



EMILE MAURIN®

**ELEMENTS STANDARD
MECANIQUES**

Eléments normalisés pour les industries du médical, de la
pharmaceutique et de l'agroalimentaire

***Les inducteurs de coûts cachés
en conception et production ?***



Sommaire

Éléments normalisés pour les industries du médical, de la pharmaceutique et de l'agroalimentaire

Les inducteurs de coûts cachés en conception et production

Inducteur de coût 1

Les exigences relatives aux éléments normalisés

Inducteur de coût 2

Les enjeux dans la conception hygiénique

Inducteur de coût 3

Les certificats et les normes de conception hygiénique

Inducteur de coût 4

La maintenance et la mise à niveau des conditions

Des solutions

pour la création de designs hygiéniques

Des pièces standard EHEDG

pour réduire les coûts en conception et en production

Éléments normalisés pour le médical, la pharmaceutique et l'industrie agroalimentaire

Les inducteurs de coûts cachés en conception et production

Dans les industries du médical, de la pharmaceutique et de la transformation alimentaire, le développement et le maintien des environnements de travail posent constamment des défis majeurs aux concepteurs et aux ingénieurs.

Dans le but d'éviter les sources d'infection et la contamination, l'Union européenne a adopté un certain nombre de mesures et de normes autour des zones d'hygiène critiques.

Le processus pour l'obtention de l'intitulé « conception hygiénique » est complexe en terme financier. En effet, les produits hygiéniques nécessitent un effort de conception supplémentaire considérable.

Pour n'en citer que quelques-uns, les enjeux portent entre autre sur un choix limité de matériaux, des exigences spécifiques en matière de rugosité de surface, des normes précisant la largeur des interstices, les lubrifiants utilisés ou l'usinage réalisé.

Cela concerne les équipements industriels comme les machines de production, les installations, les armoires et les accessoires, mais aussi les pièces mécaniques.

Les éléments normalisés - poignées, charnières, loquets, doigts d'indexage, vis, écrous et pieds de machines - sont aussi soumis à des exigences strictes en matière de conception hygiénique notamment en milieu industriels où les surfaces sont fréquemment touchées.

Ce document a pour but de souligner les coûts cachés liés à la conception d'une machine soumise aux fortes exigences en matière d'hygiène, pour proposer des solutions concrètes afin de les éviter.



EMILE MAURIN®

**ELEMENTS STANDARD
MECANIQUES**

Inducteur de coût 1

Les exigences relatives aux éléments normalisés

Les éléments normalisés sont des pièces mécaniques nécessaires à une manipulation sécurisée de modules plus ou moins grands ou d'ensembles complexes.

En matière d'hygiène, ils sont donc extrêmement importants, car ce sont les éléments régulièrement et potentiellement manipulés par des personnes différentes. Le fonctionnement manuel des poignées, des leviers, des boutons de commande ou des manivelles en fait un foyer principal de contamination et de bactéries.

Le foyer d'infection augmente avec la complexité du composant. S'il peut être aisé de nettoyer une poignée cintrée à partir d'un seul bloc, l'opération peut s'avérer compliquée sur une manette indexable ou un doigt d'indexage. Puisque les mécanismes intérieurs présentent de nombreux espaces et rainures où les résidus de produit, les agents nettoyants et les bactéries peuvent s'accumuler.

Les exigences en matière de conception hygiénique fixent donc un certain nombre de conditions qui s'appliquent également aux éléments normalisés :

- Utiliser des matériaux faciles à nettoyer ou présentant, idéalement, des propriétés hygiéniques actives.
- Éviter les angles vifs pour l'alignement parfait des équipements.
- Employer des matériaux d'étanchéité hygiénique et des joints sans espace mort.
- Respecter la rugosité des surfaces inférieures à 0,8 micromètre.



L'acier inoxydable brossé est donc le matériau standard pour tous les composants de cette zone, qui offre de nombreux avantages :

- Usinage de haute précision pour des assemblages sans décalage.
- Surface active en matière d'hygiène.
- Fabrication selon la rugosité souhaitée.
- Résistance à la plupart des agents de nettoyage.

Le dernier point est particulièrement important en matière de conception hygiénique. L'acier inoxydable résiste également à toutes sortes d'agents de nettoyage, et permet donc de remplacer les méthodes de nettoyage pour mieux combattre les souches de bactéries résistantes.

