

EHEDG Guidelines

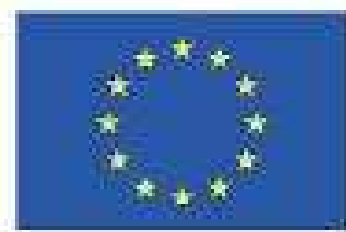


Doc.8

Critères de conception hygiénique des équipements

Seconde édition, Avril 2004

Published for EHEDG by



European Hygienic Engineering & Design Group
EHEDG Secretariat
c/o H-W Bellin
VDMA
Lyoner Strasse 18
60528 Frankfurt am Main (Bürostadt Niederrad)
Germany
E-mail: secretariat@ehedg.org
Website: www.ehedg.org

Developed with support from the European Commission and in co-operation with 3-A and NSF International.

Published for EHEDG by:

EHEDG-France
Maison de la Technopole
6 rue Léonard de Vinci
BP 0119, 53001 Laval Cedex
Tél : 33 (0)2 43 49 75 00 Fax : 33 (0)2 43 49 75 70 E-mail : info@ehedg.fr

THE ENGLISH VERSION OF THIS EHEDG DOCUMENT IS THE OFFICIAL VERSION. THE EUROPEAN COMMISSION SUPPORTS THE DEVELOPMENTS OF THE EHEDG GUIDELINES. THE RESPONSIBILITY FOR THE PREPARATION, DEVELOPMENT AND ISSUANCE OF SUCH GUIDELINES LIES WITH EHEDG. DUE TO THE TECHNICAL AND GENERAL NATURE OF THE GUIDELINES, NEITHER THE EC NOR EHEDG MAY ASSUME ANY LIABILITY RESULTING FROM THE INTERPRETATION, APPLICATION OR USE OF SUCH GUIDELINES.

LA VERSION ANGLAISE DE CE DOCUMENT EHEDG EST LA VERSION OFFICIELLE. LA COMMISSION EUROPÉENNE SOUTIEN LE DÉVELOPPEMENT DES RECOMMANDATIONS EHEDG. LA RESPONSABILITÉ DE LA PRÉPARATION, DU DÉVELOPPEMENT ET DE L'ÉTABLISSEMENT DE TELLES RECOMMANDATIONS EST DU RESSORT DE EHEDG. EN RAISON DE LA NATURE TECHNIQUE ET GÉNÉRALE DES RECOMMANDATIONS, NI LA COMMISSION EUROPÉENNE NI EHEDG NE SAURAIT ASSUMER QUELQUE RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT RÉSULTANT DE L'INTERPRÉTATION, DE L'APPLICATION OU DE L'UTILISATION DE TELLES RECOMMANDATIONS.

CRITERES DE CONCEPTION HYGIENIQUE DES EQUIPEMENTS

(Seconde édition, Avril 2004)

Table des matières

1	Introduction	5
2	Objectif et Sujet	5
3	Références normatives	5
4	Définitions	6
5	Matériaux de construction	6
	5.1 Non-toxicité	6
	5.2 Acier inoxydable	7
	5.3 Les polymères	8
	5.4 Les élastomères	9
	5.5 Adhésifs	9
	5.6 Lubrifiants	9
	5.7 Matériaux d'isolation thermique	10
	5.8 Fluides auxiliaires de capteurs	10
6	Exigences fonctionnelles	10
	6.1 Nettoyabilité et décontamination	10
	6.2 Prévention de la pénétration des micro-organismes	10
	6.3 Prévention de la croissance des micro-organismes	11
	6.4 Compatibilité avec d'autres exigences	11
	6.5 Validation de la conception hygiénique de l'équipement	11
7	Conception hygiénique et fabrication	11
	7.1 Surfaces et géométrie	11
	7.2 Finitions des surfaces / rugosité de surface	12
	7.3 Vidange et aptitude à la vidange	13
	7.4 Installation	13
	7.5 Soudure	13
	7.6 Supports	14
	7.7 Isolation	14
	7.8 Test d'évaluation des caractéristiques hygiéniques d'un équipement (Mise à l'épreuve des caractéristiques hygiéniques d'un équipement)	14
8	Références	15

CRITERES DE CONCEPTION HYGIENIQUE DES EQUIPEMENTS*

(Seconde édition, Avril 2004)

Dr G. Hauser** (1), G.J. Curiel (2), H.-W. Bellin (3), H.J. Cnossen (4), J. Hofmann (1),
J. Kastelein (4), E. Partington (5), Y. Peltier (6), A.W. Timperley (7)

- (1) Technische Universität München, Lehrstuhl für Maschinen und Apparatekunde, Am Forum 2, 85350 Freising, Germany
- (2) Unilever R&D Vlaardingen, PO Box 114, 3130 AC Vlaardingen, Netherlands
- (3) VDMA, Lyoner Strasse 18, 60528 Frankfurt/Main (Bürostadt Niederrad), Germany
- (4) TNO Nutrition and Food Research, PO Box 360, 3700 AJ Zeist, Netherlands
- (5) Nickel Institute, 42 Weymouth Street, London, W1G 6NP, United Kingdom
- (6) DuPont Dow Elastomers S.A., Chemin du Pavillon, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland
- (7) Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, United Kingdom

* Mise à jour préparée par le Groupe de travail Principes de conception du Groupe européen pour la conception hygiénique des équipements (EHEDG), Avril 2004

** Président

La réalisation des guides EHEDG Guidelines est subventionnée par la Communauté Européenne dans le cadre du Programme Qualité de Vie, Projet HYFOMA (QLK1-CT-2000-01359).

