

FICHE TECHNIQUE N°1 : EAU PURIFIEE

CONTENU D'UN DOSSIER

1 : de demande d'ouverture

2 : de modification substantielle* entraînant une installation ou une modification 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	x	x
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 (le cas échéant)
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 : - preuve de la potabilité de l'eau - caractéristiques du forage / sécurité environnementale	x	x

Éléments standards constitutifs du dossier (suite)

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
<i>Contrôles en cours</i>		
Contrôles physico-chimiques et bactériologiques : eau d'alimentation	X	X
Contrôles physico-chimiques et bactériologiques : 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	X	X
Lignes directrices du protocole	X	X

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Informations générales
Consommation prévue (pointe, quotidienne, hebdomadaire)
Températures de stockage
Origine de l'eau brute
Si forage, sécurité du puisage : protection par rapport aux pollutions extérieures, état de distribution
Installation
Contrôles, sécurités (automatismes) des appareils principaux
<i>Matériaux et tuyauterie</i>
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
<i>Configuration de la boucle</i>
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
<i>Stockage (cuve)</i>
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)
Filtre évent 0,22 µm chauffé si stockage d'eau chaude
Inertage
Système de refroidissement
<i>Echangeur</i>
Caractéristiques techniques
Matériau
Principe de séparation des fluides (eau purifiée / fluide caloporteur)
Capacité à être vidangé
<i>Pompes</i>
Caractéristiques techniques (dimensions, puissance...)
Matériau
Principe de désinfection
Gestion du fonctionnement en discontinu si plusieurs pompes

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

Qualification / Validation
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>
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>
Fréquence des contrôles de routine
Plan d'échantillonnage
Suivi d'exploitation
Enregistrements
Cahier de suivi (à partir des qualifications)
Instructions de fonctionnement
Instructions de maintenance
Instructions de désinfection
Gestion des anomalies
Mesures prises en cas d'arrêt (définies lors de la validation)
Investigations en cas de résultats ne de hors des limites