

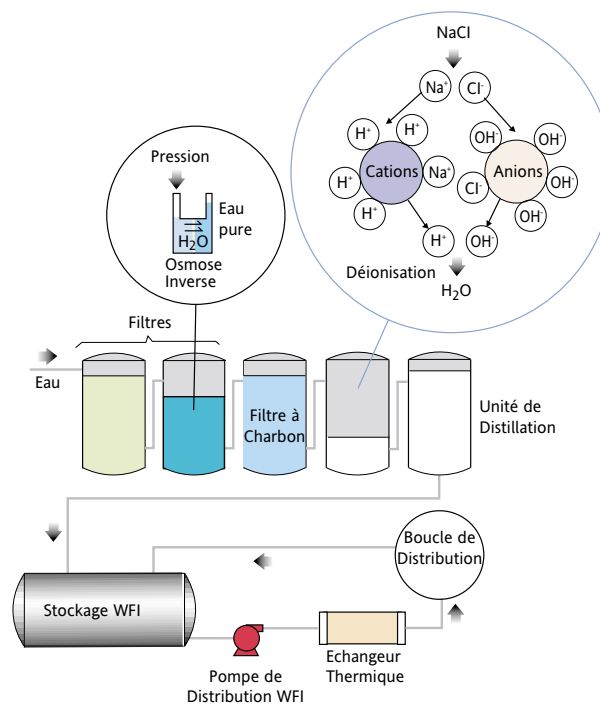
## Procédé de traitement de l'eau

### Note d'Application

La pureté de l'eau est extrêmement importante pour les industries pharmaceutiques et biochimiques. Les particules dissoutes ou en suspension, les composés organiques, les impuretés et autres contaminants interdisent l'usage de l'eau du robinet pour des applications en laboratoire ou des recherches scientifiques.

Les paramètres tels que résistivité, conductivité, taille des particules et concentration des micro-organismes sont utilisés pour classer la qualité de l'eau par catégorie et par conséquent, prévoir son utilisation. Certaines applications peuvent tolérer la présence d'impuretés spécifiques dans l'eau, mais d'autres, tels que la Chromatographie Liquide Haute Performance (HPLC) nécessitent la suppression de la majorité des contaminants.

- Régulation et Automatisation
- Recettes
- Traitement de lots et Rapports
- Programmation de Consigne
- Écrans personnalisés
- Gestion d'alarmes
- 21 CFR Part 11



### Contaminants

L'eau est un excellent solvant et elle peut provenir pratiquement de partout dans le monde. Cette propriété, implique que l'eau est sujette à des contaminations de toutes sortes.

- Particules : Débris et limons peuvent être retirés en passant l'eau au travers d'un filtre de 10 à 20 microns (ou moins si nécessaire).
- Micro-organismes : Les agents bactériens constituent un vrai challenge pour les systèmes de purification de l'eau. Le taux de croissance, la taille, la robustesse requierent un dispositif efficace (détection, élimination, inhibition de la croissance etc.). Les bactéries sont mesurées en unité de formation de colonies par millilitre et peuvent être tuées avec un désinfectant. Leurs sécrétions et leurs fragments cellulaires doivent aussi être éliminés afin d'éviter la contamination.
- Endotoxines, pyrogènes, ADN et ARN : Fragments cellulaires et bactériens sous-produits, dangereux pour la culture des tissus. Ces contaminants peuvent être détectés grâce au test de Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).



