

Note Méthodologique : Conception hygiénique des matériaux en contact alimentaire

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

Points clés (repères techniques) : Migration globale $\leq 10 \text{ mg/dm}^2$ (bonnes pratiques) • Finition $Ra \leq 0,8 \text{ }\mu\text{m}$ sur surfaces critiques • Tenue visée après ~500 cycles NEP • Maîtrise documentaire alignée ISO 22000:2018.

Contexte & finalité de la méthodologie

- Relier exigences de sécurité sanitaire, contraintes industrielles et choix techniques réalistes.
- Réduire durablement contamination, migration indésirable et non-conformités.
- Focaliser sur compatibilité des surfaces, nettoyabilité, durabilité chimique/thermique et traçabilité.
- Outiller la gouvernance HSE/qualité pour standardiser les choix et maîtriser la relation fournisseurs.
- S'appuyer sur trois piliers: référentiel de choix, exigences d'ingénierie, preuves d'aptitude au nettoyage.

Objectifs de la mission

- Éliminer les pièges à salissures sur zones de contact critiques.
- Spécifier des finitions et tests de réception mesurables (ex. Ra, nettoyabilité).
- Définir des compatibilités chimiques et thermiques vérifiées.
- Normaliser les exigences fournisseurs et les preuves associées.
- Assurer la traçabilité de bout en bout des MCA et consommables.
- Réduire le coût total d'hygiène et les temps d'arrêt planifiés.

Périmètre / livrables attendus

- Charte matériaux (inox, polymères, élastomères, revêtements), finitions cibles (ex. Ra), compatibilités et preuves.
- Critères de réception d'équipements: mesures Ra, inspection soudures, tests de nettoyabilité.
- Protocoles d'essais/validation en conditions représentatives (NEP/SEP, essais accélérés si besoin).
- Référentiel d'acceptation et listes de points de contrôle (plans types, checklists).
- Dossier de preuves fournisseurs: déclarations (CE 1935/2004), essais (EN 1186), traçabilité des lots.
- Grilles d'évaluation, audits documentaires et plans d'actions correctifs.
- Programmes d'inspection périodique et indicateurs (dérive Ra, temps de nettoyage, NC hygiène).
- Gestion des modifications et mise à jour documentaire (ISO 22000:2018 – maîtrise de l'information documentée).

Démarche méthodologique (étapes)

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage & risques	Diagnostic documentaire, cartographie contacts, collecte pH/T°/détergents, revue incidents	Périmètre, zones critiques, matrice de criticité, protocole d'échantillonnage
2. Charte matériaux	Critères unifiés (familles, Ra, compatibilités, preuves), arbitrages coût/performance	Charte validée, équivalences, plan de contrôle à réception
3. Spécifications	Clauses techniques, tolérances, évitement niches, plans types, checklists	Dossier de spécifications et référentiel d'acceptation
4. Qualification fournisseurs	Exigences CE 1935/2004, EN 1186, traçabilité, audits documentaires	Fournisseurs qualifiés, dossier de preuves complet
5. Validation & réception	Mesures Ra, inspection soudures, tests nettoyabilité, essais accélérés si besoin	PV de réception, rapports d'essais, NC traitées
6. Cycle de vie & amélioration	Indicateurs, inspections périodiques, revue annuelle, gestion des modifications	Plan de surveillance, mises à jour documentaires

1) Cadrage et analyse de risques

- Diagnostic documentaire (plans, référentiels, NEP/SEP), cartographie des surfaces en contact.
- Collecte de données (pH, températures, détergents) et revue d'incidents.
- Sorties: périmètre matériaux, zones critiques, matrice de criticité, protocole d'échantillonnage/priorisation.

2) Référentiel de choix et charte matériaux

- Critères unifiés: familles d'inox/polymères/élastomères/revêtements, Ra cible, compatibilités, preuves exigées.
- Modélisation des couples produit/matériau et arbitrages coût/performance/durabilité.
- Sorties: charte validée avec équivalences et plan de contrôle à réception.

3) Spécifications d'ingénierie et détails d'exécution

- Clauses techniques: finitions, rayons, continuité des joints, tolérances, évitement des filets en zone de contact.
- Plans types, checklists soudures/états de surface, référentiel d'acceptation.
- Sorties: dossier de spécifications et points de contrôle.

4) Qualification fournisseurs et preuves de conformité

- Processus de qualification: CE 1935/2004, EN 1186, traçabilité des lots, limites d'usage.
- Grilles d'évaluation, audits documentaires, plans d'actions; jalons de verrouillage documentaire avant achat.
- Sorties: fournisseurs qualifiés et dossier de preuves complet.

5) Validation sur site et réception opérationnelle

- Réception: mesures Ra, inspection visuelle des soudures, tests de nettoyabilité en conditions représentatives.
- Protocoles d'essais, fiches de NC, critères d'acceptation/retouche; essais accélérés si nécessaire.

- Sorties: PV de réception et rapport d'essais.

6) Maîtrise du cycle de vie et amélioration continue

- Indicateurs: défauts de surface, temps de nettoyage, dérives Ra; inspections planifiées.
- Revue annuelle, retours d'expérience, gestion des modifications contrôlée.
- Sorties: plan de surveillance et mises à jour documentaires.

Rôles & responsabilités

Consultant

- Réalise diagnostic, cartographie des contacts et matrice de criticité.
- Élabore la charte matériaux et les clauses techniques; fournit plans types et checklists.
- Met en place la qualification fournisseurs et les audits documentaires.
- Définit critères/protocoles de réception et conduit/structure les essais.
- Structure indicateurs, inspections et processus de gestion des modifications.

Client

- Équipes locales outillées pour identifier pièges à salissures et interfaces sensibles.
- Achats et maintenance appliquent la charte dans les choix et réceptions.
- BE/méthodes intègrent les spécifications et points de contrôle en conception/montage.
- Équipes terrain réalisent les contrôles de réception et documentent les NC.
- HSE/Qualité assurent traçabilité, revue annuelle et gestion des changements.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Plans, référentiels internes, protocoles NEP/SEP en vigueur.
- Données procédé/produit: pH, températures, détergents/désinfectants, temps de contact, actions mécaniques.
- Historique des incidents et non-conformités hygiène.
- Données fournisseurs: déclarations CE 1935/2004, essais EN 1186, Règlement (UE) n°10/2011 (plastiques), traçabilité des lots, limites d'usage.
- Bibliographie/repères techniques (ex. EN 1672-2:2020) et exigences de maîtrise documentaire ISO 22000:2018.
- Échantillons/pièces pour essais de migration, compatibilité et tenue aux cycles.
- Cartographie des zones de contact direct/indirect et des matériaux auxiliaires (joints, racleurs, lubrifiants alimentaires).

Modalités de pilotage & qualité

- Maîtrise documentaire alignée ISO 22000:2018 (information documentée, dossiers matières versionnés).
- Qualification fournisseurs avec jalons de verrouillage documentaire avant engagement d'achat.

- Réception outillée: critères mesurables (Ra, soudures), protocoles d'essais représentatifs, PV et traitement des NC.
- Surveillance périodique, indicateurs (dérive Ra, temps NEP, NC hygiène) et revue annuelle.
- Gestion formelle des modifications: analyse d'impact, approbation, requalification ciblée.
- Auditabilité: documentation prête pour audit et traçabilité de bout en bout des MCA et consommables.
- Risques à piloter: contacts indirects sous-estimés, certificats incomplets, hétérogénéité des données fournisseurs, modifications non contrôlées.
- Plans d'actions correctifs en cas d'écarts documentaires ou de performance.