

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

BADJIMOKHTAR-ANNABAUNIVERSITY
UNIVERSITE BADJI MOKHTAR-ANNAB



جامعة باجي مختار – عنابة

Faculté des Sciences de l'Ingénierat
Département de Génie des Procédés

Année 2020

Spécialité : Génie pharmaceutique

MEMOIRE

Présenté en vue de l'obtention du diplôme de Master

**Validation/Qualification des systèmes de traitement
des eaux à usage pharmaceutique.**

Présenté par :

ZOUIOUECHE Arslene-Anis

DIRECTEUR DE MEMOIRE : KHERRAT Rochdi, Professeur, UBM-Annaba.

Devant le jury :

Président : Pr. KHERRAT Rochdi

Membre : Pr. LACHGAR Mohamed Sadak

Membre : Pr. SEMAR Mohamed El Hadi



ONYX est une industrie pharmaceutique installé dans la zone d'activité de Zerizer El Tarf, Algérie depuis 2018 ce laboratoire s'oriente vers la production pharmaceutique non-stérile.

L'industrie est répartie en différentes unités, utilitaires, production, stockage, contrôle qualité et plusieurs équipes en rotation, et à sa tête le Dr. AISSAOUI Mahmoud. Une infrastructure qui tente d'assurer une production en continue et des produits couvrant plusieurs classes thérapeutiques, afin répondre à la demande de la santé publique dès l'obtention de l'autorisation de mise au marché. Onyx peut déjà offrir une large gamme de médicaments sous différentes formes pharmaceutiques.

Pour la garantie de ses produits Onyx dispose d'un laboratoire de contrôle in process ainsi qu'un laboratoire de contrôle de qualité composé de professionnels en formation continue qui ont pour responsabilité de veiller à la conformité de chaque lot fabriqué.

ONYX peut être en voie de devenir un important acteur économique de l'est algérien dans l'industrie pharmaceutique, et obtenir tout comme le leader algérien BIOPHARM le certificat de conformité d'un fabricant au BFP délivré par l'agence nationale de sécurité du médicament, c'est du moins ce qu'on lui souhaite.

Remerciement

En préambule à ce mémoire nous remercions Dieu qui nous aide et nous a donné la patience et le courage durant ces longues années d'études.

Je tiens à remercier Le Professeur Rochdi KHERRAT, qui a dirigé ces travaux de fin de cycle. Je lui suis reconnaissant pour ses précieux conseils ainsi que pour l'aide et le temps qu'il m'a consacré.

Je remercie le Docteur Mahmoud AISSAOUI qui m'a permis d'intégrer son **ONYX** industrie afin d'y faire mon stage et mon maitre de stage Mr Selim NOUACER pour son accueil, sa patience et le temps qu'il m'a accordé.

Mes vifs remerciements vont également aux membres du jury pour l'intérêt qu'ils ont porté à notre recherche en acceptant d'examiner notre travail.

Je n'oublierai pas mes parents sans qui rien de tout ça ne serait possible pour leurs contributions, leurs soutiens et leurs patiences.

Enfin, j'adresse mes plus sincères remerciements à tous mes proches et amis pour leurs encouragements au cours de la réalisation de ce rapport.

Résumé:

Ce mémoire porte sur la validation des systèmes de production d'eaux à usage pharmaceutique, détaillant les différents types d'eau pharmaceutique, et les équipements de traitement d'eau. A travers ces travaux il est question de comprendre qu'est-ce qu'une validation, comment l'effectuer et quels sont les points essentiels à prendre en compte lors de la conception et de l'installation de ces systèmes.

La station sur laquelle sera porté l'étude est celle de ONYX pharmaceutique et elle va nous servir d'exemple pour tous les points que nous allons aborder tout au long de notre étude.

Mots clés :

Eaux, systèmes de traitements, validation, qualification, système life cycle, qualification installation, qualification conception, boucle de distribution, SOP.

Sommaire

Liste des tableaux	
Liste des figures	
Liste des abréviations	
Introduction Générale	2
Chapitre I : Les eaux à usage pharmaceutique	4
I. Les eaux	4
I.1. Les eaux naturelles	4
I.1.1. les eaux souterraines	4
I.1.2. Les eaux de surface	5
I.1.3. Composition physico chimique des eaux naturelles	5
I.2. Les type d'eaux	5
I.2.1. Les eaux non-décrite par la pharmacopée	6
I.2.2. Les eaux décrite par la pharmacopée « Monographiées »	6
I.3. Equipements et filières de traitements	9
I.3.1. Prétraitement	9
I.3.2. Traitement principal	15
I.3.2.1. Equipement	15
I.3.3. La distribution	19
I.4. Conclusion	19
Chapitre II : La validation/Qualification d'un système de traitement d'eau de « ONYX » industrie pharmaceutique.	
Introduction	21
II.1. Qualification conception	22
II.1.1. Spécification des besoins usagers	23
II.1.2. Spécification technique et qualité	26
II.1.3. Analyse de criticité	27
II.1.4. FAT/SAT	29
II.2. Qualification d'installation	29
II.2.1. Vérification du système	30
II.2.2. Vérification documentaire	30
II.2.3. Vérification des composantes critiques et non critiques	34
II.2.4. Vérification de l'instrumentation critique et non critique	38
II.2.5. Test spécifique	38
II.2.6. Vérification des alimentations	39
II. 3. Conclusion	39
III- Conclusion générale	40
Références	42
Annexe 1	44
Annexe 2	61
Annexe 3	82

Liste des tableaux

Tableau 1: Classification des éléments rencontrés dans l'eau	5
Tableau 2 : Analyse de l'eau brute	23
Tableau 3: Analyse physico-chimique de l'eau brute ONYX	24
Tableau 4: Description et spécification de la filière choisie pour atteindre l'URS	25
Tableau 5: Liste de spécifications des BPFs vérifié par ONYX	26
Tableau 6 : Evaluation des critères	28
Tableau 7: Evaluation de la criticité des équipements	28
Tableau 8 : Non-conformité	31
Tableau 9 : Vérification adoucisseur	33
Tableau 10 : Vérification du filtre à charbon	36
Tableau 11 : Non-conformité	37
Tableau 12 : Non-conformité	38

Liste des figures

Figure 1 : Comparaison d'EPUv pour les différentes pharmacopées	7
Figure 2 : Comparaison de L'EPPIv pour les différentes pharmacopées	8
Figure 3 : Filtre à sable	10
Figure 4 : Cartouche de charbon actif	11
Figure 5: Fonctionnement simplifié d'un adoucisseur	13
Figure 6 : Gamme de filtration	14
Figure 7 : Principe d'ultrafiltration	14
Figure 8 : Principe d'osmose inverse multi-étagée /double osmose inverse.	15
Figure 9 : Principe d'électrodéionisation	17
Figure 10 : Principe de distillation par thermocompression	19
Figure 11 : Life cycle approach	22
Figure 12 : Caractéristiques de fonctionnement	36

Liste des schémas

Schéma 1 : Process flow diagram de la station ONYX	31
--	----

Liste des abréviations :

Symbole	Désignation
AFNOR	Association Française de Normalisation
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CGPM	Current Good Manufacturing Practices
COT	Carbone Organique Total
EPPI	Eau pour préparations injectables
FDA	Food and Drug Agency
HMI	Human Machine Interface
HVAC	Heating, Ventilation and Air-conditioning
IC	Indice de Criticité
ISO	International Organization for Standardization
ISPE	International Society of Pharmaceutical Engineering
LD	Ligne Directrice
NEP	Nettoyage En Place
P&ID	Process and Instrumentation Diagram
PDA	Parenteral Drug Association
PDV	Plan Directeur de Validation
PVC	Poly-Vinyl Chloride
QC	Qualification de Conception
QI	Qualification d'Installation
QO	Qualification Opérationnelle
QP	Qualification des Performances
SEP	Stérilisation En Place
TH	Titre Hydrotimétrique
USP	United State Pharmacopial convention
CLP/PLC	Contrôleur logique programmable
CFV	Contrôleur à fréquence variable
CCM	Coupe circuit miniature
PTFE	Polytétrafluoroéthylène
RPM	Rotation per minute
MWC	Metre water colomun
HDPE	High density polyethylene
PP	polypropylene
FPR	Fibre reinforced polymere
OBR	Output between regeneration
FSR	Full scale range
FSD	Full scale deflection
BSP	British standard Pipe

VAC	Voltage courant alternatif
VDC	Voltage courant discontinue
NPTF TNCC	Tuyaux national conique pour carburant
EPDM	Ethylène Propylène Diène monomère

Introduction générale

L'eau a toujours été la condition principale à la vie, elle est présente dans notre corps comme sur notre table. Les civilisations à travers les âges prenaient soin de choisir leur localisation en fonction de sources d'eaux avoisinante qu'elles soient de surface, ou sous terraines. Aujourd'hui encore, à l'ère de l'industrialisation et de la production en masse, elle reste un élément indispensable dans tous les secteurs économiques.

Dans la fabrication médicamenteuse l'eau est l'excipient numéro un, il est également un solvant utile pour le nettoyage des équipements et c'est pour cette raison que l'industrie pharmaceutique doit répondre à certains critères en termes de qualité instauré par les pharmacopées. La qualité est l'élément phare des laboratoire/industrie pharmaceutique, tous les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre pour la garantie d'un médicament de qualité. L'assurance qualité, les BPF, ainsi que les pharmacopées donnent un cadre réglementaire que doivent suivre les fabricants à la lettre pour assurer un médicament en bonne et due forme.

La qualification est une étape à laquelle doit se plier toute production pharmaceutique en vue de remplir les conditions de validation selon le guide de bonnes pratiques de fabrication BPF de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).¹

« Avant de débiter les opérations de validation d'un procédé, une qualification appropriée des équipements critiques et des systèmes auxiliaires doit être réalisée. »

Ce travail se veut définir la validation dans l'industrie pharmaceutique ainsi que la description de la méthodologie à adopter lors de la réalisation d'une validation.

Ce mémoire sera divisé en deux chapitres :

- Le premier traitera des exigences réglementaire et analytique de l'eau dans l'industrie pharmaceutique « monographies », les filières de traitement et les équipements qui lui sont propre.
- Le second portera sur la validation de ces équipements selon les BPF et les normes en rigueurs en prenant pour exemple l'unité utilitaire de la société onyx.

La problématique se présente sous la forme suivante :

- Existe-il des anomalies dans le système de production d'eau d'ONYX ?
- Et si c'est le cas pouvons-nous y remédier ?

¹ ANSM. Guide des bonnes Pratiques de Fabrication 2015/bis LD 12.3

Chapitre I : Les eaux à usage pharmaceutique

L'eau est l'utilité la plus consommée dans l'industrie pharmaceutique. Elle est utilisée en tant qu'excipient, pour reconstituer un médicament, lors des étapes de synthèse d'un principe actif ou de la formulation d'un produit fini, comme l'élément principal ou comme solvant dans le Nettoyage des contenants, des équipements ou des conditionnements primaires.² Plusieurs types d'eaux sont utilisées ; celle pour la synthèse du principe actif n'est pas la même que celle pour le nettoyage, la stérilisation ou la sanitisation des systèmes. Elles diffèrent de par leurs qualités, qui sont définies par les pharmacopées.

Nous allons aborder une première partie dédiée aux différentes sources d'eau naturelle d'où est faite l'extraction de l'eau brute. Dans une seconde partie, seront détaillés les types d'eau pharmaceutique avec les qualités physico-chimiques et microbiologiques requises pour chacune des « monographies ».

I. Les eaux

I.1. Les eaux naturelles :

Les ressources naturelles d'eau peuvent sembler banales aux premiers abords mais elles sont très importantes, voire indispensables non seulement pour le développement du biotope, mais aussi et surtout celui de l'industrie. On en retrouve plusieurs types, les eaux souterraines, les eaux de surfaces et l'eau de mer. Pour satisfaire les besoins en eaux potable, l'eau de mer n'est pas pratique, cela est dû à la technologie de dessalement très coûteuse et donc pas rentable.

I.1.1. Les eaux souterraines :

Les eaux s'infiltrent dans le sol et s'accumulent en formant des réserves appelées « nappes ». Il se forme deux types de nappes : libre et captive, dont les propriétés physico-chimiques sont influencées par le milieu géologique qu'elle rencontre mais elle reste stable, elle est généralement chargée en minéraux, faible en dioxygène et possède une grande pureté microbiologique. Certaines nappes à faible profondeur se voient polluer par les métaux lourds ou par certains dérivés azotés provenant des engrais et pesticides.

² EMEA, Quality of water for pharmaceutical Use, CPMP/QWP/158/01, May 2002

I.1.2. Les eaux de surface :

Aussi appelé eaux superficielles, elles sont constituées de toutes les masses d'eaux courantes stagnantes stockées naturellement dans lacs ou artificiellement avec des barrages. Elles ont pour avantage d'être facilement accessibles et par conséquent se voient polluées (pollution naturelle, humaine ou industrielle). Le climat et les saisons sont les facteurs premiers du changement de qualité de l'eau, température, turbidité, teinte, concentration colloïdale, sels dissous. Ces eaux peuvent avoir une activité organique (animale, végétale), elles sont chargées en bactéries, virus et protozoaire. Ce qui rend ces eaux rarement utilisées par l'industrie ou même pour la consommation de la population car elle nécessite un traitement supplémentaire.

I.1.3. Composition physico chimique des eaux naturelles :

Ces eaux regorgent d'éléments qui la rendent impure, qu'ils soient d'origine organique, bactériologique, minéral tout dépend de la source et de son milieu. Le **Tableau 1** recense tous les éléments en fonction de la matière ou de sa forme.³

Tableau 1 : Classification des éléments rencontrés dans l'eau

Etat / Forme de l'élément	Elément
Matière Organique	Déchets végétaux, produit de synthèse organique, matière azotée, etc.
Sels minéraux dissous	Carbonate de calcium, sulfate de sodium, chlorure de potassium, nitrates d'ammonium, Bicarbonate de magnésium, etc.
Matière en suspension	Sable, argile, boues diverses, débris de roches, matière minéral, végétale, etc.
Matière en émulsion	Matière organique/argile colloïdale, huile minérales, goudrons, suies, pétroles, etc.
Gaz	Oxygène, Azote, dioxyde de carbone, ammoniac, etc.
Organisme vivant (animale, végétale, bactérien, virale)	Plancton, algues champignons, vers, larves d'insecte, bactérie, amibes, virus, etc.

I.2. Les type d'eaux :

On va retrouver deux types d'eaux, celles décrite par la pharmacopée, et celles qui ne le sont pas :

I.2.1 Les eaux non-décrite par la pharmacopée :

³ Boeiglin, Jean-Claude. Contrôle des eaux douces et de consommation humaine. Techniques de l'ingénieur, Dossier P4210. 10 09 2010.

1. **Eau potable** : l'eau est dite potable quand elle satisfait un certain nombre de critères la rendant propre à la consommation humaine. Les caractéristiques à respecter pour une eau de ce type sont de nature microbienne, chimique et physique, elles sont toutes fixées par les normes nationales relative à la qualité de l'eau. En Europe, les spécificités de l'eau potable sont définies par la directive relative à la qualité d'eaux destinées à la consommation, par un décret 2001-1220 dans le code de la santé, il définit les limites de qualité des eaux douces nécessaires à sa production (paramètres organoleptiques, physico-chimiques, substance indésirables). Il spécifie aussi les limites de qualité des eaux destinées à la consommation avec un tableau reprenant tous les paramètres (**A1.P44**)
2. **Eau adoucie** : Ce type d'eau est peut-être trouvé sur terre naturellement à 2.5% environ, mais il est en majeure partie inaccessible. Néanmoins, l'eau peut être adoucie, l'adoucissement de l'eau est un traitement initialement destiné à réduire la dureté de l'eau (ou TH) due à la présence de carbonate sulfate et chlorure de calcium et de magnésium. Le titre hydrotimétrique s'exprime en degré français (°f) ou en PPM, et mesure la quantité de Ca et Mg dans l'eau. Une eau est dite douce en dessous de 15 °f et Dure au-delà de 25 °f.⁴

I.2.2 Les eaux décrites par la pharmacopée « Monographiées » :

Les pharmacopées décrivent toutes les qualités physico-chimiques et microbiologiques pour chacune des eaux « Monographiées ». La pharmacopée américaine (USP) et la pharmacopée japonaise (JP) sont avec la pharmacopée européenne (PE) les trois référentiels dans le système international d'harmonisation des normes, bien qu'ils ne s'accordent pas en tout point (notamment pour EHPv l'eau hautement purifiée en vrac, propre à l'Europe). Les trois textes citent les procédés autorisés pour produire les eaux à usage pharmaceutique utilisées dans l'industrie : **L'eau purifié vrac (EPUv), l'eau hautement purifiée vrac (EHPv, PE uniquement), l'eau pour préparation injectable (EPPIv)**. Les pharmacopées comme il est dit plus haut, ne s'accorde pas en tout point, des différences existent entre elle dans les types d'eaux référenciés, le cas le plus connu étant celui de la EHPv qui n'est produit qu'avec le biais de la pharmacopée européenne et est considéré par les autres pharmacopées notamment UPS comme

⁴Carte de France du taux de dureté de l'eau suivant les régions, sur *CFacilo.com*, 22 janvier 2018

étant « non compendial water » ou « eaux non-officinale » car elles ne sont pas conformées de par une caractéristique ou un processus qui ne figure pas dans la pharmacopée.

La **figure 1** suivante montre les caractéristiques attendues pour une EPUv dans chacune des pharmacopées.⁵

Eau purifiée vrac (EPUv)			
	PE 7	USP 35	JP 16
Mode de production	Toutes les techniques sont autorisées	Toutes les techniques sont autorisées	Echange d'ions, distillation, osmose inverse, ultrafiltration Combinaison de ces procédés
Eau d'alimentation	Eau destinée à la consommation humaine selon directive n° 98/83/CE	Eau potable selon 40 CFR, part 141 (US-EPA) ou selon EU, JP autorités ou WHO Drinking water guideline	Eau potable selon monographie de la pharmacopée japonaise
Aspect	Liquide limpide et incolore	N/A	Liquide limpide, insipide, inodore et incolore
Carbone organique total	≤ 0,5 mg/L	≤ 0,50 mg/L	N/A
Substances oxydables au KMnO ₄	coloration légèrement rose	N/A	Persistance couleur rouge
Endotoxines bactériennes	< 0,25 UI/mL	N/A	N/A
Conductivité à 20°C	≤ 4,3 µS/cm	≤ 1,1 µS/cm	≤ 1,1 µS/cm
Conductivité à 25°C	≤ 5,1 µS/cm	≤ 1,3 µS/cm	≤ 1,3 µS/cm
NO ₂ ⁻	≤ 0,2 ppm	N/A	Testé par colorimétrie Indétectable
NO ₃ ⁻	N/A	N/A	Testé par colorimétrie Indétectable
Métaux lourds	≤ 0,1 ppm	≤ 0,1 ppm	Testé par colorimétrie Indétectable
NH ₄ ⁺	≤ 0,2 ppm	N/A	0,05 mg/L
SO ₄ ²⁻	Pas de précipité avec BaCl ₂ - Indétectable	N/A	Pas de précipité avec BaCl ₂ Indétectable
Cl ⁻	Pas de précipité avec AgNO ₃ - Indétectable	N/A	Pas de précipité avec AgNO ₃ Indétectable
Aluminium	≤ 10 ppb	N/A	N/A
Calcium et magnésium	Testé par indicateurs colorés	N/A	N/A
pH	Testé par indicateurs colorés	N/A	Testé par indicateurs colorés
Résidus secs	0,001 %	N/A	≤ 1,0 mg/100 mL
Dénombrement de germes microbiologiques	100 UFC/mL	100 UFC/mL	100 UFC/mL

En jaune, analyse nécessaire uniquement si l'EPUv est destinée aux préparations pour dialyse. En orange, soit l'une ou l'autre méthode. En vert, test non nécessaire si la conductivité correspond à celle de l'EPPI. En rose, test à documenter si le système est neuf (USP <123>).

Figure 1 : Comparaison d'EPUv pour les différentes pharmacopées

D'après les valeurs que nous donne la Figure 1, L'USP ne prend en compte que la conductivité ; la COT, les métaux lourds et le dénombrement des germes microbiologique. D'un autre côté, La JP et la PE, exigent de nombreux autres paramètres, ce qui explique le seuil de conductivité élevé pour cette dernière ≤ 5.1 à 25°C pour 1.3 chez son homologue américain. Quant à la JP toutes les analyses complémentaires ne sont que les vestiges des anciennes versions de la

⁵ STÉPHANE KSON, Pharmacopée USP32/ EP6/JP15 Laporte Euro| Salles Propres n° 0078 | 1 janvier 2012

pharmacopée non supprimé. Cette fois la figure 2 suivante montre les caractéristiques attendues pour une EPPIV dans chacune des pharmacopées.⁵

E Eau pour préparation injectable vrac (EPPIV)			
	PE 7	USP 35	JP 16
Mode de production	Génération exclusivement par distillation	Distillation ou procédés équivalents ou supérieurs en termes d'abattement des endotoxines et de micro-organismes	Distillation, RO/UF (seulement si source = PW) Combinaison de ces procédés
Eau d'alimentation	Eau destinée à la consommation humaine selon Directive n° 98/83/CE	Eau potable selon 40 CFR, part 141 (US-EPA) ou selon EU, JP autorités ou WHO Drinking water guideline	Eau potable selon autorités japonaises Eau purifiée d'après JP si procédé RO/UF
Aspect	Liquide limpide et incolore	N/A	N/A
Carbone Organique Total	≤ 0,5 mg/L	≤ 0,50 mg/L	≤ 0,50 mg/L (test si RO/UF)
Substances oxydables au KMnO ₄	N/A	N/A	Persistence couleur rouge
Endotoxines bactériennes	< 0,25 UI/mL	< 0,25 EU/mL	< 0,25 EU/mL
Conductivité à 20 °C	≤ 1,1 µS/cm	≤ 1,1 µS/cm	≤ 1,1 µS/cm
Conductivité à 25 °C	≤ 1,3 µS/cm	≤ 1,3 µS/cm	≤ 1,3 µS/cm
NO ₃ ⁻	≤ 0,2 ppm	N/A	Testé par colorimétrie Indétectable
NO ₂ ⁻	N/A	N/A	Testé par colorimétrie Indétectable
Métaux lourds	≤ 0,1 ppm	≤ 0,1 ppm	Testé par colorimétrie Indétectable
NH ₄ ⁺	N/A	N/A	0,05 mg/L
SO ₄ ²⁻	N/A	N/A	Pas de précipité avec BaCl ₂ - Indétectable
Cl ⁻	N/A	N/A	Pas de précipité avec AgNO ₃ - Indétectable
Aluminium	≤ 10 ppb	N/A	N/A
Calcium et magnésium	N/A	N/A	N/A
pH	N/A	N/A	Testé par indicateurs colorés
Résidus secs	N/A	N/A	≤ 1,0 mg/100 mL
Dénombrement de germes microbiologiques	10 UFC/100 mL	10 UFC/100 mL	10 UFC/100 mL

En jaune, si l'EPPIV est destinée à des préparations pour dialyse. En rose, test à documenter si nouveau système (USP <123>).

