



**Ispezioni relative alla conformità
igienica delle attrezzature
e delle linee produttive**

negli stabilimenti del settore alimentare, cosmetico e farmaceutico.

Realizzi o effettui interventi sull'impianto di produzione? Applichi la supervisione sul rispetto delle norme igieniche associate alla produzione?

Grazie all'audit di "Hygienic Design" verrai a conoscenza:

- Se gli elementi della linea sono stati progettati, realizzati e installati in accordo con la conformità igienica
- Se gli elementi della linea si puliscono/sanitizzano in modo ottimale senza costituire un potenziale pericolo di igiene per l'intero processo di produzione o essere una potenziale fonte di contaminazione incrociata con altri prodotti lavorati sulla stessa linea
- Dello stato delle superfici che entrano in contatto con il prodotto (es. rugosità della superficie Ra, Rz)

Definizione e ottimizzazione del piano degli audit interni e introduzione all'interno del SISTEMA di gestione della qualità un AUDIT TECNICO DI „HYGIENIC DESIGN” – la qualità e la sicurezza del prodotto saranno al centro dell'analisi dell'audit.

Nel corso dell'audit identifichiamo:



Rami/punti morti

Valutiamo la relazione tra la lunghezza e il diametro dei punti critici, prendendo in considerazione la direzione del flusso della soluzione pulente.



Connessioni non igieniche

Valutiamo il livello di pulizia delle connessioni fisse, delle connessioni mobili e la qualità delle giunture saldate.



Valvole non igieniche

Verifichiamo se la valvola nella posizione chiusa segrega in sicurezza la linea del prodotto dalla linea della soluzione di lavaggio.



Elementi non puliti

Analisi degli elementi e delle zone non opportunamente pulite.



Punti di adesione/accumulo

Verifichiamo eventuali punti di adesione/accumulo dove il prodotto potrebbe essere difficile da rimuovere.



Bypass non igienici

Analisi del rischio di accumulo del prodotto nei bypass durante le fasi produttive.



Analisi delle zone morte sulle linee produttive

Per i componenti fissi e mobili, indichiamo le zone critiche dove la soluzione di lavaggio potrebbe fluire con difficoltà.



Analisi delle superfici

Con uno strumento opportunamente calibrato effettuiamo misure di rugosità della superficie (Ra e Rz) a contatto con il prodotto in punti selezionati sulla linea.



Drenaggio non completo dell'impianto.

Effettuiamo l'ispezione interna dell'impianto tramite supporto di un endoscopio (lunghezza 5m), documentando i punti critici.

Decorso dell'audit

Tappa 1. Esame della documentazione tecnica (prima della visita del Cliente)

Se fornite dal Cliente: Materiale richiesto a supporto della preparazione dell'audit:

- Informazioni sul tipo di prodotti trattati, dei processi di lavaggio (CIP) e disinfezione (SIP) applicati
- Informazioni relative ai materiali di costruzione utilizzati
- Schema P&ID dell'impianto

Scopo: Comprensione, da parte dell'auditor, del livello di igiene richiesto e impostazione dell'audit

Tappa 2: Audit sul posto (1 linea* piccola/ di media grandezza richiede 1 giorno)

La valutazione deve essere effettuata sull'impianto pulito e pronto per il processo produttivo.

- L'impianto è analizzato "componente dopo componente" "metro dopo metro" – sia dall'esterno che dall'interno (con l'aiuto dell'endoscopio e/o dopo lo smontaggio di alcune parti critiche dell'impianto, effettuato da un dipendente del Cliente)
- L'ispezione comprende l'analisi di circa 5-10 punti dell'impianto con un misuratore di rugosità calibrato (i punti di misurazione possono essere segnalati dal Cliente o scelti dall'auditor)
- Allo scopo di una corretta comprensione del processo e della valutazione del rischio relativo alle criticità osservate, si consiglia di accompagnare l'ispezione con una discussione sulle potenziali soluzioni tecniche e/o di processo (es. possibili configurazioni della linea durante il processo di produzione e/o di pulizia)
- L'Audit può essere effettuato in qualsiasi stabilimento sul territorio Europeo (audit e rapporto verrà effettuato in lingua inglese)

*** di solito – fino a circa 50 m di tubature con valvole/ attrezzature per le misure, ecc fino a 3 serbatoi produttivi**

Tappa 3: Elaborazione del rapporto (nel corso di 21 giorni dall'audit)

Il rapporto è elaborato in lingua inglese. Il rapporto contiene:

- Foto delle criticità identificate (all'esterno e all'interno della linea – con endoscopio o dopo lo smontaggio)
- Descrizione delle criticità e registrazione della posizione esatta sulla linea
- Analisi della criticità e definizione delle azioni correttive (nel caso fosse possibile definirle sulla base delle informazioni raccolte nel corso dell'audit)

Opzione ulteriore

Formazione di Hygienic Design – Progettazione Igienica (1 giorno)



Svilupa le competenze del tuo Team sulle regole per il rispetto della conformità igienica della linea.

- Le formazioni si terranno presso la linea di produzione del Cliente
- Metodica: 15 min „di teoria” + 45 min di analisi della linea (ogni modulo)
 1. Parametri che influiscono sull'efficacia dei lavaggi
 2. Condutture e connessioni
 3. Pompe
 4. Valvole
 5. Strumenti di misurazione
 6. Serbatoi
- Termine suggerito: un giorno dopo l'Audit Hygienic Design

Offerta

Audit tecnico di „Hygienic Design” - 1 giorno	1700 Euro + costi di viaggio*
Audit tecnico di „Hygienic Design” - 2 giorni	2700 Euro + costi di viaggio*
Audit tecnico di „Hygienic Design” - 3 giorni	3500 Euro + costi di viaggio*
Formazione di „Hygienic Design” - Progettazione Igienica - 1 giorno	1700 Euro + costi di viaggio*

*Costi di viaggio

Nei costi di audit vengono conteggiati i costi vivi di viaggio (hotel, taxi e voli).

Si stima per viaggi in Europa un costo di circa 500 – 1000 Euro.

Per ulteriori domande vi invitiamo a contattarci in lingua inglese.



Auditor e trainer

Krzysztof Żarczyński

BNT SIGMA, Esperto nell'ambito della progettazione igienica e di validazione delle procedure di lavaggio (CIP) e sanizzazione (SIP)

Formazione dott. ing. in tecnologie degli alimenti.

Esperienza in vari settori di ingegneria e sulla gestione della qualità negli stabilimenti produttivi nel settore farmaceutico (qualifica IQ OQ PQ dei dispositivi, validazione dei processi di lavaggio CIP, modifica delle materie prime – 4 anni) e nel settore alimentare (R&D prodotti liquidi pastorizzati e asettici – 4 anni, Manager della Qualità – 5 anni). Funzionario Specialista dell'Organismo Statale di Igiene a Varsavia, Polonia (omologazione dei prodotti – 1 anno).

Consulente e trainer nell'ambito della produzione igienica e asettica.

Lavoriamo con le ditte leader nel settore



Contattaci

info@hygienicdesign.eu

00 48 530 30 90 30

www.hygienicdesign.eu