

Conception de locaux (bloc 8)



ECTS
3 crédits



Composante
École
Supérieure
d'Ingénieurs en
Technologies
Innovantes

Présentation

Description

Technologies du Vivant - 5e année en alternance

Modalités pédagogiques : 35 h de cours et de TD

Objectifs

Concevoir et mettre aux normes des locaux de bioproduction pharmaceutique

Contrôle des connaissances

Contrôle continu

Syllabus

- Méthodologie et outils de conception des locaux pharmaceutiques
 - Réglementation pharmaceutique et contraintes techniques associées
 - Optimisation de production
 - Biosécurité, métrologie et contrôle des ambiances
-

Compétences visées

- Élaborer un cahier des charges précisant l'agencement des locaux, l'implantation des équipements, les flux pharmaceutiques, les matériaux de l'enveloppe et les utilités à mettre en œuvre.
- Prendre en compte dans ses choix, les critères qualité et biosécurité ainsi que les besoins en décontamination aérienne des zones, sas et locaux dédiés à la bioproduction
- Appliquer une méthodologie permettant de mettre en œuvre les différentes étapes du projet : Études d'exécution- Réalisation- Qualification- Transfert et Formation.
- Assurer le suivi des actions et la coordination des différents acteurs du projet : ingénierie externe, fournisseurs, services supports (Maintenance, HSE, R&D, industrialisation), ...

Liste des enseignements

	Nature	CM	TD	TP	Crédits
Biosécurité, métrologie, contrôle des ambiances	Matière				
Conception de locaux	Matière				