

**Défauts dan les sachets souples
stérilisables en autoclave**

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

CHAPITRE 3

FACTEURS D'INTÉGRITÉ

La contamination du joint de fermeture principal est un problème majeur qui nuit à l'herméticité du sachet souple. Ce problème survient lorsque le vide a été mal fait ou lorsque le sachet est manipulé de façon incorrecte. Lorsque le produit est liquide, si le vide est trop poussé, il y a des risques d'aspiration du produit dans la zone de scellage, juste avant le thermoscellage, et le joint ne sera alors plus hermétique. De même, une manipulation incorrecte des sachets vides sur la chaîne de production peut se traduire par une contamination du joint pendant le remplissage (égoutture après le remplissage provenant d'un bec de remplissage surélevé).

Deux des principales causes de défectuosité d'un sachet sont le remplissage et le scellage incorrects. La fiabilité du scellage doit être le premier souci du manufacturier. La contamination de la zone de scellage par la graisse et l'eau réduit considérablement la fiabilité du joint.

Une manipulation incorrecte des sachets pendant et après la stérilisation peut endommager physiquement le sachet et le joint. Il s'ensuit une perte de résistance du joint ou des risques de perte d'herméticité du sachet.

Par conséquent, les facteurs d'intégrité des sachets souples sont liés aux trois phases principales du processus. Ces facteurs sont décrits ci-dessous :

1. Un remplissage défectueux peut entraîner la contamination de la zone de scellage
 - ◆ Égoutture sur le joint, après remplissage, provenant du bec de remplissage
 - ◆ Vide incorrect
 - ◆ Remplissage excessif
2. Un thermoscellage défectueux nuira à l'intégrité du sachet
3. Une manipulation incorrecte pendant ou après la stérilisation peut endommager le sachet et le joint.

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

3.1 REMPLISSAGE DU SACHET

Le remplissage des sachets est une étape critique dans le processus. Il est essentiel que le sachet soit rempli jusqu'à la hauteur appropriée et que le produit n'entre jamais en contact avec la zone de scellage. Il ne faut pas trop remplir le sachet, pour plusieurs raisons : les risques de contamination et de défaillance du joint sont plus grands et, le sachet étant plus épais, il y a également un risque de stérilisation incomplète.

Les égouttures à partir du bec de la remplisseuse, une fois le sachet rempli, posent un risque de contamination du joint qu'il faut éviter. Les pompes refoulantes à coupure, l'élimination des égouttures des becs de remplissage à l'aide de systèmes de purge ou d'aspiration sous vide et l'emploi d'écrans protecteurs mobiles, qui réduisent considérablement les risques de souiller les surfaces de scellage, sont essentiels lorsque l'on emballe des aliments fibreux ou des sauces renfermant des particules.

Dans l'industrie des produits de la mer, le saumon fumé et autres produits de la pêche sont couramment introduits à la main dans des sachets préformés, à travers un écran de remplissage qui sert à empêcher la contamination de la zone de scellage.

Chaque produit possède des caractéristiques qui lui sont propres en ce qui concerne l'écoulement et la taille des particules. Il est donc difficile de fixer des normes détaillées pour la remplisseuse en vue d'éliminer tout risque de contamination de la zone de scellage. On peut néanmoins prendre les précautions suivantes pour réduire ce risque au minimum :

1. Les remplisseuses devraient être adaptées aux caractéristiques du produit. On peut vérifier qu'elles le sont en procédant à des essais de remplissage. Par exemple, bien que la pâte à gâteau ait apparemment la même consistance que le mélange à pain de poulet, des essais comparatifs ont montré qu'un doseur à vis équipé d'un bec à tube coulissant fonctionne mieux pour le pain de poulet, tandis qu'une pompe à engrenage (poussoir Creamy Package) équipée d'un bec avec vanne à boisseau tournant convient mieux à la pâte à gâteau.
2. Les becs de remplissage devraient être dotés de dispositifs tels que :