1 Introduction

Ce document décrit les critères de conception hygiénique utilisés dans les procédés de transformation agro-alimentaire. Son objectif fondamental est la prévention des contaminations microbiennes des produits alimentaires. De telles contaminations peuvent trouver leur origine dans les matières premières, mais le produit peut être contaminé par des micro-organismes pendant la fabrication et le conditionnement. Si l'équipement n'est pas conçu suivant les règles de conception hygiénique, il sera difficile à nettoyer. Les souillures peuvent être piégées dans les anfractuosités et les zones mortes, permettant ainsi aux micro-organismes piégés de survivre et de se multiplier. Cela peut provoquer des contaminations croisées entre lots fabriqués successivement.

L'équipement est destiné prioritairement à une fonction dans le processus de transformation des aliments et il est possible que les exigences relatives à l'hygiène soient incompatibles avec son mode de fonctionnement. Dans la recherche d'un compromis acceptable, il est impératif de considérer la santé du consommateur comme un risque non négociable.

La modification d'une installation existante pour répondre aux exigences relatives à l'hygiène peut occasionner des coûts prohibitifs sans garantie de réussite et la prise en compte de ces exigences dès le projet de conception est largement plus efficace. Les avantages à long terme de cette manière de procéder permettent non seulement d'assurer la sécurité sanitaire des produits alimentaires, mais également d'augmenter la durée de vie des équipements, limiter les opérations de maintenance et réduire par conséquent les dépenses d'exploitation.

Ce document a été publié pour la première fois en 1993 avec l'objectif de présenter avec plus de détails les exigences de la Directive « Machine » (89/392/CEE remplacée par 98/37/EC; ref. 1). Certains éléments ont ensuite été repris dans les normes EN 1672-2 et EN ISO 14159.

2 Objectif et Sujet

Ce document présente les principaux critères de conception auxquels doit se comparer tout équipement destiné à la transformation des aliments. Il indique les lignes directrices sur la façon de concevoir, de construire et d'installer un tel équipement afin d'éviter tout impact négatif sur la qualité de l'aliment et en particulier sa sécurité. Ces lignes directrices s'appliquent aux équipements durables utilisés dans la transformation par lots ou continue par des procédés ouverts ou fermés.

La sensibilité d'un produit au développement d'une activité microbienne indésirable détermine le choix de mettre en oeuvre un équipement répondant à des exigences hygiéniques plus ou moins marquées. Les produits secs, par exemple, ne permettent pas la croissance des micro-organismes et de ce fait, les exigences seront moins strictes que pour les produits humides. Cependant, si l'équipement doit être utilisé pour fabriquer des produits destinés à des groupes de consommateurs à risque, les exigences relatives à la conception hygiénique seront plus rigoureuses. Dans ce cas, le constructeur devra se mettre en relation avec les autorités en charge de la réglementation de manière à ce qu'un juste compromis soit trouvé.

3 Références normatives

Les documents suivants sont à la base des dispositions reprises par ce guide EHEDG.

Les éditions mentionnées ci-après sont celles disponibles à la date de rédaction de ce document. Tous ces documents sont susceptibles d'être révisés, et les utilisateurs sont encouragés à appliquer les recommandations présentées par les éditions les plus récentes des documents indiqués ci-dessous.

EN 1672-2:1997 Equipements de procédés agro-alimentaires - Notions fondamentales - Partie 2 : prescriptions relatives à l'hygiène.

EN ISO 14159:2002 (E) Sécurité des machines - Prescriptions relatives à la conception hygiénique des machines.

4 Définitions

Les définitions du glossaire EHEDG (voir www.ehedg.org/glossary.pdf) s'appliquent ici. Les définitions les plus pertinentes relatives à la conception hygiénique sont reprises ci-après :

Surface en contact avec le produit

Toutes les surfaces de l'équipement qui intentionnellement ou non (par exemple lors d'éclaboussures) viennent en contact avec le produit ou à partir desquelles de l'aliment ou des condensats peuvent s'écouler, goutter, et être repris directement dans le produit conditionné ou non.

Cela inclue les surfaces (par exemple les emballages non stérilisés) qui peuvent participer indirectement à la contamination croisée des surfaces en contact naturellement avec le produit les zones de stockage comprises. Une analyse de risque pourra aider à définir les zones de contamination croisée.

Surface non en contact avec le produit

Toutes les autres surfaces exposées.

Matériaux de construction non toxiques

Les matériaux qui, dans les conditions d'utilisation prévues, ne peuvent pas relarguer de substances toxiques.

Matériaux non absorbants

Les matériaux qui, dans les conditions d'utilisation prévues, ne retiennent pas au sein de leur structure les substances avec lesquelles ils entrent en contact.

Conditions d'utilisation (de l'équipement)

Toutes les conditions de fonctionnement normales ou raisonnablement prévues, y compris les opérations de nettoyage. Ces conditions doivent fixer des limites pour des critères telles que le temps, la température et la concentration.

5 Matériaux de construction

Les matériaux utilisés dans la construction d'équipements destinés à la transformation des aliments doivent respecter certaines exigences spécifiques. Les matériaux en contact avec le produit doivent être inertes vis-à-vis du produit, ainsi qu'avec les détergents et désinfectants, dans les conditions d'utilisation attendues. Ils doivent aussi être résistants à la corrosion, non toxiques, stables mécaniquement et telles que leur état de surface ne soit pas endommagé dans les conditions d'utilisation. Les matériaux n'entrant pas au contact du produit devront être stables mécaniquement, d'un fini lisse et facilement nettoyables.

Il est important d'assurer une veille documentaire et technique des nouveaux développements concernant les matériaux et produits pour l'industrie alimentaire et de prendre conseil auprès des fournisseurs de matériaux si nécessaire.

5.1 Non-toxicité

Comme la présence d'éléments toxiques dans les aliments est inacceptable, le concepteur doit faire attention à ce que seulement des matériaux de construction non toxiques soient utilisés au contact direct avec le produit. Il est impératif de vérifier les aspects réglementaires – de nombreux pays ont des codes de bonne pratique et des règlements portant sur la composition des matériaux en contact avec les denrées alimentaires et il faut s'assurer que l'utilisation d'un matériau spécifique est autorisée conformément à la législation existante ou à venir (réf. 2).

L'acier inoxydable s'impose logiquement comme étant le matériau de construction de choix en industrie agro-alimentaire mais, selon les applications, quelques matériaux de type polymères peuvent avoir des avantages par rapport à l'acier inoxydable tel qu'un coût moins élevé et une masse plus faible ou une meilleure résistance chimique. Cependant, leur non-toxicité ainsi que celle de matériaux tels que les élastomères, lubrifiants, adhésifs et les fluides auxiliaires de capteurs, doivent être assurée.

5.2 Acier inoxydable

Les aciers inoxydables offrent en général une excellente protection contre la corrosion, et ils sont, de fait, largement utilisés en industrie agro-alimentaire. La gamme des aciers inoxydables disponibles est vaste et le choix de la catégorie la plus appropriée dépendra des propriétés corrosives (au regard non seulement des espèces ioniques impliquées, mais également du pH et de la température) du procédé et du nettoyage ainsi que des produits chimiques antimicrobiens. Cependant, le choix sera aussi fonction des contraintes mécaniques auxquelles l'acier sera soumis, et ses aptitudes à l'usinage, au formage et au soudage, de sa dureté et de son coût.

Lorsqu'une bonne résistance à la corrosion atmosphérique générale est recherchée, mais si les conditions d'utilisation impliquent des solutions avec un pH compris entre 6,5 et 8, des concentrations faibles en chlorures (jusqu'à 50mg/l [ppm]) et de basses températures (jusqu'à 25°C), le choix se portera sur l'acier inoxydable de type AISI-304, acier inoxydable austénitique 18%Cr/10%Ni, ou sa version à faible teneur en carbone AISI-304L, qui se prête plus facilement aux opérations de soudure.

Si le taux de chlorures et si la température atteignent des valeurs approximativement au double de ces valeurs, les matériaux devront alors présenter une résistance plus grande à la corrosion caverneuse ou par piqûres qui peut résulter d'une concentration localement importante en chlorures. L'ajout de molybdène à de l'acier AISI-304 (donnant alors l'acier AISI-316) améliore sa résistance à la corrosion et cette catégorie d'acier inoxydable est recommandée pour des composants comme des vannes, des corps de pompe, des rotors et des arbres d'agitation, tandis que son équivalent à faible teneur en carbone, l'acier AISI-316L (DIN 1.4435; EN X2CrNiMo18-14-3) sera recommandé pour la tuyauterie et (les ustensiles) la vaisselle en raison de son aptitude à la soudure. Le cas échéant, le titane peut être envisagé.

Lorsque les températures avoisinent les 150 °C, même les aciers inoxydables de type AISI-316 peuvent subir la corrosion sous contrainte lorsque les zones sont exposées à de forts taux en chlorures. Les aciers de type AISI-410, AISI-409, AISI-329, ou même Incoloy 825 (ref. 3) peuvent être nécessaires pour leur robustesse et/ou leur haute résistance à la corrosion, bien qu'ils puissent être plus coûteux.