Figure 2 : Comparaison de L'EPPIV pour les différentes pharmacopées

Pour l'EPPIV les trois pharmacopées sont harmonisées en ce qui concerne les principales caractéristiques physico-chimiques, microbiologiques et bactériologiques. La JP demande cependant une batterie de test selon la technique utilisée. La PE se différencie ici par la concentration en nitrate et en Aluminium.

I.3. Equipements et filières de traitements :

Un système de production d'eau suit une série de procédés (équipement) qui a pour but d'obtenir un volume d'eau précis, possédant les caractéristiques physico-chimique et bactériologique exigée par la monographie en question. On fait la distinction des opérations de prétraitement et traitement.

I.3.1. Prétraitement:

Les équipements de prétraitement ont pour but de livrer une eau avec les spécifications appropriées aux machines de traitement final. Ces eaux vont alimenter les équipements de traitement qui requiert certaines exigences en termes de TH, présence de Chlore, qui se traduit par de l'entartrage, de la corrosion, ou même le fouling (encrassement ou formation de dépôt) due à la matière en suspension « Colloïdes »

Equipement :

Comme il a été mentionné, l'eau brute quel que soit sa provenance (Forage, barrage, eau de ville) doit passer par un prétraitement visant à éliminer la présence de chlore, de certains minéraux, matière en suspension, ainsi que les polluants chimiques (nitrate, pesticide, plombs, et autres métaux lourds) l'une des techniques les plus efficace étant la filtration.

- **La filtration :** C'est un procédé de séparation dans lequel un mélange liquide-solide passe à travers un milieu poreux (membrane filtrante) qui retient les particules solide et laisse passer le liquide (filtrat). On distingue principalement la filtration en **profondeur** (sur lit granulaire) et la filtration avec **formation de gâteau** (filtration sur support), la filtration en profondeur étant le procédé utilisé en majeure partie du temps dans l'industrie, nous avons :
- **Filtre à sable :** Qui va servir de prétraitement afin d'éliminer éventuelles matières en suspensions qui pourraient entraîner un colmatage rapide des membranes des équipements intervenant dans le traitement principale de la filière envisagée. Le média filtrant est constitué de particules de nature et de granulométrie à déterminer en fonction de l'objectif de filtration, Figure 3.

Au fur et à mesure des filtrations, les particules auront un effet de colmatage du média filtrant et auront pour cause une perte de charge et d'efficacité de filtration. A partir d'un certain seuil un rétro-lavage est donc nécessaire.

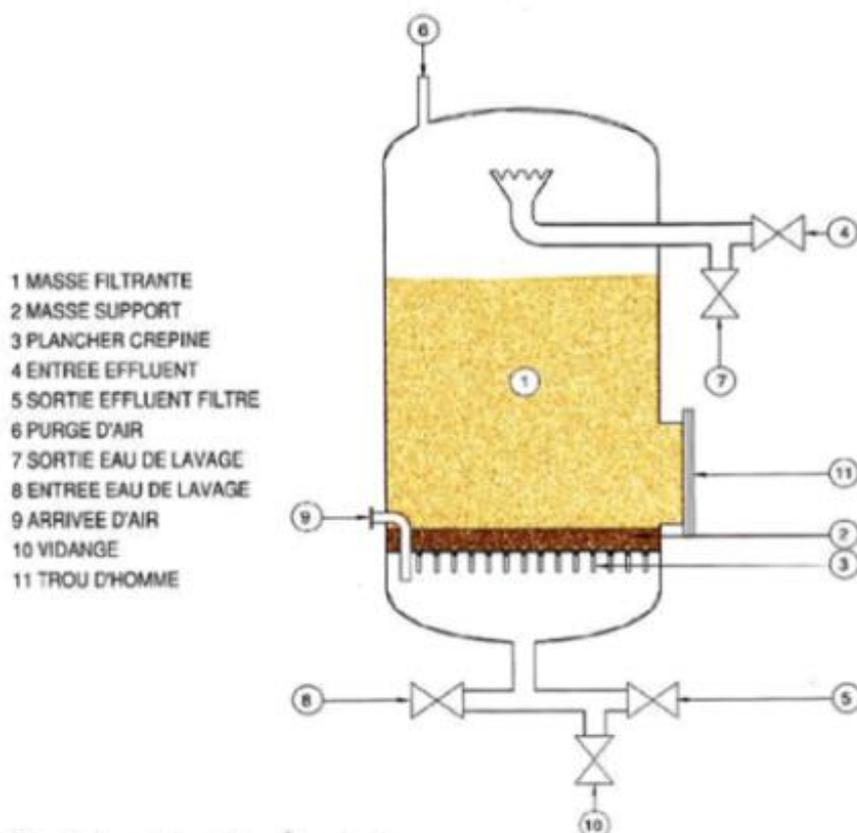


Figure 3 : Filtre à sable

- Filtre à charbon actif :** Le charbon actif est une matière composée essentiellement de matière carbonée, à structure poreuse. Produit grâce à une pyrolyse de matière organique (bois écorces, houille...ECT) ou par activation permettant d'augmenter son pouvoir absorbant par élimination du goudron qui obstruent les pores. Le charbon ainsi fabriqué est capable de retenir très efficacement des gaz ou des liquides. Sa grande surface active lui donne un fort **pouvoir absorbant**. Les molécules qui le traversent se fixent sur cette surface par liaison faible. Ce qui lui permet d'enlever nombreux composants tel que les phénols, les hydrocarbures saturés, les pesticides, les métaux lourds et de réduire de manière considérable le taux de chlore mais aussi d'améliorer le goût, neutraliser les mauvaises odeurs. On l'utilise sous formes de cartouches filtrantes ou modules lenticulaires

Des filtres en charbon actif sont également mis en œuvre dans les chaînes de **production des API** (Active Pharmaceutical Ingredients) permettant de purifier et de décolorer les

produits synthétisés en éliminant les impuretés colorées produites dans le réacteur au cours de la synthèse des principe actif pharmaceutique. Figure 4.



Figure 4 : Cartouche de charbon actif

Parmi les prétraitements, la réduction de la dureté des eaux est une étape très importante, elle est réalisée par des adoucisseurs.

- **Adoucisseur :** L'adoucisseur dans le milieu industriel comme dans le particulier a pour but de réduire la dureté de l'eau. La dureté de l'eau est essentiellement due aux sels alcalino-terreux, on les retrouve dissous dans l'eau, sous formes d'ions principalement des ions de Calcium et de Magnésium et c'est ce qui contribue à sa dureté. Une eau Adoucie (ou décalcifiée) est une eau dépourvu de ces sels. Cette dernière étape réduit les risque d'accumulation de tartre dans la tuyauterie. Ainsi, afin d'éviter l'utilisation de produits chimiques qui a un coût économique et énergétique supplémentaire, l'utilisation d'un adoucisseur en station de prétraitement est fortement recommandée. Son principe de fonctionnement repose sur une résine échangeuse d'ion qui permet de permuter les Ions Ca^{2+} et Mg^{2+} (Elément constituant la dureté de l'eau) en Ions de Sodium Na^+ . L'échange ionique sera réalisé sur un support solide constitué d'une résine

initialement chargé de sodium. Chaque Ion Ca^{2+} et Mg^{2+} va chasser de la résine 2 Ions Na^+ . L'opération va se poursuivre jusqu'à tant qu'il n'y ait plus aucun ion de sodium dans la résine, on dit alors que la résine est saturé et doit être régénérer. La régénération se fait avec une saumure (chlorure de sodium d' NaCl). Les Ions Na^+ vont se fixer à la résine tandis que les Cl^- entraineront les Ca^{2+} et Mg^{2+} fixé à la résine vers l'égout. Figure 5.

Pouvoir d'échange de l'adoucisseur : la quantité d'ions qu'une résine peut fixer est appelé « pouvoir d'échange », il s'exprime en ($^\circ\text{m}^3/\text{L}$), ($^\circ\text{L}/\text{L}$), ou en équivalent litre de réside :

$$1^\circ \text{ m}^3/\text{L} = 1000^\circ\text{L}/\text{L} = 0.2 \text{ éq}/\text{L}.$$

Ce pouvoir d'échange est fonction de la quantité de sodium fixée sur la résine lors de sa régénération. Cette quantité de sodium fixée sur la résine après régénération dépend de la quantité d'ions sodium utilisée pour régénérer la résine, et dans le cas pratique, du poids de sel.

Poids du sel en g / $\text{L}_{\text{résine}}$	Pouvoir d'échange $^\circ \text{ m}^3/\text{L}_{\text{résine}}$
80	4
125	5
180	6

Le cycle de l'adoucisseur est le volume d'eau adoucie qui peut être obtenu entre deux régénérations, ce cycle est calculé par une formule :

$$\text{Cycle} : \frac{\text{Pouvoir d'échange}}{\text{Dureté de l'eau en } ^\circ\text{f}}$$

Mode régénération de l'adoucisseur:

Trois modes de régénération sont proposés :

- Chronométrique : Une horloge électronique déclenche (heure fixe ou réglable) les régénérations avec soit des jours de la semaine, soit un nombre de jours entre les régénérations.
- Volumétrique : enregistrement des consommations d'eau et déclenche une régénération là la fin du cycle.
- Volumétrique anticipé : Ce mode va combiner les deux précédents modes, une horloge qui fixe une possible de régénération, et un compteur qui permet d'enclencher des

régénérations anticipées après comparaison entre le volume d'eau restant et la consommation moyenne journalière.

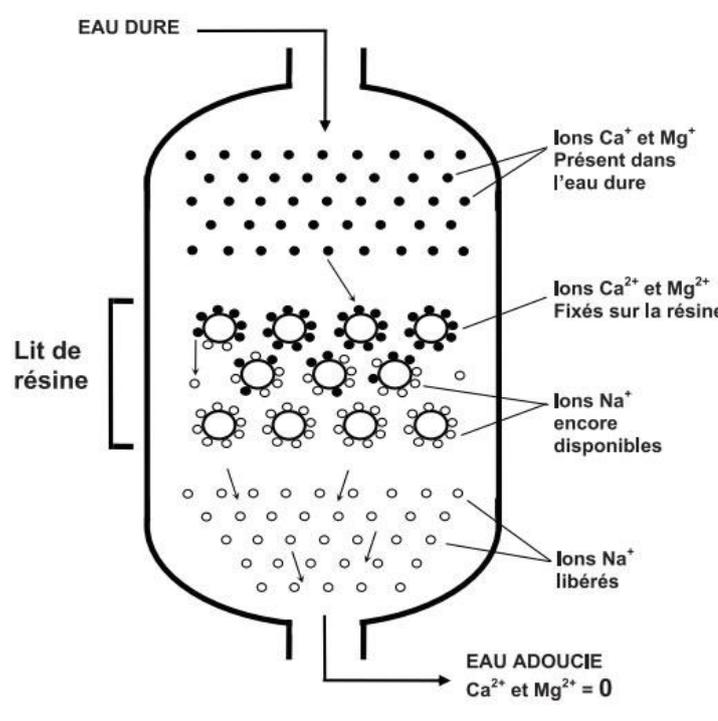


Figure 5 : Fonctionnement simplifié d'un adoucisseur

Parmi les procédés utilisés, on trouve l'**ultrafiltration** qui est une méthode de séparation membranaire, qui ne se distingue de la microfiltration ou de la nanofiltration que par la taille des particules en suspension ou en solution qui peuvent passer à travers.

Ultrafiltration :

C'est une filtration à travers une membrane à pores de diamètre de $0.1\mu\text{m}$ jusqu'à $0.001\mu\text{m}$. Le type de membrane peut être organique ou minérale. Ce mode de filtration a pris un nouvel essor grâce à la fabrication de membranes en aluminium ou synthétique avec des pores de plus en plus fins. Figure 6.

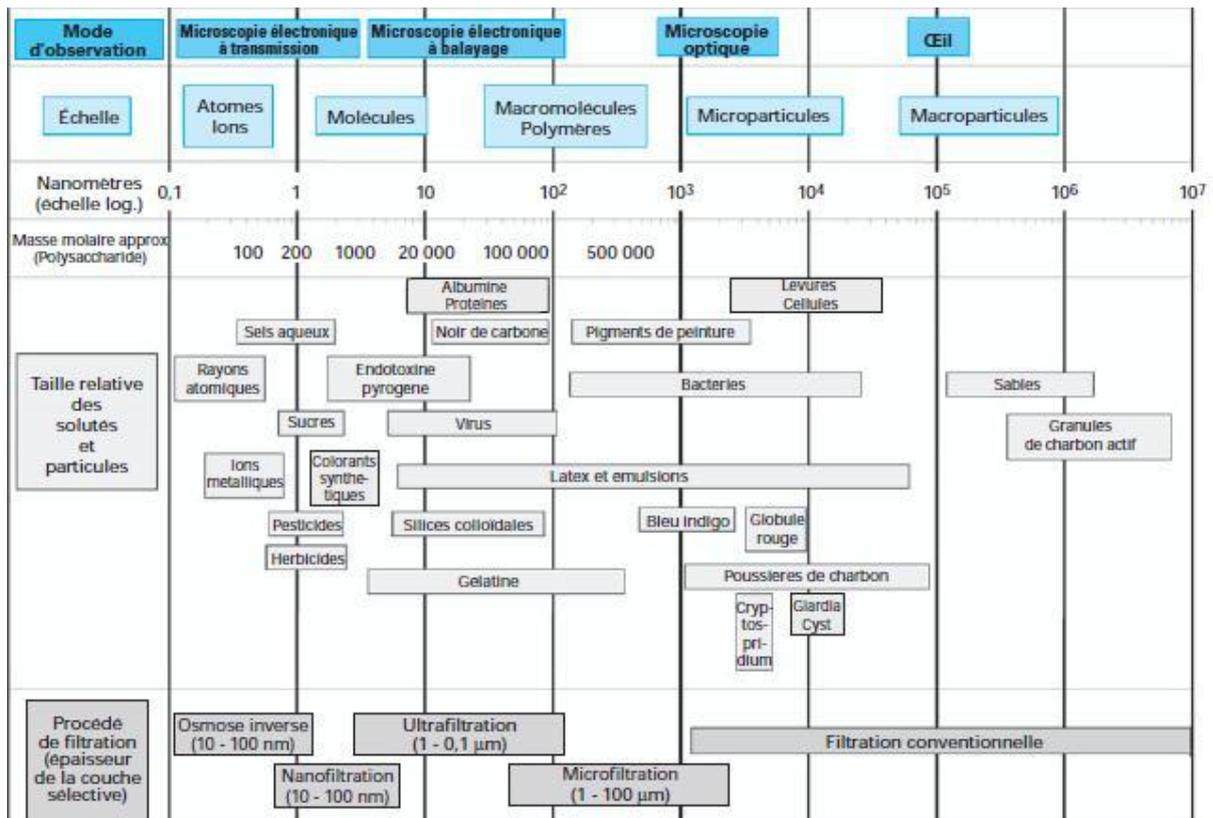


Figure 6 : Gamme de filtration

La séparation s'effectue sous l'effet d'un gradient de pression grâce à une membrane qui joue le rôle de tamis moléculaire, fractionnant ainsi les constituants d'un liquide en fonction de leurs tailles. Figure 7.

A partir d'un liquide donné, on obtient deux fractions :

- **Le rétentat** retenu dans le circuit d'alimentation / recyclage
- **Le perméat / filtrat** qui est le liquide ayant traversé la membrane

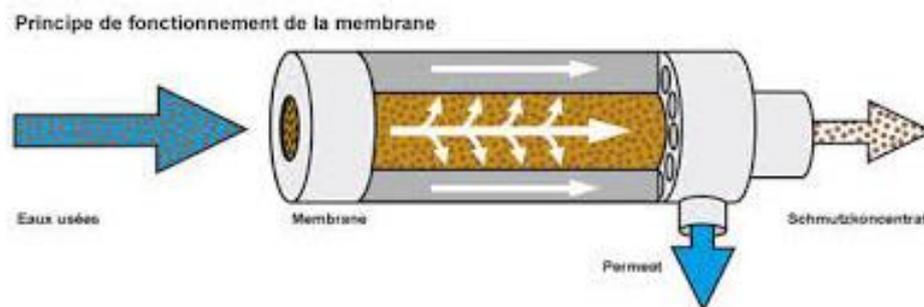


Figure 7 : Principe d'ultrafiltration

D'autres méthodes de prétraitement sont utilisées tel que l'injection de d'hypochlorite de sodium NaClO l'irradiation UV, la désinfection thermique, et chimique notamment **déchloration chimique** au bisulfite de sodium (SMBS) est largement utilisé, il réagit avec les ions chlorure présent en solution selon la réaction:



La mise en place d'un bon système de prétraitement est essentielle, il va aider à minimiser les risques encourus par l'équipement de traitement, et peut tout aussi bien assurer l'alimentation en eau d'autre système (Eaux de lavages, activité du process...ECT).

I.3.2. Traitement principal

La filière principale de notre station de traitement va avoir un ou plusieurs procédés utilisant des techniques membranaires, l'osmose inverse, lit de résine échangeuse d'ions, l'électrodéionisation combinaison de ces deux procédés, la distillation simple effet multi effets thermo compression (utilisé dans la fabrication d'EPPI en accord avec la pharmacopée européenne).

I.3.2.1. Equipement

Osmose inverse :

Cette technique est employée dans l'optique de l'obtention d'une eau pure sans aucune trace de contaminants, ce procédé permet d'éliminer tous les sels, ions métallique encore présent en solution (voir **figure 6**). De manière générale l'osmoseur est disposé sur plusieurs étages, pour de meilleures performances un rendement accru et participe à l'économie d'une grande partie de l'eau prétraité du fait de son fonctionnement. La double osmose inverse consiste à traiter le rétentat d'un premier étage par le second.

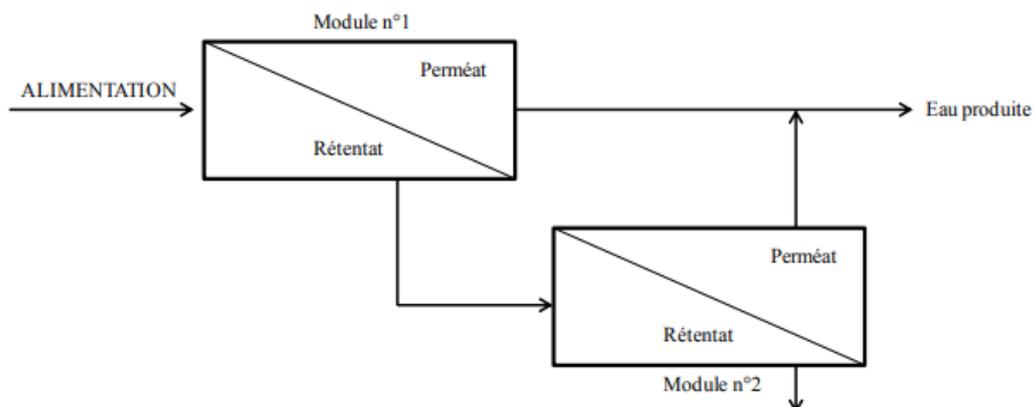


Figure 8 : Principe d'osmose inverse multi-étagée /double osmose inverse.

Les membranes des osmoseurs sont formées d'acétate de cellulose ou de polyacrylamides, elles permettent de retenir tous les éléments n'ayant pas été éliminé par les traitements précédents : matière en suspension, colloïde, bactérie, molécule organique le perméat présente des niveaux de COT de l'ordre de 5 à 15 ppb. La détérioration d'une membrane de filtration ou même d'un simple joint est susceptible de favoriser de développement bactérien. C'est en partis à cause de ça que la pharmacopée européenne interdit l'utilisation de ce procédé exigeant une distillation pour la production d'EPPI et ce même si l'USP estime que ce procédé en est capable et à juste titre car il répond au besoin de la monographie en terme de conductivité, COT, pyrogène ainsi que la bio-contamination.

Echange d'ions :

Utilisé surtout à des fins de déminéralisation, en effet les résines échangeuse d'ions ont pour fonction d'éliminer les composées inorganiques dissous dans l'eau. Il ne faut pas les confondre avec les résines faibles qu'on utilise pour l'adoucissement.

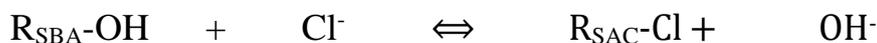
1. Résines échangeuse de cations sont des polymères chargés négativement due à leurs groupements carboxylates et sulfonâtes, elles libèrent un proton en échange d'un cation, elles se régénèrent avec l'acide chlorhydrique HCl



En remplaçant le sodium par le calcium, ou n'importe quel cation divalent on obtient :



2. Résine échangeuse d'anions quant à elles ont des groupements ammoniums quaternaires qui se régénèrent par Hydroxyde de sodium NaOH



L'utilisation d'un dégazeur après l'échangeur de cation est fortement recommandée pour l'élimination du CO₂ (dans le cas ou l'eau contient des bicarbonates).

