smef AZUR
FROID CLIMATISATION

Guerbet
Contrast for Life

Laboratoires
Industrie

Smef Azur à la recherche de l'innovation

Guerbet
Contrast for Life

Fiche d'identité Client

Maîtrise d'ouvrage : GUERBET
Site : 15, Rue des Vanesses
93420 VILLEPINTE

Tél. : 01.45.91.50.00
Fax : 01.45.91.51.99

Activité : Laboratoires Pharmaceutiques

Lieu des travaux : Centre de Développement - AULNAY SOUS BOIS (93)

1 /// La mission

- Réaliser les installations de CVC / Fluides du Centre de Développement de GUERBET, groupe pharmaceutique leader en imagerie médicale. Ce bâtiment regroupe des laboratoires de recherche, des bureaux, des zones de stockage, des locaux et terrasses techniques.
- Utiliser les matériaux les mieux adaptés suivant la technicité demandée pour les manipulations des laborantins et les fluides circulant dans les canalisations.
- Procédures de Qualification d'Installation et Qualification Opérationnelle (QI / QO). Tout dimensionnement est justifié, les mises en service sont rigoureuses avec des équipements étalonnés et certifiés.

2 /// Les contraintes

- Positionner le niveau de qualité de notre installation par rapport aux exigences des utilisateurs.
- Déterminer le niveau de sûreté sur les réseaux process par rapport aux expériences effectuées actuellement et futures.
- Installation appliquée pour des produits toxiques et dangereux.
- Faire face aux exigences des normes sur ce type de laboratoire.

3 /// La solution technique

Guerbet
CENTRE DE DEVELOPPEMENT

Le bâtiment est composé de cinq niveaux :

- **Sous-sol :** composé de locaux techniques et zones de parking
- **Rez-de-chaussée :** composé de bureaux, laboratoires, locaux de stockage et parties communes.
- **Premier Etage :** composé de bureaux et parties communes.
- **Deuxième Etage :** composé de bureaux, laboratoires, locaux de stockage et parties communes.
- **Troisième Etage :** composé d'un plateau vide. Une partie du troisième étage sert de terrasse technique.

VENTILATION

La ventilation du bâtiment est réalisée via trois pompes à chaleur réversibles air/air (PAC) avec récupération d'énergie.

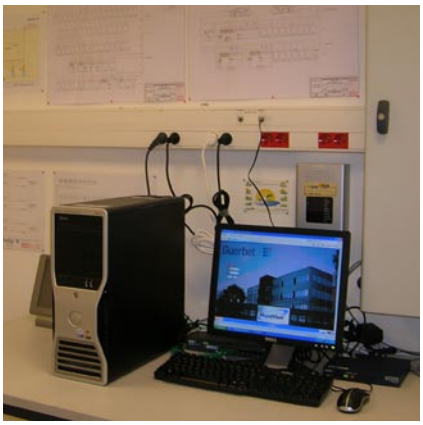
Le soufflage est effectué dans toutes les pièces à pollution non spécifique et les laboratoires. Les réseaux sont en acier galvanisé.
L'extraction est effectuée dans toutes les pièces à pollution spécifique (locaux de stockage, laboratoires). On s'assure au maximum de ne pas contaminer l'air des autres locaux. Les réseaux d'extraction seront en PPs (Polypropylène) pour éviter les risques de corrosion.

Le débit d'air soufflé et extrait dans les laboratoires varie en fonction du nombre de sorbonnes en fonctionnement et à l'arrêt. En effet, un capteur de pression sur le soufflage et un sur l'extraction font maintenir une pression constante et font adapter le débit de la PAC suivant le nombre de sorbonnes en fonctionnement.

CLIMATISATION

Les locaux sont chauffés et climatisés à partir de six systèmes à détente directe sans récupération d'énergie (utilisation non simultanée en chauffage et refroidissement) type DVM de marque SAMSUNG.
La diffusion de l'air dans les locaux climatisés est réalisée par des cassettes 4 voies, 2 voies ou 1 voie de soufflage. Chaque pièce est équipée de commande à fil.

GTC



Une centrale GTC commune aux trois PAC, à la régulation des laboratoires et au système de chauffage climatisation permet la supervision des installations (Etat des filtres, Report des défauts de l'installation, Etat des sorbonnes, Températures relevées par les sondes dans 8 laboratoires, Dépression dans les laboratoires, Température dans les locaux…)

La GTC comprend la supervision de ces éléments de manière conviviale sur des synoptiques.

FLUIDES SPECIFIQUES

Plusieurs réseaux de fluides spécifiques desservent les laboratoires du Centre de développement : Méthane, Azote, Propane, Hélium et réseau dispo, Air comprimé, Vide, eau brute, RIA, Rétention Sorbonne, Eaux Industrielles, Eaux usées, Eaux vannes.

Suivant le type de fluide, le réseau sera en cuivre dégraissé, en inox 316L dégraissé, en girair, en PVC U, en acier galvanisé, en polypropylène ou en PVC.

EAU PURIFIEE

L'eau purifiée produite sur le site de GUERBET est stockée et filtrée dans un local technique au sous-sol.

Le Centre de développement est alimenté en eau purifiée par deux boucles équipées chacune d'une pompe de reprise et surpression distribuant respectivement les points de puisage des niveaux RDC et R+2.

Un échangeur alimenté par le réseau d'eau glacée assure le maintien à une température d'environ 20°C afin de diminuer la prolifération des bactéries.

