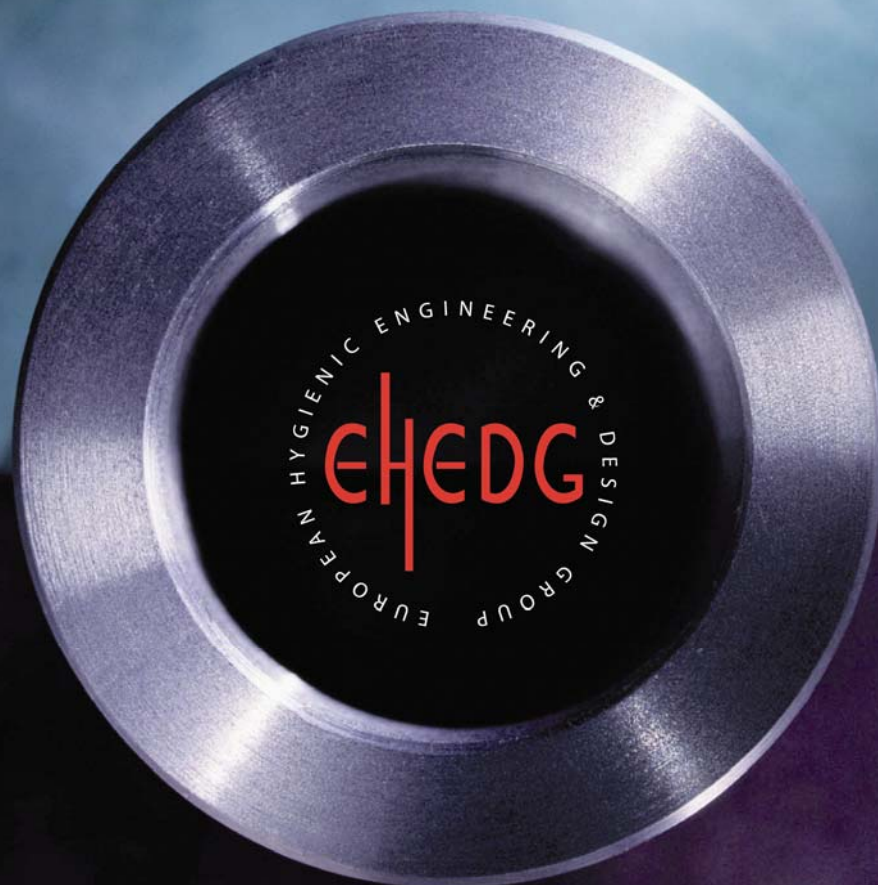


# EHDG Guidelines



ДОКУМЕНТ 8

## КРИТЕРИУМИ ЗА ХИГИЕНСКИ ДИЗАЈН НА ОПРЕМА

Второ издание, Април 2004





Европска групација за хигиенско инженерство и дизајн

Секретаријат на EHEDG

Г-ѓа Susanne Flenner

Lyoner Str. 18

60528 Франкфурт, Германија

Тел.: +49-69-66 03-12 17

Факс: +49-69-66 03-12 17

E-Mail: [susanne.flenner@ehedg.org](mailto:susanne.flenner@ehedg.org)

Веб-страница: [www.ehedg.org](http://www.ehedg.org)

Изготвено со поддршка од Европската комисија и во соработка со 3-A и NSF International.

АНГЛИСКАТА ВЕРЗИЈА НА ОВОЈ EHEDG ДОКУМЕНТ Е ОФИЦИЈАЛНА ВЕРЗИЈА. ЕВРОПСКАТА КОМИСИЈА ГО ПОДРЖУВА РАЗВОЈОТ НА EHEDG УПАТСТВОТА. EHEDG СЕ ОДГОВОРНИ ЗА ПОДГОТОВКАТА, РАЗВОЈОТ И ИЗДАВАЊЕТО НА ТАКВИТЕ УПАТСТВА. ПОРАДИ ТЕХНИЧКАТА И ОПШТАТА ПРИРОДА НА УПАТСТВОТА, НИТУ ЕК, НИТУ EHEDG, НЕ ЈА ПРЕЗЕМААТ ОДГОВОРНОСТА ШТО ПРОИЗЛЕГУВА ОД ТОЛКУВАЊЕТО, ПРИМЕНАТА ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ТАКВИТЕ УПАТСТВА.

<b>Вовед</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Цели и опфат</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Нормативни референци</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Дефиниции</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Материјали за изработка</b> .....	<b>7</b>
4.1 Општо .....	7
4.2 Нетоксичност .....	7
4.3 Не'рѓосувачки челик .....	7
4.4 Полимерни материјали .....	9
4.5 Еластомери .....	10
4.6 Адхезиви .....	11
4.7 Подмачкувачи .....	11
4.8 Материјали за термална изолација .....	12
4.9 Течности за пренос на сигнали .....	12
<b>5 Функционални барања</b> .....	<b>12</b>
5.1 Можности за чистење и деконтаминација .....	12
5.2 Спречување на навлегување на микроорганизми .....	12
5.3 Спречување на пораст на микроорганизмите .....	13
5.4 Компатибилност со други барања .....	13
5.5 Валидација на хигиенскиот дизајн на опремата .....	13
<b>6 Хигиенски дизајн и изградба</b> .....	<b>13</b>
6.1 Општо .....	13
6.2 Површини и геометрија .....	13
6.3 Завршен слој на површина / јачина на површина .....	14
6.4 Својство за дренажа и поставеност .....	16
6.5 Инсталација .....	16
6.6 Заварување .....	16
6.7 Носачи .....	16
6.8 Изолација .....	17
6.9 Тестирање на хигиенските карактеристики на опремата .....	17
<b>7 Референци</b> .....	<b>18</b>



## КРИТЕРИУМИ ЗА ХИГИЕНСКИ ДИЗАЈН НА ОПРЕМА \*

(Второ издание)

Dr G. Hauser\*\* (1), G.J. Curiel (2), H.-W. Bellin (3), H.J. Cnossen (4), J. Hofmann (1),  
J. Kastelein (4), E. Partington (5), Y. Peltier (6), A.W. Timperley (7)

©EHEDG

- (1) Technische Universität München, Lehrstuhl für Maschinen und Apparatekunde, Am Forum 2, 85350 Freising, Germany
- (2) Unilever R&D Vlaardingen, PO Box 114, 3130 AC Vlaardingen, Netherlands
- (3) VDMA, Lyoner Strasse 18, 60528 Frankfurt/Main, Germany
- (4) TNO Nutrition and Food Research, PO Box 360, 3700 AJ Zeist, Netherlands
- (5) Nickel Institute, 42 Weymouth Street, London, W1G 6NP, United Kingdom
- (6) DuPont Dow Elastomers S.A., Chemin du Pavillon, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland
- (7) Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, United Kingdom

\* Ажурираната верзија е подготвена од подгрупата „Принципи за дизајн“ на Европската групација за хигиенски инженеринг и дизајн (EHEDG), април, 2004 година

\*\*Претседавач

Изработката на EHEDG упатствата е поддржано од Европската комисија според програмата за квалитет на живеење, Проект HYFOMA (QLK1-CT-2000-01359).

## Вовед

Во овој документ се опишуваат критериумите за хигиенски дизајн на опремата наменета за преработка на храна. Неговата основна цел е спречување на микробиолошко загадување на прехранбените производи. Ова загадување може да потекнува од суровините, но производот исто така може да се загади со микроорганизми и во текот на производството и пакувањето. Ако опремата е со несоодветен хигиенски дизајн, тогаш таа тешко ќе се чисти. Во пукнатините и во мртвите зони може да се собираат остатоци (нечистотија), при што им се овозможуваат услови на микроорганизмите за преживување и размножување. Истите потоа може да ги загадат наредните производни партии.

Иако примарната цел на дизајнот е исполнување на инженерската функција на опремата, понекогаш барањата за хигиена се во конфликт со тоа. Во потрагата по прифатлив компромис, императив е безбедноста на храната никогаш да не биде ставена под ризик.

Надградбата на постојниот дизајн заради исполнување на хигиенските барања може да биде скапа, а може да биде и неуспешна, така што најнеефективно е таа да се вгради во првичната фаза од дизајнирањето. Долгорочните добивки од ова не се поврзани само со безбедноста на производот, туку и со потенцијалот за зголемување на рокот на траење на опремата, намалување на одржувањето и на крајот и пониските оперативни трошоци.

Овој документ првпат е објавен во 1993 година со намера подетално да се опишат хигиенските барања од Директивата за машинерија (89/392/EEЗ заменета со 98/37/EC; *реф.* 1). Потоа, делови од него беа вклучени во стандардите EN 1672-2 и EN ISO 14159.

## 1 Цели и опфат

Во овој документ се дадени детали за основните критериуми за хигиенски дизајн кои треба да ги исполни опремата за преработка на храна. Дадени се упатства за начинот на дизајнирање, изградба и инсталирање на таквата опрема така што истата нема негативно да влијае врз квалитетот на храната, а особено врз нејзината безбедност. Упатствата се применуваат за долготрајна опрема употребувана за сериски и континуирани отворени и затворени производни операции.

Подложноста на производот на микробиолошка активност е таа што го утврдува балансот помеѓу вообичаените инженерски барања и барањата за хигиена на производот. На пример, сувите производи не го поддржуваат порастот на микроорганизмите и барањата за нив се пофлексибилни отколку за влажните производи. Меѓутоа, ако опремата треба да се користи за производи што ќе ги користат „ризични групи“ потрошувачи, тогаш хигиенските барања за дизајнот ќе бидат построги. Тука дизајнерот можеби ќе треба да се консултира со релевантните власти, со цел постигнување на вистинскиот баланс.



## 2 Нормативни референци

Следниве документи содржат одредби кои, преку упатување, ги креираат одредбите на овие EHEDG упатства. Во времето на подготовка на овие упатства беа важечки изданијата наведени подолу. Сите документи подлежат на ревизија при што се поттикнува истражување на можноста за примена на најновите изданија на подолу наведените документи.

EN 1672-2:1997 Машини за преработка на храна – Основни концепти – Дел 2: Хигиенски барања

EN ISO 14159:2002 (E) Безбедност на машини – Хигиенски барања за дизајн на машините

## 3 Дефиниции

За овие упатства се применети дефинициите на EHEDG поимникот (see [www.ehedg.org/glossary.pdf](http://www.ehedg.org/glossary.pdf)). Најрелевантните дефиниции специфични за хигиенскиот дизајн на опремата, се следниве:

### **Површина која е во контакт со производ**

Сите површини на опремата кои намерно или ненамерно (на пр. поради прскање, истурање) доаѓаат во контакт со производот, или од кои производот или кондензатот може да истечат, паднат или да се вратат во главниот производ или во садот на производот, вклучително и површините (пр. нестерилното пакување) кои можат индиректно и преку вкрстено загадување да ги загадат површините во контакт со производот или сатовите. Анализа на ризиците може да помогне во определување на областите со вкрстено загадување.

### **Површини кои не се во контакт со производ**

Сите други изложени површини.

### **Неотровни материјали за изработка**

Материјали кои, според условите на предвидена употреба, не ослободуваат отровни материји.

### **Не-впивачки материјали**

Материјали кои, според условите на предвидена употреба, во својата внатрешност не задржуваат материји со кои доаѓаат во контакт.

### **Услови на предвидена употреба (за опрема)**

Сите вообичаени или разумно предвидени оперативни услови, вклучително со оние поврзани со чистењето. Истите треба да ги утврдат ограничувањата за варијаблите, како што се: времето, температурата и концентрацијата.

## **4 Материјали за изработка**

### **4.1 Општо**

Материјалите употребени при изработката на машини за прехранбената индустрија мора да исполнуваат одредени конкретни барања. Материјалите кои доаѓаат во контакт со производите несмеат да стапуваат во реакција со детергентите и средствата за дезинфекција кои се употребуваат под условите пропишани за нивна употреба. Исто така, тие мора да бидат: отпорни на корозија, неотровни, механички стабилни, а завршниот дел на нивната површина не смее да покажува негативно влијание ако се користи според условите пропишани за употреба. Материјалите кои не се во контакт со производите мора да бидат механички стабилни, мазни и лесно да се чистат.

Свеста при развој на нови материјали и производи во прехранбената индустрија треба постојано да се одржува и каде што е потребно да се бараат совети од добавувачите на материјали.

### **4.2 Нетоксичност**

Бидејќи присуството на отровни елементи во храната е неприфатливо, дизајнерот треба да осигура дека при конструкција на опремата и машините, за површини при директен контакт со производот можат да се користат само неотровни материјали. Императив е да се проверат законските аспекти – многу земји имаат кодекси за практика и директиви кои го опфаќаат составот на материјали во контакт со прехранбени производи и притоа мора да се осигури дека употребата на определен материјал е дозволена според постојното или предвиденото законодавство (*реф. 2*).

Не'рѓосувачкиот челик е логичен избор за материјал за изработка на процесни постројки во прехранбената индустрија, но, зависно од примената, некои употребата и својствата на одредени полимерни материјали како што се пониските трошоци и тежината или подобрата хемиска отпорност може да имаат предност пред не'рѓосувачкиот челик. Како и да е, пред да се употребат овие материјали, исто како и за еластомерите, подмачкувачите, адхезивите и течностите за пренос на сигнали, мора да се осигура нивната неотровност.

### **4.3 Не'рѓосувачки челик**

Генерално, не'рѓосувачкиот челик нуди одлична заштита од корозија и затоа истиот има широка употреба во прехранбената индустрија. Опсегот на не'рѓосувачки челик кој е на располагање е доста широк и изборот на најсоодветниот тип ќе зависи не само од корозивните својства (не само од аспект на хемиските јони, туку и од аспект на рН вредноста и температурата) на процесот, туку и од чистењето употребата на антимикробните хемикалии. Врз изборот на типот челик ќе влијае и стресот на кој ќе биде подложен челикот, како и неговите машински својства, својствата за формирање, заварување, цврстина и цена.

Онаму каде е потребна добра отпорност на општата атмосферска корозија, а условите за предвидената употреба ќе вклучуваат само раствори со pH вредност помеѓу 6,5 и 8, ниско ниво на хлориди (на пример до 50mg/l [ppm]) и ниски температури (на пример до 25° C), најчестиот избор би бил AISI-304, аустентен 18%Cr/10%Ni не'рѓосувачки челик, или неговата ниско-јаглеродна верзија AISI-304L (DIN 1.4307; EN X2CrNi18-9), кој полесно се заварува.

