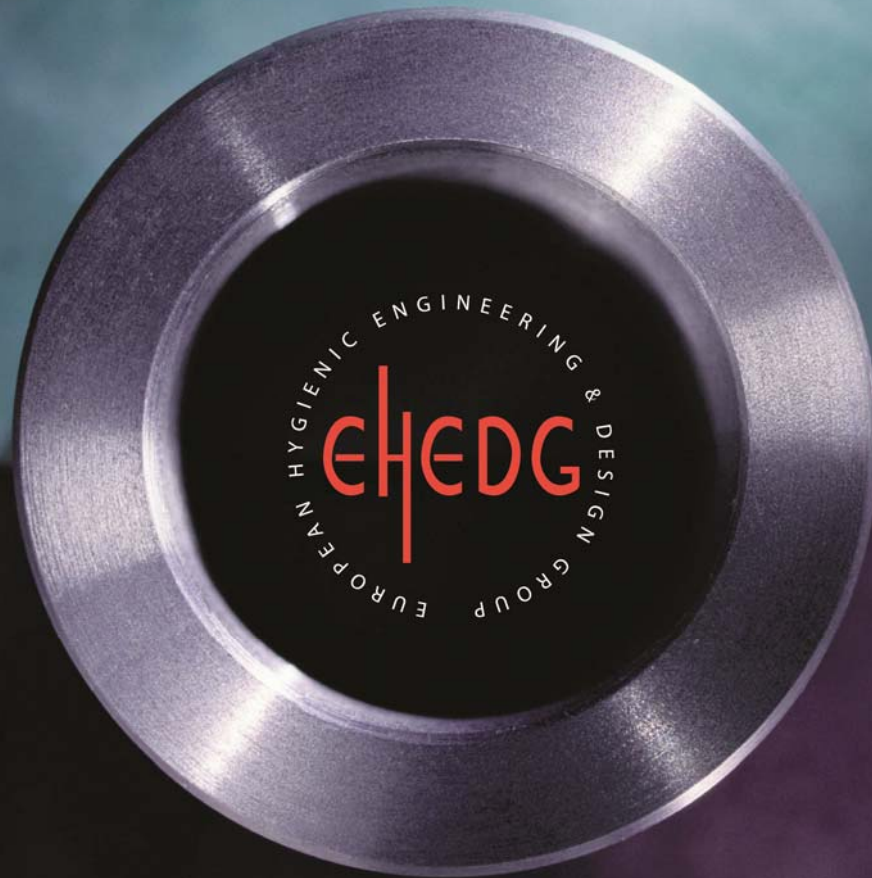


EHEDG Guidelines



DOC 8

CRITERIA VOOR HET HYGIËNISCH ONTWERPEN VAN PROCESAPPARATUUR

April 2004





European Hygienic Engineering and Design Group

EHEDG Secretariat

Ms. Susanne Flenner

Lyoner Str. 18

60528 Frankfurt, Germany

Tel.: +49-69-66 03-12 17

Fax: +49-69-66 03-12 17

E-Mail: susanne.flenner@ehedg.org

Website: www.ehedg.org

Developed with support from the European Commission and in co-operation with 3-A and NSF International.

THE ENGLISH VERSION OF THIS EHEDG DOCUMENT IS THE OFFICIAL VERSION. THE EUROPEAN COMMISSION SUPPORTS THE DEVELOPMENT OF THE EHEDG GUIDELINES. THE RESPONSIBILITY FOR THE PREPARATION, DEVELOPMENT AND ISSUANCE OF SUCH GUIDELINES LIES WITH EHEDG. DUE TO THE TECHNICAL AND GENERAL NATURE OF THE GUIDELINES, NEITHER THE EC NOR EHEDG MAY ASSUME ANY LIABILITY RESULTING FROM THE INTERPRETATION, APPLICATION OR USE OF SUCH GUIDELINES.

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	3
2	Doelstelling en onderwerp afbakening	3
3	Gerelateerde referenties	4
4	Definities	4
5	Constructiematerialen	5
5.1	Niet-giftig	5
5.2	Roestvast staal.....	5
5.3	Kunststoffen	6
5.4	Elastomeren	8
5.5	Hechtmiddelen	8
5.6	Smeermiddelen	9
5.7	Isolatie materiaal	9
5.8	Signaaloverdrachtsvloeistoffen	9
6	Functionele eisen.....	10
6.1	Reinigbaarheid en desinfectie.....	10
6.2	Voorkomen van het binnendringen van micro-organismen.....	10
6.3	Voorkomen van de groei van micro-organismen.....	10
6.4	Verenigbaarheid met andere eisen	10
6.5	Mogelijkheden om de hygiënische kwaliteit te valideren.....	11
7	Criteria voor het hygiënisch ontwerp.....	12
7.1	Oppervlakken en geometrie	12
7.2	Oppervlakteafwerking / oppervlakteruwheid	13
7.3	Draineerbaarheid en lay-out.....	14
7.4	Installatie	14
7.5	Lassen.....	15
7.6	Steunen.....	15
7.7	Isolatie.....	15
7.8	Het testen van de hygiënische kenmerken van procesapparatuur	16
8	References.....	17