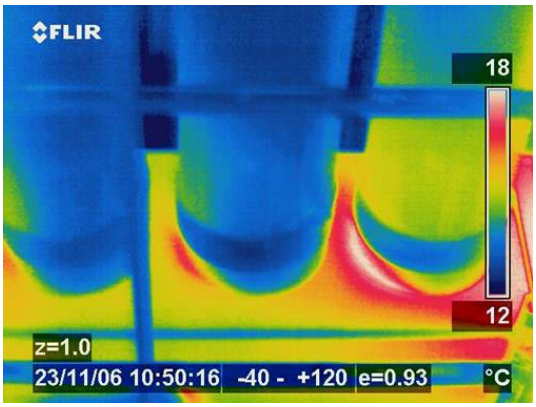
EAU GLACEE ET PROCESS

Un groupe d'eau glacée et sa panoplie assurent la production du refroidissement sous 2 aspects :

- Confort : Entrepôt rafraichi par des aérothermes réversibles
- Process :
  - plusieurs locaux techniques (Local pompe à vide, Local eau purifiée, TGBT)
  - Echantillothèque : température strictement contrôlée

VALIDATION QI / QO

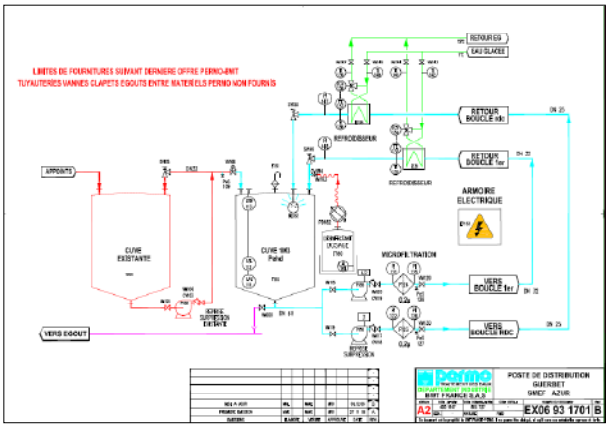
Déroulement de la validation :
Elaboration d'un dossier complet de validation QI, QO, QP
- Protocole de validation
- Qualification d'Installation
- Qualification Opérationnelle



Protocole de validation :
Cette procédure décrit la mise en œuvre de la qualification, les objectifs de la qualification, du domaine d'application et des différentes phases de qualification (QI, QO et QP).
Mise en œuvre de la qualification, archivage des rapports.

Qualification QI :
L'objet de la qualification d'installation est de fournir les preuves documentées sur la conformité de l'équipement aux exigences du client.
La qualification d'installation a lieu après le montage, pendant ou après la mise en service.
Au cours de la qualification d'installation, les contrôles et vérifications sont consignés dans les fiches de qualification d'installation (FQI-07-10924A).

Qualification QO :
La qualification opérationnelle définit et fournit la preuve documentée que les équipements et systèmes fonctionnent conformément aux spécifications définies par l'utilisateur.
La qualification opérationnelle fait suite à la qualification d'installation, et ne peut être engagée que si les non-conformités constatées en qualification d'installation sont non-bloquantes.
Ce protocole de qualification opérationnelle a pour but de présenter les objectifs de la qualification, les éléments à vérifier, la méthode retenue.



Au cours de la qualification opérationnelle, les données et paramètres de service sont consignés dans les fiches de qualification opérationnelle.

4 /// Nos Partenaires

SMEF AZUR, partenaire actif de ce client, a proposé la solution la mieux adaptée à ses besoins.
Ont également participé à cet ouvrage : ETT, SAMSUNG, FRANCE AIR, CAREL, PERMO.

smef AZUR FROID CLIMATISATION — ett Solution durable — SAMSUNG — france AIR — CAREL Technologie et Evolution — permo TRAITEMENT DES EAUX — Guerbet Contrast for Life

Nos agences :

Provence Alpes (Siège Social)
Parc d'Activités du Moulin - BP 40
13580 La Fare-les-Oliviers
Tél. : +33 (0) 490 426 666
Fax : +33 (0) 490 425 713
Mail : contact@smefazur.fr

Nord
Parc d'activités de la plaine
8 allée de la Râperie
59 493 Villeneuve d'Ascq
Tél. : +33 (0) 320 612 828
Fax : +33 (0) 320 612 825
Mail : region.nord@smefazur.fr

Ile de France
Z.I. de la Bonde
6-8, rue René Cassin
91300 Massy
Tél. : +33 (0) 160 131 463
Fax : +33 (0) 160 131 219
Mail : region.idf@smefazur.fr

Rhône-Alpes
Centre d'Affaires des Monts d'Or
3-4, allée de l'Achat
69290 Saint Genis les Ollières
Tél. : +33 (0) 478 579 797
Fax : +33 (0) 478 579 666
Mail : region.rhone-alpes@smefazur.fr

PACA
Parc d'Activités du Moulin
BP 40
13580 La Fare-les-Oliviers
Tél. : +33 (0) 490 426 366
Fax : +33 (0) 490 425 162
Mail : region.paca@smefazur.fr

Aquitaine
Z.A. du Haut Vigneau
Rue de la Source - Bât. A7
33170 Gradignan
Tél. : +33 (0) 556 898 961
Fax : +33 (0) 556 898 995
Mail : region.sud-ouest@smefazur.fr

Midi-Pyrénées
13, chemin d'Embax
31770 Colomiers
Tél. : +33 (0) 561 789 800
Fax : +33 (0) 561 787 500
Mail : region.sud-ouest@smefazur.fr

Est
ZI le Drugeon
rue de la corne Jacquot Bournot
70000 Noidans les Vesoul
Tél. : +33 (0) 875 686 326
Fax : +33 (0) 384 960 071
Mail : region.est@smefazur.fr

Bretagne
9, rue des Moulins
29350 Moëlan-sur-Mer
Tél. : +33 (0) 298 396 279
Fax : +33 (0) 298 396 279
Mail : contact@smefazur.fr

Création : HEPCOM /// 04 90 45 47 85