



Maître d'ouvrage : **CROSSJECT** / Livraison : **Avril 2026** / Opérateur Conception – Réalisation : **IDEC IHT** / Surface : **60 m²** / Mission OPERA FLUIDES : **Assistant à Maîtrise d'Ouvrage**, / Lots second œuvre salles blanches et lots techniques. / Opération de construction **en site occupé et en exploitation**

Descriptif du projet :

Dans le cadre de son développement, CROSSJECT prévoit l'aménagement d'une zone classée au sein d'un bâtiment existant, classé établissement pharmaceutique, afin d'accueillir une ligne d'assemblage dédiée au dispositif d'injection sans aiguille.

Le projet consiste à installer une chaîne d'assemblage sous isolateur, environnement ISO5 / classe A, situé, lui-même, en zone ISO7 / classe C, et comprend :

- Un double isolateur assemblage / ensachage ISO5 classe A
- Une zone d'assemblage ISO7 classe C
- Un double sas personnel, ville classe D / zone classe C
- Des sas matériels entrée / sortie zone d'assemblage
- Une zone tampon pour réception et gestion des composants ISO 8 / classe D
- Un sas personnel zone tampon
- Des sas matériels entrée / sortie zone tampon



Données techniques :

- | | |
|---|---|
| - Empoussièrement et biocontamination maîtrisés selon critères ci-dessus. | - Monitoring des paramètres environnementaux, zones classées et isolateurs process. |
| - Température contrôlée, strictement comprise entre 18 et 21°C. | - Alimentation des équipements en courant secouru. |
| - Humidité contrôlée, strictement inférieure à 60% HR. | - Alimentation en Air comprimé, classement 2.21. |
| - Contrôle dynamique des pressions des locaux. | - Contrôle d'accès / VDI / SSI de type 1 catégorie A. |
| | - Aménagement des sas personnels. |

Missions assurées par Opéra Fluides :

- Assistance technique à la définition du cahier des charges opérateur
- Assistance technique à la définition du cahier des charges de supervision environnementale
- Analyse phase concours opérateurs
- Assistance à la passation des marchés et revue de contrat
- Observations et validations des documents phase études
- Assistance aux opérations de Qualification de Conception / Revue de conception / Elaboration et suivi du tableau de bord
- Participation aux revues de projet process avec impact sur environnement salle blanche et utilités
- Suivi des opérations de construction / Observations sur l'ensemble des documents d'exécution / Elaboration et suivi des tableaux de bord par lot
- Participation aux réunions hebdomadaires avec l'opérateur
- Gestion des demandes de travaux modificatifs
- Etablissement des OS.
- Participation aux réunions de qualifications des installations et opérationnelles (commissionnement)
- Observations et validations des protocoles et des fiches d'essais
- Assistance aux opérations de qualification / Gestion de l'avancement et des tableaux de bord
- Assistance aux opérations préalables à réception avec élaboration des listes de réserves
- Suivi des levées de réserve