Electrodéionisation EDI :

Nouveau procédé de traitement de l'eau qui réunit deux techniques, un procédé membranaire et l'échange d'ions. Il s'agit d'un procédé membranaire dans le cadre duquel la séparation s'opère sous l'effet d'un champ électrique. Les ions positifs migrent vers l'électrode négative,

et inversement. La présence d'une membrane sélective ne laisse passer que l'ion possédant la charge adéquate, les ions non chargés ne réagissent pas au champ électrique et ne peuvent donc pas être éliminés par le moyen de l'EDI. Cette unité marche couplée à l'unité d'osmose inverse car l'eau qui l'alimente se doit d'avoir certaines caractéristiques tel qu'un TH < 1 et une conductivité assez faible.⁶

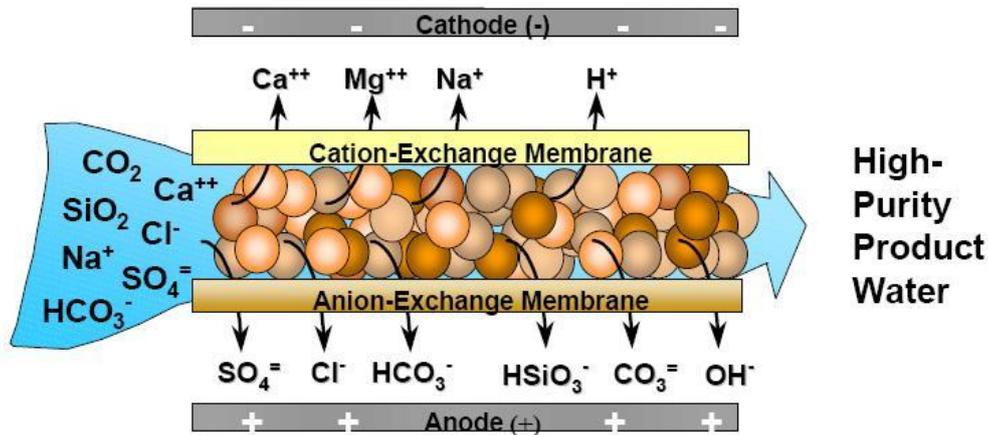


Figure 9 : Principe d'électrodéionisation.

Ultraviolet :

Les eaux de surface peuvent être traitées par les UV pour en éliminer les micro-organismes pathogènes, les virus et les microbes. Les rayons UV vont pénétrer les pathogènes nuisibles dans l'eau et vont s'attaquer directement à leurs noyaux génétiques (ADN). Sur le spectre électromagnétique, l'énergie UV se situe entre le visible et les rayons X, c'est un rayonnement invisible qui émet dans la gamme de longueur d'onde de 100 à 400 nanomètres (nm). Pour tuer les micro-organismes, cette énergie pénètre par la membrane extérieure et ensuite à travers le corps de la cellule et en détériore l'ADN mettant un terme à sa reproduction, il n'y a donc aucune modification chimique, aucun ajout, si ce n'est de l'énergie.

Distillation:

Il a déjà été mentionné que la distillation est un procédé exigé pour la fabrication d'EPPI en accord avec la pharmacopée européenne, son eau d'alimentation doit être prétraitée pour une charge ionique, teneur en matière en suspension, matière organique et colloïde le plus faible possible, afin d'éviter tout risque d'entartrage ou autre usure due à la mauvaise qualité de l'eau d'alimentation. Ce procédé est simple, l'eau est chauffée jusqu'à son point d'ébullition, elle est

⁶ Alvarado, Lucía; Chen, Aicheng. *"Electrodeionization: Principles, Strategies and Applications"*, *Electrochimica Acta* 2014-06-20

ensuite refroidie par un condensateur, elle est stockée puis redistribuée. Elle devient de moins en moins utilisée dans la production à grande échelle de par son faible rendement énergétique.

La distillation à multiple effets :

Ce type de distillation est le plus couramment utilisé pour la production d'EPPI. Le distillateur est composé de plusieurs évaporateurs en série que l'on appelle « effets » la vapeur issue du premier effet se condense au niveau de la seconde colonne ou est maintenue une pression plus faible et l'énergie libérée par la condensation sert à évaporer l'eau qui s'y trouve, le troisième évaporateur joue le rôle de condenseur pour les vapeurs du second et ainsi de suite. En l'absence hypothétique de perte calorifique, la chaleur latente peut être réutilisée une infinité de fois. Plus il y a d'effets, plus le coût énergétique sera faible. Toutes les colonnes produisent de l'EPPI avec des valeurs de température et de pression décroissantes.

La thermo-compression:

La distillation par TC permet comme celle multi effet à produire de l'EPPI, elle nécessite une eau d'alimentation destinée à la consommation humaine. Cette technologie permet de travailler en discontinue (système stop and go) avec un rendement hydraulique plus performant, ainsi qu'un meilleur rendement économique et énergétique.⁷ Le principe est une eau d'alimentation préchauffée par l'eau déjà produite (EPPI) puis injectée dans la colonne de distillation. Un apport d'énergie au niveau de la colonne vaporise l'eau d'alimentation en tête de colonne et un compresseur condense la vapeur produite à sa sortie. La compression de la vapeur libère l'énergie sous forme de chaleur et permet la génération d'eau à l'état liquide qui est réintroduite dans la colonne via un échangeur afin de vaporiser l'eau d'alimentation. Et enfin l'EPPI formée passe au travers du premier échangeur pour préchauffer l'eau d'alimentation de la colonne de distillation.⁸ Figure 10.

⁷ Robert NERI. Présent et future des eaux à usage pharmaceutique. Cahier Pratique. La vague, N°35, septembre 2012. page 7

⁸ Yann BOUDIER. Qualification d'un système de production et de distribution d'eau pour préparations injectables, annexe 3, 28 mars 2014. Thèse de doctorat.

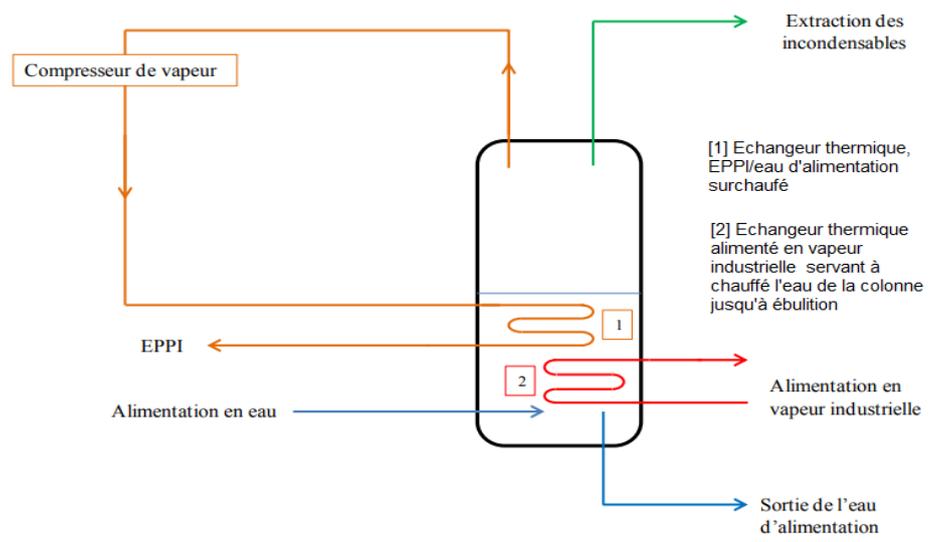


Figure 10 : Principe de distillation par thermocompression

I.3.3. La distribution :

Après l'obtention du produit de qualité désiré, c'est sa distribution à travers les différentes zones de l'industrie (points de puisage), les règles pour la distribution sont strictes :

- Le dimensionnement de la tuyauterie doit être de sorte d'avoir un régime turbulent soit supérieur à 20000 Reynolds
- Une vitesse supérieure à 1 m/s
- Le matériau doit être de l'INOX 316L. On doit éviter le maximum les risques d'adhésion des micro-organismes et la formation du biofilm, c'est pour ce fait qu'il existe plusieurs systèmes de désinfections affecter aux boucles chacun ayant ses avantages et ses inconvénients on peut citer :
 - La désinfection chimique par l' H_2O_2
 - La désinfection par l'Ozone (schéma A3.P1)
 - La désinfection thermique

1.4. Conclusion du chapitre I

Dans ce chapitre nous avons présenté les différentes sources d'eau naturelle qui sont à l'origine de l'extraction d'eau brute. Nous avons détaillés les types d'eau pharmaceutique avec les qualités physico-chimiques et microbiologiques qui sont requises pour chacune des « monographies ». Nous avons également présenté les divers équipements et filières de traitement qui leurs sont appliquées ainsi que les règles de distribution.

Chapitre II :

La validation/Qualification d'un système de traitement d'eau
de « ONYX » industrie pharmaceutique.

Introduction

Ce chapitre a pour but de comprendre les principes du déroulement d'une validation des procédés de traitement d'eau à usage pharmaceutique, de déceler les anomalies potentielles et de tenter de les corriger. Il s'agit en l'occurrence, pour ce stage, de l'unité utilitaire de la société ONYX pharmaceutique.

Toutes les démarches de validation doivent être régies par un plan où doivent être documentés tous les équipements en place, avec les critères de qualité, les paramètres critiques et les procédures opératoires normalisées (PON/ SOP), cela, afin d'assurer que le procédé/essai/équipement fonctionne de manière reproductible sans écarts d'erreur. Plus simplement, il doit être prouvé que le mode opératoire, le procédé de production et de nettoyage choisi est applicable aux équipements et permet d'atteindre le niveau de qualité attendu attestant d'un haut degré de confiance (lors d'audits par exemple)

- 1. NB₁ : Il est important de souligner que même si l'entreprise ONYX a fait preuve de bonne foi en partageant une bonne partie des documents exigés par le plan de validation; certains documents tels que le P&ID, le cahier de charge, FAT , SAT, n'ont pas été communiqués.**

Avant de commencer une brève distinction s'impose entre validation et qualification:

« **Qualification** » : action de prouver, de documenter qu'un équipement ou ses systèmes auxiliaires sont installés convenablement, qu'ils travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus. La qualification fait partie de la validation, mais les étapes de qualification à elle seules ne constituent pas une validation de procédé.

« **Validation** » : Programme documenté qui apporte un haut degré d'assurance qu'un procédé spécifique, méthode ou système, va fournir de manière régulière un résultat conforme aux critères d'acceptation déterminés.

Plan directeur de validation (PVD)

Toute validation est régie par le PDV plan directeur de validation qui décrit la façon dont le projet sera mis en œuvre et les moyens utilisés à cet effet. Ce plan va planifier la validation des locaux

et des équipements selon "LIFE CYCLE APPROACH",⁹ qui peut être traduit comme l'approche cycle de vie, Figure 11.

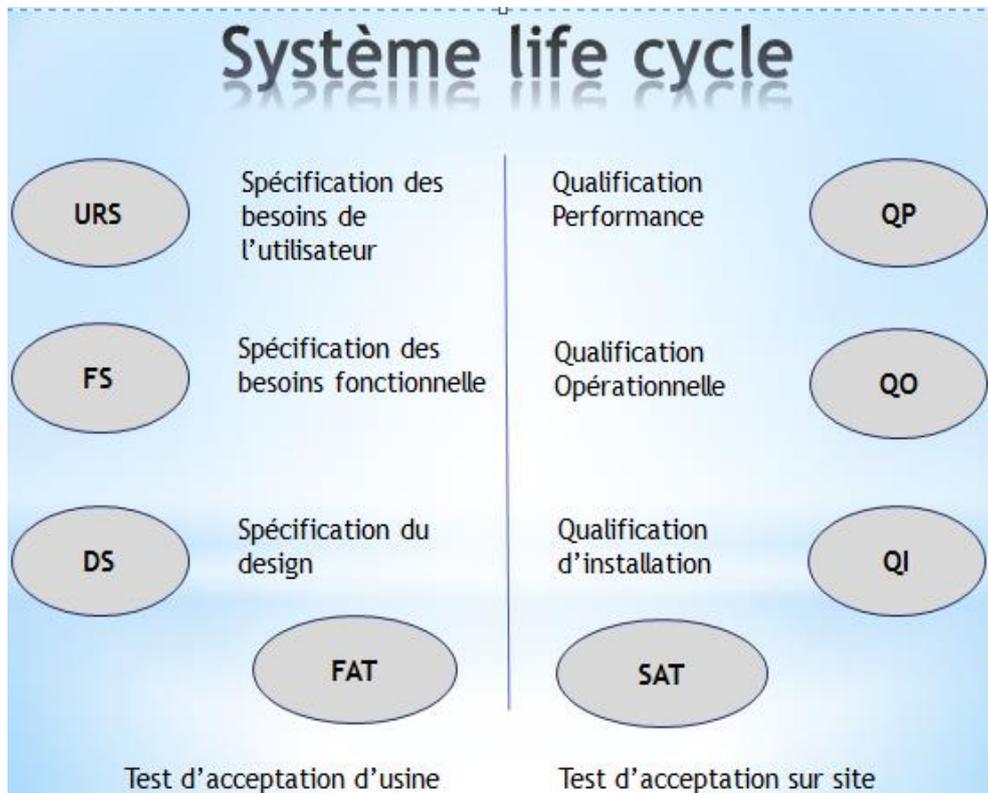


Figure 11 : Life cycle approach

L'approche cycle de vie implique de définir et de mener à bien toutes les activités de façon systématique à partir de la conception et de comprendre des exigences à travers le développement, la libération et l'exploitation jusqu'au retrait du système.⁹

NB₂ : Ce travail de mémoire n'ira pas jusqu'à la qualification opérationnelle et performance, compte tenu des délais nécessaire à leur finalisation. En effet, ces deux qualifications se font sur la durée (1 à 12 mois), ces essais comprennent une liste de contrôle qui vérifie la reproductibilité sur le moyen et long terme.

II. 1. Qualification conception :

La qualification de conception est un processus qui englobe un certain nombre d'étapes; la première, qui est la plus importante, définit les besoins de la station. Elle va être la base sur

⁹ Guide de l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineers) , Good manufacturing practices, version 5, 2008

laquelle est effectué le dimensionnement, l'achat des équipements, le choix de la filière de traitement.

II.1.1 Spécification des besoins usagers (URS)

La principale donnée dans cette section est de savoir quel type de monographie est recherché pour cette industrie, l'URS précise les pressions, les débits ainsi que les volumes requis pour chaque équipement alimenté par le système d'eau. A cette étape, ONYX tend à aller vers des produits pharmaceutiques comme les lotions, les crèmes, Gel... etc. Ces produits requièrent une monographie EP et la pharmacopée choisie est USP.

Capacité de production et qualité de l'eau brute :

Les besoins en eau sont de 500 L/h. La qualité de l'eau brute utilisée par ONYX a les spécificités présentées dans le tableau 2, cette analyse a été effectuée par un laboratoire externe. L'interprétation de l'eau brute de ONYX avec le bilan ionique est présenté dans le tableau 3.

Tableau 2 : Analyse de l'eau brute

Paramètres	Analyse d'eau brute	Unité
Source	Eau de puits de forage	
Odeur	Agréable	
Goût	-	
pH	7.15	
Turbidité	0.10	NTU
Solides Dissouts totales	1688.0	Mg/L
Conductivité	2110	µS/cm
Matière sèche à 105°C	1500	mg/L
Matière sèche à 180°C	1180	mg/L
Dureté totale	300	mg/L, CaCO ₃
Matière oxydable	126	mg/L
Calcium	120	mg/L
Magnésium	85	mg/L
Carbonates	158	mg/L
Bicarbonates	366	mg/L
Sodium	424	mg/L
Potassium	0.2	mg/L
Alcalinité totale	600	mg/L
Sulfate	0.23	mg/L
Chlorure	636	mg/L

ORP	-32	mV
Oxygène dissout	4.7	mg/L
Saturation d'Oxygène	4.5	mg/L
Teneur en Nitrate	12	mg/L
Teneur en Nitrite	0.02	mg/L
Teneur en azote ammoniacal	0.1	mg/L
Pseudomonas	Nil	CFU/ml

Tableau 3 : Analyse physico-chimique de l'eau brute ONYX

Analyse physico-chimique de l'eau Onyx						
Composant X		Valence	Somme D'ions	Masse Molaire (g/mol)	Masse X (mg/L)	(mEq/L)
Calcium	Ca ²⁺	2	Σ +	40,08	120	5,99
Magnésium	Mg ²⁺	2		24,305	85	6,99
Sodium	Na ⁺	1	7	22,98977	424	18,44
Azote ammoniacal	NH ₄	1		18,0385	0,1	0,01
Potassium	K ⁺	1		39,0983	0,2	0,01
Bicarbonate	HCO ₃ ⁻	1	Σ -	61,0168	366	6,00
Chlorure	Cl ⁻	1		35,453	636	17,94
Sulfate	SO ₄ ²⁻	2	8	80,057	0,23	0,01
Nitrate	NO ₃ ⁻	1		62,0037	12	0,19
Nitrite	NO ₂ ⁻	1		46	0,02	0,00
Σ cations				31,44		
Σ Anions				24,14		
BI				26,3%		
TH				65,42 °F		

L'analyse des résultats fait apparaître les anomalies suivantes:

- La dureté totale qui est retrouvée dans le tableau 2 à une valeur de 300 mg/l de CaCO₃ soit 30°f. D'après la définition, la dureté ou titre hydrotimétrique (Th) il s'exprime en degré français où 1°f = 4mg de calcium et 2.4mg de magnésium par litre d'eau. Ce qui donne une valeur 2 fois supérieur à celle trouvée dans les analyses

$$120/4 + 85/2.4 = 65.42 \text{ °F}$$

- La balance ionique doit être dans l'intervalle -5 et 5%, calculé à partir de la somme des cations et anions dans le tableau 3 :

$$\frac{\sum \text{cation} + \sum \text{anions}}{\sum \text{cation} - \sum \text{anions}} = \text{Balance Ionique}$$

Ici nous avons une balance ionique bien au-delà des limites, nous sommes en présence d'une eau en déséquilibre ionique. (Les carbonates n'ont pas été pris en compte)

Risque :

Un TH élevé va avoir une répercussion directe sur l'adoucisseur et en particulier sa résine, le cycle de régénération va se trouver réduit ce qui implique de plus grande quantité de résine, donc moins d'eau adoucie et des coûts supplémentaire. Un adoucisseur dimensionné pour une valeur TH inférieur à celle réelle résulte automatiquement à une perte de performance et une perte économique.

Tableau 4 : Description et spécification de la filière choisie pour atteindre l'URS

Tag No	Description	Spécification	Quantité
DT-01	Réservoir de dosage de NaOCl HDPE Interrupteur de niveau de réservoir, vanne de dosage, tuyau, filtre	Capacité 50 L	1
PSF-01	Filtre à sable sous pression	4.4m ³ /h	1
SF-01	Adoucisseur	4.4 m ³ /h	1
ACF-01	Filtre à charbon actif	3.0 m ³ /h	1
DT-02	Réservoir de dosage de NaOCl HDPE Interrupteur de niveau de réservoir, vanne de dosage, tuyau, filtre	Capacité 50 L	1
PRE-UF-01	Ultra filtration	1.4 m ³ /h	1
DT-03	Réservoir de dosage de SMBS/HDPE Interrupteur de niveau de réservoir, vanne de dosage, tuyau, filtre	Capacité 20L	1

DT-04	Réservoir de dosage d'anti-scalant HDPE Interrupteur de niveau de réservoir, vanne de dosage, tuyau, filtre	Capacité 20L	1
HSRO Système -1	Système d'OI (pompes d'alimentation+ OI membranes+ vanne isolation& instruments)	0.8	1 set
DT-05	Réservoir de dosage d'pH correction interrupteur de niveau de réservoir, vanne de dosage, tuyau, filtre	Capacité 20 L	1
HSRO Système-2	Système d'OI (pompes d'alimentation+ OI membranes, vanne isolation, instruments)	0.6 m ³ /h	1 set
EDI-01	Electro-DE-IONIZATION	0.5 m ³ /h	1
HIUV-01	Ultraviolet Haute intensité	0.5 m ³ /h	1

II.1.2 Spécification technique et qualité :

Le but ici est de s'assurer que le système va permettre de répondre aux besoins attendu par l'URS, selon la BPF certaines considérations sont à prendre en considération lors de l'installation des équipements, le tableau 4 recense certaines d'entre elles.

Tableau 5 : Liste de spécifications des BPFs vérifié par ONYX

	BPF	Onyx
Locaux	Environnement ne présentant pas de risque de contamination pour le produit	Chaque unité est séparé électricité, chaudière, utilitaire (eau), unité de production
	L'entretiens et la réparation ne présente aucun risque pour la qualité du produit	Dispose d'espace suffisant entre les équipements qui permet ce genre de travaux
	Eclairage, température, humidité et ventilation doivent être appropriés pour ne pas affecter le produit	Système de climatisation, et éclairage interne au sein de l'unité de production d'eau
	Locaux conçu, équipé et entretenu afin d'éviter l'entrée d'insecte ou autre animaux	Nettoyage quotidiens, pas de fenêtre ni accès directe vers l'extérieur, portes de secours multi-usages
Matériel	L'opération de réparation et d'entretien ne présente aucun risque pour le produit.	Dispose d'espace suffisant entre les équipements qui permet ce genre de travaux
	Matériel de fabrication et de contrôle doit être conçu, installé et entretenu en fonction de sa destination	Tous les matériaux de contrôles sont à leurs emplacements adéquats
	Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas réagir avec ceux-ci, ni les absorber ou libérer de l'impureté	Aucune surface n'est en contact directe avec le produit. L'eau circule dans des tubes SS 316L et SS 304

D'autres aspects plus techniques sont demandés à différent niveau de prestation, le fournisseur se doit de fournir les éléments liés à l'équipement.

- Plan, certificats de matière, certificat soudures
- Documentation électrique, instrumentations et contrôles comme : schémas électrique, certificats d'étalonnage, liste des composant électroniques
- Instruction d'utilisation, modes opératoires, liste des pièces détachées, instruction de maintenance.
- Qualité des matériaux : inox 316L, finition de surface, certificat des instruments

II.1.3. Analyse de criticité :

Pour toute industrie pharmaceutique, les risques en rapport avec la qualité sont de la plus haute importance. Pour cela, des méthodes et outils sont mis en place afin d'évaluer ces risques. Il y a plusieurs approches, qu'elles soient quantitative ou qualitative, ces outils restent un point très important d'une qualification/validation dans la détermination des points critiques. Pour les systèmes complexes, cette analyse doit être réalisée. Pour ce faire, plusieurs méthodes sont mises à notre disposition telle que les 5M, diagramme d'Ishikawa, AMDEC, outils statistiques.

Notre choix se porte sur la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), elle va permettre l'évaluation de la fiabilité de l'équipement, mais la raison principale c'est qu'elle permet l'étude des défaillances et risques associés a un procédé déjà mis en place.

NB₅ : Il s'agit d'une technique exhaustive permettant à la fois d'analyser les causes, les effets et leurs modes de défaillance, le choix des critères et leurs notations doivent être faits de manière rigoureuse par un groupe de travail, cette méthode peut être très efficace dès lors que l'on met en commun l'expérience et la compétence de chaque participant du groupe.

L'analyse se fait en 3 étapes:

1. Définir les critères à évaluer ;
 - F/** Fréquence d'utilisation de cet l'équipement
 - G/** Gravité des déviations liées au produit fabriqué dans cet équipement
 - N/** Nettoyabilité

2. Noter chaque critère de façon quantitative et qualitative, l'évaluation des critères est détaillée dans le tableau 5.

Tableau 6 : Tableau d'évaluation des critères

Niveau d'évaluation	Fréquence F	Nettoyabilité N	Gravité des déviations G
1	Utilisation ponctuelle	Accès aux pièces sans démontage	Mineur
2	Utilisation courante	Accès moyen démontage partiel	Majeur
3	Utilisation continue	Accès difficile démontage obligatoire	Dangereuse

3. Evaluer la criticité de chaque équipement selon les critères choisis, l'entité avec la criticité la plus importante sera prioritaire pour toute action à engager

$$\text{Criticité} = F \times G \times N$$

Tableau 7 : Evaluation de la criticité des équipements

Équipement	F	N	G	Criticité
Système de dosage d'NaOCl	2	1	1	2
Filtre à sable	3	2	1	6
Adoucisseur	2	2	2	8
Charbon actif (l'eau est redirigée pour le service utilité)	2	2	1	4
Système de dosage NaOCl	2	1	1	2
Pre Ultrafiltration	2	3	1	6
Système de dosage SMBS	2	1	2	2
Système de dosage d'antiscalant	2	1	2	4
OI SYSTEME-1	3	2	3	18
Système de dosage pH	1	1	2	2
OI SYSTEME-2	3	2	3	18
EDI	2	2	2	8
UV	2	1	3	6
Boucle de distribution	2	2	3	12

L'analyse des chiffres du tableau est significative, le système d'osmose inverse est le plus critique avec la boucle de distribution et l'adoucisseur/EDI. Il est certain que chacun de ces

équipements a son importance et un rôle à jouer dans le système de purification. Il en est de même pour l'analyse de criticité de l'instrumentation (conductivité, débitmètre, T°) des cuves et aussi certains composants essentiels (vannes, filtres, connexion tri-clamps, manchons).

II.1.4. FAT/SAT :

Ce sont deux tests qui doivent impérativement être réalisés pour toute nouvelle installation et le fournisseur est impliqué dans ces deux tests:

"**FAT**" pour Factory Acceptance Test et "**SAT**" pour Site Acceptance Test.

Le premier test est réalisé en usine (chez le fournisseur) **par l'entreprise** ou une vérification de la commande est effectuée pour l'envoi sur site, les vérifications sont :

- Vérification de l'aspect générale de l'équipement (dimension, soudures...)
- Vérification de la documentation demandée par le cahier de charge
- Vérification de certaines fonctions

Ces vérifications doivent être rédigées dans un protocole/rapport assurant une traçabilité, toute déviation doit être reportée et être jugé de sa criticité lors de la **FAT** (certains déviation peuvent néanmoins être non bloquante eg : plan non à jour)

- **SAT** essentiellement les mêmes vérifications faites par la **FAT** mais cette fois sur le site après réception, une vérification de l'équipement si un quelconque dommage a été fait lors de son transport. (S'il a été relevé une déviation non bloquante lors de la FAT elle doit être relevée lors de la SAT également)

FAT et SAT doivent se dérouler en association avec l'équipe du projet ainsi que le fournisseur.

II.2. Qualification d'installation :

L'objectif de la QI est de vérifier l'installation de manière très précise, ce qui implique une conformité de l'équipement à 100% par rapport au cahier de charge (dans le meilleur des cas). La Qi requiert une vérification complète de la documentation, l'objectif étant de la vérifier dans sa globalité et en assurer l'authenticité (car elle peut être demandé lors d'audits) par l'intermédiaire de tests et définit les critères d'acceptation,

Ces étapes sont un pilier sur lequel doit reposer la validation et constitue une preuve que l'installation de l'équipement est correcte :

- Vérification du système
- Vérification documentaire
- Vérification des composantes critiques et non critique
- Vérification de l'instrumentation critique et non critique

Les résultats sont reportés sur des tableaux visant à cibler les anomalies ou non-conformité, et l'action corrective qui doit être mise en place.

II.2.1 Vérification du système

Ce test consiste à vérifier l'équipement installé sur place, et doit concorder avec les exigences du cahier de charge et de l'URS (Tableau 4) les numéros de séries et descriptif du fournisseur

Non-conformité

Anomalie	Commentaires	Correctif
/	Tous les équipements listé sont installés et répondent aux exigences	/

II.2.2 Vérification documentaire :

Tous les documents existant sont répertoriés dans l'annexe avec l'annexe et la page respective

- *Plan, schémas et isométrique* : tous les dessins techniques, P&ID, plan de la tuyauterie industrielle existent, mais n'ont pas été communiqué.

No. Série	Description du système	Critère d'acceptation	Observation	Signé le
-----------	------------------------	-----------------------	-------------	----------

01	Système de distribution d'eau purifié	EP Doit être comme sur le monitor	ok	YYYY MM DD
02	Dessin isométriques	Selon les points d'utilisateur	ok	

Néanmoins grâce à un logiciel de dessin online j'ai réussi à reproduire une version simplifié du PFD (process flow diagram)

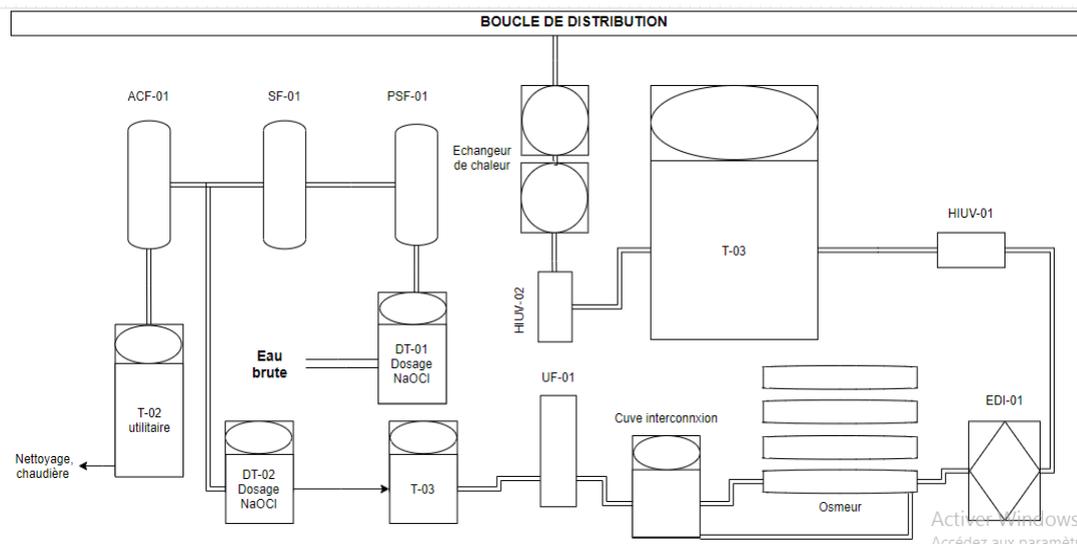


Schéma 1 : Process flow diagram de la station ONYX

- *Certificats de calibrages* : aucun certificat de calibrage ne m'a été communiqué néanmoins, chaque équipement est positif au certificat d'essai.

Paramètres	Vérifié	Signé le
Vérification physique	Oui	YYYY MM DD
Bien étiqueté	Oui	
Certificat d'essai	Oui	
Observation	OK	
Ecart	Non	

- « *Technical Datasheet* » et *dessins d'atelier des composantes* : Le technical datasheet est un document qui liste toutes les informations concernant un produit, sa composition,

ses dimensions, sa méthode d'utilisation (SOPs) et le dessin d'atelier ou photo du produits. (A1.P46)

- *Certificats des matériaux et rugosité* : les certificats attestant que les matériaux utilisés pour toute la tuyauterie sont en INOX SS 316L et 304, sont conformes et respectent les spécifications (A1.P53)
- *Liste des pièces de rechange* : une liste de pièces qui doivent être changées périodiquement, comme les filtres ou membranes, doivent être retrouvés dans le département de maintenance.
- *Certificat de passivation* : la passivation ou passivité représente un état des métaux ou des alliages dans lequel leur vitesse de corrosion est notablement ralentie par la présence d'un film passif naturel ou artificiel. (A1.54)
- *Rapport de soudures, certification des soudeurs et coupons de soudures* : ces informations sont réunies dans un cahier de « soudages » détaillant chaque soudure réalisée sur la tuyauterie, le nom du soudeur, et la date de réalisation.
- *Liste des SOPs* : Les « Standard Operating Procedure » ou PONs « Procédures Opérationnelle Normalisée » sont une suite d'instructions qui indiquent à l'opérateur l'utilisation d'un équipement de manière très précise, elles sont d'une importance capitale car elles assurent une reproductibilité, réduisent les risques de sécurité et préviennent des dangers, et permettent le respect des réglementations et normes (A2.P60)

NB₆ : Au vu de l'importance et l'utilité des SOPs l'apprentissage de leur rédaction est une aptitude à acquérir c'est pourquoi j'ai pris l'initiative de rédiger le SOP d'un adoucisseur (A2.P79)

- *Certificat des filtres* : l'adoucisseur, filtre à charbon actif, ultrafiltration, osmoseur, sont intrinsèquement munis de filtre, et tous doivent être changés, chacun ayant ses dimensions, caractéristiques, références et doivent être certifiés que ce soit l'original fournis avec l'équipement, ou ceux de rechange.

- *Contrôleurs* : L'interface homme machine dans ce genre de système est régit par des logiciels de contrôles, ils affichent le système en entier aide à localiser les problèmes et interviennent lors d'un dépassement de limites à travers des alarmes. Ces logiciels se doivent d'être mis à jour, et manipulé par un opérateur qualifié.

Tableau 8 : Non-conformité

Anomalie	Commentaires	Correctif
1. Absence de certificats de rugosité	Non-bloquant	Nécessite une actualisation de la documentation, demande de certificat chez le fournisseur
2. Absence de la liste des pièces de rechange (pièce détaché)	Bloquante	Une liste des pièces de rechange doit être faite pour passer à une qualification opérationnelle (un équipement ne peut pas être fonctionnel, sans les références de sa pièce de rechange)
3. Absence du cahier de soudage	Non-bloquant	Nécessite une actualisation de la documentation, demande du cahier par le concerné
4. Datasheet, absence des dessins d'atelier des composant	Non bloquant	Nécessite une actualisation de la documentation, implémenter les dessins aux documents QI

II.2.3 Vérification des composantes critiques et non critiques

L'objectif de ce test est de s'assurer de la présence physique des composantes sur site, vérifier leur positionnement par rapport au plan, le code alphanumérique pour le repérage sur le P&ID, la documentation du matériel et sa concordance avec la nomenclature.

- *Valves (vannes)* : dispositif qui est destiné à contrôler le débit de l'eau, plusieurs types de vannes sont utilisés dans notre station (à bille, automatique, à membranes...ect) (A1.P55)
- *Filtres* : Les filtres, les boîtiers de logement, et cartouche, doivent être répertoriés dans la liste des pièces détachées, partie intégrante des équipements qui doit être régulièrement changé, tel que les membranes (osmoseurs, charbon actif...ect)

NB7 : les tableaux de QI sont établies en fonction de la société qui procède à la validation, ils diffèrent d'une société à une autre. Pour les deux tableaux de vérification suivant je vais utiliser un exemple d'un autre format¹⁰

¹⁰ Validation des systèmes d'eau pure, Patrick BRONSARD, SNC LAVALIN PHARMA.

- Adoucisseur

Tableau 9 : Vérification adoucisseur

Spécification		Conforme Oui/Non	Date
Numéro d'identification	SF-01	Oui	YYYYMMDD
Fabricant	PENTAIR	Oui	YYYYMMDD
Modèle		Non	
Numéro de série			
Description	Adoucisseur d'eau par échange d'ions, avec programmation de régénération électronique	Oui	
Fonction	Réduire la dureté de l'eau	Oui	
Location	Prétraitement, après filtre à sable	Oui	
Capacité	450L de résine	Oui	
Dimension	Ø24'' x 72'' Ht	Oui	
Composant: Cuve de régén. Bateau Tuyaux accessoires	Matériaux de construction : HDPE FPR SS316L	Oui	
Commentaire :			
<p>Au vu de l'anomalie de l'analyse de l'eau brute (P26), et le risque encouru (P27)il est important de faire remarquerque l'adoucisseur à un débit de conception de 4.4m³/hsoit 35m³(8 heures), et une quantité de résine est de 450 L.</p> <p>Théoriquement un adoucisseur avec un volume de 450 L à un débit bien supérieur et peut traiter jusqu'à 92m³. ONYX aurait pu s'orienter vers un volume de résine de 150 L qui couvre largement le débit de conception voulu toute en économisant 48 kg de sel par régénération Figure 12, alors pourquoi ce choix ? La question reste en suspens.</p>			
Déviation : Le modèle est le numéro de série ne sont pas spécifié dans le QI.		Rapport de déviation Numéro : 1	
Vu par : Mr X		Date :YYYY/MM/DD	

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Volume de la résine filtrante, L	25	37	50	62	75	100	150	300	450	650	850	1100
Débit max, m ³ /h	1,3	1,3	1,8	2,2	2,5	3,3	5,6	7,3	11,5	16	20	24
Capacité volumique, m ³ (pour une dureté de 5 meq/L ou 25°f)	3,5	5,2	7,0	8,7	10,5	14,0	21	42	63	91	119	154
Consommation de sel par régénération, kg	2,5	3,7	5,0	6,2	7,5	10,0	15	30	45	65	85	110
	à 4,0	à 6,0	à 8,0	à 9,9	à 12,0	à 16,0	à 24	à 48	à 72	à 104	à 136	à 176

Figure 12 : Caractéristiques de fonctionnement

- *Filtre à charbon :*

Tableau 10: vérification du filtre à charbon

Spécification		Conforme OUI/NON	Date
Numéro d'identification	ACF-01	OUI	YYYYMMDD
Fabricant	PENTAIR	OUI	YYYYMMDD
Modèle		Non	
Numéro de série		Non	
Description	Filtre à charbon, pour traitement d'eau	OUI	
Fonction	Enlève les odeurs, et le chlore, et dissous les produits organiques	OUI	
Location	Prétraitement, après adoucisseur	OUI	
Capacité	3.0 m ³ /h	OUI	
Dimension	Ø21'' x 62'' Ht	OUI	
Composant :	Matériaux de construction :		
Bateau	FPR	OUI	
Tuyaux accessoires	SS316L		
Commentaire : Aucun			
Déviation : Les caractéristiques des filtres (type, dimension) ne sont pas précisé, ainsi que le numéro de série et modèle		Rapport de déviation Numéro : 2	
Vu par : Mr X		Date : YYYY/MM/DD	

- *Osmose inverse* : (A1. P51. Tableau 19, 20, 24, 25) vérifié.
- *Désinfection UV* : (A1. P53. Tableau 27) vérifié.
- *Pompes* : (A1.P46. Tableau 2, 7, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 23) vérifié
- *Filtre à sable* : (A1. P46. Tableau 3) vérifié
- *Réseau de distribution* :Le réseau de distribution ou la boucle faisant partie des équipements les plus critiques, il fait à lui seul l'objet d'une qualification (conception et installation) que l'on le retrouve dans l'annexe 3, on y retrouve la liste des composants et instrumentation qui lui ait propre avec :
 - Pompe
 - Tuyaux
 - Boucle d'utilisateur
 - Vannes
 - Instrumentation

Tableau 11 : Non-conformité

Anomalie	Commentaires	Correctif
1. Absence des fiches techniques des filtres à sable et charbon. Aucune condition sanitization	Non-bloquant	Nécessite une actualisation de la documentation, + fixation d'un délai de sanitization
2. Absence de référence des membranes de l'osmoseur	Bloquante	Doit figurer dans la liste des pièces de rechange. Obligatoire pour passage à la QO
3. Absence du réservoir d'entreposage dans la documentation	Non bloquante	Actualisation de la documentation, présence physique vérifié.

II.2.4 Vérification de l'instrumentation critique et non critique :

L'objectif reste le même que pour la vérification des composants, cette fois si la vérification va être à l'égard des instruments qui sont :

- *Conductivité* :Réservoir (A1. P58. Tableau 8, 9) Boucle (A3. P91. Tableau 3)
- *Débitmètre/ rotamètre*: Réservoir (A1. P57. Tableau 1) Boucle (A3. P91. Tableau 2)
- *TOC mètre*
- *Température* :(A3. P91. Tableau 4, 5)
- *TH mètre*
- *Sonde de niveau* :Réservoir (A1. P57. Tableau 3) Boucle (A3. P92. Tableau 6)
- *Pression locales (vapeur, composé)* :Boucle (A3. 92. Tableau 7, 8)

Tableau 12 : Non-conformité

Anomalie	Commentaires	Correctif
1. Absence de TOC mètre		
2. Absence d'instrument de mesure de dureté,		

II.2.5. Test spécifique :

Toujours dans une optique de vérification de la présence du matériel et de sa conformité, il y'a d'autre tests nécessaires avant le passage à la qualification opérationnelle

- *Vérification des pentes : (traitement et boucle)*

Leurs présences, et le sens dans lequel elles sont dirigées doivent être vérifiés sur toutes les tuyauteries de l'installation. Considéré comme un élément critique elles doivent être en mesure de vidanger de manière efficace et reproductible l'eau résiduelle et éviter la stagnation des eaux.

- *Rugosité de la cuve : (boucle)*

La finition interne des matériaux doit avoir une rugosité moyenne arithmétique pas plus grande que 0.8 micromètres (Ra). Quand l'acier inoxydable est utilisé, des techniques de

polissage mécanique et d'électro-polissage peuvent être utilisées. L'électro-polissage améliore la résistance de l'acier inoxydable à la corrosion de surface.¹¹

- *Bras morts :*

La conception de la tuyauterie doit minimiser les bras morts qui ne doivent pas dépasser 3 fois le diamètre du tuyau (mesuré depuis la paroi interne du tuyau jusqu'au centre de la vanne d'utilisation), là où le risque potentiel de stagnation existe.

- *Passivation :*

Le système de distribution doit être passivé après son installation ou après une modification importante. Quand une passivation accélérée est entreprise, le système doit d'abord être soigneusement nettoyé et le procédé de passivation doit être conduit selon une procédure documentée et clairement définie.

- *Nettoyage*

II.2.6. Vérification des alimentations :

(A1. P45 Tableau : détails des équipements utilitaire)

- *Electricité*
- *Air comprimé*
- *Eau d'alimentation*

II.3. Conclusion du chapitre II

Nous avons présenté les principes de déroulement d'une validation des procédés de traitement d'eau de l'unité de la société ONYX pharmaceutique. Le but était de vérifier les équipements afin d'y déceler d'éventuelles anomalies et de les corriger. La majorité des anomalies détectées se sont avérées non bloquantes. Si les mesures correctives sont appliquées à celles supposées bloquantes, l'installation peut passer à la qualification opérationnell

¹¹ Bonne pratique de fabrication, OMS, WHO technical report series 970, 2012 p11

Conclusion générale

En conclusion, nous constatons qu'un travail de qualification est particulièrement minutieux. La validation d'un système de production et de distribution d'eau est longue et fastidieuse car elle demande d'être méticuleux et organisé, de savoir identifier les paramètres critiques et leur protocole de contrôle afin éviter toute contamination du produit. La démarche de qualification nécessite des connaissances précises et chaque équipement répond à des spécificités qui lui sont propres.

Ce stage, au sein d'ONYX, a permis d'appréhender de manière concrète et pratique tous les concepts rencontrés au fil de ma dernière année de Master. La lecture des analyses physico-chimique de l'eau, les filières et équipements de traitement, les boucles de distribution, PFD, BPF, l'assurance qualité et aussi, mais surtout les SOPs. Cet aspect de l'industrie me fait réaliser les enjeux du management de qualité au sein d'une industrie pharmaceutique.

Les spécialistes peinent à trouver l'équilibre parfait entre l'aspect qualité opérationnelle tout en respectant les exigences réglementaires de l'industrie pharmaceutique, et sur ces aspects, je pense à l'exemple de l'utilisation de l'SMBS et de l'anti-scalant dans l'industrie pharmaceutique qui pourrait à lui seul faire l'objet d'une thèse.

Enfin pour répondre à la problématique : existe-il des anomalies dans le système de production d'ONYX ?

Oui il y a des anomalies, notamment dans l'analyse de l'eau brute, une balance ionique fortement déséquilibré, un TH 2 fois supérieur à celui relevé, les références de certaines pièces qui semblent manquer. Pour tout ce qui est de l'ordre de la documentation il est relativement aisé d'y remédier. L'anomalie de l'analyse de l'eau brute semble être due à l'utilisation d'une autre source d'eau, ce qui reste problématique vu que la filière de prétraitement dépend majoritairement de l'eau brute.

Malheureusement tous les documents ne nous ont pas été communiqués, cela nous aurait probablement permis d'en savoir plus, de répondre à certaines interrogations, de trouver d'éventuelles autres anomalies. Néanmoins, l'industrie met en pratique toutes les mesures des bonnes pratiques de fabrication avec le respect des protocoles d'hygiène dans l'unité de traitement d'eau tout comme dans les autres zones. L'eau purifiée est analysée régulièrement, la réglementation HSE est tellement stricte que je n'ai même pas eu la chance d'accéder au laboratoire d'analyse durant mon stage. Les produits ONYX n'ont pas encore obtenu leurs autorisations de mise sur le marché, mais si on tient compte de leur travail on ne peut que s'attendre à trouver leurs produits dans les rayons de nos pharmacies.

Références :

1. ANSM. Guide des bonnes Pratiques de Fabrication 2015/bis LD 12.3
2. EMEA, Quality of water for pharmaceutical Use, CPMP/QWP/158/01, May 2002
3. BOEIGLIN, Jean-Claude. Contrôle des eaux douces et de consommation humaine. Techniques de l'ingénieur, Dossier P4210. 10 09 2010.
4. Carte de France du taux de dureté de l'eau suivant les régions, sur *CFacilo.com*, 22 janvier 2018
5. Stéphane KSON, Pharmacopée USP32/ EP6/JP15 Laporte Euro| Salles Propres n° 0078 | 1 janvier 2012
6. ALVARADO, Lucía; Chen, Aicheng. "*Electrodeionization: Principles, Strategies and Applications*", *Electrochimica Acta* 2014-06-20
7. Robert NERI. Présent et future des eaux à usage pharmaceutique. Cahier Pratique. La vague, N°35, septembre 2012. Page 7
8. Yann BOUDIER. Qualification d'un système de production et de distribution d'eau pour préparations injectables, annexe 3, 28 mars 2014. Thèse de doctorat.
9. Guide de l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineers), Good manufacturing practices, version 5, 2008
10. Patrick BRONSARD. Validation des systèmes d'eau pure, SNC LAVALIN PHARMA.
11. Bonne pratique de fabrication, OMS, WHO technical report series 970, 2012 p11

Annexe I

Tableau : Limites de qualité des eaux destiné à la consommation humaine

Contaminants organiques	
Acrylamide	0,10 µg/L
Benzène	1,0 µg/L
Benzo[a]pyrène	0,010 µg/L
Chlorure de vinyle	0,5 µg/L
1,2-dichloroéthane	3,0 µg/L
Epichlorhydrine	0,10 µg/L
Hydrocarbures aromatiques polycycliques	0,1 µg/L
Microcystine-LR	1µg/L
Pesticides	0,10 µg/L Sauf aldrine, dieldrine, heptachlore, heptachlorépoxyde à 0,03 µg/L
Total pesticides	0,50 µg/L
Tétrachloroéthylène et trichloroéthylène	10 µg/L
Total trihalométhanes (THM)	100 µg/L
Contaminants minéraux	
Antimoine	5,0 µg/L
Arsenic	10 µg/L
Baryum	0,7 mg/L
Bore	1,0 mg/L
Bromates	10 µg/L
Cadmium	5,0 µg/L
Chrome	50 µg/L
Cuivre	2,0 mg/L
Cyanures totaux	50 µg/L
Fluorures	1,5 mg/L
Mercure total	1,0 µg/L
Nickel	20 µg/L
Nitrates	50 mg/L
Nitrites	0,5 mg/L
Plomb	10 µg/L
Sélénium	10 µg/L
Paramètres organoleptiques	
Turbidité	1 NFU

Vérification de système

No. Série	Document	Status	Signé le
01	P & ID dessins construit	Oui	YYYY / MM / DD
02	Certificats		
	MDC pour cuve et OI	Oui	
	Certificat des tests d'eau	Oui	
	Certificats de désinfection	Oui	
03	Manuels pour les composants Majeurs	Oui	

Liste de vérification pré-installation

No. Série	Paramètre	Critère d'acceptation	Observation
01	Alignement horizontale de l'équipement	Ok/ non OK	Trouvé OK
02	Positionnement de l'équipement	Aligné verticalement avec espace suffisant pour la maintenance	Trouvé OK
03	Tous dommages physiques de l'équipement, sol, murs	Pas d'égratignure ou dommage existant	Trouvé OK

Détails des équipements utilitaires :

No. Série	Fonction	Paramètre recommandé	Critère d'acceptation	Observation	Signé le
01	Eau Brute	Qualité : <i>selon le rapport d'analyse de l'eau brut</i> Consommation : 4.4m ³ /h	4.4m ³ /h	Trouvé OK	YYYY/MM/DD
02	Air comprimé	Qualité : filtré, lubrifié, sans huiles Pression : 4 à 6 Kg/cm ² Taille : 1/4 '' Consommation : 1 à 2 CFM	Pression de l'air 6.00 Kg/cm ²	Trouvé Ok	
03	Apport Electrique	3 PH, 400 V, AC, 50HZ	400V 50 Hz	Trouvé OK	

Vérification avant démarrage :

No série	Type	Équipement à vérifier	Confirmation d'acceptabilité pour procéder à la qualification	Signé le
01	Mécanique	La machine dans son intégralité ainsi que ses différents composants ne sont pas rouillés	Confirmé	YYYY/M M/DD
02	Électrique	Panneau de contrôle principal. Tous les terminaux doivent être serrés correctement. Câbles branchés. Alimentation électrique vérifiée.	Confirmé	
03	Pneumatique	Unité de service	Confirmé	
04	Pneumatique	Régulateur de pression filtre à air	Confirmé	

Vérification de la liste des composants essentiels des équipements :

01	Système de dosage NaOCL (DS-01)	
	Pompe de dosage NaOCL (DP-01)	
	Fabricant	Prominent
	Location	Avant la cuve d'eau adouci
	Débit	0 à 2.88 LPH
	Fréquence de dosage requise	2 à 3 LPH
	MDC	PP
	Cuve de dosage NaOCL (DT-01)	
	Fabricant	Sintex
	Capacité de la cuve	50 L
	MDC	HDPE
	Accessoire	Flotteur
	MDC flotteur	PVC
	Quantité	1

02	Pompe remplissage d'eau Brute (RWP-01/02)	
	Location	Avant filtre à sable
	Fabricant	Grundfos
	Type	Pompe centrifugeuse
	Débit	4.4m ³ /hr 3 bar
	MDC	

	1 / Logement de la pompe	SS-304
	2/ Turbine	SS-304
	Moteur principal	A.C Moteur ; 400 V ; 3 Phase ; 50 Hz
	Puissance	1.2kW, 3 Phase, IP 55, classe « F »
	Quantité	2

03	Filtre à sable à pression (PSF-01)	
	Débit de conception	4.4 m ³ /hr
	Débit max	5.0 m ³ /hr
	Taille du bateau Diamètre x longueur	Ø 21 '' x 62 '' Ht
	MDC bateau	FRP
	Pression de fonctionnement	3.5 kg/cm ²
	Essai de pression	4 kg/cm ²
	Support de filtrage utilisé	SILEX classé Pure Quartz
	Support quantité	1
	Période de rétro lavage	5 à 10 mn
	MDC tuyaux	SS-316
	Fabricant	PENTAIR
	Type de vannes	Multiport auto

04	Filtre d'adoucisseur (SF-01)	
	Flux	1
	Fabricant	PENTAIR
	MDC Du bateau	FPR
	Débit de conception	4.4m ³ /hr
	Quantité de résine	450 L
	Production entre régénération (PER/OBR)	35m ³ (8hr de travail)
	Marque de résine	Thermax
	Taille du filtre bateau	Ø24'' x 72'' Ht
	Quantité produit chimique nécessaire par régénération	72 Kg (100)
	Cuve de régénération	Fournis 500 L, HDPE
	MDC des tuyaux et accessoires	SS-316
	Type de vannes	Multiport auto
	Quantité	1

05	Filtre à charbon actif (ACF-01)	
	Capacité	3.0 m ³ /hr
	Débit max	3.0 m ³ /hr
	Taille du bateau Diamètre x longueur	Ø21'' x 62'' Ht
	MDC bateau	FPR
	Pression de travail MAX	3.5 Kg/cm ²
	Pression de travail MIN	4.0 Kg/cm ²
	Support de filtrage utilisé	Support charbon actif
	Quantité de supports	1
	Période de rétro lavage	05 à 10 mn

	Tuyaux frontaux	SS-316
	Fonction	Enlève les odeurs et chlore
	Fabricant	PENTAIR

06	Cuve NaCl (BT-01)	
	Fabricant	Sintex
	MDC	HDPE
	Type	Cylindrique, verticale, Cuve à fond plat
	Capacity	500 L
	Quantité	1

07	Système de dosage NaOCL (DS-02)	
	Pompe de dosage NaOCL (DP-02)	
	Fabricant	Prominent
	Location	Avant la cuve d'eau adoucis
	Débit	0 à 2.88 LPH
	Fréquence de dosage requise	2 à 3 LPH
	MDC	PP
	Cuve de dosage NaOCL (DT-02)	
	Fabricant	Sintex
	Capacité de la cuve	50 L
	MDC	HDPE
	Accessoire	Flotteur
	MDC flotteur	PVC
	Quantité	1

08	Cuve de stockage pour eau utilitaire (T-02)	
	Fabricant	Sintex
	MDC	HDPE
	Capacity	3000 L
	Quantité	1

09	Cuve de stockage eau adoucis pour RO-EDI (T-03)	
	Fabricant	Sintex
	MDC	HDPE
	Capacity	1000 L
	Quantité	1

10	Filtre à cartouche micronique (MCF-01)	
	Fabricant	Amazon
	Location	Avant l'ultra filtration
	Type	Bobines
	MDC	SS-316

	Marque du boîtier	INDU IRONPURE
	MDC de la cartouche	Poly propylène filé
	Taille	Ø3'' x 20'' Ht
	Diamètre de filtration	5 Micron
	Quantité	1

11	Module PRE UF (UF-01)	
	Fabricant	Inge
	Numéro du module	1
	Débit de conception	80 L/m ² H
	Turbidité de conception	Inférieur à 5 NTU
	Régénération	92%
	MDC de la membrane	Polysulfone
	Bouchon d'extrémité MDC	SS
	Débit d'entrée d'eau	1400 LPH
	Débit du perméat	1250 LPH
	Début du rejet	150 LPH
	Système de désinfection	Chimique
	Taille de membrane	5 '' x 72''
	Surface de la membrane	137 ft ²
	Quantité	1

12	UF, cuve de désinfection (T-04)	
	Fabricant	Indu ironpure
	Capacité	500 L
	Type	SS-316
	Quantité	1

13	Pompe d'entrée d'eau pour OI (ROFP-01)	
	Fabricant	Grundfos
	Type	Pompe multi étagé, horizontale
	Débit de conception	1.25 m ³ /hr à 3 bar
	Débit MAX	3.1 m ³ /hr à 3 bar
	MDC	
	Logement de la pompe	SS-316
	Turbine	SS-316
	Moteur principal	A.C Moteur ; 400 V ; 3 Phase ; 50 Hz
	Puissance	0.46 kW, 3 phases
	Quantité	1

14	Pompe de rétro rinçage UF (BFP-01)	
	Fabricant	Grundfos
	Type	Pompe multi étagé, horizontale
	Débit de conception	3.1 m ³ /hr à 2.7 bar
	MDC	

	Logement de la pompe	SS-304
	Turbine	SS-304
	Moteur principal	A.C Moteur ; 400 V ; 3 Phase ; 50 Hz
	Puissance	0.65 kW, 3 phases
	Quantité	1

15	Système de dosage SMBS (DS-03)	
	Pompe de dosage SMBS (DP-03)	
	Fabricant	Prominent
	Débit	0 à 2.88 LPH
	Fréquence de dosage requise	2 à 2.5 LPH
	MDC	PP
	Cuve de dosage SMBS (DT-03)	
	Fabricant	Indu ionpure
	Capacité de la cuve	20 L
	MDC	SS-316
	Accessoire	Flotteur
	MDC flotteur	PVC
	Quantité	1

16	Système de dosage Antiscalant (DS-04)	
	Pompe de dosage antiscalant (DP-04)	
	Fabricant	Prominent
	Débit	0 à 2.88 LPH
	Fréquence de dosage requise	2 à 2.5 LPH
	MDC	PP
	Cuve de dosage antiscalant (DT-04)	
	Fabricant	INDU ionpure
	Capacité de la cuve	20 L
	MDC	SS-316
	Accessoire	Flotteur
	MDC flotteur	PVC
	Quantité	1

17	Filtre à cartouche micronique (MCF-02)	
	Fabricant	Amazon
	Type	Bobines
	MDC	SS-304
	Marque du boîtier	INDU IRONPURE
	MDC de la cartouche	Poly propylène filé
	Taille	Ø3'' x 20'' Ht
	Diamètre de filtration	5 Micron
	Quantité	1

18	Pompe haute pression osmose inverse (ROHPP-01)	
----	--	--

	Fabricant	Grundfos
	Type	Pompe multi étage, verticale
	Débit de conception	1.25 m ³ /hr à 14 bar
	Débit MAX	1.8 m ³ /hr à 14 bar
	MDC	
	Logement de la pompe	SS-316
	Turbine	SS-316
	Moteur principal	A.C Moteur ; 400 V ; 3 Phase ; 50 Hz
	Puissance	1.1 kW, 3 phases
	Connexion finale	Extrémité bridé
	Quantité	1

19	Membrane OI (ROM-01 to ROM-04)	
	Fabricant	Torrey/Hydranautics/Dow
	Type de membrane	Composite film mine de polyamide
	Taille	4'' x 40'' de long
	MDC	Polyamide
	Système de désinfection	Eau chaude sanitaire
	Entrée	1.25 m ³ /hr
	Perméat	0.8 m ³ /hr
	Rejet	0.4 m ³ /hr
	Flux moyen	Inférieur à 25 L/m ² h
	Régénération	60 à 65%
	Quantité	4

20	Logement OI (HSG-01 & HSG-02)	
	Pression de fonctionnement	12Kg/cm ²
	Taille	4'' NB x 2 nos. Of elements long
	MDC logement	SS-316
	Fabricant	Indu ionpure
	Quantité	2

21	Système de dosage pH (DS-05)	
	Pompe de dosage pH (DP-05)	
	Fabricant	Prominent
	Débit	0 à 2.28 LPH
	Concentration de correction du pH requis	100% & LR
	Fréquence de dosage requise pour correction du Ph	2 à 2.5 LPH
	MDC	PP
	Cuve de dosage pH correction (DT-05)	
	Fabricant	INDU ionpure
	Capacité de la cuve	20 L
	MDC	SS-316

	Accessoire	Flotteur
	MDC flotteur	PVC
	Quantité	1

22	Filtre à cartouche micronique (MCF-03)	
	Fabricant	Amazon
	Type	Bobines
	MDC	SS-304
	Marque du boitier	INDU IRONPURE
	MDC de la cartouche	Poly propylene filé
	Taille	Ø3'' x 20'' Ht
	Diamètre de filtration	5 Micron
	Quantité	1

23	Pompe haute pression OI-2 (ROHPP-02)	
	Fabricant	Grundfos
	Type	Pompe multi étage, verticale
	Débit de conception	0.8 m ³ /hr à 12 bar
	Débit MAX	1.8 m ³ /hr à 12 bar
	MDC	
	Logement de la pompe	SS-316
	Turbine	SS-316
	Moteur principal	A.C Moteur ; 400 V ; 3 Phase ; 50 Hz
	Puissance	1.1 kW, 3 phases
	Connexion finale	Extrémité bridé
	Quantité	1

24	Membrane OI-2 (ROM-05 à ROM-07)	
	Fabricant	Dow
	Location	Composite film mine de polyamide
	Taille	4'' x 40'' de long
	MDC	Polyamide
	Système de désinfection	Eau chaude sanitaire
	Entrée	0.8 m ³ /hr
	Perméat	0.6 m ³ /hr
	Rejet	0.2 m ³ /hr
	Flux moyen	Inférieur à 25 L/m ² h
	Régénération	70 à 75%
	Quantité	3

25	Logement OI-2 (HSG-03 & HSG-04)	
----	---------------------------------	--

	Pression de fonctionnement	12Kg/cm ²
	Taille	4'' NB x 2 nos. Of elements long- 1 No 4'' NB x 1 no. Of elements long- 1 No
	MDC logement	SS-316
	Fabricant	Indu ionpure
	Quantité	2

26	Système EDI (EDI-01)	
	Fabricant	Ionpure (usa)
	Débit d'entrée	0.6 m ³ /hr
	Débit normal	0.5 m ³ /hr
	Voltage MAX	300 V
	Régénération	90 – 95 %
	Connection finale	1'' TC
	Température de fonctionnement	30 – 35 C
	Voltage de fonctionnement	100 – 250 V
	Courent de fonctionnement	2 – 8 Amps
	Courant MAX	10 Amps
	Type	Eau chaude sanitaire
	Conductivité après EDI	Inférieur à 1.25 µS/cm
	Quantité	1

27	Unité de désinfection UV à haute intensité (HIUV-01)	
	Nbr d'unité	1
	Débit MAX	0.5 m ³ /hr
	Puissance requise	220 V / 1 phase
	Marque des éléments la source UV	Alfa UV
	Compteur d'heur	Donnée
	MDC Du batetau	SS-316
	Connection Finale	Trèfle triangulaire

Paramètre	Vérifié	Signé le
Vérification physique	Oui	YYYY MM DD
Bien étiqueté	Oui	
Certificat d'essai	Oui	
Observation	OK	
Ecart	Non	

Certificat des matériaux

Reçu le	YYYY MM DD
Testé le	YYYY MM DD
T.C No	Dec-1826

Nom de l'entreprise	M/S. INDU IONPURE (I) PVT. LTD.
Nature de l'échantillon	S.S REDUCTEUR CONCENTRIQUE 1.5'' x 1/2'' MM OD
Echantillon No	15.
Qualité	Conforme au grade S.S 316L.

Nom de l'élément	Composition chimique requise	Composition actuelle
Carbone	0.030 MAX	0.023
Silicone	1.00 MAX	0.391
Manganèse	2.00 MAX	1.024
Phosphore	0.045 MAX	0.021
Sulfure	0.030 MAX	0.014
Nickel	10.00 à 14.00	10.43
Chrome	16.00 à 18.00	16.63
Molybdène	2.000 à 3.000	2.094

RQ : Les composés chimiques ci-dessus confirme que le ss-316L respecte les spécifications,

Nom de l'élément	Composition chimique requise	Composition actuelle
Carbone	0.08 MAX	0.028
Silicone	1.00 MAX	0.398
Manganèse	2.00 MAX	1.014
Phosphore	0.045 MAX	0.028
Sulfure	0.030 MAX	0.011
Nickel	08.00 à 10.00	08.44
Chrome	18.00 à 20.00	19.41

RQ : Les composés chimiques ci-dessus confirme que le ss-304 respecte les spécifications,

Certificat de passivation

Ce document vérifie que la passivation du stockage et de la distribution l'eau purifiée a été faite.

Les résultats sont dans le tableau :

Résultat	Résultat	Passivation à l'acide nitrique solution à 5%				
		Système	Passivation chimique		Résultat attendu	Résultat observé
			Quantité d'eau	Quantité d'acide 50%		
Heure de démarrage	2.00 PM	Stockage d'EP et système de distribution	1500L	75.00 L	pH -5.5 à 7.0 égale à l'alimentation D'eau Pure	OK
Heure d'arrêt	5.00 PM					

Liste des vannes :

01	Vanne de dérivation du débit (FDV-01 à FDV-03)	
	Fabricant	Mascon
	Type	Sanitaire 3 voix
	MDC	AISI 316L
	Connections finale	TC
	Méthode de fonctionnement	Ouverture à aire, sinon fermé
	Taille	1 '' OD
	Quantité	3

02	Vanne à décharge automatique (ADV-01 à ADV-03)	
	Fabricant	Avcon
	Type	Sanitaire 3 voix
	MDC	AISI 316L
	Connections finale	TC
	Méthode de fonctionnement	Ouverture à aire, sinon fermé
	Taille	1 '' OD
	Quantité	3

03	Vanne à membrane manuel (DV-01 à DV-05)	
	Fabricant	AVCON
	Type	Commande manuel, corps métallique, vanne assise
	Diaphragm	EPDM
	Volant à main	Plastique PA6 GF 30%
	Connections finale	TC
	Taille	1 '' OD, 1.5'' OD
	Quantité	15

04	Vanne de non-retour (NRV-01 à NRV-05)	
	Fabricant	Indu ionpure
	Type	Ressort à actionnement automatique
	Connections finale	TC
	MDC parties mouillés	SS-316
	Quantité	5

05	Vanne bille (BV-01 à BV-07)	
	Fabricant	Racer
	Type	Vanne à bille
	Fonctionnement	Manuel, levier
	MDC	Pp
	Taille	1''
	Quantité	7

06	Vanne bille d'échantillonnage (SP-01 à SP-08)	
	Fabricant	Mascon
	Type	Membrane

	Fonctionnement	Manuel, levier
	MDC	SS
	Taille	1/4''
	Quantité	8

07	Vanne de blocage d'échantillonnage (BSP-01 à BSP -11)	
	Fabricant	AVCON
	Type	Vanne à diaphragm de type déversoir (weir type)
	MDC corps	SS-316
	Connections finale	Soudé bout à bout jusqu'au TC
	Taille	DN 008
	Quantité	8

08	Vanne à automatique (AV-01 à AV-10)	
	Fabricant	Linnet/ FM
	Type	2 voix,
	MDC Corps	SS304
	Pression de fonctionnement	0 à 16 bars, 155 Deg C
	Taille	1 '' - 1.5''
	Quantité	10

09	Vanne à membrane automatique (ADPV-01 à ADPV-06)	
	Fabricant	AVCON
	Type	Pneumatique corps métallique membrane assise sur vanne
	MDC	ASTM A 351 CF8M
	Actionneur	Piston pneumatique
	Membrane	EPDM
	Connections finales	TC
	Taille	1''
	Action en cas d'échec du signal	Reste fermé
	Test d'étanchéité sur le corps de la vanne	Pression 15 bars
	Test d'étanchéité sur le corps de la vanne	Pression 10 bars
	Quantité	6

10	Vanne de sécurité (SV-01)	
	Fabricant	FM
	Type	Vanne de surpression à activation directe
	MDC corps	SS-304
	Connections finale	Vissé au BSPT
	Portée	05- 10 Kg/cm ²
	Pression d'entrée MAX	18 Kg/cm ²
	Taille	½'' NB
	Quantité	1

Instrument :

01	Rotamètre à tube métallique (RM-01 à RM-13)	
	Connexions finale	Trèfle triangulaire
	Précision	+/- 1.5% FSR
	Répétabilité	+/- 0.5% FSR
	Pression de fonctionnement	3Kg/cm ²
	MDC	SS-316
	Fabricant	Krhone Marshall
	Quantité	3

02	Jauge de pression (PG-01 à PG-25)	
	Fabricant	Baumer
	Type	Bourdon
	Travail	Continue
	Porté en Kg/cm ²	0 - 7 Kg/cm ² / 0- 25Kg/cm ²
	Connexions finales	¼ ‘’ BSP et TC finale
	Taille du cadran	4.0’’
	Précision	+/- 1% FSD
	Sur porté	130% FSD
	Bourdon	SS-316
	Prise	SS-316
	Quantité	20

03	Capteur de niveau (LS-01 à LS-04)	
	Fabricant	B.D Instruments
	Type	Flotteur à interrupteur monté sur dessus
	Niveau de configuration	N1 = Niveau bas N2 = Niveau moyen N3= Haut niveau
	Taux Voltage	230 VAC
	Type d'interrupteur	Micro
	Connexions finale	Extrémité de la bride
	MDC	Bride & câble PVC, flotteur en pp
	Quantité	4

04	Interrupteur à basse pression (LPS-01 à LPS-03)	
	Fabricant	Danfoss
	Notation	3 A 24 VDC inductif
	Pièce jointe	Aluminium moulé sous pression
	Connection	1/4" NPT (F)
	Gamme de pression	0.2 à 7.5 bar
	Ajustable	0.7 à 4 bars

