

---

---

**Sécurité des machines — Prescriptions  
relatives à l'hygiène lors de la conception  
des machines**

*Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[ISO 14159:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 14159:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Phénomènes dangereux</b> .....	4
5 <b>Prescriptions et/ou mesures d'hygiène</b> .....	5
5.1 <b>Stratégie dans le choix des mesures d'hygiène</b> .....	5
5.2 <b>Conception hygiénique</b> .....	7
6 <b>Vérification des mesures d'hygiène et méthodes d'essai</b> .....	11
7 <b>Notice d'instructions, maintenance et nettoyage</b> .....	12
7.1 <b>Notice d'instructions</b> .....	12
7.2 <b>Maintenance et nettoyage</b> .....	12
8 <b>Informations supplémentaires (restrictions d'utilisation)</b> .....	12
<b>Annexe A (informative) Classification des machines et des équipements associés utilisés dans des conditions normales d'utilisation</b> .....	13
<b>Annexe B (informative) Exemples de bonnes et mauvaises conceptions liées à l'hygiène</b> .....	14
<b>Annexe C (informative) Relations entre les Normes internationales référencées dans l'article 2 et les Normes européennes correspondantes</b> .....	29
<b>Bibliographie</b> .....	30

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 14159 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 199, *Sécurité des machines*.

Les annexes A à C sont données uniquement à titre d'information.

ISO 14159:2002  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002>

## Introduction

La présente Norme internationale fait partie d'une série de normes relatives à la sécurité des machines (série ISO 12100). Elle diffère cependant des autres normes de sécurité par le fait qu'elle traite des risques liés à l'hygiène, relatifs aux machines, vis-à-vis du consommateur des produits transformés et non de l'opérateur de la machine.

Les risques liés à l'hygiène sont très différents des autres risques inhérents à la sécurité. Ils concernent davantage l'aptitude des machines à éliminer les résidus de produits et les micro-organismes, et éviter ainsi une contamination des produits, plutôt que les risques liés aux mouvements de pièces mobiles ou les risques électriques pour l'opérateur. Pour cette raison, dans la mesure où la présente Norme internationale traite des machines et de ses équipements associés, celle-ci peut servir de guide aux fabricants de machines de tout type, pour lesquelles il existe des risques liés à l'hygiène pour le consommateur des produits transformés par les machines.

La présente Norme internationale est une norme de type B (voir ISO 12100) et en tant que telle elle reste très générale. Elle s'applique à toutes les machines et à leurs équipements associés utilisés dans des applications où il existe des risques liés à l'hygiène pour le consommateur (par exemple produits alimentaires, pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques). Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser d'autres normes, par exemple des normes de type C spécifiques aux machines (voir la Bibliographie) pour certains types d'équipements et/ou des secteurs industriels particuliers.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'expérience a montré que dans certains cas des critères de sécurité appliqués à la conception des machines avaient été déterminés sans tenir compte des implications liées aux risques liés à l'hygiène (et vice versa). Dans la plupart des cas, au moins une des différentes méthodes: conception, utilisation de protections ou mesures de sécurité compensatoire peut être choisie lorsqu'elle respecte les exigences essentielles de sécurité et d'hygiène et maîtrise de façon adaptée ces deux risques. L'option choisie doit être celle satisfaisant à la fois les risques inhérents à la sécurité et à l'hygiène, même si elle ne semble pas la plus évidente, si les risques liés uniquement à l'hygiène ou à la sécurité étaient présents.

Lorsque ni la conception, ni les mesures de protection ne correspondent à l'état de l'art pour maîtriser de façon adaptée les risques relatifs à la sécurité et à l'hygiène, alors un des risques, ou les deux, devra (devront) être traité(s) par une mesure compensatoire, comprenant les informations pour l'utilisation. L'évaluation respective des risques relatifs à la sécurité et à l'hygiène doit indiquer leur importance relative et le plus haut niveau de protection (c'est-à-dire les mesures de protection) doit être établi pour le risque le plus grave et les mesures compensatoires de protection pour le risque le plus faible.

Les solutions techniques données dans la présente Norme internationale permettent de répondre à ces deux objectifs pour les risques significatifs et communs, identifiés comme justifiant les prescriptions communes spécifiées dans la présente Norme internationale.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 14159:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002>

# Sécurité des machines — Prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines et donne des informations que le fabricant doit fournir pour l'utilisation prévisible. Elle s'applique à toutes les machines et à leurs équipements associés, utilisés dans des procédés où il existe des risques liés à l'hygiène pour le consommateur des produits.

La présente Norme internationale ne couvre pas les prescriptions relatives à la dissémination non maîtrisée des agents microbiens issus de la machine.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 4287:1997, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

ISO 12100-1:—<sup>1</sup>, *Sécurité des machines — Notions fondamentales, principes généraux de conception — Partie 1: Terminologie de base et méthodologie*

ISO 12100-2:—<sup>2</sup>, *Sécurité des machines — Notions fondamentales, principes généraux de conception — Partie 2: Principes techniques*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1

#### équipement associé

tout équipement associé à une machine, non défini comme machine (3.13), et essentiel au fonctionnement de la machine pour un traitement du produit de façon hygiénique (par exemple raccords, tuyauterie rigide et souple)

1) À publier. (Révision de l'ISO/TR 12100-1:1992)

2) À publier. (Révision de l'ISO/TR 12100-2:1992)

**3.2**

**liaison**

jonction de matériaux au moyen d'un adhésif

**3.3**

**nettoyage en place**

nettoyage (3.4) des équipements par projection ou circulation de solutions chimiques, de produits de nettoyage et d'eau de rinçage dans, sur et au-dessus des surfaces des équipements ou des systèmes, sans nécessiter de démontage et conçues à cet effet

**3.4**

**nettoyage**

enlèvement des souillures (3.31)

**3.5**

**nettoyable**

(équipement) conçu pour permettre l'enlèvement des souillures

**3.6**

**consommateur**

utilisateur final du produit (y compris les animaux domestiques)

**3.7**

**matériau résistant à la corrosion**

matériau ayant la propriété de conserver ses caractéristiques initiales de surface pendant sa durée de vie normale, lorsqu'il est exposé aux conditions environnementales en cours d'utilisation normale, y compris le contact avec les produits, le nettoyage, la désinfection, la pasteurisation ou la stérilisation

**3.8**

**anfractuosité**

ouverture anguleuse, en forme de fissure, irrégulière et de petites dimensions

**3.9**

**espace mort**

espace dans lequel un produit, des solutions de nettoyage ou de désinfection, ou des souillures peuvent être piégés, retenus ou ne pas être complètement enlevés pendant le nettoyage

**3.10**

**désinfection**

procédé appliqué à une surface propre, capable de réduire le nombre de micro-organismes végétatifs, mais pas nécessairement leurs spores, à un niveau permettant de transformer le produit en toute sécurité

**3.11**

**hygiène**

ensemble de toutes les mesures prises pendant la manutention, la préparation et la transformation des produits afin de garantir leur aptitude à la consommation humaine ou animale

**3.12**

**joint**

jonction de deux ou plusieurs pièces de matériau

**3.13**

**machine**

ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux, dont au moins un est mobile et, le cas échéant, d'actionneurs, de circuits de commande et de puissance, etc., réunis de façon solidaire en vue d'une application définie, notamment pour la transformation, le traitement, le déplacement et le conditionnement d'un matériau

NOTE Un ensemble de machines est également considéré comme «machine».

[ISO 12100-1:—, 3.1]

**3.14****nettoyage manuel**

nettoyage réalisé de façon manuelle lorsque la machine est ouverte, ou démontée en partie ou en totalité

**3.15****micro-organisme (pertinent)**

bactéries, champignons, levures, moisissures, spores et virus capables de contaminer, de se multiplier ou de survivre dans le produit et susceptibles d'être nuisibles ou d'altérer la qualité du produit

**3.16****matériaux non toxiques**

matériaux qui, dans les conditions normales d'utilisation, ne rendront pas le produit dangereux pour la consommation humaine ou animale

**3.17****matériaux non absorbants**

matériaux qui, dans les conditions normales d'utilisation, ne retiennent pas des substances avec lesquelles ils viennent en contact, de façon à ne pas altérer l'hygiène des produits

**3.18****pasteurisation**

procédé d'inactivation de tous les micro-organismes pertinents à l'exclusion de certaines spores microbiennes

**3.19****pasteurisable**

(équipement) conçu pour être capable d'être pasteurisé

**3.20****nuisibles**

mammifères, oiseaux, reptiles et insectes qui peuvent altérer les produits

**3.21****essai pratique**

ensemble documenté de procédures et de paramètres utilisés en vue d'une évaluation

**3.22****produit**

toute substance destinée à être utilisée ou consommée par l'homme ou les animaux domestiques (par exemple par ingestion, injection, application topique, inoculation)

**3.23****surface en contact avec le produit**

surfaces des machines en contact avec le produit, à partir desquelles le produit ou d'autres matières peuvent s'écouler, goutter, se répandre ou être conduits (auto-retour) au contact avec le produit ou le récipient du produit