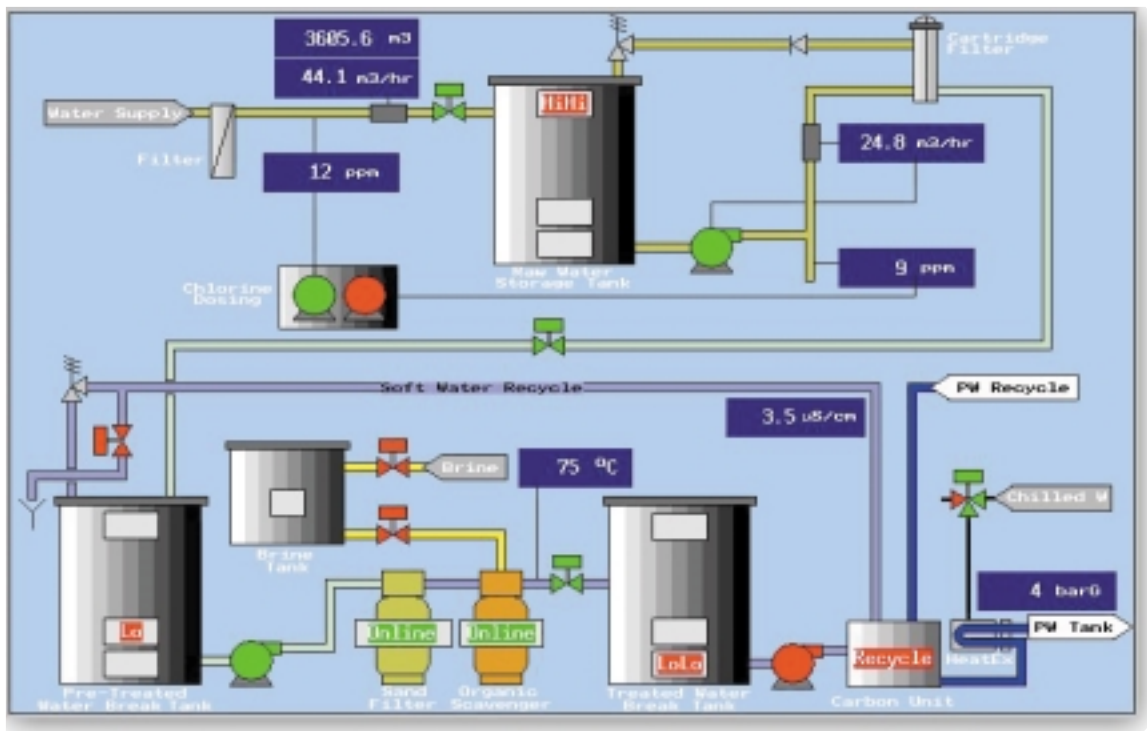
- Éléments organiques dissous : Phosphates, nitrates, calcium et magnésium, dioxyde de carbone, silicates, fer, chlorure, fluorure, et autres éléments naturels ou chimiquement créés par l'homme, résultant d'une exposition à l'environnement. La conductivité électrique ( $\mu\text{Siemens/cm}$ ) est utilisée pour surveiller de hautes concentrations en ions, tandis que la résistivité ( $\text{M}\Omega\text{cm}$ ) est utilisée pour identifier les ions présents en basse concentration. Ces contaminants ont une incidence sur la dureté de l'eau et l'alcalinité/acidité.
- Éléments organiques dissous : Pesticides, restes d'animaux et de plantes. Un analyseur en Carbone Total (TOC) est utilisé pour mesurer la quantité de  $\text{CO}_2$  émis par des organismes sujets à l'oxydation. L'eau sans organismes contaminants, est largement utilisée dans des applications d'analyse de substances organiques (exemple : HPLC, chromatographie et spectrométrie de masse).

Des applications scientifiques nécessitent l'élimination de certains types de contaminants. Néanmoins, l'industrie pharmaceutique requiert, une élimination presque complète des impuretés (critères dictés par les normes spécifiques ou par les organismes locaux/internationaux).

### Procédés de Purification

Plusieurs méthodes sont utilisées pour purifier l'eau. L'efficacité de chacune est liée au type de contaminant étant traité et au type d'application dans lequel l'eau sera utilisée.

- Filtration : Ce procédé peut se décliner sous les formes suivantes :
  - Filtration brute : filtration de particules, utilisation de filtres de 1mm (filtre à sable), jusqu'à 1 micron (filtre à cartouche).
  - Micro filtration : filtres de 1 à 0.1 micron pour filtrer les bactéries. Une application typique de cette technique peut être trouvée dans les procédés de mélange.
  - Ultrafiltration : Élimine les pyrogènes, les endotoxines, les fragments d'ADN et d'ARN.
  - Osmoses inverses : Hyper filtration, degré de filtration de liquide le plus perfectionné. Au lieu d'être un filtre, cette technique utilise un élément poreux utilisé comme une passoire unidirectionnelle pouvant séparer des molécules de différentes tailles.
- Distillation : Méthode de purification la plus ancienne. Économique, mais cette technique ne peut pas être utilisée pour des procédés utilisant l'eau sur demande. L'eau doit être distillée et stockée pour une utilisation ultérieure, l'eau étant à nouveau sujette à une nouvelle contamination dans le cas d'un mauvais stockage.
- Filtration au charbon actif : Fonctionnant comme un aimant sur le chlore et les composés organiques.
- Rayonnement ultraviolet : Avec une longueur d'onde précise, certaines bactéries peuvent être stérilisées et d'autres micro-organismes décomposés.
- Déionisation : Échange d'ions, procédé utilisé pour produire de l'eau purifiée à la demande, en faisant circuler l'eau au travers de couches de résine. Chargée négativement (cationique) la résine élimine les ions positifs, tandis que la couche chargée positivement (anionique) élimine les ions négatifs. Une surveillance et une maintenance continue sur les cartouches assurent une production d'eau la plus pure..



## Sanitisation à l'eau chaude

La Sanitisation d'équipements de purification d'eau à l'eau chaude est réalisée grâce à un temps d'exposition approprié à une température donnée. L'une des premières utilités de ce procédé est d'éliminer les microbes. Il est néanmoins nécessaire de préciser que la réduction d'Endotoxine n'est pas la conséquence directe du procédé de sanitisation à l'eau chaude.