Доколку нивото на хлориди и температурата надминуваат приближно двојно повеќе од овие вредности, материјалот ќе треба да поседува поголема отпорност на пукнатини и локализирана корозија (корозија што создава мали дупчиња) што може да е резултат од хлоридите кои локално се концентрираат. Додавањето на молибден во AISI-304 (со што се креира AISI-316) ја подобрува отпорноста на корозија и овој вид на не'рѓосувачки челик се препорачува за компоненти како што се вентили, куќишта за пумпи, ротори и шахти, додека поради поголемата можност за заварување неговиот ниско-јаглероден еквивалент AISI-316L (DIN 1.4435; EN X2CrNiMo18-14-3) се препорачува за цевки и садови. Алтернативно, може да биде соодветен титаниумот.

Ако температурите се приближуваат до 150°C, дури и AISI-316 не'рѓосувачкиот челик може да биде подложен на стрес корозија и да напукнува онаму каде местата под висок стрес се изложени на високи нивоа на хлориди. Тука, поради нивната цврстина и/или висока корозивна отпорност, иако истите може да бидат поскапи може да бидат потребни AISI-410, AISI-409, AISI-329, или дури и Incoloy 825 (реф. 3).

AISI, DIN и EN ознаките за не'рѓосувачки челик кој често се користи во прехранбената индустрија се дадени во Табела 1.

**Табела 1 — AISI, DIN и EN ознаки за не'рѓосувачки челик кој вообичаено се користи во прехранбената индустрија**

AISI	DIN/EN	Типични анализи					
		C%	Cr%	Ni%	Mo%	Ti%	N%
304L	пр: DIN 1.4307 (EN X2CrNi18-9)	< 0,03	18	9			
316L	пр: DIN 1.4435 (EN X2CrNiMo18-14-3)	< 0,03	18	14	3		
410	DIN 1.4006 (EN X12Cr13)	< 0,12	13	< 0,75			
409	DIN 1.4512 (EN X2CrTi12)	< 0,03	11,5			< 0,65	
329	DIN 1.4460 (EN X3CrNiMoN27-5-2)	< 0,05	27	5,5	1,7		< 0,20

Исто така, види во EHEDG упатствата за материјали за изградба (Док. 32). Целосните спецификации за нелегиран челик се расположливи од AISI (реф. 4) и EN/DIN (реф. 5), а за легираниот не'рѓосувачки челик од ACI (реф. 6).

#### 4.4 Полимерни материјали

При изборот на полимерни материјали треба да се земат предвид следниве критериуми:

- Усогласеност со законските барања и препораки (реф. 7, 8)
- Компатибилност со прехранбените производи и состојки (хемиска отпорност на масло, маст, конзерванси)
- Хемиска отпорност (чистење и средства за дезинфекција)
- Отпорност на температура при употреба (на повисоки и пониски температури)
- Отпорност на пареа (CIP / SIP)
- Отпорност на напукнување при стрес
- Хидрофобичност / реактивност на површина
- Способност за чистење, ефект врз површинската структура и хомогеност, акумулација на остатоци
- Адсорпција / десорпција
- Цедење
- Цврстина
- Издржливост
- Отпорност на студен проток
- Отпорност на абразија (гребење)
- Технологија за обработка (профилација со инјектирање, екструдирање со топење, профилирање со топење под притисок, екструдирање на пластична маса, заварување, различни технологии за обложување)

Полимерите кои често се користат во хигиенски дизајнираната опрема се следниве:

- Ацетал (Хомо- и Ко-полимер) (POM)
- Флуорополимери, пр.:
- Етилен-тетрафлуороетилен кополимер (ETFE)
- Перфлуоро алкокси смола (PFA),
- Политетрафлуороетилен (PTFE, модифициран PTFE)
- Поливинилиден флуорид (PVDF)
- Флуоринирани етилен пропилен кополимери (FEP)
- Поликарбонат (PC)
- Полиетер етер кетон (PEEK)
- Полиетер сулфон (PESU)
- Полиетилен со висока густина (HDPE)
- Полифенилен сулфон (PPSU)

- Полипропилен (PP)
- Полисульфон (PSU)
- Поливинил хлорид, непластифициран, (PVC)

Ако се разгледува употребата на Политетрафлуороетиленот (PTFE), мора да се земе предвид дека PTFE може да биде порозен и тежок за чистење. Но, докажано е дека одредени типови на модифициран PTFE и целосно флуорираните ко-полимери, како што е PFA, ги исполнуваат барањата на EHEDG за својствата за чистење.

Полимерните материјали – како и другите материјали за изградба, како што се стаклото, челикот и емајлот – мора да се избираат врз основа на условите за предвидената употреба.

