

FICHE TECHNIQUE N° 2

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

Eléments standards constitutifs du dossier

Informations générales	1	2
- Consommation journalière prévue	X	X
- Capacité (<i>production horaire et stockage</i>)	X	X
- Description d'ensemble / globale	X	X
Qualité et 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		
▪ sécurité du puisage : protection par rapport aux pollutions extérieures, état de distribution	X	X
Installations		
<i>Différents types d'équipements</i>		
- Liste des équipements avec leurs caractéristiques générales	X	X
<i>Système de production d'eau purifiée</i>		
- Description du système (osmoseur, résine échangeuse d'ions...)	X	X
- Description et caractéristiques du stockage de l'eau purifiée	X	X
<i>Distillateur</i>		
- Technologie	X	X
▪ principe général de fonctionnement		
▪ caractéristiques principales de l'équipement (qualité des matériaux, échangeurs thermiques, élimination du risque lié au primage, condenseur et fluide de refroidissement)		
<i>Matériaux et tuyauterie</i>		
- Rugosité interne de la tuyauterie	X	X
- Longueur maximale des piquages	X	X
- Vannes (type et séquence d'ouverture)	X	X
<i>Configuration de la boucle</i>		
- Plan isométrique	X	X
- Pente quantifiée, capacité à être vidangée	X	X
- Absence de bras morts	X	X
- Contrôle de la pression positive dans la boucle ou d'un débit continu	X	X
- Position des points de prélèvement	X	X
- Température	X	X
- Principe de désinfection	X	X
<i>Pompes</i>		
- Caractéristiques techniques	X	X
- Matériau	X	X
- Gestion du fonctionnement en discontinu si plusieurs pompes	X	X
<i>Echangeur</i>		
- Caractéristiques techniques	X	X
- Matériau	X	X

<i>Stockage (cuve) de l'eau p.p.i.</i>	1	2
- Capacité	x	x
- Configuration verticale ou horizontale	x	x
- Forme du fond	x	x
- Méthode de mesure de niveau	x	x
- Sécurité point bas	x	x
- Température de stockage	x	x
- Système d'arrivée dans la cuve ?		
Contrôles en cours et suivi métrologique		
<i>Contrôles physico-chimiques et bactériologiques</i>		
- Liste	x	x
<i>Eau potable d'alimentation :</i>		
- Prise en compte des résultats du fournisseur et de la DDASS	x	x
- Si eau de forage : apporter la preuve de la potabilité	x	x
- Traitement et désinfection	x	x
<i>Eau purifiée :</i>		
- Fréquence des contrôles de routine déterminée selon qualification	x	x
Gestion des anomalies		
- Principes généraux de traitement des non-conformités	x	x
- Description générale des alarmes	x	x
- Assurance de rejet automatique en cas de résistivité non conforme	x	
- Assurance de rejet systématique en cas de résistivité non conforme		x
Plan directeur de qualification/validation (lignes directrices du protocole)	x	x

FICHE TECHNIQUE N° 2

Installation de fabrication d'eau pour préparation injectable

Eléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Installations
<i>Différents types d'équipements</i>
- Contrôles, sécurités des équipements principaux
<i>Système de production d'eau purifiée</i>
- Contrôle de la qualité de l'eau entrante et sortante
- Gestion du fonctionnement
<i>Distillateur</i>
- Paramètres de mise en route (conductivité, température, TOC,...)
- Descriptions des alarmes (bloquantes, non bloquantes, informatives, ...), des paramètres de rejet et d'acceptation, paramètres de fonctionnement et limites.
- Séparation des incondensables et des condensables,
- Prélèvement
<i>Matériaux et tuyauterie</i>
- Qualité des soudures, présence de certificats
- Orientation des raccords pour le montage des éléments de contrôle
- Vannes (montage, orientation)
- Passivation de l'inox après montage de l'ensemble de l'installation
<i>Configuration de la boucle</i>
- Circulation de l'eau turbulente quantifiée
<i>Echangeur</i>
- Principe d'étanchéité des fluides (eau purifiée / fluide caloporteur)
- Capacité à être vidangé
<i>Stockage (cuve) de l'eau p.p.i.</i>
- Qualité des soudures, rugosité de la cuve
- Piquage au point le plus bas
- Filtre évent 0,22 µm chauffé
- Système de refroidissement
- Inertage
Formation du personnel
Contrôles en cours et suivi métrologique
<i>Types de données enregistrées en continu (liste)</i>
Gestion des lots d'eau
- lors du démarrage ou suite à la modification
<i>Contrôles physico-chimiques et bactériologiques</i>
- Modes opératoires
<i>Eau purifiée :</i>
- Plan d'échantillonnage
<i>Enregistrements</i>
<i>Cahier de suivi</i>
<i>Instructions de fonctionnement</i>
<i>Instructions de maintenance</i>
<i>Instructions de désinfection</i>
Gestion des anomalies
- Mesures prises en cas d'arrêt (définies lors de la validation)
- Investigations en cas de résultats en dehors des limites
Qualification / validation
- Qualification d'installation (protocole rédigé à l'ouverture, qualification réalisée lors du démarrage)
- Qualification opérationnelle (protocole rédigé à l'ouverture, qualification réalisée lors du démarrage)
- Qualification de performance (protocole rédigé lors du démarrage)
- Fréquences de requalification