Basés sur la source d'alimentation d'eau commune, sur les conditions de fonctionnement du système ainsi que sur les opérations des utilisateurs finaux et les procédures de maintenance, les procédés de nettoyage chimique traditionnel peuvent encore être nécessaires.

La sanitisation à l'eau chaude implique l'intégration d'échangeurs de chaleur dans les systèmes de nettoyage en place (NEP ou CIP) traditionnels afin de chauffer et refroidir graduellement l'eau circulant à travers la membrane du système d'osmose inverse. Les fournisseurs de membranes spécifient un taux de chauffe et de refroidissement afin de protéger la membrane de dommages irréversibles et assurer une performance à long terme du système.

Une séquence de sanitisation à l'eau chaude comporte les phases suivantes :

- Initialisation (vérification des conditions)
- Chauffe
- Garantie du temps de palier
- Refroidissement

Pour ce type d'application, le système de contrôle commande doit être d'une grande souplesse, en matière de contrôle précis et répétitif pour des procédés de purification. Il doit posséder les caractéristiques suivantes :

- **Contrôle séquentiel pour la sanitisation / stérilisation**
- **Boucles de régulation précises avec programmation de profils**
- **Récupération des données en ligne sécurisée depuis le système de purification d'eau pour analyses et rapports**
- **Pour l'opérateur, un affichage clair des paramètres clés du process et des états. Indication des enchaînements de phases, avec validation ou non par l'opérateur.**
- **Gestion des interlocks des pompes et échangeurs.**

## Le panel superviseur T800

Le panel superviseur est idéal pour les procédés de purification d'eau car il combine toutes les caractéristiques nécessaires dans un seul et même produit compact.

- **Régulation continue multiboucle et séquentielle**
- **Vues d'écran graphiques évoluées**
- **Programmeur de consigne très convivial**
- **Gestion de lots et rapports pour la traçabilité**
- **Audit Trail pour la sécurité de la production**
- **Écran tactile SVGA IP65**
- **Enregistrement sécurisé des données et Historiques**
- **Gestion des recettes**
- **Gestion des alarmes**
- **Contrôle d'accès et Signature électronique**



### 21 CFR Part 11 – 'Prêt à l'emploi'

Les procédés de purification d'eau doivent pouvoir dans certains cas respecter les exigences de la FDA, EMEA ou d'autres normes. Le T800 a déjà été largement utilisé dans des procédés validés intégrant des lyophilisateurs, des autoclaves, des réacteurs, des fermenteurs, des systèmes de purification d'eau, des machines d'enrobage de comprimé, etc...

La fonction d'Audit sur le T800 a été spécialement conçue pour répondre aux exigences de la FDA 21CFR part 11 :

- Contrôle d'accès par identifiant et mot de passe
- Enregistrement de données, sécurisé dans un format inviolable
- Audit trail sur les actions opérateur et modifications des paramètres critiques du procédé
- Signature électronique

Avec la fonction d'audit, la signature électronique est configurable pour toutes les actions spécifiques réalisées par le T800, ainsi que les fonctions standards telles que le traitement par lots, les modifications de recettes, les modifications de niveau d'accès etc.

## Une architecture évolutive

Une architecture complète peut être créée en intégrant des unités d'entrées/sorties 2500 montables sur rail DIN. La communication se fait en Profibus DP. Ces unités modulaires, disponibles en embases de 4, 8 ou 16 modules proposent un vaste choix d'entrées et de sorties :

Entrées analogiques	Température, débit d'eau, pression, niveau, pH, Conductivité, Mesure de Chlore et de Carbone, etc.
Sorties analogiques	Régulation de débit et de pression, vanne de régulation, vanne de régulation, vitesse des pompes
Entrées logiques	Soupape de sécurité, mesure de la conductivité et autres valeurs analytiques, alarmes, état des vannes et des pompes etc.
Sorties logiques	Commande d'électrovannes, commande de pompes, etc.

## Différents types d'architecture :

- Système de prétraitement de l'eau : un panel superviseur T800
- Eau pour des systèmes d'injection et de distribution : un panel superviseur T800
- Plusieurs unités avec des stations de supervision équipées de notre système E-suite

## Eurotherm Automation SAS

6 chemin des Joncs  
BP55  
69574 Dardilly Cedex  
France  
Tél. : 04 78 66 45 00  
Fax : 04 78 35 24 90  
Site Internet : [www.eurotherm.tm.fr](http://www.eurotherm.tm.fr)

## AGENCES

**Aix en Provence**  
Tél. : 04 42 39 70 31  
**Colmar**  
Tél. : 03 89 23 52 20  
**Lille**  
Tél. : 03 20 96 96 39  
**Lyon**  
Tél. : 04 78 66 45 00

**Nantes**  
Tél. : 02 40 30 31 33  
**Paris**  
Tél. : 01 69 18 50 60  
**Toulouse**  
Tél. : 05 34 60 69 40

## BUREAUX

Bordeaux  
Clermont-Ferrand  
Dijon  
Grenoble  
Normandie  
Orléans