Одредени полимери, а особено флуорополимерите, може да се употребат како материјал за премачкување (тенки слоеви од 50  $\mu\text{m}$  до околу 1,2 mm) на многу метални супстрати заради подобрување на нивната хемиска отпорност или другите својства поврзани со површината.

Технологиите за примена на премази зависат од геометријата на компонентата и препорачливо е да се дискутира за опциите со добавувачот и производителот на сурови материјали. Се предлага да се бара изјава за прехранбена усогласеност (дека материјалите се нештетни за храната) од производителот на сурови материјали.

За дополнителни информации и детали во врска со температурата и хемиската отпорност на различните полимери кои се погоре наведени, како и деловите направени од нив, ве молиме да погледнете во листите со податоци за конкретните производи и/или директно да контактирате со вашиот добавувач или со производителот на полимери.

#### **4.5 Еластомери**

Истите параметри кои се наведени во делот погоре за „полимерни материјали“ се применуваат и при изборот на еластомер. Кога станува збор за завршени (изработени) делови, тогаш идентификацијата и можноста за следење стануваат важни прашања кои треба да бидат разгледани. Усогласеноста со FDA (Food and Drug Administration) прописите може да се покријат со сертификати за известување за материјали во контакт со храната (Food Contact Notification - FCN), како и на пример, со изјавите за сообразност со 21 CFR 177.2600.

Типовите на еластомери кои може да се користат во прехранбената индустрија за заптивки и заптивни прстени се следните:

- Етилен пропилен диен мономер (EPDM) \*
- Флуороеластомер (FKM)\*\*
- Хидрогенизирана нитрил бутил гума (HNBR)
- Природна гума (NR)



- Нитрил/бутил гума (NBR)
- Силиконска гума (VMQ)\*\*
- Перфлуороеластомер (FFKM)\*\*\*

\* EPDM не е отпорен на масло и на маст

\*\* исто така и за примена на температура до 180° C

\*\*\* исто така и за примена на висока температура до и над 300° C.

За дополнителни информации и детали во врска со соодветноста на различните еластомери кои се погоре наведени, како и за деловите направени од нив, Ве молиме да погледнете во листите со податоците за конкретните производи и/или директно контактирајте со вашиот добавувач на делови или со производителот на еластомери.

#### **4.6 Адхезиви**

Употребените адхезиви треба секогаш да бидат усогласени со FDA прописите и со препораките на добавувачот на опрема за која се користат таквите заптивки. Ова е потребно за да се осигурува дека адхезивите нема да доведат до локализиран напад на корозија на не'рѓосувачкиот челик на опремата или да ослободат отровни компоненти при услови на предвидената употреба. Сите спојки мора да бидат континуирани и механички исправни, така што адхезивите нема да се одвојат од базичните материјали со кои тие се сврзани.

#### **4.7 Подмачкувачи**

Опремата треба да биде дизајнирана така што подмачкувачите нема да дојдат во контакт со производите. Онаму каде што може да дојде до случаен контакт, подмачкувачите мора да бидат во согласност со NSF програмата за регистрација на не-прехранбени состојки. Ова го заменува United States Department of Agriculture - USDA одобрението за производ и програмата за списоци, што се базира на исполнувањето на регулаторните барања вклучително со FDA 21 CFR за соодветна употреба, состојки и означување (реф. 9). Понатамошните упатства за производството и употребата на подмачкувачите се достапни во EHEDG документот бр. 23 (реф. 10).

Овие документи специфицираат кои компоненти се дозволени да се содржат во маслата и мастите што се користат за подмачкување, како заштитен слој против 'рѓосување, како средства за одвојување на заптивките на затвораците на садовите и како подмачкувач за машински делови и опрема на локации каде има изложеност на подмачканите делови на храна или на прехранбени состојки.

#### **4.8 Материјали за термална изолација**

Термалната изолација на опремата мора да се реализира на начин така што изолацискиот материјал не може да се натопи со навлегување на вода од надворешната средина (на пр., со надворешно наводенување, кондензација на студени површини). Изолацискиот материјал може да не содржи хлориди. Во спротивно, навлегувањето на водата може да резултира во наталожување на хлориди врз површините на не'рѓосувачкиот челик, што понатаму ќе резултира во напунување од стрес корозија или во локализирана корозија. Навлегувањето на вода може да резултира и со загуба на изолациските својства.

#### **4.9 Течности за пренос на сигнали**

Ако попусти бариерата помеѓу течностите кои се користат за пренос на сигнали и гасовите и/или течностите на производниот процес, тогаш може да дојде до контакт помеѓу нив. Поради тоа, овие течности мора да бидат безбедни за употреба во прехранбената индустрија.