Criteria voor het hygiënisch ontwerpen van procesapparatuur¹

(Herziene tweede uitgave)

Dr G. Hauser² (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)

1. Technische Universität München, Lehrstuhl für Maschinen und Apparatekunde, Am Forum 2, 85350 Freising, Duitsland
2. Unilever R&D Vlaardingen, Postbus 114, 3130 AC Vlaardingen, Nederland
3. VDMA, Lyoner Strasse 18, 60528 Frankfurt/Main (Bürostadt Niederrad), Duitsland
4. TNO Kwaliteit van Leven, Postbus 360, 3700 AJ Zeist, Nederland
5. Nickel Institute, 42 Weymouth Street, London, W1G 6NP, Engeland
6. DuPont Dow Elastomers S.A., Chemin du Pavillon, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneve, Zwitserland
7. Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, Engeland

¹ Herziening is opgemaakt door de subgroep Ontwerp Principes van de EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group), April 2004

² Voorzitter

Criteria voor het hygiënisch ontwerpen van procesapparatuur

1 Inleiding

Dit document beschrijft de hygiënische ontwerpcriteria van procesapparatuur in de voedingsmiddelenindustrie. Het belangrijkste doel is de preventie van microbiële besmetting van voedingsmiddelen. De microbiële besmetting van een product kan afkomstig zijn van de gebruikte grondstoffen. Het product kan echter ook besmet raken met micro-organismen tijdens het verwerken en verpakken. Zo is apparatuur met een slecht hygiënisch ontwerp bijvoorbeeld moeilijk reinigbaar. Productresten die achterblijven in spleten en dode ruimten bevatten micro-organismen, die kunnen overleven en zich vermenigvuldigen. Deze kunnen zorgen voor kruisbesmetting van product dat passeert gedurende hierop volgende productiesequenties.

Hoewel het de bedoeling is en blijft dat apparatuur geschikt moet zijn voor het doel waarvoor het ontworpen is, kan het voorkomen dat de hygiëne-eisen haaks staan op de functionele eisen. In dergelijke gevallen kan gewoonlijk een aanvaardbaar compromis gevonden worden, waarbij voorop staat dat de voedselveiligheid in het geding mag zijn.

Het aanpassen van bestaande ontwerpen aan de huidige hygiëne-eisen kan onevenredig duur zijn en is bovendien niet altijd succesvol; en daarom moeten hygiëne-eisen vanaf de beginfase in acht genomen worden. Voldoen aan hygiëne-eisen kan de levensduur van apparatuur verlengen en het onderhoud tot een minimum beperken en op die manier leiden tot lagere productiekosten.

2 Doelstelling en onderwerp afbakening

Dit document bespreekt de belangrijkste ontwerpcriteria waaraan hygiënische en aseptische apparatuur voor de productie van voedingsmiddelen moet voldoen. Het bevat aanbevelingen voor het ontwerpen, vervaardigen en plaatsen van machines en apparatuur, met als doel de microbiologische veiligheid en de productkwaliteit te borgen. Deze aanbevelingen hebben betrekking op duurzame apparatuur die zowel voor batchprocessen als continue processen gebruikt kan worden. Ze zijn van toepassing voor open en gesloten productieprocessen.

De keuze tussen hygiënische of aseptische apparatuur voor het verwerken en verpakken van het product zal grotendeels gedicteerd worden door de gevoeligheid van het product voor microbiële activiteit. Zo vormen droge producten geen voedingsbodem voor micro-organismen, waardoor de eisen minder streng hoeven te zijn dan voor vochtige producten. Toch zijn de hygiëne-eisen bij ontwerp strenger als de apparatuur gebruikt wordt voor het voortbrengen van producten bestemd voor 'risico'-groepen van consumenten. De ontwerper dient hiervoor de juiste autoriteiten te raadplegen zodat de juiste balans bereikt wordt.

3 Gerelateerde referenties

De volgende documenten vullen, door referentie, deze EHEDG richtlijn aan. Op het moment van schrijven van dit document, waren alle onderstaande edities geldig. Alle documenten worden regelmatig herzien. Het verdient aanbeveling alleen de meest recente uitgaves van de onderstaande documenten te gebruiken.

EN 1672-2:1997 Food processing machinery – Basic concepts – Part 2: Hygienic Requirements³

EN ISO 14159:2002 (E) Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery

4 Definities

De EHEDG definities (zie Bijlage 1) gelden ook voor dit document. Daarnaast worden de volgende definities gehanteerd voor termen die specifiek betrekking hebben op het hygiënisch ontwerp van apparatuur:

Productcontactoppervlakken

Alle oppervlakken van de machine die al dan niet opzettelijk in contact komen met het product (bijvoorbeeld als gevolg van spatten), of waarvan product of condens af kan lopen of vallen of op andere wijze terechtkomen in het eigenlijke product of de verpakking. Hieronder vallen ook oppervlakken (bijvoorbeeld ongesteerdiseerde verpakkingen) die de product contactoppervlakken of de verpakkingen indirect kunnen besmetten. Een risicoanalyse kan behulpzaam zijn bij het definiëren van delen waarin kruisbesmetting plaats kan vinden.

