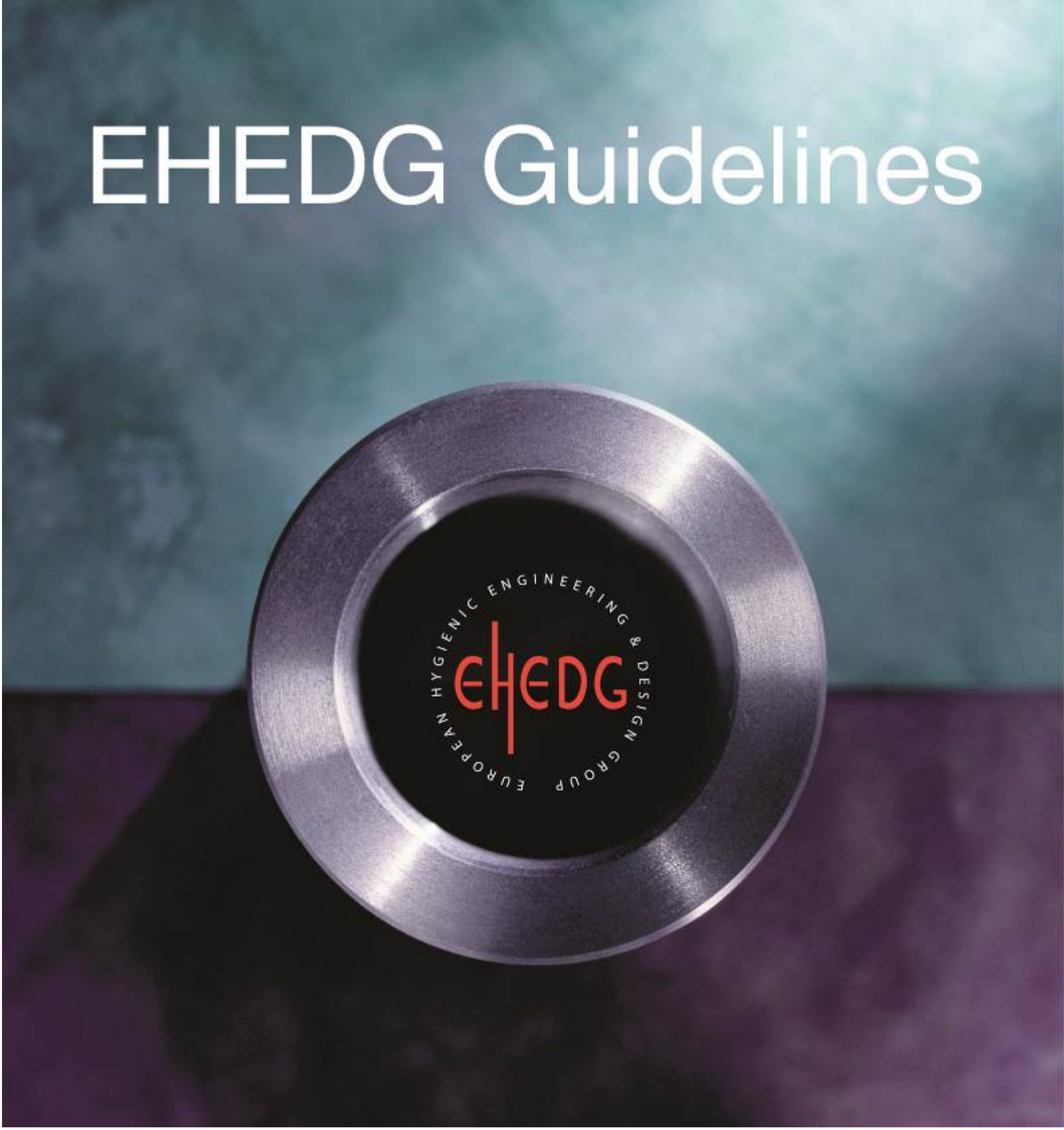

DOKUMENTAS Nr. 8

HIGIENIŠKO PROJEKTAVIMO PRINCIPAI

Trečiasis leidimas, 2018 m. kovo mėn.

Europos higienos inžinerijos ir projektavimo grupė
EHEDG sekretoriatas
Lyoner Str. 18
60528 Frankfurtas, Vokietija

Tel.: +49 69 66 03-12 17
Faks.: +49 69 66 03-22 17
El. p.: secretariat@ehedg.org
Interneto svetainė: www.ehedg.org

OFICIALI ŠIO EHEDG DOKUMENTO VERSIJA YRA ANGLIŠKA VERSIJA. ŠIO GAIRIŲ DOKUMENTO PARENGIMĄ REMIA EUROPOS KOMISIJA. UŽ GAIRIŲ PARENGIMĄ, SUDARYMĄ IR IŠLEIDIMĄ ATSAKO EHEDG. ATSIŽVELGIANT Į TECHNINĮ IR BENDRĄJĮ ŠIŲ GAIRIŲ POBŪDĮ, NEI EUROPOS KOMISIJA, NEI EHEDG NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL ŠIŲ GAIRIŲ INTERPRETAVIMO, TAIKYMO AR NAUDOJIMO.