### **5 Функционални барања**

За да работи според очекуваните перформаси и за да спречува појава на микробиолошки проблеми хигиенската опрема за преработка на храна мора лесно да се одржува. Поради тоа, опремата мора лесно да се чисти и да ги штити производите од загадување. Ако се работи за асептична опрема, тогаш таа мора да може да се пастеризира или стерилизира (зависно од примената) и мора да спречува навлегување на микроорганизми (т.е. мора да биде непропустлива најмалку за бактерии). Мора да биде овозможен мониторинг и контрола на сите функции на опремата кои се критични од аспект на микробиолошката безбедност.

#### **5.1 Можности за чистење и деконтаминација**

Чистотата е особено важно прашање. За опремата која тешко се чисти потребни се постапки кои се построги, за кои се потребни поагресивни хемикалии и подолги циклуси на чистење и деконтаминација. Резултатите се повисоки трошоци, намалена расположливост за производство, намален рок на траење на опремата и повеќе отпадни материји.

#### **5.2 Спречување на навлегување на микроорганизми**

Генерално мора да се избегнува навлегувањето на микроорганизмите во производите. Обично, пожелно е да се ограничи бројот на микроорганизми во прехранбените производи колку е можно повеќе заради исполнување на барањата за јавно здравство и пропишаниот рок на траење.

Опремата наменета за асептичките процеси мора да биде непропустлива за микроорганизмите.

### **5.3 Спречување на пораст на микроорганизмите**

Во поволни услови, микроорганизмите многу брзо се развиваат. Имајќи го тоа предвид мора да се избегнува појава на сите области во кои е можна појава и развој на микроорганизми, како на пр. мртви зони, празнини и пукнатини.

### **5.4 Компатибилност со други барања**

Дизајнот со одлични хигиенски карактеристики, но со недостаток на способност да ги врши своите функционални задачи, не е корисен. Поради тоа, дизајнерот мора да прави компромис. Меѓутоа, компензација за таков компромис ќе бидат поинтензивно чистење и постапки за деконтаминација, кои мора да бидат документирани со цел корисниците да бидат свесни за природата на компромисот. Можноста за чистење на опремата, вклучително со СІР, онаму каде е соодветно, мора да се прикажат.

### **5.5 Валидација на хигиенскиот дизајн на опремата**

Без оглед на количеството на знаење и искуство во хигиенскиот дизајн кој се применуваат при дизајнирање и производство, практиката покажа дека како проверка на исполнување на барањата особено се важни инспекцијата, тестирањето и валидација на крајниот дизајн. Во критичните случаи како дел од постапките за одржување може да биде потребно да се направи проверка на нивоата на хигиената. Дизајнерот мора да осигури дека релевантните делови и места се достапни за инспекција и/или за валидација.

## **6 Хигиенски дизајн и изградба**

### **6.1 Општо**

При дизајнот, производството и инсталацијата на опремата, мора да се земат предвид следниве критериуми:

### **6.2 Површини и геометрија**

Површините мора да можат да се чистат и не смеат да претставуваат хемиска опасност од отрови поради истекувањето на компонентите во храната. Сите површини што се во контакт со производите мора да бидат отпорни како на производот, така и на сите детергенти и средства за дезинфекција според целосниот опсег на оперативни услови (предвидените услови за употреба). Површините во контакт со производите мора да бидат направени од не-впивачки материјали и мора да ги задоволуваат барањата за цврстина согласно наведеното во дел 7.2 подолу.

Површините што се во контакт со производите мора да се без недостатоци како што се пукнатините, поради што:

— Се избегнуваат директни метал со метал спојки освен заварувањето (контактот метал со метал може да создаде услови за насобирање на нечистотија и микроорганизми). Во случај со опрема предвидена за асептичка обработка, постои опасност дека заптивките метал со метал нема да го спречат навлегувањето на бактерии.

— Се избегнува погрешно поставување на опрема и поврзувања на цевки.

— При употреба на заптивки, нивниот дизајн мора да биде таков што нема да содржи пукнатини во кои може да се заробат остатоци од нечистотија и во кои може да се акумулираат и размножуваат бактериите.

— Освен ако не се деформирани за да се добие рамна статичка заптивка, при дизајн на хигиенска опрема и во цевни системи (реф. 11) мора да се избегнува употребата на O-спојки. За соодветниот дизајн на O-спојки, види во EHEDG документи бр. 16 (реф. 12).

— Мора да се елиминира контактот на производот со навои на завртка.

— Аглите би требало да имаат радиус еднаков или поголем од 6 mm. Минималниот радиус е 3 mm. Мора да се избегнуваат остри агли ( $\leq 90^\circ$ ).

Ако се користи за заптивање, за да се формира цврста заптивка во местото кое е најблиску до спојот меѓу производот и заптивката аглите мора да бидат колку е можно поостри. Заради спречување оштетување на еластомерните заптивки во текот на термалниот циклус, во оваа ситуација може да биде потребно креирање на мал краен агол или радиус од 0,2 mm.