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

état
nouveau

date
31/05/2002

Caractérisation et classification

- ◆ trous d'aspiration sur la circonférence de l'extrémité du bec pour aspirer les égouttures;
 - ◆ anneaux de succion externes; ou
 - ◆ écrans de protection en tôle pour empêcher physiquement les égouttures de contaminer les surfaces de scellage.
3. Le remplissage devrait se faire de bas en haut et il convient de spécifier la distance qui doit rester libre jusqu'en haut du sachet (par ex., 3.8 cm).
4. Il faut faire en sorte que l'ouverture du sachet conserve sa forme. Pour ce faire, on peut utiliser les moyens suivants :
- ◆ fixer les bords avant et arrière du sachet à l'aide de pinces accrochées au transporteur
 - ◆ ménager l'ouverture du sachet à l'aide d'un jet d'air
 - ◆ utiliser des ventouses à l'extérieur du sachet et(ou) un système de spatules à l'intérieur
5. La manipulation contrôlée des sachets pleins, pendant et entre les opérations, réduira les risques de contamination de la zone de scellage.
6. Des mesures devraient être prévues pour l'élimination de l'air résiduel dans le sachet, afin d'empêcher les éclaboussures, notamment avec les produits visqueux qui ont tendance à emprisonner de l'air (sirop de sucre et sauce) : précautions usuelles pour éviter l'occlusion d'air, contrôle de la vitesse d'évacuation de l'air et contrôle de la température de remplissage du produit, pour empêcher la vaporisation instantanée.

Comme le montre la figure 3.1, on peut utiliser des protecteurs à ailettes ou profilés qui basculent dans l'ouverture du sachet au moment du remplissage, pour protéger physiquement les surfaces intérieures du joint contre la contamination.

**Défauts dan les sachets souples
stérilisables en autoclave**
Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

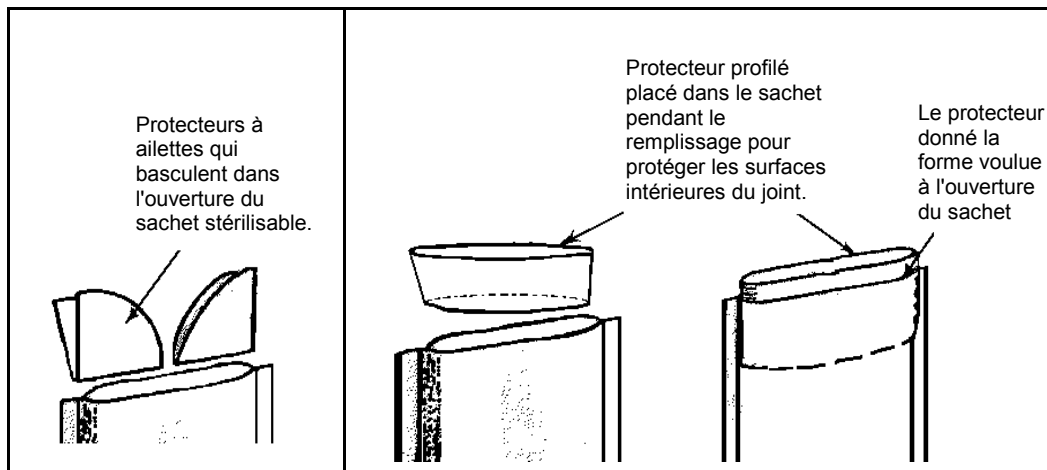


Figure 3.1 Deux styles des protecteurs pour le remplissage des sachets stérilisables

3.2 ÉVACUATION DE L'AIR DU SACHET SOUPLE

Le contrôle de la « teneur en air » du sachet rempli, qui comprend tout gaz inerte non condensable comme le dioxyde de carbone, est important. La présence d'air résiduel dans le sachet scellé peut provoquer une contrainte excessive sur les joints pendant la stérilisation et ralentir considérablement le transfert de chaleur.

Dans certains produits, une « teneur en air » est volontairement emprisonnée dans le produit de remplissage, dans le but d'obtenir une texture particulière (produits de boulangerie). Dans d'autres produits

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

solides (comme les viandes non blanchies), de grandes quantités de gaz sont emprisonnées dans les tissus. De même, des sauces ou des liquides versés à froid peuvent libérer de grands volumes de gaz non condensables pendant la stérilisation.