**3.24****surfaces non en contact avec le produit**

toutes autres surfaces apparentes des machines, y compris, si applicable, la zone d'éclaboussures (3.32)

**3.25****facilement accessible**

emplacement auquel un opérateur peut accéder à partir du sol, d'une plate-forme ou d'une autre zone de travail permanente

**3.26****facilement démontable**

conçu pour être rapidement séparé de la machine avec ou sans l'utilisation d'un outil simple à main

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002>

**3.27**

**obturation**

fermeture d'une ouverture, destinée à empêcher efficacement l'entrée ou le passage de toute substance indésirable

**3.28**

**autovidangeable**

combinaison de la conception, de la construction et du fini d'une surface pour prévenir la rétention de liquide à l'exception de l'humidité normale d'une surface

**3.29**

**capteurs**

dispositifs ou instrumentation liés aux machines, destinés au contrôle/commande du processus

**3.30**

**lisse**

état d'une surface qui satisfait aux prescriptions hygiéniques, exempte de défauts de surface (par exemple fissures) susceptibles de retenir les souillures

**3.31**

**souillure**

toute matière indésirable

**3.32**

**zone d'éclaboussures**

zone composée de surfaces avec lesquelles le produit peut venir en contact et ne retourne pas dans le produit

**3.33**

**stérilisation**

procédé d'inactivation de tous les micro-organismes et des spores microbiennes pertinentes

**3.34**

**apte à la stérilisation**

(équipement) conçu pour être capable d'être stérilisé

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4a38a0e-7202-47f6-ba9a-2815fc785b31/iso-14159-2002>

## 4 Phénomènes dangereux

Les phénomènes dangereux potentiels liés à la manutention, la préparation et la transformation du produit, peuvent être dus à:

- des causes biologiques telles que des pathogènes, des micro-organismes d'altération ou des toxines (par exemple pénétration ou rétention de bactéries, spores, virus, levures/moisissures);
- des causes chimiques incluant les résidus des produits de nettoyage et de désinfection (par exemple, lubrifiants, solutions de nettoyage, allergènes);
- des causes physiques telles que des corps étrangers provenant de matières premières, des équipements ou d'autres sources (par exemple des allergènes, des animaux nuisibles, des métaux, des matériaux utilisés pour la construction de la machine/de l'équipement).

## 5 Prescriptions et/ou mesures d'hygiène

### 5.1 Stratégie dans le choix des mesures d'hygiène

#### 5.1.1 Généralités

La stratégie d'appréciation du risque pour le choix des mesures d'hygiène s'applique à la fois aux zones en contact et non en contact avec le produit.

#### 5.1.2 Stratégie de base dans le choix des mesures d'hygiène

La stratégie de base dans le choix des mesures d'hygiène pour la conception des machines et équipements doit être cohérente avec les dispositions de l'article 5 de l'ISO 12100-1:—. Celle-ci comprend les éléments suivants:

- identification du procédé pour lequel la machine est conçue;
- identification des phénomènes dangereux significatifs liés au(x) produit(s) fabriqué(s) (voir article 4);
- estimation du risque associé à chaque phénomène dangereux identifié (voir 5.1.3);
- méthodes/mesures de conception pouvant éliminer les phénomènes dangereux ou réduire les risques qui leur sont associés (voir 5.2);
- identification de tout autre phénomène dangereux (sécurité ou hygiène) susceptible d'être engendré par les méthodes utilisées pour réduire le risque associé au phénomène dangereux analysé;
- moyens de vérification de l'efficacité de l'élimination des phénomènes dangereux ou de la méthode de réduction du risque (voir article 6);
- description des risques résiduels et, le cas échéant, de toutes dispositions supplémentaires nécessaires dans le mode d'emploi (voir articles 7 et 8).

Cette démarche est schématisée à la Figure 1. Une fois appliquée à tous les phénomènes dangereux identifiés, cette démarche peut être utilisée pour déterminer l'aspect de la machine en fonction de l'un des niveaux d'hygiène décrits dans l'annexe A afin de préciser l'utilisation normale.

#### 5.1.3 Éléments relatifs à l'appréciation des risques

Pour prendre en compte les éléments relatifs à l'appréciation des risques, les paramètres suivants servent de guide pour déterminer le niveau et le type de facteurs à prendre en considération pour la machine et ses équipements associés.

