants stériles
- Acquérir et reproduire la gestuelle adaptée au travail sous PSM (positionnement, vitesse d'exécution, gestion des intrants et déchets)
- Les risques de contamination, et l'organisation son poste de travail (droitier ou gaucher) et son activité, en solo ou en binôme, de façon à les minimiser
- La gestion des temps d'attente, sous PSM ou en tant que manipulateur auxiliaire hors PSM, dans le respect des consignes de comportement en ZAC (posture, position des mains, communication verbale, capacité à rester immobile...)
- 2 Les opérations unitaires d'amplification cellulaire de lignées adhérentes en conditions aseptiques

(montage de matériel, préparation d'inoculum cellulaire, transfection, transferts de milieux, de cellules, comptage et viabilité cellulaire, taux de confluence...).

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Comprendre les enjeux de la maîtrise de l'asepsie dans le cadre le la production de produits de thérapie cellulaire
- Identifier les risques de contamination microbiologique
- Adapter sa gestuelle en conséquence, en tant qu'opérateur principal ou auxiliaire
- Maîtriser les particularités de l'amplification de lignées cellulaires adhérentes

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- 1 Entrée en ZAC : lavage des mains / port de la tenue / mise des gants
- **2** Activité préparatoire Gestion des entrées de matériel sous PSM :
- Entrée / sortie du matériel de ZAC
- Désinfection/décontamination, gestuelle lors de la mise à disposition, organisation du poste de travail droitier / gaucher
- **3** Travail sous PSM : Gestuelle sous flux ; travail en binôme et analyse des manipulations ; Gestion des entrées matériels en cours d'activité ; Gestion des déchets ; Bionettoyage du PSM
- **4** Amplification cellulaire de lignées adhérentes : manipulations en flask, layer-flask, Cell Factory ; numération cellulaire / viabilité cellulaire / taux de confluence

Métiers

Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la production de biomédicaments par le vivant

Modalités d'évaluation

₽ QCM









P54



-	
·	
>	
_	
=	
<	
0	
_	
v	
ш	

Réaliser une pesée • Réf.PR02	P 55
Mesurer un PH ⋅ Réf.PR03	P56
Maîtriser la production d'eau à usage pharmaceutique • Réf.PR04	P57
Conduire les activités d'une centrale de pesée • Réf.PR05	P 58
S'initier aux matières premières cosmétiques • Réf.PR06	P 59
Piloter la fabrication d'un produit semi-solide (formes pâteuses) • Réf.PR07.	P60
Piloter la fabrication d'un produit liquide non stérile • Réf.PRO8	. P61
Piloter une opération de granulation (humide et/ou sèche) • Réf.PR09	P62
Piloter une presse à comprimer rotative • Réf.PROIO	P63
Maîtriser les principales étapes de fabrication d'un comprimé pelliculé • Réf.PROIL	P64
Piloter une opération de pelliculage en turbine perforée sur des supports types : comprimés et gélules • Réf.PRO12	P65
Enrober, monter, pelliculer sur des supports types : poudres et micro-granules • Réf.PROI3	P66
Comment maîtriser la contamination particulaire ? CTA et traitement de l'air d'une ZAC • Réf.PRO14.	. P67
Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) • Réf.PR015	P 68
Réaliser des prélèvements d'environnement dans une ZAC • Réf.PRO16	P69
Maîtriser les opérations de remplissage aseptique en environnement contrôlé • Réf.PR017	. P70
Réaliser une filtration clarifiante et stérilisante • Réf.PROIS.	P71
Piloter la fabrication d'un produit stérile • Réf.PRO19	. P72
Comprendre les risques pour respecter les bonnes pratiques de bionettoyage Niveau 1 (annexe 1 BPF) • Réf.PR020	. P73
Maîtriser les bonnes pratiques du bionettoyage en ZAC Niveau 2 (annexe 1 BPF) · Réf.PR021	P74
Appliquer les bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage • Réf.PR022	P75
Réaliser un mirage manuel semi-automatique ou automatique • Réf.PR023.	P76
Inspection visuelle et bonnes pratiques de gestion de gants/manchettes en isolateur • Réf.PR024.	P77
Lyophilisation 3 : expertise et maîtrise des procédés et de la qualité • Réf.PR025	. P78
Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique sous poste de sécurité microbiologique (PSM) • Réf.PR026.	P79

Boîte à outils digitale · Accompagner vos salariés dans la maîtrise des notions de science utiles au quotidien · Réf.PROI



Accompagner vos salariés dans la maîtrise des notions de science utiles au quotidien

Un parcours de six heures divisé en six thématiques allant des unités de mesure à la densité et la masse volumique. Le parcours suit une progression pédagogique adaptée pour s'exercer à appliquer les sciences de base.

LES + DE LA FORMATION

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement, sous forme d'émission TV didactique
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur
- Pour les entreprises, une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider)





1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat

Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques.

Pack de 6 modules 120 € HT. Un module individuel 30 € HT.

30%

Rendement, Perte

i.leclerc@groupe-imt.com 02 47 713 713



Les activités de pesée sont primordiales dans la production pharmaceutique et cosmétique. L'opérateur doit maîtriser les spécificités de la centrale de pesée et du matériel utilisé. Ce module permet d'appréhender toutes les phases d'une pesée conforme afin de sécuriser cette étape clé de la production.

LES + DE LA FORMATION

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement, sous forme d'émission TV didactique
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur
- Pour les entreprises, une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider)

LES OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les locaux et le matériel de pesée
- Étre capable de vérifier les locaux avant de réaliser une pesée
- Vérifier une balance
- Vérifier la matière à peser
- Vérifier le matériel de pesée
- Réaliser une pesée
- Nettoyer la balance et l'environnement de travail
- Donner du sens à la réalisation d'un geste technique





(🖒 45 min

1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat



Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques.



80 € HT





Mesurer un pH est une tâche fréquente en production pharmaceutique ou cosmétique.

Cependant, pour de nombreux opérateurs et techniciens réalisant ce geste, la notion
de pH reste assez abstraite. Ce module propose de revoir les notions théoriques
de façon didactique lors d'une mesure de pH en situation.

LES + DE LA FORMATION

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement, sous forme d'émission TV didactique
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur
- Pour les entreprises, une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider)

LES OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre ce qu'est le pH
- Maîtriser l'échelle de pH
- Identifier les principaux éléments d'un pH-mètre
- Comprendre le fonctionnement d'une sonde de mesure et en identifier le type
- ▼ Vérifier un pH-mètre et son environnement de travail
- Étalonner un pH-mètre
- Réaliser une mesure de pH conforme
- Donner du sens à la réalisation d'un geste technique

















L'eau à usage pharmaceutique répond à des critères de qualité stricts. En seulement 30 minutes, une formation complète sur la réglementation, la production et la maîtrise de la qualité de l'eau à usage pharmaceutique.

LES + DE LA FORMATION

- Une formation accessible à tous, et disponible en ligne immédiatement
- Des formats courts et variés pour accroître l'engagement des apprenants
- Une interface qui favorise l'autonomie et l'apprentissage par les exercices et par l'erreur
- Pour les entreprises, une traçabilité précise des indicateurs d'engagement et de réussite des apprenants (temps de connexion, suivi de la progression, acquisition ou non des compétences à valider)
- Un excellent complément thématique aux formations BPF sous forme d'émission TV didactique

LES OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître l'environnement réglementaire des eaux à usage pharmaceutique et les impacts qualité de sa pratique quotidienne.
- Connaître les technologies de production, distribution et stockage des eaux.
- Comprendre et identifier les paramètres et attributs critiques pour la qualité de l'eau, en les associant aux IPC (In Process Control), aux indicateurs et à la maîtrise de la qualité.







30 min

29 1 licence/utilisateur. formation accessible pendant 1 mois après İ'achat



Aucun prérequis Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques.





i.leclerc@groupe-imt.com 02 47 713 713

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 JOUR)

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 type Mettler Toledo, système de gestion des pesées





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 œuvre

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 matières premières
- Préformulations d'un gel et d'une émulsion à la paillasse, puis transposition sur équipement pilote (50L)
- Contrôles courants (viscosité, pH, densité, sens des émulsions, comportement rhéologique, colorimétrie, etc.)

Métiers

Formulateur, technicien formulation, technicien galéniste, technicien fabrication

Modalités d'évaluation

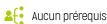
QCM technique

* Équipements

Fryma Koruma MAXXD15, Rayneri Trilab - VMI









_

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 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 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 matières premières et rôles techniques/ galéniques
- Principaux équipements et paramètres critiques

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

- Essais de matières premières
- 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 Métiers

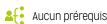
Opérateur de fabrication, technicien de fabrication, responsable d'équipe

Modalités d'évaluation

QCM technique

💥 Équipements

Fryma Koruma MAXD15, Rayneri Trilab - VMI 50L



2 250 € HT

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 matières premières 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





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 sur les procédés et sur le 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

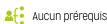
Modalités d'évaluation

QCM technique

* Équipements

Granulateur VG, LAF, compacteur Alexanderwerk





2 250 € HT

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 de répondre aux exigences de productivité. La maîtrise des procédés de fabrication impose également aux pilotes d'équipements des compétences en galénique (mélange, granulation et calibrage) pour optimiser rapidement et définir des réglages machines intégrant les variations des procédés.