Turinys

Page

1 Tikslai ir apimis 5

2 Norminės nuorodos 6

3 Sąvokos ir apibrėžimai 6

4 Funkciniai higienos reikalavimai 6
4.1 Nuvalomumas (išankstinė sąlyga dezinfekavimui) 7
4.2 Mikroorganizmų patekimo prevencija 7
4.3 Mikroorganizmų dauginimosi prevencija 7
4.4 Kenkėjų patekimo ir užkrėtimo prevencija 7
4.5 Pašalinių dalelių taršos prevencija 7
4.6 Cheminės taršos prevencija 7
4.7 Suderinamumas su kitais reikalavimais 8

5 Konstrukcinės medžiagos 8
5.1 Bendrosios nuostatos 8
5.2 Metalai 8
5.3 Polimerinės medžiagos 9
5.3.1 Plastikai 9
5.3.2 Elastomerai 9
5.4 Kitos medžiagos 9
5.5 Lipnios medžiagos ir sandarikliai 9
5.6 Maisto klasės tepalai 10
5.7 Skysčiai signalo perdavimui 10
5.8 Šiluminės izoliacinės medžiagos 10

6 Higieniškas projektavimas ir konstravimas 10
6.1 Bendrosios nuostatos 10
6.2 Paviršiai ir geometrija 10
6.3 Suvirinimas 11
6.4 Nusausinimas 11
6.5 Izoliacija 11
6.6 Montavimas, atramos ir išdėstymas 12
6.7 Įrangos integracija 12

7 Higieniško projekto vertinimai 12
7.1 EHEDG testavimo ir sertifikavimo schema 12
7.2 Įrangos kvalifikavimo etapai 12

8 Nuorodos 13

HIGIENIŠKO PROJEKTAVIMO PRINCIPAI *

Trečiasis leidimas, 2018 m. kovo mėn.

©EHEDG

Dr. Jürgen Hofmann	Hygienic Design Weihenstephan, Germany
Stefan Åkesson	Tetra Pak Processing Systems, Sweden
Gregorio Curiel	Netherlands
Dr. Patrick Wouters	Cargill B.V., Netherlands
Andrew Timperley	Timperley Consulting, United Kingdom

* Atnaujintą gairių leidimą 2017 m. parengė Europos higienos inžinerijos ir projektavimo grupės (EHEDG) pogrupis „Projektavimo principai”

** Pirmininkas

Šiam gairių dokumentui komentarus pateikė:

Andreas Adam (Fragol); Angelika Ruhm (Freudenberg); Bo Boye Busk Jensen (Alfa Laval); Christian Geubert (Freudenberg); Dirk Nikoleiski (Mondelez); Frans Saurwalt (Kropman); Ferdinand Schwabe (HD-Schwabe); Tracy Schonrock (3A); Gerhard Hauser; Huub Lelieveld; Holger Schmidt (Endress+Hauser); John Holah (Holchem); Knuth Lorenzen; Karel Mager; Olivier Rondouin (DOCEOR); Thomas Böhm (Eagle Burgmann)

Santrauka

Šiame dokumente aprašomi maisto perdirbimui skirtos įrangos bei gamyklų higieniško projektavimo principai. Pagrindinis higieniško projektavimo principų taikymo tikslas yra užkirsti kelią maisto produktų taršai. Higienos atžvilgiu netinkamai suprojektuotą įrangą ir gamyklas yra sudėtinga valyti.

Šiame dokumente detaliai aprašomi higieniško projektavimo principai, kurių turi būti laikomasi projektuojant ir konstruojant maisto perdirbimui skirtą įrangą ir gamyklas. Dokumente pateikiamos gairės kaip atlikti projektavimo, konstravimo ir instaliavimo darbus, nesukeliant neigiamo poveikio gaminamų maisto produktų saugai ir kokybei. Šie principai yra taikomi tiek atviro, tiek ir uždaro proceso gamybinėms operacijoms, visoms patalpoms ir įrangai, valomai tiek šlapiu tiek sausu būdu.

Šis dokumentas yra naudojamas kaip pagrindas atliekant higieniško projektavimo vertinimą pagal EHEDG įrangos sertifikavimo programą.

Į šio dokumento apimtį patenka funkciniai reikalavimai, numatyta paskirtis, konstrukcinės medžiagos, higieniškas projektavimas ir konstravimas bei vertinimo metodai.

Įvadas

Šiame dokumente apibrėžiami maisto perdirbimui skirtos įrangos ir gamyklų higieniško projektavimo principai. Pagrindinis higieniško projektavimo principų taikymo tikslas yra užkirsti kelią maisto produktų užteršimui. Jeigu naudojama higienos atžvilgiu prastai suprojektuota įranga, jos valymas yra sudėtingas. Likučiai (nešvarumai) gali užsilaikyti įtrūkimuose bei nepratekamose vietose. Produktų likučiai sudaro galimybes produkte esantiems mikroorganizmams išlikti ir daugintis. Valymo ir dezinfekavimo priemonių likučiai padidina korozijos riziką ir gali sąlygoti kryžminę taršą tolesnėse produkto partijose. Be to, teršalai, pvz., pašalinės medžiagos, alergenai, tepalai, valikliai ir dezinfekavimo priemonės patekti į produktą perdirbimo ir pakavimo metu.

Ir nors pagrindinė projektavimo užduotis yra suprojektuoti įrangą taip, kad ji galėtų atlikti numatytas technines funkcijas, kartais higienos reikalavimai gali tam prieštarauti. Siekiant priimtino kompromiso būtina užtikrinti, kad nekiltų pavojus maisto saugai.

