

WHITEPAPER

Aperçu des principales normes & certifications de l'instrumentation de process pour le secteur de l'agroalimentaire



3A

Organisme qui définit les normes sanitaires et les règles pour la conception et la fabrication des installations et équipements destinés à l'industrie pharmaceutique et agroalimentaire.

Principalement d'application en Amérique du Nord, ces standards sanitaires sont appliqués par les fabricants d'équipements et d'installations ainsi que les producteurs de denrées alimentaires, boissons et produits pharmaceutiques.

www.3-a.org



FDA - US Food & Drug Administration

Agence américaine responsable de la sécurité alimentaire sur le marché américain. Elle exige que le matériel utilisé dans toute machine ou installation destinée au secteur de l'agroalimentaire réponde aux conditions hygiéniques requises.



EHEDG - European Hygienic Engineering & Design Group

Fondation qui définit les normes sanitaires et les règles pour la conception et la fabrication des installations et équipements destinés à l'industrie agroalimentaire. Cette organisation se concentre sur la "nettoyabilité" des installations de production afin d'éviter tout risque de contamination microbiologique.

www.ehedg.org



Flow Calibration with Adjustment
Durchflusskalibrierung mit Justierung

38-84 / 78115574
Faktorikaler Industrie
NL-211560-02 / Endress+Hauser Power AG
Helm 10, Wittenberg, Aufg. 10, 42699 Solingen
SP115-EAGB(AA0AA)
Mettler-Toledo
PROMAG 53 F D115

Endress

People for

FCP-0.7
Calibration Station
0.883722 1.19
Calibration Unit
Calibration Unit
0.8201

EN10204/3.1b Material Certification & Identification

Certificat qui atteste que le matériau réceptionné est conforme à la commande. Il est décerné avec les résultats des tests effectués sur une partie éventuelle du matériau livré.

Certificats de calibration

Après la calibration d'un instrument, certificat établi et délivré par le fournisseur de service d'étalonnage. Il permet d'attester que l'instrument en question effectue des mesures précises. Ce document est susceptible d'être réclamé lors d'audits ISO9000, ISO22000, BRC, IFS, etc.



EN1935/2004 - EU Directive

Le règlement définit les directives qui s'appliquent aux matériaux (utilisés dans les instruments) mis en contact avec des denrées alimentaires. Il va de soi que les matériaux ne doivent présenter aucun danger pour la santé humaine, entraîner aucune modification de la composition des denrées ou transfert d'élément issu du matériel durant le contact avec le produit alimentaire. Cela s'applique également aux installations de production, au processus d'emballage, à la procédure CIP, etc. Conformément à l'article 16, les mesures prévoient l'obligation d'accompagner les matériaux d'une déclaration écrite attestant leur conformité aux règles qui leur sont applicables.



EU Regulation No 10/2011 - Plastics

Règlement CE n°10/2011 concernant la traçabilité des matières plastiques destinées au contact des aliments, de leur conception jusqu'à leur phase finale de production. Ces réglementations s'appliquent également aux installations de production (y compris les instruments de mesure), au processus d'emballage, à la procédure CIP, etc.



CE 2023/2006 – “Good Manufacturing Practice”

Règlement ayant pour but d'établir les règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Le fabricant doit fournir les matériaux et objets avec un certificat qui atteste qu'ils répondent aux exigences auxquelles ils sont soumis.



IEC 61508 & 61511 SIL - Safety Integrity Level

Méthode normative pour un process de sécurité à la fois fiable et sûr. Selon l'ensemble de ces normes, les process de production doivent systématiquement être évalués afin de pouvoir exactement déterminer le **risque** lié à un dysfonctionnement dangereux, de même que les **conséquences** qui en découleraient. Par « conséquences » nous entendons, par ex., les cas de blessures ou de décès d'un collaborateur, un passager ou un visiteur. Cette classification est habituellement appliquée dans le cadre de la sécurité au travail, de la sécurité des process et, éventuellement, de la sécurité environnementale.

(Source : <http://nl.wikipedia.org/>)



TSE/BSE free

Les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) sont certains types de des maladies telles que la maladie de Creutzfeldt-Jakob transmissibles de l'homme à homme ou de l'animal à l'animal par une protéine de forme anormale.

Le certificat “TSE/BSE free” est délivré par le fabricant de l'installation de production (instruments de mesure inclus) et des ingrédients stipulant que les matériaux livrés sont exempts de tout risque de TSE/BSE (“excipients”).