Inducteur de coût 2

Les enjeux dans la conception hygiénique

La réalisation d'éléments simples comme des capots ou des portes peut nécessiter un investissement étonnamment important en fonction des exigences d'hygiène.

Les charnières, les loquets et les éléments de manœuvre créent des espaces sur ces surfaces auparavant lisses et faciles à nettoyer. Chaque élément pris individuellement répond aux exigences hygiéniques, il en résulte néanmoins que l'ensemble ne soit plus conforme à la réglementation. Cela augmente la charge de conception et donc également les coûts.

Les systèmes de CAO modernes sont performants et permettent des résultats rapides. Cependant l'expertise nécessaire et les délais supplémentaires dus aux exigences en matière de conception hygiénique deviennent des inducteurs de coût majeurs lorsque chaque petit élément doit être conçu et dessiné individuellement.

De plus le processus de conception est loin d'être terminé. Les pièces doivent encore être fabriquées et assemblées. Ces deux étapes nécessitent des machines, des matériaux et de la main-d'œuvre. En particulier, les coûts de production peuvent être considérables pour des composants à petite échelle comme les éléments de manœuvre.

Plus l'élément est petit, plus il est souvent difficile à fabriquer. Par exemple les boutons, les loquets et les charnières à plusieurs éléments amènent rapidement de nombreuses entreprises à leurs limites.

En dehors de l'acier inoxydable, un certain nombre d'autres matériaux sont utilisés pour les composants hygiéniques. Des plastiques certifiés par la FDA et l'UE sont autorisés comme alternatives à l'inox.

Cependant, ces matériaux souples et faciles à usiner constituent un défi à relever lorsqu'il s'agit de créer des assemblages de conception hygiéniques complexes.



Inducteur de coût 3

Les certificats et les normes de conception hygiénique

Il existe également des certificats indépendants de « conception hygiénique », tels que EHEDG, 3A, DGUV etc. A la différence d'une déclaration de conformité, ces certificats ne peuvent pas être émis par les entreprises elles-mêmes. Un organisme accrédité réalise l'évaluation nécessaire pour la certification.

Il est possible d'obtenir des certificats de conception pour des produits fabriqués en série, mais le processus est long et coûteux. En Europe, cette certification est délivrée par l'organisme EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group). Il est donc logique d'utiliser un maximum de produits déjà certifiés par l'EHEDG pour réduire considérablement le champ d'évaluation et pour préparer plus rapidement le produit pour le marché.



Inducteur de coût 4

La maintenance et la mise à jour

Modifier la conception d'un produit certifié par l'EHEDG peut nécessiter une autre évaluation. Pour éviter ce coût, il est judicieux d'utiliser des composants identiques.

Un élément normalisé remplacé par un modèle du même type ne nécessitera pas de nouvelle certification. Toutefois, si le client souhaite vraiment modifier la conception, une autre certification de l'EHEDG sera nécessaire.

Des solutions pour réaliser des designs hygiéniques

Au moment de la fabrication de composants normalisés, il est possible d'éviter les pièges financiers. Cela nécessite des connaissances approfondies et une expertise pointue en matière de fabrication. Les deux savoir-faire ne se retrouvent pas toujours dans les entreprises.

Le risque qu'un projet ambitieux finisse par échouer en raison d'imprévus ou qu'il dépasse largement le budget est important. Il existe un large éventail de solutions pour permettre une conception rentable et efficace en termes de coûts, même face à des exigences hygiéniques élevées.

- **Comparer la production interne et celle d'un fabri-cant externe.**
- **Standardiser le plus grand nombre de pièces possible.**
- **Utiliser les pièces standard de conception hygié-nique.**
- **Consulter un organisme, partenaire ou fabricant certifié EHEDG.**

Au début de chaque processus, il s'agit de choisir entre internaliser ou sous-traiter la fabrication. Plus les pièces standard ou en série utilisées proviennent d'autres fabricants, plus les frais de conception interne sont faibles.

Toutefois, l'utilisation d'un composant tiers nécessite l'obtention d'une certification EHEDG. Ces certificats sont généralement demandés lors de la confirmation de la commande auprès du fournisseur.