Esamo projekto sprendimo atnaujinimas taip, kad jis atitiktų higienos reikalavimus, gali būti per brangus ir nesėkmingas bandymas ir todėl efektyviausia tai daryti pačiame pradiniame projektavimo etape. Ilgalaikė tokios praktikos nauda – ne tik produktų sauga, bet ir galimybė prailginti įrangos tarnavimo laikotarpį, sumažinti techninės priežiūros ir, atitinkamai, eksploatavimo kaštus.

Pirmą kartą šis dokumentas paskelbtas 1993 m., siekiant detaliau aprašyti Direktyvoje dėl mašinų (*1*) pateiktus higienos reikalavimus. Vėliau šio dokumento dalys buvo įtrauktos į standartus EN 1672-2 (2) ir EN ISO 14159 (3). Šis taisytas leidimas buvo parengtas atsižvelgiant į aktualius mokslo pasiekimus, teisės aktus ir esamų EHEDG gairių patobulinimus.

1 Tikslai ir apimtis

Šiame dokumente išdėstomi pagrindiniai higieniško projektavimo principai, kurių turi būti laikomasi projektuojant ir konstruojant maisto perdirbimui skirtą įrangą ir gamyklas. Dokumente pateikiamos gairės kaip tinkamai atlikti projektavimo, konstravimo ir montavimo darbus, kad jie nekenktų maisto kokybei, o ypač, saugai. Šie principai taikomi atviroms ir uždaroms gamybos operacijoms, patalpoms ir įrangai, valomoms tiek šlapiu, tiek sausu būdu.

Šis dokumentas yra naudojamas kaip pagrindas atliekant higieniško projektavimo vertinimą pagal EHEDG įrangos sertifikavimo programą.

Į šio dokumento apimtį patenka funkciniai reikalavimai, numatyta paskirtis, konstrukcinės medžiagos, higieniškas projektavimas ir konstravimas bei vertinimo metodai.

2 Norminės nuorodos

Žemiau išvardinti dokumentai, kuriuose išdėstytomis nuostatomis yra pagrįstos šio EHEDG gairių dokumento nuostatos. Rengiant šias Gaires, žemiau nurodyti dokumentų leidimai buvo galiojantys. Visi dokumentai gali būti keičiami ir todėl vertėtų pasidomėti galimybe taikyti naujausius žemiau nurodytų dokumentų leidimus.

EN 1672-2:1997 Maisto gamybos įranga – Pagrindiniai principai –2 dalis: Higienos reikalavimai

EN ISO 14159:2002 (E) Mašinų sauga – Higienos reikalavimai, taikomi projektuojant mašinas

3 Sąvokos ir apibrėžimai

Šiose gairėse taikomos EHEDG specialiųjų terminų žodyne (4) apibrėžtos sąvokos. Svarbiausi higienos projektavimo principų apibrėžimai yra:

Paviršiai, kurie liečiasi su maistu (tiesiogiai ar netiesiogiai)
Visi paviršiai, kurie tikslingai (tiesiogiai) ar atsitiktinai (netiesiogiai, pvz., aptaškius) liečiasi su produktu, ar nuo kurių produktai, kondensatas, skysčiai ar medžiagos gali nuvarvėti, nulašėti, pasklisti ar būti įtraukti į produktą ar į produkto tarą, taip pat paviršiai (pvz., nesterilizuotos pakuotės), kurie gali netiesiogiai sąlygoti su produktais besiliečiančių produktų ar taros kryžminę taršą. Kryžminės taršos sritis gali padėti nustatyti rizikos analizė.

Paviršiai kurie nesiliečia su maistu
Visi paviršiai, kurie neturi jokio poveikio produktui (pvz., išoriniai uždaro perdirbimo įrangos paviršiai arba atviro proceso srityje įrengtos elektros spintelės vidinė sritis).

Netoksiškos konstrukcinės medžiagos
Medžiagos, kurios numatytomis naudojimo sąlygomis neišskiria jokių medžiagų tokiais kiekiais, kurie būtų žalingi vartotojui.

Neabsorbuojančios medžiagos
Medžiagos, kurios numatytomis naudojimo sąlygomis, nesulaiko savyje medžiagų, su kuriomis kontaktuoja.

Numatomo naudojimo sąlygos (įrangai)
Visos įprastai ir logiškai tikėtinos eksploatavimo sąlygos, įskaitant ir valymo sąlygas. Visos šios sąlygos turi apibrėžti ribinius nustatymus tokiems kintamiesiems kaip laikas, temperatūra ir koncentracija.

Higieniška įranga I klasė
Įranga, kuri gali būti valoma vietoje (CIP), o mikroorganizmai gali būti pašalinami neišmontuojant įrangos.

Higieniška įranga II klasė
Įranga, kuri valoma išmontuojant, o mikroorganizmai gali būti pašalinami po jos surinkimo.

4 Funkciniai higienos reikalavimai

Higieniška maisto perdirbimo įranga ir gamyklos turi būti lengvai prižiūrimos, kad būtų užtikrinta, jog jos veikia kaip tikimasi ir nepakenkia maisto saugai ir kokybei. Įranga ir gamykla turi apsaugoti produktus nuo užteršimo ir būti lengvai valoma. Aseptinės įrangos atveju, įrangą turi būti galima sterilizuoti ir turi būti užtikrinta mikroorganizmų patekimo prevencija (t.y. ji turi būti atspari bakterijoms). Turi būti galima stebėti ir kontroliuoti visas maisto saugos atžvilgiu svarbias funkcijas.