Les spécifications AISI, DIN et EN des aciers inoxydables fréquemment utilisés en industrie agro-alimentaire sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1. Spécifications AISI, DIN et EN des aciers inoxydables fréquemment utilisés en industrie agro-alimentaire

AISI	DIN/EN	Composition					
		C%	Cr%	Ni%	Mo%	Ti%	N%
304L	ex: DIN 1.4307 (EN X2CrNi18-9)	< 0,03	18	9			
316L	ex: DIN 1.4435 (EN X2CrNiMo18-14-3)	< 0,03	18	14	3		
410	DIN 1.4006 (EN X12Cr13)	< 0,12	13	< 0,75			
409	DIN 1.4512 (EN X2CrTi12)	< 0,03	11.5			< 0.65	
329	DIN 1.4460 (EN X3CrNiMoN27-5-2)	< 0,05	27	5.5	1,7		< 0,20

Un guide EHEDG spécifique aux Matériaux de construction est en préparation et des spécifications complètes sont disponibles pour les aciers inoxydables non moulés à partir des référentiels AISI (ref. 4) et EN/DIN (ref. 5) et pour les aciers inoxydables moulés du référentiel ACI (ref. 6).

5.3 Les polymères

Lors du choix de matériaux de type polymères, les critères suivants doivent être considérés :

- La conformité avec les exigences réglementaires et recommandations (ref. 7, 8)
- La compatibilité avec les denrées alimentaires et les ingrédients (la résistance chimique aux huiles, à la graisse, aux conservateurs)
- Résistance chimique (au nettoyage et aux désinfectants)
- Thermorésistance lors d'usage (basse et haute température d'utilisation)
- Résistance à la vapeur (CIP / SIP)
- Résistance au stress cracking
- Hydrophobicité / réactivité de surface
- Nettoyabilité, effet de structure de surface et rugosité, accumulation de résidus
- Adsorption / désorption
- Relargage
- Dureté (robustesse)
- Résilience
- Résistance au flux froid
- Résistance à l'abrasion
- Process de transformation (moulage par injection, fusion-extrusion, transfert-moulage, extrusion de pâte, soudures, différentes technologies de revêtement)

Les polymères les plus fréquemment utilisés dans les équipements hygiéniques sont les suivants :

- Acétal (Homo- and Co-Polymère) (POM)
- Fluoropolymères, e.g.:
 - Ethylène-Tetrafluoroéthylène Copolymère (ETFE)
 - Résine Perfluoroalkoxy (PFA),
 - Polytétrafluoroéthylène (PTFE, PTFE modifié)
 - Polyvinylidène Fluoré (PVDF)
 - Copolymères Ethylène Propylène Fluorés (FEP)
- Polycarbonate (PC)
- Polyétheréthercétone (PEEK)
- Polyéther Sulfone (PESU)
- Polyéthylène Haute Densité (PEHD)
- Polyphénylène Sulfone (PPSU)
- Polypropylène (PP)
- Polysulfone (PSU)
- Polyvinyl Chloride, non plastifié (PVC)

Si l'on considère l'emploi de Polytétrafluoroéthylène (PTFE), il doit être tenu compte que le PTFE peut être poreux et difficile à nettoyer. Mais certaines catégories de PTFE modifié et des co-polymères

entièrement fluorés comme le PFA ont montré qu'ils répondaient pleinement aux exigences EHEDG pour la nettoyabilité.

Des matériaux de type polymères – comme d'autres matériaux de construction tels que le verre, l'acier et l'émail - devront être choisis en fonction des conditions d'utilisation.

Certains polymères, spécialement les fluoropolymères, peuvent être utilisés comme matériaux de revêtement (fines couches allant de 50 µm à environ 1,2 mm) sur de nombreuses surfaces métalliques pour améliorer leur résistance chimique ou d'autres propriétés de surface liées. Les techniques employées pour appliquer les couches dépendent de la géométrie du composant et il est alors recommandé de discuter des différentes possibilités avec le fournisseur de matière première et le fabricant. Il est suggéré de demander au fabricant de matière première une déclaration de conformité avec les produits alimentaires. un certificat d'alimentarité

Pour de plus amples informations et des détails sur la résistance thermique et chimique de ces différents plastiques listés ci-dessus et les éléments réalisés à partir de ceux-ci, se référer aux notices techniques de produits spécifiques et/ou contacter le fournisseur ou le fabricant de polymères directement.

5.4 Les élastomères

Les mêmes critères que ceux listés pour les polymères seront appliqués lors du choix d'un élastomère. Lorsque l'on s'intéresse à des éléments finis, alors l'identification et la traçabilité deviennent des points importants qui doivent être enregistrés. La conformité avec les règlements FDA peut être obtenue à l'aide des certificats FCN (Notification de Contact Alimentaire) aussi bien que grâce aux déclarations de conformité 21 CFR 177.2600, par exemple.