Niet-productcontactoppervlakken

Alle andere oppervlakken.

Niet absorberende materialen

Materialen die, onder normale gebruiksomstandigheden, de producten waarmee ze in contact komen, niet absorberen en vasthouden.

Niet-toxische constructiematerialen

Materialen die, onder normale gebruiksomstandigheden, geen giftige stoffen af kunnen geven aan het product.

Normale gebruiksomstandigheden (van de apparatuur)

Alle normale of redelijk voorziene productieomstandigheden, waaronder reiniging. Deze dienen limieten te definiëren voor variabelen zoals tijd, temperatuur en concentratie.

³ In 2005 is een herziening gepubliceerd. EN-1672-2:2005

5 Constructiematerialen

Alle materialen die voor de constructie van procesapparatuur voor voedingsmiddelen gebruikt worden, moeten voldoen aan bepaalde specifieke eisen. Materialen die met het product in aanraking komen, moeten bij normaal gebruik onder productieomstandigheden ongevoelig zijn voor het product, de reinigings- en desinfectiemiddelen. Ze moeten corrosiebestendig zijn, niet giftig, en mechanisch stabiel. Hun structuur moet zodanig zijn dat de oppervlakteafwerking niet beschadigd wordt tijdens normale gebruiksomstandigheden.

Materialen die niet in aanraking komen met het product moeten mechanisch stabiel, glad afgewerkt en gemakkelijk schoon te maken zijn.

Het is goed om op de hoogte te blijven van nieuwe ontwikkelingen in materialen en producten voor de voedselindustrie. Indien dit noodzakelijk is, is het nuttig om advies te vragen van materiaaltoeleveranciers.

5.1 Niet-giftig

Aangezien de aanwezigheid van giftige stoffen in voedingsmiddelen onaanvaardbaar is, moet de ontwerper ervoor zorgen alleen niet-giftige constructiematerialen te gebruiken op plaatsen die in direct contact staan met het product. In veel landen gelden praktijkcodes en richtlijnen voor de samenstelling van materialen die in aanraking komen met voedingsmiddelen. Men dient zich ervan te verzekeren dat het gebruik van een bepaald materiaal toegestaan is onder de huidige of in voorbereiding zijnde wetgeving (ref. 2).

Roestvast staal is vaak de logische keuze als constructiemateriaal voor proceslijnen in de voedingsmiddelenindustrie, maar, afhankelijk van de toepassing, hebben sommige kunststoffen voordelen die roestvast staal niet heeft zoals een lagere kostprijs, een lager gewicht of een betere resistentie tegen chemicaliën.

De nodige garanties moeten gevraagd worden dat deze materialen en andere materialen zoals elastomeren, smeermiddelen, hechtmiddelen en signaaloverdrachtvloeistoffen niet giftig zijn.

5.2 Roestvast staal

Roestvast staal geeft in de meeste gevallen voldoende bescherming tegen corrosie en wordt dan ook veel toegepast in de voedingsindustrie. Er zijn veel verschillende soorten roestvast staal beschikbaar. De meest geschikte soort moet gekozen worden bepaald door het corroderend karakter (waarbij chemische ionen, de pH en temperatuur van belang zijn) van het productieproces, de reinigings- en desinfectiemiddelen. Toch wordt de keuze ook beïnvloed door de mate van bestendigheid tegen productieomstandigheden en de machinale bewerkbaarheid, vervormbaarheid, mogelijk om te lassen, hardheid en de kostprijs van het staal.

Als er een goede resistentie tegen algemene atmosferische corrosie vereist is, en de gebruiksomstandigheden zijn zodanig dat er alleen oplossingen met een pH tussen de 6,5 en 8, een laag chloorgehalte (tot 50mg/l [ppm]) en lage temperaturen (tot 25°C) gebruikt worden, dan valt de keus meestal op AISI-304, een austenitisch roestvast staal met 18% chroom en 10% nikkel, of diens versie met een lager koolstofgehalte AISI-304L (DIN 1.4307; EN X2CrNi18-9), dat makkelijker te lassen is.

Als door toe doen van chloriden die ophopen op bepaalde plaatsen, het chloorgehalte en de temperatuur ongeveer twee keer zo hoog zijn als bovenstaande waarden, dient het materiaal een grotere resistentie te hebben tegen scheur- en putcorrosie. De toevoeging van molybdeen aan AISI-304 (waardoor AISI-316 ontstaat) verbetert de corrosieresistentie en deze soort van roestvast staal wordt aanbevolen voor onderdelen zoals afsluiters, pompbehuizingen, rotoren en schachten, terwijl de versie met een lager koolstofgehalte AISI-316L (DIN 1.4435; EN X2CrNiMo18-14-3) aanbevolen wordt voor leidingen en vaten omdat deze gemakkelijker te lassen is. Ook kan hier titanium voor gebruikt worden.

