

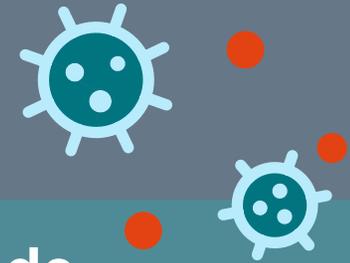
GUIDES DES BONNES PRATIQUES :



Quatre façons de gérer la **QUALITE VAPEUR** dans un process de fabrication pharmaceutique

1

Éliminer les incondensables et l'humidité



Des incondensables seront inévitablement présents dans un réseau de distribution au démarrage ou lors des phases d'arrêts. Leurs propriétés isolantes peuvent entraîner une perte de chaleur et une stérilisation incomplète. Pour éliminer ces gaz, il convient d'installer des purgeurs d'air thermostatiques à pression équilibrée au niveau des collecteurs de distribution, des séparateurs, des réacteurs, des autoclaves et autres types d'équipement.

L'humidité peut également affecter l'échange thermique, ainsi que la pureté de la vapeur. Malheureusement, dès que la vapeur quitte le générateur, la perte de chaleur par radiation provoque la formation de condensats dans les conduits de distribution.

La vapeur peut être séchée en réduisant la pression juste avant son point d'utilisation (amélioration du titre). Selon la conception du réseau, il est possible que des purgeurs de condensat ne soient pas en mesure

d'éliminer les condensats. Il est donc préférable d'installer un séparateur en ligne au point d'utilisation. Si le séparateur est situé en amont de la vanne de régulation, il protégera, en plus, les membranes et les pièces internes des dommages occasionnés par les gouttelettes d'eau.

Enfin, il convient de s'assurer de placer des purgeurs d'air en partie supérieure des tuyauteries. Afin d'alimenter les process en vapeur sèche, il convient de réaliser des piquages en partie supérieure du conduit principal (voir Fig 1).

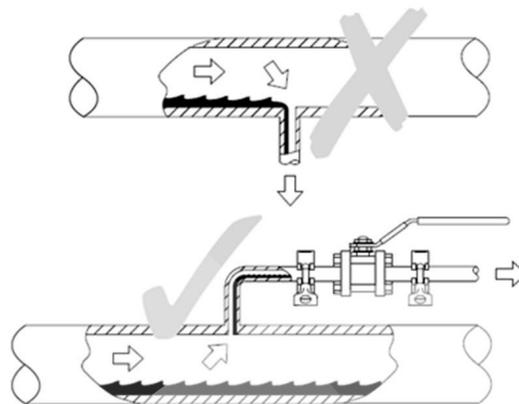


Fig. 1

Quel type de séparateur ?

- Les séparateurs hygiéniques les plus couramment utilisés éliminent les condensats grâce à une série de déflecteurs sur lesquels les gouttelettes d'eau en suspension s'accumulent et tombent par gravité vers le point de purge.
- Des séparateurs cycloniques sont également disponibles. Ceux-ci fonctionnent à des vitesses fixes, donc, là où les vitesses fluctuent, la conception à déflecteurs s'avère plus efficace.

Le saviez-vous ?

Un film d'air d' 1 mm d'épaisseur présente la même résistance thermique qu'une épaisseur de cuivre de 15 mm. Cette fine couche d'air peut faire perdre 41°C au point de contact d'un échange thermique à 250°C, ce qui est susceptible d'entraîner une stérilisation incomplète.

Les purgeurs de condensat évacuent automatiquement le condensat tout en gardant la vapeur dans le réseau. Les réseaux de vapeur propre et pure intègrent généralement plusieurs purgeurs sur les conduits de distribution principaux, et secondaires, ainsi que des purgeurs dédiés pour chaque process.

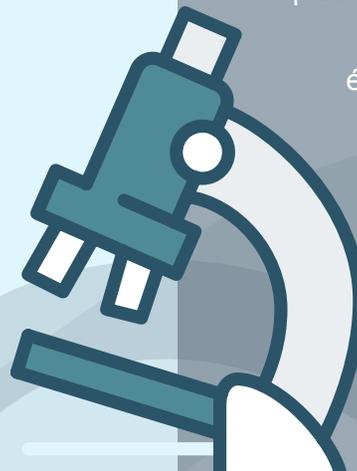
En règle générale, sur les conduits principales, les purgeurs sont constamment sous pression, de sorte qu'aucun fluide de process s'introduise. En revanche, les purgeurs de process sont utilisés par intermittence et sont souvent traversés par des fluides process pendant les opérations de nettoyage. Il est donc important de choisir un purgeur adapté à l'emplacement et à l'application.

Deux types de purgeurs sont couramment utilisés sur les réseaux de vapeur pure et propre :

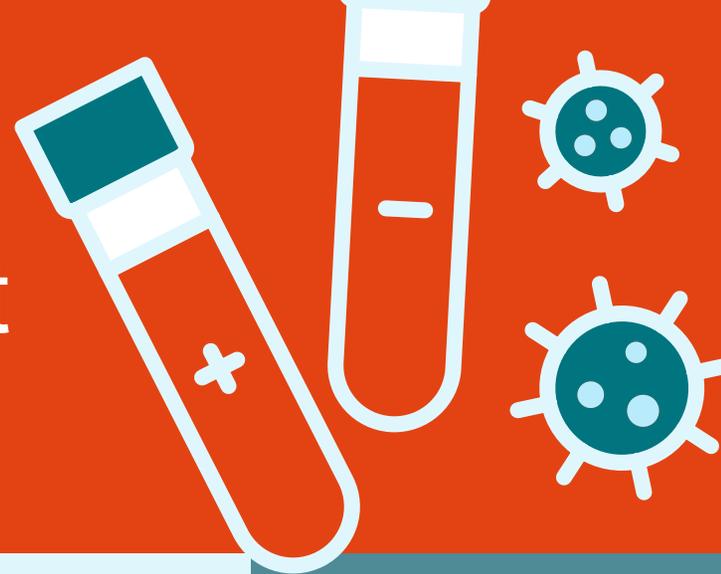
1. **Les purgeurs thermodynamiques** fonctionnent selon les différences de vitesse entre la vapeur et le condensat. Il s'ouvre pour évacuer le condensat froid à faible vitesse et se ferme lorsque la vapeur circule à plus grande vitesse.
2. **Les purgeurs à pression équilibrée avec évent thermostatique** fonctionnent selon les différences de température entre la vapeur et le condensat. Ils contiennent un élément qui se dilate à une température donnée pour bloquer le flux de vapeur, mais s'ouvre à une température plus basse afin de permettre la purge du condensat. Ces purgeurs retiendront une partie du condensat en amont et permettront à celui-ci de se sous-refroidir. Les conduits sur lesquels ils sont installés doivent donc inclure une longueur droite non isolée suffisamment longue pour permettre au condensat de se refroidir, sans retourner dans le réseau.

Quel purgeur installer, et où ?

- Les purgeurs thermodynamiques conviennent aux collecteurs de distribution de vapeur propre et à d'autres applications dans lesquelles ils sont constamment exposés à la vapeur. Mais ils sont sujets au blocage à l'air et restent généralement ouverts en cas de défaillance. Ils ne doivent donc pas être utilisés dans les applications où la vapeur peut transporter des résidus solides (par exemple, les applications de stérilisation de bioréacteur).
- Les purgeurs thermostatiques sont le premier choix pour les process propres et sont souvent utilisés sur les conduits principaux. Parce qu'ils offrent une bonne capacité de purge d'air, ils conviennent également aux équipements utilisés par intermittence, là où une purge d'air rapide est nécessaire pour réduire les temps de préchauffage (par exemple, autoclaves, préparation injectable et bioréacteurs).



Installer des robinets d'isolement appropriés



3

Les deux types de robinets d'isolement les plus couramment utilisés dans les réseaux de vapeur pure sont les vannes à membrane et les robinets à tournant sphérique.

Les vannes à membrane garantissent la meilleure conception d'un point de vue hygiénique (voir Figure 2), mais les robinets à tournant sphérique offrent une conception plus robuste. Ainsi, les robinets à tournant sphérique conviennent mieux aux applications de service continu, dans lesquelles la pression de vapeur est supérieure à 2 bar.

