CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Upstream Processing en Bioproduction : Optimisation des Cultures Cellulaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/upstream-processing-en-bioproduction-optimisation-des-cultures-cellulaires

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM245

CATÉGORIE
Bioproduction et Thérapies Innovantes

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux de l'Upstream Processing en bioproduction.
- Maîtriser le développement et l'optimisation des cultures cellulaires destinées à la production biopharmaceutique.
- Identifier les paramètres critiques influençant la croissance cellulaire et la qualité des produits.
- Concevoir et exploiter des bioréacteurs adaptés aux différents procédés de culture.
- Réaliser le changement d'échelle (Scale-Up) et le transfert industriel des procédés de production.
- Mettre en œuvre les approches QbD, PAT et Quality Risk Management pour améliorer la robustesse des procédés.
- Prévenir les contaminations et garantir la conformité aux exigences GMP.
- Optimiser les performances de production en utilisant les outils numériques, l'automatisation et l'analyse de données.
- Intégrer efficacement les étapes Upstream et Downstream afin d'améliorer la performance globale du procédé.
- Développer une expertise permettant de concevoir, valider et optimiser des procédés de culture cellulaire performants, conformes aux exigences réglementaires et adaptés aux standards internationaux de la bioproduction.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Ingénieurs en bioprocédés
- Biotechnologistes
- Pharmaciens industriels
- Responsables Production biopharmaceutique
- Responsables Développement des procédés (Process Development)
- Ingénieurs Industrialisation et Scale-Up
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Validation et Qualification
- Chercheurs en biotechnologies et sciences de la vie
- Fabricants de vaccins, anticorps monoclonaux, protéines recombinantes, thérapies cellulaires et géniques, CDMO et entreprises biopharmaceutiques
- Toute personne impliquée dans le développement, l'industrialisation, la production, la validation ou l'optimisation des procédés Upstream en bioproduction souhaitant renforcer ses compétences techniques, réglementaires et opérationnelles.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE L'UPSTREAM PROCESSING EN BIOPRODUCTION

- Principes des bioprocédés et de la production biopharmaceutique
- Types de cultures cellulaires (bactériennes, levures, cellules de mammifères)
- Applications à la production de protéines, anticorps monoclonaux, vaccins et thérapies innovantes

2 / DÉVELOPPEMENT DES LIGNÉES CELLULAIRES ET BANQUES CELLULAIRES

- Sélection et caractérisation des lignées cellulaires
- Création des Master Cell Banks (MCB) et Working Cell Banks (WCB)
- Contrôle de la stabilité génétique et de la viabilité cellulaire

3 / MILIEUX DE CULTURE ET OPTIMISATION DES CONDITIONS DE CROISSANCE

- Composition des milieux de culture
- Optimisation des nutriments et facteurs de croissance
- Influence du pH, de l'oxygène dissous, de la température et de l'agitation

4 / BIOPROCÉDÉS ET TECHNOLOGIES DE BIORÉACTEURS

- Fonctionnement des bioréacteurs batch, fed-batch et perfusion
- Paramètres critiques du procédé (CPP)
- Contrôle des Critical Quality Attributes (CQA)

CPFI Formation

5 / SCALE-UP ET TRANSFERT INDUSTRIEL DES PROCÉDÉS

- Méthodologie de changement d'échelle
- Gestion des phénomènes de transfert de masse et d'oxygène
- Validation du transfert vers la production industrielle

6 / SURVEILLANCE DES PROCÉDÉS ET PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGY (PAT)

- Capteurs en ligne et monitoring temps réel
- Contrôle automatisé des cultures cellulaires
- Exploitation des données de procédé pour optimiser les performances

7 / GESTION DES RISQUES ET QUALITÉ PAR LA CONCEPTION (QbD)

- Application des principes ICH Q8, Q9 et Q10
- Analyse des risques (FMEA, HACCP)
- Définition du Design Space et stratégie de contrôle

8 / PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS ET CONFORMITÉ GMP

- Maîtrise des risques microbiologiques
- Techniques aseptiques et environnement contrôlé
- Validation des procédés et exigences réglementaires

9 / OPTIMISATION DES PERFORMANCES ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Maximisation des rendements cellulaires et de la productivité
- Réduction des coûts de production
- Utilisation de l'intelligence artificielle et des outils numériques en bioproduction

10 / INTÉGRATION DE L'UPSTREAM ET DU DOWNSTREAM PROCESSING

- Interface entre culture cellulaire et purification
- Impact des performances Upstream sur les étapes Downstream

CPTI Formation

- Optimisation globale du procédé biopharmaceutique

11 / GESTION DES DÉVIATIONS, INVESTIGATIONS ET LIBÉRATION DES LOTS

- Analyse des écarts de production
- CAPA et amélioration continue
- Documentation technique et préparation aux audits réglementaires

12 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION ET OPTIMISATION D'UN PROCÉDÉ UPSTREAM

- Élaboration d'une stratégie complète de culture cellulaire
- Optimisation des paramètres critiques et plan de Scale-Up
- Étude de cas industrielle intégrant QbD, PAT, GMP et amélioration continue

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

18 au 27 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 19 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 08 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM245
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation