

LIVRE BLANC

Conservation de l'acier
inoxydable : atténuation
du risque de rouille

Il est essentiel pour les fabricants de produits pharmaceutiques de limiter les risques en évaluant les facteurs susceptibles d’avoir un impact sur la qualité des produits et les performances des équipements de fabrication. En raison de son effet potentiel sur la qualité des produits et les équipements des installations, la rouille des équipements en acier inoxydable représente un risque important.

Ce livre blanc examine les meilleures pratiques pour établir et évaluer un processus de conservation de l’acier inoxydable et d’atténuation des risques de rouille dans la fabrication pharmaceutique.

Méthodes de contrôle

Réduction des risques

En raison de contraintes liées au personnel, à la validation et à la mise au rebut entre autres, il est essentiel d’établir un processus de conservation de l’acier inoxydable adapté à votre installation. La Figure 2 compare trois méthodes de contrôle de la formation de rouille dans les équipements en acier inoxydable par le biais de mesures de routine, prédictives ou correctives.

Figure 2. Comparaison de trois méthodes de contrôle pour l’atténuation des risques de rouille et la conservation de l’acier inoxydable.



Figure 1. Éléments de contrôle et d’évaluation de la conservation de l’acier inoxydable.

	L’atténuation des risques de rouille est intégrée au nettoyage de routine à l’aide d’un détergent acide.	
Mesures de routine	Avantages	Prévient la détérioration de l’acier inoxydable. Prévient les temps d’arrêt non planifiés.
	Inconvénients	Le passage à un acide de routine dans votre cycle de nettoyage peut nécessiter une revalidation de votre processus de nettoyage.
	L’atténuation des risques de rouille est effectuée périodiquement à l’aide de services internes ou tiers.	
Mesures prédictives	Avantages	Prolonge l’intervalle entre les événements de maintenance. Définit des marqueurs de données pour déclencher des événements d’atténuation.
	Inconvénients	La modélisation prédictive est nécessaire pour créer des données afin d’augmenter les intervalles entre les événements de dérouillage.
	L’atténuation des risques de rouille est effectuée de manière réactive après l’apparition d’une accumulation de rouille.	
Mesures correctives	Avantages	Gestion minimale des ressources requise.
	Inconvénients	Détérioration de la couche passive et détérioration potentielle de la surface. Formation de rouille entraînant des temps d’arrêt non planifiés de l’équipement pour remédier aux non-conformités.

Acceptation du risque

Les mesures d'atténuation des risques de rouille doivent être sélectionnées en fonction du type d'équipement et du niveau de risque. Le Tableau 1 compare les trois méthodes de contrôle décrites dans la Figure 2 avec les niveaux de risque et les applications associées. Il est courant d'utiliser une combinaison de méthodes de contrôle sur l'ensemble des sites de fabrication.

Tableau 1. Comparaison de trois méthodes de contrôle pour l'atténuation des risques de rouille pour la conservation de l'acier inoxydable.

Méthode de contrôle	Description	Niveau de risque	Applications
Mesures de routine	L'atténuation des risques de rouille est intégrée au nettoyage de routine à l'aide d'un détergent acide.	Faible	Les mesures de routine sont idéales pour les surfaces en contact direct avec les produits.
Mesures prédictives	L'atténuation des risques de rouille est effectuée périodiquement à l'aide de services internes ou tiers.	Faible/Moyen	Les mesures préventives sont idéales pour les installations ou les surfaces en contact indirect avec les produits.
Mesures correctives	L'atténuation des risques de rouille est effectuée de manière réactive après l'apparition d'une accumulation de rouille.	Élevé	Les mesures correctives sont souvent réservées aux surfaces en contact indirect avec les produits.

Évaluation de votre processus

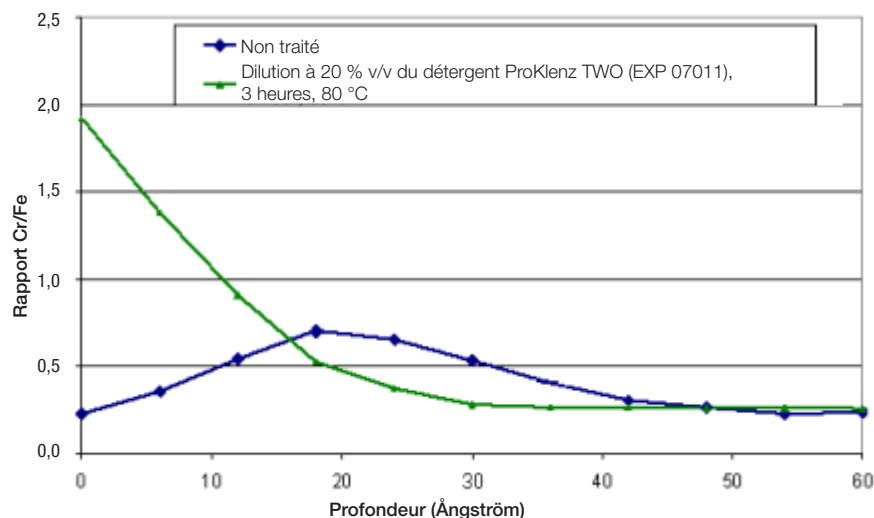
Résultats

Après avoir établi un processus de conservation de l'acier inoxydable et d'atténuation des risques de rouille, il est important d'examiner régulièrement le processus afin d'assurer une amélioration continue des systèmes en acier inoxydable pour le dérouillage et la passivation.