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Identifier l'étape de compression dans un procédé global de fabrication des formes sèches

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...









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

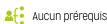
Modalités d'évaluation

QCM technique

* Équipements

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





3 000 € HT

Piloter une opération de pelliculage en turbine perforée sur des supports types : comprimés et gélules

Les objectifs liés à l'étape de pelliculage 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

- 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 (1,5 JOUR)

Essais de pelliculage de comprimés et/ou gélules en turbine perforée Glatt

Métiers

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

Modalités d'évaluation

QCM technique

* Équipements

Turbine perforée Glatt, LAF









Enrober, monter, pelliculer sur des supports types : poudres 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 un LAF en bottom et/ou en top 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

THÈMES ABORDÉS

- Rôle de l'enrobage, polymères associés
- Technologies des équipements, optimisation des paramètres

MISES EN SITUATION (1,5 JOUR)

Essais de montage et/ou d'enrobage sur poudres et micro granules en LAF bottom spray ou top spray.

Métiers

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

Modalités d'évaluation

QCM technique

* Équipements

LAF type Glatt









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 centrale de traitement de l'air (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 CTA
- Identifier les contraintes d'une salle propre
- Maintenir les installations

MISES EN SITUATION (2 JOURS)

Visite d'une installation CTA à Tours au Bio³ Institute et réalisation de mesures de vitesse d'air

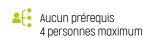
Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM









Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC)

L'objectif de cette formation est de mettre en œuvre 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 le formateur 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









2 250 € HT



imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

Réaliser des prélèvements d'environnement dans une ZAC

L'objectif de cette formation est de mettre en pratique la réalisation 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









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 le choix d'environnement permettant de protéger le médicament pendant les étapes critiques de remplissage et de bouchage.

Cette formation, après des apports théoriques, permettra aux participants de devenir acteurs 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

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 (2 JOURS)

- Exercices de gestuelle aseptique sous un isolateur et sur une remplisseuse ROTA Flacons
- 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.)

Métiers

Opérateurs et techniciens de répartition

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format court









imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

ASEPTIOUE Réaliser une filtration clarifiante et stérilisante

La fabrication des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire au maximum 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

- Nouvelle Annexe 1 du 25/08/2022
- 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 œuvre 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
- Mise en œuvre d'une filtration et réalisation des tests d'intégrité (point de bulles et diffusion)

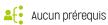
Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation par QCM









Piloter la fabrication d'un produit stérile

Pour les produits stériles, la garantie de la stérilité repose sur les collaborateurs.

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
- Réalisation d'une filtration stérilisante (avec test d'intégrité), d'un essai de mirage manuel, d'une lyophilisation

Métiers (

Opérateur, technicien de fabrication, responsable d'équipe

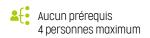
Modalités d'évaluation

OCM technique

💥 Équipements

Banc de filtration Pall avec Palltronic, lyophilisateur Christ, table de mirage









ASEPTIQUE

Comprendre les risques pour respecter les bonnes pratiques de bionettoyage

Niveau 1 (annexe 1 BPF)

Ce module introduit les bases de la compréhension des risques de biocontaminations en Zone à Atmosphère Contrôlée, afin de donner ou redonner du sens aux opérations de bionettoyage et aux contraintes d'habillage et de comportement en environnement de production classé.

THÈMES ABORDÉS

Définitions et contexte associé au nettoyage des ZAC

Contamination particulaire, biocontamination, contamination croisée: techniques de nettoyage associées en milieu ultra-propre (dépoussiérage, décontamination particulaire, lavage, désinfection - par trempage, en circuit, par pulvérisation, par contact, par voie aérienne)

Biocontaminations et bio-nettoyage - Notions de microbiologie

Les contaminants (bactérie, virus, moisissure, levure; spores, biofilm, endotoxines) et leurs origines; Leur(s) mode(s) de reproduction; Les facteurs favorisant leur développement; Les moyens d'élimination

Présentation des principaux produits et matériels utilisés pour effectuer le bionettoyage

Eau ; Détergent ou détergent désinfectant ; Désinfectant ; Lingettes ; Pulvérisateur ; Raclette ; Balai trapèze ; Balai à réservoir ; Aspirateur ; Quel matériel / quel produit pour quel effet ? Quel attendu à chaque étape de nettoyage ? Nettoyer en appliquant la méthode TACT.