4.1 Nuvalomumas (išankstinė sąlyga dezinfekavimui)

Nuvalomumas yra labai svarbus higienos reikalavimas nepriklausomai nuo valymo metodų, pvz, automatinio ar rankinio valymo (įskaitant valymą išmontuojant (COP)). Netinkamai ar nepakankamai išvalyta įranga negali būti efektyviai dezinfekuojama.

Įrangai ir gamykloms, kurias yra sunku išvalyti, turės būti taikomos rimtesnės procedūros bei prireiks agresyvesnių cheminių priemonių bei ilgesnio valymo ir nukenksminimo ciklų. Tai sąlygoja didesnius kaštus, prastesnį tinkamumą gamybai, trumpesnį įrangos eksploatavimo laiką ir didesnes nuotėkų apimtis.

Nors įrangos dalis gali būti suprojektuota laikantis nuvalomumo principų, ji gali būti netinkama naudojimui visoms maisto rūšims (pvz., siurblys naudojamas skysčiams gali būti lengvai valomas, bet jį naudojant skysčiams su kietomis dalelėmis, gali tapti sunkiai valomu. Integruojant higieniškai suprojektuotą įrangą ir gamyklas nėra garantijos, kad bus pasiektas nustatytas nuvalomumo lygis (pvz., iki priimtino lygio įvertinant alergenų ir DNR ribas). Norint užtikrinti sėkmingą valymą, priklausomai nuo maisto produkto (pvz., lipnūs arba klampūs produktai) gali reikėti padidinti svarbių valymo parametrų vertes: laiką, temperatūrą, chemines priemones ir mechaninį valymą. Turi būti įvertinta numatyta paskirtis.

4.2 Mikroorganizmų patekimo prevencija

Maisto perdirbimui naudojama higieniška įranga turi būti suprojektuota taip, kad būtų apribota mikroorganizmų patekimo galimybė. Sterili įranga turi būti atspari mikroorganizmams.

4.3 Mikroorganizmų dauginimosi prevencija

Higieniška įranga ir gamyklos turi būti suprojektuotos taip, kad būtų išvengta bet kokių sričių, kuriose galėtų užsilaikyti ir daugintis mikroorganizmai, pvz. aklinų sričių, tarpų ir įtrūkimų. Tai yra taip pat svarbu perdirbimo metu, kuomet mikroorganizmai palankiomis sąlygomis gali sparčiai daugintis.

4.4 Kenkėjų patekimo ir užkrėtimo prevencija

Higieniška įranga ir gamyklos turi būti suprojektuotos taip, kad į gamybos sritį negalėtų patekti kenkėjai, pvz., vabzdžiai, paukščiai. Taip pat, įranga turi būti suprojektuota taip, kad būtų išvengta bet kokių sričių, kuriose kenkėjai gali užsilaikyti ir daugintis, t.y. nevisiškai uždarytų atitvarų.

4.5 Pašalinių dalelių taršos prevencija

Higieniška įranga ir gamyklos turi būti suprojektuoti taip, kad nebūtų jos dalių nusidevėjimo ar atskilimo ir būtų išvengta pašalinių dalelių patekimo į maistą. Higieniškas projektavimas apima nuostatas, skirtas pašalinių dalelių patekimo prevencijai bei galimybę jas nustatyti ir pašalinti.

Pagrindiniai aspektai yra šie:

- Parinkti konstrukcines medžiagas, kurios būtų atsparios įtrūkimui, pleišėjimui, sluoksnio atplyšimui ir abrazijai.
- Pašalinti visus tvirtinimo elementus, kurie gali atsilaisvinti ir įkristi į produktą ar atviras talpas.
- Naudoti higienišką pridengimą virš atvirų produktų ir atvirų talpų.
- Funkcionaliąsias angas į pagrindinį produktą užsandarinti arba naudoti higieniško dizaino uždengimus ar dangtelius.
- Įgyvendinti efektyvią priežiūros programą (pvz., pakeisti tarpines ir sandariklius).
- Taikyti geros gamybos praktiką valant ir tikrinant visą naują įrangą prieš jos pristatymą.

4.6 Cheminės taršos prevencija

Higieniška įranga turi būti suprojektuota, kad būtų užkirstas kelias taršai cheminiais elementais, tepalais, signalo perdavimo skysčiais, šildymo ir aušinimo skysčiais ir pan.

4.7 Suderinamumas su kitais reikalavimais

Projektas, kuris idealiai atitinka higienos reikalavimus, bet negali tinkamai atlikti priskirtų funkcinių užduočių pagal ATEX, ES Mašinų direktyvą (Operatoriaus sauga) (1), aukšto slėgio direktyvų, pramoninių standartų ir kt., yra visiškai nenaudingas. Taigi projektuotojas turės ieškoti kompromiso.

5 Konstrukcinės medžiagos

5.1 Bendrosios nuostatos

Maisto gamybos įrangos konstrukcinės medžiagos turi atitikti tam tikrus specifinius reikalavimus.
Numatyto naudojimo sąlygomis šios medžiagos turi būti:

- inertiškos produkto atžvilgiu,
- inertiškos valymo ir dezinfekavimo priemonių atžvilgiu,
- atsparios korozijai,
- netoksiškos,
- nesukeliančios gedimo,
- mechaniškai stabilios,

ir jų paviršius neturėtų būti pažeistas.

