

Санитарно-гигиенический аудит оборудования и производственных линий

на предприятиях пищевой, косметической и
фармацевтической промышленности

Создаете или модифицируете производственную базу? Контролируете гигиену производства?

Благодаря аудиту Hygienic Design Вы узнаете о том:

- Были ли отдельные элементы производственной линии выполнены и установлены в соответствии с принципами гигиенического проектирования
- Какие из элементов производственной линии могут не очищаться наилучшим образом и являться потенциальной угрозой гигиене производственного процесса или же быть источником перекрестной контаминации других изделий, производимых на линии
- Каково состояние поверхностей, контактирующих с продукцией (шероховатость поверхности Ra, Rz)

Произведите изменения в плане внутренних аудитов и замените один из СИСТЕМНЫХ/ ДОКУМЕНТАРНЫХ аудитов системы менеджмента качества ТЕХНИЧЕСКИМ АУДИТОМ HYGIENIC DESIGN – качество и безопасность продукции останутся в центре внимания аудита.

В ходе проведения аудита мы определим:



■ Мертвые ветви

Сравним соотношение длины и диаметра ветви, учтем направление движения моющего раствора.



■ Антисанитарные соединения

Оценим способность к очистке демонтируемых соединений и качество выполненных сварных соединений.



■ Антисанитарные клапаны

Проверим, среди прочего, удерживает ли клапан продукт в закрытом положении, надежно ли отделена линия продукта от линии моющего раствора.



■ Неполный дренаж системы

Проведем инспекцию внутри системы (с помощью эндоскопа длиной 5м), задокументируем отклонения.



■ Шероховатые поверхности

С помощью откалиброванного устройства измерим шероховатость поверхности (Ra и Rz) отдельных элементов линии.



■ Антисанитарные байпасы

Оценим, не удерживается ли продукт в байпасах в процессе производства.



■ Мертвые зоны оборудования

Для демонтированного оборудования определим зоны, в которые с трудом попадает моющий раствор.



■ Щели

Проверим наличие щелей, из которых продукт было бы сложно удалить.



■ Нечищенные элементы

Поиск элементов, которые вовсе не подвергаются чистке.

Ход аудита

Этап 1. Ознакомление с документацией (перед приездом к Клиенту)

Если предоставлено Клиентом:
Ознакомление с:

- Информацией о виде производимой продукции и используемых процессах очистки и дезинфекции
- Данными об использованных конструкционных материалах
- Схемой P&ID системы

Цель: Понимание аудитором требуемого уровня гигиены, направленность аудита

Этап 2. Проведение аудита на месте (1 малая/среднего размера линия* за 1 день)

Оценка должна проводиться в момент, когда система вымыта и готова к началу производственного процесса.

- Система оценивается «оборудование за оборудованием» / «метр за метром» - снаружи и изнутри (с помощью эндоскопа либо после демонтажа системы; основной демонтаж проводит работник Клиента)
- Инспекция включает обследование 5 - 10 точек системы с помощью откалиброванного устройства для измерения шероховатости (точки выполнения замеров определяет Клиент или выбирает аудитор)
- Для правильного понимания процесса и оценки уровня риска по обнаруженным отклонениям, рекомендуется, чтобы инспекция сопровождалась обсуждением используемых технических и процессных решений (напр., возможных конфигураций линии в ходе процесса производства и очистки)
- Аудит может быть проведен на любом предприятии на территории Европы (аудит и отчет на английском языке)

*** Как правило – примерно не более 50 м трубопроводов с клапанами/ измерительными приборами и т.д., не более 3 продуктовых контейнеров**

Этап 3. Подготовка отчета (в течение 21 дня с момента проведения аудита)

Отчет готовится на английском языке.
Отчет содержит:

- Фотографии обнаруженных отклонений (снаружи и внутри линии – с помощью эндоскопа или после демонтажа)
- Описание отклонений и обозначение локализаций
- Основную оценку критичности отклонений и рекомендованные корректирующие действия (если возможно определить на основании информации, собранной в ходе аудита)

Дополнительная опция

Семинар-тренинг Hygienic Design (1 день)



Расширяйте компетенции Вашей Команды в области принципов гигиенического создания производственных линий:

- Семинар проводится на производственной линии Клиента
- Методика: 15 мин. теории + 45 мин. совместной оценки линии (каждый модуль)
 1. Параметры, влияющие на эффективность очистки
 2. Трубопроводы и соединения
 3. Насосы
 4. Клапаны
 5. Измерительные приборы
 6. Контейнеры
- Предполагаемый срок: следующий день после Аудита Hygienic Design

Ценовое предложение

Аудит Hygienic Design - 1 день	1700 Euro + затраты на дорогу и проживание*
Аудит Hygienic Design - 2 дня	2700 Euro + затраты на дорогу и проживание*
Аудит Hygienic Design - 3 дня	3500 Euro + затраты на дорогу и проживание*
Семинар-тренинг Hygienic Design - 1 день	1700 Euro + затраты на дорогу и проживание*

*Затраты на дорогу и проживание

К счету за аудит будут добавлены затраты на дорогу и проживание (гостиница, автомобиль или самолет/такси), рассчитанные согласно фактически затраченным средствам. Для большинства локализаций в Европе - ок. 500 – 1000 евро.



Аудитор и тренер

Krzysztof Żarczyński

BNT SIGMA, Эксперт по гигиеническому проектированию и валидации процесса очистки

По образованию – магистр инженер технологии пищевой промышленности.

Приобретал опыт в сферах, связанных с инжинирингом и менеджментом качества на производственных предприятиях фармацевтической отрасли (квалификация оборудования IQ OQ PQ, валидация процессов очистки, изменения сырья - 4 года) и пищевой промышленности (R&D жидких продуктов - 4 года, Руководитель обеспечения качества - 5 лет). Специалист Государственного Института Гигиены в Варшаве, Польша (аттестация продуктов - 1 год). Консультант и тренер в области гигиенического и асептического производства.

Мы работаем с компаниями – лидерами в своих отраслях



КОНТАКТ

info@hygienicdesign.eu

00 48 530 30 90 30

www.hygienicdesign.eu

Другие вопросы (просьба обращаться на английском языке)