	Model	KP 35
	Quantité	3

05	Interrupteur à haute pression (HPS-01 à HPS-06)	
	Fabricant	Danfoss
	Notation	3 A 24 VDC Inductif
	Pièce jointe	Aluminium moulé sous pression
	Connections	1/4'' NPT(f)
	Gamme de pression	4 à 14 bars / 0.2 à 7.5 bars
	Ajustable	0.7 à 4 bars
	Model	KP 36
	Quantité	6

06	Capteur et contrôleur de pH (pHS/pHT-01)	
	Fabricant	E & H
	Resolution	0.01
	Précision	+0.5% FSD
	Approvisionnement en énergie	230 VAC
	Sortie	4-20 mA DC
	Portée	0 à 14 pH
	Température	0-100 C
	Quantité	1

07	Capteur et contrôleur chlore (ORPS-01)	
	Fabricant	E & H
	Résolution	1mV
	Précision	+/- 2% FSD
	Approvisionnement en énergie	230 VAC
	Linéarité	1%
	Température	0 à 60 C

08	Capteur et contrôleur de conductivité (CT/CS-01)	
	Fabricant	E & H
	Précision	+ 2% FSD
	Approvisionnement en énergie	230 VAC
	Sortie	4- 20 mA DC
	Portée	0 à 3000 μ S/cm
	Constante de cellule	1.0 & 0.1
	Coefficient de Température	1.8 % / DEG Celsius
	Pression de fonctionnement MAX	7 Kg/ cm ²
	Quantité	2

09	Capteur et contrôleur de conductivité (CT/CS-02 à CT/CS-04)	
----	---	--

	Fabricant	E & H
	Précision	+ 2% FSD
	Approvisionnement en énergie	230 VAC
	Sortie	4- 20 mA DC
	Portée	0 à 500 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 0 à 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$, 0 à 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$,
	Constante de cellule	1.0 & 0.1
	Température	0- 60 Deg C
	Pression de fonctionnement MAX	7 Kg/ cm^2
	Quantité	3

Annexe II

SOPs SARL ONYX

PSF (filtre à sable sous pression)

A. EAU brute :

- Avant démarrage du système, s'assurer que le compresseur d'air est connecté, et que la pression est au-dessus de 6Kg/cm²
- Préparation de la cuve contenant la solution d'NaOCl
- Pour remplir le réservoir d'eau brute, ouvrir la vanne d'arrivée, ensuite démarrage de la pompe du puit de forage, Quand l'écran de contrôle indique « OK », le dosage peut commencer

B. Filtre multi étagés (MGF) :

Une capacité de 4400 LPH

Ne pas faire fonctionner le système quand le l'air comprimé n'est pas disponible

Mode Rétro-Lavage

- S'assurer que le niveau de la cuve de l'eau brute est au niveau moyen, que la vanne à bille et celle automatique respective (BV-01 / AV -02) sont ouvertes. La vanne multiport va activer le rétro-lavage, ainsi le système va démarrer dans le sens inverse
- Démarrer la pompe d'eau brute (RWP-01/02)
- Laisser l'eau passer à travers le MGF pendant 10 à 15 mn

Mode de rinçage :

- Après le rétro-lavage du filtre, arrêter la pompe d'eau brute
- Maintenant changer la vanne Multiport en mode rinçage
- Commander au système de faire fonctionner le mode rinçage pendant 5 mn
- Le MGF est prêt à être utilisé en mode normale

Mode : Normal, filtration, procédure

- Après le rétro-lavage et le rinçage, le filtre est prêt à être utilisé dans les autres modes
- Ouvrir la vanne à bille et automatique respective, et remplir le tank 01
- Ouvrir la pompe d'eau brute pour alimenter le MGF, étrangler la vanne jusqu'à 4400LPH de sa capacité
- Des échantillons d'eau filtrée peuvent être prélevés dans les points d'échantillonnages prévu pour.

Dépannage du MGF

Ce filtre a un système opératoire très simple et ne pose pas de problèmes en cas général. Le produit sortant n'a pas de qualité requise la raison peut venir des étapes précédente, et si ce n'est que le filtre et qu'il n'y a pas de coagulation il s'agit probablement d'un manque de régularité dans le rétro-lavage

Tableau de dépannage

Problème	Cause	Action
Turbidité	Changement dans l'eau brute	1-Analyse de l'eau brute 2- Rétro-lavage
Perte de média	Brokeninternals	Change laterals or rectifyinternals
Baisse haute pression	Filtre media sale	1-Rétro-lavage 2-Si problème non résolu Rétro-Lavage étendu 3-Si problème non résolu Changement du filtre média
Formation de boue	Changement de qualité de l'eau brute	1- Air scour et un Rétro-lavage étendu 2- Vérification du prétraitement si existant 3- Réduire la vitesse (cmt ?) 4-Changer le filtre media

SOF (adoucisseur)

Capacité de l'installation d'adoucissement : 4400LPH

Quantité de résine = 450 L /ADOUCISSEUR

Ne pas faire fonctionner le système quand l'air comprimé n'est pas disponible

A. Mode : Normal, procédure, service

- S'assurer que l'adoucisseur (PSF-01) est en mode service.
- Démarrer la pompe d'alimentation MGF d'eau brute, et ajuster le débit à 4400 LPH grâce à la vanne à bille
- Vérifier la dureté de l'eau produite (limite inférieur à 5 PPM)
- Remplir le la 2^{ème} cuve

B. Mode de régénération :

- Avant régénération s'assurer que la cuve d'eau brute est à un niveau élevé
- Préparer la solution de la cuve d'Na Cl en diluant 72KG de sel dans 280 L d'eau
- Activer la vanne multiport en mode régénération
- Démarrer la pompe de régénération de l'adoucisseur et étrangler les vanne à billes et ouvrir les vanne automatique respectivement (BV 01/02/03) (AV 03/05) pour avoir une pression entre 2.0 et 2.5 Kg/cm²
- Laisser l'eau se remplir entièrement dans l'adoucisseur et surveiller l'eau sortant par l'évacuation
- Maintenir la pression (lecture sur PG-01), ouvrir la vanne de la cuve d'NaCl, cette solution va régénérer la résine
- Faire fonctionner le mode de régénération jusqu'à ce que la solution saline soit complètement aspirée

C. Mode de rinçage lent :

- Le rinçage lent est idéal après une régénération
- Après que la solution saline ait été absorbée les vannes se ferment pour que le système tourne en mode rinçage lent
- Démarrer la pompe de régénération de l'adoucisseur (RWP-01/02) et étrangler les vanne à bille les vannes automatique respectivement (BV 01/03) (AV 02/03) pour avoir une pression entre 2.0 et 2.5 Kg/cm²
- Faire fonctionner pendant 10 à 20 mn

D. Mode de rinçage rapide :

- Après le rinçage lent tourner la vanne multiport in mode rinçage rapide pour que le système fonctionne ainsi
- Démarrer la pompe de l'adoucisseur (RWP 01/02)
- Faire marcher l'installation pendant 20 à 25 mn ou jusqu'à une dureté >4 PPM

Tableau de dépannage :

Problème	Cause	Action
L'eau traitée non adoucie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adoucisseur non régénéré 2. Solution saline insuffisante pendant l'injection 3. Augmentation dans la dureté de l'eau brute 4. Les vannes d'entré pas entièrement fermé ou fuite 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Régénération de l'adoucisseur 2. Vérifier la quantité et la teneur du la solution saline 3. Vérifier la dureté de l'eau brute 4. Fermer les vannes réparer si fuite

	5. Saturation en sel faible	5. S'assurer que le sel est suffisant pour une solution saturé
Baisse de capacité entre la régénération	<ol style="list-style-type: none"> 1. Augmentation dans la dureté de l'eau 2. Perte de résine 3. Echangeur d'ions de la résine est sale 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier la dureté de l'eau brute 2. Vérifier la quantité de résine en ouvrant ou on voyant à travers la glace 3. S'assurer que le sel est suffisant pour une solution saturé
L'éjecteur n'inspire pas la solution saline	<ol style="list-style-type: none"> 1. Soit une ou toutes les vannes ne sont pas ouverte, sortie de rinçage 2. Blocage de l'ensemble d'inspiration de la solution 3. Ejecteur bloqué 4. Pression de l'eau faible 5. Bloc de la plaque filtrante 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que les vannes sont complètement close (spécialement la sortie de rinçage) 2. Retiré et rincer l'extrémité du tuyau 3. Retiré et rincer 4. Diminuer le débit à travers l'éjecteur 5. Nettoyer le filtre

AFC (Filtre à charbon actif) :

A. Système d'adoucissement des eaux :

- Avant de démarrer le système s'assurer que l'air comprimé et la pression d'air est supérieur à 6Kg/cm²

B. Filtre à charbon actif (ACF) :

Mode Rétro-lavage

- Premièrement s'assurer que le niveau de la cuve d'eau adoucie est au niveau moyen et que la vanne à bille (BV-05) est ouverte. Ensuite la vanne multiport enclenche le rétro-lavage du système
- Démarrer la pompe AFC (ACFP-01)
- Laisser l'eau passer à travers l'ACF pendant 10 à 15 mn

Mode Rinçage

- Après le rétro-lavage du filtre arrêter la pompe AFC
- Maintenant enclencher la vanne multiport en mode rinçage pendant 5mn
- Le filtre à charbon est prêt à l'emploi en mode normal

Mode normal/filtration/procédure

- Après le rinçage et le rétro-lavage, l'ACF peut être utilisé en mode normal
- Ouvrir la vanne à bille respective (BV-05) et remplir la cuve respective (T-05)
- Démarrer la pompe du filtre (ACFP-01) étrangler la vanne à bille respective (BV-05) jusqu'à 3000LPH de sa capacité
- Des échantillons de l'eau filtré peuvent être récupérer depuis les points d'échantillonnages pour analyses

Dépannage de l'ACF

Ce filtre a un système opératoire très simple et ne pose pas de problèmes en cas général. Le produit sortant n'a pas de qualité requise la raison peut venir des étapes précédente, et si ce n'est que le filtre et qu'il n'y a pas de coagulation il s'agit probablement d'un manque de régularité dans le rétro-lavage

Tableau de dépannage

Problème	Cause	Action
Turbidité	Changement dans l'eau brute	1-Analyse de l'eau brute 2- Rétro-lavage
Perte de média	Brokeninternals	Change laterals or rectifyinternals
Baisse haute pression	Filtre media sale	1-Rétro-lavage 2-Si problème non résolu Rétro-Lavage étendu 3-Si problème non résolu Changement du filtre média
Formation de boue	Changement de qualité de l'eau brute	1- Air scouret un Rétro-lavage étendu 2- Vérification du prétraitement si existant 3- Réduire la vitesse (cmt ?) 4-Changer le filtre media

Ultrafiltration (UF)/SOP :

- Capacité de l'ultrafiltration : 1400 LPH
- Nbr de membrane : 1

Ne pas utiliser quand l'air comprimé n'est pas disponible

A. Mode normal :

- Ouvrir les vannes à billes, membranes et automatique ET vanne à membrane automatique respectives (BV-06/07, DV-01, ADPV-01, AV-08)

- Démarrer la pompe de l'UF (UFFP-01) et étrangler la vanne à bille respective (BV-07) selon le débit d'entré prévu de 1400LPH sur le rotamètre à tube métallique respectif (RM-05)
- Régler le perméat à 1250 LPH sur le rotamètre à tube métallique suivant (RM-06)
- Régler les rejets de l'UF à 150 LPH en étranglant la vanne à membrane respective (DV-01) sur le rotamètre (RM-06)
- Enregistrer les lectures sur la fiche technique

B. Mode Rétro-lavage

- Après chaque heur de fonctionnement un cycle de rétro-lavage de 45 à 60 secondes est requis
- Vérifier le niveau de la cuve d'Osmos inverse, qui doit avoir un niveau élevé (vérification avec HMI)
- Ouvrir les vannes à membranes, automatique et à membrane automatique respective (DV-03/04, ADPV-02, AV-09)
- Démarrer la pompe rétro-lavage de l'UF (UFBP-01) pour que l'eau passe du côté du perméat et soit évacué du côté du rejet pendant 45 à 60 secondes

CIP procédure d'avant ULTRAFILTRATION :

Cycles de nettoyages :

Si le débit de l'ultrafiltration à sa sortie baisse de 20%de ce qui est prévu, la membrane à besoin de d'être nettoyée pour enlever l'encrassement accumulé. Système de nettoyage par dégradation chimique et suppression hydrodynamique

Le système d'osmos inverse doit être à l'arrêt lors de cette procédure (pourquoi ?)

Les procédures générales de nettoyage chimique des cartouches avant leur utilisation initiale et, le cas échéant, le maintien d'une productivité satisfaisante des cartouches sont décrits dans cette section. Les procédures de nettoyage suivantes peuvent nécessiter une formulation chimique brevetée, peut être nécessaire pour obtenir des résultats de nettoyage satisfaisants.

Le taux de recirculation pendant le CIP est de 2-3 m³/heure. Cela correspond à une chute de pression de la cartouche d'environ 0,7 bar, en fonction du type de cartouche et de fibre.

Pendant un cycle de CIP (caustic hypochlorite), le perméat et le rétentat sont retourné à la cuve du CIP

Mode Nettoyage en place (Cleaning in place) :

- CIP doit fonctionner en mode manuel
- Déconnecter les lignes après le rotamètre respectif et jauge de pression respective
- Connecter le tuyau flexible à l'orifice de CIP donné dans la ligne d'alimentation en UF, la ligne de rejet d'UF et la ligne de perméat d'UF à la sortie de la pompe de CIP
- Remplacer ou nettoyer les sacs de filtre avant de commencer le CIP du système (?)
- CIP est nécessaire pour nettoyer la membrane à fibres creuses en lui donnant un traitement chimique

Lavage au chlore-caustique:

- CIP doit être en mode manuel
- Remplir la cuve de l'adoucisseur avec l'eau de l'UF jusqu'au niveau moyen environs 100L
- ouvrir les vannes d'aspiration et de refoulement du robinet à boisseau sphérique (à bille)
- Démarrer la pompe du CIP
- Faire circuler l'eau de l'UF dans le système en mode manuel
- Dissoudre lentement 1kg d'hydroxyde de sodium (NaOH), dans 100 L d'eau
- Maintenir le pH de la solution à 12. Si nécessaire ajouter des flocons d'NaOH ou de l'eau.
- Laisser circuler pendant 30 mn

Après 30mn de circulation ajouter NaOCl pour achever une concentration totale de chlore 200mg/L

- 12% D' NaOCl dans la cuve CIP
- Faire circuler la solution (chlore –caustique) pendant 30 mn au-delà desquelles elle sera drainé de la cuve. Déconnecter les tuyaux et remettre les branchements précédant
- Démarrer le système en mode normal génère de l'eau UF
- vérifier la teneur en soude caustique à l'aide d'un indicateur de pH.
- il doit être nul, conformément au pH de l'eau d'alimentation et à la teneur en chlore, au moyen d'un kit de test du chlore
- une fois que la teneur en soude caustique et en chlore est conforme à la limite dans le réservoir, c'est prêt à recueillir l'eau de perméat d'UF

Dépannage de l'UF

Problème	Cause	Action
Basse pression à l'alimentation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Approvisionnement en eau d'alimentation 2. Filtre à sac 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corriger les conditions inadéquates, supprimer le blocage 2. Changer le filtre à sac
Courant du moteur élevé pendant le fonctionnement	<ol style="list-style-type: none"> 1. moteur défectueux ou basse tension à la borne du moteur 2. haute pression ou système défectueux 3. RO recoverytoolow (?) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corriger la basse tension vérifier le moteur (direction rotation) 2. Vérifier tous les composants pouvant mener à une surcharge réparer ajuster si nécessaire 3. Ajuster selon les valeurs prédéfinis
Haute pression au refoulement de la pompe	<ol style="list-style-type: none"> 1. dysfonctionnement de la vanne de régulation de la pression 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier et réctifier
Perméat contient de la vase	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débit et pression inadéquats accumulation de pression insuffisante 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier et ajuster le débit à ses valeurs spécifiées

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Encrassement des membranes 3. Fuite d'un joint torique 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Nettoyer la membrane de l'élément, Remplacer, consulter le fabricant 3. tester l'échantillon de chaque tube de pression lorsque le tube à problème est localisé sonder le tube pour identifier le problème
Faible débit de rejet	<ol style="list-style-type: none"> 1. débit et pression non équilibré 	<ol style="list-style-type: none"> 1. vérifier le robinet de récupération et ajuster les niveaux spécifiés
Haut débit de perméat	<ol style="list-style-type: none"> 1. changement de la pression d'alimentation 2. Température d'eau d'alimentation 3. Inter connexion ou fuite de joint torique 4. Dégradation des éléments de la membrane 	<ol style="list-style-type: none"> 1. vérifier le robinet de récupération et ajuster les niveaux spécifiés 2. réduire la pression d'alimentation 3. tester l'échantillon de chaque tube de pression lorsque le tube à problème est localisé sonder le tube pour identifier le problème 4. vérifier les performances des éléments des membranes individuellement
Faible débit de perméat	<ol style="list-style-type: none"> 1. changement de pression de l'alimentation 2. température de l'eau d'alimentation basse 3. encrassement des membranes 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier et ajuster le débit aux niveaux spécifiés 2. Augmenter la pression d'alimentation et réajuster « recovery » 3. Nettoyer la membrane de l'élément, Remplacer, consulter le fabricant

Remplacement des membranes :

- Remplacer quand/si les membranes de l'UF approche un taux maximum d'oxydant (Chlorine ou peroxide) 2ppm par heure

- Remplacer si le débit baisse en dessous des 50 % de celui prévu (i.e 1800LHP) même si la température et la qualité de l'eau est la même

Instruction spécifique de remplacement d'UF :

Une procédure qui doit être faite 1 fois tous les 3 ans, ou si le différentiel de pression augmente de 30% **psi** avec le même débit et paramètres opératoires.

- Eteindre le système et laisser baisser la pression jusqu'au 0 sur les jauges
- Enlever les raccords tube et tuyaux des terminaisons du système
- Installer les nouvelles membranes
- S'assurer que l'anneau « O » (joint torique) n'a pas de débris
- Aligner les clapets de fin et réinstaller dans chacune des terminaisons du boîtier. Installer les clapets de rétention à l'extrémité
- Remettre le système d'eau en marche pour vérifier les fuites
- Il est recommandé que le système soit désinfecté avant d'être utilisé pour but médical
- Il est recommandé de mettre une étiquette avec la date de changement du filtre et le nouveau différentiel de pression.

Osmose inverse sanitation par chaleur HSRO-01 /SOP :

- Capacité du système : 1200 LHP
- Membrane de l'osmos inverse : 4
- Type : Eau chaude sanitaire
- Avant le démarrage du système HSRO, vérifier que le stockage d'eau doit être à un niveau moyen
- Vérifier le taux de Chlorine dans l'alimentation en eau du RO, doit être à 0.1 PPM
- Nettoyage à l'eau chaude : Si le compte microbien totale (TMC) est supérieur à 100 CFU/ml à la sortie du RO
- Nettoyage chimique (CIP) : Si la différence de pression est supérieur à 1.5 kg/m² à travers le système

Ne jamais opérer l système lors de l'absence d'air comprimé

Procédure de démarrage pour le système HSRO

Mode de rinçage :

- Le rinçage est requis avant le démarrage du système
- Démarrer le RO-01 en mode service et rincer pendant 60 secondes pour que l'eau passe à travers tout le système et qu'il soit ensuite évacué
- Ouvrir les vannes à membranes et membrane automatique à respective (DV - 06/07/08/09 et ADPV-03)
- Commencer le dosage avec les pompes de dosage d'antiscalant et SMBS (DP-03/04)

- Démarrer la pompe d'entrée d'eau pour L'RO (ROFP-01) et rincer le système pendant 60 secondes pour que l'eau soit ensuite évacuée
- Le système est maintenant prêt pour le mode service

Mode service :

- Ouvrir les cannes à membrane et membrane automatique respective (DV-06/07/09 et ADPV-03) et étrangler la DV-06
- Ouvrir le système HSRO, Surveiller la pression sur la jauge respective (PG-09) et après avoir vérifié les interrupteurs à basse pression (LPS-01) sur l'écran de contrôle, démarrer la pompe haute pression du RO
- Démarrer le dosage en Antiscalant et SMBS
- Démarrer la pompe à haute pression (ROHPP-01) pour la pompe d'alimentation en eau de RO (ROFP-01)
- Ouvrir la vanne à membrane respective (DV-06), étrangler (DV-07/08/09) selon le débit prévu pour les débits de rejets et de perméat
- Le débit du rejet doit être à 400LPH (+/- 10%)
- Le débit du perméat doit être à 800LPH (+/- 10%)
- Surveiller la pression d'alimentation et de rejet dans les jauges de pression respective (PG-10/11) la différence de pression doit être moins de 1.5Kg/m² sinon la procédure de CIP doit être effectuée
- Vérifier le compte microbien total (TMC) à la sortie du RO, s'il est supérieur à 100cfu/ml alors une sanitization à l'eau chaude doit être effectuée
- Vérifier la conductivité à la sortie de RO avec les capteurs de contrôleurs de conductivité respectifs (CS/CT-02 sur l'écran de contrôle) doit être inférieur à 150µS/cm
- Si la conductivité se situe aux limites, alors l'eau est conduite dans le réservoir de rupture
- Enregistrer les lectures dans une fiche de suivi pour la pression, débit conductivité

Sanitization à l'eau chaude pour le système HSRO :

La sanitization à l'eau chaude est requise, si le compte microbien total (TMC) dépasse les 100 CFU/ML dans le RO

La pression ne doit pas dépasser 2Kg/cm²

Et durant la sanitization la chaleur ne doit pas dépasser 4°C par minute.

