

FICHE TECHNIQUE N°1 – Eau Purifiée

Contenu d'un dossier

1/ de demande d'ouverture

2/ de modification substantielle *

d'une installation de fabrication d'eau purifiée

*Selon l'article R 5124-10 et non-répertoriée dans l'autorisation d'ouverture d'établissement en vigueur

Éléments standards constitutifs du dossier

Informations générales	1	2
- Motivations du projet	X	X
- Activités de fabrication et formes pharmaceutiques concernées	X	X
- Capacité envisagée (dimensionnement)	X	X
- Synthèse des modifications apportées par rapport à l'existant	X	X
- Description d'ensemble/global		
- Mesures de confinement durant les travaux incluant un engagement sur la formation du personnel extérieur		X
- Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (global et par phase)		X
Planning prévisionnel (phasage)		
- Début des travaux	X	X
- Opérations de qualifications/validations	X	X
- Mise en route de l'installation	X	X
- Engagement du Pharmacien responsable ou du Pharmacien Délégué à informer l'ANSM de tout ajustement significatif dans la planification	X	X
Plans		comparatif avant/après
- Plan de masse	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		
Installation		
<i>Système de production</i>		
- Justification du choix technologique (osmoseur, résine échangeuse d'ions, thermocompression...)	X	X
- Caractéristiques principales de l'équipement	X	X
- Principes de désinfection	X	X
- Contrôles	X	X
<i>Configuration de la boucle</i>		
- 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
- Absence de bras morts	X	X
- Principaux équipements : liste des capteurs et instruments de mesure et d'enregistrement tels que conductivimètre, TOC, thermomètre, débitmètre, manomètre, pH mètre...	X	X
- Température de l'eau en circulation	X	X
- Principe de désinfection	X	X
<i>Stockage (cuve)</i>		
- Capacité	X	X
- Matériau	X	X
- Principe de désinfection	X	X

FICHE TECHNIQUE N°1 – Eau Purifiée

Eléments standards constitutifs du dossier (suite)

Installation (suite)	1	2
<i>Contrôles en cours</i>		
- Contrôles physico-chimiques et bactériologiques :		
▪ eau d'alimentation	X	X
▪ eau purifiée	X	X
▪ Plan d'échantillonnage	X	X
- Systèmes de détection/ Alertes/ Alarmes	X	X
- Gestion des anomalies	X	X
- Assurance de rejet automatique en cas de résistivité non conforme	X	X
- Assurance de rejet systématique en cas de résistivité non conforme	X	X
Plan directeur de qualification/validation (lignes directrices du protocole)	X	X

FICHE TECHNIQUE N°1 – 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
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
Installation
<ul style="list-style-type: none">- 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">- Pente quantifiée, capacité à être vidangée- 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)- 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)<ul style="list-style-type: none">- Filtre évent 0,22 µm chauffé si stockage d'eau chaude- Inertage- Système de refroidissement
Echangeur
<ul style="list-style-type: none">- Caractéristiques techniques- Matériau- Principe de séparation des fluides (eau purifiée / fluide caloporteur)- Capacité à être vidangé
Pompes
<ul style="list-style-type: none">- Caractéristiques techniques (dimensions, puissance...)- Matériau- Principe de désinfection- Gestion du fonctionnement en discontinu si plusieurs pompes

FICHE TECHNIQUE N°1 – Eau Purifiée

Eléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation (suite)

Qualification / Validation
<ul style="list-style-type: none">- Qualification d'installation (protocole approuvé, qualification réalisée)- Qualification opérationnelle (protocole approuvé, qualification réalisée)- Qualification de performance (protocole approuvé)- Fréquences de requalification
Contrôles en cours et suivi métrologique Gestion des lots d'eau lors du démarrage ou suite à la modification <i>Différents types d'équipement</i> Paramètres de contrôles et sécurité des équipements principaux (TOC, conductivité, thermomètre, débitmètre) Description des alarmes (bloquantes, non bloquantes, informatives)
Contrôles physico-chimiques et bactériologiques
<i>Eau potable d'alimentation :</i> <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
<i>Eau purifiée :</i> <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<ul style="list-style-type: none">- Instructions de désinfection- Gestion des anomalies- Mesures prises en cas d'arrêt (définies lors de la validation)- Investigations en cas de résultats ne dehors des limites