Différents types d'élastomère peuvent être utilisés dans l'industrie alimentaire pour les joints :

- Ethylène Propylène Diène Monomère (EPDM) *
- Fluoroélastomère (FKM)**
- Caoutchouc Nitrile Butyl hydrogéné (HNBR)
- Caoutchouc naturel (NR)
- Caoutchouc Nitrile/Butyl (NBR)
- Caoutchouc siliconé (VMQ)**
- Perfluoroélastomère (FFKM)***

* EPDM n'est pas résistant aux huiles et graisses

** pour des usages à des températures supérieures à 180 °C

*** pour des usages à des températures élevées, supérieures et proches de 300 °C

Pour de plus amples informations et des détails sur la pertinence des divers élastomères listés ci-dessus et les éléments réalisés à partir de ceux-ci, se référer aux notices techniques de produit spécifiques et/ou contacter le fournisseur ou le fabricant d'élastomère directement.

5.5 Adhésifs

Les adhésifs utilisés pour maintenir en place les joints doivent toujours être en conformité avec les règlements FDA et les recommandations du fournisseur de l'équipement. Il est recommandé de s'assurer que l'adhésif n'entraînera pas une attaque localisée de corrosion de l'acier inoxydable de l'équipement ou un relargage des composés toxiques dans les conditions d'utilisation. Toutes les liaisons doivent être continues et mécaniquement saines de manière à ce que l'adhésif ne se sépare pas de la base du matériau avec lequel il est fixé.

5.6 Lubrifiants

Les équipements doivent être conçus de telle manière que les lubrifiants ne doivent pas entrer en contact avec les produits.

Lorsque le produit peut entrer incidemment en contact avec les lubrifiants, ces derniers doivent être conformes à la recommandation NSF Non-Food Compounds Registration Program (Programme d'Enregistrement de Composés Non-alimentaires). Cette recommandation remplace la procédure d'approbation et d'inscription sur la liste des produits USDA, qui repose sur les exigences réglementaires notamment la FDA 21 CFR pour l'utilisation, les ingrédients et l'étiquetage (ref. 9). D'autres directives concernant la production et l'usage des lubrifiants sont disponibles dans le document EHEDG No. 23 (réf. 10).

Ces documents spécifient quels composants sont autorisés dans la composition des huiles et graisses utilisées pour les applications de lubrification, telles que les films protecteurs anti-rouille, les lubrifiants sur des garnitures et des joints sur trous d'homme de cuves, et tels que les lubrifiants des pièces de machine ou d'équipement dans des zones où il peut y avoir contact entre ces pièces lubrifiées et les aliments ou leurs ingrédients.

5.7 Matériaux d'isolation thermique

L'isolation thermique d'un équipement doit être réalisée de telle sorte qu'elle ne puisse pas être mouillée par la pénétration d'eau en provenance de l'environnement extérieur (par exemple jet d'eau, condensation sur les surfaces froides). Le matériau isolant ne doit pas contenir de chlorures. La présence d'eau peut conduire à une accumulation de chlorures sur les surfaces en acier inoxydable, provoquant ainsi de la corrosion par piqûre ou de la corrosion sous contrainte et fatigue-corrosion. La pénétration d'eau peut résulter également d'une perte d'efficacité de l'isolation.

5.8 Fluides auxiliaires de capteurs

Les liquides utilisés pour transférer des signaux peuvent entrer en contact avec les fluides des procédés si une membrane vient à fuir ou être perméable. En conséquence ces liquides doivent être de qualité alimentaire.

6 Exigences fonctionnelles

La maintenance ou l'entretien de l'équipement hygiénique en industrie alimentaire doit être facile à réaliser pour assurer pleinement son rôle de prévention de tout problème microbiologique. De plus, l'équipement doit être facilement nettoyable et doit protéger le produit de toute contamination. Dans le cas d'équipement aseptique, l'équipement doit pouvoir être soit pasteurisé soit stérilisé (en fonction de l'application) et doit prévenir toute pénétration de micro-organismes (étanchéité aux bactéries). Il doit être possible de suivre et de maîtriser toutes les fonctions qui sont critiques d'un point de vue de la sécurité microbiologique.

6.1 Nettoyabilité et décontamination

La propreté est une question très importante. Un équipement qui serait difficile à nettoyer nécessitera des procédures plus strictes, requérant des produits chimiques plus agressifs, des cycles de nettoyage et de décontamination plus longs. Cela entraîne des coûts plus élevés, une disponibilité de l'équipement réduite pour les étapes de production, une durée de vie plus courte de l'équipement et des volumes d'effluents plus importants.

6.2 Prévention de la pénétration des micro-organismes

La pénétration de micro-organismes dans les produits alimentaires doit être évitée d'une manière générale.

Il est préconisé de manière générale de limiter le nombre de micro-organismes dans des produits alimentaires autant que possible pour satisfaire aux exigences de santé publique et de durée de vie du produit.

L'équipement destiné aux procédés aseptiques doit de plus éviter toute pénétration de micro-organismes.

6.3 Prévention de la croissance des micro-organismes

Dans des conditions favorables, la croissance des micro-organismes s'effectue très rapidement. De ce fait, toutes les zones, par exemple les bras morts, espaces et anfractuosités, où les micro-organismes peuvent s'implanter doivent être évitées.