Le manufacturier peut aussi faire circuler, en sens inverse, un gaz inerte comme l'azote. Avec la technique de la circulation inverse, il faut contrôler le gaz qui reste dans l'espace libre. Le but est d'éliminer l'oxygène afin de :

- ◆ prolonger la durée de conservation
- ◆ protéger l'intégrité du sachet
- ◆ permettre un transfert de chaleur uniforme et prévisible

Le contrôle de la « teneur en air » doit être défini comme étant un facteur critique pour la stérilisation s'il a une répercussion sur les normes de stérilisation. L'expression employée dans les normes de stérilisation est celle de « gaz résiduel ».

Le type de produit déterminera s'il convient d'utiliser une thermoscelleuse sous vide. Certains manufacturiers effectuent l'ouverture, le remplissage et le scellage des sachets dans une atmosphère de tunnel de vapeur. Quelle que soit la méthode employée, il convient de tenir compte des facteurs qui permettront d'obtenir un produit fini satisfaisant. Une évacuation rapide du sachet peut empêcher de disposer de suffisamment de temps pour éliminer correctement l'air. Une évacuation rapide dans une thermoscelleuse sous vide augmente les risques de contamination de la zone de scellage dans le cas de produits versés à chaud.

3.3 FORMATION DU JOINT

On obtient un joint hermétique dans les sachets stérilisables en autoclave en fusionnant deux couches thermoscellables (comme du polypropylène). Les types de scellage comprennent :

- ◆ le scellage par contact (thermoscelleuse par impulsion et thermoscelleuse à barres chauffantes)
- ◆ la méthode par induction (les molécules sont excitées et le chauffage se fait par conduction)
- ◆ la méthode ultrasonique (des ondes sonores excitent les polymères pour produire de la chaleur)
- ◆ la méthode diélectrique (des ondes diélectriques provoquent le

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

réalignement des polymères)

La méthode le plus couramment utilisée soit la soudeuse par contact, autre que la thermoscelleuse par impulsion ou la thermoscelleuse à barres chauffantes. Pour obtenir le joint de fermeture principal, on utilise généralement l'une de ces deux thermoscelleuses, soit à l'intérieur d'une chambre à vide, soit avec un système d'injection de vapeur pour éliminer l'air dans l'espace de tête.

Plusieurs conditions sont nécessaires pour obtenir un bon joint thermoscellé :

1. sachets souples correctement formés et non endommagés
2. absence de matières étrangères dans la zone de scellage du sachet (p. ex., produit alimentaire, huile)
3. installation correcte des sachets dans les mâchoires de la scelleuse
4. surfaces de scellement planes, lisses et parallèles
5. autres facteurs susceptibles d'avoir un effet sur l'herméticité du joint :
 - ◆ température de fusion
 - ◆ pression créée par les mâchoires de la scelleuse qui retiennent les différents morceaux
 - ◆ temps de maintien des mâchoires de la scelleuse
 - ◆ compatibilité du matériau de scellage
 - ◆ contamination de la zone de scellage et état des surfaces de scellage.¹²

Les températures de thermoscellage doivent être conformes aux spécifications établis par le fabricant de la pellicule. Si la surface de scellage est trop chaude, le polyester risque de se décoller de la feuille d'aluminium¹². Différents polymères fondront et fusionneront à différentes températures, selon leur masse moléculaire et leur composition. Le meilleur choix est un polymère qui présente une large plage de température. Plusieurs facteurs peuvent influencer sur la température de scellage, comme la conductivité thermique des mâchoires de la scelleuse, la présence d'air ou de gaz dans l'espace de tête du contenant et la présence ou l'absence d'un espace de tête dans le contenant. Il est possible parfois de compenser une température de scellage plus basse par une pression plus forte et un temps de maintien

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

plus long des mâchoires de la scelleuse¹². Parmi les autres facteurs dont il faudra peut-être tenir compte pour obtenir un joint thermoscellé correct, citons la température de la pièce et du sachet ainsi que l'humidité.

Un joint thermoscellé est acceptable lorsqu'il est impossible de distinguer les deux surfaces après avoir soumis le joint à une tension voisine de la tension de rupture. La liaison entre les couches scellées doit être plus forte que la liaison entre les couches du produit laminé. Les surfaces opposées doivent être totalelement soudées. Il convient d'établir une norme de performance pour la résistance de la soudure, pour chaque type d'emballage¹³.