Als de temperatuur de 150°C benadert kan zelfs AISI-316 type staal in aanwezigheid van hoge concentraties chloor onderhevig zijn aan scheurtjes door spanningscorrosie. Daarom is voor dit soort situaties AISI-410, AISI-409, AISI-329 of zelfs Incoloy 825 (ref. 3) vereist, vanwege de sterkte en/of de hoge resistentie tegen corrosie. Deze staalsoorten zijn wel duurder.

Een overzicht van de in de voedingsindustrie toegepaste AISI, DIN en EN types roestvast staal vindt u in tabel 1.

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

Een apart EHEDG Document over Constructiematerialen wordt nu geschreven en volledige specificaties voor niet-gegoten roestvaste stalen zijn beschikbaar bij AISI (zie ref. 4) en EN/DIN (zie ref. 5) en voor gegoten roestvrijstalen bij ACI (zie ref. 6)

5.3 Kunststoffen

Indien er voor kunststoffen gekozen wordt dan moet met de volgende criteria rekening gehouden worden:

- Naleving van wettelijke eisen en aanbevelingen (zie ref. 7,8)
- Bestendigheid tegen levensmiddelen en ingrediënten (chemische)
- bestendigheid tegen olie, vet, conserveermiddelen)
- Chemische bestandheid tegen reinigings- en ontsmettingsmiddelen
- Bestendig tegen de hoge en/of lage gebruikstemperatuur
- Bestendig tegen stoom (CIP/SIP)

- Bestendig voor scheurtjes door spanning
- Waterafstotend karakter en oppervlaktereactiviteit
- Reinigbaarheid, effect van de oppervlaktestructuur en de gladheid, opeenhoping van productresten
- Adsorptie / desorptie
- Uitloging
- Hardheid
- Veerkracht
- Koude vloe weerstand
- Slijt weerstand
- Verwerkbaarheid (bij spuitgieten, smeltextrusie, rotatiegieten, deegextrusie, lassen, verschillende coatingstechnieken)

Kunststoffen die vaak toegepast worden in hygiënische ontwerpen zijn:

- Acetaal (Homo- en Co-polymeren) (POM)
- Gefluoreerde kunststoffen, bijv:
 - Ethyleen-Tetrafluoroethyleen Copolymeren (ETFE)
 - Perfluoroalkoxy Hars (PFA)
 - Polytetrafluoroethyleen (PTFE)
 - Polyvinylideen Fluoride (PVDF)
 - Gefluoreerde Ethyleen Propyleen Copolymeren (FEP)
- Polycarbonaat (PC)
- Polyetheretherketon (PEEK)
- Polyether Sulfon (PESU)
- Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)
- Polyphenyleen Sulfon
- Polypropyleen (PP)
- Polysulfon (PSU)
- Polyvinyl Chloride, Ongeplastificeerd (PVC)

Indien het gebruik van polytetrafluoroethyleen (PTFE) wordt overwogen, moet rekening gehouden worden met het feit dat PTFE poreus kan zijn en meestal moeilijk reinigbaar is. Sommige aangepaste soorten van PTFE en volledig gefluoreerde copolymeren zoals PFA voldoen aan de eisen van EHEDG betreffende reinigbaarheid.

Kunststoffen – net zoals andere constructiematerialen zoals glas, staal en e-mail – moeten geselecteerd worden op basis van de beoogde gebruiksomstandigheden.

Sommige kunststoffen, in het bijzonder fluorhoudende kunststoffen, kunnen worden toegepast als coatingsmateriaal (dunne lagen vanaf 50µm tot ongeveer 1,2 mm) op vele metalen onderlagen ten einde de chemische resistentie of andere oppervlakgerelateerde eigenschappen te verbeteren. Technieken om de coating aan te brengen hangen af van de afmetingen van de betreffende component. Het is dan ook aan te bevelen om de verschillende opties te overleggen met de leverancier en producent van het ruwe materiaal.

Voor verdere informatie en details over de resistentie tegen temperaturen en chemicaliën van de eerder genoemde kunststoffen en onderdelen die daarvan vervaardigd zijn kunt u het beste de documentatie met productgegevens raadplegen, en/of contact opnemen met de leverancier of de producent.

5.4 Elastomeren

Dezelfde parameters die worden opgenoemd in het eerder behandelde gedeelte over kunststoffen gelden ook voor de selectie van elastomeren. Als het gaat over onderdelen, dan zijn identificatie en traceerbaarheid belangrijke zaken om aandacht aan te besteden. Ze dienen te voldoen aan de voorschriften van de Amerikaanse Food and Drug Administration door middel van Food Contact Notifications (FCN) alsmede door overeenkomende verklaringen zoals 21 CFR 177.2600.