Ако, поради технички и функционални причини, кој било од овие критериуми не може да се исполнат, загубата од можноста за чистење мора да се компензира на некој начин, а ефективностата на решението мора да се докаже со тестирање.

Сите површини во контакт со производот мора да бидат или лесно достапни за визуелна инспекција и рачно чистење или мора да се докаже дека со рутинското чистење целосно се отстранува сета нечистотија. Ако се користат техниките за чистење на лице место (CIP), мора да се докаже дека резултатите постигнати без расклопување се задоволителни (види Дел 7.8 „Тестирање на хигиенските карактеристики на опремата“).

### **6.3 Завршен слој на површина / јачина на површина**

Површините што се во контакт со производите мора да имаат завршен слој со прифатлива  $R_a$  вредност и да немаат недостатоци како што се дупчиња, превиткувања и пукнатини (за дефиниција на  $R_a$ , види ISO 4287:1997). Големите површини што се во контакт со производите треба да имаат завршен слој од 0,8  $\mu\text{m}$   $R_a$  или повеќе, иако можноста за чистење особено зависи од применетата технологија за завршни слоеви, бидејќи таа може да влијае на површинската топографија.

Треба да се истакне дека ладно валаниот челик има јачина од  $Ra = 0,2$  до  $0,5 \mu m$  и поради тоа обично не треба да се полира за да ги исполни барањата за јачина на површина, под услов површините што се во контакт со производите да немаат дупчиња, превиткувања и пукнатини кога се во завршна форма.

Јачината од  $Ra > 0,8 \mu m$  е прифатлива ако резултатите од тестот покажале дека потребното својство за чистење е постигнато поради другите карактеристики на дизајнот или поради постапките како што е високата стапка на проток на агенсот за чистење. Конкретно, во случајот со полимерните површини, хидрофобноста, натупувањето и реактивноста може да ја подобрат можностите за чистење (реф. 13).

Односот меѓу третманот на не'рѓосувачкиот челик и резултатната површинска топографија е даден во Табела 2. Топографијата раководи со можноста за чистење. Дупчињата, превиткувањата, пукнатините, површинските испукнатини и неправилностите кои се поправени може да остават места кои се недостапни за агенсите за чистење.

**Табела 2 — Примери за површински третмани на не'рѓосувачки челик и резултатна површинска топографија**

Површински третман	Приближни Ra вредности ( $\mu m$ )	Вообичаени карактеристики на техниката
Топло валање	> 4	Нескршена површина
Ладно валање	0,2 – 0,5	Мазна нескршена површина
Отстранување на површински остатоци со стаклени зрна	< 1,2	Пукнатини на површина
Керамичко отстранување површ. остатоци	< 1,2	Пукнатини на површина
Отстранување со микро стакла	< 1	Деформирани (обработени) површински неправилности
Декапирање (отстран. на оксидна кора)	0,6 – 1,3	Пукнатини кои зависат од првична површина
Чистење на метали со хемикалии	0,5 – 1,0	Високи крајни точки, длабоки долни точки
Електрополирање		Заоблени врвови без да мора да се подобри Ra
Механичко полирање со алуминиум оксид или силициум карбид		Површинска топографија високо зависна од процесните параметри, како што е брзината и притисокот на каишот.
Број на абразивни зрна		
500	0,1 – 0,25	
320	0,15 – 0,4	
240	0,2 – 0,5	
180	$\leq 0,6$	
120	$\leq 1,1$	
60	$\leq 3,5$	

За да се осигури лесно чистење површините што не се во контакт со производи мора да бидат доволно мазни.

#### **6.4 Својство за дренажа и поставеност**

Надворешниот и внатрешниот дел од секоја опрема и цевка мора да биде самодренажен или дренажен и да може лесно да се чисти. Мора да се избегнуваат хоризонтални површини. Наместо тоа, површините секогаш мораат да имаат наклон кон една страна. Во случајот со надворешните површини, ова треба да резултира во истекување на која било течност од главна производна област.

#### **6.5 Инсталација**

Ризикот од кондензација на опремата, цевките и внатрешните површини на објектот мора да се избегнува секогаш кога истото е можно. Ако не може да се избегне, дизајнот треба да биде таков што кондензатот се пренасочува од производот.

Опремата и структурите за поддршка мора да бидат споени со релевантната површина (под, сидови, столбови, таван) на начин така што нема да се создаваат џебови или отвори. Секој простор меѓу опремата и градежната конструкција (подови, сидови и таван) мора да биде соодветен за чистење и за инспекција (реф. 14).

#### **6.6 Заварување**

Постојаните спојки метал-со-метал мора да бидат континуирано заварени и без недостатоци.

Во текот на заварувањето, може да биде потребна заштита на страната на заварување и на спротивната страна од инертен гас. Ако се изврши на соодветен начин, потребата од последователни третмани на заварување (брусење, полирање) ќе биде минимизирана. За цевните инсталации, претпочитаниот метод е автоматско орбитално заварување, со кое може да се произведат конзистентно високо квалитетни спојки.

