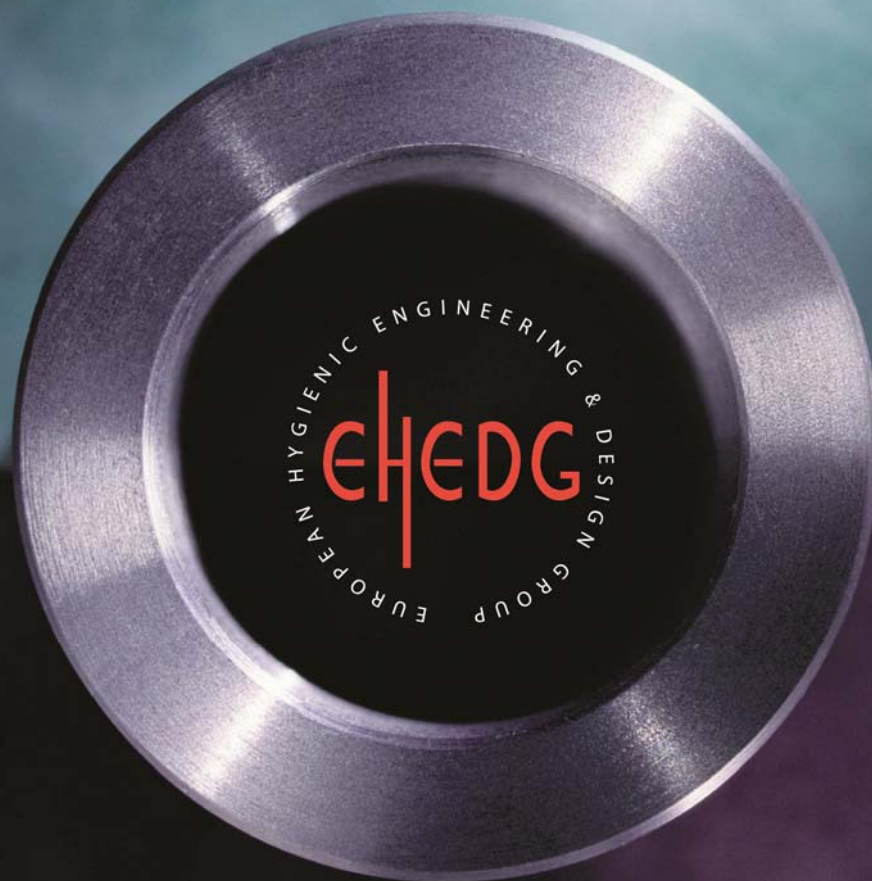


EHDG Guidelines



DOC 8

КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ ГІГІЄНІЧНОСТІ ОБЛАДНАННЯ

(Видання друге), квітень 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 03-22 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.

Зміст

1	Цілі та задачі	5
2	Нормативні посилання	5
3	Визначення	5
4	Конструкційні матеріали	6
4.1	Нетоксичність	6
4.2	Неіржавіючі сталі	6
4.3	Полімерні матеріали	7
4.4	Еластомери	9
4.5	Клеєві матеріали	9
4.6	Мастила	9
4.7	Теплоізоляційні матеріали	9
4.8	мпульсні рідини	10
5	Функціональні вимоги	10
5.1	Здатність до очищення та знезараження	10
5.2	Запобігання проникнення мікроорганізмів	10
5.3	Запобігання росту мікроорганізмів	10
5.4	Сумісність з іншими вимогами	10
5.5	Підтвердження (валідація) гігієнічного проекту обладнання	10
6	Гігієнічний дизайн та конструювання	11
6.1	Поверхні та геометрія	11
6.2	Чистота обробки / шорсткість поверхні	11
6.3	Забезпечення дренажу та план обладнання	12
6.4	Зварювання	13
6.5	Зварювання	13
6.6	Опори	13
6.7	Ізоляція	13
6.8	Перевірка гігієнічних характеристик обладнання	13
7	Література	15

КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ ГІГІЄНІЧНОСТІ ОБЛАДНАННЯ*

(Видання друге)

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 Apparatetechnik, 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

* Друге видання підготовлено Підгрупою з принципів дизайну Європейської групи з гігієнічного дизайну та інжинірингу (EHEDG), квітень 2004

** Голова

Видання Рекомендацій EHEDG здійснюється за підтримки Європейської комісії в рамках програми «Якість життя», проект HYFOMA (QLK1-CT-2000-01359).