La présence de substances comme de l'humidité, de l'huile ou autres particules d'aliment peut contaminer la zone de scellage et nuire considérablement à la qualité du joint. La présence de matières étrangères peut donner lieu à la formation de vides ou de cloques dans le joint lui-même pendant l'application de la chaleur et l'on observera une dépression, visible à l'oeil nu, lorsque le joint refroidira. Les vides ou les particules d'aliment peuvent également donner lieu à la création de voies d'infiltration des bactéries. Une méthode proactive visant à résoudre une partie de ces problèmes consiste à utiliser des barres chauffantes à surface courbe qui évacuent une partie des contaminants potentiels lorsqu'elles se referment sur le sachet.

Les surfaces de scellage doivent être planes, lisses et parallèles. La contamination de la surface de la barre chauffante peut donner lieu à la formation de circonvolutions (voir le chapitre 7 - Joint contaminé) ou d'empreintes sur la surface extérieure du sachet scellé. La largeur du joint (figure 2.4) est un facteur important.

3.3.1 Thermoscelleuse à barres chauffantes

La thermoscelleuse à barres chauffantes comporte deux mâchoires qui se referment sur le sachet en appliquant une pression. Ces barres restent chaudes en tout temps et, partant, il est parfois difficile d'obtenir un chauffage uniforme. Il est conseillé de placer un thermocouple dans la barre chauffante pour mesurer de façon indépendante la température au point de scellage.

Il convient de souligner que la température indiquée par le thermocouple (lue sur le panneau de commande) est parfois légèrement différente de la température réelle à la surface de la barre chauffante. Il peut y avoir une différence de plusieurs degrés entre l'indication du thermocouple et

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

la température réelle. On peut vérifier la température à la surface de la barre chauffante à l'aide d'un pyromètre et comparer avec l'indication du thermocouple sur le panneau de commande.

Il est très important que le technicien connaisse la valeur exacte de la température à la surface de la barre chauffante et qu'il soit sûr que cette température est maintenue pendant tout le processus.

Le transformateur doit avoir en main les spécifications du fabricant de sachets souples relatives à la température des barres chauffantes, à la pression et au temps de maintien nécessaires pour obtenir un bon joint thermoscellé. À l'aide de ces données, il est important que le transformateur valide d'abord le fonctionnement de la thermoscelleuse en effectuant des essais sur plusieurs sachets remplis, suivis d'essais d'éclatement. Pendant le processus, il faut surveiller continuellement la température, la pression et le temps de maintien des barres chauffantes, et effectuer périodiquement des essais d'éclatement afin de montrer que les spécifications sont respectées de façon constante.

3.3.2 Thermoscelleuse à impulsion

La thermoscelleuse « à impulsion » comporte deux barres froides qui viennent l'une contre l'autre en appliquant une pression. Un courant électrique est envoyé dans les barres, produisant de la chaleur. Avec ce mécanisme, il est possible de régler de nombreuses variables, comme le temps de maintien et la pression.

