

FICHE TECHNIQUE N°1

**Contenu d'un dossier de demande d'ouverture 1/ de modification
2/ d'une installation de fabrication d'eau purifiée**

Eléments standards constitutifs du dossier

Informations générales	1	2
- Motivations du projet	X	X
- Descriptif succinct de l'ancienne installation		X
- Fabrications concernées par l'eau produite (types de formes pharmaceutiques)	X	X
- Capacité envisagée (dimensionnement)	X	X
- Descriptif succinct du local du système de traitement d'eau (avec contrôles d'accès)		X
- Mesures de confinement durant les travaux	X	X
- Responsable de la qualification		
Planning prévisionnel (phasage)		
- Début des travaux	X	X
- Opérations de qualifications/validations	X	X
- Mise en route de l'installation	X	X
- Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (global et par phase)		X
Plans		comparatif
- Plan de masse	X	
- Plan de situation	X	X
- Plan détaillé des locaux	X	X
- Schéma de principe de l'installation(y compris les points de prélèvements)	X	X
Origine de l'eau brute		
- Eau de ville	X	X
- Eau de forage :	X	X
- preuve de la potabilité de l'eau		
- caractéristiques du forage / sécurité environnementale		
Pré traitements et traitements		
- Justification des choix technologiques (filtres...)	X	X
- Principaux équipements	X	X
- Principes de désinfection	X	X
- Contrôles	X	X
Configuration de la boucle		
- Matériau de la tuyauterie / type et qualité des soudures (y compris des points de prélèvements)	X	X
- Pente	X	X
- Type de vannes / type de joints	X	X
- Principaux équipements	X	X
- Température de l'eau en circulation	X	X
- Principe de désinfection	X	
Stockage (cuve)		
- Capacité	X	X
- Matériau	X	X
- Inertage ou non à l'azote filtré / Filtre évent	X	X
- Principe de désinfection	X	X
Contrôles en cours avec suivi métrologique		
- Appareils :	X	X
Liste des capteurs et instruments de mesure et d'enregistrement tels que conductivimètre, TOC, thermomètre, débitmètre, manomètre, pH mètre...		
- Contrôles physico-chimiques et bactériologiques :	X	X
- eau d'alimentation		
- eau purifiée		
- Systèmes de détection/ Alertes/ Alarmes	X	X
Plan directeur de qualification/validation (lignes directrices du protocole)	X	X

FICHE TECHNIQUE N°1

Installation de fabrication d'eau purifiée

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Informations générales
<ul style="list-style-type: none"> - Consommation prévue (pointe, quotidienne, hebdomadaire) - Températures de stockage et de circulation
Origine de l'eau brute
<ul style="list-style-type: none"> - Si forage, sécurité du puisage : protection par rapport aux pollutions extérieures, état de distribution
Pré traitements et traitements
<ul style="list-style-type: none"> - Liste des appareils et enregistreurs avec leurs caractéristiques générales - Contrôles, sécurités (automatismes) des appareils principaux
Matériaux et tuyauterie
<ul style="list-style-type: none"> - Rugosité interne de la tuyauterie - Qualité des soudures, présence de certificats - Longueur maximale des piquages - Orientation des raccords pour le montage des éléments de contrôle - Orientation du montage des vannes - Séquence d'ouverture des vannes - Passivation de l'inox après montage de l'ensemble de l'installation
Configuration de la boucle
<ul style="list-style-type: none"> - Plan isométrique - Qualité des soudures - Pente quantifiée, capacité à être vidangée - Absence de bras morts - Circulation de l'eau turbulente quantifiée (vitesse minimale de retour) - Contrôle de la pression positive dans la boucle ou d'un débit continu - Nombre de points de puisage et points de prélèvements
Stockage (cuve)
<ul style="list-style-type: none"> - Capacité (justification) - Qualité des soudures, rugosité - Configuration verticale ou horizontale - Forme du fond - Piquage au point le plus bas - Méthode de mesure de niveau - Sécurité point bas - Principe d'alimentation en eau / re-circulation (aspersion retour de boucle au sommet de cuve) - Filtre évent 0,22 µm chauffé si stockage d'eau chaude
Echangeur
<ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques techniques - Matériau - Principe de séparation des fluides (eau purifiée / fluide caloporteur) - Capacité à être vidangé - Principe de désinfection
Pompes
<ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques techniques (dimensions, puissance...) - Matériau - Principe de désinfection - Gestion du fonctionnement en discontinu si plusieurs pompes

Qualification / validation
<ul style="list-style-type: none">- Qualification de conception- Qualification d'installation (protocole approuvé, qualification réalisée)- Qualification opérationnelle (protocole approuvé, qualification réalisée)- Qualification de performance (protocole approuvé)- Fréquences de requalification
Formation du personnel
Assurance de rejet systématique en cas de non conformité
Contrôles physico-chimiques et bactériologiques
Eau potable d'alimentation : <ul style="list-style-type: none">- Prise en compte des résultats du fournisseur et de la DDASS- Si eau de forage : apporter la preuve de la potabilité- Désinfection Eau purifiée : <ul style="list-style-type: none">- Fréquence des contrôles de routine- Plan d'échantillonnage
Suivi d'exploitation
<ul style="list-style-type: none">- Enregistrements- Cahier de suivi (à partir des qualifications)- Instructions de fonctionnement- Instructions de maintenance- Instructions de désinfection