

PHARMACEUTIQUE

COSMÉTIQUE

BIOTECHNOLOGIES

CHIMIE

BIOPRODUCTION

NUTRACEUTIQUE

# GUIDE 2025



CONSEIL

FORMATION

EXPERTISE

**EXPERT FRANÇAIS  
DES FORMATIONS**  
POUR LES INDUSTRIES  
DE LA SANTÉ,  
DE LA COSMÉTIQUE,  
DU NUTRACEUTIQUE



Le Groupe IMT, c'est 45 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.



Des formations **au plus proche de vous**



**Proximité**  
géographique



**Expertise**  
de vos métiers



**Compétences**  
opérationnelles



# VOTRE PARTENAIRE COMPÉTENCES



**GROUPE IMT**

**Présent  
à toutes les étapes  
de vos procédés  
industriels**

**8 plateaux techniques** dotés d'équipements industriels  
**50 formateurs** experts de vos métiers

**Des formations  
sur nos plateaux  
techniques  
et on-site, sur votre  
outil de production**



**INDUSTRIELS**

Santé · Cosmétique · Nutraceutique

*IMT SERVICES*



*QUALITÉ HSE*



*BIOPRODUCTION  
BIOTECHNOLOGIES*



*PRODUCTION*



*MAINTENANCE*



*LEAN  
PERFORMANCE*



*MANAGEMENT  
COMMUNICATION*



*DÉVELOPPEMENT*



## 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.

Organisme de formation professionnelle et d'enseignement supérieur, **nous formons et accompagnons chaque année 5 000 professionnels**, dont :

**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.

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**



## 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, GIMRA, Grepic, Leem, MabDesign, Clubster NSL, Polepharma, SFSTP, 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**.



## **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.



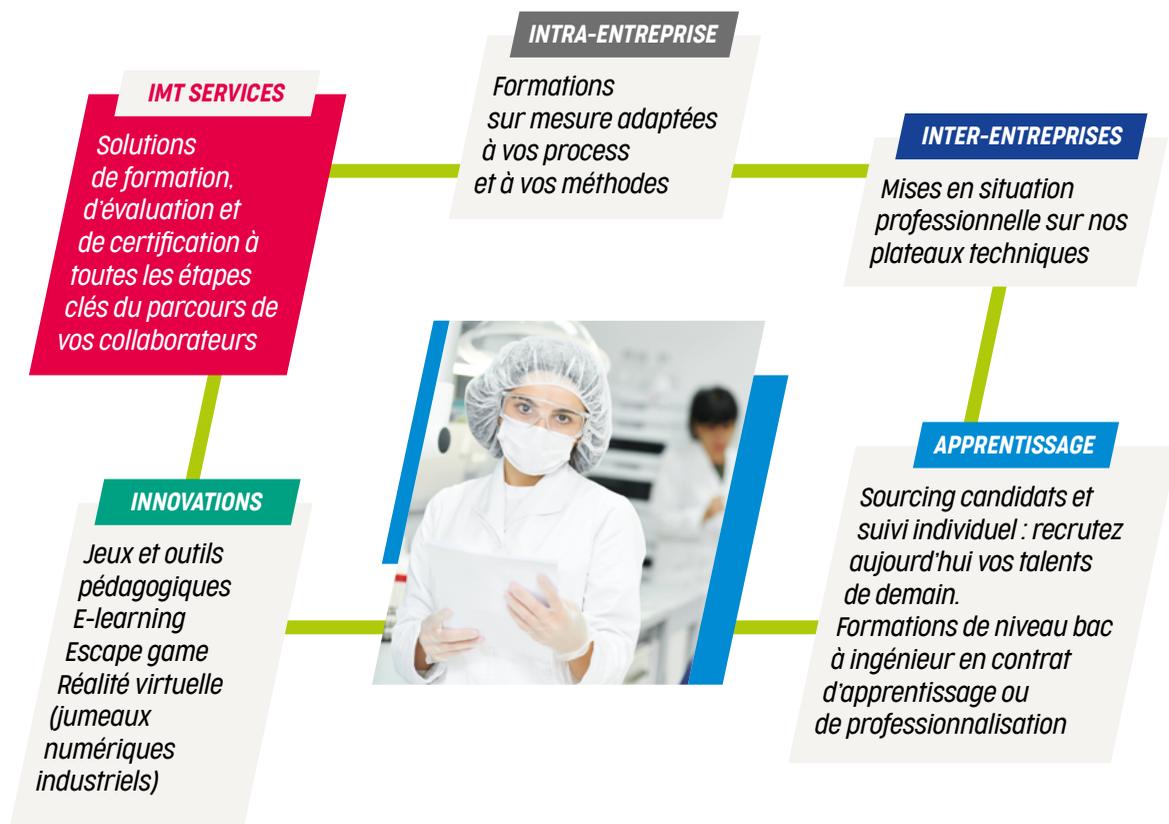
### **DES PLATEAUX TECHNIQUES GMP-LIKE, DOTÉS D'ÉQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET SEMI-INDUSTRIELS RÉCENTS**

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.



### **DES PARCOURS INNOVANTS, 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.



# Une pédagogie sur mesure



Nos formateurs, nos ingénieurs pédagogiques et notre service innovation digitale développent des outils et des méthodes d'apprentissages variés, interactifs et ludiques favorisant l'engagement du collaborateur et son envie d'apprendre. Nous construisons ensemble la formation qui vous convient.

 Techniques d'animation participatives

 Partages d'expérience

 Pédagogie par projet

 Mises en situation professionnelle

 Jeux pédagogiques

 Activités d'entraînement

 Ancrage et réactivation des connaissances

 Temps d'échange sur la progression



# Nos établissements

Le Groupe IMT comprend 9 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.

## IMT VAL-DE-REUIL

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

## IMT LILLE

350 avenue Eugène Avinée  
59120 Loos  
03 66 19 46 10  
lille@groupe-imt.com

## IMT DREUX

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

## IMT ÉVRY

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

## IMT TOURS - Siège social du groupe IMT

38-40, avenue Marcel Dassault  
Quartier des 2 Lions  
CS 50662 - 37206 Tours Cedex 03  
02 47 713 713  
contact@groupe-imt.com

## IMT DIJON

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

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

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

## IMT TOULOUSE

Bordelongue  
12, rue Louis Courtois de Viçose  
31100 Toulouse  
06 99 28 57 82  
toulouse@groupe-imt.com

## IMT LYON

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

CONTACTEZ-NOUS !



## 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.



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



CGV

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

# L'ALTERNANCE, VOTRE PARTENAIRE **COMPÉTENCES**



Du CAP au BAC +5,  
**attirez vos futurs talents**  
dès leur entrée en formation

Pesée

Fabrication

Bioproduction

Stérilisation

Performance industrielle

Qualité

Analyse et contrôles

Conditionnement / Packaging

Maintenance

Ingénierie

Management

**INDUSTRIELS**

Santé · Cosmétique  
Nutraceutique



**Intégrez  
et fidélisez  
vos talents**



**Valorisez  
les compétences**

**9 CAMPUS**

pour se former  
en situation dans  
nos « **usines-écoles** »



Opérateur technique

Technicien de maintenance

Technicien

Technicien supérieur

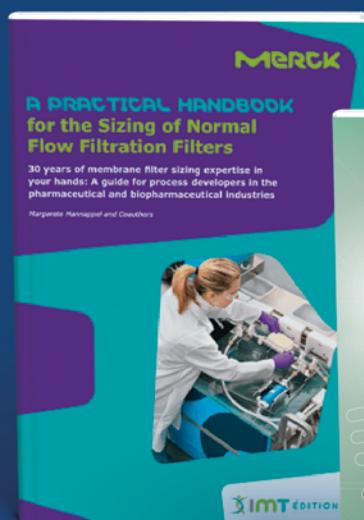
Ingénieur

Pour être accompagné dans votre projet d'accueil d'un apprenti:  
[alternance@groupe-imt.com](mailto:alternance@groupe-imt.com) · 02 47 71 37 13





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



**D'autres ouvrages**

disponibles  
en français  
et en anglais

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

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



CONTACT GROUPE IMT

**Éric Levacher**

[e.levacher@groupe-imt.com](mailto:e.levacher@groupe-imt.com)

02 47 713 713





# IMT SERVICES

<b>Assessment</b> · Réf.SER1 .....	P14
<b>Former un vivier de talents</b> · Réf.SER2 .....	P15
<b>Onboarding</b> · Réf.SER3 .....	P16
<b>Formateur-on-site</b> · Réf.SER4 .....	P17
<b>Compétences CLE</b> · Réf.SER5 .....	P18
<b>Summer - Winter school</b> · Réf.SER12 .....	P19
<b>Training Center</b> · Réf.SER6 .....	P20
<b>Jumeau Numérique</b> · Réf.SER8 .....	P21
<b>E-learning immersif : stimulez l'engagement de vos équipes !</b> · Réf.SER9 .....	P22
<b>Jeux et outils pédagogiques</b> · Réf.SER7 .....	P24
<b>Certification</b> · Réf.SER11 .....	P28

# Assessment

**En lien direct avec les entreprises de travail temporaire, nous intervenons pour qualifier et sécuriser vos recrutements et vos projets de mobilité interne. Nous repérons les potentiels au sein des viviers de candidats.**

## LES +

- **Faciliter et raccourcir vos étapes de recrutement.**
- **Améliorer le taux de prises de postes réussies :** des candidats informés et motivés au regard de leur environnement de travail et de leurs missions.
- **Augmenter la performance de l'entreprise** grâce à des recrutements éclairés.

## LE DISPOSITIF

1. **Première phase d'information des candidats :** l'industrie et 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.

## UN ACCOMPAGNEMENT 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'habillement, 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

# Former un vivier de talents

Nos parcours courts vous permettent de recruter des collaborateurs en mesure de tenir un poste de premier niveau en fabrication ou au conditionnement.

## LES +

- **Des parcours** faciles à mettre en œuvre intégrant vos spécificités techniques et documentaires.
- **Un vivier de candidats au fait des enjeux** qualité, sécurité et environnementaux de vos industries.

## UN ACCOMPAGNEMENT À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Rendez-vous exploratoire et définition du besoin.
- Choix du dispositif de financement (POE, contrat alternance, dispositifs Régions).
- Proposition d'un parcours de formation.
- Accueil, suivi et bilan de la formation.



## 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, pré-diagnostic 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.*

 Parcours modulables, adaptables en fonction de vos besoins et de votre activité. Entre 10 et 30 jours de formation.

 Intérimaires, demandeurs d'emploi

 Groupe de 8 stagiaires minimum

€ Nous consulter

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

# Onboarding

Nos parcours onboarding, réalisés au sein de nos plateaux techniques, vous permettent d'intégrer des collaborateurs pré-qualifiés.

## 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.** Leur permettre d'intégrer l'entreprise dans une posture favorable à une prise de poste réussie : confiance et autonomie.

## LE DISPOSITIF

- Formation et pré-habilitation (On the Job Training - OJT) en présentiel, à temps plein ou en alternance.
- Des mises en situation sur des équipements réels : plateaux techniques du Groupe IMT, ou sur votre site.

## UN ACCOMPAGNEMENT 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.



 De 2 jours à 3 semaines

 Nouveaux collaborateurs

 Groupe de 2 à 12 personnes (1 formateur pour 6 personnes)

 Nous consulter

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

# Formateur-on-site

Nos formateurs experts valident la montée en compétences de vos collaborateurs par le tutorat sur leur poste de travail. Ils rejoignent vos équipes de tuteurs internes pour former vos collaborateurs en situation de travail (AFEST).

## LES +

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

## 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.

## UN ACCOMPAGNEMENT 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.



 10 à 20 jours

 Nouveaux entrants, collaborateurs en poste

 De 1 à 5 personnes

 Nous consulter

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

# Compétences CLE

La mobilité interne ou externe d'un collaborateur expert représente un enjeu stratégique majeur pour l'entreprise. Nous vous accompagnons pour sauvegarder et transférer les savoirs et des savoir-faire non formalisés de vos collaborateurs, selon la méthode de transfert TFC®.

## LES +

- **Maintenir la performance de l'entreprise** par l'anticipation de la mobilité des salariés et l'organisation du transfert de compétences.
- **Valoriser et conserver les savoirs et savoir-faire non formalisés** du collaborateur expert.
- **Favoriser les échanges de bonnes pratiques** et encourager la dynamique collaborative de vos équipes.

## LE DISPOSITIF TFC®

- **Le diagnostic** : impacts et enjeux de la transmission de compétences non formalisées, liées à l'expérience. Identification des Compétences Liées à l'Expérience - CLE, des acteurs du projet et validation de l'engagement du collaborateur expert.
- **Construction des scénarios pédagogiques** : modalités de transmission des compétences, méthodes et outils pédagogiques, planning, résultats attendus.
- **Conception des outils pédagogiques** : modules en présentiel, en e-learning, supports pédagogiques adaptés et réutilisables (tutoriels vidéo, méthodologies illustrées par étapes).
- **Déploiement et suivi de la formation** : formation du collaborateur expert au rôle de tuteur/formateur, animation ou coanimation du parcours.
- **Bilan de l'action** : évaluation des compétences acquises, atteinte des objectifs fixés, bonnes pratiques à conserver.



9 à 10 jours



Équipe avec un collaborateur expert, en mobilité interne ou externe



1 collaborateur expert en mobilité. 1 à 4 collaborateurs à former



Nous consulter



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

# Summer - Winter School

Nous vous accompagnons pour renforcer les compétences de vos collaborateurs lors des arrêts techniques de l'été et de l'hiver. Ces temps de pause dans la production sont des opportunités pour échanger sur ses activités quotidiennes et redonner du sens aux opérations, à la gestuelle et aux attendus au poste.

## LES +

- Mettre en perspective les apports théoriques avec les pratiques au poste de travail
- Créer une dynamique collective et formative
- Mutualiser les pratiques entre les équipes pour gagner en agilité et en polyvalence

## LE DISPOSITIF

- Un parcours de 1 à 3 semaines adapté à tous publics : opérateurs, techniciens, chefs d'équipe
- Un enchaînement de modules courts et de méthodes pédagogiques variées : fresques / cartes mentales, métaplan, jeux pédagogiques courts et longs, vidéos, études de cas, auto-évaluations

## UN ACCOMPAGNEMENT À CHAQUE ÉTAPE DU PROJET

- Signature d'un accord de confidentialité
- Définition du périmètre d'action
- Proposition d'un parcours de formation
- Construction de modules sur-mesure
- Co-construction des plannings
- Animation, suivi et bilan de la formation
- Remise de la documentation pédagogique



 5 à 15 jours

 Collaborateurs en poste

 Jusqu'à  
15 personnes

 Nous consulter

 **Joëlle Dumas**  
j.dumas@groupe-imt.com  
02 47 713 713

# 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



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

# 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. Le Groupe IMT 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.



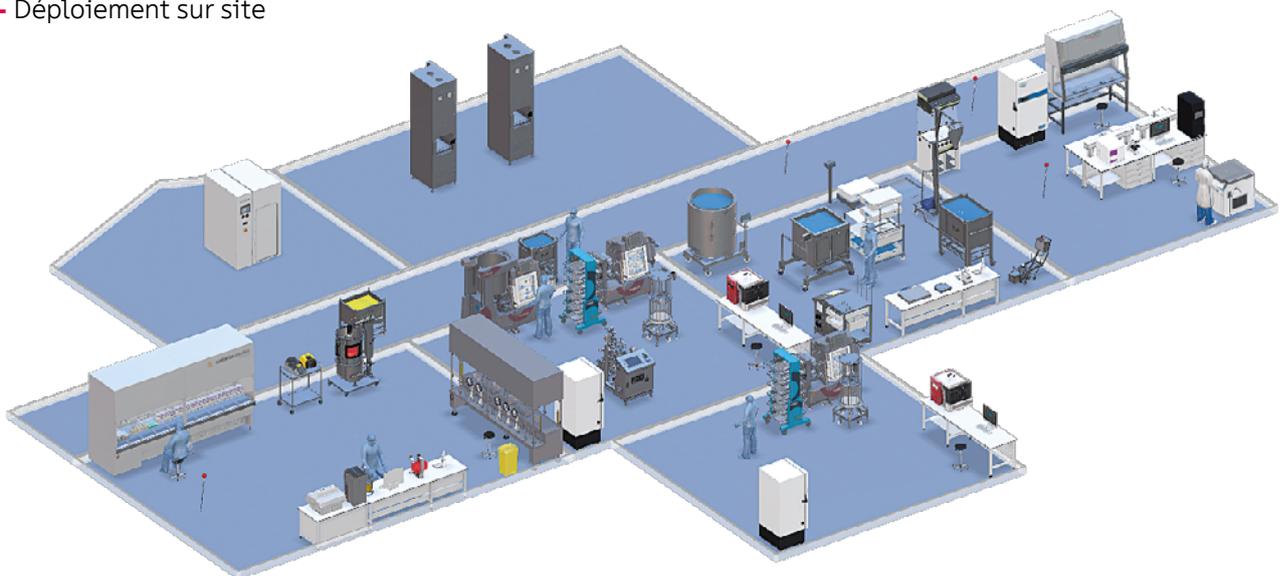
## LES +

**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.



# E-learning immersif : stimulez l'engagement

## Bonnes Pratiques de Fabrication



Des modules adaptés aux différents niveaux de vos salariés

REF : QUA1

**Appliquer les BPF en industrie pharmaceutique** (comportement, hygiène, traçabilité)

- Nouvel arrivant
- 45 à 60 minutes
- 80 € HT

REF : QUA2

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

- Niveau 1
- 35 à 60 minutes
- 80 € HT

REF : QUA3

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

- Niveau 2
- 35 à 60 minutes
- 100 € HT

### LES +

- **Déploiement rapide**
- **Accessible à tous**, et disponible en ligne
- **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)

