

# UTILITÉS PROPRES : DE LA CONCEPTION ET VALIDATION À LA PRODUCTION

## - PI710

Les utilités propres (ZAC, VP, AC, EPI, EPU...) sont des équipements critiques dans toute usine dans le secteur de la Santé. Cette formation permet d'en maîtriser les points clés en conception & validation et production.

La maîtrise de l'environnement des équipements de production et de contrôle (conditionnement d'air des salles blanches, hygrométrie, pression...), des fluides utilisés dans les processus de production (eaux, air...) doit se faire dans le respect des exigences réglementaires et normatives. Toutefois il n'est pas toujours facile de s'y retrouver entre les textes réglementaires, les normes, et de séparer ce qui est indispensable de ce qui est superflu voire contre productif. Cette formation, qui n'a pas pour but de vous apprendre à concevoir de façon détaillée / dimensionner l'un de ces systèmes, va vous apporter les bases nécessaires pour écrire ou vérifier un cahier des charges (SBU / URS) ou un dossier de qualification / validation concernant les principales utilités de votre entreprise.

### OBJECTIFS

- Maîtriser l'environnement de production (HVAC et zone à atmosphère contrôlée).
- Maîtriser les utilités dans les processus de production et de contrôle (eau, vapeur, air comprimé, azote).
- Maîtriser les réglementations Européennes, Américaines et internationales applicables aux principales utilités.
- Identifier les points clés concernant les utilités.
- Identifier les risques concernant les utilités.
- Définir les spécifications des utilités (SBU / URS) en contexte réglementaire.
- Qualifier les systèmes de traitement d'air et les utilités.
- Maintenir les systèmes en état validé.
- Déterminer quand réévaluer et quand revalider les systèmes.

### PROGRAMME

#### 1. Eau et Vapeur

Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie et les points-clés liés aux systèmes d'eau et de vapeur d'eau. Savoir écrire et vérifier un URS/SBU d'un système d'eau et de vapeur d'eau. Savoir vérifier un dossier de qualification / validation d'un système d'eau et de vapeur d'eau.

#### 2. Air comprimé et Gaz spéciaux

Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie et les points-clés liés à l'air comprimé et aux gaz spéciaux. Savoir écrire et vérifier un URS/SBU d'un système d'air comprimé et de gaz spéciaux. Savoir vérifier un dossier de qualification / validation d'un système d'air comprimé et de gaz spéciaux.

#### 3. Conception des zones à atmosphères contrôlées - ZAC

Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie et les points-clés liés aux ZAC. Savoir écrire et vérifier un URS/SBU d'une ZAC. Savoir vérifier un dossier de qualification / validation d'une ZAC.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

#### Formation planifiée

Présentiel Inter  
2 jours

#### Public visé

Toute personne qui a besoin d'écrire ou de vérifier un cahier des charges concernant les utilités ou qui a besoin de qualifier ou de vérifier les dossiers de qualification d'utilités :  
+ Assurance Qualité  
+ Production  
+ Qualification / Validation  
+ Maintenance.

#### Périmètre

Zones à Atmosphères Contrôlées (ZAC)  
Génération et distribution d'eau  
Génération et distribution de vapeur d'eau  
Génération et distribution d'air comprimé  
Gaz spéciaux.

Pour aller + loin

VQ040, AI530, PI630, PI640

#### Pré-requis

Aucun

Des exemples d'exigences et de cas de tests sont fournis aux participants à la formation.

#### Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

[cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

[Accéder au programme complet](#)