6.4 Compatibilité avec d'autres exigences

Une conception d'équipement avec des caractéristiques hygiéniques excellentes mais avec une inaptitude à remplir ses fonctions est inutile; de ce fait le concepteur devra trouver le bon compromis. Ainsi, ce compromis devra être compensé par des procédures de nettoyage et de décontamination plus poussées et suffisamment explicitées auprès des utilisateurs finaux afin qu'ils soient conscients de la nature de ce compromis. La nettoyabilité (possibilité de nettoyage) de l'équipement, y compris l'aptitude à être nettoyé en place (NEP) quand cela s'avère approprié, doit être démontrée.

6.5 Validation de la conception hygiénique de l'équipement

Indépendamment de l'importance du savoir-faire et l'expérience sur la conception hygiénique qui sont mises en oeuvre pendant la conception et la fabrication, la pratique a montré l'importance de vérifier si les exigences de conception hygiénique sont satisfaites au travers d'actions comme inspecter, tester et valider. Dans des cas critiques, il peut être nécessaire de vérifier le niveau d'hygiène comme étant un élément à part entière des procédures de maintenance. Le concepteur doit être sûr que les zones concernées sont accessibles pour l'inspection et/ou la validation.

7 Conception hygiénique et fabrication

Pour la conception, la fabrication et l'installation d'équipement, les critères de base suivants doivent être pris en considération :

7.1 Surfaces et géométrie

Les surfaces doivent être nettoyables et ne doivent pas présenter de danger toxicologique par la diffusion de composants dans le produit alimentaire. Toutes les surfaces en contact avec les aliments doivent être résistantes à ceux-ci, aux détergents et désinfectants dans toutes les conditions d'utilisation attendues. Les surfaces en contact avec le produit doivent être en matériaux non absorbants et doivent satisfaire aux exigences de rugosité spécifiées dans le paragraphe 7.2 ci-après.

Les surfaces en contact avec le produit doivent être exemptes d'imperfections telles que des anfractuosités, et de plus :

- Eviter les raccords directs de métal à métal autres que les soudures (le contact métal contre métal peut héberger micro-organismes et souillures). Dans le cas d'équipements destinés à des

procédés aseptiques, le danger est également présent, les raccords métal contre métal n'étant pas étanches aux bactéries.

- Eviter les décalages dus au mauvais alignement dans l'équipement et des éléments de tuyauterie.
- Si des joints sont utilisés, leur conception doit être telle qu'aucune anfractuosité n'apparaisse dans laquelle des souillures pourraient être piégées et des bactéries s'accumuler et se développer.
- A moins de les déformer pour obtenir un joint statique affleurant avec le produit, l'utilisation de joints toriques en contact avec le produit doit être évitée dans les équipements et les tuyauteries à caractère hygiénique. Pour une conception appropriée avec joints toriques, se référer au document EHEDG No. 16 (ref. 12).
- Eliminer tout contact entre le produit et le filetage des vis.
- Les coins doivent présenter de préférence un rayon égal ou supérieur à 6 millimètres; le rayon minimal étant de 3 millimètres. Les angles aigus ($\leq 90^\circ$) doivent être évités.

S'ils sont utilisés comme point de fermeture, les coins doivent être aussi pointus que possible de manière à former un joint serré à l'interface du produit et du joint. Dans ce cas, un rayon de courbure de 0,2 millimètres peut être préconisé pour éviter tout dommage aux joints élastomères pendant le cycle thermique.

Si pour des raisons techniques et fonctionnelles, aucun de ces critères ne peut être respecté, la perte de nettoyabilité doit être compensée d'une autre manière, et l'on devra démontrer l'efficacité du nettoyage par l'intermédiaire d'essais.

Toutes les surfaces en contact avec le produit doivent être facilement accessibles pour une inspection visuelle et un nettoyage manuel, ou alors il doit être démontré qu'un nettoyage de routine assure l'élimination totale de toute souillure. Si des techniques de nettoyage en place sont mises en œuvre, il doit être démontré que les résultats obtenus sans assurer de démontage des composants sont satisfaisants (voir chapitre 7.8 « Test d'évaluation des caractéristiques hygiéniques d'un équipement »).

7.2 Fini de surface / rugosité de surface

Les surfaces en contact avec le produit doivent avoir une valeur de Ra acceptable et être exemptes d'imperfections telles que les piqûres, fissures et anfractuosités (pour la définition du Ra, voir ISO 4287:1997). Les grandes surfaces en contact avec le produit doivent présenter un état de surface de Ra = 0,8 μm , ou mieux, bien que la nettoyabilité dépende fortement des techniques de réalisation des finis de surface, étant donné que cela affecte la topographie de surface.

On peut noter que l'acier laminé à froid possède une rugosité avec Ra = 0,2 à 0,5 μm et qu'il ne nécessite pas de polissage pour répondre aux exigences de rugosité superficielles, pourvu que les surfaces en contact avec le produit soient dénuées de toute piqûre, de creux ou d'anfractuosité dans leur état final.

