

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 particuliers 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

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

imt.industries@groupe-imt.com

02 47 713 713