Pour des raisons aseptiques, les vannes à membrane sont préférées sur le réseau vapeur (en cas de vapeur d'un côté et de process de l'autre). Sur ces applications vapeur propre, **des robinets**

à tournant sphérique sont parfois étroitement couplés en amont de la vanne à membrane. Cela fournit une installation à double isolement, prévenant les fuites vapeur de la vanne à membrane. Si des vannes à membrane sont utilisées pour la vapeur, les membranes doivent être remplacées régulièrement.

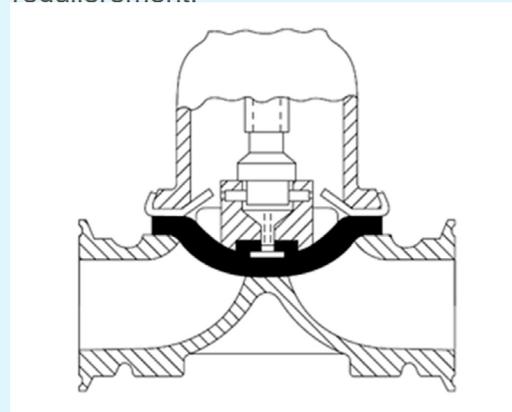


Fig. 2

Comment garantir qu'un robinet à tournant sphérique est hygiénique?

Les robinets à tournant sphérique utilisés pour les applications propres présentent les caractéristiques suivantes :

- *True port design (vrai passage intégral) : le diamètre interne du robinet est égal à celui du tube, assurant ainsi un drainage naturel.*
- *Sièges et obturateurs de cavités (cavity fillers) : les robinets à tournant sphérique traditionnels ont un siège autour de la sphère. Les robinets à tournant sphérique sanitaires utilisent un obturateur pour éliminer cet espace.*
- *Rugosité et teneur en ferrite contrôlée : la finition du robinet est la même que celle de la tuyauterie vapeur pure.*
- *Joints conformes à la FDA/USP.*

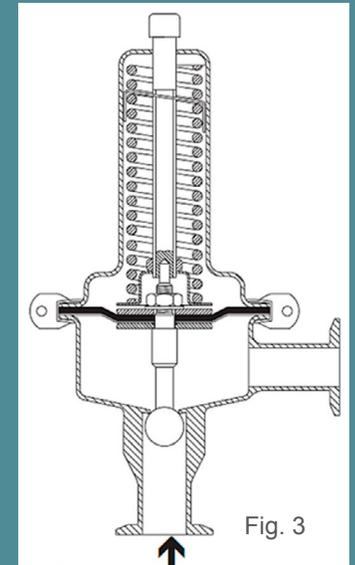
4

Garantir la bonne pression au point d'utilisation

Les régulateurs de pression (voir Figure 3) réduisent la pression vapeur sortant du réseau vers le point d'utilisation. La vapeur entre par le bas, traverse le siège et exerce une pression sur la surface inférieure de la membrane. Un ressort au-dessus de la membrane fournit une force d'équilibrage sur cette dernière. Ces actions opposées maintiennent une sortie vapeur à une pression constante, déterminée par la vis de réglage.

Dans les applications qui nécessitent une régulation très fine et pour celles avec une grande réduction de pression, utiliser une vanne de régulation à commande électrique ou pneumatique de conception hygiénique est préconisée.

Important : les régulateurs de pression vapeur et vannes de régulations modulantes utilisées sur la vapeur doivent être drainés. Les gouttelettes d'eau entraînées peuvent abîmer la surface du siège et créer des fuites qui mettent en danger l'intégrité du process. Pour obtenir des conseils sur le titre vapeur, consulter notre article « Éliminer les condensats de la distribution vapeur ».



Qualité vapeur : Les recommandations

Comme les recommandations en matière d'hygiène alimentaire, ces bonnes pratiques aideront à conserver une vapeur de bonne qualité. Elle garantira que les process et produits seront sûrs, efficaces et de haute qualité.

En cas de questions sur les bonnes pratiques décrites dans ce guide, ou sur tout aspect de la production ou distribution de vapeur propre, contactez-nous à courrier.france@fr.spiraxsarco.com. Nous avons plus de 100 ans d'expérience dans les solutions et les applications de vapeur. Laissez-nous mettre cette expertise à votre service.



spirax
sarco

First for Steam Solutions