

# TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	XI
Remerciements	XIII
<b>A</b>	
L'eau essentielle à la production	
<b>1 • Les pompes pour le captage de l'eau</b>	5
1.1 La hauteur limite d'aspiration d'une pompe	7
1.2 Incidence des conditions physiques sur le niveau de l'eau	8
1.3 La puissance et le rendement de pompage	8
1.4 La courbe pression-débit d'une pompe	11
<b>2 • Les solutions pour le captage de l'eau</b>	15
2.1 Le captage par forage	15
2.2 Le captage par puisage	21
2.3 Le captage de source en sortie de roche ou en surface	29
2.4 Le captage direct en pleine eau	31
2.5 Les canalisations pour le transport de l'eau	34
<b>3 • Les principaux paramètres de transformation de l'eau</b>	39
3.1 Le pH	39
3.2 Le chlore	39
3.3 La dureté	40
3.4 La silice	41

<b>4 • Les procédés de transformation de l'eau</b>	<b>43</b>
4.1 La préfiltration	43
4.2 Déferrisation et démanganisation	50
4.3 La filtration « fine » par cartouches ou membranes	51
4.4 L'osmose inverse	65
4.5 Le traitement magnétique de l'eau	82
4.6 L'adoucisseur à résines	83
4.7 La déminéralisation par résines échangeuses d'ions	85
4.8 L'ozonation	85
4.9 La désinfection par rayonnement ultra violet	88
4.10 L'électro ionisation de l'eau	89
<b>5 • La production d'eau pure et d'eau ultra pure stérile</b>	<b>93</b>
5.1 Le niveau de stérilité	93
5.2 Méthodes de production des eaux stériles	95
<b>6 • Le laboratoire de contrôle de l'eau, les normes de potabilité</b>	<b>97</b>
6.1 Liste des analyses	97
6.2 Les équipements du laboratoire	98
6.3 Interprétation d'une analyse d'eau	99
6.4 Rappel sur la potabilité	102
 <b>B</b>	
<hr/> La production ultra propre	
<b>7 • Implantation, conception et construction du bâtiment</b>	<b>107</b>
7.1 Implantation du bâtiment sur le site	107
7.2 Conception du bâtiment	108
7.3 Construction du bâtiment	113
<b>8 • Les règles de conception des équipements et des procédés pour les industries ultra propres</b>	<b>117</b>
8.1 Les matières pour la conception mécanique	118
8.2 La conception sans zone de rétention	119
8.3 Le raccords de tuyauterie	119

<b>8.4 Les soudures</b>	<b>121</b>
<b>8.5 La prévention du rouging</b>	<b>122</b>
<b>8.6 La tuyauterie en inox 316 L</b>	<b>123</b>
<b>8.7 Les anticoups de bélier dans les tuyauteries</b>	<b>129</b>
<b>8.8 Les vannes</b>	<b>129</b>
<b>8.9 Le bac produit</b>	<b>131</b>
<b>8.10 La détection de niveau dans les cuves</b>	<b>132</b>
<b>8.11 Les pompes</b>	<b>136</b>
<b>8.12 Matériaux utilisés pour les joints</b>	<b>137</b>
<b>9 • La salle propre</b>	<b>141</b>
<b>9.1 Lexique de la salle propre</b>	142
<b>9.2 La construction de la salle propre</b>	155
<b>9.3 Les contrôles de performances de la salle propre</b>	160
<b>10 • Gérer le risque de contamination de la production</b>	<b>167</b>
<b>10.1 Les sources de contamination</b>	167
<b>10.2 Les causes de contaminations et de perte de stérilité</b>	173
<b>10.3 La recherche des causes possibles de contamination</b>	174
<b>11 • Le nettoyage, la désinfection, puis la stérilisation</b>	<b>177</b>
<b>11.1 Le lavage</b>	177
<b>11.2 La désinfection</b>	179
<b>11.3 Tests de validation du nettoyage – désinfection</b>	181
<b>11.4 La stérilisation</b>	181
<b>12 • La protection du produit à conditionner</b>	<b>189</b>
<b>12.1 La stérilisation à chaud du produit avant conditionnement</b>	189
<b>12.2 La stérilisation des matériaux d'emballage</b>	194
<b>12.3 Instruments et régulation des systèmes de stérilisation</b>	195
<b>12.4 Le conditionnement ultra propre</b>	196
<b>12.5 La lyophilisation</b>	203
<b>13 • Les utilités</b>	<b>207</b>
<b>13.1 La vapeur</b>	207
<b>13.2 L'air comprimé</b>	215
<b>13.3 Le froid industriel</b>	217