Maisto produktuose toksiškos medžiagos yra neleistinos. Projektuotojas turi užtikrinti, kad medžiagos numatyto naudojimo sąlygomis, esant tiesioginiam ar netiesioginiam sąlyčiui su maisto produktais neišskiria jokių medžiagų tokiais kiekiais, kurie galėtų turėti neigiamą poveikį vartotojui. Būtina patikrinti teisinius aspektus, kadangi daugelis šalių turi taisyklių sąvadus bei direktyvas, reglamentuojančias su maisto produktais besiliečiančių medžiagų sudėtį, ir todėl būtina įsitikinti, ar konkrečios medžiagos naudojimas yra leistinas pagal esamus arba rengiamus teisės aktus (5). Šiuose teisės aktuose vienas iš pagrindinių reikalavimų yra atsekamumas.

Verta pasidomėti medžiagų ir produktų naujovėmis maisto pramonėje bei kreiptis patarimo į medžiagų tiekėjus, jei aktualu.

Jeigu paviršių, kurie liečiasi su maisto produktu arba paviršių, kurie nesiliečia su maisto produktu, medžiagos yra padengtos tam tikra danga, danga turi būti atspari numatyto naudojimo sąlygoms.

Išsamesnė ir detalesnė informacija apie konstrukcines medžiagas pateikiama EHEDG gairėse Nr. 32 (6).

5.2 Metalai

Konstruojant įrangą galima rinktis iš plačios metalų pasiūlos, atsižvelgiant ar bus sąlytis su produktu ar nebus. Pasirinkimą įtakoja spaudimas, kuriuo bus veikiamas metalas, o taip pat jo atsparumas korozijai, bei kiek jį galima apdirbti mechaniškai, formuoti, metalo tvirtumas ir kaštai. Galutinis sprendimas priklauso nuo numatytos paskirties.

Renkantis metalines konstrukcines medžiagas naudojamas šlapiai valomo perdirbimo įmonėms, logiškai pirmenybė tenka nerūdijančiam plienui, tačiau konkretus lydinys priklauso nuo taikymo srities.

Sausoje aplinkoje gali būti naudojami ir kiti metalai (pvz., minkštasis plienas ir anoduotas aliuminis) (7).

5.3 Polimerinės medžiagos

5.3.1 Plastikai

Kai kurie plastikai gali turėti privalumų lyginant su nerūdijančiu plienu - tokių kaip mažesni kaštai ir svoris, atsparumas dėvėjimuisi arba geresnis cheminis atsparumas.Tačiau jų naudojimas yra apibrėžtas teisės aktais (ES (8), FDA (9)) ir pagrindiniai kriterijai, kurie turi būti įvertinami yra šie:

- tinkamumas numatytai paskirčiai, būtent temperatūros skalė ir atsparumas abrazijai,
- atsparumas įtrūkimams dėl spaudimo ir trapumas,
- hidrofobiškumas / paviršiaus reaktyvumas,
- šiluminio plėtimosi koeficientas,
- nuvalomumas, paviršiaus topografijos ir šiurkštumo įtaka, likučių kaupimasis, sąlygotas gamybos technologijos.

Svarstant kietintų plastiko medžiagų naudojimą (pvz., kai kurių rūšių PTFE arba kai kurių rūšių PEEK), būtina įvertinti tai, kad jos gali būti porėtos ir sunkiai valomos.

Išsamesnės ir detalesnės informacijos dėl įvairių aukščiau išvardintų polimerų ir iš jų pagamintų detalių temperatūros ir cheminio atsparumo klausimu ieškokite konkrečiose produktų specifikacijose ir (ar) kreipkitės tiesiogiai į detalių tiekėją ar polimerų gamintoją

5.3.2 Elastomerai

Tie patys parametrai, išvardinti ankstesniame skyriuje „Plastikai”, taip pat yra taikomi ir renkantis elastomerus. Šiuo metu nėra specifinio elastomerų reguliavimo ES (nėra atskiro dokumento pagal ES Reglamentą 1935/2004 (5)). Kaip alternatyva, atitiktį FDA taisyklėms gali patvirtinti Pranešimo apie sąlytį su maistu (FCN) sertifikatai, taip pat atitikties, pavyzdžiui, 21 CFR 177.2600 ar kitiems nacionaliniams teisės aktams, patvirtinimai.

Be to elastomerams reikalinga:

- tamprumas,
- atsparumas mechaniniam senėjimui,
- maži šiluminio plėtimosi koeficientai.

Išsamesnės ir detalesnės informacijos dėl elastomerų ir iš jų pagamintų detalių tinkamumo ieškokite konkrečiose produktų specifikacijose ir (ar) kreipkitės tiesiogiai į detalių tiekėją ar elastomerų gamintoją.

5.4 Kitos medžiagos

Įrangos konstravimui taip pat naudojamos kitos medžiagos, tokios kaip stiklas, emalė arba keramika. ES teisės aktai reglamentuoja tik keramiką ir apibrėžia švino ir kadmio migraciją sąlytyje su maistu(10).
Nuvalomumo reikalavimų atžvilgiu šios medžiagos negali būti porėtos.

Medžio naudojimas, dėl žinomų apribojimų (porėtumas, patvarumas), gali sąlygoti taršos pašalinėmis dalelėmis riziką. Šios savybės turi būti įvertinamos atsižvelgiant į maisto saugą ir numatytą paskirtį.

5.5 Lipnios medžiagos ir sandarikliai

Lipnios medžiagos ir sandarikliai turi atitikti vietinius teisės aktus (ES, JAV : FDA ir kt.) ir turi būti naudojami vadovaujantis šių junginių tiekėjų rekomendacijomis.

