



Upstream Processing en Bioproduction : Optimisation des Cultures Cellulaires

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/upstream-processing-en-bioproduction-optimisation-des-cultures-cellulaires>

 DURÉE
8 jours (56h)

 RÉFÉRENCE
CSM245

 CATÉGORIE
**Bioproduction et
Thérapies Innovantes**

🎯 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.

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.



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)

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

- 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

 02 au 11 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : contact@innov-maroc.com

 Web : <https://www.innov-maroc.com>

INNOV MAROC