13.4 L'électricité	223
13.5 La protection incendie dans l'usine	232
13.6 Les procédures pour la qualité et l'environnement	233
<b>C</b>	
14 • La qualification d'un équipement pour la production ultra propre	237
14.1 La salle propre	238
14.2 La production d'eau hautement stérile	241
15 • La démarche qualité pour la production	247
16 • Le traitement des déchets	251
16.1 Les déchets organiques solides	251
16.2 Les déchets d'emballages de la production	252
16.3 Les déchets liquides	252
17 • Le dossier environnemental	257
<b>D</b>	
18 • La gestion du projet	257
18.1 Phase 1 : le recueil de données pour connaître l'existant et les évolutions futures	264
18.2 Phase 2 : l'analyse des données pour formaliser un cadre de développement	264
18.3 Phase 3 : réflexions et recherche de solutions techniques	265
18.4 Phase 4 : discussion et choix du scénario le mieux adapté techniquement et financièrement	265
18.5 Phase 5 : le plan directeur pour valider l'étude	266

<b>19 • L'étude d'ingénierie</b>	<b>269</b>
19.1 Pour le scénario d'implantation du projet	269
19.2 Pour l'élaboration des cahiers des charges des équipements du projet	270
19.3 Pour comparer les offres reçues et préparer la passation des marchés	271
19.4 Pour préparer les travaux	271
19.5 Pour suivre les travaux	271
19.6 Pour suivre la mise en production et la validation	272
<b>20 • Le cahier des charges pour un équipement</b>	<b>275</b>
20.1 Spécifications techniques	276
20.2 CDC1 – Données du projet	276
20.3 CDC2 – Planning	277
20.4 CDC3 – Spécifications du matériel	277
20.5 CDC4 – Descriptifs des consommables par format	283
20.6 CDC5 – Performances et cadences	283
20.7 CDC6 – Plan d'implantation	284
<b>21 • La sécurité des machines industrielles</b>	<b>285</b>
<b>22 • L'emballage, le transport des machines et les incoterms</b>	<b>291</b>
22.1 L'emballage des équipements	291
22.2 Le transport des équipements	292
22.3 Les incoterms	294
<b>23 • L'efficience de l'unité de production</b>	<b>295</b>
23.1 La qualité des consommables utilisés dans les machines	295
23.2 La compétence des opérateurs de production	296
23.3 Les erreurs de conception de ligne, les convoyeurs	296
23.4 La maintenance des équipements du projet	298
<b>24 • L'aspect financier du projet</b>	<b>303</b>
24.1 Les dates de paiement	303
24.2 Cautions et modes de paiement	304
24.3 Le financement des biens d'équipement	310

<b>Bibliographie</b>	<b>313</b>
<b>Annexes</b>	<b>313</b>
Annexe 1   La loi de Murphy	317
Annexe 2   L'habillage des emballages	321
Annexe 3   Rappels sur les unités	325
Annexe 4   Liste de sociétés intervenant dans le domaine ultra propre ayant soutenu cette publication	327
Annexe 5   Lexique technique	329
<b>Index alphabétique</b>	<b>345</b>
A - La demande de production pour la production	345
B - La production d'un matériau stérile	347
1 - La démarche qualité pour la production	347
B.1 - Le traitement des déchets	351
B.1.1 - Les déchets organiques solides	351
B.1.2 - Les déchets d'emballages de la production	352
B.2 - Les déchets liquides	352
2 - Le dossier environnemental et financier	355
2.1 - Le plan directeur d'investissement	355
2.2 - Le plan d'exploitation	355
2.3 - La gestion financière	355
2.3.1 - Le plan directeur d'investissement	355
2.3.2 - Phase 1 : l'analyse des données pour formaliser le dossier environnemental et financier	355
2.3.3 - Phase 2 : réflexions et recherche de solutions techniques	355
2.3.4 - Phase 3 : discussion et choix du scénario le moins coûteux techniquement	355
2.3.5 - Financement	355
2.3.6 - Phase 4 : le plan directeur pour valider le dossier environnemental et financier	355