Būtina užtikrinti, kad lipniosios medžiagos nesukeltų lokalios nerūdijančio plieno korozijos įrangoje ar, numatomo naudojimo sąlygomis, neišsiskirtų toksinių medžiagų tokiais kiekiais, dėl kurių produktas taptų netinkamas naudoti. Visos jungtys turi būti ištisinės, be įtrūkimų ir ir mechaniškai patikimos, kad lipniosios medžiagos neatsiskirtų nuo pagrindinių medžiagų, su kuriomis jos yra sukibę.

Rekomenduojama nenaudoti sandariklių (pvz., RTV-kambario temperatūros vulkanizacijos) vietoj higieniškų tarpiklių.

5.6 Maisto klasės tepalai

Įranga turi būti suprojektuota taip, kad maisto klasės tepalai nesiliestų su produktais. Tais atvejais, kai yra galimas netyčinis sąlytis, maisto klasės tepalai privalo atitikti H1 klasę pagal Nemaistinių mišinių registravimo programą (*angl. Non-Food Compounds Registration Program*) NSF (JAV) arba InS Services Ltd. (Jungtinėje Karalystėje), kuri yra pagrįsta normatyvinių reikalavimų atitiktimi, taip pat ir FDA 21 CFR dėl tinkamo naudojimo, ingredientų ir ženklinimo (11). Taip pat papildomai patartinas gamybos sertifikavimas pagal ISO 21469. Išsamesnės nuostatos dėl maisto klasės tepalų gamybos ir naudojimo pateikiamos EHEDG dokumente Nr. 23 (1 ir 2 dalys) (12).

Šiuose dokumentuose nurodoma, kokios sudėtinės dalys yra leidžiamos sutepimo tikslais naudojamuose tepaluose ir aliejuose, kai tepalai yra naudojami kaip apsauginė antikorozinė plėvelė, kaip atskirianti medžiaga ant rezervuarų tarpiklių ir plombų, taip pat ir kaip maisto klasės tepalai mašinų dalims bei įrangai tokiose vietose, kur sutepamos dalys gali liestis su maisto produktais ar ingredientais

5.7 Skysčiai signalo perdavimui

Signalo perdavimui naudojami skysčiai turi būti netoksiški. Jie gali susiliesti su technologiniais skysčiais, jeigu yra suardomas tarp jų esantis barjeras.

5.8 Šiluminės izoliacinės medžiagos

Įrangos šiluminė izoliacija turi būti atlikta taip, kad izoliacinė medžiaga negalėtų sušlapti vandeniui patekus iš išorinės aplinkos (pvz., praplaunant, kondensuojantis ant šaltų paviršių). Izoliacinės medžiagos sudėtyje negali būti chlorido. Priešingu atveju, vandens pateikimas gali sąlygoti chlorido sankaupą ant nerūdijančio plieno paviršių, taip sukeliant taškinę koroziją ir galiausiai neveikimą. Vandens patekimas taip pat gali sąlygoti izoliacijos efektyvumo sumažėjimą ir taršą mikroorganizmais.

6 Higieniškas projektavimas ir konstravimas

6.1 Bendrosios nuostatos

Projektuojant, gaminant ir montuojant įrangą būtina atsižvelgti į šiuos pagrindinius kriterijus:

6.2 Paviršiai ir geometrija

Paviršiai, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai liečiasi su produktu, privalo būti nuvalomi, neabsorbuojantys ir negali sąlygoti toksikologinių rizikos veiksnių dėl komponentų išsiskyrimo į maisto produktus. Visi paviršiai turi būti atsparūs produktui, taip pat visoms valymo ir dezinfekavimo priemonėms, pagal pilną numatyto eksploatavimo diapazoną (numatyto naudojimo sąlygas).

Visi lengvai valomi paviršiai turi būti glotnūs ir be defektų (pvz., įtrūkimų ar įskilimų), kad būtų išvengta mikroorganizmų ar kitų likučių užsilaikymo, todėl:

— Venkite paviršiaus mikrostruktūrų (topografijos ar defektų), kurios negali būti lengvai nuvalomos (pvz., porėtumas, smailūs iškilimai, gilūs įdubimai, įtrūkimai ir įskilimai).
  Paviršaus apdirbimas įtakoja valymui reikalingą skirti laiką.
— Nerūdijančio plieno paviršiams rekomenduojama pasiekti 0.8 µm arba mažesnį šiurkštumą pagal Ra-vertę mechaniškai poliruojant arba apdirbant staklėmis. Didesnės Ra vertės gali būti priimtinos kai kurioms įrangos rūšims arba esant specialiems funkciniams reikalavimas kaip nurodyta kitose EHEDG gairėse.