Le système documentaire relatif au nettoyage

Les procédures et les modes opératoires, les documents de suivi et d'enregistrement; Réalisation d'un mode opératoire permettant d'évaluer les actions à réaliser de manière routinière et importance du comportement.

Moyens de contrôle

Notions de prélèvements microbiologiques (Boîtes de Petri / sédimentation, Boîtes Countact, Ecouvillons, aérobiocollecteur)

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Identifier les différents types de contaminants

Identifier les sources de la biocontamination, et les moyens de la prévenir

Comprendre la différence entre bioburden, stérilité et asepsie

Comprendre le processus de développement bactérien Expliciter les conséquences d'une biocontamination

Comprendre la rigueur des processus qui encadrent l'entrée et le travail en ZAC

Appliquer en conscience les moyens de maîtrise des biocontaminations à la disposition de chacun :

- Respect des règles d'habillage et de comportement en ZAC
- Respect des modes opératoires de bionettoyage des ZAC

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Lavage des mains, mise des gants stériles
- Mise en pratique dans les locaux et sur équipements : réalisation d'un bionettoyage – Gestuelle, enchaînement des étapes, points d'attention, points critiques

Métiers

- Opérateurs et techniciens de production réalisant des opérations de bionettoyage en ZAC
- Agents des sociétés d'entretien intervenant en bionettoyage en ZAC
- Intervenants en ZAC extérieurs à la production, susceptibles de générer des contaminations et de réaliser des opérations de remise en état (intervenants en maintenance, métrologie, qualification / validation...)

Modalités d'évaluation

QCM

7 h (1 jour)





imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

ASEPTIOUE

Maîtriser les bonnes pratiques du bionettoyage en ZAC

Niveau 2 (annexe 1 BPF)

Le bionettoyage est une étape de production importante dans la maîtrise du risque de contamination. Après des apports théoriques et pratiques, les apprenants 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: l'Annexe 1
- Choisir les produits pour effectuer le bionettoyage

Identifier le rôle 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

- Comment évaluer les risques liés au bionettoyage
- Classification des défauts détectés

Gestion des anomalies liées au bionettoyage

- Le contrôle visuel
- Validation du nettoyage

Aucun préreguis





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

ASEPTIQUE

Appliquer les bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage

L'utilisation d'autoclave pour stériliser, matériel ou produit, permet d'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 mais elle nécessite une application rigoureuse de bonnes pratiques pour garantir le niveau d'assurance de la stérilité.

THÈMES ABORDÉS

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

La notion de stérilité et de niveau acceptable de stérilité (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 de la documentation technique (PID), visualisation de différents cycles en fonction du type de charges, et préparation de charges avant réalisation d'un cycle.

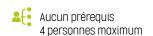
Métiers

Opérateurs et techniciens de production

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format QCM









ASEPTIQUE

Réaliser un mirage manuel semi-automatique ou automatique

Le mirage est une 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 de 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

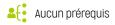
Métiers

Techniciens de production, responsables d'atelier, assurance qualité

Modalités d'évaluation

Évaluation écrite sous format court Mise en situation de mirage manuel







imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

ASEPTIOUE

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

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

MISES EN SITUATION

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 BPF, 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.



(€)1600€HT



imt.industries@groupe-imt.com 02 47 712 328

ASEPTIOUE

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
- Maîtriser la qualité et la 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

Technicien des services de production, supports et qualité

Pharmacien

Ingénieur

Modalités d'évaluation

Évaluation des connaissances acquises Questionnaire de satisfaction





Connaître les principes de base de la qualification des procédés et les transferts de technologie associés.





imt.industries@groupe-imt.com 02 47 712 328

ASEPTIQUE

Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique sous poste de sécurité microbiologique (PSM)

Ce module pose ou repose les bases de la maîtrise du geste aseptique sous PSM, par l'analyse en situation et la prise de recul, que ce soit :

- · dans le contexte de production ou contrôle GMP, pour garantir la sécurité du patient,
- · ou en environnement de recherche et développement, pour limiter le nombre d'essais inexploitables pour cause de contamination microbiologique.

