



# 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

- + Savoir maîtriser l'environnement de production (HVAC et zone à atmosphère contrôlée).
- + Savoir maîtriser les utilités dans les processus de production et de contrôle (eau, vapeur, air comprimé, azote).
- + Connaître les réglementations Européennes, Américaines et internationales applicables aux principales utilités.
- + Connaître les points clés concernant les utilités.
- + Connaître les risques concernant les utilités.
- + Savoir définir les spécifications des utilités (SBU / URS) en contexte réglementaire.
- + Savoir qualifier les systèmes de traitement d'air et les utilités.
- + Savoir maintenir les systèmes en état validé.
- + Savoir 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.**

Définitions concernant l'eau et la vapeur.  
Réglementations et normes concernant l'eau et la vapeur (Europe, USA et Internationale).

Principes de conception des systèmes de production et distribution d'eau et de vapeur : résines échangeuses d'ions, osmose inverse, distillateurs multi-effets, à thermocompression, générateurs vapeur propre et pure...

Commissioning, Qualification et Validation des systèmes de production et de distribution d'eau et de vapeur :

Les risques spécifiques à ces systèmes,  
Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS),

Les tests de qualification spécifiques aux systèmes d'eau et de vapeur.

Jeu

### 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.**

Définitions concernant l'air comprimé et les gaz spéciaux. Réglementations et normes concernant l'air comprimé et les gaz spéciaux (Europe, USA et Internationale).

Conception des systèmes de production de gaz : Air Comprimé, Azote...

Commissioning, Qualification et Validation des systèmes de production et de distribution d'air comprimé :

Les risques spécifiques à ces systèmes,  
Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS),

Les tests de qualification spécifiques à ces systèmes.

Commissioning, Qualification et Validation des systèmes de production et de distribution des gaz spéciaux :

Les risques spécifiques à ces systèmes,  
Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS),

Les tests de qualification spécifiques à ces systèmes.

### 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.**

Jeu

Définitions concernant les ZAC. Réglementations et normes concernant les ZAC (Europe, USA et Internationales).

Les principes de conditionnement d'air dans les salles : Température, Hygrométrie, Différence de pression, Flux, Particules. Principes de conception des ZAC.

Les points critiques à ne pas oublier dans le cahier des charges (SBU / URS). Principes de qualification des ZAC (typologie des cas de tests applicable en QI, QO et QP). Les cartographies des salles.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

## FORMATION PLANIFIÉE

### Public

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

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

## Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation