

Note Méthodologique : Conception hygiénique des lignes de production EHEDG

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Intégrer l'hygiène dès la conception des équipements (géométries, matériaux, accès nettoyage).
- Réduire les risques de contamination liés à des défauts de design invisibles à la réception.
- Ancrer la conception hygiénique dans une gouvernance documentée (plans, AMDEC hygiène, validation nettoyage).
- Connexion naturelle au HACCP et à la maintenance pour une performance durable.
- Gains opérationnels: moins de temps d'arrêt, d'eau et de détergents; qualité microbiologique stabilisée.

Point clé : S'appuyer sur des critères mesurables (Ra, pentes, rayons, démontage, drainabilité) et des validations en réception (CIP/SIP, IQ/OQ).

Objectifs de la mission

- Prévenir la contamination et simplifier le nettoyage.
- Réduire coûts d'exploitation (eau/détergents) et temps de nettoyage de 20–40 %.
- Stabiliser les indicateurs microbiologiques sur 12 semaines consécutives.
- Assurer la traçabilité des modifications de design.
- Intégrer et valider les cycles CIP/SIP avec paramètres documentés.

Périmètre / livrables attendus

- Gouvernance documentée: plans, AMDEC hygiène, validations de nettoyage.
 - Spécification technique hygiénique (matériaux, états de surface, géométries, CIP/SIP, accessibilité).
 - Clauses et protocoles de validation en réception (essais de nettoyage, inspections endoscopiques).
 - Qualification d'installation et d'opération (IQ/OQ) avec preuves (ATP, microbiologie).
 - Mise à jour PRP/HACCP, maintenance et procédure de maîtrise des modifications.
 - Grilles d'audit périodiques et scoring design/nettoyabilité.
 - Traçabilité structurée des résultats et des écarts sur séries (12 semaines).
-

Démarche méthodologique (étapes)

1) Cadrage des exigences & cartographie des risques

- Diagnostic documentaire (plans, fiches techniques, historiques NC) et cartographie des flux.

- Définition des critères d’acceptation alignés EHEDG; vigilance interfaces multi-fournisseurs.
- Arbitrages hygiène/maintenabilité posés avec repères mesurables (états de surface, pentes, démontage).

2) Spécification hygiénique & critères de sélection

- Grille de spécification (matériaux, Ra, rayons, CIP/SIP, étanchéités, accessibilité, documentation).
- Consultations fournisseurs et critères quantifiés (temps de démontage, preuve de drainabilité).
- Clauses de validation en réception: essais de nettoyage + inspections endoscopiques.

3) Revue de conception & maquette de nettoyabilité

- Check-lists EHEDG; analyses géométriques (pentes, rayons, fixations).
- Maquette de nettoyabilité (chemins de brossage, angles morts) et simulations d’accès.
- Vigilance: châssis fermés, profilés creux non étanchés, câblages en zones de projection.

4) Validation de nettoyage (CIP/SIP) & qualification d’installation

- Protocoles documentés (temps–température–concentration, séquences, ATP, microbiologie).
- Qualification IQ/OQ et interprétation des résultats pour ajuster paramètres.
- Distinguer défauts de design vs réglages de cycle pour éviter dérives chimiques.

5) Intégration au système (HACCP, maintenance, changements)

- Mise à jour PRP/procédures HACCP et liens maintenance sur points critiques (joints, capots, convoyeurs).
- Procédure de maîtrise des modifications et inspections autonomes.
- Boucles de feedback (photos défauts, temps réels de nettoyage, pannes liées aux infiltrations).

6) Audits périodiques & amélioration continue

- Grilles d’audit design/process/nettoyage et revues trimestrielles.
- Audits planifiés au moins 2 fois/an; seuils de décision pour arbitrages budgétaires.
- Audits post-démarrage pour consolider la crédibilité des choix et alimenter la feuille de route.

Planning / durée / jalons

Jalon	Contenu	Fréquence / repère
Revue de conception	Check-lists EHEDG, analyses géométriques, maquette de nettoyabilité	En amont
Validation nettoyage & qualification	Protocoles CIP/SIP documentés, ATP/microbio, IQ/OQ	À la réception
Réception en deux temps	Contrôle documentaire + inspection physique (pentes, rayons, profilés, accès)	Réception
Intégration au système	Mise à jour PRP/HACCP, maintenance, maîtrise des modifications	Après validation
Audits périodiques	Grilles d’audit, scoring, plans d’action	Revue trimestrielles; ≥ 2 fois/an; post-démarrage

Rôles & responsabilités

Client

- Fournir plans, fiches techniques et historiques de non-conformités.
- Participer à la cartographie des flux produit/personnel/effluents.
- Évaluer les machines sur maquette/plan; simuler gestes de nettoyage et d'inspection.
- Interpréter les résultats de validation; assurer inspections autonomes et retours d'expérience.

Consultant

- Conduire le diagnostic documentaire et cadrer les critères EHEDG.
- Structurer la spécification hygiénique; animer les consultations fournisseurs.
- Piloter la revue de conception et la maquette de nettoyabilité.
- Définir les protocoles CIP/SIP; piloter IQ/OQ et la validation en réception.
- Concevoir les grilles d'audit; planifier revues trimestrielles et audits ≥ 2 fois/an.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans, fiches techniques, historiques de non-conformités; cartographie des flux.
- Guides/référentiels: EHEDG, EN 1672-2:2009+A1, ISO 14159:2002, ISO 22000:2018.
- Critères quantifiés: rugosité Ra, pentes, rayons, temps de démontage, preuves de drainabilité.
- Protocoles CIP/SIP documentés (temps, température, concentration) et matrices de validation.
- Certificats matière, états de surface, plans d'assemblage, notices de nettoyage, IQ/OQ.
- Indicateurs ATP et prélèvements microbiologiques; plans d'échantillonnage sur 12 semaines.
- Traçabilité des modifications de design et des validations.

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Gouvernance projet: arbitrages hygiène/maintenabilité clarifiés; repères mesurables.
- Clauses de validation en réception: essais de nettoyage et inspections endoscopiques.
- Qualification IQ/OQ avec protocoles CIP/SIP documentés et preuves (ATP/microbio).
- Audits périodiques: revues trimestrielles, au moins 2 fois/an; seuils de décision factuels.
- Boucles de feedback: photos défauts, temps de nettoyage réels, pannes liées aux infiltrations.
- Traçabilité structurée sur 12 semaines; déclencheurs d'actions correctives en cas de dérive.
- Distinction design vs réglages de cycle pour éviter dérives chimiques et masquer des faiblesses.
- Réception en deux temps; plan de reprise obligatoire en cas de non-conformités majeures.