— Venkite kitokių tiesioginių metalo su metalu jungčių nei suvirinimas (metalo jungtyje su metalu gali kauptis nešvarumai, skysčiai ir galima korozija).
    - Jeigu įranga bus sertifikuojama EHEDG, metalo jungtys su metalu yra leidžiamos tik EL tipo II klasė ir ED tipo I ir II klasės.
— Venkite pakopų dėl nesutapimų įrangoje ir vamzdžių jungtyse.
— Statiniai sandarikliai turi būti plaunami srove iš priekio sumontuotame stovyje. O formos žiedų naudojimas sąlytyje su produktu turi apsiriboti statinėmis jungtimis, nebent kituose EHEDG dokumentuose specialioms paskirtims nurodyta kitaip, pvz. mechaniniuose sandarikliuose.(13).
  Jeigu yra naudojami sandarikliai ar tarpinės, jų dizainas turi būti toks, kad nebūtų jokių įtrūkimų, į kuriuos galėtų papulti nešvarumų likučiai ar kuriuose galėtų kauptis ir daugintis bakterijos.
  Tinkamas sandariklių ir O formos žiedų dizainas aprašomas EHEDG dokumente Nr. 16 (14) ir šiuo metu rengiamose Elastomerinių sandariklių gairėse. Dizainas be įtrūkumų bei lengvas nuvalomumas turi būti pademonstruoti testuojant.
— Eliminuokite atvirus varžtų sriegius, metalo su metalu sandūras tvirtinimo elementuose, įdubose (pvz., varžtuose su cilindrine galvute ir kniedėse), įtrūkimus vyriuose ir kt.
— Visų vidinių 135° ar mažesnų kampų minimalus spindulys yra 3 mm. Būtina vengti stačių (≤90°) kampų.
— Kai produkto sričiai nuo galimos aklinos erdvės atskirti yra naudojamas tarpiklis arba membrana, turi būti vizualinis pratekėjimo detektorius ir jis turi būti įtaisytas žemiausiame galimame taške.
  Specialios rūšies įrangai, pvz., jutikliams, vizualinio pratekėjimo detektoriaus reikalavimas gali būti pakeistas jutiklio detektoriumi ir apie įrangos gedimą (patekus drėgmei) pranešančiu signalu.
— Tuščiavidurės struktūros (,,tuščiaviduriai korpusai”) sukurti suvirinant turi būti sukonstruoti taip, kad būtų išvengta užteršimo mikroorganizmais, pvz., per įtrūkimus suvirinimo sistemoje.

Jeigu dėl techninių ir / ar funkcinių priežasčių kurio nors iš šių kriterijų išpildyti negalima, nuvalomumo netektis turi būti kompensuota kažkokiu būdu, kurio efektyvumas turi būti pademonstruotas testuojant.

Visi paviršiai, kurie liečiasi su produktu, turi būti arba lengvai prieinami vizualiniam patikrinimui ir rankiniam valymui arba turi būti pademonstruota, kad įprastas valymas visiškai pašalina visus nešvarumus. Jeigu naudojami valymo vietoje (CIP) metodai, turi būti pademonstruota, kad rezultatai pasiekti neardant įrangos yra patenkinami (žr. 7 Higieniško projekto vertinimai).

6.3 Suvirinimas

Nuolatinės metalo su metalu jungtys turi būti suvirintos vientisai ir be defektų. Suvirinimas toje pusėje, kuri nesiliečia su produktu, taip pat turi būti ištisinis. Visas suvirinimas turi būti pakankamai glotnus, kad užtikrintų tinkamą valymą.

Išsamios rekomendacijos dėl higienos reikalavimus atitinkančio suvirinimo yra pateikiamos EHEDG dokumente Nr. 9 (15) ir Nr. 35 (16).

6.4 Nusausinimas

Visos įrangos ir vamzdynų išorė ir vidus turi būti savaime nusausėjantis (pvz. vamzdynas su nuolydžiu) arba nusausinamas (pvz. atveriant sklendę arba veikiant dujomis). Savaiminiam nusausėjimui reikėtų vengti horizontalių paviršių. Vietoj to paviršiai visuomet turėtų būti su nuolydžiu (ne mažesniu kaip 3°) į vieną pusę. Išorinių paviršių atžvilgiu, bet kokie skysčiai turi būti nukreipti nutekėti nuo pagrindinės produkto gamybos srities.

6.5 Izoliacija

Įrangos ir vamzdynų izoliacijos variantai yra šie:

— Hermetiškas plakiravimas
  Izoliacinės medžiagos turi būti iš korozijai atsparių medžiagų ir visiškai užsandarintos, taip kad nebūtų galimas joks oro ar drėgmės patekimas, kadangi tai sukelia mikroorganizmų dauginimąsi. Gamybinė aplinka konstruojant hermetišką plakiravimą turi būti kontroliuojama, kad būtų išvengta perteklinės drėgmės užbaigtoje konstrukcijoje. Drėgmė užrakinta uždaruose paviršiuose padidina plakiravimo ir įrangos korozijos riziką.

— Vakuumas
  Vamzdynai ir bakai gali būti izoliuoti ištraukiant orą iš po išorinės dangos arba gaubto. Tai yra labai efektyvus būdas aukščiau išvardintų problemų prevencijai.

6.6 Montavimas, atramos ir išdėstymas

Visuomet reikia vengti kondensato nuo įrangos, vamzdynų ir vidinių pastato paviršių lašėjimo ant paviršių, kurie liečiasi su maistu. Projektavimo, išdėstymo ir montavimo metu turi būti imamasi priemonių, kad toks kondensatas būtų nukreiptas į šalį nuo paviršių, kurie liečiasi su produktu.

Įranga ir laikančios struktūros turi būti sandariai pritvirtintos prie laikančio paviršiaus (grindų, sienų, kolonų, lubų) taip, kad nebūtų jokių įdubų ar tarpų. Sąlyčio su grindimi taškų skaičius ir plotas turi būti minimalus. Bet kokie tarpai tarp įrangos ir civilinės statybos (grindys, sienos ir lubos) turi būti tinkami valymui ir apžiūrai (17) (18).

Atramos vamzdžiams ar įrangai turi būti pagamintos ir sumontuotos taip, kad ant atramų paviršiaus ar jų viduje neliktų jokio stovinčio vandens ar nešvarumų. Taip pat reikėtų įvertinti galimą neigiamą galvaninę reakciją tarp skirtingų medžiagų. Be to, siekiant išvengti nešvarumų ir drėgmės kaupimosi, atramos turi būti užsandarintos.