In de voedingsmiddelenindustrie worden zeer veel verschillende types elastomeren gebruikt voor afdichtingen, pakkingen en verbindingsringen. De aanbevolen keuzes zijn:

- Ethyleen Propyleen Dieen Monomeer (EPDM)⁴
- Fluorhoudend elastomeer (FKM)⁵
- Gehydrogenereerd Nitril/Butyl rubber (HNBR)
- Natuurlijk rubber (NR)
- Nitril/Butyl rubber (NBR)
- Siliconenrubber (VMQ)⁶
- Perfluorelastomeer (FFKM)⁷

Voor verdere informatie en details over de geschiktheid van de eerder genoemde elastomeren en de onderdelen die daarvan vervaardigd zijn kunt u het beste de documentatie met productgegevens en/of de leverancier of de producent raadplegen.

5.5 Hechtmiddelen

Hechtmiddelen die gebruikt worden om pakkingen op hun plaats te houden moeten altijd in overeenstemming zijn met de regels van het Amerikaanse FDA en de aanbevelingen van de leverancier van de apparatuur waarin die pakkingen toegepast worden. Dit is vereist om ervoor te zorgen dat de hechtmiddelen geen plaatselijke corrosie veroorzaken van het roestvast staal van de apparatuur of giftige componenten vrijlaten onder normale gebruiksomstandigheden. Alle hechtingen moeten ononderbroken en mechanisch sterk zijn, zodat het hechtmiddel niet loslaat van de basismaterialen waarop het aangebracht is.

⁴ EPDM is niet resistent tegen oliën en vetten

⁵ ook voor temperaturen tot 180°C

⁶ ook voor temperaturen tot 180°C

⁷ ook voor hogere temperaturen tot en boven 300°C

5.6 Smeermiddelen

Apparatuur dient zo ontworpen te zijn dat smeermiddelen niet in contact komen met het product. Als er incidenteel toch contact is dienen smeermiddelen te voldoen aan de NSF Non-Food Compounds Registration Program. Deze vervangt het USDA goedkeurings- en registratieprogramma, welke gebaseerd is op het voldoen aan wettelijke vereisten inclusief FDA 21 CFR voor geschikt gebruik, ingrediënten en labelen (zie ref. 9). Verdere informatie over de productie en het gebruik van smeermiddelen is beschikbaar in het EHEDG document Nr.23 (zie ref. 10).

Deze documenten vermelden welke bestanddelen toegestaan zijn in oliën en vetten wanneer die toegepast worden als smeermiddel, als beschermende anti-roestlaag, als antikleefmiddel op pakkingen en afdichtingen van tanksluitingen en als smeermiddel voor machine-onderdelen en apparatuur op plaatsen waar de gesmeerde delen in aanraking kunnen komen met het voedingsmiddel zelf of de ingrediënten daarvoor.

5.7 Isolatie materiaal

De apparatuur moet zo geïsoleerd worden dat het isolatiemateriaal niet nat kan worden door het binnendringen van water van buitenaf (bijvoorbeeld als gevolg van afsproeien met water of door condensatie op koude oppervlakken). Het isolatiemateriaal mag geen chloor bevatten. Door binnensijpelend water kan er zich een hoeveelheid chloor in contact komen met het roestvast stalen oppervlakken. Dit kan dan weer leiden tot scheuren door spanningscorrosie of putvorming door puntcorrosie. Het binnendringen van water kan ook als gevolg hebben dat de isolerende werking daalt.

5.8 Signaaloverdrachtsvloeistoffen

Vloeistoffen die gebruikt worden voor het overbrengen van signalen kunnen in contact komen met procesvloeistoffen als er een membraan lek raakt. Daarom dienen dergelijke vloeistoffen zogenaamd 'food-grade' te zijn.

6 Functionele eisen

Om ervoor te zorgen dat hygiënische procesapparatuur goed blijft werken zonder microbiologische problemen te veroorzaken, moet de apparatuur gemakkelijk te onderhouden zijn. De apparatuur moet dus goed reinigbaar zijn en de producten beschermen tegen besmetting. In het geval van aseptische apparatuur dient de apparatuur pasteuriseerbaar of steriliseerbaar (afhankelijk van de toepassing) te zijn en ze dient het binnendringen van micro-organismen te voorkomen (dus bacteriedicht zijn). Het moet mogelijk zijn om alle apparaatfuncties die uit oogpunt van microbiologische veiligheid kritiek zijn, te bewaken en te regelen.

6.1 Reinigbaarheid en desinfectie

Reinigbaarheid is een zeer belangrijk punt. Apparatuur die moeilijk schoon te maken is, vereist extra grondige reinigingsmethoden met agressievere chemicaliën en langere reinigings- en desinfectietijden. Dit betekent hogere kosten, verlies aan productietijd, een kortere levensduur van de apparatuur en meer afvalwater.

6.2 Voorkomen van het binnendringen van micro-organismen

Het binnendringen van micro-organismen in producten moet worden voorkomen. Om aan de eisen inzake volksgezondheid en houdbaarheid te voldoen, is het wenselijk het aantal micro-organismen in voedingsmiddelen zo laag mogelijk te houden.

Apparatuur die bedoeld is voor aseptische processen moet ondoordringbaar zijn voor micro-organismen.

