

Hygiënische inspecties van apparatuur en productielijnen in de

levensmiddelenindustrie, cosmetische en farmaceutische industrie

Bent u momenteel bezig met de bouw of aanpassing van een productielijn?

Houdt u toezicht op de hygiëne van de productielijn?

Met behulp van de audit Hygienic Design ontdekt u:

- Of de verschillende elementen van de productielijn zijn uitgevoerd en geïnstalleerd volgens de regels voor hygiënisch process ontwerp
- Welke onderdelen mogelijk niet optimaal worden gereinigd en een potentieel gevaar kunnen vormen voor de hygiëne van het productieproces of een bron van kruisbesmetting kunnen zijn voor andere producten die op de lijn worden geproduceerd
- De conditie van de oppervlakken die in contact komen met het product (oppervlakte ruwheid (porositeit) Ra, Rz)

Breng wijzigingen aan in het interne auditplan en vervang één van de SYSTEEM-/DOCUMENTATIE-audits van het kwaliteitsmanagementsysteem door een TECHNISCHE AUDIT HYGIENIC DESIGN - productkwaliteit en -veiligheid blijven de kern van de audit.

Tijdens de audit kijken we naar:



Dode stukken (dead-ends)

We bekijken de verhouding lengte/doorsnede van de aftakking, rekening houdend met de stroomrichting van de reinigingsvloeistof.



Onhygiënische verbindingen

We beoordelen de mogelijkheid om uitneembare verbindingen te reinigen en de kwaliteit van de gemaakte lasverbindingen.



Onhygiënische kleppen

We controleren o.a. of de klep in gesloten positie het product tegenhoudt, of de productielijn veilig is, en het product gescheiden is de reinigingsvloeistoffen.



Niet gereinigde onderdelen

We zoeken naar onderdelen die niet gereinigd worden.



Kieren en dode hoeken

We controleren of er kieren en dode hoeken zijn waar het product moeilijk uit te verwijderen is.



Onhygiënische bypasses

We beoordelen of het product tijdens de productie niet in bypasses wordt vastgehouden.



Dode hoeken in apparaten

Voor de gedemonteerde apparaten geven we aan welke plaatsen moeilijk bereikbaar zijn voor de reinigingsvloeistof.



Porieuze oppervlakken

Met een gekalibreerd instrument voeren we porositeitsmetingen (Ra en Rz) van de oppervlakken van geselecteerde onderdelen uit.



Onvolledige drainage van de installatie

We voeren een interne inspectie uit (vanuit de binnenkant van de installatie), met behulp van een endoscoop (met een lengte van 5 m). De afwijkingen worden gedocumenteerd.

Verloop van de audit

Fase 1. Bestuderen van documenten (voordat we naar de klant gaan)

Indien ter beschikking gesteld door de klant:

Kennisnemen van:

- Informatie over de aard van de gemaakte producten en de toegepaste reinigungs- en desinfectieprocessen
- Informatie over de toegepaste constructiematerialen
- P&ID-schema van de installatie

Doel: De auditor begrijpt het vereiste hygiëneniveau, focus van de audit

Fase 2. Audit ter plekke (1 lijn van kleine/gemiddelde afmeting* per dag)

De beoordeling dient uitgevoerd op het moment dat de installatie schoon is en klaar om het productieproces te starten.

- De installatie wordt „apparaat voor apparaat” / „meter voor meter” geëvalueerd - van buitenkant en van binnenuit (door middel van een endoscoop of na demontage van de installatie, de basisdemontage wordt uitgevoerd door een medewerker van de klant)
- De inspectie bevat, de meting van 5 - 10 punten in de installatie met behulp van een gekalibreerde porositeitsmeter (meetpunten worden door de klant aangewezen of geselecteerd door de auditor)
- Voor een goed begrip van het proces en een inschatting van de risicograad van de vastgestelde afwijkingen, is het raadzaam dat de inspectie vergezeld gaat van een discussie over de gebruikte technische en procesoplossingen (bv. mogelijke configuraties van de lijn tijdens het productie- en reinigingsproces)
- De audit kan worden uitgevoerd op elke productielocatie in Europa (audit en rapport in het Engels)

*** Normaal gesproken – tot ca. 50 m leiding met kleppen/meetapparatuur etc., tot 3 producttanks**

Fase 3. Opstelling van het rapport (binnen 21 dagen na de audit)

Het rapport wordt opgesteld in het Engels. Het rapport bevat:

- Foto's van de geconstateerde afwijkingen (buitenkant en binnenkant van de lijn – met endoscoop of na demontage)
- Beschrijving van de afwijkingen en aanduiding van de locatie
- Basisbeoordeling van de ernst van de afwijkingen en aanbevolen corrigerende maatregelen (als dit kan worden vastgesteld op basis van de informatie die tijdens de audit is verzameld)

Extra optie

Workshops Hygienic Design (1 dag)



Ontwikkel de competenties van uw team op het gebied van hygiënische constructie van productielijnen:

- De workshops vinden plaats bij de productielijn van de klant
- Methode: 15 minuten „theorie” + 45 minuten gezamenlijke beoordeling van de lijn (per module)
 1. Parameters die de effectiviteit van de reiniging beïnvloeden
 2. Leidingwerk en verbindingen
 3. Pompen
 4. Kleppen
 5. Instrumentatie
 6. Tanks
- Voorgestelde termijn: een dag na de audit Hygienic Design

Prijsopgave

Audit Hygienic Design - 1 dag	1700 Euro + reiskosten*
Audit Hygienic Design - 2 dagen	2700 Euro + reiskosten*
Audit Hygienic Design - 3 dagen	3500 Euro + reiskosten*
Workshops Hygienic Design - 1 dag	1700 Euro + reiskosten*

***Reiskosten**

De kosten van de audit zijn inclusief reiskosten en worden in de factuur opgenomen. (hotel, auto of vliegtuig/taxi). De reiskosten worden berekend op basis van de werkelijk gemaakte kosten. Voor de meeste locaties in Europa bedragen deze ca. 500 – 1000 EUR.



Auditor en trainer

Krzysztof Żarczyński

BNT SIGMA, Expert op het gebied van hygiënisch ontwerp en validatie van reinigingen

Opleiding: ir. levensmiddelentechnologie. Hij heeft ervaring opgedaan op het gebied van engineering en kwaliteitsmanagement in productiebedrijven van de farmaceutische industrie (IQ OQ PQ kwalificatie van apparaten, validatie van reinigingsprocessen, grondstofwisselingen - 4 jaar) en de levensmiddelenindustrie (R&D van vloeibare producten - 4 jaar, Kwaliteitsmanager - 5 jaar). Specialist bij het Nationaal Hygiënisch Instituut in Warschau, Polen (1 jaar - certificering van producten). Adviseur en trainer op het gebied van hygiënische en aseptische productie.

We werken met bedrijven die toonaangevend zijn in hun branche



Contact

info@hygienicdesign.eu

00 48 530 30 90 30

www.hygienicdesign.eu

Voor verdere vragen kunt u contact met ons opnemen (graag in het Engels)