- a) Utilisation normale de la machine: La machine est-elle uniquement utilisée pour une application particulière pour laquelle les phénomènes dangereux sont facilement identifiables, ou peut-elle être utilisée pour une grande variété de produits dans de nombreux secteurs industriels (par exemple une pompe) ?
- b) Type de produit devant être transformé par la machine: Le produit est-il déjà contaminé (par exemple une matière première) ou est-il «stabilisé» ou aseptique ?
- c) Degré de traitement ultérieur: Le produit transformé par la machine est-il par la suite traité par un autre procédé qui agit comme une étape d'élimination d'un phénomène dangereux (par exemple traitement thermique) ou le processus pour lequel la machine est en cause est-il le traitement final ?

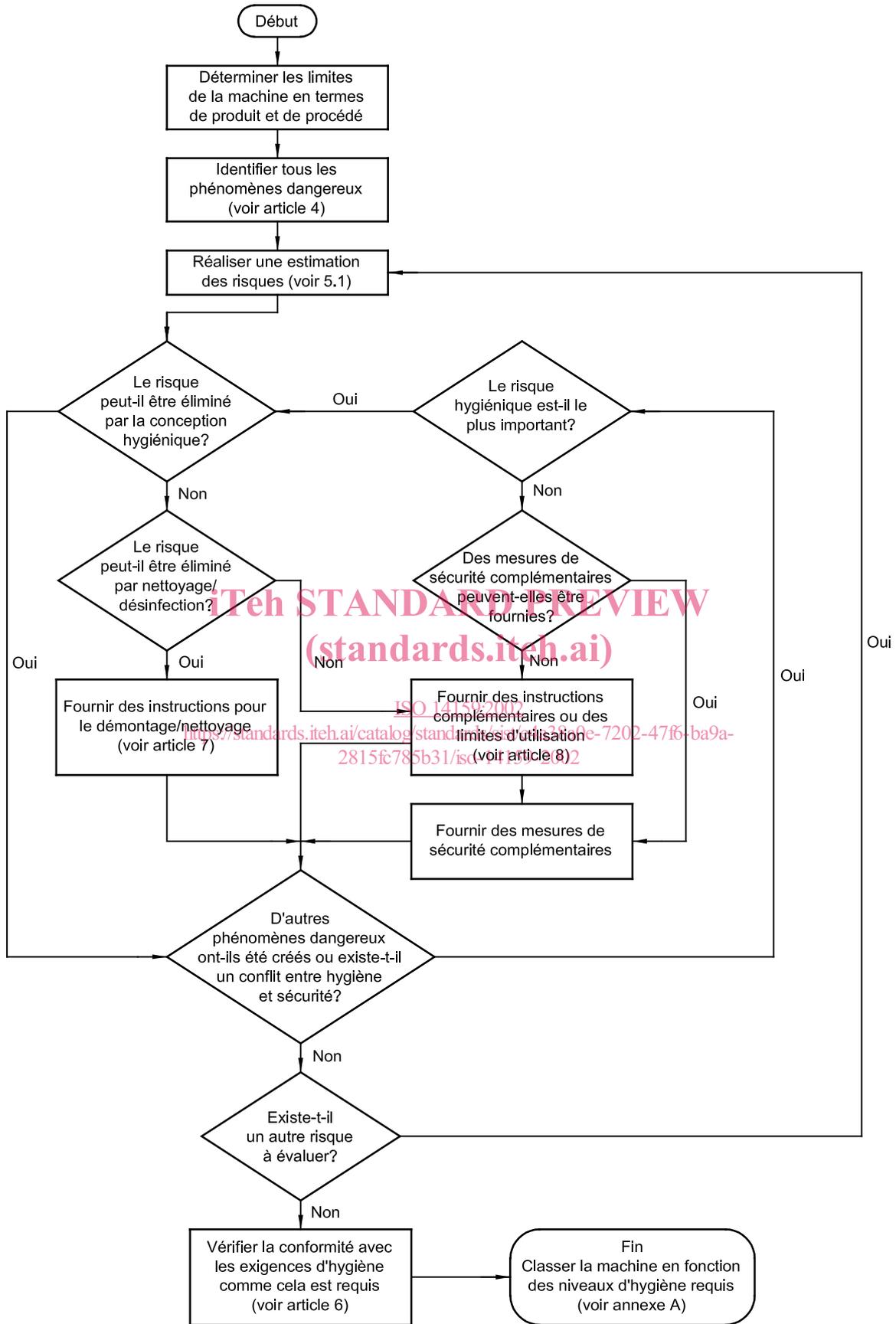


Figure 1 — Procédure schématique de l'appréciation des risques