Sanitization à l'eau chaude :

- Remplir la cuve de stockage sanitaire d'eau purifiée jusqu'au niveau moyen
- Ouvrir les vannes à membrane et membranes automatique respective (DV-06/07/08 et ADPV-03) et fermer la vanne à dérivation de débit respective (FDV-02)
- Démarrer l'alimentation en eau (ROFP-01) dans le système RO
- Surveiller grave au capteur et contrôleur de température respectif (TS/TT-01) à la sortie du perméat une fois une température de 85°C atteinte faire circuler l'eau chaude pendant 30 min en maintenant la température du système entre 80 et 85 °C
- Après sanitization retirer l'eau de la cuve
- Prendre de l'eau fraîche, démarrer le système HSRO et l'alimentation de RO, pour faire circuler l'eau.
- Démarrer le système EDI-HSRO en mode normal et vérifier le TMC à la sortie du RO il doit être inférieur à 100cfu/ml

Procédure de CIP pour HSRO :

Le débit du système ne doit pas dépasser 1m³/ hr et la pression ne doit pas dépasser 3Kg/cm²

Traitement ALCALIN :

Alkyle: GRADE LR hydroxyde de Sodium 100% de concentration

Eau utilisé : Eau d'osmos inverse

- Remplir des 100L d'eau de la cuve sanitaire avec de l'eau RO à niveau moyen
- Ouvrir l'alimentation d'eau du RO les pompes et les vannes de décharge
- Dissoudre 1kg de flocons d'hydroxyde de sodium (NaOH), dans 100 L de d'eau (preparation à 1%)
- Maintenant le pH de la solution à 12. Ajouter de l'eau ou des flocons d'NaOH si nécessaire
- Démarrer la pompe haute pression du RO (ROHPP-01) et l'alimentation en eau (ROFP-01) et faire circuler la solution préparé pendant 30 min, refaire le cycle une 2^{ème} fois
- Rincer le système avec de l'eau jusqu'à ce que le pH de l'eau soit neutre ou comme celui de l'alimentation

Traitement à l'acide:

Acide utilisé : Grade LR Acide citrique 100% de concentration

Eau utilisé : Eau d'osmos inverse

- Remplir des 100L d'eau de la cuve sanitaire avec de l'eau RO à niveau moyen
- Ouvrir l'alimentation d'eau du RO les pompes et les vannes de décharge
- Dissoudre l'acide citrique, dans 100 L de d'eau (preparation à 2%)
- Maintenant le pH de la solution à 2. Ajouter de l'eau ou de l'acide citrique si nécessaire
- Démarrer la pompe haute pression du RO (ROHPP-01) et l'alimentation en eau (ROFP-01) et faire circuler la solution préparée pendant 30 min, refaire le cycle une 2^{ème} fois
- Rincer le système avec de l'eau jusqu'à ce que le pH de l'eau soit neutre ou comme celui de l'alimentation
- Démarrer le système RO en mode normal et vérifier si les pressions d'alimentations et de rejets, le différentiel de pression doit être moins de 2.0Kg/cm²

Dépannage du système HSRO :

Problème	Cause	Action
Basse pression à la pompe haute pression	<ol style="list-style-type: none"> 1. Approvisionnement en eau d'alimentation 2. Filtre à cartilage 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corriger les conditions inadéquates 2. Supprimer les changements de blocage

Courant du moteur élevé pendant le fonctionnement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Moteur défectueux ou basse tension au terminal du moteur 2. Haute pression ou système défectueux 3. RO recovery toolow 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corriger les conditions de basse tensions vérifier le moteur direction/rotation 2. Vérifier tous les composants pour tout échec menant à une surcharge (réparer ou remplacer si besoin) 3. Ajuster les valeurs spécifiées de départ
Haute pression au refoulement de la pompe	<ol style="list-style-type: none"> 2. Dysfonctionnement de la vanne de régulation de la pression 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Vérifier et rectifier
Perméat contient de la vase	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débit et pression inadéquats accumulation de pression insuffisante 2. Encrassement des membranes 3. Fuite d'un joint torique 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier et ajuster le débit à ses valeurs spécifiées 2. Nettoyer la membrane de l'élément, Remplacer, consulter le fabricant 3. Tester l'échantillon de chaque tube de pression lorsque le tube à problème est localisé sonder le tube pour identifier le problème
Faible débit de rejet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débit et pression non équilibré 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le robinet de récupération et ajuster les niveaux spécifiés
Haut débit de perméat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changement de la pression d'alimentation 2. Température d'eau d'alimentation 3. Inter connexion ou fuite de joint torique 4. Dégradation des éléments de la membrane 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier le robinet de récupération et ajuster les niveaux spécifiés 2. Réduire la pression d'alimentation 3. Tester l'échantillon de chaque tube de pression lorsque le tube à problème est localisé sonder le tube pour identifier le problème 4. Vérifier les performances des éléments des

		membranes individuellement (remplacer l'élément fautif)
Faible débit de perméat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changement de pression de l'alimentation 2. Température de l'eau d'alimentation basse 3. Encrassement des membranes 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier et ajuster le débit aux niveaux spécifiés 2. Augmenter la pression d'alimentation et réajuster « recovery » 3. Nettoyer la membrane de l'élément, Remplacer, consulter le fabricant
Compte microbien élevé à la sortie du RO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un changement de niveau de TMC dans l'eau d'alimentation 2. Compte microbien élevé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier et réctifier le niveau de TMC dans l'eau d'alimentation 2. Sanitization à l'eau chaude pour le système RO

Osmose inverse sanitisation par chaleur HSRO-02 /SOP :

- Capacité du système : 800 LHP
- Membrane de l'osmos inverse : 3
- Type : Eau chaude sanitaire
- Avant le démarrage du système HSRO, vérifier que le stockage d'eau doit être à un niveau moyen
- Vérifier qualité de l'eau RO-01, doit être à 150 µS/cm
- Vérifier le taux de Chlore dans l'alimentation en eau du RO, doit être à 0.0 PPM
- Nettoyage à l'eau chaude : Si le compte microbien totale (TMC) est supérieur à 100 CFU/ml à la sortie du RO
- Nettoyage chimique (CIP) : Si la différence de pression est supérieur à 1.5 kg/m² à travers le système

Ne jamais opérer l système lors de l'absence d'air comprimé

Procédure de démarrage pour le système HSRO

Mode de rinçage :

- Le rinçage est requis avant le démarrage du système RO-02
- Démarrer le RO-01 en mode service et rincer pendant 60 secondes pour que l'eau passe à travers tout le système et qu'il soit ensuite évacué
- Ouvrir les vannes à membranes et membrane automatique à respective (DV -06/07 et ADPV-03)

- Commencer le dosage avec les pompes de dosage d'antiscalant et SMBS ET pH (DP-03/04/05)
- Démarrer la pompe d'entrée d'eau pour L'RO (ROFP-01) et rincer le système pendant 60 secondes pour que l'eau soit ensuite évacuée
- Le système est maintenant prêt pour le mode service

Mode service :

- Ouvrir les cannes à membrane et membrane automatique respective (DV-06/07/11 et ADPV-03) et étrangler la DV-10
- Ouvrir le système HSRO-02, Surveiller la pression sur la jauge respective (PG-14) et après avoir vérifié les interrupteurs à basse pression (LPS-02) sur l'écran de contrôle, démarrer la pompe haute pression du système RO-02(ROHPP-02)
- Démarrer le dosage en Antiscalant et SMBS et pH
- Démarrer le système et la pompe à haute pression (ROHPP-02)
- Etrangler (DV-07/10/11) selon le débit prévu pour les débits de rejets et de perméat
- Le débit du rejet doit être à 200LPH (+/- 10%) RM-011
- Le débit du perméat doit être à 400LPH (+/- 10%) RM-12
- Surveiller la pression d'alimentation et de rejet dans les jauges de pression respective (PG-14/15) la différence de pression doit être moins de 1.5Kg/m² sinon la procédure de CIP doit être effectué
- Vérifier le compte microbien total (TMC) à la sortie du RO, s'il est supérieur à 100cfu/ml alors une sanitization à l'eau chaude doit être effectué
- Vérifier la conductivité à la sortie de RO avec les capteurs de contrôleurs de conductivité respectifs (CS/CT-03 sur l'écran de contrôle) doit être inférieur à 20µS/cm
- Si la conductivité se situe aux limites, alors l'eau est conduite dans le réservoir de rupture
- Enregistrer les lectures dans une fiche de suivi pour la pression, débit conductivité

Sanitization à l'eau chaude pour le système HSRO-02 :

La sanitization à l'eau chaude est requise, si le compte microbien total (TMC) dépasse les 100 CFU/ML dans le RO

La pression ne doit pas dépasser 2Kg/cm²

Et durant la sanitization la chaleur ne doit pas dépasser 4°C par minute.

Sanitization à l'eau chaude :

- Remplir la cuve de stockage sanitaire d'eau purifiée jusqu'au niveau moyen
- Ouvrir les vannes à membrane et membranes automatique respective (DV-06/07 et ADPV-03/04 DV-10/11) et fermer la vanne à membrane et à dérivation de débit respective (FDV-03 DV-08)
- Démarrer l'alimentation en eau (ROFP-01) dans le système pour faire circuler l'eau dans l'RO ET EDI. Surveiller grâce au capteur et contrôleur de température respectif (TS/TT-03) à la sortie du perméat une fois une température de 85°C atteinte faire

circuler l'eau chaude pendant 30 min en maintenant la température du système entre 80 et 85 °C

- Après sanitization retirer l'eau de la cuve
- Prendre de l'eau fraîche, démarrer le system HSRO et l'alimentation de RO, pour faire circuler l'eau.
- Démarrer le système EDI-HSRO en mode normal et vérifier le TMC à la sortie du RO il doit être inférieur à 100cfu/ml

Procédure de CIP pour HSRO-02 :

Le débit du système ne doit pas dépasser 1m³/ hr et la pression ne doit pas dépasser 3Kg/cm²

Traitement ALCALIN :

Alkyle: GRADE LR hydroxyde de Sodium 100% de concentration

Eau utilisé : Eau d'osmose inverse

- Remplir des 100L d'eau de la cuve sanitaire avec de l'eau RO à niveau moyen
- Ouvrir l'alimentation d'eau du RO les pompes et les vannes de décharge
- Dissoudre 1kg de flocons d'hydroxyde de sodium (NaOH), dans 100 L de d'eau (préparation à 1%)
- Maintenant le pH de la solution à 12. Ajouter de l'eau ou des flocons d'NaOH si nécessaire
- Démarrer la pompe haute pression du RO (ROHPP-02) et l'alimentation en eau (ROFP-01) et faire circuler la solution préparée pendant 30 min, refaire le cycle une 2^{ème} fois
- Rincer le système avec de l'eau jusqu'à ce que le pH de l'eau soit neutre ou comme celui de l'alimentation

Traitement à l'acide:

Acide utilisé : Grade LR Acide citrique 100% de concentration

Eau utilisé : Eau d'osmose inverse

- Remplir des 100L d'eau de la cuve sanitaire avec de l'eau RO à niveau moyen
- Ouvrir l'alimentation d'eau du RO les pompes d'aspiration et les vannes de décharge
- Dissoudre l'acide citrique, dans 100 L de d'eau (préparation à 2%)
- Maintenant le pH de la solution à 2. Ajouter de l'eau ou de l'acide citrique si nécessaire
- Démarrer la pompe haute pression du RO (ROHPP-02) et l'alimentation en eau (ROFP-01) et faire circuler la solution préparée pendant 30 min, refaire le cycle une 2^{ème} fois
- Rincer le système avec de l'eau jusqu'à ce que le pH de l'eau soit neutre ou comme celui de l'alimentation
- Démarrer le système RO en mode normal et vérifier si les pressions d'alimentations et de rejets, le différentiel de pression doit être moins de 2.0Kg/cm²

Même protocole de dépannage que HSRO-01

Electrodeionization EDI/SOP

Capacité du module EDI : 600 LPH

Quantité du module EDI : 1

Nettoyage à l'eau chaude : Si le TMC est supérieur à 100 cfu/ml à la sortie de l'edi

Nettoyage chimique : Si le différentiel de pression est supérieur à 2.2 kg/cm² a travers l'EDI

Vérifier la conductivité FCE à l'entrée de l'EDI, doit être à 30µS/cm (FCE Inclue CO₂ SiO₂)

Démarrer le système RO

Ne doit pas fonctionner sans air comprimé

Procédure de démarrage de l'EDI :

- Après avoir réglé tous les paramètres à la sortie de l'HSRO, utilisé le perméat de l'HSRO pour alimenter l'HSEDI
- Ouvrir les vannes à membranes respectives (DV-06/07/08/10/12)
- Ajuster la vanne d'entrée du concentré (DV-13) et la vanne d'entrée de dilution (DV-12) pour avoir un débit de 500LPH à la sortie de HSEDI-01
- Ajuster l'entrée du concentré de l'EDI à un débit de 100 LPH en étranglant la vanne respective (DV-13), et surveiller l'écoulement du concentré à travers le rota-mètre respectif
- Régler l'ampérage de l'EDI selon les calculs de l'FCE (FCE Inclue CO₂ SiO₂)
- Toujours surveiller la conductivité (CS/CT-04)
- Si la conductivité à la sortie de l'EDI est supérieure à l'action limite (1.2 µS/cm) fermer la vanne de décharge automatique (BTADV-03)
- Surveiller la pression de l'alimentation avec les jauges de pression respective (PG-16/17/18)
- L'ampérage de l'EDI doit être enregistré manuellement pour les dossiers internes
- Garder une fiche suivis de la pression débit conductivité.
- Le système nécessite dans certain cas une sanitization à eau chaude si le produit est chargé en bactéries

Cip de l'EDI est requis si les on est face à ces situation :

1. La différence de pression du produit augmente de 50 % sans changement de température ou de débit
2. La différence de pression rejet augmente de 50% sans un changement de température ou de débit
3. On remarque un déclin dans la qualité du produit sans changement de température de débit ou conductivité d'alimentation
4. La résistance du module électrique augmente de 15% sans changement de température

Sanitization à l'eau chaude :

Requis si le compte microbien total dépasse les 100CFU/ML

Durant la sanitization la température ne doit pas dépassé 4°C par minute

Procédure de sanitization :

- Remplir la cuve de CIP à hauteur de 100 litre d'eau purifié
- Ouvrir les vannes à membrane respectives (DV-06/07/12/13/14/15) et fermer la vanne à membrane automatique (ADPV-06)
- Démarrer La pompe d'alimentation RO
- Maintenir et faire circuler l'eau chaude à 80°C pendant 30 min dans le système EDI
- Surveiller la température à la ligne du perméat de l'EDI
- Evacuer l'eau du système et remplir d'eau douce pour une opération normale de l'installation EDI

Procédure de CIP pour le système EDI :

Le CIP de l'EDI requiert, si la différence de pression à travers l'EDI dépasse les 2.2KG/cm²

Le système peut être nettoyé et sanitisé avec plusieurs solution qui dépendent de ce qu'il y a à enlever

Acide Hydrochloric 2% pour enlever le tartre et l'oxydation des métaux

Chlorure de sodium / Hydroxyde de sodium pour enlever le biofilm et l'encrassement organique

Traitement alcalin :

ALCALIN utilisé : Grade LR Hydroxyde de Sodium

Sel utilisé : Chlorure de sodium 100% de concentration

Eau utilisé : Eau d'osmos inverse

Etape 1 : Rinçage au sel pour evacuer l'eau

- Système doit être en mode naturel pour le CIP
- Connecter Le tuyau flexible de l'alimentation d'eau du RO donné dans la ligne d'alimentation de l'EDI
- Ouvrir les vannes à membrane respective (DV-06/07/12/13/14/15) et fermer la vanne à membrane automatique (ADPV-16)
- Remplir 100 Litre d'eau dans la cuve du CIP avec l'eau du RO
- Dissoudre 5Kg de sel dans 100 litre eau d'RO (solution à 5%)
- Laisser la sortie de l'EDI ouverte pour l'évacuation
- Démarré la pompe d'alimentation du RO et maintenir 2Kg de pression, rincer la solution saline de l'EDI pendant 5 min

Etape 2 : Rinçage à l'eau pour évacuation :

- Remplir 100 Litre d'eau purifié dans la cuve sanitaire
- Ouvrir les vannes à membranes (DV-06/07/12/13) et la vanne à membranes automatique (ADPV-04)

- Laissé la ligne de rejet de l'EDI ouverte pour évacuation
- Démarrer la pompe d'alimentation de L'RO et rincer l'eau de l'EDI pendant 5 min

Etape 3 : Solution de nettoyage

- Remplir 100 litres d'eau purifié dans la cuve sanitaire
- Ouvrir les vannes à membranes (DV-06/07/12/13)
- Dissoudre 5KG de chlorure de sodium (NaCl) (Solution à 5%) et 1 kg d'hydroxide de sodium (NaOH) (Solution d' 1%) dans 100 Litre d'eau d'RO
- Connecter la ligne de rejet de l'EDI à la cuve sanitaire
- Démarrer la pompe d'alimentation et faire circuler la solution préparée pendant 60 min dans l'EDI
- Répéter l'étape 1 et 2 déplacer le caustique du module et préparé le système pour un nettoyage à bas pH

Traitement à l'acide :

Acide utilisé : Grade LR Acide Hydrochlorique à 36.5% de concentration

Eau utilisé : Eau du RO

Etape 1 : Solution de nettoyage

- Remplir 100 litres d'eau purifié dans la cuve sanitaire
- Ouvrir les vannes à membranes (DV-06/07/12/13)
- Dissoudre 2KG d'Acide chlorhydrique (HCl) (Solution à 2%) dans 100 litre d'eau RO et maintenir le pH de la solution entre 0.5 et 1.0. Ajouter de l'eau ou de l'HCl si besoin pour garder le pH
- Connecter la ligne de rejet de l'EDI à la cuve sanitaire
- Démarrer la pompe d'alimentation et faire circuler la solution préparée pendant 60 min dans l'EDI

Etape 2 : Rinçage à l'eau pour évacuation

- Remplir 100 litres d'eau RO dans la cuve sanitaire
- Ouvrir les vannes à membrane (DV-06/07/12/13)
- Laissé la ligne de rejet de l'EDI ouvert pour l'évacuation
- Démarrer la pompe d'alimentation et faire circuler la solution préparée pendant 10 min dans l'EDI

Problème	Cause	Solution
Le module fuit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le module s'est desserré pendant le transport ou l'opération 2. Module défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serrer le module 2. Contacter le fournisseur de services local
Fuite de plomberie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les modules d'adaptateur sont mal fixés 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serrer les adaptateurs, vérifier les joints

Faible qualité de l'eau avec mise sous tension de l'appareil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Courant de fonctionnement mal réglé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mesurer la conductivité et le CO₂ 2. Recalculer le courant en conséquence et ajuster comme nécessaire
Perte de débit et/ou augmentation de la pression d'alimentation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encrassement du module, entartré ou oxydé 2. Obstruction en aval 3. Le système est obstrué par des particules ou encrassé 4. Perte de débit d'alimentation 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Voir tableau de dépannage (lol) 2. Le clapet anti-retour en aval est fermé 3. Voir l'organigramme de dépannage 4. vérifier si la vanne en amont est fermée par inadvertance 5. Vérifier la sortie de la source d'

SOP adoucisseur

Objectif :

Déroulement de la procédure de fonctionnement et de régénération de l'adoucisseur.

Cadre :

Cette procédure opération normalisé tien à décrire les étapes à suivre pour le fonctionnement et la régénération de la résine d'un adoucisseur

Responsabilités :

Le fonctionnaire ou l'ingénieur exécutant est tenu responsable du suivi de cette procédure
 L'ingénieur en chef doit être responsable de la mise en œuvre de la procédure
 Le délégué Assurance qualité doit être responsable de conformité de la procédure

Définition :

adoucisseur :

L'adoucisseur dans le milieu industriel comme dans le particulier a pour but de réduire la dureté de l'eau. La dureté de l'eau est essentiellement due aux sels alcalino-terreux, ont les retrouvent dissous dans l'eau, sous formes d'ions principalement des ions de Calcium et de Magnésium et c'est ce qui contribue à sa dureté.