REF : QUA4

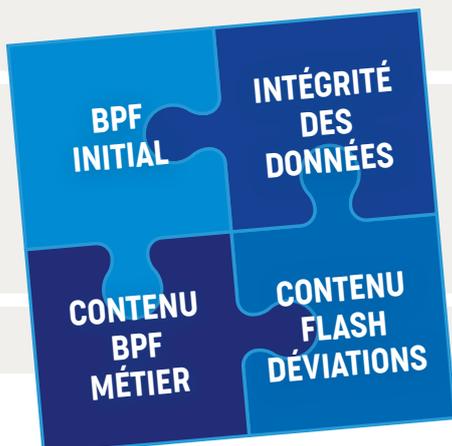
**Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité**

- 35 à 60 minutes
- 80 € HT

REF : QUA5

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

- 60 minutes
- 80 € HT



UN PLAN DE FORMATION BPF SUR LA DURÉE EN CRÉANT DES PARCOURS SUR MESURE

# de vos équipes !

## Activités opérationnelles

REF : PRO1

**Boîte à outils digitale**  
Accompagner vos salariés dans la maîtrise des notions de science utiles au quotidien

🕒 6 h  
💶 120 € HT

REF : PRO2

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

🕒 45 à 60 minutes  
💶 80 € HT

REF : PRO3

**Mesurer un PH**  
Revoir les notions théoriques de façon didactique

🕒 45 à 60 minutes  
💶 80 € HT

## Parcours biomédicaments

REF : BIO1

**Parcours Biomédicaments**  
Des prérequis techniques et réglementaires aux grandes étapes de production

🕒 8 h  
💶 150 € HT

REF : PRO4

**Maîtriser la production d'eau à usage pharmaceutique**

🕒 30 minutes  
💶 50 € HT

### LES +

- S'entraîner à son rythme
- Appréhender une activité avant de la mettre en pratique
- Renforcer ou maintenir ses compétences suite à une formation pratique

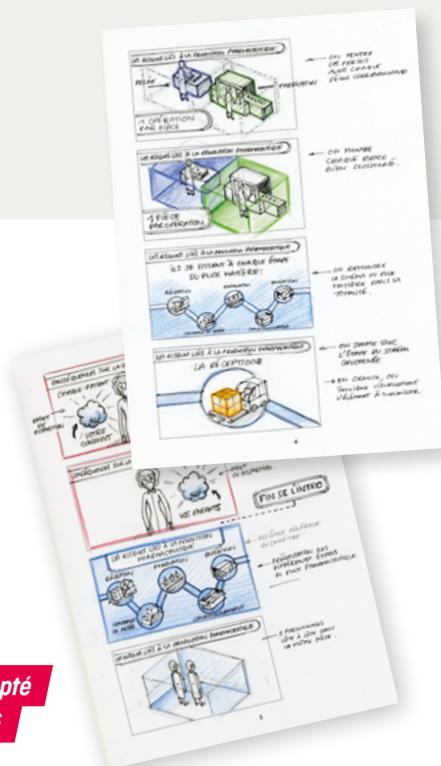
### UN PARCOURS PERSONNALISÉ (SITE, PRODUIT, PROCÉDURES...)



Comportement, hygiène, traçabilité...

Nos modules e-learning sont personnalisables à vos couleurs et à vos process.

Un scénario adapté à vos besoins



**Vous souhaitez composer votre parcours à la carte ?  
Contactez-nous !**

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

# Jeux et outils pédagogiques

## LES +

- Stimuler l'**attention** des participants
- Favoriser la **cohésion d'équipe**
- Dynamiser les **relations interservices**
- Faciliter l'**ancrage** des compétences et la **mémorisation** d'informations



Chacun de nos jeux est conçu pour répondre à des objectifs pédagogiques dont l'atteinte est évaluée en fin de session de formation. Trois formules :

### 1<sup>ÈRE</sup> FORMULE

**Un formateur du Groupe IMT** anime l'ensemble des séances de formation.

### 2<sup>È</sup> FORMULE

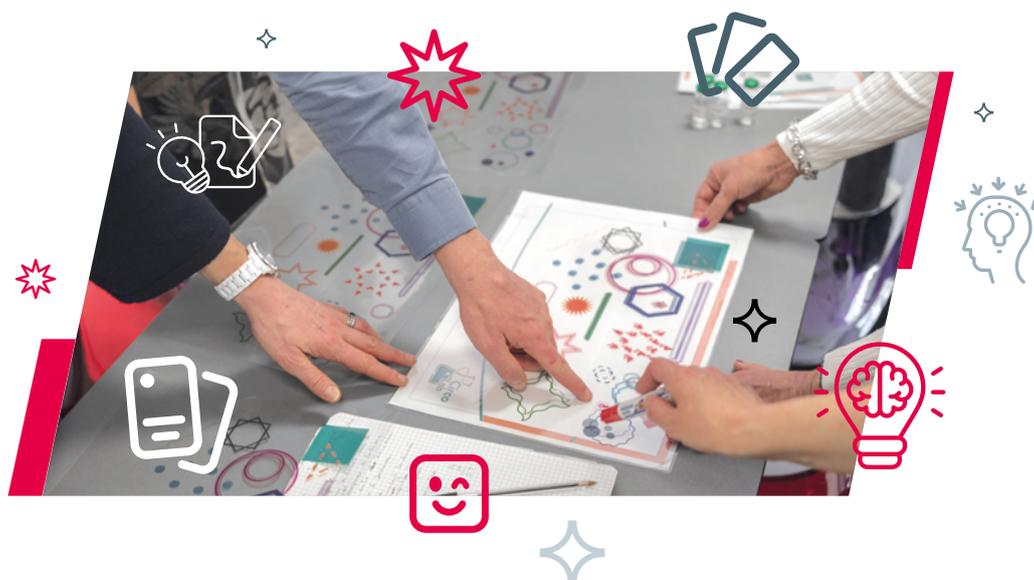
Les formations sont animées par **les formateurs de l'entreprise** précédemment formés par le Groupe IMT.

### 3<sup>È</sup> FORMULE

**Vente du jeu** comprenant les règles du jeu et/ou un guide animateur, les éléments du jeu, le support d'évaluation.

## Créer vos outils sur-mesure

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



Vous souhaitez en savoir plus sur nos jeux, leurs déroulés pédagogiques, et les tarifs ?

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

# Développer les compétences spécifiques métier

## Sérialisation

Contrefaçons de médicaments, réglementation, production : la chasse aux idées fausses



### Intérêts pédagogiques

- Positionner chaque apprenant en situation d'animateur expert
- Générer des échanges entre les apprenants
- Marquer les esprits par des exemples d'impacts de la contrefaçon sur les patients
- Questionner les pratiques et son rôle

### Modalités

- 1 animateur
- 10 apprenants, du même service ou de services différents
- Mode de jeu en coopération ou en équipes
- Durée : 1h30 dont QCM

### Thèmes abordés

sérialisation contrefaçons

dysfonctionnements et non-conformité

réglementation hubs

sécurité des patients

agrégation réconciliation

décommissionnement



### RETOUR CLIENT / ENTREPRISE

« Avec ce jeu, très pédagogique, les échanges naissent très vite entre les équipes. Les chiffres clés sont particulièrement impactants. Cela permet de redonner du sens aux gestes métier liés à la sérialisation. »

## La fresque de l'ARN messenger

Atelier collaboratif et créatif pour s'approprier des sujets complexes



### Variantes thématiques

- La fresque de la maîtrise de l'asepsie
- La fresque du plasma

### Intérêts pédagogiques

- Explorer, analyser et déterminer des liens entre les éléments de contexte, les procédés de fabrication, les pathologies et les médicaments
- Pour des nouveaux collaborateurs : prendre en main un environnement nouveau
- Pour des salariés en poste : décomposer et faire des liens sur des sujets complexes

### Modalités

- 1 animateur
- 5 personnes maximum par fresque, du même service ou de services différents
- 4 fresques maximum par session
- Mode de jeu en niveau 1 (découverte/onboarding) ou en niveau 2 (refresh/approfondissement)
- Durée : 3h30

### Thèmes abordés

contexte réglementaire

pharmacovigilance

contrôle qualité

bases de biologie cellulaire et moléculaire

pathologies ciblées

étapes de fabrication et de mise sous forme pharmaceutique

approches thérapeutiques

produits commerciaux et en essais cliniques



### RETOUR CLIENT / ENTREPRISE

« Les objectifs, pour les opérateurs et techniciens formés : maîtriser cette technologie d'avenir, être à l'aise pour parler des enjeux de leur activité autour d'eux tout en étant fiers de leur travail. »

## Et aussi...

### 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 non-conformité 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.

### Biomufacturing Discovery

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

# Renforcer la culture qualité

## 100 000 boîtes Prévenir les non-conformités pour produire 100 000 boîtes de médicaments



### Intérêts pédagogiques

- S'entraîner à la résolution de problèmes en équipe
- Donner du sens aux pratiques quotidiennes
- Mesurer leurs impacts sur la production de médicaments sûrs

### Modalités

- 1 animateur
- 5 à 6 équipes de 2 personnes, du même service ou de services différents
- Durée : 2 heures

### Thèmes abordés

- non-conformité
- bonnes pratiques de fabrication
- risques pour le produit fini
- prévention des risques
- amélioration continue



### RETOUR CLIENT / ENTREPRISE

« Le 100 000 boîtes permet d'évoquer des situations spécifiques qui font écho au vécu des collaborateurs en entreprise. C'est très en lien avec nos pratiques. Le jeu génère beaucoup d'émulation. »

### RETOUR CLIENT / APPRENANTS

« J'ai bien aimé le côté challenge, et le travail en binôme »  
 « L'animatrice est très pédagogique et nous accompagne pour compléter nos réponses. »

## Data Integrity Auditer le laboratoire Circolab et trouver les causes de non-conformités



### Intérêts pédagogiques

- Mobiliser l'esprit coopératif des apprenants
- Encourager le travail d'équipe dans la résolution d'énigmes
- Favoriser la mémorisation par les rebondissements et l'activation émotionnelle

### Modalités

- 1 animateur
- 2 équipes de 10 personnes maximum, du même service ou de services différents
- Durée : ½ journée dont introduction, QCM et feedbacks

### Thèmes abordés

- bonnes pratiques de fabrication
- assurance qualité
- Data Integrity ALCOA
- cycle de vie de la donnée
- cohérence des données entre elles
- traçabilité écart qualité
- non-conformité

### RETOUR CLIENT / ENTREPRISE

« Nous avons eu 89 participants sur 10 sessions. Le jeu a été très apprécié, encore bravo pour la conception. Nous pensons le commander à nouveau pour former d'autres collaborateurs. »

### RETOUR CLIENT / APPRENANTS

« Très pédagogique », « façon sympa d'intégrer ce que signifie la Data Integrity »



## À la poursuite de l'écart qualité

Mener l'enquête pour déclarer et gérer un écart qualité



### Intérêts pédagogiques

- Évoluer dans un scénario réaliste
- Favoriser la mémorisation par la scénarisation et les rebondissements
- Impacter les esprits sur la nécessité de bien renseigner les écarts qualité

### Modalités

- 1 animateur
- Jeu collaboratif : 1 équipe de 10 personnes maximum, du même service ou de services différents
- ½ journée dont introduction, QCM et feedbacks

### Thèmes abordés

bonnes pratiques de fabrication

assurance qualité

intégrité des données

traçabilité écart qualité

non-conformité

méthodologie

vie des données au sein de tous les départements

### 3 VARIANTES THÉMATIQUES

Conditionnement · Mirage · Pesée



#### RETOUR CLIENT / ENTREPRISE

« Les retours sont très positifs sur l'animation réalisée par le Groupe IMT et les thèmes traités par le jeu. Les collaborateurs sont acteurs de la formation, ce qui est important. Chacun peut s'exprimer et apporter ses idées. »

## Ludipharm

Se challenger en équipe autour des bonnes pratiques de fabrication



### Intérêts pédagogiques

- Échanger sur des situations réelles rencontrées
- Favoriser les retours entre pairs
- Ancrer les compétences développées en formation

### Modalités

- 1 animateur
- 4 à 5 équipes de 3 personnes, du même service ou de services différents
- 3 heures dont QCM et feedback

### Thèmes abordés

bonnes pratiques de fabrication

production qualité

personnel locaux

matériel contrôle qualité

maintenance



Intègre la nouvelle annexe 1 des BPF

### VARIANTES THÉMATIQUES

Ludizac® - Travail en atmosphère contrôlée

Ludipharm® - Principes actifs - API (partie II, guide BPF)

Ludipharm® - Médicaments vétérinaires

Ludipharm® - Distribution en gros (BPDG)

Cosmélud® - Industrie cosmétique (norme ISO22716)



#### RETOUR CLIENT / ENTREPRISE

« Le Ludipharm est un jeu pédagogique qui dynamise les échanges. Il permet de rendre accessible de façon ludique des directives réglementaires parfois jugées austères. »

#### RETOUR CLIENT / APPRENANTS

« C'était enrichissant de jouer avec mes collègues d'autres services »

« ça change des formations classiques »

# Certification · La reconnaissance des compétences

## LES +

- **Construire des parcours de formation adaptés aux besoins de l'entreprise**
- **Faire valider les compétences de ses collaborateurs par une certification (reconnaissance)**
- **Favoriser la montée en compétences des salariés**



## 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).

Le Groupe IMT est formateur et certificateur pour ses propres titres. Il est formateur et évaluateur pour les CQP des branches industrielles pharmaceutiques et chimiques (cosmétique). Il est accompagnateur VAE sur ses propres titres.



**CERTIFICATION**  
**BLOC DE COMPÉTENCES**



**CERTIFICATION**  
**TITRE ENTIER**



## NOTRE ACCOMPAGNEMENT

- 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

 Durée adaptée en fonction du projet

 Collaborateurs, intérimaires, demandeurs d'emploi

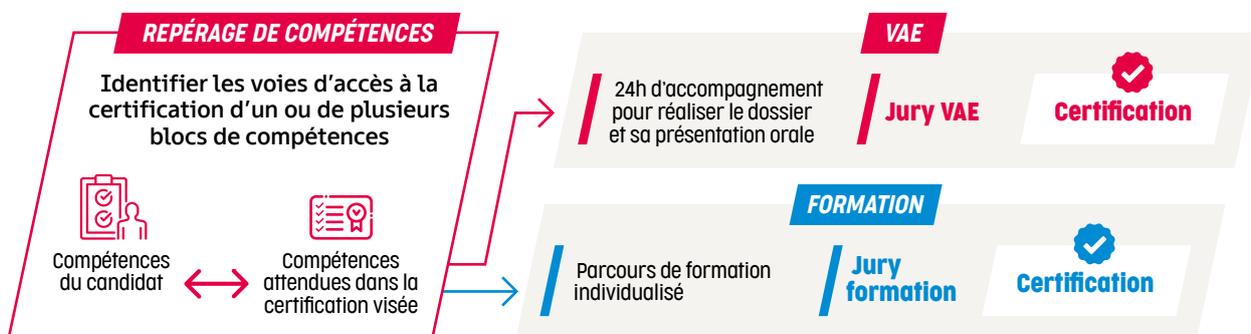
 Parcours collectif ou démarche individuelle

 Tarifs selon le parcours de certification visé

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

# métier de vos collaborateurs

## 2 VOIES D'ACCÈS AUX CERTIFICATIONS IMT POUR LES SALARIÉS



## La VAE



### 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.
- Mobiliser et motiver vos collaborateurs.
- Augmenter leur niveau de qualification et de certification.
- 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.
- Sécuriser votre parcours.
- Favoriser les opportunités et évolutions professionnelles.

## Les titres RNCP du Groupe IMT



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

Niveau RNCP : 3  
5 blocs de compétences

RNCP35753



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

Niveau RNCP : 5  
6 blocs de compétences

RNCP36730



**TPCI : Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles**

Niveau RNCP : 4  
5 blocs de compétences

RNCP36085



**TSBI : Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle**

Niveau RNCP : 6  
6 blocs de compétences

RNCP36127



# Les certifications de formation professionnelle (CQP)

## 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

## RECRUTER ET CERTIFIER AVEC LES CQP

### Parcours en alternance pour de nouveaux collaborateurs

Nous vous proposons des parcours de formation en alternance d'une durée de 12 à 18 mois en fonction du CQP visé (de 150 à 380 h / an). 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.

### Parcours de formation pour vos salariés

Les parcours de formation et de certification CQP sont également accessibles pour les salariés en poste, qui souhaitent monter en compétences (parcours de 10 à 15 jours en moyenne).



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

### CQP Conducteur de procédé de fabrication

Niveau : 4

4 blocs de compétences + 1 option ZAC

### CQP Conducteur de ligne de conditionnement

Niveau : 4

4 blocs de compétences + 1 option ZAC

### CQP Pilote de procédé de conditionnement

Niveau : 5

4 blocs de compétence + 1 option ZAC

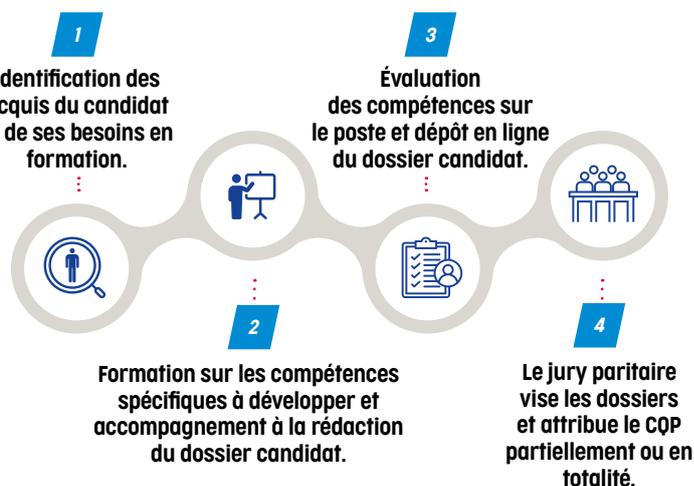


## LES CQP DU LEEM ET DE FRANCE CHIMIE

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

Le Groupe IMT est habilité en tant qu'organisme de formation et évaluateur des CQP du LEEM et de France Chimie.