Вступ

Даний документ визначає критерії гігієнічного проектування обладнання яке призначено для обробки харчових продуктів. Його основною метою є унеможливлення мікробного забруднення харчових продуктів. Джерелом зазначеного забруднення може бути сировина, але кінцевий продукт також може забруднюватись мікроорганізмами під час обробки або пакування. Невідповідність обладнання вимогам гігієнічного проектування не забезпечує належної очистки цього обладнання від забруднення. У щілинах та застійних зонах можуть залишатись частини продукту (бруд) з мікроорганізмами, які здатні до росту та розмноження. Це може забруднювати наступні партії продукту.

Хоча головною функцією обладнання є виконання ним основних технологічних функцій, разом з цим вимоги щодо гігієнічності можуть вступати в конфлікт з основним призначенням. У досягненні прийняттого компромісу, безперечним є безпека харчових продуктів.

Вдосконалення існуючого проекту обладнання для його відповідності гігієнічним вимогам може бути невиправдано дорогим і невдалим, виходячи з цього найкращим варіантом є включення гігієнічних вимог до початкової стадії проектування. Таке рішення призведе не тільки до безпеки продукту, але й до таких довгострокових переваг, як збільшення періоду роботи обладнання, зменшення частоти обслуговування і, як наслідок, менші експлуатаційні витрати.

Даний документ вперше був опублікований у 1993 з метою детальніше описати гігієнічні вимоги Рекомендацій стосовно обладнання (89/392/ЕЕС замінений на 98/37/ЕС; див. 1). Згодом частини цього документу увійшли в стандарти EN 1672-2 та EN ISO 14159.

1 Цілі та задачі

Даний документ деталізує основні гігієнічні критерії проектування, яким повинно відповідати обладнання для обробки харчових продуктів. Також в ньому надаються інструкції щодо проектування, конструювання та установки даного типу обладнання таким чином, щоб не мало негативного впливу на якість та безпеку продукту. Рекомендації стосуються обладнання довготривалого використання, в якому відбуваються безперервні, відкриті та закриті технологічні операції.

Сприйнятливість продукту до мікробіологічного зараження визначатиме співвідношення між загальноприйнятими інженерними та гігієнічними принципами проектування. Наприклад, для сухих продуктів, які не підтримують ріст мікроорганізмів, гігієнічні вимоги будуть менш жорсткими, ніж для вологих продуктів. Разом з тим, якщо обладнання використовується для роботи з продуктами, що відносяться до групи «ризик», гігієнічні вимоги до нього будуть набагато більш жорсткими. В такому випадку проектувальник мусить проконсультуватися з відповідними органами влади для досягнення правильного співвідношення.

2 Нормативні посилання

Подані нижче документи включають умови, що через посилання, визначають умови Директиви EHEDG. На час випуску даних Рекомендацій вказані нижче документи були дійсними. Необхідно перевіряти, чи не існують нові версії поданих нижче документів.

EN 1672-2:1997 Food processing machinery - Basic concepts - Part 2: Hygienic Requirements EN ISO 14159:2002 (E) Safety of machinery - Hygiene requirements for the design of machinery

3 Визначення

Визначення, що подані у словнику EHEDG (див. www.ehedg.org/glossary.pdf) повністю поширюються на ці Рекомендації. Найбільш важливі специфічні визначення, що стосуються гігієнічного проектування обладнання подано нижче:

Контактні поверхні

Всі поверхні обладнання, що технологічно або випадково (наприклад, внаслідок коливань рівня рідини) контактують з продуктом, чи по яких продукт або конденсат можуть стікати, падати або переміщуватися у резервуар, включаючи поверхні (наприклад нестерилізована упаковка), і можуть непрямим чином перехресно забруднювати контактні поверхню або контейнери. Аналіз ризиків сприяє виявленню поверхонь перехресного забруднення.

Не контактні поверхні Всі інші задіяні поверхні.

Нетоксичні конструктивні матеріали

Матеріали, що за належної експлуатації не виділяють токсичних речовин.

Матеріали – не абсорбенти

Матеріали, що за належної експлуатації, не поглинають речовини, з якими вступають у безпосередній контакт.

Умови належної експлуатації (для обладнання)

Усі нормальні або очікувані режими роботи, включаючи умови очищення. Для них встановлюються обмеження стосовно часу, температури та концентрації.

4 Конструкційні матеріали

Матеріали, що використовуються у конструюванні обладнання для харчових виробництв, мають задовольняти певним специфічним вимогам. Матеріали, що контактують з продуктом, повинні, за умов належної експлуатації, бути інертними як по відношенню до продукту, так і до диригентів та дезінфектантів. Також вони мають бути стійкими до корозії, нетоксичними, механічно стабільними, а на чистоту обробки поверхні не повинно бути негативного впливу за належної експлуатації. Матеріали, що не контактують з продуктом, повинні бути механічно стабільними, з достатньою чистотою обробки поверхні та легко очищуватись. Доцільно відзначити, що треба підтримувати пошук та впровадження нових або покращених матеріалів для використання у харчовій промисловості та консультації з постачальниками матеріалів, де це необхідно.

4.1 Нетоксичність

Оскільки наявність у харчових продуктах токсичних елементів неприпустимо, проектувальник повинен подбати про те, щоб тільки нетоксичні конструкційні матеріали використовувались у місцях прямого контакту з продуктом. Необхідно застосовувати всі правові нормативи (оскільки багато країн мають збірки нормативів та директив, в яких подається список матеріалів, що допускаються до контакту з харчовими продуктами) і слід забезпечити використання тільки тих спеціальних матеріалів, використання яких дозволено діючим законодавством (*див. 2*).

Неіржавіючі сталі – обґрунтований вибір конструкційного матеріалу для технологічного обладнання для харчової промисловості, але в залежності від місця застосування, деякі полімерні матеріали можуть мати переваги перед неіржавіючими сталями, наприклад, внаслідок нижчої вартості, меншої ваги або покращеної хімічної резистентності.

Хоча, у цьому випадку дані матеріали: еластомери, змазки, прокладки та імпульсні рідини мають бути нетоксичними

4.2 Неіржавіючі сталі

Загалом, неіржавіюча сталь має відмінну корозійну резистентність, таким чином, вона широко використовуються у харчовій промисловості. Перелік неіржавіючих сталей, придатних до використання, досить широкий, тому вибір прийнятного типу неіржавіючої сталі буде залежати не лише від її корозійних властивостей (враховуючи не тільки хімічні іони, які контактують із сталлю, а також рН та температуру контактної середовища), процесу очищення та інертності антимікробних хімікатів, які для цього використовуються. Разом із тим, на вибір впливатиме стрес (напруженість), в якому буде знаходитися матеріал, її здатність до механічної обробки, до зварювання, твердість, а також ціна.

У випадку, коли вимагається добра резистентність до загальної атмосферної корозії, але умови проектного використання будуть виключно розчини з рівнем рН близько 5-8, низький рівень хлоридів (приблизно до 50 мг/л на 1 ppm) та низькі робочі температури (до 25°C), в такому випадку найкращим вибором буде сталь AISI-304, аустенітна неіржавіюча сталь 18%Cr/10%Ni, або її низько-вуглецева версія AISI-304L (DIN 1.4307; EN X2CrNi18-9), яка більш придатна для зварювання.

У випадку, коли як рівень хлоридів, так і рівень температур перевищують приблизно удвічі вказані вище величини, обраний матеріал потребуватиме більшу резистентність до щілинно-точкової корозії, яка може бути результатом локальної концентрації хлоридів. Додавання молібдену до AISI-304 (створюючи AISI-316) збільшує корозійну резистентність, і тому цей тип неіржавіючої сталі рекомендується для компонентів такого обладнання, як клапанів (вентилів), корпусів, насосів, роторів і валів, в той час як його низько-вуглецевий аналог AISI-316L (DIN 1.4435; EN X2CrNiMo18-14-3) рекомендується для трубопроводів та резервуарів, завдяки кращій придатності до зварювання. Також, як альтернативний матеріал, може бути використаний титан.