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état nouveau

date 31/05/2002

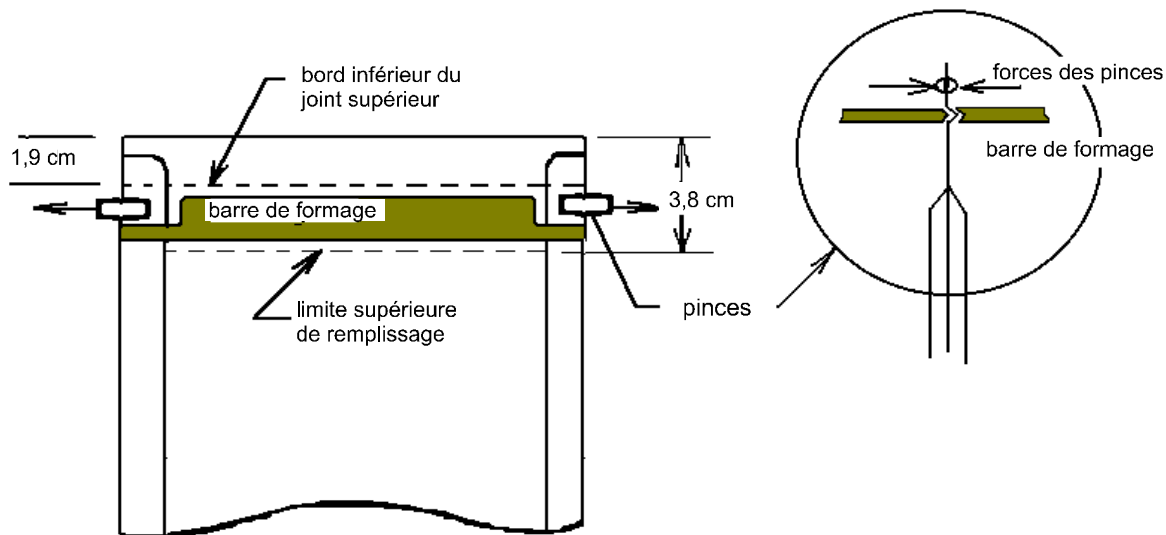


Figure 3.2 Principe et critères du thermoscellage pour éliminer les rides dans le joint supérieur (Extrait de Lampi, 1976, « Performance and Integrity of Retort Pouch Seals »)¹³

3.4 MANIPULATION DES SACHETS FERMÉS

Des recherches originales été menées dans divers centres de recherche ont montré qu'il y avait des risques de recontamination lors de la manipulation des sachets stérilisables en autoclave¹⁷. Il a été démontré que, suite à la manipulation, les sachets stérilisables peuvent présenter des risques d'empoisonnement alimentaire, en plus des risques de détérioration dans le commerce. Le manufacturier doit réduire au minimum la manutention des sachets, compte tenu du risque de recontamination en cas de perforation ou de défautuosité du produit laminé, ou encore à la suite d'une rupture de joint. Le programme de gestion de la qualité définit les mesures d'hygiène utilisées par le manufacturier pendant la production. Tout le matériel et toutes les surfaces en contact avec les sachets doivent être tels que le matériau constitutif ne subira ni dommages ni abrasion.

Les sachets ne doivent pas se superposer ou se toucher lorsqu'ils sont dans l'autoclave ou en tout autre moment du processus. Il est très probable qu'un contact entre deux sachets entraînera des défautuosités dans le contenant car les bords des sachets sont plutôt rigides et aiguisés. Dans l'autoclave, les sachets doivent être placés dans des

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

compartiments séparés qui les immobilisent et qui empêchent tout contact accidentel et toute superposition des sachets individuels (disposition dite « en bardeaux »). Si le manufacturier a l'habitude de faire se superposer les bords libres des sachets pendant le chargement du panier, il doit faire attention que le produit à l'intérieur des sachets ne se superpose pas car cela changerait l'épaisseur du sachet qui ne serait plus conforme à l'épaisseur maximale permise pour la stérilisation. Pour cela, il faut installer des séparateurs spéciaux qui empêchent de dépasser l'épaisseur maximale spécifiée.

Il faut également que l'autoclave soit bien propre, exempt de rouille et de tartre. La rouille et le tartre peuvent tomber sur les sachets et provoquer des défauts tels que des piqûres et des éraflures.

3.5 MANIPULATION DES SACHETS APRÈS LA STÉRILISATION

Les aliments peuvent être conservés sans danger dans des sachets stérilisables si le sachet scellé empêche toute nouvelle infection par des micro-organismes qui s'infiltreraient à travers les joints thermoscellés ou le corps du sachet après que le produit a été stérilisé. Pour réduire au minimum la contamination microbienne des surfaces extérieures des sachets, le producteur doit adopter des mesures d'hygiène établies, sécher les sachets et les enfermer aussi rapidement que possible dans des suremballages.

3.5.1 Séchage des sachets

Les sachets stérilisables en autoclave doivent être convenablement séchés après la stérilisation afin d'empêcher les micro-organismes de s'infiltrer à travers les joints thermoscellés ou le corps du sachet et d'infecter le produit. Pour réduire au minimum les risques de contamination microbienne des surfaces extérieures des sachets, après la stérilisation, on peut prendre des mesures de précaution particulières, sécher convenablement les sachets individuels et les enfermer le plus rapidement possible dans des suremballages. S'il reste de l'humidité sur le sachet stérilisable, il y a des risques que cette eau réduise la résistance du suremballage et qu'elle laisse des macules ou des taches.