6.3 Voorkomen van de groei van micro-organismen

Onder gunstige omstandigheden groeien micro-organismen zeer snel. Daarom dienen dode ruimten, openingen en spleten, waar micro-organismen kunnen gedijen en zich kunnen vermenigvuldigen, vermeden te worden.

6.4 Verenigbaarheid met andere eisen

Een ontwerp met uitstekende hygiënische eigenschappen dat niet goed functioneert is nutteloos. Daarom moeten ontwerpers soms compromissen sluiten. Ter compensatie van zulke compromissen zullen echter intensievere reinigings- en desinfectieprocedures gevolgd moeten worden. Dergelijke compromissen moeten dan ook gedocumenteerd worden, zodat gebruikers op de hoogte zijn van de aard van het compromis. De reinigbaarheid van de apparatuur, onder andere via CIP waar mogelijk, moet in zo'n geval aangetoond worden.

6.5 Mogelijkheden om de hygiënische kwaliteit te valideren

Ongeacht hoeveel kennis en ervaring met hygiënisch ontwerpen tijdens ontwerp en bouw van bepaalde apparatuur opgedaan is, de ervaring leert dat inspecties, tests en validaties van het uiteindelijke ontwerp zeer belangrijk zijn om na te gaan of daadwerkelijk aan de gestelde eisen voldaan wordt. In kritische gevallen kan het nodig zijn het hygiëneniveau te toetsen als onderdeel van de onderhoudsprocedures. Ontwerpers moeten ervoor zorgen dat de relevante onderdelen van de apparatuur toegankelijk zijn voor inspectie en/of validatie.

7 Criteria voor het hygiënisch ontwerp

Bij het ontwerpen, bouwen en plaatsen van apparatuur moet rekening gehouden worden met de volgende basiscriteria:

7.1 Oppervlakken en geometrie

Oppervlakken moeten goed reinigbaar zijn en mogen geen toxicologisch gevaar vormen met betrekking tot het uitlogen van componenten in het voedingsmiddel. Alle productcontactoppervlakken moeten bestand zijn tegen het product en tegen alle reinigings- en desinfectiemiddelen, en dit onder alle mogelijke bedrijfsomstandigheden. Productcontactoppervlakken moeten geconstrueerd zijn van niet-absorberend materiaal en moeten voldoen aan de ruwheidseisen, zoals gesteld in de paragraaf 7.2.

Productcontactoppervlakken mogen geen onvolkomenheden zoals spleten vertonen. Daarom geldt:

1. Vermijd directe metaal-op-metaal verbindingen (behalve lassen), omdat in metaal-metaal verbindingen vuil en micro-organismen kunnen achterblijven. Voor aseptische procesapparatuur geldt eveneens dat metaal-metaal-afdichtingen het binnendringen van bacteriën niet voorkomen.
2. Vermijd ook oneffenheden die het gevolg zijn van slechte uitlijning van leidingen en apparatuur. Waar afdichtingen en pakkingen gebruikt worden, moeten die zo ontworpen zijn dat er geen sprake is van spleten waarin vuil achter kan blijven en bacteriën zich kunnen ophopen en vermenigvuldigen.
3. Het gebruik van O-ringen die in contact komen met het product moet vermeden worden in hygiënische apparatuur en leidingsystemen (zie ref. 11), tenzij de ringen zo vervormd zijn dat er aan de productzijde een vlakke, statische afdichting ontstaat. Voor een geschikt ontwerp van de O-ring, zie EHEDG document Nr. 16 (zie ref. 12).
4. Zorg dat het product niet in contact kan komen met schroefdraden.
5. Hoeken dienen bij voorkeur een straal van 6 mm of meer te hebben, waarbij de minimum straal 3 mm is. Scherpe hoeken ($<90^\circ$) moeten vermeden worden.

Bij gebruik als afdichtingspunt moeten hoeken zo scherp mogelijk zijn om een goede afdichting te vormen op het punt dat het dichtst bij het raakvlak tussen product en pakking ligt. In deze situatie kan er een smalle afronding van 0.2 mm vereist zijn om schade aan rubberen afdichtingen gedurende een warmtecyclus te voorkomen. Scherpe randen moeten ontbraamd worden. Als er vanwege technische en functionele redenen niet voldaan kan worden aan deze criteria moet de vermindering van de reinigbaarheid worden gecompenseerd door een methode, waarvan de effectiviteit moet worden aangetoond door testen.

Alle oppervlakken die in contact komen met het product moeten òf gemakkelijk visueel te inspecteren en eenvoudig met de hand schoon te maken

zijn, òf er moet aangetoond worden dat routinematige reiniging al het vuil geheel verwijdert. Als in-place reinigingstechnieken (CIP-technieken) worden gebruikt, moet aangetoond worden dat de resultaten die zonder demontage geboekt worden, afdoende zijn (zie verderop, onder 'Het testen van de hygiënische eigenschappen van apparatuur').