## NOTRE ACCOMPAGNEMENT



## LIENS UTILES

■ [www.leem.org](http://www.leem.org) ■ [www.jetravailledanslachimie.fr](http://www.jetravailledanslachimie.fr) ■ [www.opco2i.fr](http://www.opco2i.fr) ■ [www.vae.gouv.fr](http://www.vae.gouv.fr)



# QUALITÉ / HSE

E-LEARNING

Appliquer les BPF en industrie pharmaceutique (comportement, hygiène, traçabilité) Nouvel arrivant • Réf.QUA1 .....	P 32
Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique Niveau 1 • Réf.QUA2 .....	P 33
Appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en industrie pharmaceutique Niveau 2 • Réf.QUA3 .....	P 34
Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité • Réf.QUA4 .....	P 35
Participer au maintien de l'intégrité des données ou Data integrity • Réf.QUA5 .....	P 36
Appliquer les directives pharmaceutiques et leurs principales évolutions • Réf.QUA12 .....	P 37
Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité • Réf.QUA6 .....	P 38
Appliquer les bonnes pratiques de fabrication dans les activités de maintenance en industrie pharmaceutique • Réf.QUA13 .....	P 39
Appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros en industrie de santé (BPDG) • Réf.LOG1...	P 40
Participer au maintien de l'intégrité des données • Réf.QUA11 .....	P 41
Optimiser la déclaration et la gestion des non-conformités • Réf.QUA14 .....	P 42
Conduire un audit qualité interne • Réf.QUA7 .....	P 43
Déployer une stratégie de qualification des équipements et des utilités • Réf.QUA9 .....	P 44
Déployer une stratégie de validation des procédés de nettoyage • Réf.QUA10 .....	P 45

# Appliquer les BPF en industrie pharmaceutique (comportement, hygiène, traçabilité) · Nouvel arrivant

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

- Identifier 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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé
- Aucun prérequis

## 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.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



 45 à 60 minutes



### Modalités d'accès

1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

 80 € HT



[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

 Plus d'infos p.22-23

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

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

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé
- Aucun prérequis

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Le système d'évaluation repose sur des QCM de positionnement pendant tout le parcours de formation.
- 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.
- Le taux de bonnes réponses à l'évaluation finale doit être supérieur ou égal à 80% pour l'obtention de ce certificat E-BPF niveau 1.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



VERSIONS FRANÇAISE & ANGLAISE



SERIOUS GAME



35 à 60 minutes



### Modalités d'accès

1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.



80 € HT



[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?

➔ Plus d'infos p.22-23

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

Une aventure scénarisée sous forme de tutorat interactif. Pour le niveau 2, le collaborateur est confronté à des notions de résolution de problème pour l'amener à comprendre le rôle des CAPA (Corrective Action, Preventive Action).

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier la globalité de la réglementation des bonnes pratiques de fabrication
- Analyser l'application des BPF
- Évaluer la conformité qualité
- Gérer les non-conformités qualité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à travailler dans les industries de santé
- Formation e-learning BPF niveau 1 ou expérience professionnelle en industrie pharmaceutique



## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Le système d'évaluation repose sur des QCM de positionnement pendant tout le parcours de formation.
- 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.
- Le taux de bonnes réponses à l'évaluation finale doit être supérieur ou égal à 80% pour l'obtention de ce certificat E-BPF niveau 2.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)

 VERSIONS FRANÇAISE & ANGLAISE

 SERIOUS GAME

 35 à 60 minutes

 **Modalités d'accès**  
1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

 100 € HT  [imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

 Plus d'infos p.22-23

# Appliquer la norme BPF cosmétique ISO 22716 dans son activité

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

- Identifier les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit
- Situer les BPF dans le règlement cosmétique
- Participer à assurer la qualité du produit en appliquant les exigences réglementaires
- Développer sa capacité de gestion des non conformités qualité
- Appliquer les règles de traçabilité de son activité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à travailler dans les industries cosmétiques
- Aucun prérequis

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Le système d'évaluation repose sur des QCM de positionnement pendant tout le parcours de formation.
- 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.
- Le taux de bonnes réponses à l'évaluation finale doit être supérieur ou égal à 80%.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



**VERSIONS FRANÇAISE & ANGLAISE**

**SERIOUS GAME**

**35 à 60 minutes**

**Modalités d'accès**  
1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

**80 € HT**

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

**Plus d'infos p.22-23**

# Participer au maintien de l'intégrité des données ou Data integrity

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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Aucun prérequis

## 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%.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



1h



### Modalités d'accès

1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

80 € HT



[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

Plus d'infos p.22-23

# Appliquer les directives BPF pharmaceutiques et leurs principales évolutions

La fabrication des médicaments est soumise à une réglementation permettant de garantir la qualité des produits finis. Les règles BPF sont un des éléments de l'assurance de la qualité et évoluent régulièrement, afin d'atteindre des standards de plus en plus exigeants. Le personnel doit s'approprier ces évolutions, afin de maintenir un bon niveau d'application au quotidien.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les règles BPF et leurs évolutions
- Participer au bon fonctionnement du système qualité dans le cadre de son activité
- Appliquer les règles en lien avec son activité professionnelle
- Expliquer les requis pour garantir la traçabilité des médicaments

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Salariés et futurs salariés
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7H

### Identifier les règles BPF et leurs évolutions

- Le guide des BPF en vigueur
- Les évolutions récentes : pourquoi et quel impact ?

### Participer au bon fonctionnement du système qualité dans le cadre de son activité

- Identifier les grands processus du Système Qualité Pharmaceutique
- Être acteur du Système Qualité Pharmaceutique et interagir de façon efficace
- Expliquer la revue qualité et les indicateurs de performance

### Appliquer les règles en lien avec son activité professionnelle

- Identifier les principales attentes pour chaque département concernant :
  - La gestion des locaux et des utilités
  - La gestion du matériel
  - Le personnel
  - La gestion des matières

### Expliquer les requis pour garantir la traçabilité des médicaments

- Expliquer le système documentaire
- Appliquer les bonnes pratiques documentaires
- Participer au maintien de l'intégrité des données

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Apport théorique, illustration au travers d'exemples
- Atelier pratique - Jeu pédagogique « Ludipharm® »



Voir le détail du jeu p.27

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/QUA12](http://www.groupe-imt.com/QUA12)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@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 nombreux collaborateurs, 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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier le cadre réglementaire applicable dans son activité
- Faire le lien entre les exigences du texte et sa pratique quotidienne
- Respecter les exigences du texte dans sa pratique quotidienne
- Signaler un écart et évaluer les impacts possibles

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs, conducteurs, techniciens travaillant dans les industries cosmétiques
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier le cadre réglementaire applicable dans son activité

#### Faire le lien entre les exigences du texte et sa pratique quotidienne

- Traçabilité
- Reproductibilité
- Lutte contre les contaminations

#### Respecter les exigences du texte 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 des matières, vérifier l'identité des matières, ne pas les contaminer lors de la pesée, ne pas ouvrir les contenants
- Liées au matériel : respecter les spécifications des matériels, travailler en lien avec les équipes de 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, appliquer les bons réflexes d'hygiène personnelle, porter les équipements de protection individuelle

### Signaler un écart et évaluer les impacts possibles

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Atelier pratique - jeu pédagogique « Cosmélud® »



*Voir le détail du jeu p.27*

- Discussions autour de la qualité, de l'assurance de la qualité, du contrôle qualité et des BPF

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA6](http://www.groupe-imf.com/QUA6)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Appliquer les bonnes pratiques de fabrication dans les activités de maintenance en industrie pharmaceutique

La maintenance des systèmes, des locaux, des équipements et des utilités fait partie intégrante de la maîtrise sous assurance qualité de l'outil industriel. Comprendre et s'approprier le guide des bonnes pratiques de fabrication - BPF, en tant qu'entité de maintenance, c'est gagner en réactivité, tendre vers le « bon du premier coup » et appliquer en conscience la gestuelle et l'organisation requise par le guide des BPF.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les règles applicables aux activités de maintenance dans les BPF
- Organiser son activité autour des requis des BPF pour gagner en temps et en conformité qualité
- Coordonner les activités liées à la qualité avec les autres services de l'entreprise ainsi que les fournisseurs

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Ingénieurs, techniciens ou responsables de maintenance / travaux neufs / méthodes / production
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7H

### Identifier les règles applicables aux activités de maintenance dans les BPF

- Identifier les axes majeurs du guide des BPF et faire le lien avec les activités de maintenance
- Appliquer les règles d'habillage, de gestuelle et de circulation requises en zone pharmaceutique

### Organiser son activité autour des requis des BPF pour gagner en temps et en conformité qualité

- Identifier les risques liés aux activités de maintenance pour cibler son organisation et les moyens à mettre en œuvre
- Anticiper les actions de maintenance dans le respect des BPF

### Coordonner les activités liées à la qualité avec les autres services de l'entreprise ainsi que les fournisseurs

- Garantir la traçabilité et la communication avec les équipes de production et d'assurance de la qualité
- Mesurer les impacts des activités de maintenance sur les locaux, le matériel lors de la conception, de l'entretien, de la qualification
- Organiser les actions avec les fournisseurs :
  - Garantir l'application des requis des BPF,
  - Assurer les niveaux de formation,
  - S'assurer que les fournisseurs ou le personnel externe à la maintenance respectent les règles de flux, d'habillage, d'utilisation des consommables autorisés, de port des équipements de protection individuelle.

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Rédiger une instruction rapide et ciblée selon les requis BPF
- Utiliser l'outil du 5M pour cibler les risques et les enjeux de qualité liés à une intervention de maintenance
- Atelier pratique - Jeu pédagogique « Ludipharm® »



Voir le détail du jeu p.27

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA13](http://www.groupe-imf.com/QUA13)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

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

Les 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 exigences nécessitent que l'ensemble des acteurs maîtrise la gestion des risques en termes de qualité, de surveillance et de traçabilité des opérations.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les lignes directrices de l'environnement réglementaire de la distribution des produits de santé
- Appliquer les règles qualité dans toute opération logistique
- Mettre en œuvre la traçabilité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

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

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### 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 toute opération logistique

- 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

## 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
- Jeu pédagogique « Sérialisation »



Voir le détail du jeu p.25

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire 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

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/LOGI](http://www.groupe-imf.com/LOGI)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Participer au maintien de l'intégrité des données

L'intégrité des données ou Data Integrity est une préoccupation récurrente lors des inspections. La réglementation et les attendus des inspecteurs se consolidant, il convient d'impliquer tous les collaborateurs dans l'application des principes d'intégrité des données.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Utiliser les concepts liés à l'intégrité des données
- Appliquer les principes d'intégrité des données à son poste
- Participer au maintien et à l'amélioration de l'intégrité des données à son poste

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs, conducteurs, techniciens de production, techniciens de laboratoire
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Utiliser les concepts liés à l'intégrité des données

- Définir le principe d'intégrité des données (ALCOE ++)
- Identifier les étapes du cycle de vie d'une donnée
- Utiliser le vocabulaire spécifique à l'intégrité des données (données statiques, dynamiques, métadonnées,...)

### Appliquer les principes d'intégrité des données à son poste

- Enregistrer les données BPF dans le respect des bonnes pratiques en vigueur
- Identifier les non-conformités menant à la perte d'intégrité des données

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

- Mesurer l'impact des non-conformités d'enregistrement relevées dans les activités de production
- Proposer des solutions pour augmenter l'efficacité du système de gestion de l'intégrité des données

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Jeu pédagogique : mini escape game « Data Integrity »



*Voir le détail du jeu p.26*

- Création d'une liste de bonnes pratiques (formats des mots de passe, se déloguer, pas de post-it, qualité des encres d'impression, synchronisation)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Étude de cas

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA11](http://www.groupe-imf.com/QUA11)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Optimiser la déclaration et la gestion des non-conformités

La découverte d'une non-conformité dans le cadre des activités de production est une situation qui va nécessiter l'application d'un processus relevant de plusieurs acteurs. Ce processus est essentiel pour garantir la qualité du produit fini. L'étape de description de la non-conformité est capitale pour la qualifier et analyser son impact.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- › Identifier les principales non-conformités dans votre activité
- › Décrire le processus de gestion des non-conformités
- › Utiliser les outils adaptés à chaque étape

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Collaborateurs des services de production et des services support
- › Prérequis : salariés en poste

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les principales non-conformités dans votre activité

- Définir les grandes familles de non-conformité
- Identifier les conditions d'apparition
- Expliquer les risques associés pour les qualifier

### Décrire le processus de gestion des non-conformités

- Identifier les étapes de gestion d'une non-conformité
- Expliquer l'objectif de chaque étape
- Définir le rôle de chaque intervenant et les modalités à respecter (temps, traçabilité, ...)

### Utiliser les outils adaptés à chaque étape

- Expliquer l'intérêt de chaque outil comme par exemple le QOQOCCP et les 5 M
- Appliquer les outils à un cas pratique

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- › Jeu pédagogique « À la poursuite de l'écart qualité »



Voir le détail du jeu p.27

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/QUA14](http://www.groupe-imt.com/QUA14)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# 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
- Construire la documentation associée à l'audit interne

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens, cadres des industries pharmaceutiques, cosmétiques et chimiques
- Prérequis : participer aux audits internes, ou projets d'audit interne

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### 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

- Appliquer les règles de déontologie de l'auditeur
- Poser les questions aux audités avec la bonne attitude relationnelle
- Formuler les écarts par rapport aux référentiels (procédures, BPF...) de façon précise et concise
- Animer la réunion d'ouverture et de clôture d'audit
- 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

## MISES EN SITUATION 0,5 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Cas pratiques, simulation d'un audit interne
- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Plateau technique du Groupe IMT, ou au sein d'un secteur de votre usine

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/QUA7](http://www.groupe-imt.com/QUA7)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Déployer une stratégie de qualification des équipements et des utilités

Avant de débiter 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

- Définir une méthodologie de qualification des équipements pour répondre aux exigences réglementaires nationales et internationales
- Appliquer la démarche de qualification sur des équipements de production
- Participer au maintien de l'état qualifié

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Ingénieurs ou techniciens qualification / validation, responsables des laboratoires de contrôle qualité, techniciens assurance qualité, chargés de développement industriel, techniciens de maintenance, techniciens de production, chefs de projet
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Définir une méthodologie de qualification des équipements pour répondre aux exigences réglementaires nationales et internationales

- Proposer une approche pratique des requis réglementaires, d'assurance de qualité et des guides de référence dans la démarche de qualification
- Organiser les rôles, les responsabilités, les enjeux et les points forts d'une stratégie de qualification

### Appliquer la démarche de qualification sur les équipements de production

- Utiliser le cycle en V
- Rédiger une analyse de risques (fonction / composants) et d'impacts en lien avec la spécification des besoins utilisateurs (SBU / URS), le cahier des charges et les documents du projet
- Réaliser les tests FAT / SAT (Factory Acceptance Test / Site Acceptance Test) : Qui ? Pourquoi ? Comment ?
- Appliquer une démarche de qualification d'installation (QI), de qualification opérationnelle (QO) et de qualification de performance (QP) : rédaction et essais
- Maîtriser, coordonner et clôturer les déviations de qualification

### Participer au maintien de l'état qualifié

- Compiler les résultats de QI / QO / QP : synthèse ciblée et capitalisation des données de sorties
- Organiser le maintien de l'état qualifié
- Fixer les enjeux et les responsabilités dans le maintien de l'état qualifié jusqu'à la fin de vie des systèmes

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Mettre en œuvre des tests de qualification
- Partager les expériences terrain sur la méthodologie de qualification et les problématiques rencontrées

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Autoclave
- Mélangeur
- ROTA Flacons
- TRILAB ou autre équipement

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA9](http://www.groupe-imf.com/QUA9)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Déployer une stratégie de validation des procédés de nettoyage

La validation du nettoyage doit être effectuée pour confirmer l'efficacité des procédures de nettoyage pour chaque équipement en contact avec le produit. Par une approche basée sur la gestion du risque, il convient de s'assurer des prérequis et de mettre en œuvre une démarche cohérente et scientifiquement justifiée.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Mettre en œuvre, en mode projet, l'ensemble des prérequis
- Organiser les articulations de la stratégie de validation de nettoyage
- Réaliser les prélèvements et rédiger les conclusions en cohérence avec la stratégie
- Anticiper les moyens de maintien de l'état validé

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Ingénieurs ou techniciens en qualification / validation, responsables des laboratoires de contrôle qualité, techniciens assurance qualité, chargés de développement industriel, techniciens de maintenance, techniciens de production, chefs de projet
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Mettre en œuvre, en mode projet, l'ensemble des prérequis

- Garantir les niveaux de qualification des équipements et des fluides
- Maîtriser les méthodes de nettoyage, les détergents et les niveaux de formation des intervenants
- Anticiper les méthodes analytiques de contrôle et les méthodes de prélèvements ainsi que leurs validations

### Organiser les articulations de la stratégie de validation de nettoyage

- Poser le cadre réglementaire et les analyses de risque pour cibler les critères en fonction des produits
- Identifier les zones à risque sur les équipements en exploitant les schémas d'aspersion
- Avoir une approche de type « worst case », ou de regroupement d'équipements ou matricielle orientée produit
- Rédiger les documents requis à la démarche de validation

### Réaliser les prélèvements et rédiger les conclusions en cohérence avec la stratégie

- Conduire les habilitations aux prélèvements : rôles et responsabilités
- Synthétiser les résultats des essais de validation et poser les conclusions
- Garantir les plans d'actions à la suite de la validation en fonction des résultats

### Anticiper les moyens de maintien de l'état validé

- Justifier et expliquer les fréquences et moyens de revue « en routine » des procédés
- Mettre en œuvre les procédures de gestion des changements dans le cadre spécifique des procédés de nettoyage

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Établir les prérequis à la stratégie de validation de nettoyage
- Organiser les activités connexes au déroulement de la démarche de validation de nettoyage
- Capitaliser les résultats des essais pour statuer sur la conformité de la validation de nettoyage

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Cuves
- Bio-réacteurs
- Laveurs
- Mélangeur
- TRILAB ou autre équipement

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/QUA10](http://www.groupe-imf.com/QUA10)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imf.com](mailto:imt.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713





# BIOPRODUCTION BIOTECHNOLOGIES

E-LEARNING

Parcours « Biomédicaments » • Les biomédicaments, des prérequis techniques et réglementaires aux grandes étapes de production • Réf BI01..... P 48

Identifier les caractéristiques des biomédicaments pour donner du sens aux procédés de bioproduction • Réf BI02..... P 49

Préparer des milieux biologiques et des solutions tampons • Réf BI04..... P 50

Préparer des montages et stériliser le matériel • Réf BI05..... P 51

Réaliser l'amplification cellulaire à petite échelle sous PSM • Réf BI06..... P 52

Réaliser l'amplification cellulaire à grande échelle : production en bioréacteur ou en fermenteur • Réf BI07..... P 53

Mettre en œuvre un procédé Downstream (DSP) • Réf BI08 ..... P 54

Appliquer les techniques analytiques associées à la production des protéines recombinantes • Réf BI09..... P 55

# Parcours « Biomédicaments »

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

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.