При наближенні температури до 150°C, навіть сталь AISI-316 може підлягати стресо-корозійному утворенню тріщин у тих випадках, коли високо напружені місця підлягають дії високих рівней концентрації хлоридів. В цих випадках треба застосовувати AISI-410, AISI-409, AISI-329, або навіть інколой 825 (див. 3) оскільки вони мають більшу механічну міцність та корозійну резистентність, хоча вони і є більш дорогими. Позначення AISI, DIN та EN, що зазвичай використовуються у харчовій промисловості наведені у Таблиці 1.

Таблиця 1. Позначення AISI, DIN та EN, що зазвичай використовуються у харчовій промисловості.

AISI	DIN/EN	ГОСТ 5632-72*	Хімічний склад					
			C%	Cr%	Ni%	Mo%	Ti%	N%
304L	eg: DIN 1.4307 (EN X2CrNi18-9)	08X18H10	<0.03	18	9			
316L	eg: DIN 1.4435 (EN X2CrNiMo18-14-3)	08X17H13H2T	<0.03	18	14	3		
410	DIN 1.4006 (ENX12Cr13)	12X13	<0.12	13	<0.75			
409	DIN 1.4512 (ENX2CrTi12)	08X13	<0.03	11.5			<0.65	
329	DIN 1.4460 (EN X3CrNiMoN27-5-2)	08X17H13M2	<0.05	27	5.5	1.7		<0.20

*Співробітниками Управління регіональної секції EHEDG наведено вітчизняні еквіваленти сталей за вітчизняними держстандартами

Окремі Рекомендації EHEDG щодо Конструкційних Матеріалів знаходиться на стадії підготовки та повної специфікації прокатних неіржавіючих сталей AISI (див. 4) та EN/DIN (див. 5) та виливки з сталі АСІ (див. 6).

4.3 Полімерні матеріали

При виборі полімерних матеріалів треба прийняти до уваги наступні критерії:

- Відповідність вимогам та рекомендаціям (див. 7, 8)
- Сумісність з харчовими продуктами та сполуками (хімічна нейтральність щодо олії, жирів, консервантів)
- Хімічна інертність (очищуючі та дезінфікуючі речовини)
- Стійкість до робочих температур (як низьких так і високих)
- Стійкість до обробки парю (CIP / SIP)
- Витримування динамічних напружень
- Гідрофобність/ реакційні здатності поверхні
- Можливість очищення, структура та шорсткість поверхні, накопичування залишків
- Адсорбція / десорбція

- Дія лугів
- Твердість
- Пружність
- Резистентність до холодних потоків
- Абразивна резистентність
- Технологію обробки (виливка у формах, штамповка, різні технології нанесення покриттів)

Полімери, що часто застосовуються у гігієнічних проектах обладнання:

- Ацетал (Гомо- та Ко-Полімер) (POM)
- Флюорополімери, наприклад:

Етилен-Тетрафлюоретилен Кополімер (ETFE)

- Перфлюоралкоїдна смола (PFA),
Політетрафлюоретилен (PTFE, модифікований PTFE)
Полівініліден Флюорід (PVDF)
- Флюоровані ЕтиленПропіленові Кополімери (FEP)
Полікарбонати (PC)
Поліетеркетон (PEEK)
Поліетер Салфон (PESU)
Поліетилен з великою густиною (HDPE)
Поліетилен Салфон (PPSU)
- Поліпропілен (PP)
Полісальфон (PSU)
- Полівінілхлорид, не пластичний (PVC)

При використанні Політетрафлюоретилен, слід пам'ятати, що PTFE можуть бути пористими та погано піддаватись очищенню. Проте, деякі види модифікованих PTFE та повністю флюоріновані кополімери, такі як PFA задовольняють вимоги EHEDG, щодо здатності до очищення.

Полімерні матеріали, подібно до інших конструкційних матеріалів, таких як скло, сталь або емалі, повинні обиратися відповідно до проектного використання.

