

Production et distribution d'eau purifiée



En Juin 2002, un grand laboratoire pharmaceutique lance un appel d'offre pour la réalisation d'une nouvelle unité de production et distribution d'eau purifiée.

La réalisation des travaux comprend les lots suivants :

- > Production d'eau purifiée
- > Distribution d'eau purifiée
- > Système de supervision.

L'eau purifiée, (produite à partir d'eau de ville brute froide) doit être conforme aux exigences les plus contraignantes des pharmacopées :

- USP 25
- EP 4^o édition
- JP

La qualité de l'eau en sortie de production et aux points de puisage doit avoir au moins les caractéristiques suivantes :

- Conductivité < 1,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ à 20°C
- TOC < 500PPB
- Qualité bactériologique < 5 UFC/ml
- Endotoxines < 0.25 UI/ml

Les besoins globaux pour un fonctionnement en 3 équipes 5J/7

- Consommation d'eau purifiée \Rightarrow 60 à 126 m³/jour
- Capacité de production \Rightarrow 6,3 m³/heure
- Température de eau purifiée \Rightarrow 15° C
- Stockage d'eau purifiée \Rightarrow 16 m³

Les contraintes pharmaceutiques :

- cGMP
- CFR21 part11 (enregistrements électriques)
- GAMP 4 (méthodologie)



DESCRIPTIF DE L'INSTALLATION : PARTIE PRODUCTION



- Tuyauterie : PVC et INOX à partir de la sortie de la filtration 1 μ .
- Chaînage du traitement :
 - Cuve de disconnexion de 2000 litres
 - Pompe de reprise
 - Chloration
 - Filtration 300 μ
 - Adoucissement
 - Filtration 10 μ
 - Injection de soude
 - Injection de bisulfite
 - Filtration 1 μ
 - Osmose (simple)
 - EDI
 - Filtration finale 0.2 μ

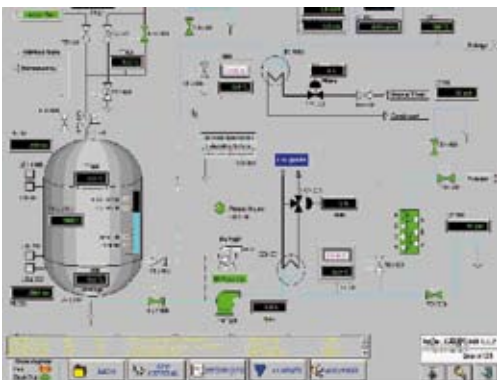


- Débit production en sortie EDI : > 6300 l/h
- Qualité : > 10 M Ohms
- Qualité de la tuyauterie inox en sortie perméat osmose : Ra < 0.6 électropolie
- NOTA : Automatisation de 3 cycles de désinfection chimique sur le circuit pré-traitement.

DESCRIPTIF DE L'INSTALLATION : PARTIE DISTRIBUTION



- Tuyauterie : pour les parties en contact avec l'eau purifiée INOX Ra 0,6 μ électropolie type dockweiler.
- Chaînage du traitement :
 - Cuve de stockage Eau Purifiée 16 000 litres (Ra < 0.6 électropolie)
 - Pompe de reprise mono cellulaire 40 m³/H 9,5 B
 - Échangeur froid
 - Circuit d'ozonation
 - Mesure d'ozone avant UV
 - UV
 - Mesure d'ozone après UV
 - Départ de boucle
 - Retour de boucle
 - Mesure de débit (débitmètre massique)
 - Échangeur vapeur (stérilisation à 121°C)



- Débit sur boucle hors puisage : 16 000 l/h
- Débit pendant puisage max : 40 000 l/h
- Qualité : > 10 M Ohms
- Qualité de la tuyauterie inox : Ra < 0.6 type impérial
- Nbre de points de puisage : 45 automatiques

NOTA :

- Deux cycles de désinfection sur la boucle et la cuve EP : Ozonation, stérilisation thermique à 121 °C
- La cuve est inertée et ozonée en permanence, sauf pendant le cycle de stérilisation à 121°C.

BOUCLE DE DISTRIBUTION



- Conception et réalisation de la boucle de distribution d'eau purifiée :
environ 1000 mètres de tube DOCKWEILER diamètre 76 Ra 0,6 microns électropolie et 45 points de puisage.
- La prestation a consisté à :
 - Prendre en compte les exigences et les impératifs du client,
 - Définir les passages de la boucle,
 - Réaliser les isométriques,
 - Faire valider l'ensemble des plans par le client,
 - Réaliser les approvisionnements des composants de la boucle,
 - Réaliser et souder la boucle,
 - Réaliser le dossier de suivi soudures suivant procédure
 - Contrôler les soudures par endoscopie,
 - Réaliser les tests en pression,
 - Passiver la boucle par circulation,
 - Régler les débits à chaque point de puisage



FONCTIONNALITES DES SYSTEMES



- Le système de contrôle installé permet de réaliser la conduite de l'ensemble de l'installation d'eau purifiée.
- Cette application a été gérée et réalisée en respectant les exigences de l'industrie pharmaceutique :
 - cGMP
 - CFR 21 part 11
 - GAMP 4
- La prestation a consisté à :
 - Conception
 - Rédaction analyse fonctionnelle
 - Développement application
 - Qualification
- Focus Technologique:
 - Windows 2000
 - Supervision Intouch V8
 - Automates: Siemens S7
 - Recettes et rapports: Développement sous Delphi