Une eau Adoucie (ou décalcifiée) est une eau dépourvu de ces Sels. Cette dernière réduit les risque d'accumulation de tartre dans la tuyauterie, donc afin d'éviter l'utilisation de produits chimiques qui sont un coût économique et énergétiques supplémentaire l'utilisation d'un adoucisseur en station de prétraitement est fortement recommandée

Fiche technique :

Débit de conception	
Quantité de résine	
Production entre régénération (PER/OBR)	
Taille du filtre bateau	
Quantité produit chimique nécessaire par régénération	
Cuve de régénération	

Procédure :

Avant démarrage :

- Vérifier l'arrivée d'eau brute doit être ouverte, ajuster le débit
- Vérifier la vanne multiport en mode service
- Vanne de vidange fermée

Démarrage :

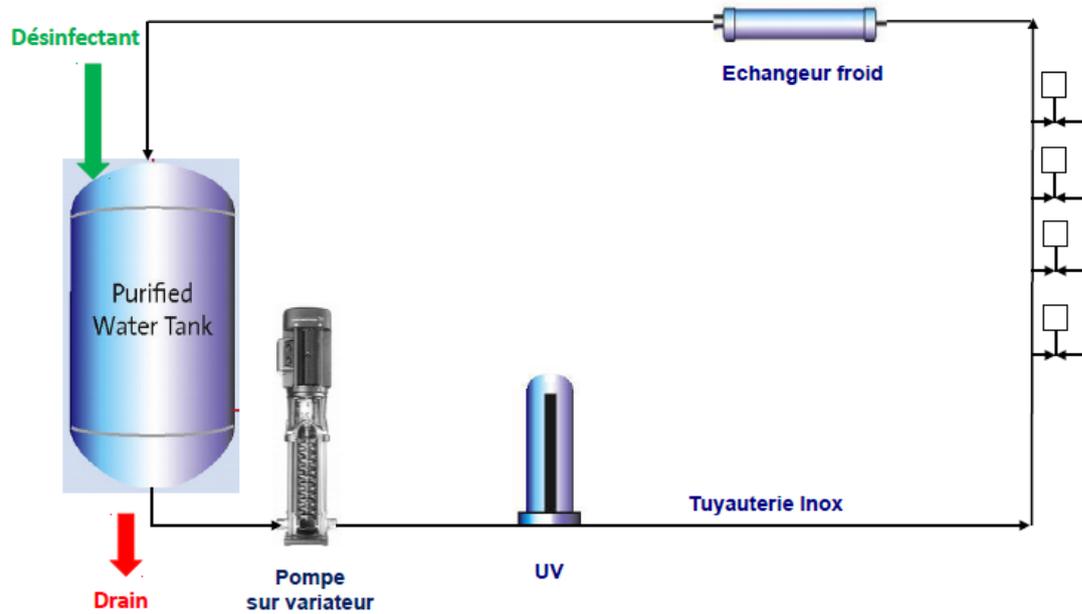
- Ouvrir la vanne appropriée
- Vérifier la dureté de l'eau (inférieur à 5ppm) Si supérieur à 5 ppm, enclencher la régénération
- Entretenir un registre de fonctionnement de l'appareil

Procédure de régénération :

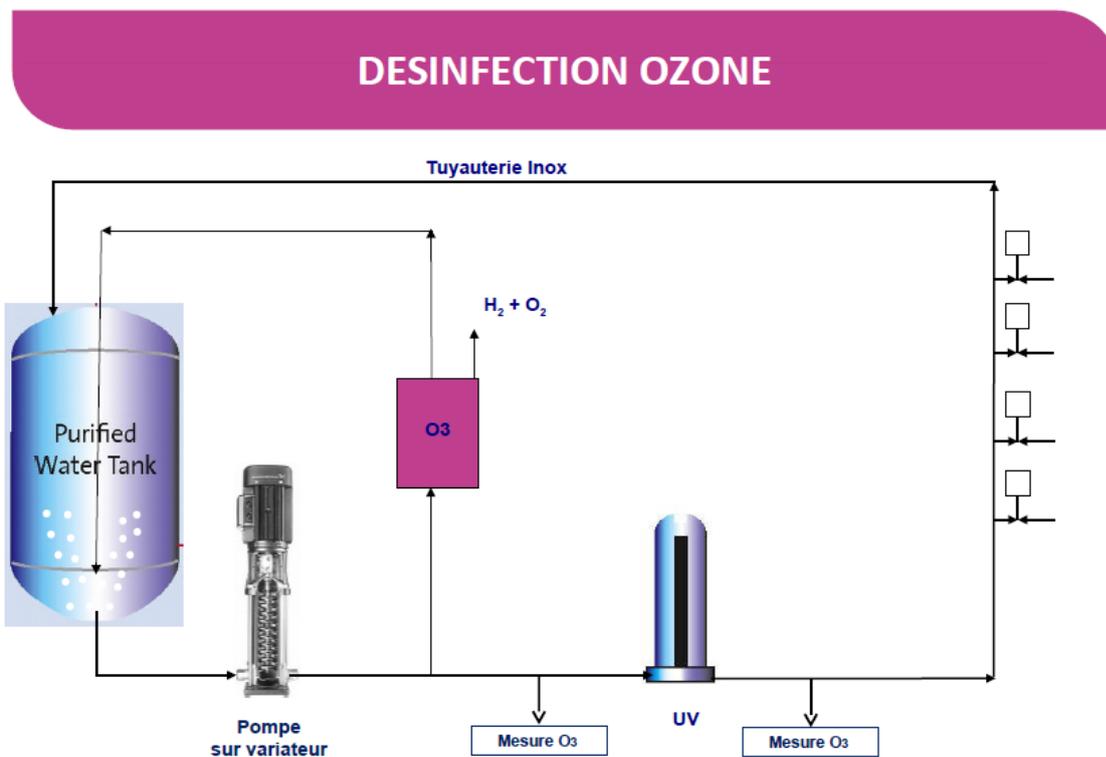
- Arrêter l'adoucisseur
- Changer la position de la vanne multiport en rétro-lavage
- Faire tourner le rétro-lavage pendant 15 mn
- Préparer la solution NaCl (onix 72 kg pour 280L d'eau)
- Mélanger avec un tube en SS
- Changer la position de la vanne du rétro –lavage au mode régénération
- Faire des injections de sel pendant 45 mn
- Changer la position de la vanne en mode Rinçage
- Rincer jusqu'à obtenir le seuil de dureté 5 ppm
- Changer en mode service quand le l'eau est en dessous du seuil désirée

Annexe III

Types de boucles de distributions

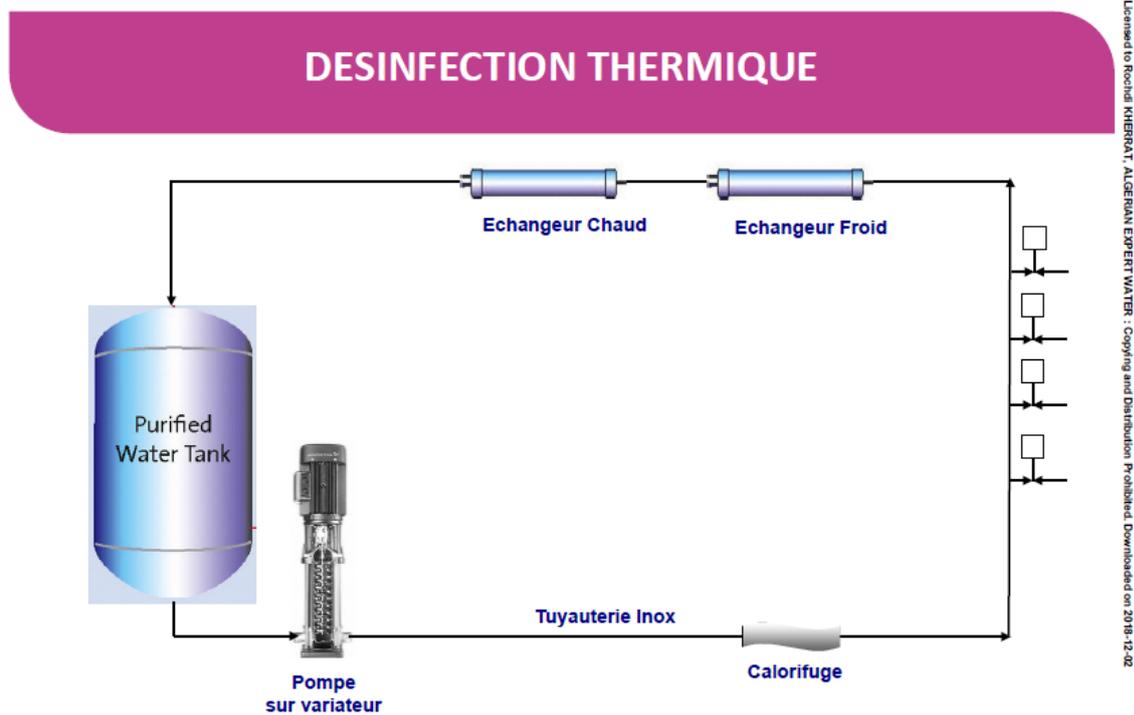
La désinfection chimique par l' H_2O_2 

La désinfection par l'Ozone



Liened to Rochi KHERBAT, ALGERIAN EXPERT WATER : Copying and Distribution Prohibited. Downloaded on 2018-12-02

- La désinfection thermique



Capacité de production et paramètres de qualité :
 Qualité pour une eau purifiée, spécification au point d'utilisation

Limites opérationnelles aux points d'utilisation :

Sr.No	Paramètre	Unité	Limites de conception	Limites des alarmes	Limites des Actions
	Conductivité	$\mu\text{S}/\text{cm}$	Inférieur à 1.3 à 25°C	Supérieur 1.1 à 25°C	Supérieur à 1.2 à 25°C
	Compte microbien	CFU/ml	Inférieur à 100	Supérieur à 90	Supérieur à 100
	TOC	Ppb	Inférieur à 500	Supérieur à 350	Supérieur à 500
	Ph	-	5-7	Inférieur à 5.5 Supérieur à 6.5	Inférieur à 5 Supérieur à 7

Les limites de conception mentionnées ci-dessus dépendent de la qualité de la sortie de la station de production d'eau purifiée, mais les valeurs qui y sont mentionnées ne sont qu'indicatives, conformément exigences de sureté
 Cependant, les actions et alarmes des limites pour la conductivité mentionnée doivent se conformer avec l'URS au point d'utilisation qui est commandé par une vanne incorporé au système

Les valeurs limitent des alarmes et d'action pour compte microbien et TOC quant à eux sont établie dans un but de surveillance et de respect de l'assurance qualité et évidement de l'URS aux points d'utilisation.

Calcule de la hauteur de charge de pompe :

Calcule des pompes pour système d'eau purifié	
Longueur totale des conduites	572 m
Taille de la ligne	2.0 ‘
Diamètre interne du tuyau	47.60 mm
Diamètre externe du tuyau	2.0’’
Vitesse min au retour de boucle	1.2m/s
Débit totale requis au retour de boucle	7.7 m ³ /hr
Charge totale de pointe	5.5 m ³ /hr
Débit total requis à la sortie de la pompe	14.0 m ³ /hr
Tête de pompe nécessaire pour la tuyauterie de la boucle	60 mWC
Fabricant de la pompe	Alfa laval
Modèle de la pompe	LKH35

Ainsi, la pompe choisie a une capacité de 14,0 m³/hr à 60 mWC

Identification de l'équipement

Système	Système de distribution d'eau purifié
Points d'utilisateur	16
Fait par	M/s. Indu Ionpure

Le système contient :

- Pompe de distribution
- Tuyaux
- Boucle d'utilisateur
- Vannes de contrôle
- Vanne d'échantillonnage
- Vanne de détournement du flux
- Instrument de gouvernance de la quantité et qualité de l'eau (Conductivité, Température, Débit, Pression)

Procédure de qualification d'installation :

- Vérifier que les composants majeurs n'ont pas été endommagés lors de leurs transports.
noter les observations dans la fiche technique.
- Reconnaissance des équipements critiques et non critique ainsi que leurs composants et vérifier s'ils sont conforme aux spécifications désirées. Noter dans la fiche technique
- Vérifier que l'assemblage a été fait selon les dessins de l'équipement. Mettre la localisation de l'installation et la vérification de l'assemblage dans la fiche technique

Equipements :

01	Pompe de distribution d'eau purifiée (PWDP-01 & PWDP-02)	
	Fabricant	Alfa Laval
	Location	Sur les patins de distribution de l'eau purifiée
	Type	Horizontale, centrifuge, construction sanitaire
	Capacité	14000 LPH à 60 MWC
	Tête d'aspiration	Inondé
	Vitesse maximale	2900 RPM
	Type de liquide accepté	Eau
	MDC	
	Boite	SS-316
	Turbine	SS-316
	Arbre	SS-316
	Sceau	Carbon/ Carbure silicone
	Moteur	A.C Motor, 400V, 3 Phase, 50HZ
	Quantité	2 (1w +1ss)

02	Filtre à évent tracé électriquement (VF-02)	
	Type de cartouch	Hyrophope
	Taille des pores	0.2µm
	Code de construction	Code 7
	MDC de la cartouche	PTFE
	Fabricant de la cartouche	Sartorius
	MDC logement	SS-316
	Connectique finale du logement	1.5 " TC
	Finition interne	Electro-poli inférieur à 0.4µm
	Traceur thermique	Type FTT 45W
	Fabricant Traceur thermique	Thermo pas systèmes
	Quantité	1

03	Désinfectant ultra-violet (HIUV-02)	
	Location	Chaîne d'eau Purifié
	Fabriant	Alfa UV
	Débit	14000 LPH
	Construction bateau	SS-316L
	Milieu liquid	Tube en silice de quartz
	Longueur d'onde	254 nm (2537 angstrom)
	Quantité	1

04	Panneau de contrôle (cp-01)	
	Location	La chambre de distribution EP
	Fabriant	Indu Ionpure
	MDC	SS-304

	CCM	Simens
	Sélecteur d'interrupteur	Simens/Slazer
	Indicateur lumineux / Bouton poussoir	Simens/tecknik
	Contacteur	Simens L&T
	Relai auxiliaire	Omron
	Terminal	Connectwell
	Alarm /hooter	Minilee/ trinity
	Transformateur	Om industrie
	Interface utilisateur	15'' tactile
	Modèle de l'interface utilisateur	TP – 1500 confort
	Interface utilisateur PLC	Simens
	CLP modèle	CM1241 RS232
	CFV fabricant	Simens
	Quantité	1

05	Panneau de contrôle (cp-02)	
	Location	Prétraitement (PSF + SF+ ACF)
	Fabriant	Indu Ionpure
	MDC	SS-304
	CLP modèle	1214C DC/DC/DC
	Modèle de l'interface utilisateur	KTP-700
	Interface utilisateur taille	6.0'' tactile
	CFV fabricant	Simens
	Quantité	1

06	Disque de rupture	
	Location	La chambre de distribution EP
	MDC	316 Silicone
	Taille	BPE / 1.5 IN
	Type	SR-H BI
	Gamme de fonctionnemen	1.80 Kg/cm à 150° C
	Fabricant	FIKE
	Quantité	1

07	Echangeur de chaleur à tube et enveloppe sanitaire	
	Description	DATA
	Débit	14 m ³ /hr
	MDC TUBE interne	SS-316L
	MDC coque, chicane	SS-304
	MDC revêtement isoant	SS-304
	Joints	Silicone
	Fonction	Refroidissement de l'EP
	Type	Sanitaire

Vannes :

01	Vanne à membrane (DV-18)	
	Fabricant	Avcon
	Type	Commande manuel, corps métallique, vanne assise
	Corps de la vanne	ASTM A351 CF3M SS-316
	Bonnet	ASTM A351 CF8 SS-316
	Membrane	EPDM
	Volant à main	Plastic PA6 GF 30%
	Connectique finale	TC
	Taille	2.0''
	Quantité	1

02	Vanne d'échantillonnage en bloc (BSP-12 to BSP-14)	
	Fabricant	Avcon
	Type	Commande manuel, corps métallique, vanne assise
	Corps de la vanne	ASTM A351 CF3M SS-316
	Bonnet	ASTM A351 CF8 SS-316
	Membrane	EPDM
	Volant à main	Plastic PA6 GF 30%
	Connectique finale	Spigot soudé au TC
	Taille	8 mm
	Quantité	3

03	Vanne manuel sans bras mort (MZDV-01 TO 09)	
	Location	Au point d'utilisation
	Fabricant	Avcon
	Type	Commande manuel, corps métallique, vanne assise
	Corps de la vanne	ASTM A351 CF3M SS-316
	Membrane	EPDM
	Volant à main	Plastic PA6 GF 30%
	Connectique finale	TC
	Taille	2.0''
	Quantité	9

04	Vanne de décharge automatique (BTADV-02)	
	Fabricant	AVCON
	Location	A la chaine de retour, après CS/CT -401
	Type	Sanitaire 3 voix
	MDC	SS-316L
	Connections finale	TC

	Méthode de fonctionnement	Ouverture à aire, sinon fermé
	Taille	2 '' OD
	Quantité	1

05	Boule de pulvérisation (SB-02)	
	Fabricant	Lechler
	Location	Cuve de stockage, buse de retour de circuit
	Taille	45 mm
	Type	360° ROTATIF
	Connections finale	3.0'' /TC
	MDC	SS-316L
	Quantité	1

06	Vanne à boisseau sphérique (BV-11 à 13)	
	Location	
	BV – 13	A l'assemblage des soupapes de sécurité
	BV – 12	Au piège à vapeur
	BV – 11	Au piège à vapeur
	Description	Conception d'une seule pièce à part entière
	MDC	
	Corps et sphère	CF8
	Siège	PTFE
	End connection	Visée
	Type d'opération	Manuelle, levier à main SS
	Fabricant	Racer
	Taille	¼'' ½'' 1''
	Quantité	3

07	Piège à vapeur (ST-02)	
	Location	A la sortie du condensat de la cuve d'EP
	Fabricant	FM
	Type	Flotteur à balle
	Modèle	FT 10 P
	Pression max de fonctionnement	13 Kg/cm ²
	Température max de fonctionnement	220°C
	Matériau	IS 210 GR. FG 260
	Taille	15 NB
	End connection	Visée
	Quantité	1

08	Piège à vapeur (ST-02)	
	Location	A la sortie du condensat de la cuve d'EP
	Fabricant	FM

	Type	Flotteur à balle
	Modèle	FT 10 P
	Pression max de fonctionnement	13 Kg/cm ²
	Température max de fonctionnement	220°C
	Matériau	IS 210 GR. FG 260
	Taille	15 NB
	End connection	Visée
	Quantité	1

09	Vanne de sécurité (SV-02)	
	Fabricant	FM
	Location	Cuve d'EP
	Type	Vanne de surpression à activation directe
	MDC corps	SS-304
	Connections finale	Vissé au BSPT
	Portée	05- 10 Kg/cm ²
	Pression d'entrée MAX	18 Kg/cm ²
	Taille	15 NB
	Quantité	1

10	Vanne d'entrée de vapeur (AV-12)	
	Fabricant	FM
	Matériau du corps de la vanne	ASTM A351 GR CF8
	Siège	PTFE
	Pression de fonctionnement	0 à 16 bar
	Test de pression hydrolique	24 bar
	Taille	15 NB
	Quantité	1

11	Vanne activé avec point d'échantillonnage, sans bras mort (AZDV-01 TO 07)	
	Fabricant	FM
	Type	Vanne de surpression à activation directe
	MDC corps	SS-304
	Connections finale	Vissé au BSPT
	Portée	05- 10 Kg/cm ²
	Pression d'entrée MAX	18 Kg/cm ²
	Taille	½'' NB
	Quantité	1

12	Vanne membrane à trois voies (TDV-01)	
	Fabricant	AVCON
	Type de vanne	Commande manuel, corps métallique, vanne assise
	Matériau du corp	ASTM A 351 CF3M SS-316
	Connections finale	Tc end
	Membrane	PTFE & EDPM

	Taille	2.0'' OD
	Quantité	1

13	Vanne pneumatique activée	
	Location	A l'entrée et sortie du refroidisseur et de la boucle
	Fabricant	Aira
	Type	ON/OFF
	Taille	2.0''
	MDC	SS-304
	Pression de l'air requise pour activation	3.0-6.0 Kg/cm ²

14	Tube SS et Raccord	
	Location	Distribution d'eau purifiée
	Type de vanne	Soudé au laser
	Standard	Astm a 20 TP 316L
	Terminaison interne	Inférieur à 0.5 micron, électro-polie
	Terminaison externe	Terminaison miroir
	Taille	2.0'' OD
	Fabricant du tube	Rathgibson
	MDC coude	SS-316
	Fabricant du coude	Alfa LAVAL
	MDC revêtement	SS-316
	Fabricant isolant	Indu Ionpure
	MDC Joint	SILICONE
	Fabricant du joint	Western cartouche
	Tuyau de maintient	SS3-04
	Fabricant du tuyau de soutien	Indu Ionpure

Instruments :

01	Jauge de pression (PG-23 & PG24)	
	Location	Sortie de la pompe de distribution d'EP
	Fabricant	Baumer
	Type	Bourdon
	Type de montage	Entrée directe par le bas
	Jauge de Connection	¼ '' BSP M
	Précision	+/- 1% FSD
	Lunette	AISI 304 SS
	Bourdon	AISI SS-316
	Douille	AISI SS-316
	Circulation	AISI SS-316
	Enceinte	IP 65
	Pointer	Micrometerzero, ajustable
	Fenêtre	Plexi Glass
	Joint	Neoprene
	Liquide de mouillage	Glycerine

	Raccordement au processus	1 ½'' sceau sanitaire AISI SS-316
	Raccordement de l'instrument	½'' BSP F
	Corps	AISI SS-316
	Membrane	AISI SS-316
	Portée	0-10 Kg/cm ²
	Taille du cadran	100 mm

02	Transmetteur de débit (FT-01)	
	Location	Au retour de boucle
	Fabricant	Kohn Marshal
	Connexions finale	Trèfle triangulaire
	Précision	+/- 1.5% FSR
	Répétabilité	+/- 0.5% FSR
	Taille	1.5''
	MDC	SS-316
	Portée	0- 16000 LPH
	Quantité	3

03	Capteur et contrôleur de conductivité (CS/CT -05)	
	Location	Au retour de boucle
	Fabricant	E & H
	Type de mesure	Conductivité
	Alimentation Électrique	24 VDC
	Approvisionnement en énergie	230 VAC
	Sortie	4- 20 mA
	Portée	0 à 500 µS/cm, 0 à 100 µS/cm, 0 à 10 µS/cm,
	Constante de cellule	0.1 & 0.01
	MOC	SS-316L
	Quantité	1

04	Capteur et contrôleur de Températures (TS/TT-05)	
	Location	Chaîne de permeal
	Fabricant	Radix
	Type	PT100 3 fils
	Nbr de circuit	1 simplex
	Précision	'A' +/- 0.15 à 0° C & 0.35 à 100° C
	Diamètre de la gaine	6 mm
	Longueur d'insertion	50 mm
	Matériau de la gaine	SS-316
	Connectique finale	TC
	Portée	0- 200
	Montage	RTD monté sur tête
	Sortie	4 à 20 Ma
	Quantité	1

05	Capteur et contrôleur de Températures (TS/TT-06)	
	Location	Au retour de boucle
	Fabricant	Radix
	Type	PT100 3 fils
	Nbr de circuit	1 simplex
	Précision	'A' +/- 0.15 à 0° C & 0.35 à 100° C
	Diamètre de la gaine	6 mm
	Longueur d'insertion	50 mm
	Matériau de la gaine	SS-316
	Connectique finale	TC
	Portée	0- 200
	Montage	RTD monté sur tête
	Sortie	4 à 20 mA
	Quantité	1

06	Transmetteur de niveau de type capacitance (LT-01)	
	Fabricant	E & H
	Application	Mesure du niveau, capacitance, continue
	Type	Tige SS-316 corde PTFE isolé
	Connections au processus	2" TC
	Pression de fonctionnement MAX	10 Kg /cm ²
	Température de fonctionnement MAX	150° C
	Sortie	4-20 mA
	Quantité	1

07	Jauge de pression composée (CPG-02)	
	Location	Au-dessus de la cuve d'EP
	Fabricant	Baumer
	Type	Bourdon
	Type de montage	Entrée directe par le bas
	Connections de la jauge	½" BSP M
	Précision	+/- 1.0 % FS
	Lunette	AISI 304 SS
	Bourdon	AISI SS-316
	Douille	AISI SS-316
	Circulation	AISI SS-316
	Enceinte	IP 65
	Pointer	Micrometer zero, ajustable
	Fenêtre	Plexi Glass
	Joint	Neoprene
	Liquide de mouillage	Glycerine
	Raccordement au processus	1 ½" sceau sanitaire AISI SS-316
	Raccordement de l'instrument	½" BSP F
	Corps	AISI SS-316
	Membrane	AISI SS-316

	Portée	-1 To 5Kg/cm ²
	Taille du cadran	100 mm
	Quantité	1

08	Jauge pression vapeur (SPG-25)	
	Location	Entrée vapeur de la cuve EP
	Fabricant	Baumer
	Type	Bourdon
	Type de montage	Entrée directe par le bas
	Connections de la jauge	1/4'' BSP M
	Précision	+/- 1.6 % FS
	Lunette	AISI 304 SS
	Bourdon	AISI SS-316
	Emboitement	AISI SS-316
	Circulation	AISI SS-304
	Enceinte	IP 65
	Pointer	Fixé
	Fenêtre	Plexi Glass
	Joint	Neoprene
	Liquide de mouillage	Glycerine
	Taille du cadran	63 mm
	Quantité	1