Деякі полімери, наприклад Флюорополімери, можуть бути використанні у якості покриття (шаром товщиною від 0,5 до 1,2 мм) на металічні поверхні, для покращення їх резистентності до хімічних сполук та інші властивості поверхні. Технологія нанесення покриття залежить від.

геометричних характеристик обладнання, тому всі умови рекомендується обговорити з постачальником сировини та виробником.

За більш детальною інформацією щодо температуростійкості та хімічної інертності полімерів, що наведені вище, звертайтеся до спеціальних матеріалів по даній продукції або зв'яжіться на прями з їх постачальником/виробником.

4.4 Еластомери

При виборі конкретного еластомера треба враховувати ті ж самі параметри, які були наведені вище для вибору полімерів. Коли мова йде про готові деталі, важливим стає питання ідентифікування, прослідковування та відповідність відповідності нормативним документам. Відповідність нормативам FDA здійснюється через сертифікати щодо Контактуювання з Харчовими продуктами (FCN) та через документи, що затверджують відповідність, наприклад акту 21 CFR 177.2600.

Типи еластомерів, що можуть бути використанні у харчовій промисловості у якості ізоляції, прокладок та кілець:

- Етилен Пропілен Дієн Мономер (EPDM) *
- Флюороеластомер (FKM)**
- Гідратована Нітрит Бутил Гума (HNBR)
- Натуральна гума (NR)
- Нітрит/Бутил Гума (NBR)
- Силіконова гума (VMQ)**
- Перфлюороеластомер (FFKM)***

* EPDM оліє- та жирно-неризистентні

** також може бути використана для температур не вище 180 °C

*** також може бути використана для температур не вище 300°C

За більш детальною інформацією щодо придатності еластомерів, що наведені вище, звертайтеся до спеціальних матеріалів по даній продукції або зв'яжіться на пряму з їх постачальником або виробником.

4.5 Клеєві матеріали

Клеєві матеріали повинні у всіх випадках відповідати вимогам нормативів FDA та рекомендаціям постачальника обладнання, з яким вони використовуються. Ця умова повинна забезпечити гарантію, що використання даного клеєвого матеріалу не спричинить локалізовану корозію неіржавіючої сталі обладнання, або не виділятиме токсичних речовин за умов проектної експлуатації. Всі з'єднання мають бути безперервними та механічно стабільними, таким чином, щоб компоненти не відділялися від базового матеріалу, до якого вони приєднуються.

4.6 Мастила

Обладнання має бути спроектовано таким чином, щоб мастила не контактували з харчовим продуктом. У випадку можливості випадкового контакту мастила повинні відповідати нормативам Програми Реєстрації Нехарчових Сумішей (NSF). Ці вимоги перевищують вимоги USDA, які базуються на регулятивних вимогах щодо використання інгредієнтів та торгових марок, включаючи FDA 21 CFR (див. 9). Детальніше про виробництво та використання мастил читайте у 23 документі EHEDG (див. 10).

Дані документи визначають компоненти, які допустимо використовувати у змазках та мастилах у якості захисного шару від корозії, проти протікання чи втрат робочої речовини біля прокладок та затворів, як змашувальні матеріали для частин обладнання, що контактують з харчовими продуктами.

4.7 Теплоізоляційні матеріали

Теплова ізоляція обладнання має бути виконана таким чином, щоб волога із зовнішнього середовища не проникла у матеріал ізоляції з зовнішнього боку обладнання (наприклад стікання, або конденсація на холодних поверхнях). Ізоляційні матеріали не повинні мати хлоридів у своєму складі. В протилежному випадку накопичування вологи може призвести до утворення хлоридів на поверхні неіржавіючої сталі, і

в свою чергу, викличе стресову або точкову корозію. Зволоження ізоляційного матеріалу призводить до втрати ізоляційних властивостей.

4.8 Імпульсні рідини

Імпульсні рідини можуть контактувати з робочими продуктовими рідинами за умови порушення перегородки (мембрани) між ними. Тому імпульсні рідини мають бути харчового гатунку

5 Функціональні вимоги

Гігієнічне обладнання для виробництва харчових продуктів має бути таким, яке легко обслуговується для забезпечення його належного функціонування, а також унеможливити мікробіологічне зараження. Таким чином, обладнання повинно легко піддаватись очищенню та захищати продукти від забруднення. У випадку стерильного обладнання, це обладнання повинно витримувати процедури пастеризації або стерилізації (в залежності від призначення) та запобігати проникненню мікроорганізмів (тобто бути бактеріально непроникним). Також всі показники роботи обладнання, що є важливими з точки зору мікробіологічної безпеки продукту, мають бути доступними для моніторингу та перевірки всіх інших функціональних характеристик.

5.1 Здатність до очищення та знезараження

Чистота є дуже важливим показником. Обладнання, яке важко почистити, потребує більш складних очищувальних процедур, більш агресивних хімікатів та більш тривалих періодів миття та очищення. Результатами будуть більші витрати, зменшення часу доступності для виробництва, зменшення строку працездатності обладнання та більша кількість відходів.

5.2 Запобігання проникнення мікроорганізмів

Проникнення мікроорганізмів у продукт має бути повністю виключеним. Як правило, необхідно зменшити кількість мікроорганізмів у харчових продуктах настільки, щоб забезпечити відповідність нормам безпеки, а також термін зберігання.

Обладнання, що призначене для стерильних процесів, крім того має бути непроникним для мікроорганізмів

5.3 Запобігання росту мікроорганізмів

За сприятливих умов мікроорганізми ростуть дуже швидко. Тому необхідно уникати застійних зон, зазорів та тріщин, де можуть оселятись мікроорганізми.

5.4 Сумісність з іншими вимогами

Проект, який має відмінні гігієнічні характеристики, але неспроможний виконати свої технологічні функції, не має сенсу, отже проектувальник буде змушений шукати компроміс. Деяка втрата гігієнічних характеристик має бути компенсована більш інтенсивними процедурами очищення та дезактивації і відповідно відображена у документації таким чином, щоб користувачі усвідомлювали природу цього компромісу. Також необхідно повідомити про здатність обладнання до очищення, включаючи CIP, де це можливо.

5.5 Підтвердження (валідація) гігієнічного проекту обладнання

Незалежно від новітніх досягнень та досвіду щодо гігієнічного проектування, які застосовуються на стадії проектування та виготовлення обладнання, практика показує, що можливість інспекції, випробування для перевірки відповідності обладнання поставленим вимогам закінченого проекту є дуже важливим. В критичних випадках перевірка рівня гігієнічності може розглядатись як складова частина процесів обслуговування обладнання. Проектувальник повинен забезпечити можливість доступу до відповідних ділянок обладнання для перевірки та/чи затвердження.

6 Гігієнічний дизайн та конструювання

При проектуванні, виготовленні та встановленні обладнання необхідно прийняти до уваги наступні основні критерії:

6.1 Поверхні та геометрія

Поверхні повинні відповідати вимогам належного очищення, а також бути хімічно безпечними, у випадку проникнення їх компонентів до харчових продуктів. Всі поверхні обладнання, що контактують з продуктом, повинні бути стійкими до харчових продуктів, детергентів та дезінфектантів за будь-яких операційних умов (проектних умов). Також поверхні, які контактують з продуктом, мають бути виготовлені з неабсорбуючих матеріалів та задовольняти вимогам щодо шорсткості, які викладені нижче у пункті 7.2.

Поверхні, які контактують з продуктом, не повинні мати таких недоліків як щілини, тому слід:

- Не допускати прямих з'єднань металу з металом, за виключенням зварювання, оскільки у парах метал-метал можуть накопичуватися залишки бруду та мікроорганізми. Коли обладнання спроектоване для асептичної переробки, існує загроза, що ущільнення метал до металу не зможе забезпечити бактеріальну щільність.
- Не допускати нелінійність (не співпадання осей) з'єднань у під'єднанні трубопроводів до обладнання.
- Якщо використовуються прокладки або ущільнення, їх конструкція має забезпечити відсутність щілин та зазорів, у яких може залишатися бруд, де накопичуються та розвиваються бактерії.
- Якщо ущільнюючі кільця не деформуються у з'єднанні, утворюючи суцільне рівномірне ущільнення з продуктової сторони, слід уникати ущільнюючих кілець з боку продукту у гігієнічному обладнанні та трубопровідних системах (див. 11). Для належного проектування ущільнюючих кілець дивись EHEDG документ № 16 (див. 12).
- Не допускайте контакту продукту з різьбою гвинтів.
- Радіуси кутів поворотів мають бути, як правило, більші ніж 6 мм, мінімально допустимий радіус – 3мм. Необхідно уникати гострих (<math><90^\circ</math>) кутів.
- Якщо кути використовуються як ущільнювачі, вони повинні виготовлятися якомога більш гострими для забезпечення належного ущільнення та знаходитися якомога ближче до поверхні контакту з продуктом. В такому випадку невелике округлення кутів радіусом 0.2 мм або фаска можуть запобігти пошкодженню еластомерних прокладок під час зміни температур.

Якщо через деякі технічні або функціональні причини будь-який з критеріїв не може бути виконаний, в такому випадку зменшення здатності до очищення повинне компенсуватись в інший спосіб, ефективність якого має бути продемонстрована тестуванням.

Всі поверхні, що контактують з продуктом, повинні бути легкодоступні для візуальної інспекції та ручного очищення, або має бути продемонстрована здатність видалити все забруднення засобами очищення у процесі технологічного очищення. За умови застосування технологічного очищення без розборки обладнання, має бути підтверджено, що результати такого очищення без розборки обладнання є цілком задовільними (CIP) (див. пункт 7.8 “Перевірка гігієнічних характеристик обладнання”).

6.2 Чистота обробки / шорсткість поверхні

Поверхні, які контактують з продуктом, мають бути оброблені з прийнятною чистотою Rz та не мати недоліків, таких як ямки, згини, щілини (для визначення Rz див. ISO 4287:1997). Великі ділянки поверхонь, які контактують з продуктом, повинні мати шорсткість Rz = 0.8мкм, або вище, оскільки здатність до очищення дуже залежить від застосованої технології обробки поверхні, так як це впливає на стан поверхні.

Слід відзначити, що холодно прокатані неіржавіючі сталі мають шорсткість від $Ra = 0.2\text{мкм}$ до 0.5мкм і тому зазвичай не потребує полірування, для відповідності вимогам щодо шорсткості, якщо поверхня не має ямок, згинів та щілин після чистої обробки.

Шорсткість $Ra > 0.8\text{ мкм}$ є прийнятною, якщо результати тестів показують, що бажаний рівень очищеності досягнуто внаслідок інших проектних якостей, наприклад, внаслідок суттєвої витрати потоку очищувачого агента. Як правило, у випадку застосування полімерних поверхонь такі їх властивості як гідрофобність, змочуваність та хімічна інертність можуть підвищити здатність до очищення. (див. 13).

Відношення між способом обробки неіржавіючої сталі та станом поверхні після даної обробки наведено у Таблиці 2. Стан поверхні безпосередньо визначає здатність до очищення. Ямки, згини, щілини, розриви поверхні та інші нерівності не повинні мати місце, оскільки вони утворюють райони, недосяжні для технологічного очищення.

Таблиця 2. Приклади технологічної поверхневої обробки неіржавіючої сталі та результуюча чистота поверхні

Метод обробки поверхні	Приблизна величина Rz (мкм)	Типові характеристики технологій обробки
Гаряча прокатка	>4	Суцільна поверхня
Холодна прокатка	0.2 - 0.5	Гладка суцільна поверхня
Піскоструйна обробка скляними кульками	<1.2	Порушення суцільності поверхні
Піскоструйна обробка керамічними кульками	<1.2	Порушення суцільності поверхні
Мікронаклеп	<1	Деформована (посічена) поверхня
Відпал (Отжиг)	0.6-1.3	Наявність щілин в залежності від початкового стану поверхні
Травлення	0.5-1.0	Високі загострення та глибокі впадини
Електрополірування		Закругляє загострення без необхідного покращення Rz
Механічне полірування з застосуванням оксиду алюмінію або кремнієвим карбідом		Стан поверхні залежить від параметрів процесу: таких як швидкість ременю та тиск.
Число абразивного еквівалента		
500	0.1-0.25	
320	0.15-0.4	
240	0.2-0.5	
180	<0.6	
120	<1.1	
60	<3.5	

Поверхні, що не контактують з продуктом, також повинні бути достатньо гладкими, щоб гарантувати легкість очищення.

6.3 Забезпечення дренажу та план обладнання

Зовнішні та внутрішні частини всього обладнання та трубопровідної обв'язки мають бути дренажними та легко очищуваними. Слід уникати наявності горизонтальних поверхонь, всі поверхні повинні мати нахил в одну сторону. У випадку зовнішніх поверхонь такий нахил має гарантувати відтік рідини від області з продуктом.

6.4 Зварювання

Слід запобігати можливості конденсації скрізь де тільки можливо: на обладнанні, на трубопроводах, на внутрішніх стінах приміщення тощо. При неможливості запобігти конденсації обладнання має бути спроектовано таким чином, щоб забезпечити відведення конденсату від продукту.

Обладнання та підвіси (опори) мають бути закріплені на несучих поверхнях (підлога, стеля, стіни, колони) таким чином, щоб між ними не утворювалось щілин та зазорів. Будь-який зазор між обладнанням та будівельними конструкціями (підлога, стіни, стеля) має бути доступним для чищення та огляду (*див. 14*).

6.5 Зварювання

Нероз'ємні з'єднання метал до металу, які контактують з продуктом, мають бути зварені безперервними швами.

Під час процесу зварювання захист зварного шва як з боку дуги, так і з протилежного боку можна захистити інертним газом. Якщо зварний шов виконаний належним чином, то наступні операції (вирівнювання, шліфування) будуть мінімальними. Для трубопроводів найкращим є автоматичне кругове зварювання, що надає можливість виконання зварних швів високої якості.

Зварні шви зі сторони, що не контактує з продуктом, мають бути неперервними, вони мають бути достатньо гладкими для забезпечення належного очищення.

Детальні рекомендації щодо технології зварювання, яка відповідає гігієнічним нормам, надано у Рекомендаціях EHEDG № 9 (*див. 15*)

6.6 Опори

Опори для трубопроводів чи обладнання мають бути виготовлені та встановлені таким чином, щоб унеможливити наявність залишків води чи бруду на їх поверхнях та поверхнях, наближених до них. Також потрібно врахувати можливість гальванічних реакцій між неоднорідними матеріалами.

6.7 Ізоляція

Допустимі варіанти ізоляції обладнання та трубопроводів такі:

- Захисний шар ізоляції
Ізоляції матеріали повинні бути вкриті шаром неіржавіючої сталі, яка повинна бути повністю звареною, щоб забезпечити непроникність повітря та вологи, оскільки вони можуть викликати ріст мікроорганізмів або процеси корозії сталі, якщо матеріали ізоляції виділяють хлориди.
- Вакуумування
Трубопровід можна ізолювати видаленням повітря з оболонки подвійної труби. Такий метод є ефективним для запобігання усіх перелічених проблем.

6.8 Перевірка гігієнічних характеристик обладнання

- EHEDG видала серію тестових методик для оцінки гігієнічних характеристик обладнання.
- Метод оцінки здатності до очищення обладнання для переробки харчових продуктів в технологічній лінії, EHEDG Документ 2 (*див. 16*)
- Метод оцінки ефективності пастеризації обладнання для переробки харчових продуктів в технологічній лінії, EHEDG Документ 4 (*див. 17*)
- Метод оцінки ефективності стерилізації обладнання для переробки харчових продуктів в технологічній лінії, EHEDG Документ 5 (*див. 18*)

- Метод оцінки антибактеріального ущільнення обладнання для переробки харчових продуктів в технологічній лінії, EHEDG Документ 7 (див.19)
- Метод оцінки здатності до очищення обладнання для переробки харчових продуктів помірних розмірів в технологічній лінії, EHEDG Документ 15 (див.20)

7 Література

- (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 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
- (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

*) Іншу інформацію про всі документи EHEDG можна отримати на веб-сайті www.ehedg.org (2004)
Оновлене видання буде видано в кінці цього року.