THÈMES ABORDÉS

Rappels de microbiologie, principales sources de contamination.

Méthodes de prévention des contaminations : conception et classification des ZAC et PSM, hygiène et habillage, bases de l'asepsie et comportement en ZAC, bionettoyage des locaux et équipements

Prélèvements microbiologiques

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les risques de biocontamination sous PSM
- Intégrer à sa pratique les réflexes et gestes qui permettront de limiter la biocontamination via l'opérateur et le matériel qu'il introduit et manipule dans l'environnement contrôlé
- S'approprier des moyens simples d'auto-évaluation de ses pratiques aseptiques

MISES EN SITUATION (1 JOUR)

- Entrée en ZAC : lavage des mains / port de la tenue / mise des gants
- Activité préparatoire Gestion des entrées de matériel sous PSM : désinfection/décontamination, gestuelle lors de la mise à disposition, organisation du poste de travail droitier / gaucher
- ▼ Travail sous PSM: Gestuelle sous flux, travail en binôme et analyse des manipulations, gestion des temps d'attente, sous PSM ou en tant que manipulateur auxiliaire hors PSM, dans le respect des consignes de comportement en ZAC (posture, position des mains, communication verbale, capacité à rester immobile...), Gestion des entrées matériels en cours d'activité, Gestion des déchets, Bionettoyage du PSM
- Approche par analyse des risques de biocontamination

Métiers

Cette formation s'adresse à toute personne, expérimentée ou débutante, amenée à réaliser des opérations sous PSM nécessitant la maîtrise de l'asepsie:

- en recherche et développement,
- durant les phases d'amplification cellulaire d'UpStream Process,
- durant les transferts aseptiques sous PSM,
- durant certains process de répartition / filling aseptique
- au contrôle qualité microbiologie

Modalités d'évaluation OCM

(L) 7 h (1 jour)









Faire la maintenance préventive de premier niveau • Réf.MAII	P82
Réaliser des activités techniques liées à la conduite d'équipements de production • Réf.MAI2	P83
Réaliser des changements de format • Réf.MAI3	P84
Réaliser un prédiagnostic de pannes • Réf.MAI4	P85

Faire la maintenance préventive de premier niveau

La maintenance préventive présente un enjeu important pour l'amélioration de la disponibilité des machines. En réalisant la maintenance préventive de 1^{er} 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, de qualité, d'hygiène et de coûts : surveiller, maintenir la propreté, entretenir

- Identifier les actions à réaliser, différencier le périmètre des services de production et de maintenance
- Se protéger, s'équiper, protéger l'équipement
- Nettoyer, lubrifier (huile, graisse), contrôler, vérifier

Utiliser les outils supports au déploiement de la maintenance préventive

- Utiliser une gamme de maintenance (démontage, montage)
- 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 (TRS, cadence, rendement), l'augmentation de la disponibilité machine et la diminution des coûts
- Améliorer sa vision technique et de 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, remplisseur de tubes, équipements de convoyage...
- Activités techniques de ler niveau : manœuvre manuelle d'organes mécaniques (pignons-chaines, poulies courroies, engrenages...), purge d'éléments filtrants et contrôle d'encrassement de filtres, 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, remplisseuse de tubes, convoyeurs







Connaissance des différentes technologies

sur un équipement automatisé

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

Les sites de production sont soumis à d'importantes contraintes concernant la sécurité, la qualité, les coûts de production et les délais. Pour les équipes 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 les équipes de production aient une vision technique de son outil de travail pour pouvoir intervenir en toute sécurité et dialoguer efficacement avec les équipes 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 1^{er} niveau d'un équipement

- Apprécier l'état technique des équipements
- Effectuer les contrôles et réglages des capteurs
- Effectuer des opérations 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 et pré-actionneurs pneumatiques, etc.), électricité (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 et de flacons
- Activités techniques de le niveau : nettoyage, graissage, contrôles, vérifications

Métiers

Opérateur de fabrication/conditionnement, technicien de fabrication/conditionnement

Modalités d'évaluation

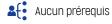
QCM technique portant sur les éléments d'une machine automatisée

💥 Équipements

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









imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

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, pièces mécaniques et capteurs
- Harmoniser son vocabulaire technique : nom des pièces de format et repères, 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, nettoyer et remonter)
- Régler (réglages d'approche et d'ajustement) en fonction des paramètres process
- Réaliser les essais avant le démarrage et la montée en cadence

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

THÈMES ABORDÉS

■ Étude du process (étapes, effecteurs, mécanique, 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 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, remplisseuse de tubes









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 un redémarrage rapide de la production ou la préparation de 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 préactionneurs, la mécanique, 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, remplisseuse de flacons et de tubes...