## AVANT-PROPOS

Cet ouvrage présente un savoir-faire technique acquis par l'auteur sur plusieurs années lors de la mise en œuvre de projets industriels dans le domaine ultra propre pour des applications en l'agro aseptique, en cosmétique ou en pharmacie. Il est donc important de souligner que toutes les solutions techniques présentées ont été mises en œuvre, testées et éprouvées en Europe de l'Ouest, en Europe centrale ou en Afrique pour des laboratoires ou des unités de production.

Un ensemble de notes ont été synthétisées, commentées et complétées par des illustrations afin de fournir ce guide pratique et utile pour aider la mise en œuvre d'un projet ultra propre.

Ce livre est donc destiné aux ingénieurs et aux techniciens-chefs de projets ou de maintenance et travaux neufs. Il intéressera aussi les étudiants et les enseignants pour englober la vision technique et la démarche d'une gestion de projet industriel ultra-propre.

L'ouvrage n'a pas la prétention d'apporter des réponses toutes faites sur la diversité des questions qui entourent un projet industriel ultra propre. Chaque domaine est spécialisé avec des normes et des législations en rigueur dans le contexte du projet.

Cependant, il donne les bases techniques pour entamer des réflexions et des discussions avec les différents prestataires du projet ultra propre.

- La première partie du livre traite la question de l'eau, essentielle à toutes productions. Un large panel de solutions est proposé pour avoir de l'eau en quantité et en qualité, car aujourd'hui les techniques disponibles sur le marché permettent d'envisager une production ultra propre dans des endroits parfois inattendus.
- La seconde partie de l'ouvrage couvre la plupart des aspects techniques de la production ultra propre afin d'apporter des informations nécessaires et utiles lors de la rédaction de spécifications techniques ou de cahiers des charges pour le projet.

- La troisième partie apporte des éléments sur la démarche qualité et sur la prise en compte des contraintes environnementales. L'importance de ces deux démarches varie fortement selon la destination de la production et la législation en vigueur autour du projet.
- La quatrième partie concerne la gestion du projet. Elle doit être rigoureuse dans tous les cas et pour chaque étape, il est possible de développer une démarche systématique et précise qui sera la clé du succès du projet.
- Enfin, la dernière partie donne une série de recommandations sur les opérations financières internationales qui sont fréquentes sur un projet ultra propre, en particulier lors d'achats d'équipements. Ces informations doivent permettre d'éviter les avenants de commande et de compromettre le délai et les coûts du projet.

### *Présentation de l'auteur*

Sur une période de 15 années, Gilles Morvan a mené plus de 40 projets d'unités de production dans le domaine alimentaire ultra-propre ou pharmaceutique à l'international pour réaliser l'ingénierie et le démarrage en exploitation.

Grâce à cette riche expérience, il était intéressant de lister les questions et les solutions techniques qui ont été soulevées pour réaliser ces unités. La synthèse de ces informations a permis de réaliser cet ouvrage.

Gilles Morvan est diplômé ingénieur CESI, complété d'un master ISC Paris en ingénierie d'affaires et négoce international. Il est aujourd'hui directeur associé de la société MC SERV et consultant international pour des groupes alimentaires ou pharmaceutiques dans le domaine du conditionnement aseptique, la production d'eau stérile, les procédés automatisés supervisés et les salles propres.

Un forum de discussions techniques sur les sujets abordés dans l'ouvrage est disponible sur le site internet [www.mcserv.net](http://www.mcserv.net)