**BIOMÉDICAMENTS**  
La dynamique Innovation Santé  
EN CENTRE-VAL DE LOIRE

### OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

#### Le parcours :

- Module 1 : Introduction au développement des biomédicaments et 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 messenger

### À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Toute personne amenée à travailler dans les biotechnologies
- Aucun prérequis

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Des exercices et une évaluation finale, en ligne
- Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80%

### CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



 1h / module  
Parcours  
de 8h

 **Modalités d'accès**  
1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

 30 € HT / module  
150 € HT / parcours  
complet

 [imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

 Plus d'infos p.22-23

# Identifier les caractéristiques des biomédicaments pour donner du sens aux procédés de bioproduction

L'industrie pharmaceutique s'est pleinement engagée dans la bioproduction, en mettant au point de nouvelles générations de médicaments basées sur une véritable ingénierie du vivant. Maîtriser l'ensemble des paramètres biologiques est d'une grande complexité et demande une compréhension à différents niveaux, commençant par le cycle de vie d'un gène, de sa réplication à la synthèse de la protéine d'intérêt.

Du gène à la protéine recombinante : les bases du vivant et leur lien direct avec les opérations mises en œuvre en biomanufacturing.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les différentes étapes allant de l'organisme génétiquement modifié (OGM) à la production du biomédicament
- Distinguer les grandes familles de biomédicaments
- Identifier les grandes étapes de la bioproduction et les différents bioprocédés

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Toute situation professionnelle nécessitant une acculturation aux bases de la bioproduction
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Expliquer les différentes notions allant de l'Organisme Génétiquement Modifié (OGM) à la production du biomédicament

- La cellule, unité du vivant et cycle de vie
- Du gène à la synthèse de protéines
- De la cellule aux banques de lignées génétiquement modifiées
- Les biotechnologies, définition générale et historique

### Distinguer les grandes familles de biomédicaments

- Biomédicaments et biosimilaires
- Les protéines recombinantes (MAb, enzymes, hormones,...)
- Les médicaments dérivés du sang
- Les différents types de vaccins
- Les Médicaments de Thérapie Innovante
- Les médicaments à base d'ARN messager

### Identifier les grandes étapes de la bioproduction et les différents types de bioprocédés

- Les différents types de culture : cellules procaryotes et fermentation, eucaryotes, suspension et adhérence
- USP/DSP: de la Master Cell Bank (MCB) à la purification de protéines d'intérêt
- Mise sous forme pharmaceutique des protéines recombinantes et Fill & Finish

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Jeux d'associations « Biomanufacturing Discovery »
- Jeu de cartes « Fast&Furious »
- Jeu du « Fill&Finish »
- La fresque du plasma et de la sécurisation virale
- La fresque de la maîtrise de l'asepsie
- La fresque de l'ARN messager

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/BIO2](http://www.groupe-imt.com/BIO2)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Préparer des milieux biologiques et des solutions tampons

L'utilisation de milieux biologiques et de solutions tampons est nécessaire dans la majorité des étapes du bioprocédé. Ainsi, maîtriser leur préparation et répondre aux exigences qualité élevées sont indispensables pour garantir le bon déroulement de la production des produits biologiques sensibles.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Préparer l'environnement de travail afin de limiter les risques qualité
- Produire une solution en utilisant différents équipements standards
- S'assurer de la conformité de la solution préparée

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs en bioproduction, techniciens en bioproduction, responsables d'équipe
- Aucun prérequis
- 6 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Préparer l'environnement de travail afin de réduire les risques qualité

- Identifier les caractéristiques et le rôle des différentes matières et composants à engager
- Sélectionner les différents équipements à utiliser
- Ordonnancer les étapes de fabrication et préparer son poste de travail

### Produire une solution en utilisant différents équipements standards

- Calibrer les équipements (pH-mètre, pompes, balances)
- Réaliser les pesées de matières premières
- Effectuer des calculs de concentration, des dilutions et des mélanges
- Réaliser le transfert, la filtration et la stérilisation des solutions

### S'assurer de la conformité de la solution préparée

- Mesurer les différents paramètres : pH, concentration, conductivité, osmolarité,...
- Assurer la traçabilité et la réconciliation des solutions
- Réagir face à un écart

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Préparer les matières et le matériel en s'assurant de leur stérilité et de leur décontamination en entrée de zone
- Effectuer la préparation des solutions en respectant les conditions d'asepsie et les bonnes pratiques de fabrication
- Assurer la conduite des mélangeurs
- Analyser la solution préparée

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail

## ÉQUIPEMENTS

- Centrale de pesée
- Cuve mobile agitée sur pesons
- Mélangeur single-use
- Mélangeurs Rayneri
- PH-conductimètre
- Balances de précision
- Banc de filtration
- Pompes doseuses

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1760 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/BI04](http://www.groupe-imf.com/BI04)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Préparer des montages et stériliser le matériel

La gestion des montages et la préparation du matériel représentent une activité à part entière, car leur utilisation durant et entre les étapes de production est cruciale pour garantir la sécurité du produit. Ce module forme les collaborateurs à appliquer les bonnes pratiques de fabrication lors de la préparation des montages et du matériel, afin d'assurer la conformité et la fiabilité tout au long du processus de bioproduction.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Distinguer les différents types de montages
- Réaliser les montages et les connexions aseptiques
- Nettoyer et stériliser du matériel et des montages selon les requis des BPF
- Contrôler la conformité des opérations

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs en bioproduction, techniciens en bioproduction, responsables d'équipe
- Aucun prérequis
- 6 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Distinguer les différents types de montages

- Single-use vs réutilisable
- Distinguer les différents types de tubings
- Distinguer les différents types de connectiques
- Lister les paramètres inhérents aux tubings (notions de volumes morts, de diamètres, d'extractibles et relargables)
- Optimiser les montages

### Réaliser les montages et les connexions aseptiques

- Créer les schémas et les instructions de montage
- Préparer le matériel
- Réaliser des connexions aseptiques
- Effectuer le biowelding et le biosealing
- Réaliser des montages complexes à partir des schémas et instructions de montage

### Nettoyer et stériliser le matériel selon les requis BPF

- Opérations de nettoyage du matériel : manuel, laveur, nettoyage en place - NEP
- Stérilisation du matériel et des montages
- La maîtrise des contaminations croisées

### Contrôler la conformité des opérations

- Gestion de la traçabilité et des statuts (stérile ou non)
- Respect des conditions de stockage et de la péremption

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Réaliser des montages et des connexions aseptiques
- Effectuer le nettoyage et la stérilisation des montages et du matériel selon les BPF
- Contrôler la conformité des opérations

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail

## ÉQUIPEMENTS

- PSM
- Biowelder
- Biosealer
- Ensacheuse
- Laveur
- Étuve de séchage
- Autoclave

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1760 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/BI05](http://www.groupe-imt.com/BI05)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Réaliser l'amplification cellulaire à petite échelle sous PSM

Ce module permet d'exécuter et de piloter les différentes étapes du procédé d'amplification cellulaire à petite échelle, à partir de la mise en culture de différentes banques cellulaires procaryotes, eucaryotes (en suspension ou adhérente), et selon les bonnes pratiques de fabrication. Cette étape nécessite une maîtrise de la gestuelle sous flux et des pratiques aseptiques, l'opérateur et le produit étant plus exposés aux phases ouvertes.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Appliquer la gestuelle et les bonnes pratiques aseptiques sous Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) pour maîtriser les risques de biocontamination
- Amplifier l'inoculum d'une banque cellulaire donnée sous PSM
- Prélever les échantillons pour les « Contrôles In Process »

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens USP, fonctions support, managers opérationnels souhaitant renforcer leurs compétences techniques
- Aucun prérequis
- 6 personnes maximum

## PROGRAMME

 3 JOURS / 21 H

### Appliquer la gestuelle et les bonnes pratiques aseptiques sous PSM

- Préparer le matériel sous PSM (entrée/sortie de matériel)
- Reproduire et maîtriser la gestuelle adaptée au travail sous PSM
- Réaliser les contrôles microbiologiques et particulaires sous PSM

### Amplifier l'inoculum d'une banque cellulaire donnée sous PSM

- Identifier les paramètres critiques d'une culture cellulaire
- Préparer le milieu et les conditions de culture
- Décongeler le cryotube de la Working Cell Bank
- Inoculer les cellules dans leur milieu de culture
- Entretenir les cultures
- Effectuer des passages pour amplifier les cellules
- Suivre et contrôler le développement cellulaire

### Prélever les échantillons pour les contrôles « In Process »

- Appliquer les techniques de prélèvement sous PSM
- Réaliser les contrôles physico-chimiques
- Réaliser les contrôles microbiologiques

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- Entrée en ZAC : lavage des mains / port de la tenue / mise des gants
- Activités préparatoires – Gestion des entrées de matériel sous PSM
- Travail sous PSM – Gestuelle sous flux ; travail en binôme et analyse des manipulations ; gestion des entrées matériel en cours d'activité ; gestion des déchets ; bionettoyage du PSM
- Amplification cellulaire en flask ou cell factory ; numération et viabilité cellulaire, densité, taux de confluence

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail

## ÉQUIPEMENTS

- PSM
- Shake Flask
- Cell Factory
- Microscopes
- Compteurs cellulaires

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 640 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/BI06](http://www.groupe-imt.com/BI06)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Réaliser l'amplification cellulaire à grande échelle : production en bioréacteur ou en fermenteur

Ce module permet d'exécuter et de piloter les différentes étapes du procédé d'amplification cellulaire à grande échelle, à partir de l'inoculation d'un bioréacteur ou d'un fermenteur jusqu'à la production du produit d'intérêt, selon les bonnes pratiques de fabrication. Ces étapes nécessitent la maîtrise des différents paramètres de culture à grande échelle.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les paramètres critiques de culture
- Préparer et inoculer le bioréacteur / fermenteur
- Produire un produit d'intérêt en bioréacteur / fermenteur
- Prélever, contrôler, analyser une culture en bioréacteur / fermenteur

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens USP, fonctions supports, managers opérationnels souhaitant renforcer leurs compétences techniques
- Aucun prérequis
- 6 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Identifier les paramètres critiques de culture

- Concevoir les paramètres-clés du scale-up
- Créer et gérer une recette sur le contrôleur bioréacteur/fermenteur
- Paramétrer le contrôleur (HMI)
- Gérer un imprévu en passant en mode manuel

### Préparer et inoculer le bioréacteur / fermenteur

- Dessiner les schémas de connexion
- Installer la poche (single-use)
- Connecter les affluents et les effluents
- Transférer l'inoculum de manière aseptique

### Produire un produit d'intérêt en bioréacteur / fermenteur

- Distinguer les différents modes de culture
- Amplifier l'inoculum de cellules
- Identifier la conduite à tenir en cas de paramètres non conformes en cours de production
- Changer les paramètres de la culture pour produire des protéines (CHO dans le cadre de la production d'anticorps)
- Transfecter ou transduire une culture cellulaire

### Prélever, contrôler, analyser une culture en bioréacteur / fermenteur

- Prélever des échantillons pour des contrôles « In Process »
- Réaliser les contrôles physico-chimiques et biologiques permettant de garantir la conformité du procédé d'amplification
- Analyser les résultats et s'adapter en conséquence

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Opérations de préparation d'un bioréacteur ou d'un fermenteur
- Opérations de transfert aseptique (biowelding, biosealing, connecteurs aseptiques)
- Suivi et régulation des paramètres process sur une production en bioréacteur
- Comptage et viabilité cellulaire. Notion de pourcentage de confluence pour les cellules adhérentes

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail

## ÉQUIPEMENTS

- Bioréacteurs single-use et inox
- Rocker
- Fermenteurs inox
- TCU
- Biowelder
- Biosealer
- Compteurs cellulaires
- Pompes péristaltiques
- Cuves
- Technologies à usage unique
- Connexions aseptiques

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1760 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/BI07](http://www.groupe-imt.com/BI07)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Mettre en œuvre un procédé Downstream (DSP)

Ce module permet d'exécuter et de piloter les différentes étapes du procédé de purification, aussi appelé DownStream Process (DSP). Ces étapes sont spécifiques à la molécule à purifier et doivent permettre d'éliminer les impuretés. c'est pourquoi il est important de intégrer la complémentarité de chacune de ces étapes tout au long du processus de purification.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- › Citer et différencier les différentes techniques de purification, et comprendre leur complémentarité
- › Identifier les étapes de récolte et de clarification
- › Piloter une étape de chromatographie
- › Piloter différentes étapes de filtration

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Techniciens DSP, fonctions support, managers opérationnels souhaitant renforcer leurs compétences techniques
- › Aucun prérequis
- › 6 personnes maximum

## PROGRAMME

 4 JOURS / 28 H

### Citer et différencier les différentes techniques de purification, et comprendre leur complémentarité

- Distinguer les grandes étapes : la récolte, la clarification, les techniques de chromatographies et les techniques de filtration
- Identifier les paramètres critiques à chaque étape
- Identifier et réaliser les contrôles « In Process » (IPC) associés à chaque étape
- Réajuster les paramètres en cas de dérive ou d'aléas.

### Identifier les étapes de récolte et de clarification

- Différencier les différentes modalités de récolte
- Identifier les différents équipements et les techniques utilisées
- Piloter une étape de centrifugation

### Piloter une étape de chromatographie

- Réaliser le package d'une colonne
- Préparer la colonne (montages et connectiques)
- Piloter un run complet de chromatographie
- Interpréter un chromatogramme, identifier un profil atypique et réagir en cas d'aléas (ajustement des paramètres critiques)

### Piloter différentes étapes de filtration

- Séparer les composants d'une solution par la filtration tangentielle (TFF)
- Concentrer un produit et changer son milieu (UF/DF)
- Éliminer une charge biologique (filtration 0,22 µm)
- Réaliser les tests d'intégrité des filtres

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- › Effectuer des runs de chromatographie protéine A et/ou échange d'ions et/ou interactions hydrophobes
- › Réaliser un run d'ultrafiltration tangentielle (concentration et diafiltration)
- › Réaliser une filtration frontale sur skid MVP
- › Utiliser la centrifugeuse pour séparer les composants d'un milieu

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- › Évaluation en situation de travail

## ÉQUIPEMENTS

- › Centrifugeuse semi-industrielle
- › Colonne de chromatographie
- › Skid de package
- › Aktä Pure
- › TFF
- › MVP
- › Manifold et train de filtration
- › Testeur d'intégrité

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 3 520 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/BI08](http://www.groupe-imt.com/BI08)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Appliquer les techniques analytiques associées à la production des protéines recombinantes

Ce module permet d'identifier, de réaliser et de maîtriser les techniques qui seront utilisées pour analyser les échantillons de produit (IPC) prélevés tout au long du procédé de fabrication du biomédicament, et nécessaire à la constitution du certificat d'analyse permettant la libération réglementaire du lot.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les techniques analytiques utilisées dans le cadre de la bioproduction de biomédicaments
- Réaliser les contrôles physico-chimiques et biochimiques sur le produit et sur les matières
- Réaliser les contrôles biologiques et microbiologiques sur le produit et sur les matières

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens USP, fonctions supports, managers opérationnels souhaitant renforcer leurs compétences techniques
- Aucun prérequis
- 6 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 4 JOURS / 28 H

### Identifier les techniques analytiques utilisées dans le cadre de la bioproduction de biomédicaments

- Appliquer les connaissances acquises pour sélectionner les techniques d'analyse appropriées en fonction du bioprocédé
- Utiliser la Pharmacopée comme référence pour consulter et appliquer les méthodes d'analyse
- Réaliser les prélèvements en fonction du plan d'échantillonnage

### Réaliser les contrôles physico-chimiques et biochimiques sur le produit et sur les matières

- Appliquer différentes techniques d'analyse pour identifier et doser les protéines dans un échantillon
- Analyser la pureté d'un produit par HPLC
- Interpréter les résultats obtenus

### Réaliser les contrôles microbiologiques sur le produit et sur les matières

- Appliquer différentes techniques d'analyse pour contrôler la biocharge dans l'échantillon
- Appliquer différentes techniques d'analyse pour permettre l'identification bactérienne
- Interpréter les résultats obtenus
- Explorer les techniques alternatives automatisées pour la détection microbienne

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- À partir d'un surnageant de culture cellulaire, vérifier la stérilité et l'absence de mycoplasmes
- 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
- Contrôler son activité biologique à l'aide d'un test type ELISA

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 3 520 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/BI09](http://www.groupe-imt.com/BI09)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713





