

Note Méthodologique : Conception hygiénique des machines EHEDG

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

Point clé : Ancrer des critères mesurables (matériaux, Ra, pentes, soudures) dans la gouvernance (qui spécifie, qui vérifie, avec quelles preuves) pour obtenir des résultats hygiéniques durables.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Ressource de référence pour prévenir les contaminations liées aux équipements de production.
 - Articuler exigences réglementaires, référentiels techniques et décisions d'ingénierie.
 - Passer de la spécification à la validation avec des preuves auditables.
 - Intégrer l'hygiène dans les processus métiers (achats, ingénierie, maintenance, exploitation, formation).
 - Cadres normatifs: EN 1672-2:2009, ISO 14159:2002, ISO 22000:2018.
-

Objectifs de la mission

- Prévenir les contaminations et réduire les incidents hygiéniques documentés.
 - Raccourcir les cycles de nettoyage et maîtriser les coûts (eau/énergie/produits).
 - Vérifier la conformité des matériaux (Règlement (CE) n° 1935/2004) et leur traçabilité.
 - Exiger des géométries nettoyables (pentes $\geq 3^\circ$, éviter recoins/filets internes en zone produit).
 - Valider états de surface ($Ra \leq 0,8 \mu m$ en zone produit) et qualité des soudures (pleines, polies, sans porosité).
 - Documenter un protocole de validation (ATP, micro, chimie résiduelle) et aligner avec ISO/TS 22002-1:2009.
-

Périmètre / livrables attendus

- Cartographie des risques et revue documentaire (plans, procédures, certificats matériaux).
 - Grille d'évaluation hygiénique et notes de calcul de nettoyabilité.
 - Exigences d'inspection des soudures et check-lists de contrôle.
 - Protocole d'essais/validation (paramètres, critères, échantillonnage) et rapports d'essais.
 - Cahier des charges d'achat intégrant exigences hygiéniques et liste des certificats attendus.
 - Dossiers FAT/SAT avec résultats ATP et mises à jour "tel que construit".
 - Traçabilité documentaire: certificats, plans cotés, enregistrements de nettoyage.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 — Cadrage et cartographie des risques

- Entretiens, visites terrain, relevés photo, revue plans/procédures/certificats.
- Définir zones critiques, flux, agents nettoyants, criticité par famille d'équipements.
- Résultats: périmètre formalisé, risques priorisés, référentiel EHEDG partagé.

Étape 2 — Revue de conception et pré-choix techniques

- Traduire risques en critères concrets (matériaux, Ra, pentes, assemblages, CIP/SIP).
- Comparer variantes, spécifier fixations hors zone produit, exigences soudure.
- Livrables: grille d'évaluation, notes de calcul, exigences d'inspection.

Étape 3 — Essais de nettoyabilité et validation préliminaire

- Définir protocole (salissure, temps, température, concentration, débit) et critères (ATP, micro, chimie).
- Exécuter essais, analyser écarts, planifier corrections; répéter après modifications.
- Livrables: rapport d'essais, décisions de jalon.

Étape 4 — Spécifications d'achat et contractualisation

- Rédiger cahier des charges: matériaux conformes, états de surface, écoulement/vidange, soudures, certificats.
- Figurer points d'inspection et traçabilité avant commande.
- Livrables: CCTP/CDC mesurables et liste de preuves attendues.

Étape 5 — Mise en service, formation et vérification continue

- FAT/SAT: check-lists ciblées, ATP à froid/chaud, conformité des certificats.
- Former équipes nettoyage/maintenance; limiter dérives post-installation.
- Livrables: PV FAT/SAT, plans "tel que construit", procédures et enregistrements.

Planning / durée / jalons

Jalon	Critères de passage / preuves
J1 — Cadrage validé	Périmètre, risques priorisés, revue documentaire complétée.
J2 — Revue de conception	Grille d'évaluation, critères Ra/pentes/assemblages figés, exigences soudure.
J3 — Validation préliminaire	Protocole d'essais exécuté, rapport et actions correctives décidées.
J4 — Spécifications d'achat	CDC contractuel incluant certificats attendus et points d'inspection.
J5 — Mise en service (FAT/SAT)	Check-lists, ATP à froid/chaud conformes, plans "as-built", preuves archivées.

Rôles & responsabilités (client / consultant)

Client

- Fournir données et documents (plans, procédures, certificats matériaux, historiques).
- Arbitrer les choix de conception vs contraintes d'exploitation et cadence.
- Intégrer les exigences EHEDG dans les achats et exiger les preuves fournisseurs.
- Former et engager nettoyage/maintenance; maintenir la traçabilité et les enregistrements.

Consultant

- Conduire le cadrage, la cartographie des risques et les revues de conception.
 - Définir protocoles d'essais, exécuter/parer les validations et formaliser rapports.
 - Rédiger/renforcer les cahiers des charges d'achat et la liste des points d'inspection.
 - Piloter/assister FAT/SAT et transférer les compétences (formations ciblées).
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Flux produits, procédés (humides/secs), agents nettoyants utilisés.
 - Plans cotés, schémas d'écoulement/vidange, procédures de nettoyage actuelles.
 - Certificats matériaux (Règlement (CE) n° 1935/2004) et traçabilité fournisseurs.
 - Données de criticité microbiologique par familles d'équipements.
 - Références normatives: EN 1672-2:2009, ISO 14159:2002, ISO/TS 22002-1:2009, ISO 22000:2018.
 - Historique indicateurs (ATP, micro, temps/consommations de nettoyage).
-

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

- Gouvernance intégrée au système de management: points d'arrêt, jalons décisionnels.
 - FAT/SAT structurés: check-lists ciblées et tests rapides (ATP) à froid/chaud.
 - Protocoles de validation documentés (fréquences, critères d'acceptation, échantillonnage).
 - Indicateurs suivis: non-conformités, ATP (médiane/percentiles), micro ciblés, temps/consommations, complétude documentaire.
 - Traçabilité et gestion des déviations: écarts, actions, revalidations après modification.
 - Vigilances: zones non visibles, confusion propreté visuelle vs hygiénique, dérives post-installation.
 - Matrice de correspondance exigences clients ↔ standards internes pour éviter doublons/écarts.
-