Les processus, les dimensions et les étapes de production standardisés simplifient la fabrication et facilitent l'intégration des pièces externalisées. Cela commence par le respect du système de numéros de référence et peut se poursuivre tout au long du processus de conception.

L'utilisation de pièces standard offre de nombreux avantages. Grâce à la certification EHEDG ou 3-A, la plupart des essais sur le produit final peut être éliminé. Les fabricants de pièces standard font généralement beaucoup d'efforts pour faciliter la tâche des concepteurs. Les fichiers CAO téléchargeables permettent de gagner un temps considérable en matière d'ingénierie.

Au lieu de concevoir vous-même chaque composant, vous pouvez facilement importer des fichiers générés avec précision par le fabricant dans vos projets de conception. L'avantage : les erreurs de dimensions sont pratiquement impossibles.

L'utilisation de pièces standard peut éventuellement limiter la liberté de création du concepteur, mais cela présente des avantages. Les composants standard nécessitent d'adapter la fabrication pour répondre aux exigences.

Par exemple, l'utilisation de poignées standard exige une épaisseur de tôle minimale pour une fixation sûre. Bien entendu, le respect de ces exigences facilite par la suite l'intégration d'autres pièces standard. Les composants standard facilitent en particulier les éléments fabriqués en série. Des conditions de remises sont possibles lors de gros volumes d'achat, ce qui réduit considérablement le coût du produit final.

Les fabricants de composants normalisés apportent également une expertise et une assistance étendues. De nombreux fournisseurs peuvent adapter ou personnaliser leurs pièces dans une certaine mesure, même lorsque des exigences de conception en matière d'hygiène s'appliquent.

L'organisme EHEDG propose également un service de conseil en direct. Pour en savoir plus, téléchargez le PDF gratuit « Directives EHEDG - Principes de conception hygiénique ».

Des pièces standard hygiénique

pour réduire les coûts de conception et de production

L'utilisation des composants de conception hygiénique soulage les constructeurs de machines et les équipementiers d'une grande partie de charge de travail. Ils offrent des solutions certifiées sur les aspects les plus importants et les plus critiques en matière d'hygiène, ainsi qu'une couverture juridique. L'utilisation massive de pièces standard HD peut réduire considérablement les coûts de conception.

Cela se traduit par une augmentation des bénéfices et de la productivité. Les pièces standard achetées auprès d'un fournisseur-conseil sont immédiatement prêtes à être installées. Les fabricants sont conscients de la nécessité d'utiliser des pièces standard en zones sensibles.

Les pièces sont fabriquées selon des procédés de pointe qui répondent précisément aux exigences en matière d'hygiène tout en maintenant les coûts d'installation et autres coûts accessoires à un niveau raisonnable.





EMILE MAURIN®

**ELEMENTS STANDARD
MECANIQUES**

composants.emile-maurin.fr

A propos

Quand un détail crée la performance.

Emile Maurin Composants spécialiste-conseil en composants normalisés fournit toutes les branches de l'industrie depuis 1871, de solutions adaptées aux processus de fabrication et de sous-traitance.

Son expertise est reconnue sur le marché français auprès des bureaux d'études, des techniciens et des acheteurs. Emile Maurin vous apporte :

- Une profondeur et une largeur de gamme de 57 000 références
- Une variété de supports techniques et de plans 3D
- La réactivité d'une équipe d'experts pour un service permanent et de qualité
- Une livraison sous 24 heures, sans minimum de commande, ni de facturation

Emile Maurin concentre son offre sur des produits de qualité afin d'assurer la sécurité et le bon fonctionnement de vos installations. Chaque mois, plusieurs dizaines de nouveautés vous proposent les dernières innovations techniques du marché.

Consultez, cliquez et téléchargez librement plus de 210 000 modèles 3D compatibles avec l'ensemble des logiciels de CAO afin de faciliter l'intégration des produits au sein de votre projet.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur composants.emile-maurin.fr

EMILE MAURIN®

**ELEMENTS STANDARD
MECANIQUES**

EMILE MAURIN
7 chemin de la Pierre Blanche
69800 Saint Priest Cedex - France

composants.emile-maurin.fr

esm@emile-maurin.fr

+ 33 (0)4 72 71 18 71