L'évaluation de la surface en acier inoxydable est une méthode permettant de déterminer l'état de la couche passive. Un dispositif de spectroscopie de photoélectrons X (XPS) analyse les surfaces en acier inoxydable afin de déterminer la composition élémentaire du matériau.

Pour l'acier inoxydable 316L, le rapport chrome-fer (Cr/Fe) est généralement de 0,25 (STERIS, 2009). Un rapport plus élevé de chrome, qui est moins réactif au fer et un métal de base plus réactif, réduit le risque de corrosion sur la surface en acier inoxydable. La Figure 3 illustre les résultats d'une XPS pour examiner le rapport Cr/Fe après la passivation de l'équipement en acier inoxydable.

Figure 3. Analyse XPS de panneaux en acier inoxydable 316L (STERIS, 2009).



L'analyse XPS révèle qu'une surface en acier inoxydable 316L présente un rapport Cr/Fe de surface plus élevé avec un traitement utilisant le [détergent acide ProKlenz® TWO de STERIS](#) par rapport à une surface non traitée (STERIS, 2009). Les méthodes supplémentaires de détermination de la qualité d'une surface passivée incluent les méthodes par stylo électrique, par sulfate de cuivre et par armoire de pulvérisation de sel (Rivera, Hadziselimovic, & Lopolito, 2017).

Événements

Les modèles prédictifs utilisent les données pour développer et comprendre les processus de nettoyage et de maintenance. Des marqueurs sont utilisés pour déclencher des événements de nettoyage avec un détergent acide. Les événements de maintenance préventive sont conçus pour empêcher de manière proactive la rouille et la détérioration de la couche passive, qui peuvent entraîner des problèmes de qualité ou de nettoyage.

En outre, les modèles prédictifs utilisent des tests en laboratoire ou intégrés pour évaluer le risque de la surface passive qui est impactée négativement par le processus de fabrication. Ces informations peuvent être utilisées pour développer des mesures de nettoyage de routine ou préventives avec un détergent acide afin d'assurer la conservation de l'acier inoxydable. Le temps, la température et la concentration sont des conditions clés qui ont un impact sur la fréquence du dérouillage et de la passivation (STERIS, 2015).

[Le programme d'évaluation des procédés et des détergents \(Process and Cleaner Evaluation, PACE\) de STERIS](#) utilise des outils de modélisation prédictive pour faciliter les programmes de nettoyage de routine et de maintenance préventive.

Conclusion

L'équipe des services techniques de STERIS collabore avec les installations pour concevoir un processus proactif de conservation de l'acier inoxydable basé sur les risques. Un processus de nettoyage qui inclut l'utilisation d'un détergent acide aide à conserver la couche passive d'acier inoxydable, à réduire les produits chimiques de neutralisation des déchets et à nettoyer et désinfecter l'équipement pour assurer la qualité du produit. STERIS aide les installations à harmoniser les processus de nettoyage afin d'optimiser l'efficacité opérationnelle et de minimiser les risques.

Pour en savoir plus sur les services de modélisation prédictive et la gamme de détergents pharmaceutiques de STERIS, veuillez contacter votre représentant commercial STERIS local ou [visiter notre site Web](#).

Références

- American Society of Mechanical Engineers (ASME). (2014). Bioprocessing Equipment (BPE). *Non-mandatory Appendix E Passivation Procedure Qualification*.
- American Standard of Testing Materials (ASTM). (n.d.). Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment, and Systems. A 380 – 96.
- American Standard of Testing Materials (ASTM). (n.d.). Standard Specification for Chemical Treatments for Stainless-Steel Parts. A 967 – 99.
- Rivera, E., Hadziselimovic, D., & Lopolito, P. (1^{er} février 2017). A Risk-Based Approach to Stainless-Steel Equipment Maintenance. *Pharmaceutical Technology*, 41(2), 54-60. Extrait de <https://www.pharmtech.com/view/risk-based-approach-stainless-steel-equipment-maintenance>
- STERIS. (1^{er} mars 2009). The Effect of ProKlenz TWO High-Performance Acid Detergent on Passivation of 316L Stainless Steel. *Rapport de laboratoire n° 3308*. Mentor, OH, États-Unis
- STERIS. (1^{er} août 2015). Rouge and Derouging. *Conseil technique n° 3016*. Mentor, OH, États-Unis

CINQ POINTS CLÉS À RETENIR

Lors de l'élaboration d'un processus de conservation de l'acier inoxydable et d'atténuation des risques de rouille, gardez à l'esprit les considérations suivantes.

- 1 En raison de contraintes liées au personnel, à la validation et à la mise au rebut entre autres, il est essentiel d'établir un processus de conservation de l'acier inoxydable adapté à votre installation.
- 2 Les mesures d'atténuation des risques de rouille doivent être sélectionnées en fonction du type d'équipement et du niveau de risque résultant.
- 3 Après avoir établi votre processus de conservation de l'acier inoxydable et d'atténuation des risques de rouille, il est important d'examiner régulièrement votre processus afin d'assurer une amélioration continue.
- 4 La modélisation prédictive utilise des tests en laboratoire ou intégrés pour évaluer le risque d'une surface passive qui est impactée négativement par le processus de fabrication. Ces informations peuvent être utilisées pour développer le nettoyage de routine ou de prévention avec un détergent acide afin d'assurer la conservation de l'acier inoxydable.
- 5 Pour les surfaces en contact indirect ou sans contact avec les produits, la conservation de l'acier inoxydable reste nécessaire pour réduire le risque associé au nettoyage réactif.