Спојките на страната што не е во контакт со производот мора да бидат континуирани. Тие мора да бидат доволно мазни за да овозможат соодветно чистење.

Деталните препораки за заварувањето и за релевантното исполнување на хигиенските барања се дадени во EHEDG документот бр. 9 (реф. 15).

#### **6.7 Носачи**

Носачите за цевките или за опремата мора да бидат направени и инсталирани на начин така што нема да останува вода или нечистотија на површината или во самите носачи. Треба да бидат земени предвид можните негативни галвански реакции меѓу различните материјали.

## 6.8 Изолација

Опциите расположливи за изолација на опрема и на цевни инсталации се следниве:

- Заптиваче со заштитни обвивки

Изолациските материјали мора да имаат заштитна обвивка од не'рѓосувачки челик, со целосно заварување со што ќе се оневозможи навлегување на воздух или влага, бидејќи тоа би можело да поттикне пораст на микроби, а со тоа и да се зголеми ризикот од микробиолошко загадување или корозија на заштитните обвивки доколку изолациските материјали ослободат хлориди.

- Вакуум

Цевните инсталации може да бидат изолирани со евакуација на воздухот во школката на цевката со двојни ѕидови. Ова е особено ефикасен начин за спречување на кој било од наведените проблеми.

## 6.9 Тестирање на хигиенските карактеристики на опремата

Објавени се група на EHEDG тест методи за оценување на хигиенските карактеристики на опремата.

- Метод за оцена на можноста за чистење на лице место за опремата за обработка на храна, EHEDG док. 2 (реф. 16)

- Метод за оцена на внатрешна пастеризација на опремата за обработка на храна, EHEDG док. 4 (реф. 17)

- Метод за оцена на внатрешна стерилизација на опремата за обработка на храна, EHEDG док. 5 (реф. 18)

- Метод за оцена на бактериската отпорност на опремата за обработка на храна, EHEDG док. 7 (реф. 19)

- Метод за оцена на можноста за чистење на лице место на средно големата опрема за обработка на храна, EHEDG док. 15 (реф. 20)



## 7 Референци

1. Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery (Machinery Directive)

2. Council Directive 89/109/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

3. Corrosion Resistant Alloys (1983). Publ. No. 3783, Inco Alloys International Ltd, Holmer Road, Hereford, England HR4 9SL

4. AISI Steel Products Manual, Stainless and Heat Resisting Steels, December 1974, Table 2-1, pp. 18-19. American Iron and Steel Institute, 1000 16<sup>th</sup> St, NW, Washington, DC 20036. ([www.steel.org](http://www.steel.org))

5. EN 17 440: 2001. Stainless steels - Technical delivery conditions for drawn wire.

6. Alloy Designations for Cast Stainless Steels. ASTM Standard A781/A781M, Appendix XI. Steel Founder's Society of America, Cast Metal Federation Bldg., 455 State St, Des Plaines, IL 60016, USA

7. Commission Directive 2002/72/EC of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

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

9. NSF White Book Listing of Non-food Compounds ([www.nsf.org/usda](http://www.nsf.org/usda))

10. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.23 (2002). Safe production and use of food-grade lubricants. Широко извадок од *Trends in Food Science & Technology* 14(4):157-162

11. 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

12. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.16 (1997). Hygienic pipe couplings. Широко извадок од *Trends in Food Science & Technology* 8(3): 88-92

13. Hyde, F.W., M. Alberg & K. Smith, 1997. Comparison of fluorinated polymers against stainless steel, glass and polypropylene in microbial biofilm adherence and removal. *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 19(2):142-149

14. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.13 (1996). Hygienic design of equipment for open processing. Широко извадок од *Trends in Food Science & Technology* 6(9): 305-310

15. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.9. (1993). Welding stainless steel to meet hygienic requirements. Широко извадок од *Trends in Food Science & Technology* 4(9): 306-310

16. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.2, *Third Edition (2004)*. A method for the assessment of in-place cleanability of food processing equipment.



17. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.4 (1993). A method for the assessment of in-line pasteurization of food processing equipment. Широк извадок од *Trends in Food Science & Technology* 4(2): 52-55

18. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.5, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of in-line steam sterilisability of food processing equipment.

19. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.7, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of bacteria tightness of food processing equipment.

20. EHEDG Document<sup>\*)</sup> No.15 (1997). A method for the assessment of in-place cleanability of moderately-sized food processing equipment. Широк извадок од *Trends in Food Science & Technology* 8(2): 54-57

<sup>\*)</sup> Информации за нарачување за сите EHEDG документи може да се добијат од веб-страницата [www.ehedg.org](http://www.ehedg.org)

(2004) Ажурираните изданија се очекува подоцна да бидат објавени.