Une rugosité avec un Ra > 0,8 μm est acceptable si les résultats de l'essai ont montré que la nettoyabilité souhaitée est obtenue à l'aide d'autres caractéristiques de conception, ou de procédures comme un débit élevé de solution de nettoyage. En particulier, dans le cas de surfaces de polymères, l'hydrophobicité, la mouillabilité et la réactivité chimique peuvent favoriser la nettoyabilité (ref. 13).

La relation entre le traitement de l'acier inoxydable et la topographie de surface résultante est présentée dans le tableau 2. C'est cette topographie qui oriente la nettoyabilité. Des creux, des plis, des crevasses, des ruptures de surface et des irrégularités qui ont été matées peuvent faire apparaître des zones inaccessibles aux solutions de nettoyage.

Tableau 2. Exemples de traitements de surface d'acier inoxydable et la topographie de surface correspondante

Traitement de surface	Valeurs approx. Ra (μm)	Caractéristiques de la technique
Laminage à chaud	> 4	Surface intacte
Laminage à froid	0,2 – 0,5	Surface lisse intacte
Sablage avec billes de verre	< 1,2	Rupture de surface
Sablage avec céramique	< 1,2	Rupture de surface
Grenaillage	< 1	Irrégularités de surface déformée
Détartrage	0,6 – 1,3	Fissures dépendant de l'état initial de la surface
Décapage Nitro-Fluorhydrique	0,5 – 1,0	Pics hauts, sillons profonds
Polissage électrolytique		Ecrêtage des pics sans nécessairement améliorer Ra
Polissage mécanique avec oxyde d'aluminium et carbure de silicone Grain :		La topographie superficielle est fortement dépendante des paramètres du processus, comme la vitesse de bande (vitesse laminaire) et la pression.
500	0,1 – 0,25	
320	0,15 – 0,4	
240	0,2 – 0,5	
180	$\leq 0,6$	
120	$\leq 1,1$	
60	$\leq 3,5$	

Les surfaces n'entrant pas en contact avec le produit doivent être suffisamment lisses pour en assurer un nettoyage aisé.

7.3 Vidange et aptitude à la vidange

L'extérieur ainsi que l'intérieur de tout équipement et des tuyauteries doivent être auto-vidangeables ou vidangeables, et facilement nettoyables. Les surfaces horizontales doivent être proscrites ; les surfaces doivent toujours présenter une pente d'écoulement d'un côté. Dans le cas des surfaces externes, la pente doit être orientée de telle manière que le liquide s'écoule hors de la zone principale de production.

7.4 Installation

Le risque de condensation sur les équipements, les tuyauteries et les revêtements intérieurs au sein des différents locaux doit être évité autant que possible. Si cela est inévitable, la conception devra être telle que la condensation soit éloignée du produit.

Les équipements et les structures de support doivent être scellées aux surfaces d'appui (sols, murs, colonnes, plafonds) de telle manière qu'il n'y ait ni espaces ni passages. Tout espace entre l'équipement et la construction (sols, murs et plafonds) devra permettre le nettoyage et l'inspection (réf. 14).

7.5 Soudure

Les raccords permanents de métal à métal doivent être soudés en continu et exempts de toute imperfection.

Pendant la réalisation de la soudure, une protection des deux côtés des surfaces à souder doit être assurée à l'aide d'un gaz inerte. Si cela est réalisé correctement, la nécessité de procéder à un traitement ultérieur (brossage, polissage) des soudures ne s'imposera pas. Pour la tuyauterie, la méthode recommandée est le soudage orbital automatique, qui est une méthode fournissant des soudures de très bonne qualité.

Les soudures du côté non en contact avec le produit doivent aussi être continues ; elles doivent être suffisamment lisses pour assurer un nettoyage convenable.

Les recommandations détaillées sur le soudage et les exigences hygiéniques sont présentées dans le document No. 9 (réf. 15).

7.6 Supports

Les supports pour tuyauteries ou équipements doivent être fabriqués et installés de telle manière que ni l'eau ni les souillures ne puissent rester sur les surfaces ou à l'intérieur. La possibilité d'une réaction électrolytique entre les matériaux doit être prise en compte.

7.7 Isolation

Les solutions disponibles pour assurer l'isolation des équipements et de la tuyauterie sont les suivants:

– Les revêtements étanches

Les matériaux d'isolation devraient recouverts d'acier inoxydable, qui doit être entièrement soudé, pour qu'aucune entrée d'air ou d'humidité ne soit possible et qui pourrait de cette manière provoquer la croissance microbienne et augmenter le risque de contamination microbienne, ou la corrosion du revêtement si les matériaux d'isolation venaient à relarguer des chlorures.

– Vide

La tuyauterie peut être isolée en évacuant l'air contenu dans l'espace de la double enveloppe. C'est un moyen très efficace de prévenir tous les problèmes mentionnés.

