

Inspecciones higiénicas de maquinaria de procesamiento

y líneas de fabricación en la industria alimentaria, cosmética y farmacéutica

¿Estás diseñando, construyendo o modificando líneas de procesamiento?

¿Está supervisando la higiene de fabricación en su planta?

Gracias a Hygienic Design Audit descubrirá:

- Si los componentes individuales de la línea se han construido e instalado de acuerdo con los principios de diseño higiénico
- ¿Qué componentes de la línea no se limpian adecuadamente cuáles de ellos presentan un potencial riesgo de higiene para el proceso, o ser la fuente de contaminación cruzada de microorganismos / alérgenos / API para otros productos producidos en la línea?
- ¿Cuál son las condiciones de las superficies de contacto del producto (rugosidad superficial - Ra, Rz)

Modifique su plan de auditorías internas y cambie la gestión de calidad AUDITORIAS DEL SISTEMA/ DOCUMENTAL y elige la AUDITORIA TECNICA DEL DISEÑO HIGIÉNICO - la calidad del producto y la seguridad del producto seguirán siendo un enfoque principal.

Durante la auditoría identificaremos:



- **Espacios muertos/ sin uso**
Compararemos la longitud del espacio muerto / sin uso con su diámetro, teniendo en cuenta la dirección de la solución de limpieza.



- **Acoplamientos no higiénicos**
Evaluaremos la capacidad de limpieza de acoplamientos desmontables y calidad de las soldaduras.



- **Bypass no higiénicos**
Verificaremos si no hay productos atascados en los bypass.



- **El drenaje incompleto de la instalación**
Inspeccionaremos el interior de la instalación (con un endoscopio de 5 metros de largo) y documentaremos las desviaciones.



- **Grietas**
Averiguaremos eventuales defectos de la superficie como grietas o fisuras, que podrían afectar en mantenimiento de limpieza.



- **Válvulas no higiénicas**
Verificaremos la presencia de productos retenidos en la posición cerrada de la válvula o si la línea de producto está separada adecuadamente de la línea de solución de limpieza.



- **Puntos muertos**
Para equipos desmontados, indicaremos las áreas a las que la solución de limpieza tiene un acceso deficiente.



- **Superficies de contacto de productos rugosos**
Mediremos la rugosidad de Ra / Rz en algunos puntos de instalación con el probador calibrado de rugosidad.



- **Componentes de línea no limpiados**
Determinaremos los componentes de línea que no se limpian en absoluto.

El proceso de auditoría

Etapa 1. Revisión de la documentación (antes de antes de la visita del auditor)

Cuando el cliente lo facilite :
Conocimiento de:

- Información sobre el tipo de productos fabricados, métodos de limpieza (y desinfección) utilizados.
- Información sobre los materiales de construcción utilizados.
- Líneas P&ID.

Objetivo: comprender el nivel de higiene requerido; para ajustar el alcance de la auditoría.

Etapa 2. Auditoría en el sitio (1 línea pequeña / mediana * por 1 día)

La inspección debe realizarse cuando la línea esté limpia y lista para empezar el proceso de producción.

- La línea se inspecciona „equipo por equipo” / „metro por metro” – tanto desde afuera como desde adentro (usando endoscopio o después del desmontaje del equipo. El desmontaje básico del equipo debe ser realizado por el cliente o por su empleado).
- Durante la inspección, la rugosidad de la superficie se probará con un medidor de rugosidad calibrado en 5 - 10 puntos de instalación (los puntos medidos serán indicados por el cliente o elegidos por el auditor).
- Para la comprensión adecuada del proceso y la evaluación del riesgo de las desviaciones identificadas, se recomienda que durante la inspección tenga lugar una comunicación entre el auditor y el cliente sobre las empleadas soluciones técnicas y de procesos (p.ej. sobre las posibles configuraciones de línea durante los procesos de producción y limpieza).
- Se puede llevar a cabo una auditoría en cualquier planta de producción en Europa (auditoría e informe en inglés).

*** Habitualmente - hasta aprox. 50 m de tubería con válvulas / dispositivos de medición, etc., hasta 3 tanques de producto**

Etapa 3. Emisión de informe hasta los 21 días posteriores a la auditoría)

El informe se emitirá en inglés. El contenido :

- Fotos de las desviaciones identificadas (desde el exterior y el interior de la línea, detectados por el endoscopio o después del desmontaje del equipo).
- Descripción de la desviación y su localización.
- Evaluación básica de riesgos y propuesta de las acciones que puedan mejorar el funcionamiento de la instalación (siempre y cuando sea posible determinarlas según en base a la información recopilada durante la auditoría).

Opcional

Taller de Hygienic Design (1 día)



Cómo desarrollar los conocimientos de su equipo en el ámbito de los principios de diseño higiénico

- El taller tendrá lugar en la línea de producción de los clientes
- Metodología: 15 minutos de „teoría” + 45 minutos de inspección común (cada módulo)
 1. Parámetros de limpieza que afectan la eficacia de la limpieza
 2. Tuberías y acoplamientos
 3. Bombas
 4. Válvulas
 5. Dispositivos de medición
 6. Tanques
- Fecha: día después de la auditoría de diseño higiénico

Precios

Audit Hygienic Design - 1 día	1700 Euro + coste de traslado y pernocta*
Audit Hygienic Design - 2 días	2700 Euro + coste de traslado y pernocta*
Audit Hygienic Design - 3 días	3500 Euro + coste de traslado y pernocta*
Taller de Hygienic Design - 1 día	1700 Euro + coste de traslado y pernocta*

*Coste de traslado y pernocta

Los gastos de traslado y pernocta: hoteles, aviones, taxis, etc. serán facturados aparte, según su precio real (billete de avión de tipo reembolsable), salvo que el cliente lo pague directamente. Coste aproximado para las ubicaciones en Europa 500 - 1000 euros.



Auditor y entrenador

Krzysztof Żarczyński

BNT SIGMA, Experto en validación de limpieza y diseño higiénico de proceso

Licenciado Ingeniero en Ciencias de Tecnología de Alimentos. En su trayectoria profesional desempeño trabajos de ingeniería y garantía de calidad tanto en fábricas de la industria farmacéutica (Calificación del equipo IQ OQ PQ, validación del proceso de limpieza, cambios de ingredientes - 4 años) como en la industria alimentaria (I + D de alimentos líquidos - 4 años, gerente de garantía de calidad - 5 años). Cuenta con el título de especialista en el Instituto Nacional de Higiene, Varsovia, Polonia (certificación de productos - 1 año). Consultor y formador en el área de procesamiento higiénico y aséptico.

Trabajamos con empresas líderes en su sector



Contacto

info@hygienicdesign.eu

00 48 530 30 90 30

www.hygienicdesign.eu

Preguntas adicionales (en inglés)