Connaissance des différentes technologies

sur un équipement automatisé



Appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros en industrie de santé (BPDG) • Réf.LOGI	P88
Réaliser les opérations de réception, stockage et expédition • Réf.LOG2	P89
Réaliser des préparations de commandes • Réf.LOG3	P90

Appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros en industrie de santé (BPDG)

Les nouvelles règles de bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (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 œuvre 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 (0,5 JOUR)

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

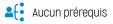
Métiers Métiers

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.









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 un site du Groupe IMT

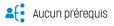
Métiers

Magasinier, agent logistique, cariste.

Modalités d'évaluation

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









Réaliser des préparations de commandes

L'activité de préparation de commandes est présente dans les entreprises du secteur de la santé et du bien-être ainsi que dans les entrepôts de stockage.

L'agent logistique doit connaître les différentes étapes de cette activité et maîtriser les techniques et outils utilisés dans ce cadre : 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

- 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 un plateau technique du Groupe IMT.

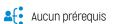
Métiers

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.











Appliquer une méthodologie de résolution de problème efficace • Réf.PERI	P92
Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité • Réf.PER2	P93
Manager la performance de votre équipe • Réf.PER3	P94
Mettre en place un atelier 5S • Réf.PER4.	P 95
Mettre en place un chantier SMED. DéfEDE	P96

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 JOUR)

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)

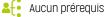
Modalités d'évaluation

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

* Équipements









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 ses 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







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 du 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 JOUR)

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







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 JOUR)

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





Mettre en place un chantier SMED

Un chantier SMED (Single Minute Exchange of Die) 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 JOUR)

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

Equipements







Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies • Réf.MACI	P 98
Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles • Réf.MAC2	P99
Concevoir et animer une formation • Réf.MAC3	P100
Conduire un projet • Réf.MAC4	P101
Devenir tuteur au poste de travail en entreprise • Réf.MAC5	P102
Devenir tuteur CQP (branches pharmaceutique et chimie) • Réf.MAC6	P103
Encadrer une équipe • Réf.MAC7	P104
Rédiger des écrits professionnels • Réf MAC8	P105

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 communiquer efficacement 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 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 demandent 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 (QQQQCP)

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
- Mises en situation, jeux de rôle
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

Métiers Métiers

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

Modalités d'évaluation

Évaluation collective au travers d'une grille comportementale

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 de l'assertivité

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

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.
- Mises en situation, jeux de rôle
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

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.

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 JOUR)

- 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 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.

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 œuvre 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, rétroplanning...)

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.



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

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





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 de 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 exhaustif, clair et simple
- Donner du feedback 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 son 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 porte sur la capacité à mener une formation au poste de travail.

Évaluation collective au travers d'une grille comportementale.

Définition d'axes d'amélioration individualisés.



Aucun préreguis





imt.industries@groupe-imt.com · 02 47 712 328

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 pour le suivi du candidat.

THÈMES ABORDÉS

Définir les modalités d'un dispositif CQP

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

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 feedback, reformuler, utiliser un langage simple et précis et utiliser le bon questionnement)
- Mettre en place une relation qui favorise l'apprentissage : mettre en confiance, faciliter et guider
- Aider à la résolution des difficultés d'apprentissage et à l'analyse des situations de travail

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 de favoriser l'interactivité avec les participants.
- Simulation d'entretien de repérage et d'évaluation.

Métiers Métiers

Collaborateurs amenés à devenir tuteur CQP.



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



Encadrer une équipe (niveau 1)

L'encadrement d'équipe joue un rôle essentiel de relai 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 en 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 de 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 de postures.

Métiers Métiers

Managers ou futurs managers opérationnels.

Modalités d'évaluation

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





2 250 € HT

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, comptes-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 de communication et de 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 de communication 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 apprenants sont évalués au travers de diagnostic et de travaux d'écriture.







IMT TOURS

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

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

IMT ÉVRY

Bio³ Institute TOURS

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

IMT LILLE

12. avenue Pierre Mauroy 59120 Loos 03 66 19 46 10 lille@groupe-imt.com

MT DREUX

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

IMT LYON

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

IMT DIJON

1 impasse Françoise Dolto 21000 Dijon 04 87 65 65 42 dijon@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

Groupe IMT - Siège social

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



Consulter le Guide IMT au format PDF



Version 2024