7.2 Oppervlaktafwerking / oppervlakteruwheid

Productcontactoppervlakken moeten een afwerking hebben met een aanvaardbare R_a waarde en ze mogen geen onvolkomenheden vertonen, zoals putjes, vouwen en spleten (voor een definitie van R_a , zie ISO 4287:1997). Voor grote oppervlakken waar het product mee in aanraking komt, geldt dat de oppervlakte een ruwheid moet hebben van $0,8 \mu\text{m } R_a$ of beter, alhoewel de reinigbaarheid sterk afhangt van de oppervlakte-afwerkingstechnologie, omdat dit de oppervlaktetopografie beïnvloedt.

Opgemerkt dient te worden dat koud gewalst staal een ruwheid heeft van R_a van $0,2$ tot $0,5 \mu\text{m}$. Daarom moet ze meestal niet gepolijst worden om aan de oppervlakteruwheidseisen te voldoen, mits de productcontactoppervlakken in hun uiteindelijke, bewerkte vorm vrij zijn van putjes, vouwen of spleten.

Een ruwheid van $>0,8 \mu\text{m}$ kan aanvaardbaar zijn indien met onderzoeksresultaten aangetoond kan worden dat de vereiste reinigbaarheid toch bereikt wordt, bijvoorbeeld door middel van andere ontwerpkenmerken of door gewijzigde procedures zoals een hoge stroomsnelheid van het reinigingsmiddel. Bij het geval van polymere oppervlakken kunnen de waterafstotendheid, de bevochtigbaarheid en de reactiviteit de reinigbaarheid beïnvloeden (zie ref. 13).

De relatie tussen de behandeling van roestvast staal en de uiteindelijke oppervlaktetopografie is weergegeven in Tabel 2. De topografie bepaalt de reinigbaarheid. Putjes, vouwen, scheurtjes, oppervlaktebreuken en onregelmatigheden die eruit gehamerd zijn kunnen plekken vormen die ontoegankelijk zijn voor reinigingsmiddelen.

Tabel 2 Voorbeelden van oppervlaktebehandeling van roestvaststaal resulterend in oppervlaktestructuur

oppervlakte behandeling	Ra (μm)	typerend voor de techniek
heet gewalst	> 4	ononderbroken oppervlak
koud gewalst	0,2 -0,5	glad, ononderbroken oppervlak
glas gestraald	< 1,2	verstoord oppervlak
keramisch gestraald	< 1,2	verstoord oppervlak
micropeenen	< 1,0	gedefformeerd (gehamerd) onregelmatigheden
walshuid verwijderen	0,6- 1,3	spleetvorming, afhankelijk van oorsprong
gebeitst	0,5 -1,0	hoge pieken, diepe dalen
electrolytisch gepolijst		afgeronde toppen, zonder noodzakelijke verbetering Ra
mechanisch gepolijst met aluminiumoxide of siliconencarbide		topografie sterk afhankelijk van de procesinstellingen, zoals bandsnelheid en druk
korrelgrootte		
500	0,10 - 0,25	
320	0,15 - 0,4	
240	0,2 - 0,5	
180	< 0,6	
120	< 1,1	
60	< 3,5	

Oppervlakken die niet met product in aanraking komen, moeten glad genoeg zijn om gemakkelijk gereinigd te kunnen worden.

7.3 Draineerbaarheid en lay-out

De binnen- en buitenkant van apparatuur en al het leidingwerk moeten vloeistoffen vrij kunnen laten weglopen, en ze moeten gemakkelijk te reinigen zijn. Horizontale oppervlakken moeten vermeden worden; alle oppervlakken moeten altijd naar één kant aflopen. In geval van uitwendige oppervlakken moet dit zodanig gebeuren dat vloeistoffen niet in de richting van het productgebied vloeien, maar juist er van weg.

7.4 Installatie

Vermijd waar mogelijk condensvorming op apparatuur, leidingen en interne gebouwstructuren. Is condensvorming niet te vermijden, dan moet het ontwerp zodanig zijn dat de condens van het product weg geleid wordt.

Alle apparatuur en bevestigingsmechanismen moeten op een dusdanige manier op het draagvlak (vloeren, muren, pilaren, plafonds) bevestigd worden dat nergens hoeken of spleten ontstaan. De ruimte tussen de apparatuur en het fysieke gebouw (de vloeren, muren en plafonds) moeten groot genoeg zijn om goed schoongemaakt en geïnspecteerd te kunnen worden.

7.5 Lassen

De lasnaad van permanente metaal-metaal verbindingen die met het product in contact komen moet ononderbroken zijn en mag geen gebreken vertonen.

Tijdens het lassen moet er voor gezorgd worden dat aan beide zijden beschermgas gebruikt wordt. Als het lassen goed uitgevoerd wordt, is er geen nabewerking (zoals slijpen en polijsten) nodig. Bij leidingwerk verdient automatisch orbitaal-lassen de voorkeur. Een orbitaal-lasmachine is in staat lassen te maken van een goede, constante kwaliteit.

Ook lassen op oppervlakken die niet met het product in aanraking komen moeten ononderbroken zijn; ze moeten glad genoeg zijn om gemakkelijk schoongemaakt te kunnen worden.

Gedetailleerde aanbevelingen met betrekking tot lassen om aan hygiëne-eisen te voldoen zijn te vinden in EHEDG document 9 (zie ref. 15)

7.6 Steunen

Steunen voor leidingen of apparatuur moeten zo gebouwd en geïnstalleerd zijn dat er geen water of vuil op of in kan blijven staan. Er moet rekening gehouden worden met mogelijke ongunstige galvanische reacties tussen ongelijksoortige materialen.

7.7 Isolatie

Keuzemogelijkheden voor het isoleren van apparatuur en leidingwerk zijn:

1. Afgesloten ommanteling

Isolatiematerialen dienen ommanteld te worden met een roestvast stalen mantel. Deze mantel moet volledig gelast zijn, zodat het binnendringen van lucht of vochtigheid uitgesloten is, omdat dit microbiële groei kan stimuleren en dus het risico van microbiële besmetting. Bovendien zal in het geval het isolatiemateriaal chlorides vrijstelt, de kans voor corrosievorming van de ommanteling verhoogd worden.

2. Vacuüm

Leidingen kunnen geïsoleerd worden door het evacueren van lucht uit de ruimte tussen de wanden van dubbelwandige leidingen. Dit is een uiterst effectieve manier om alle voorkomende problemen te vermijden.

7.8 Het testen van de hygiënische kenmerken van procesapparatuur

Er is een serie door de EHEDG aanbevolen tests gepubliceerd voor het beoordelen van de hygiënische kenmerken van apparatuur:

- Een methode om de in-place reinigbaarheid van procesapparatuur voor de voedingsmiddelenindustrie te beoordelen, EHEDG Doc. 2 (zie ref. 16)
- Een methode om de in-line pasteuriseerbaarheid van procesapparatuur voor de voedingsmiddelenindustrie te beoordelen, EHEDG Doc. 4 (zie ref. 17)
- Een methode om de in-line steriliseerbaarheid van procesapparatuur voor de voedingsmiddelenindustrie te beoordelen, EHEDG Doc. 5 (zie ref. 18)
- Een methode om de bacteriedichtheid van procesapparatuur voor de voedingsmiddelenindustrie te beoordelen, EHEDG Doc. 7 (zie ref. 19)
- Een methode om de in-place reinigbaarheid van open en grootschalige procesapparatuur voor de voedingsmiddelenindustrie te beoordelen, EHEDG Doc. 7 (zie ref. 19)

8 References

- (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 (Machine Richtlijn)
- (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 foodstuffs⁸
- (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 16th St, NW, Washington, DC 20036. (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)
- (10) EHEDG Document^{*)} No.23 (2002). Safe production and use of food-grade lubricants. Also as an extended abstract in *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^{*)} No.16 (1997). Hygienic pipe couplings. Also as an extended abstract in *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

⁸ Onlangs aangevuld met de richtlijn 1935/2004:

- (14) EHEDG Document^{*)} No.13 (1996). Hygienic design of equipment for open processing. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 6(9): 305-310
- (15) EHEDG Document^{*)} No.9. (1993). Welding stainless steel to meet hygienic requirements. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 4(9): 306-310
- (16) EHEDG Document^{*)} No.2, *Third Edition (2004)*. A method for the assessment of in-place cleanability of food processing equipment.
- (17) EHEDG Document^{*)} No.4 (1993). A method for the assessment of in-line pasteurization of food processing equipment. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 4(2): 52-55
- (18) EHEDG Document^{*)} No.5, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of in-line steam sterilisability of food processing equipment.
- (19) EHEDG Document^{*)} No.7, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of bacteria tightness of food processing equipment.
- (20) EHEDG Document^{*)} No.15 (1997). A method for the assessment of in-place cleanability of moderately-sized food processing equipment. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 8(2): 54-57

^{*)} Alle EHEDG documenten kunnen via de website www.ehedg.nl verkregen worden

Criteria voor het hygiënisch ontwerpen van procesapparatuur

Is het achtste document in een reeks van documenten met richtlijnen, aanbevelingen en toetsingscriteria van de European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG).

Uitgave van:

Stichting EHEDG Nederland
p/a TNO Quality of Life
Postbus 360
3700 AJ Zeist
www.ehedg.nl

Oorspronkelijke titel:

Hygienic equipment design criteria; EHEDG document 8
© EHEDG, 2nd edition, April 2004
European Hygienic Engineering and Design Group
www.ehedg.org

Vertaling:

Stichting EHEDG Nederland

© Stichting EHEDG Nederland, december 2006

Auteursrechten voorbehouden. Behoudens uitzonderingen door de Wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van de rechthebbend(n) op het auteursrecht niets uit deze uitgaven worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op de gehele of gedeeltelijke bewerking.

Aan de inhoud van deze uitgave kunnen geen rechten worden ontleend.

Deze uitgave is met de grootst mogelijke zorg samengesteld. Schrijver(s), medewerkers noch uitgever aanvaarden echter enige aansprakelijkheid voor de gevolgen van eventueel in deze uitgave voorkomende onjuistheden of onvolkomenheden.