7.8 Test d'évaluation des caractéristiques hygiéniques d'un équipement (Mise à l'épreuve des caractéristiques hygiéniques d'un équipement)

Des séries de tests EHEDG pour évaluer les caractéristiques hygiéniques d'un équipement ont été publiées.

- Une méthode d'évaluation du nettoyage en place pour les équipements de transformation de produits alimentaires, EHEDG Doc. 2 (ref. 16)
- Une méthode d'évaluation de la pasteurisation en ligne des équipements de transformation de produits alimentaires, EHEDG Doc. 4 (ref. 17)
- Une méthode d'évaluation de la stérilisation en ligne des équipements de transformation de produits alimentaires, EHEDG Doc. 5 (ref. 18)
- Une méthode pour l'évaluation de l'étanchéité vis-à-vis des bactéries des équipements de transformation de produits alimentaires, EHEDG Doc. 7 (ref. 19)
- Une méthode pour l'évaluation du nettoyage en place des équipements de taille moyenne en industrie alimentaire, EHEDG Doc. 15 (ref. 20)

8 Références

- (1) Directive 98/37/CE du Parlement Européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux machines (Directive Machine)
- (2) Directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- (3) Corrosion Resistant Alloys (1983). Publ. No. 3783, Inco Alloys International Ltd, Holmer Road, Hereford, England HR4 9SL
- (4) AISI Steel Products Manual, Stainless and Heat Resisting Steels, December 1974, Table 2-1, pp. 18-19. American Iron and Steel Institute, 1000 16th St, NW, Washington, DC 20036. (www.steel.org)
- (5) EN 17440: 2001. Aciers inoxydables - Conditions techniques de livraison pour les fils étirés.
- (6) Alloy Designations for Cast Stainless Steels. ASTM Standard A781/A781M, Appendix XI. Steel Founder's Society of America, Cast Metal Federation Bldg., 455 State St, Des Plaines, IL 60016, USA
- (7) Directive de la Commission Européenne 2002/72/CE en date du 6 août 2002 relative aux matériaux plastiques et objets destinés à être en contact avec les denrées alimentaires.
- (8) Code of Federal Regulations, Title 21, (21 CFR) Part 170-199, Food and Drugs Administration
- (9) Livre Blanc NSF listant les produits non alimentaires (www.nsf.org/usda)
- (10) EHEDG Document*) No.23 (2002). Sécurité de production et utilisation de lubrifiants de qualité alimentaire. Also as an extended abstract in Trends in Food Science & Technology 14(4):157-162
- (11) Lelieveld, H.L.M., (1990) Processing Equipment and Hygienic Design. In: Microbiological and Environmental Health Issues Relevant to the Food and Catering Industries. Symposium Proceedings, Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, 6-8 February 1990
- (12) EHEDG Document*) No.16 (1997). Raccords de tuyauterie hygiéniques. Egalement disponible en résumé dans Trends in Food Science & Technology 8(3): 88-92
- (13) Hyde, F.W., M. Alberg & K. Smith, 1997. Comparison of fluorinated polymers against stainless steel, glass and polypropylene in microbial biofilm adherence and removal. Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology 19(2):142-149
- (14) EHEDG Document*) No.13 (1996). Conception hygiénique des équipements pour les procédés de fabrication ouverts. Egalement disponible en résumé dans Trends in Food Science & Technology 6(9): 305-310
- (15) EHEDG Document*) No.9. (1993). Soudure des aciers inoxydables pour répondre aux exigences de conception hygiénique. Egalement disponible en résumé dans Trends in Food Science & Technology 4(9): 306-310
- (16) EHEDG Document*) No.2, 3ème édition (2004). Une méthode d'évaluation du nettoyage en place pour les équipements de fabrication alimentaire.
- (17) EHEDG Document*) No.4 (1993). Une méthode d'évaluation de la pasteurisation en ligne des équipements de fabrication d'aliment. Egalement disponible en résumé dans Trends in Food Science & Technology 4(2): 52-55
- (18) EHEDG Document*) No.5, 2nde édition (2004). Une méthode d'évaluation de la stérilisation en ligne des équipements de fabrication d'aliment.

- (19) EHEDG Document*) No.7, 2nde édition (2004). Une méthode pour l'évaluation de l'étanchéité des équipements vis-à-vis des bactéries en industrie alimentaire.
- (20) EHEDG Document*) No.15 (1997). Une méthode pour l'évaluation du nettoyage en place des équipements de taille moyenne en industrie alimentaire. Egalement disponible en résumé dans Trends in Food Science & Technology 8(2): 54-57

*) Les informations pour commander l'ensemble des documents EHEDG peuvent être obtenues sur le site internet www.ehedg.org (2004) Les éditions en cours d'actualisation (de mise à jour, de révision) seront publiées plus tard dans l'année.

Les versions traduites en français peuvent être commandées sur le site www.ehedg.fr



The production of EHEDG Guidelines is supported by the European Commission under the Quality of Life Programme, project HYFOMA (QLK 1 - CT - 2000 - 01 359) co-ordinated by TNO Nutrition and Food Research, Zeist, the Netherlands.