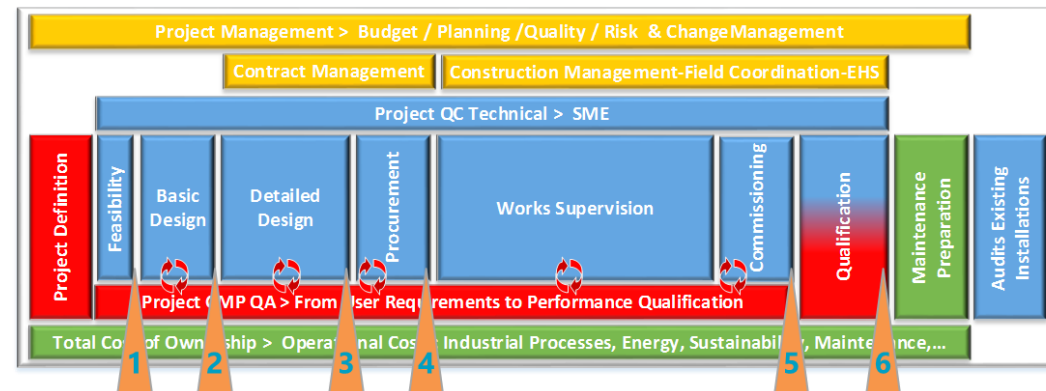


# Salles blanches – Environnements contrôlés 1/2

## APPLICATIONS

- ⌚ Zones aseptiques et/ou confinées en production (radio-) pharmaceutique selon les BPF
- ⌚ Laboratoires R&D et Zones de Production à risques biologiques, Radio-Isotopes, Chimie Fine,...
- ⌚ Thérapie Cellulaire, Immuno-Thérapie, Diagnostic Médical, Animaleries
- ⌚ Agro-Alimentaire, Arômes et Parfums, Aérospatial
- ⌚ Zones Critiques Hospitalières: Production de cytotoxiques et produits stériles...
- ⌚ Chambres Climatiques (Ecotrons,...) et Chambres d'Incubation en Biotechnologie
- ⌚ Procédés de Décontamination/Désinfection
- ⌚ Monitoring des Environnements
- ⌚ Equipements de Production (Isolateurs, Pesage, Lavage, Stérilisation, Lyos,...)



# Salles blanches – Environnements contrôlés 2/2

## LES UTILITÉS

- ⌚ HVAC Salles Blanches (asepsie et confinement)
- ⌚ Utilités Pharmaceutiques: Eau Purifiée, Eau pour Injection, Vapeur Pure, Gaz, Azote liquide
- ⌚ Cloisons et Parachèvements
- ⌚ Traitement des Effluents
- ⌚ Nettoyage (NEP), stérilisation (SEP)
- ⌚ Equipements de Manutention spécialisés

## LES LIVRABLES

- > Définition de Projet, Programmation, Schémas blocs, PFD, P&ID
- > Analyse de Gaps Réglementaires
- > Schéma des flux, Implantations
- > Simulation de Capacités Production & Logistique, Bilans des Utilités
- > Plans Directeurs, Etudes de Faisabilité
- > APD, APS, Etudes Détaillées toutes techniques et Equipements
- > Dimensionnement, Définition & Spécifications techniques et fonctionnelles, Dossiers de Soumission

## RÉGLÉMENTATION

- ⌚ BPF/GMP
- ⌚ FDA
- ⌚ ICH
- ⌚ ISO 14 644
- ⌚ NF EN ISO 13 485
- ⌚ NFS 90 351

- > Maîtrise d'Œuvre et EPCMV
- > Conception/Réalisation
- > Analyses de Risques (Evaluation des Impacts BPF, HAZOP,...), zonage ATEX, Irradiation, contamination nucléaire
- > Estimations budgétaire et planning
- > Plans de Validation et de Vérification (ASTM 2500)
- > Assistance pour les Spécifications et Gestion des Interfaces avec les Equipements de Production
- > Construction et EHS Management (Environment, health, and safety)