# PRODUCTION

E-LEARNING

PRODUCTION

Boîte à outils digitale • Accompagner vos salariés dans la maîtrise des notions de science utiles au quotidien • Réf.PR01 .....	P 58
Réaliser une pesée • Réf.PR02 .....	P 59
Mesurer un PH • Réf.PR03 .....	P 60
Maîtriser la production d'eau à usage pharmaceutique • Réf.PR04 .....	P 61
Conduire les activités d'une centrale de pesée • Réf.PR05 .....	P 62
Formuler un produit cosmétique • Réf.PR06 .....	P 63
Piloter la fabrication d'un produit semi-solide (formes pâteuses) • Réf.PR07 .....	P 64
Piloter la fabrication d'un produit liquide non stérile • Réf.PR08 .....	P 65
Metre en œuvre les principales étapes de fabrication d'un comprimé pelliculé • Réf.PR011 .....	P 66
Piloter une opération de granulation (humide et / ou sèche) • Réf.PR09 .....	P 67
Piloter une presse à comprimer rotative • Réf.PR010 .....	P 68
Piloter une opération de pelliculage en turbine perforée sur des supports types : comprimés et gélules • Réf.PR012 .....	P 69
Enrober, monter, pelliculer sur des supports types : poudres et microgranules en LAF • Réf.PR013 .....	P 70

ASEPTIQUE

Maîtriser la contamination particulière : CTA et traitement de l'air d'une ZAC • Réf.PR014 .....	P 71
Méthodologie de qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) • Réf.PR015 .....	P 72
Réaliser des prélèvements d'environnement dans une ZAC • Réf.PR016 .....	P 73
Maîtriser les opérations de remplissage aseptique en environnement contrôlé • Réf.PR017 .....	P 74
Réaliser une étape de filtration stérilisante • Réf.PR018 .....	P 75
Piloter la fabrication d'un produit stérile • Réf.PR019 .....	P 76
Appliquer les bonnes pratiques de bionettoyage (annexe 1 BPF) • Réf.PR020 .....	P 77
Appliquer les bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage • Réf.PR022 .....	P 78
Réaliser une opératon de mirage manuel, semi-automatique ou automatique • Réf.PR023 .....	P 79
Inspection visuelle et bonnes pratiques de gestion de gants / manchettes en isolateur • Réf.PR024 .....	P 80
Lyophilisation 3 : expertise et maîtrise des procédés et de la qualité • Réf.PR025 .....	P 81
Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique sous poste de sécurité microbiologique (PSM) • Réf.PR026 .....	P 82



# Boîte à outils digitale

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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

### Le parcours

- Module 1 : arrondir un nombre
- Module 2 : les règles de proportionnalité
- Module 3 : Les unités de mesure
- Module 4 : Les unités de temps
- Module 5 : Rendement, perte et pourcentages
- Module 6 : Densités et masses volumiques

### À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

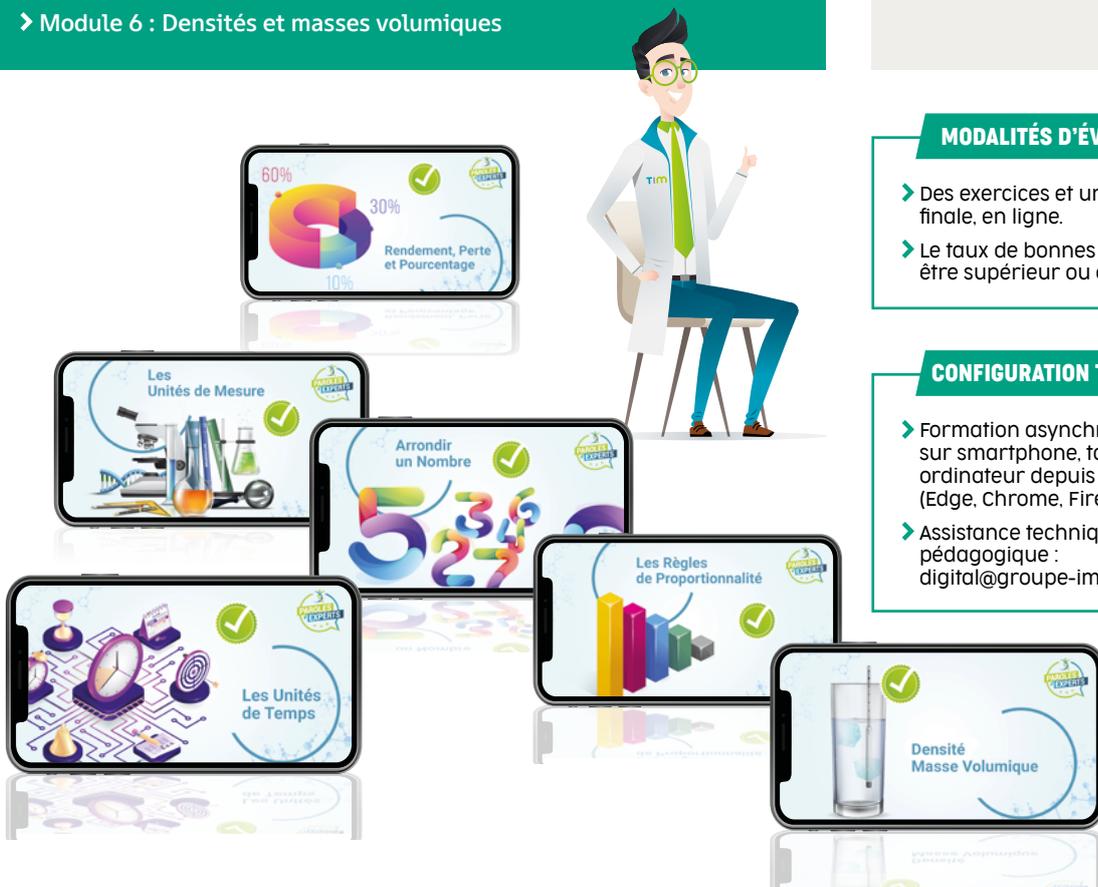
- Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Aucun prérequis

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Des exercices et une évaluation finale, en ligne.
- Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80%.

### CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



1h / module  
Parcours de 6h

**Modalités d'accès**  
1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

30 € HT / module  
120 € HT / parcours complet

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

➔ Plus d'infos p.22-23



# I Réaliser une pesée

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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les locaux et le matériel de pesée
- Réaliser les tests d'environnement avant l'étape de 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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Aucun prérequis

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Des exercices et une évaluation finale, en ligne.
- Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80%.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



 45 à 60 minutes

 **Modalités d'accès**  
1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

 80 € HT

 [imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

 Plus d'infos p.22-23

# I Mesurer un pH

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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier ce qu'est le pH
- Maîtriser l'échelle de pH
- Identifier les principaux éléments d'un pH-mètre
- Expliquer 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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Aucun prérequis

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Des exercices et une évaluation finale, en ligne.
- Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80%.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



 45 à 60 minutes



### Modalités d'accès

1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

 80 € HT



[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

➔ Plus d'infos p.22-23

# Maîtriser la production d'eau à usage pharmaceutique

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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier l'environnement réglementaire des eaux à usage pharmaceutique et les impacts qualité de sa pratique quotidienne
- Identifier les technologies de production, distribution et stockage des eaux
- 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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens des industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Aucun prérequis

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Des exercices et une évaluation finale, en ligne.
- Le taux de bonnes réponses doit être supérieur ou égal à 80%.

## CONFIGURATION TECHNIQUE

- Formation asynchrone. Accessible sur smartphone, tablette et ordinateur depuis un navigateur (Edge, Chrome, Firefox, Safari).
- Assistance technique et pédagogique : [digital@groupe-imt.com](mailto:digital@groupe-imt.com)



 30 minutes



### Modalités d'accès

1 licence/utilisateur, formation accessible pendant 1 mois après l'achat. Un lien vous est envoyé par mail dans les 48h ouvrées suivant votre achat et vous donne accès à votre formation.

 50 € HT



[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)  
02 47 713 713

**Besoin de plusieurs licences ?  
D'une personnalisation du module ?**

 Plus d'infos p.22-23

# 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, ordre de fabrication, étiquetage, réconciliation) et à la sécurité (équipements de protection individuelle, flux matières, nettoyage, environnement).

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- S'adapter à son environnement de travail
- Réaliser les gestes techniques de la pesée
- Tracer les opérations de pesée

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Peseurs, opérateurs de pesée, techniciens de pesée
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### 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)
- Choisir un matériel adapté pour le nettoyage (aspirateur, essuyage humide)
- Respecter les règles de sécurité

### Réaliser les gestes techniques de la pesée

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

## MISES EN SITUATION 1,5 JOUR

- Réaliser un ordre de pesée complet

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation en situation de travail en centrale de pesée

## ÉQUIPEMENTS

- Centrale de pesée
- Balances type Mettler Toledo
- Système de gestion des pesées

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR05](http://www.groupe-imf.com/PR05)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Formuler un produit cosmétique

Face à la multiplicité des matières disponibles pour formuler un produit cosmétique, les choisir est une compétence à part entière. Les collaborateurs doivent pouvoir s'appuyer 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 réglementaires. L'objectif de cette formation est de donner les clés nécessaires pour débiter ou s'affirmer comme formulateur.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Associer les principales formes galéniques aux matières qui les composent
- Identifier les principales familles de matières, leurs rôles et leurs caractéristiques
- Sélectionner les matières en fonction des objectifs et contraintes
- Évaluer les formulations

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Formulateurs, techniciens de formulation, techniciens galénistes, techniciens de fabrication
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21 H

### Associer les principales formes galéniques aux matières qui les composent

- Identifier les types de formes galéniques
- Lister les phases et les familles de matières utilisées pour ces formes
- Identifier les conditions de mise en œuvre des matières

### Identifier les principales familles de matières, leurs rôles et leurs caractéristiques

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

### Sélectionner les matières en fonction des objectifs et contraintes

- Réaliser une formulation type

### Évaluer les formulations

- Réaliser les contrôles courants

## 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 (10 à 15 kg)
- Contrôles courants (organoleptique, viscosité, pH, densité, microscopie, comportement rhéologique)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Fryma Koruma MAXXD15
- VMI Trilab (10 à 15 kg)
- VMI Rayneri

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR06](http://www.groupe-imt.com/PR06)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# 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) 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 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
- Réaliser et interpréter les contrôles courants pour garantir la qualité du produit fini
- Réagir efficacement face à un écart qualité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs de fabrication, techniciens de fabrication, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

 3 JOURS / 21H

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

- Identifier les points critiques des équipements
- Expliquer les rôles techniques et galéniques des matières premières mises en œuvre
- Régler les paramètres clés et critiques des équipements
- Évaluer et limiter l'impact des domaines de variation de ces paramètres sur la qualité du produit

### Réaliser et interpréter les contrôles courants pour garantir la qualité du produit fini

- Réaliser les contrôles courants
- Analyser et interpréter les résultats
- Ajuster les paramètres de fabrication selon les résultats obtenus

### Réagir efficacement face à un écart qualité

- Identifier les risques de non-qualité
- Analyser les impacts potentiels d'un écart qualité
- Prendre des mesures préventives et correctives adéquates
- Participer à l'analyse des causes racines

## 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 (10 à 15 kg)
- Contrôles courants (organoleptique, viscosité, pH, densité, microscopie, comportement rhéologique)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Fryma Koruma MAXXD15
- VMI Trilab (10 à 15 kg)
- VMI Rayneri

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR07](http://www.groupe-imf.com/PR07)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# 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
- Réaliser, interpréter et utiliser les contrôles en cours
- Réagir efficacement face à un écart qualité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs / techniciens de fabrication, techniciens galénistes, techniciens recherche et développement, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21 H

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

- Lister les différentes formes galéniques
- Expliquer les rôles techniques et galéniques des principales matières
- Identifier les principaux procédés et le fonctionnement des équipements associés
- Définir les paramètres critiques
- Anticiper l'impact des domaines de variation de ces paramètres sur la qualité du produit

### Réaliser, interpréter et utiliser les contrôles en cours

- Lister les contrôles en cours
- 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 les mesures correctrices adéquates
- Participer à l'analyse des causes racines

## MISES EN SITUATION 2,5 JOURS

- Fabriquer différentes formes galéniques à l'échelle paillasse
- Réaliser les étapes de mélange, filtration
- Réaliser les contrôles courants (viscosité, pH, densité, etc.)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Fryma Koruma MAXDI5
- Rayneri
- VMI Trilab
- Banc de filtration

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR08](http://www.groupe-imt.com/PR08)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Mettre en œuvre 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
- Identifier et utiliser les paramètres techniques et critiques des principaux équipements à chaque étape
- Détecter un écart, une dérive, proposer des solutions

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs / techniciens de fabrication, techniciens galénistes, techniciens recherche et développement, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 4 JOURS / 28 H

### Utiliser un vocabulaire technique et galénique commun

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

### Identifier et utiliser les paramètres techniques et critiques des principaux équipements à chaque étape

- Identifier le fonctionnement et les organes des principaux équipements (montage, démontage, nettoyage)
- Réaliser la conduite d'un procédé type
- Identifier et régler les paramètres critiques

### Détecter un écart, une dérive, proposer des solutions

- Définir et ajuster les paramètres en cours de production
- Identifier une dérive / un écart du procédé : principaux défauts qualité produits et leurs causes
- Analyser l'impact sur le produit
- Rechercher une solution et la mettre en œuvre

## 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 en mode production
- Essais de pelliculage en turbine perforée à partir des comprimés réalisés, avec choix des suspensions de pelliculage, et optimisation des paramètres

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Granulateur type high shear
- LAF
- Compacteur Alexanderwerk
- Presse rotative Fette 1200
- Turbine perforée Glatt

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 3 120 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PRO11](http://www.groupe-imf.com/PRO11)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# 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, le grain doit posséder des caractéristiques 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
- Identifier et utiliser les paramètres techniques et critiques des principaux équipements et étapes
- Détecter un écart, une dérive, proposer des solutions

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs / techniciens de fabrication, techniciens galénistes, techniciens recherche et développement, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21H

### Utiliser un vocabulaire technique et galénique commun

- Identifier le rôle galénique des grandes classes d'excipients
- Réaliser différents types de procédés (granulation humide en high shear/en LAF, granulation sèche sur compacteur)

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

- Identifier le fonctionnement et les organes des principaux équipements (montage, démontage, nettoyage) : granulateur, LAF, compacteur
- Conduire un procédé type
- Utiliser les paramètres critiques selon le procédé
- Réaliser les contrôles en cours de production et analyser les domaines de variation entre les procédés (caractéristiques critiques des grains, contrôles Pharmacopée associés)

### Détecter un écart, une dérive, proposer des solutions

- Définir et ajuster des paramètres en cours de production
- Identifier une dérive / un écart du procédé : principaux défauts qualité produits et leurs causes
- Analyser l'impact sur le produit
- Rechercher une solution et la mettre en œuvre

## 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Granulateur VG
- LAF
- Compacteur Alexanderwerk

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR09](http://www.groupe-imt.com/PR09)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# 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 la fiabilité des équipements 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). Elles permettent d'optimiser rapidement les procédés et de définir des réglages machines intégrant leurs variations.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier l'étape de compression dans un procédé global de fabrication des formes sèches
- Monter, démonter et nettoyer une presse à comprimer
- Conduire une presse à comprimer
- Analyser l'interaction du couple produit / machine
- Réaliser les contrôles et les interpréter

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs / techniciens de fabrication, techniciens galénistes, techniciens recherche et développement, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

 2 JOURS / 14 H

### 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 à comprimer

- Identifier le cycle de compression
  - Le fonctionnement (technologies des presses)
  - Les organes : poinçons, matrices, tourelles, cames de guidage, alimentation, compensation, jauges de contrainte, lubrification
- Régler et optimiser les paramètres critiques
- Conduire en mode manuel et en mode production

#### Analyser l'interaction du couple produit / machine

- Identifier une dérive / un écart du procédé : principaux défauts qualité produits et leurs causes, analyse de l'impact sur le produit
- Rechercher une solution et la mettre en œuvre

#### Réaliser les contrôles et les interpréter

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

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- Montage, utilisation, changement de format, démontage, nettoyage d'une presse
- 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Presse rotative Fette 1200 (24 postes)
- Banc de désagrégation
- Banc de friabilité
- Duromètre

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PRO10](http://www.groupe-imf.com/PRO10)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# 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, de protection, de masquage, d'identification, de libération modifiée. 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
- Conduire un procédé de pelliculage
- Réaliser les contrôles et les interpréter

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs / techniciens de fabrication, techniciens galénistes, techniciens recherche et développement, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Monter, démonter et nettoyer une turbine de pelliculage

- Monter l'équipement (sabots d'extraction d'air, filtres, systèmes de pulvérisation, tambour)
- Vérifier et régler les paramètres
- Réaliser les opérations de nettoyage

### Conduire un procédé de pelliculage

- Identifier le fonctionnement et les technologies des équipements (traitement de l'air)
- Expliquer les fonctions du pelliculage, identifier les excipients intervenant dans la fabrication des solutions et / ou des suspensions de pelliculage
- Identifier les paramètres critiques
- Définir et ajuster des paramètres en cours de production
- Identifier une dérive / un écart du procédé : principaux défauts qualité produits et leurs causes, analyse de l'impact sur le produit
- Rechercher une solution et la mettre en œuvre
- Conduire en mode manuel et en mode production

### Réaliser les contrôles et les interpréter

- Réaliser les contrôles courants (aspect, dimensions)
- Réaliser les contrôles de la Pharmacopée Européenne (uniformité de masse, essai de désagrégation)

## MISES EN SITUATION 1,5 JOUR

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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Turbine perforée Glatt

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR012](http://www.groupe-imt.com/PR012)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Enrober, monter, pelliculer sur des supports types : poudres et microgranules en LAF

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
- Conduire un procédé de pelliculage
- Réaliser les contrôles et les interpréter

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs / techniciens de fabrication, techniciens recherche et développement, responsables d'équipe
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

 2 JOURS / 14 H

### Monter, démonter et nettoyer un LAF en bottom et / ou en top spray

- Monter les équipements (filtres, systèmes de pulvérisation)
- Vérifier et régler les paramètres
- Réaliser les opérations de nettoyage

### Conduire un procédé de pelliculage

- Identifier le fonctionnement et les technologies des équipements (traitement de l'air)
- Expliquer le rôle de l'enrobage et les polymères associés
- Identifier les paramètres critiques
- Définir et ajuster les paramètres en cours de production
- Identifier une dérive / un écart du procédé : principaux défauts qualité produits et leurs causes, analyse de l'impact sur le produit
- Rechercher une solution et la mettre en œuvre
- Conduire en mode manuel et en mode production

### Réaliser les contrôles et les interpréter

- Réaliser les contrôles courants (aspect, humidité résiduelle)
- Réaliser les contrôles de la Pharmacopée Européenne (essai de désagrégation)

## 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- LAF type Glatt

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR013](http://www.groupe-imf.com/PR013)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# Maîtriser la contamination particulaire : CTA et traitement de l'air d'une ZAC

L'objectif de cette formation est d'assurer le bon fonctionnement d'une salle propre pour maîtriser les risques de contamination particulaire. Les collaborateurs doivent identifier le principe de fonctionnement d'une salle propre, ses contraintes, les sources de contaminations et les moyens pour maintenir les installations.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de production, techniciens qualification / validation, nouveaux collaborateurs
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Identifier les contraintes d'une salle propre

- Définir la salle propre en s'appuyant sur les textes normatifs NF EN ISO 14644-1 de 2016 et réglementaire – Annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication en vigueur
- Identifier les principales sources de contamination
- S'assurer du bon état de l'enveloppe de la salle propre

### Expliquer le fonctionnement d'une centrale de traitement d'air - CTA

- Identifier les différents étages de filtration de l'air et leurs rôles
- Classifier les filtres selon leurs caractéristiques et référentiels associés
- Identifier les principaux composants et leurs rôles dans une CTA

### Maintenir les installations

- Identifier les différentes étapes de qualification
- Réaliser des essais périodiques dans l'objectif de maintenir les installations selon la norme NF EN ISO 14644-3 de 2019
- Réaliser les opérations de maintenance

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- Visite d'une installation CTA à Tours au Bio<sup>3</sup> Institute
- Réalisation de mesures, soit en CTA, soit sur un box de pesée

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- CTA
- Box de pesée
- Poste de sécurité microbiologique

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR014](http://www.groupe-imt.com/PR014)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# 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.

## 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 particulières et environnementaux
- Exploiter les résultats de mesure et les interpréter

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Responsables et techniciens intervenant en contrôle et validation (industrie pharmaceutique, cosmétique, DM, biotechnologie, santé), service qualité
- Prérequis : connaître le fonctionnement de base des ZAC
- 4 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21H

### 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.

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Contrôle particulière et microbiologique
- Contrôles aérodynamiques (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).

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Exposés théoriques et travaux pratiques

## ÉQUIPEMENTS

- Autoclave

Formation réalisée en partenariat avec UPS Consultants



## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR015](http://www.groupe-imf.com/PR015)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

ASEPTIQUE

# Réaliser des prélèvements d'environnement dans une ZAC

L'objectif de cette formation est de mettre en pratique la réalisation des prélèvements particuliers et microbiologiques pour garantir le niveau de propreté requis d'une zone à atmosphère contrôlée - ZAC.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Réaliser des comptages particuliers dans des locaux classés selon les principes de classification en environnement propre - norme NF EN 14644-1 de 2016 et annexe 1 des BPF
- Effectuer des contrôles microbiologiques dans des locaux classés selon les principes de surveillance microbiologique - norme NF EN 17141 de 2020 et annexe 1 des BPF

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de production, techniciens contrôle qualité, nouveaux collaborateurs
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Réaliser des comptages particuliers dans des locaux classés selon les principes de classification en environnement propre - norme NF EN 14644-1 de 2016

- Expliquer le mode de fonctionnement d'un compteur de particules
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation du compteur
- S'assurer que les opérations de métrologie associées au compteur de particules correspondent au besoin
- Appliquer la stratégie d'échantillonnage et évaluer les résultats obtenus

### Effectuer des contrôles microbiologiques dans des locaux classés selon les principes de surveillance microbiologique - norme NF EN 17141 de 2020 et annexe 1 des BPF

- Appliquer les bonnes pratiques de prélèvement microbiologique
- Appliquer une stratégie d'évaluation des risques
- Réaliser les différents types de contrôles en utilisant les instruments de mesures associés

## MISES EN SITUATION 3,5 H

- Réalisation de mesures particulières et microbiologiques en ZAC ou sous poste de sécurité microbiologique - PSM

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Compteur de particules
- Aérobiocollecteur

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR016](http://www.groupe-imt.com/PR016)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

← RETOUR AU MENU PRODUCTION

← RETOUR AU MENU PRINCIPAL

ASEPTIQUE

# Maîtriser les opérations de remplissage aseptique en environnement contrôlé

Ces dernières années, la demande de médicaments injectables, fabriqués en environnement aseptique a fortement augmenté. Ce type de fabrication est soumis à une réglementation spécifique qui doit permettre de garantir la sécurité et l'intégrité des produits. Cela nécessite le choix d'environnement permettant de protéger le médicament pendant les étapes critiques de remplissage et de bouchage.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments stériles
- Identifier les sources de contamination particulières et microbiennes
- Expliquer les différentes méthodes de stérilisation
- Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique pour la production d'un médicament stérile au cours de l'étape de remplissage

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de répartition
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

## PROGRAMME

 3 JOURS / 21H

### Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments stériles

- Bonnes pratiques de fabrication et annexe 1
- Respecter les obligations pour le personnel
  - Respect des règles d'hygiène, d'habillement
  - Respect des règles de déplacement
  - Habilitation associée

### Identifier les sources de contamination particulières et microbiennes

- Identifier les principaux environnements d'une ZAC
  - Classification des zones
  - Différents flux d'air
  - Technologies barrière : RABS et isolateurs
  - Contrôles d'environnement associés

### Expliquer les différentes méthodes de stérilisation

### Appliquer les bonnes pratiques de gestuelle aseptique pour la production d'un médicament stérile au cours de l'étape de remplissage

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- Exercices de gestuelle aseptique sur une remplisseuse ROTA Flacons
- Séquence d'entrée en ZAC : lavage de mains, désinfection et habillement en tenue de classe C et B

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- ROTA Flacons

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR017](http://www.groupe-imf.com/PR017)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# Réaliser une étape de filtration 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 des collaborateurs impliqués. 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.

**OBJECTIFS OPÉRATIONNELS**

- Situer l'étape de filtration stérilisante dans un procédé stérile
- Appliquer les exigences réglementaires associées à la filtration
- Mettre en œuvre les opérations de filtration selon les caractéristiques des médias filtrants et identifier les paramètres critiques
- Garantir la validité des filtres par le biais de tests

**À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?**

- Opérateurs et techniciens de production
- Aucun prérequis

**PROGRAMME**

🕒 1 JOUR / 7 H

**Situer l'étape de filtration stérilisante dans un procédé stérile****Appliquer les exigences réglementaires associées à la filtration**

- Nouvelle annexe 1 du 25/08/2022
- Les recommandations

**Mettre en œuvre les opérations de filtration selon les caractéristiques des médias filtrants et identifier les paramètres critiques**

- Les matériaux
- Le dimensionnement
- Les formes

**Garantir la validité des filtres par le biais de tests**

- Le principe de rétention et les paramètres critiques de la filtration
- La structure des filtres
- Les paramètres de conduite
- Les différents tests d'intégrité

**MISES EN SITUATION 0,5 JOUR**

- Mise en œuvre d'une filtration et réalisation des tests d'intégrité (point de bulles et diffusion)

**MODALITÉS D'ÉVALUATION**

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

**TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES**

€ 880 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR018](http://www.groupe-imf.com/PR018)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# Piloter la fabrication d'un produit stérile

Pour les produits stériles, la garantie de la stérilité repose sur des moyens de prévention, mais également sur l'expertise des 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

- Adapter son comportement aux règles de travail en ZAC
- Repérer les points critiques d'un procédé stérile
- Réagir efficacement face à un écart qualité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs, techniciens de fabrication, responsables d'équipe, responsables qualité
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

## PROGRAMME

3 JOURS / 21H

### Adapter son comportement aux règles de travail en ZAC

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

### Repérer les points critiques d'un procédé stérile

- Identifier les caractéristiques des produits stériles, la réglementation associée, les notions de microbiologie, de stérilité, d'assurance de la stérilité
- Identifier les différents types de procédés (aseptique ou stérilisation terminale)
- Identifier la criticité de l'exercice de process de simulation aseptique (APS)
- Identifier les paramètres critiques des équipements utilisés en production

### 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
- Participer à l'analyse des causes racines

## MISES EN SITUATION 2 JOURS

- Réalisation d'un habillage de type ZAC B
- Réalisation d'une filtration stérilisante (avec test d'intégrité), d'un essai de mirage manuel

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Banc de filtration Pall avec Palltronic
- Table de mirage
- ROTA Flacons

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR019](http://www.groupe-imf.com/PR019)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# Appliquer les bonnes pratiques de bionettoyage (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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les risques de contamination
- Réaliser le bionettoyage en ZAC pour prévenir les contaminations
- Mesurer l'efficacité du bionettoyage
- Gérer les anomalies liées au bionettoyage

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs, techniciens de production, agents de sociétés d'entretien amenés à réaliser des opérations de bionettoyage en ZAC, responsables d'atelier, assurance qualité
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Identifier les risques de contamination

- Identifier les risques de contamination particulière, croisée, et microbiologique
- Identifier les contaminants microbiologiques (bactérie, virus, moisissure, levure, spores, biofilm, endotoxines), leurs origines, leur(s) mode(s) de reproduction, les facteurs favorisant leur développement et les moyens d'élimination
- Adopter les bonnes pratiques d'habillement et de comportement en ZAC selon l'annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication

### Réaliser le bionettoyage en ZAC pour prévenir les contaminations

- Utiliser le matériel et les produits selon les bonnes pratiques : eau, détergent ou détergent désinfectant, désinfectant, lingettes, pulvérisateur, raclette, balai trapèze, balai à réservoir, aspirateur
- Nettoyer selon les techniques et les méthodes adaptées aux milieux ultra-propres : dépoussiérage, décontamination particulière, lavage, désinfection – par trempage, en circuit, par pulvérisation, par contact, par voie aérienne
- Nettoyer en appliquant la méthode TACT
- Utiliser le système documentaire relatif au nettoyage

### Mesurer l'efficacité du bionettoyage

- Évaluer les risques liés au bionettoyage
- Classifier les défauts détectés

### Gérer les anomalies liées au bionettoyage

- Réaliser le contrôle visuel
- Identifier les moyens de contrôle : prélèvements microbiologiques (boîtes de Petri, sédimentation, boîtes Countact, écouvillons, aërobicollecteur)
- Identifier les méthodes de validation du bionettoyage

## MISES EN SITUATION 1,5 JOUR

- Lavage des mains, mise des gants stériles
- Réalisation d'un bionettoyage – Gestuelle, enchaînement des étapes, points d'attention, points critiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Locaux et équipements d'un plateau technique du Groupe IMT

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR020](http://www.groupe-imt.com/PR020)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# Appliquer les bonnes pratiques de stérilisation par autoclavage

L'utilisation d'un autoclave pour stériliser du matériel, des solutions ou un produit fini permet d'assurer la stérilité de ces éléments dans les procédés de fabrication de médicaments stériles. 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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Expliquer les obligations réglementaires associées aux médicaments stériles
- Positionner la technique de stérilisation par autoclavage dans un procédé complet de fabrication
- Utiliser l'autoclave et ses paramètres critiques pour stériliser du matériel, des solutions ou un produit fini en garantissant le niveau d'assurance de stérilité - NAS
- Respecter les règles de sécurité du personnel lors de la conduite d'un autoclave

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs et techniciens de production, collaborateurs du service qualité
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Expliquer les obligations réglementaires associées à la fabrication de médicaments stériles

- Bonnes pratiques de fabrication - BPF et annexe 1

### Positionner la technique de stérilisation par autoclavage dans un procédé complet de fabrication

- Identifier les différents procédés de fabrication de médicaments stériles

### Utiliser l'autoclave et ses paramètres critiques pour stériliser du matériel, des solutions ou un produit fini en garantissant le niveau d'assurance de stérilité - NAS

- Identifier les contaminants microbiologiques (familles, facteurs de croissance) et les méthodes d'élimination des micro-organismes
- Définir le NAS, la valeur stérilisatrice et les autres paramètres critiques
- Identifier les points critiques pour les étapes de qualification
- Appliquer les bonnes pratiques de préparation de la charge et de chargement
- Appliquer les bonnes pratiques d'utilisation de l'autoclave en tenant compte de son principe de fonctionnement et de ses différents cycles (étapes, durée, validation)
- Respecter les paramètres définis pour permettre la libération de la charge

### Respecter les règles de sécurité du personnel lors de la conduite d'un autoclave

- Obligations réglementaires HSE

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- Mises en pratique sur un autoclave
- Étude de la documentation technique (PID)
- Visualisation de différents cycles en fonction du type de charges
- Préparation de la charge avant réalisation d'un cycle, chargement dans l'autoclave
- Réalisation d'un cycle

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Autoclave

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR022](http://www.groupe-imt.com/PR022)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

# Réaliser une opération de mirage manuel, semi-automatique ou automatique

Le mirage est une étape de contrôle importante pour maîtriser le risque de contamination particulière 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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les caractéristiques d'un médicament parentéral
- Identifier et appliquer les exigences réglementaires associées aux opérations de mirage
- Réaliser un mirage manuel, semi-automatique ou automatique selon la procédure en vigueur
- Adopter les bonnes pratiques du mirage manuel en prenant en compte les spécificités du produit et du contenant
- Détecter les non-conformités et les traiter selon la procédure en vigueur

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Techniciens de production, responsables d'atelier, assurance qualité
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7H

### 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 bonnes pratiques de fabrication
- Les Pharmacopées européenne et américaine

### Réaliser un mirage manuel, semi-automatique ou automatique selon la procédure en vigueur

- Identifier les paramètres critiques des équipements
- Identifier l'œil humain comme la référence Pharmacopée du mirage
- Se préparer à l'habilitation en analysant les méthodes et les gammes test
- Mettre en œuvre un kit de knapp-test dans le but de qualifier des équipements de mirage semi-automatique ou automatique

### Adopter les bonnes pratiques du mirage manuel en prenant en compte les spécificités du produit et du contenant

- Appliquer la bonne gestuelle de mirage
- Organiser son poste de travail

### Détecter les non-conformités et les traiter selon la procédure en vigueur

- Classification des défauts détectés
- Les contrôles statistiques non conformes
- Knapp-test non-conforme
- Gestion des anomalies de l'équipement automatique
- Réaliser une réconciliation

## MISES EN SITUATION 0,5 JOUR

- Mise en situation de mirage manuel
- Étude de cas sur la gestion des anomalies

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Mise en situation de mirage manuel

## ÉQUIPEMENTS

- Table de mirage Pharmacopée
- Mireuse type Seidenader

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR023](http://www.groupe-imt.com/PR023)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

## ASEPTIQUE

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

Dans l'industrie pharmaceutique des injectables et des solutions ophtalmiques, les pratiques d'inspection visuelle revêtent de multiples facettes en fonction de facteurs, tels que, la diversité des présentations (solutions, suspensions, émulsions, lyophilisats), des articles de conditionnement (seringues, ampoules, flacons, cartouches), des volumes et de la valeur des produits. Pourtant, un dénominateur commun reste : il s'agit d'un sujet « chaud », tant pour des aspects réglementaires 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.

## 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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

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

## PROGRAMME

 2 JOURS / 14 H

### Introduction et présentation du déroulement de la formation

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

### Programme global de gestion des gants/manchettes dans les isolateurs

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

Visite des unités de production des gants PIERCAN

Formation réalisée en partenariat avec A3P



## MISES EN SITUATION 3,5 H

### 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- QCM sur les points clés de la formation
- Correction du QCM et conclusions

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1800 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PRO24](http://www.groupe-imf.com/PRO24)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

← RETOUR AU MENU PRODUCTION

← RETOUR AU MENU PRINCIPAL

## ASEPTIQUE

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

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

## 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

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Toute personne concernée par la fabrication ou le contrôle qualité de produits lyophilisés propres ou stériles :
  - Technicien des services de production, supports et qualité
  - Pharmacien
  - Ingénieur
- Connaître les principes de base de la qualification des procédés et les transferts de technologie associés.

## PROGRAMME

 14 H (DISTANCIEL)

### 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

## 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation des connaissances acquises
- Questionnaire de satisfaction

Formation réalisée en partenariat avec A3P



## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 200 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PR025](http://www.groupe-imf.com/PR025)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

← RETOUR AU MENU PRODUCTION

← RETOUR AU MENU PRINCIPAL

## 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 inexploitable pour cause de contamination microbiologique.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les risques de biocontamination sous PSM
- Intégrer à sa pratique les réflexes et gestes pour limiter la biocontamination
- Auto-évaluer ses pratiques aseptiques par des moyens simples

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Toute personne, expérimentée ou débutante, amenée à réaliser des opérations sous PSM :
  - 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
- Aucun prérequis
- 4 personnes maximum

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les risques de biocontamination sous PSM

- Rappels de microbiologie
- Principales sources de contamination

### Intégrer à sa pratique les réflexes et gestes pour limiter la biocontamination

- Méthodes de prévention des contaminations via l'opérateur : hygiène et habillage, bases de l'asepsie et comportement en ZAC
- Méthodes de prévention des contaminations via le matériel que l'opérateur introduit et manipule dans l'environnement contrôlé : conception et classification des ZAC et PSM, bionettoyage des locaux et équipements

### Auto-évaluer ses pratiques aseptiques par des moyens simples

- Prélèvements microbiologiques

## 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.

📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PR026](http://www.groupe-imt.com/PR026)

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !



# MAINTENANCE

Faire la maintenance préventive de premier niveau • Réf.MAI1 .....	P 84
Réaliser des activités techniques liées à la conduite d'équipements de production • Réf.MAI2 .....	P 85
Réaliser des activités de changements de format • Réf.MAI3 .....	P 86
Réaliser un diagnostic de pannes • Réf.MAI4 .....	P 87

# 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 premier 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
- Utiliser les outils supports au déploiement de la maintenance préventive
- Participer aux gains liés à la mise en place de la maintenance préventive

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs de fabrication / conditionnement, techniciens de fabrication / conditionnement
- Prérequis : connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### 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 1,5 JOUR

- 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 1<sup>er</sup> 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## ÉQUIPEMENTS

- Presse à comprimer Fette 1200
- Blistéreuse
- Étuyeuse
- Trieuse pondérale
- Géluleuse
- Mélangeur VG
- Remplisseuse de tubes
- Convoyeurs

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MA11](http://www.groupe-imf.com/MA11)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# 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 leur 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 premier niveau d'un équipement

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Opérateurs de fabrication / conditionnement, techniciens de fabrication / conditionnement
- › Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 4 JOURS / 28 H

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

- La structure générale d'une machine automatisée (PR / PC / PO, IHM, découpage structurel)
- Pneumatique : la distribution et le traitement de l'air comprimé, les actionneurs et pré-actionneurs pneumatiques
- Électricité : les moteurs et armoires électriques, les principaux composants électriques
- Mécanique : les systèmes de transmission et de transformation de mouvement, les liaisons mécaniques
- Détecteurs : type de détecteur, fonctionnement, test

### Identifier les éléments de sécurité et leur rôle

- Systèmes de sécurité (carter, asservissement arrêt d'urgence, pictogramme), relais de sécurité, les limites d'intervention

### Réaliser les principales opérations de maintenance de premier niveau d'un équipement

- Appréciation de l'état technique des équipements
- Réalisation des contrôles et des réglages des capteurs
- Réalisation des opérations de graissage et de lubrification
- Communication avec la maintenance en utilisant le vocabulaire technique approprié

## MISES EN SITUATION 3 JOURS

- › Analyse technique d'équipements types : blistéreuse, étuyeuse, remplisseuse de tubes et de flacons
- › Activités techniques de premier niveau : nettoyage, graissage, contrôles, vérifications

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Évaluation écrite sous forme de questionnaire portant sur les éléments d'une machine automatisée

## ÉQUIPEMENTS

- › Presse à comprimer Fette 1200
- › Blistéreuse
- › Étuyeuse
- › Trieuse pondérale
- › Géluleuse
- › Mélangeur VG

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 3 120 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/MAI2](http://www.groupe-imt.com/MAI2)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Réaliser des activités de changement 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'efficacité 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
- Réaliser un changement de format selon la méthodologie en vigueur
- Tracer le changement de format (cahier de route, enregistrement des temps pour le suivi des indicateurs)

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs de fabrication / conditionnement, conducteurs de fabrication / conditionnement, techniciens de fabrication / conditionnement
- Prérequis : conduire un équipement de production

## PROGRAMME

 3 JOURS / 21 H

### 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
- Réaliser des gammes de changement de format
- Repérer les points de format et les points de réglage d'un équipement
- Respecter les standards
- Utiliser 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)

## 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)

## 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

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAI3](http://www.groupe-imf.com/MAI3)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Réaliser un diagnostic 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

- Identifier les principaux éléments constitutifs d'une machine automatisée ainsi que leur rôle
- Effectuer un diagnostic en cas de défaillance
- Appliquer une méthodologie d'analyse des dysfonctionnements
- Rendre compte oralement et par écrit

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs de fabrication / conditionnement, techniciens de fabrication / conditionnement, responsables d'équipe
- Prérequis : connaissance des différentes technologies sur un équipement automatisé

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21 H

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

- 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.

### Effectuer un diagnostic 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)
- 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)

## 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)

## 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

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/MAI4](http://www.groupe-imt.com/MAI4)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713





# LEAN PERFORMANCE

Appliquer une méthodologie de résolution de problème efficace • Réf.PER1 .....	P 90
Déployer les fondamentaux du Lean dans son activité • Réf.PER2 .....	P 91
Mettre en place un atelier 5S • Réf.PER4 .....	P 92
Mettre en place un chantier SMED • Réf.PER5 .....	P 93

# 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

- › Expliquer les différentes étapes d'une démarche d'analyse et de résolution de problème
- › Appliquer la méthodologie générale d'analyse et de résolution de problème lors d'un cas pratique
- › Animer les outils au fur et à mesure de leur déploiement

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Collaborateurs impliqués dans la résolution de problèmes (techniciens, encadrants de production, maintenance, qualité, logistique et méthodes)
- › Aucun prérequis
- › 4 personnes minimum

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Expliquer les différentes étapes d'une démarche d'analyse et de résolution de problème

- Définir ce qu'est un problème, un écart, une déviation, ...
- Lister les principales méthodologies d'analyse et résolution de problème
- Expliquer les objectifs de chaque étape
- Définir les pré-requis pour la mise en œuvre en pratique (création d'un groupe multidisciplinaire, choix des indicateurs)
- Comment et pourquoi utiliser : le QOOQCCP, le diagramme d'Ishikawa, le 5 P, le diagramme de Pareto, le brainstorming, ...

### Appliquer la méthodologie générale d'analyse de résolution de problème lors d'un cas pratique

- Animer la démarche choisie
- Déployer les outils pour proposer un plan d'action

### Animer les outils au fur et à mesure de leur déploiement

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- › Jeu de rôle dans un atelier de production « learning by doing », « learning by failing »
- › Atelier d'analyse et de résolution de problème
- › Atelier d'animation de groupe de travail, échange d'expérience, feedback

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PERI](http://www.groupe-imt.com/PERI)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# 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 efficacité 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
- › Utiliser les principaux outils d'une démarche Lean
- › Piloter la performance d'une équipe

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Collaborateurs de service opérationnel ou support
- › Aucun prérequis
- › 4 personnes minimum

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21 H

### Détecter les leviers de performance dans son unité

- Identifier les sources de variabilité et de gaspillage
- Identifier des principaux leviers de la performance d'un équipement ou d'un procédé

### Utiliser les principaux outils d'une démarche Lean

- Expliquer l'origine du Lean dans les entreprises
- Définir les principaux indicateurs de mesure de la performance
- Lister les principaux outils, les étapes de mise en œuvre et leurs objectifs

### Piloter la performance d'une équipe

- Identifier les conditions de réussite d'une démarche Lean
- Mise en pratique des Standards de Travail, A3 et Management Visuel
- Identification et utilisation des différents types d'indicateurs

## MISES EN SITUATION 1 JOUR

- › 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)

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Analyse d'une situation pratique

## ÉQUIPEMENTS

- › Ateliers de production (laverie, conditionnement, ...)

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PER2](http://www.groupe-imf.com/PER2)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imf.com](mailto:imt.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# 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

- Expliquer l'outil 5S dans la démarche du Lean Management
- Planifier les étapes d'un chantier 5 S
- Animer un chantier 5S ou participer au déploiement d'un chantier 5S

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à participer à un projet Lean (techniciens méthodes, managers de production, maintenance)
- Aucun prérequis
- 6 personnes minimum

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Expliquer l'outil 5S dans la démarche du lean management

- Définir la méthode des 5S et ses apports
- Définir les conditions de succès
- S'approprier les indicateurs pertinents d'un chantier 5S

### Planifier les étapes d'un chantier 5S

- Expliquer les objectifs de chaque étape de la démarche 5S :
  - Seiri : ôter l'inutile
  - Seiton : ranger
  - Seiso : nettoyer
  - Seiketsu : standardiser
  - Shitsuke : pérenniser la démarche
- Structurer la démarche

### Animer un chantier 5S ou participer au déploiement d'un chantier 5S

- Définir une zone de travail
- Appliquer les étapes de la démarche 5S
- Utiliser les outils du management visuel

## MISES EN SITUATION 1,5 JOUR

- Jeu de rôle dans un atelier de production « learning by doing », « learning by failing » :
- Mise en situation dans un atelier : 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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire
- Évaluation des éléments créés

## ÉQUIPEMENTS

- Atelier de production

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/PER4](http://www.groupe-imf.com/PER4)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Mettre en place un chantier SMED

Dans le Lean Management, un chantier SMED (Single Minute Exchange of Die) est l'occasion 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

- › Expliquer les objectifs du SMED dans la démarche du Lean Management
- › Déployer la méthode SMED
- › Mettre en œuvre les conditions de réussite d'un chantier SMED

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Collaborateurs amenés à participer à un projet Lean (techniciens méthodes, managers de production, maintenance)
- › Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Expliquer les objectifs du SMED dans la démarche du Lean Management

- Identifier les principes du Lean Management pour améliorer la performance (chasse aux gaspillages, juste à temps, ...)
- Expliquer les apports de la méthode SMED
- Déterminer les conditions de réussite d'un chantier SMED

### Déployer la méthode SMED

- Identifier la démarche et les étapes
- Expliquer les indicateurs de mesure de la performance (exemple le TRS)
- Identifier les opérations internes et externes
- Proposer des axes d'amélioration de l'organisation et des outillages
- Convertir les opérations externes en opération internes

### Mettre en œuvre les conditions de réussite d'un chantier SMED

- Choisir le périmètre du chantier : quel problème à résoudre ?
- Organiser les activités du chantier : définir les rôles dans le groupe de travail
- Mettre en œuvre les étapes opérationnelles
- Formaliser un mode opératoire

## 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 : mise en pratique, évaluation de la réduction des temps
- › Jeu de rôle : atelier d'animation d'équipe, échange d'expériences, feedback

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## ÉQUIPEMENTS

- › Atelier de production avec un équipement type remplisseuse flacons, équipements de conditionnement (blistéreuse, étuyeuse.)

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/PER5](http://www.groupe-imt.com/PER5)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713





# MANAGEMENT COMMUNICATION

Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies • Réf.MAC1 .....	P 96
Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles • Réf.MAC2 .....	P 97
Concevoir et animer une formation • Réf.MAC3 .....	P 98
Conduire un projet • Réf.MAC4 .....	P 99
Utiliser les outils méthodologiques du tuteur opérationnel • Réf.MAC5 .....	P100
Adopter la posture de tuteur • Réf.MAC9 .....	P101
Devenir tuteur CQP (branches pharmaceutique et chimie) • Réf.MAC6 .....	P102
Encadrer une équipe • Réf.MAC7 .....	P103
Rédiger des écrits professionnels • Réf.MAC8 .....	P104

# Améliorer le passage de consignes et la description d'anomalies

À compétences techniques 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. Maîtriser la remontée d'informations et adapter sa communication interpersonnelle favorise l'efficacité collective à travers le passage des consignes, le suivi des indicateurs et l'utilisation des outils de diagnostic. Ainsi, la performance industrielle repose sur cette capacité à communiquer en interne.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Adopter un comportement professionnel conforme aux exigences des industriels
- Transmettre une information complète à l'oral et à l'écrit lors de passage de consignes
- Faire valoir son point de vue en conservant une relation constructive avec l'interlocuteur
- Rendre compte d'une anomalie ou d'un dysfonctionnement

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Tout public amené à passer des consignes
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Adopter un comportement professionnel conforme aux exigences des industriels

- Identifier les mécanismes de la communication
- Adopter les comportements adaptés en production : respect des règles et sens des responsabilités
- Analyser les interactions lors 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 une information complète à l'oral et à l'écrit lors de passage de consignes

- Retranscrire des événements avec précision, objectivité et en ordre chronologique
- Transmettre un message oral avec un langage adapté à son public

### Faire valoir son point de vue en conservant une relation constructive avec l'interlocuteur

- Argumenter ses propos selon son interlocuteur
- Construire un feedback
- S'affirmer sans agresser à travers la communication non violente (CNV)

### Rendre compte d'une anomalie ou d'un dysfonctionnement

- Utiliser la méthodologie de description d'une anomalie (QOQCCP)
- Analyser une situation de dysfonctionnement

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Mise en pratique : organisation d'idées, passage de consignes, faire un retour
- Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation au travers d'une grille d'observation

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAC1](http://www.groupe-imf.com/MAC1)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Communiquer efficacement dans ses activités professionnelles

Le travail en entreprise implique une communication quotidienne avec l'ensemble des collaborateurs, qu'un lien hiérarchique existe ou non. La communication interpersonnelle en contexte professionnel nécessite prise de recul, maîtrise de soi et efficacité. Elle peut parfois être complexe : de la difficulté à exprimer un point de vue jusqu'à l'absence de communication. Il est essentiel pour l'entreprise et les collaborateurs d'adopter des bonnes pratiques de communication pour favoriser bien-être et efficacité au travail.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Analyser les enjeux de la communication
- Exprimer ses idées clairement
- Adapter sa communication à ses interlocuteurs
- Oser exprimer un point de vue et s'affirmer sans agressivité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

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

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Analyser les enjeux de la communication

- Identifier les mécanismes de la communication
- Adopter les comportements adaptés en entreprise
- Analyser les interactions lors du travail en équipe

### Exprimer ses idées clairement

- Identifier les différents éléments de la communication orale
- Construire un argumentaire

### Adapter sa communication à ses interlocuteurs

- Questionner et reformuler pour maîtriser le dialogue
- Adopter une posture favorable à l'échange
- Pratiquer l'écoute active

### Oser exprimer un point de vue et s'affirmer sans agressivité

- Analyser les situations relationnelles difficiles
- Utiliser les outils de la communication non violente – CNV et de l'assertivité pour réagir en situation relationnelle difficile

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Mise en pratique : analyse de vidéo, construction d'argumentaire, faire un retour
- Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation au travers d'une grille d'observation

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/MAC2](http://www.groupe-imt.com/MAC2)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Concevoir et animer une formation

De plus en plus de collaborateurs sont amenés à dispenser des formations en interne. Former ne s'improvise pas, ce n'est pas seulement faire une présentation. Concevoir et animer des formations relève de méthodes et de 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'activités pédagogiques adaptées, l'animation, la stimulation de la motivation d'un groupe de collaborateurs et l'évaluation d'acquisition des compétences recherchées.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Écrire des objectifs opérationnels de formation
- Créer une séquence à partir d'activités pédagogiques
- Évaluer l'acquisition des compétences
- Animer une séquence de formation
- Impliquer chaque participant au sein d'un collectif

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à concevoir une formation pour l'animer en salle
- Prérequis : utilisation des logiciels de bureautique et d'un moteur de recherche

## PROGRAMME

🕒 3 JOURS / 21 H

### Écrire des objectifs opérationnels de formation

- Analyser le besoin pour définir le périmètre de la formation à dispenser
- Identifier les compétences à acquérir
- Hiérarchiser les compétences pour déterminer une progression pédagogique

### Créer une séquence à partir d'activités pédagogiques

- Expliquer les principes de l'apprentissage chez l'adulte
- Associer les méthodes pédagogiques à un objectif opérationnel
- Scénariser la séquence à travers la création d'activités pédagogiques

### Évaluer l'acquisition des compétences

- Identifier les différentes modalités d'évaluation
- Construire un tableau d'habilitation
- Analyser sa pratique professionnelle à l'aide d'un questionnaire

### Animer une séquence de formation

- Identifier les 3 rôles du formateur
- Formaliser un cadre de travail commun
- Adapter sa posture au public formé

### Impliquer chaque participant au sein d'un collectif

- Expliquer le cycle de vie d'un collectif
- Gérer les individualités composant le collectif
- Réguler une situation imprévue

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Activités ludiques : brainstorming, mur parlant, acrostiches, organisation d'idées, exposé sur les méthodes pédagogiques
- Mise en pratique : rédaction d'objectifs opérationnels, création de contenu et des évaluations associées, jeu de rôle sur la gestion de groupe
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation formative des contenus créés
- Mise en situation : animation d'une séquence de formation - critères d'évaluation portant sur la technique d'animation

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 2 340 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAC3](http://www.groupe-imf.com/MAC3)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Conduire un projet

La gestion de projet regroupe l'organisation, la planification et le pilotage de toutes les actions nécessaires à sa réussite. Elle intègre toutes les composantes de qualité, de coûts, de délais, de risques et de performances pour atteindre la satisfaction du commanditaire. Comment conduire un projet 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, de travailler en management transversal et d'animer des réunions avec tous les acteurs du projet. Il faut assurer le pilotage et le suivi du projet tout au long de son déroulement pour garantir l'atteinte des objectifs.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Structurer les principales étapes du projet
- Faire un diagnostic de la situation initiale et formaliser la problématique
- Définir, mettre en œuvre et animer un plan d'action
- Mesurer et évaluer l'efficacité du projet

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Toute personne impliquée dans la conduite d'un projet
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Structurer les principales étapes d'un projet

- Définir les objectifs et le périmètre du projet
- Constituer l'équipe projet avec les acteurs adéquats
- Élaborer le plan d'action
- Créer un dispositif d'évaluation

### Faire un diagnostic de la situation initiale et formaliser la problématique

- Réaliser un diagnostic ou un audit de la situation en s'appuyant sur une méthodologie appropriée (Ishikawa, 5 Pourquoi, QOQCCP, 5 pourquoi)

### Définir, mettre en œuvre et animer un plan d'action

- Décrire précisément l'intitulé de l'action
- Définir les objectifs
- Définir et maîtriser le respect des échéances
- Mobiliser les acteurs : responsable, commanditaire, personnes concernées par l'action
- Déterminer les ressources : moyens, budget, contraintes
- Utiliser les outils de gestion de projet : outils de suivi, de contrôle et de communication (note de cadrage, échéancier, tableaux de bord, rétroplanning...)