Kuomet aptarnavimo linijos, konsolės yra prijungtos prie tuščiavidurių atramų, turi būti pasirūpinta, kad drėgmė per atramą neįsiskverbtų į atvirą struktūrą.

Gamybos linijų išdėstymas turi būti suprojektuotas taip, kad kryžminės taršos rizika būtų minimali.(18).

6.7 Įrangos integracija

Įrangos, taip pat buitinių paslaugų ir inžinerinių komunikacijų integracija turi atitikti higieniško projektavimo principus (18) (19).

7 Higieniško projekto vertinimai

7.1 EHEDG testavimo ir sertifikavimo schema

Yra paskelbta serija EHEDG testo metodų skirtų higieniškų ir aseptinių įrangos charakteristikų įvertinimui:

— Metodas, skirtas įvertinti maisto gamybos įrangos nuvalomumą vietoje, EHEDG dokumentas Nr. 2 (20)
— Metodas, skirtas įvertinti maisto gamybos įrangos sterilizavimo galimybę gamybos linijoje, EHEDG dokumentas Nr. 5 (21)
— Metodas, skirtas įvertinti maisto gamybos įrangos atsparumą bakterijoms, EHEDG dokumentas Nr. 7 (22)

Įranga, atitinkanti higieniško projektavimo kriterijus ir taikomus testavimo metodus gali būti sertifikuota pagal atitinkamos klasės tipą. Detali informacija pateikiama www.ehedg.org.

7.2 Įrangos kvalifikavimo etapai

EHEDG higieniško projektavimo principų atitikimas gali padėti atitikti kvalifikaciją pagal vartotojų reikalavimų specifikacijas (URS) ir taikomus teisės aktus.

8 Nuorodos

(1) 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti direktyvą 95/16/EB (nauja redakcija)

(2) EN 1672-2:2005+A1:2009 Maisto gamybos įranga – Pagrindiniai principai –2 dalis: Higienos reikalavimai

(3) EN ISO 14159:2002 (E) Mašinų sauga – Higienos reikalavimai, taikomi projektuoant mašinas

(4) EHEDG Specialiųjų terminų žodynas, www.ehedg.org/glossary.pdf

(5) 2004 m. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu ir panaikinantis direktyvas80/590/EEB ir 89/109/EEB

(6) EHEDG dokumentas Nr.*) 32 (2005). Konstrukcinės medžiagos įrangai, kuri liečiasi su maistu.

(7) EHEDG dokumentas Nr.*) 22 (2014). Bendrieji higieniško projektavimo kriterijai saugiam sausų birių medžiagų perdirbimui

(8) 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu

(9) Code of Federal Regulations, Title 21, (21 CFR) Part 170-199, Food and Drugs Administration

(10) 2005 m. balandžio 29 d. Komisjios direktyva 2005/31/EB, pakeičianti Tarybos direktyvą 84/500/EEB dėl analitinių metodų, skirtų keramikos gaminiams, galintiems liestis su maisto produktais, atitikties deklaracijų ir įvertinimo kriterijų

(11) NSF White Book Listing of Non-food Compounds (www.nsf.org/usda)

(12) EHEDG dokumentas Nr.*) 23 (2009). Maisto klasės tepalų gamyba ir naudojimas, 1 ir 2 dalis

(13) Lelieveld, H.L.M., (1990) Processing Equipment and Hygienic Design. In: Microbiological and Environmental Health Issues Relevant to the Food and Catering Industries. Symposium Proceedings, Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, 6-8 February 1990

(14) EHEDG dokumentas Nr.*) 16 (1997). Higieniškas vamzdžių sujungimas. Taip pat kaip išplėsta santrauka paskelbta*Trends in Food Science & Technology* 8(3): 88-92

(15) EHEDG dokumentas Nr.*) 9. (1993). Nerūdijančio plieno suvirinimas pagal higienos reikalavimus. Taip pat kaip išplėsta santrauka paskelbta *Trends in Food Science & Technology* 4(9): 306-310

(16) EHEDG dokumentas Nr.*) 35 (2006). Nerūdijančio plieno vamzdžių suvirinimas maisto pramonėje.

(17) EHEDG dokumentas Nr.*) 13 (2004). Atviro perdirbimo įrangos higieniškas projektavimas.

(18) EHEDG dokumentas Nr.*) 44 (2014).Higieniško projektavimo principai maisto gamybos įmonėms.

(19) EHEDG dokumentas Nr.*) 34 (2006). Higieniškų ir aseptinių sistemų integracija.

(20) EHEDG dokumentas Nr.*) 2, III-asis (2004, atnaujintas 2007 m. birželį).Metodas, skirtas įvertinti maisto gamybos įrangos nuvalomumą vietoje.

(21) EHEDG dokumentas Nr.*) 5, II-asis leidimas (2004). Metodas, skirtas įvertinti maisto gamybos įrangos sterilizavimo galimybę gamybos linijoje.

(22) EHEDG dokumentas Nr.*) 7, II-asis leidimas (2004). Metodas, skirtas įvertinti maisto gamybos įrangos atsparumą bakterijoms.

*) Visų EHEDG dokumentų užsakymo informaciją rasite interneto svetainėje www.ehedg.org

(2017) Atnaujintus leidimus planuojama paskelbti vėliau.