

## 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
<b>Planning prévisionnel (phasage)</b>		
- 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
<b>Plans</b>		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
<b>Origine de l'eau brute</b>		
- Eau de ville	X	X
- Eau de forage :	X	X
▪ preuve de la potabilité de l'eau		
▪ caractéristiques du forage / sécurité environnementale		
<b>Installation</b>		
<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)

<b>Installation (suite)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<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
<b>Plan directeur de qualification/validation (lignes directrices du protocole)</b>	X	X

## FICHE TECHNIQUE N°1 – Eau Purifiée

### Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

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

## FICHE TECHNIQUE N°1 – Eau Purifiée

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

<b>Qualification / Validation</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Qualification d'installation (protocole approuvé, qualification réalisée)</li><li>- Qualification opérationnelle (protocole approuvé, qualification réalisée)</li><li>- Qualification de performance (protocole approuvé)</li><li>- Fréquences de requalification</li></ul>
<b>Contrôles en cours et suivi métrologique</b> 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)
<b>Contrôles physico-chimiques et bactériologiques</b>
<i>Eau potable d'alimentation :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Prise en compte des résultats du fournisseur et de la DDASS</li><li>- Si eau de forage : apporter la preuve de la potabilité</li><li>- Désinfection</li></ul>
<i>Eau purifiée :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Fréquence des contrôles de routine</li><li>- Plan d'échantillonnage</li></ul>
<b>Suivi d'exploitation</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Enregistrements</li><li>- Cahier de suivi (à partir des qualifications)</li><li>- Instructions de fonctionnement</li><li>- Instructions de maintenance<ul style="list-style-type: none"><li>- Instructions de désinfection</li><li>- Gestion des anomalies</li><li>- Mesures prises en cas d'arrêt (définies lors de la validation)</li><li>- Investigations en cas de résultats ne dehors des limites</li></ul></li></ul>