



MÉDICAMENTS STÉRILES

Acculturation aux pratiques aseptiques chez Benta Lyon

L'ENTREPRISE

→ Benta Lyon, à Saint-Genis-Laval (69)

SPÉCIALITÉ

→ Production de médicaments sous formes liquide, pâteuse et sèche

EFFECTIFS

→ 130 collaborateurs

RETOURS

D'EXPÉRIENCE

© Benta Lyon

**CÉLINE FONTANEL**

RESPONSABLE
DÉVELOPPEMENT RH
DE BENTA LYON

« Les formateurs de l'IMT ont su adapter leur pédagogie à la diversité des profils et générer une forte interactivité avec les participants, en répondant aux questions de chacun de manière claire et accessible. »

© DR

**JOËLLE DUMAS**

RESPONSABLE
DES FORMATIONS
BIOMANUFACTURING
DU GROUPE IMT

« La fresque de l'asepsie favorise la dynamique d'apprentissage collective : elle aligne les équipes sur les enjeux du stérile, tout en valorisant le rôle de chacun dans la maîtrise des risques de contamination. »

EN SAVOIR +

→ Benta Lyon est un laboratoire pharmaceutique et un sous-traitant français, spécialisé dans la production et la distribution de médicaments génériques et de dispositifs médicaux.

→ Depuis plus de quarante ans, son usine de 16 hectares en région Auvergne-Rhône-Alpes est reconnue comme un centre d'excellence opérationnelle, spécialisé dans la production de différentes formes pharmaceutiques (sèches, pâteuses, liquides non stériles et stériles).

→ bentalyon.com

La problématique

À Saint-Genis-Laval, Benta Lyon investit dans un nouvel atelier dédié à la production et à la répartition aseptique de médicaments stériles, sous forme buvable ou injectable, pour la santé humaine et animale. Le process inclut la filtration et le remplissage aseptique sous isolateur (RABS). Le premier produit fabriqué est un anticorps issu du colostrum de vache, conçu pour réduire la mortalité néonatale des veaux.

Cette montée en puissance industrielle s'accompagne d'un défi majeur : faire évoluer les compétences des équipes vers la maîtrise des exigences propres à la production stérile, un domaine nouveau pour le site, avec des contraintes renforcées notamment depuis la révision de l'Annexe 1 des BPF.

« Nous avons la chance de pouvoir compter sur des opérateurs et techniciens expérimentés dans la fabri-

cation de poudres et de comprimés, volontaires pour développer de nouvelles compétences et intégrer l'atelier stérile », souligne Céline Fontanel, responsable développement RH. L'acculturation vise aussi la maintenance et l'assurance qualité, mobilisées également par ce changement.



© Benta Lyon

La solution

Face à ces enjeux, Benta Lyon s'est tourné vers le Groupe IMT, partenaire de longue date, afin de mettre en place un parcours d'acculturation aux pratiques aseptiques avant la mise en production de l'atelier. « Nous sommes en plein dans notre cœur de métier : renforcer ou initier des compétences en stérile injectable, explique Joëlle Dumas, responsable des formations biomanufacturing (Groupe IMT). Il s'agissait de préparer une quinzaine de collaborateurs, issus de différents services, à une nouvelle manière d'exercer leur métier dans un environnement aseptique. » Trois modules de formation ont été déployés dès avril, portant sur l'habillage et les bons comportements en ZAC, le monitoring environnemental, le bionettoyage et

les prélèvements particuliers. Les séances ont eu lieu sur le plateau technique du Groupe IMT à Lyon, avec des mises en situation concrète. « L'IMT a su nous proposer une solution clé en main, avec un environnement reproduisant les contraintes du stérile. Cette approche terrain était essentielle pour acquérir les bons réflexes, comme le positionnement des mains ou l'enfilage de la tenue », indique Céline Fontanel. Cette formation vise également à préparer à l'habilitation en conditions réelles. En septembre, une fresque de l'asepsie, sous forme de jeu pédagogique et collaboratif, permettra de renforcer les acquis, mais aussi la cohésion entre services, avant le démarrage de l'atelier. De nouvelles formations sont déjà prévues d'ici fin 2025 sur la maîtrise et le nettoyage des RABS, directement sur les équipements.