### Mesurer et évaluer l'efficacité du projet

- Construire les outils d'évaluation, définir les modalités associées
- Créer et animer les tableaux de bord et les indicateurs de résultat

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire portant sur les étapes du projet et le choix des outils
- Mini-études de cas mettant en scène l'utilisation des différents outils

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/MAC4](http://www.groupe-imt.com/MAC4)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# Utiliser les outils méthodologiques du tuteur opérationnel

Le tuteur au poste est garant de la transmission des compétences internes au sein de l'entreprise. Il est donc important que le contenu de cette transmission soit homogène afin de garantir une même qualité de formation aux nouveaux arrivants. Pour cela, le tuteur doit lui-même être formé aux outils méthodologiques de conception d'une formation. Cela lui facilite l'adaptation au tutoré et formalise une continuité de l'apprentissage entre les tuteurs.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Définir son rôle et sa mission de tuteur au poste de travail
- Écrire des objectifs opérationnels de formation
- Appliquer des méthodes pédagogiques adaptées aux contraintes du poste
- Évaluer l'acquisition des compétences

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à intégrer de nouveaux salariés et transmettre leurs compétences au poste de travail
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Définir son rôle et sa mission de tuteur au poste de travail

- Expliquer le processus de formation interne
- Situer le champ d'intervention du tuteur au poste
- Lister les missions et enjeux associés

### Écrire des objectifs opérationnels de formation

- Identifier les compétences à acquérir
- Hiérarchiser les compétences pour déterminer une progression pédagogique
- Rédiger des objectifs SMART

### Appliquer des méthodes pédagogiques adaptées aux contraintes du poste

- Choisir les méthodes pédagogiques adaptées aux objectifs opérationnels visés
- Adapter l'animation pédagogique aux différents profils de tutorés
- Scénariser une séquence de tutorat

### Évaluer l'acquisition des compétences

- Identifier les différentes modalités d'évaluation
- Définir des conditions, des critères d'évaluation, et un seuil de réussite
- Construire un tableau d'habilitation

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Activités ludiques : brainstorming, organisation d'idées, exposé sur les méthodes pédagogiques
- Mise en pratique : rédaction d'objectifs opérationnels, association de méthodes pédagogiques, création d'un tableau d'habilitation
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Diagnostic individuel s'appuyant sur une évaluation des contenus créés

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAC5](http://www.groupe-imf.com/MAC5)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Adopter la posture de tuteur

Le tuteur au poste est garant de la transmission des compétences internes au sein de l'entreprise. Il favorise l'intégration et la montée en compétences des nouveaux arrivants. Le tuteur incarne et représente l'image de l'entreprise. Sa mission de tutorat est donc cruciale dans le parcours d'un salarié afin de consolider la relation de confiance avec l'entreprise. Il est alors nécessaire que le tuteur soit conscient de son rôle et des enjeux associés à sa mission.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Définir le rôle de tuteur au poste
- Analyser les enjeux de la communication
- Adapter sa communication à ses interlocuteurs
- Analyser sa pratique en tant que tuteur

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à intégrer de nouveaux salariés et transmettre leurs compétences au poste de travail
- Aucun prérequis

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Définir le rôle de tuteur au poste

- Expliquer le processus de formation interne
- Situer le champ d'intervention du tuteur au poste
- Lister les missions et enjeux associés

### Analyser les enjeux de la communication

- Identifier les mécanismes de la communication
- Adopter les comportements adaptés en entreprise
- Analyser les interactions lors du travail en équipe

### Adapter sa communication à ses interlocuteurs

- Questionner et reformuler pour faciliter le dialogue
- Exprimer un retour / feedback
- Adopter une posture favorable à l'échange et à la progression

### Analyser sa pratique en tant que tuteur

- Identifier une situation délicate vécue
- Déterminer ses points forts et axes d'amélioration
- Élaborer un plan d'action personnel

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Activités ludiques : brainstorming, organisation d'idées
- Mise en pratique : analyser une situation de formation, faire un retour
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAC9](http://www.groupe-imf.com/MAC9)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# 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 le 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 dans le suivi du candidat.

### OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Intégrer la démarche CQP dans son rôle de tuteur
- 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

### À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Collaborateurs amenés à devenir tuteur CQP
- Aucun prérequis

### PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

#### Intégrer la démarche CQP dans son rôle de tuteur

- Le CQP : objectifs, intérêts, étapes et outils associés (référentiel de compétences, livret de suivi, dossier candidat et guide d'évaluation)
- Rôle du tuteur, ses missions et les conditions de réussite

#### Accueillir et intégrer le collaborateur en formation

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

#### Assurer le suivi et la formation du collaborateur en s'appuyant sur les outils du CQP

- Transfert des savoir-faire (gestes professionnels) associés aux savoirs et savoir-être nécessaires au poste
- Communication efficace : exhaustivité, clarté et simplicité
- Formulation de feedbacks, reformulation et questionnement
- Mise en place d'une relation favorable à l'apprentissage : mettre en confiance, faciliter et guider
- Accompagnement pour résoudre les difficultés d'apprentissage et analyser les situations de travail

#### Assurer l'évaluation des compétences acquises au travers des référentiels de compétences des CQP

- Création des conditions favorables à l'évaluation : objectifs de progression, évaluation des acquis en continu (livret de suivi)
- Utilisation des outils d'évaluation avec objectivité

### MISES EN SITUATION 3,5 H

- Approches interrogatives et actives afin de favoriser l'interactivité avec les participants
- Simulation d'entretien de repérage et d'évaluation

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire portant sur les modalités du dispositif CQP et le rôle du tuteur

### TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.

📅 Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAC6](http://www.groupe-imf.com/MAC6)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Encadrer une équipe

L'encadrement d'équipe joue un rôle essentiel de relai de la stratégie et des orientations de l'entreprise auprès des salariés. 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. Il est donc nécessaire que le manager ait conscience de ses capacités et des outils à sa disposition afin d'insuffler la motivation et le développement des compétences auprès de son équipe.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- › Définir son rôle et ses missions de manager d'équipe
- › Communiquer au quotidien avec son équipe
- › Expliquer le cycle de vie d'une équipe
- › Utiliser efficacement les outils du manager
- › Animer une réunion d'équipe
- › Mener différents types d'entretien

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Managers ou futurs managers opérationnels de proximité
- › Prérequis : utilisation des logiciels de bureautique

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Définir son rôle et ses missions de manager d'équipe

- Déterminer les fondamentaux du manager : missions, responsabilité et crédibilité
- Identifier les paradoxes et contradictions du management
- Adapter un style de management à une situation

### Communiquer au quotidien avec son équipe

- Identifier les mécanismes de la communication
- Analyser les interactions lors du travail en équipe
- Exprimer un retour / feedback pour favoriser l'échange

### Expliquer le cycle de vie d'une équipe

- Déterminer les étapes de fonctionnement d'une équipe
- Identifier les enjeux relationnels d'une équipe
- Gérer les individualités composant le collectif

### Utiliser efficacement les outils du manager

- Décliner des objectifs SMART
- Communiquer des consignes claires et précises
- Structurer un plan d'action individuel et d'équipe

### Animer une réunion d'équipe

- Identifier les enjeux d'une réunion
- Préparer sa réunion
- Adapter sa posture au déroulé de la réunion

### Mener différents types d'entretien

- Découvrir les différents entretiens
- Poser le cadre d'un entretien
- Mener un entretien construit

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- › Activités ludiques : brainstorming, organisation d'idées, analyse de méthodes et postures
- › Mise en pratique : jeux de rôle en situation d'entretien
- › Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun
- › Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Diagnostic individuel s'appuyant sur une évaluation des compétences transverses

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1 560 € HT/pers. 📅 Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/MAC7](http://www.groupe-imt.com/MAC7)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

# 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 information mal rédigée 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.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les spécificités des écrits professionnels
- Structurer ses idées pour faciliter la lecture de son interlocuteur
- Déjouer les principaux pièges rédactionnels

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Opérateurs, techniciens et encadrement de proximité
- Prérequis : traitement de texte, 2 supports rédigés par les participants

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les spécificités des écrits professionnels

- Lister les différents supports écrits de l'entreprise
- Mesurer les enjeux de communication associés à chaque support
- S'adapter au destinataire de son écrit

### Structurer ses idées pour faciliter la lecture de son interlocuteur

- Organiser ses idées en paragraphes en identifiant ses mots-clés
- Rédiger factuellement grâce aux outils méthodologiques
- Prendre des notes de manière organisée à l'aide d'une carte heuristique

### Déjouer les principaux pièges rédactionnels

- Faciliter la lecture d'un écrit par l'utilisation des règles de ponctuation et de mise en page
- Utiliser les connecteurs logiques à bon escient
- Conclure son écrit en utilisant les formules de politesse adaptées

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Activités ludiques : brainstorming, organisation d'idées, création d'une carte heuristique simple
- Mise en pratique : travaux de rédaction à partir d'un thème et d'écrits existants
- Diagnostic et autodiagnostic des capacités de chacun
- Partage d'expérience et échange de bonnes pratiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Diagnostic individuel s'appuyant sur les travaux d'écriture produits

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/MAC8](http://www.groupe-imf.com/MAC8)

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !



# DÉVELOPPEMENT

- Intégrer la démarche QdB des ICH Q7 à Q12 dans vos projets de développement • Réf.DEV1..... P106
- Réaliser les principales étapes de développement d'un produit inhalé • Réf.DEV2..... P107
- Réaliser les principales étapes de développement d'une forme sèche type comprimés • Réf.DEV3..... P108
- Évaluer la robustesse d'un procédé de production à l'aide d'études de capacité • Réf.DEV4..... P109

# Intégrer la démarche QbD des ICH Q7 à Q12 dans vos projets de développement

Le Quality by Design (QbD) est une approche systématique, basée sur les sciences et l'analyse de risques, pour le développement et la fabrication de (bio) médicament. Le QbD met l'accent sur la conception, la compréhension et la maîtrise du procédé de fabrication et du produit.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les concepts et les objectifs des textes réglementaires ICH Q7 à Q12
- Intégrer la démarche QbD et ses outils pour mettre en place une approche pragmatique de développement
- Définir les étapes critiques d'un procédé de fabrication pour maîtriser le produit fini
- Réduire les sources critiques de variabilité et les risques, et améliorer la capacité
- Améliorer l'efficacité de développement et de production
- Garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Identifier les concepts et les objectifs des textes réglementaires ICH Q7 à Q12

- Terminologie et facteurs critiques
- Objectif et vision globale
- Système qualité pharmaceutique (PQS ICH Q10 : approche pragmatique QbD)

### Intégrer la démarche QbD et ses outils pour mettre en place une approche pragmatique de développement

- Concepts et outils QbD : gestion des connaissances, gestion des risques qualité (QRM ICH Q9), sources critiques de variabilité, DOE, stratégie de contrôle et PAT

### Définir les étapes critiques d'un procédé de fabrication pour maîtriser le produit fini

- Les outils et documents qui permettent de définir les CQA QTPP et pDP, de définir les CQA et les risques pAPI, de créer la stratégie de développement, de déterminer les éléments critiques du processus et de la formule (matrice IPO), de réaliser l'analyse des risques AMDEC

### Réduire les sources critiques de variabilité et les risques, et améliorer la capacité

- Préparer le plan de développement et le DOE et élaborer la « stratégie de contrôle »

### Améliorer l'efficacité de développement et de production

### Garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Étude d'un exemple / projet de développement ou de production du laboratoire en fonction de l'approche et des outils QbD
- Des modèles de rapports sont étudiés

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/DEVI](http://www.groupe-imf.com/DEVI)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Réaliser les principales étapes de développement d'un produit inhalé

Les produits inhalés désignent des médicaments qui sont administrés par voie respiratoire, sous forme d'aérosols, de poudres ou de nébulisat aqueux, afin de traiter en local des affections respiratoires spécifiques ou en systémique toute pathologie.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- › Intégrer les réglementations US FDA et EU EMA et leurs spécificités
- › Développer les compétences et les bonnes pratiques nécessaires pour concevoir, développer et produire efficacement des produits inhalés
- › Identifier les différents types de produits inhalés
- › Analyser la complexité de la voie respiratoire et des produits inhalés en termes de formulation, process et contrôle
- › Anticiper les risques et établir une "Control Strategy"

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- › Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation et de production pour la fabrication des produits inhalés

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Intégrer les réglementations US FDA et EU EMA et leurs spécificités

- Complexité réglementaire, y compris la bioéquivalence

### Développer les compétences et les bonnes pratiques nécessaires pour concevoir, développer et produire efficacement des produits inhalés

- Profil du produit cible
- Complexité technique et contrôle des DPI (inhalateur de poudre sèche)

### Identifier les différents types de produits inhalés

- Dry Powder Inhaler (DPI)
- Metered Dose Inhaler (MDI)
- Soft Mist Inhaler (SMI)
- Nasal spray

### Analyser la complexité de la voie respiratoire et des produits inhalés en termes de formulation, process et contrôle

- Formulation des DPI
- Variables de performance des DPI
- Forces d'interaction qui impactent l'API
- Inhalation du patient à travers le dispositif : que devons-nous contrôler ?
- Contrôle des matières premières, y compris le contrôle du processus de micronisation

### Anticiper les risques et établir une "Control Strategy"

- Micro-ingénierie du moulage et de l'assemblage des plastiques - Contrôle de l'aérodynamisme des dispositifs
- Formulation et reproductibilité des procédés
- Contrôle de la désagglomération et de l'aérosolisation
- Contrôle des tests de performance in vitro

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- › Projection du support de formation, interactions basées sur expériences, questions, exemples et étude de cas pratiques.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- › Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imt.com/DEV2](http://www.groupe-imt.com/DEV2)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imt.com](mailto:imt.industries@groupe-imt.com)

02 47 713 713

← RETOUR AU MENU DÉVELOPPEMENT

← RETOUR AU MENU PRINCIPAL

# Réaliser les principales étapes de développement d'une forme sèche type comprimés

La fabrication de comprimés ou de granulés impliquent plusieurs étapes, notamment la granulation humide (wet granulation), le calibrage (milling) et le séchage (drying). La granulation humide consiste à mélanger les ingrédients actifs du médicament avec des excipients, tels que des liants, des diluants et des lubrifiants, pour former un granulé comprimeable. Le calibrage est utilisé pour réduire la taille des granules afin d'obtenir une granulométrie plus homogène et adaptée au séchage ou à la compression. Le séchage est une étape qui permet de réduire l'humidité résiduelle à un niveau spécifié, garantissant ainsi la compression des granules et la stabilité du produit.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les principes de base de la granulation, de la calibration et du séchage
- Maîtriser les techniques de granulation, de calibrage et de séchage
- Définir tous les CQAs et CPPs de ces étapes de fabrication
- Définir une "Control Strategy"
- Assurer la qualité et la conformité
- Améliorer l'efficacité et la productivité

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation et de production pour la synthèse de principe actif et pour les (bio) médicaments

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les principes de base de la granulation, de la calibration et du séchage

- Granulation humide, calibrage, séchage
- Risques et enjeux

### Maîtriser les techniques de granulation, de calibrage et de séchage

- Compréhension des procédés
- Équipement, procédé et scale up

### Définir tous les CQAs et CPPs de ces étapes de fabrication

- Analyse des risques basée sur l'étude des CPP et CQA

### Définir une "Control Strategy"

- Les attendus en matière de qualité et de conformité
- Recommandations

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Projection du support de formation, interactions basées sur expériences, questions, exemples et étude de cas pratiques.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780€ HT/pers.



Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/DEV3](http://www.groupe-imf.com/DEV3)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

# Évaluer la robustesse d'un procédé de production à l'aide d'études de capabilité

Une étude de capabilité de processus est une évaluation statistique utilisée pour déterminer la capacité d'un processus à respecter les spécifications de qualité définies. Elle permet d'évaluer si un processus est capable de produire des résultats conformes aux exigences attendues et de mesurer sa performance par rapport à ces exigences.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les concepts de variabilité, de maîtrise statistique et de capabilité
- Intégrer et calculer les indicateurs de capabilité, c'est à dire Ppk, Pp, Cpk, Cp, Sigma level et sigma capabilité
- Évaluer les performances des CQAs et donc le niveau de maîtrise du procédé et le risque qualité
- Orienter le développement et l'optimisation du procédé
- Améliorer la robustesse du procédé
- Réduire le coût de la non-qualité (COPQ)
- Prédire le niveau de qualité de futures fabrications
- Répondre aux exigences réglementaires

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation et de production pour la synthèse de principe actif et pour les (bio) médicaments

## PROGRAMME

🕒 1 JOUR / 7 H

### Identifier les concepts de variabilité, de maîtrise statistique et de capabilité

- Étude des variabilités de production et des « systèmes de mesure »

### Intégrer et calculer les indicateurs de capabilité, c'est à dire Ppk, Pp, Cpk, Cp, Sigma level et sigma capabilité

- Différenciation entre échantillon et population
- Indicateurs de capabilité Cm, Pm, Pp, Ppk, Cp, Cpk, Cpm

### Évaluer les performances des CQAs et donc le niveau de maîtrise du procédé et le risque qualité

- Capabilité fabrication
- Évaluation des performances des processus
- Contrôle statistique des processus (SPC) y compris la carte de contrôle

### Orienter le développement et l'optimisation du procédé

- Indicateurs de capacité des processus

### Prédire le niveau de qualité de futures fabrications

- Capacité des processus, concepts et application DMAIC

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Projection du support de formation, interactions basées sur expériences, questions, exemples et étude de cas pratiques.

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 780 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/DEV4](http://www.groupe-imf.com/DEV4)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN **INTRA-ENTREPRISES**. CONTACTEZ-NOUS !

[imt.industries@groupe-imf.com](mailto:imt.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713

← RETOUR AU MENU DÉVELOPPEMENT

← RETOUR AU MENU PRINCIPAL

**50 formateurs**

issus de l'industrie  
composent notre  
équipe pédagogique  
expérimentée

**45 ans**  
d'expérience

**Habilitation CQP**  
pharmacie et chimie

**8 plateaux  
techniques**  
GMP-Like dotés  
d'équipements industriels

**3 500 professionnels**  
formés dans le cadre  
de la formation continue

**IMT TOURS - Siège social du groupe IMT**

38-40, avenue Marcel Dassault  
Quartier des 2 Lions  
CS 50662 - 37206 Tours Cedex 03  
02 47 713 713  
contact@groupe-imt.com

**Bio<sup>3</sup> Institute TOURS**

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

**IMT DIJON**

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

**IMT DREUX**

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

**IMT ÉVRY**

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

**IMT LILLE**

350 avenue Eugène Avinée  
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  
lyon@groupe-imt.com

**IMT TOULOUSE**

Bordelongue  
12, rue Louis Courtois de Viçose  
31100 Toulouse  
06 99 28 57 82  
toulouse@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



Consulter  
le Guide IMT  
au format PDF