Il convient de vérifier la température au centre du produit sur un échantillon de sachets prélevés à divers endroits dans les paniers de l'autoclave. Au moment où les sachets sont retirés de l'autoclave pour être ensuite manipulés et séchés, la température interne du sachet devrait avoir baissé à 110-140 °F²³ avant que le sachet ne soit refroidi à

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

l'air et séché. Cette température se situe à l'extrémité inférieure de la plage thermophile et, partant, les risques de détérioration par des organismes thermorésistants sont réduits.

Pour le séchage, on utilise une combinaison de chaleur résiduelle pour faciliter l'évaporation, d'agents mouillants dans l'eau de refroidissement de l'autoclave ainsi que de séchoirs mécaniques, de séchoirs à air ou de lames d'air pour éliminer l'eau qui adhère au sachet.

3.5.2 Suremballage

Le sachet stérilisable en autoclave est aisément perforé par des objets pointus et il est également sujet aux craquelures par flexion lorsqu'il est soumis à des flexions et pliages répétés. Sous l'effet d'une flexion excessive, la feuille d'aluminium se cassera et les piqûres permettront à l'oxygène de pénétrer dans le contenant. Des vibrations excessives ou le mouvement du produit liquide pendant le transport peuvent également provoquer une flexion. Il est possible de réduire au minimum ces deux problèmes en utilisant un matériel de remplissage, de scellage et de manutention approprié, dans l'usine d'emballage, ainsi qu'une enveloppe ou un carton de taille appropriée pour suremballer chaque unité.

Il convient d'évaluer les suremballages qui conviennent à chaque produit, en tenant compte de la durabilité et de l'exposition pendant le transport. Un suremballage en carton rigide, qui offre un soutien maximum pour toutes les surfaces du sachet, protège adéquatement les zones des joints contre les chocs, notamment lorsqu'on laisse tomber le carton.

Un suremballage individuel n'est pas considéré essentiel pour la distribution des sachets stérilisables destinés au commerce de détail. Les sachets destinés aux institutions sont normalement emballés dans un carton protecteur de haute qualité qui retient bien les sachets pendant la distribution. Chaque sachet doit faire l'objet d'une dernière inspection avant d'être emballé dans le carton et une étiquette indiquant la nature du produit doit être apposée sur le sachet.

Il est recommandé d'effectuer le dernier emballage de protection là où les sachets ont été stérilisés. Si le dernier emballage est effectué ailleurs, il convient de faire très attention pendant le transport des sachets jusqu'à cet endroit. Le personnel de l'installation d'emballage doit avoir reçu une formation adéquate pour inspecter les sachets avant l'emballage.

Défauts dan les sachets souples stérilisables en autoclave

Caractérisation et classification

état
nouveau

date
31/05/2002

3.5.3 Emballage de transport

Diverses méthodes de transport et de distribution finale sont utilisées pour les sachets stérilisables en autoclave. Les exigences relatives à l'emballage de transport varieront selon les circonstances. Les spécifications concernant l'emballage de transport tiennent normalement compte des facteurs suivants :

1. Emballage de transport doit pouvoir protéger les sachets individuels. Il peut être constitué du carton protecteur jouant le rôle d'enveloppe extérieure, ou d'une combinaison d'un suremballage et de l'enveloppe extérieure. L'emballage de transport doit pouvoir résister au poids des cartons empilés et il doit protéger les sachets de tout mauvais traitement associé à la manutention.
2. Les hauteurs de palettisation et d'empilement des caisses doivent être spécifiées, afin de réduire au minimum les risques de comprimer le contenu des sachets et, partant, de soumettre les joints à une tension.

Les sachets stérilisables en autoclave ne doivent pas être soumis à des températures extrêmes pendant l'entreposage et le transport. Aux basses températures, il y a des risques de diminution de la résistance à la craquelure par flexion et, aux températures élevées, il y a des risques de croissance d'organismes thermophiles qui pourraient avoir survécu à la stérilisation. Une humidité élevée peut réduire la résistance du suremballage.