

# Inspekcje higieniczne urządzeń i linii produkcyjnych

w zakładach branży spożywczej, kosmetycznej i farmaceutycznej

# Budujesz lub modyfikujesz instalację produkcyjną? Sprawujesz nadzór nad higieną produkcji?

## Dzięki auditowi Hygienic Design dowiesz się:

- Czy poszczególne elementy linii zostały wykonane i zainstalowane zgodnie z zasadami higienicznego projektowania
- Które elementy linii mogą nie czyścić się w sposób optymalny i stanowić potencjalne zagrożenie dla higieny procesu produkcyjnego lub być źródłem kontaminacji krzyżowej innych wyrobów wytwarzanych na linii
- Jaka jest kondycja powierzchni kontaktujących się z wyrobem (chropowatość powierzchni Ra, Rz)

**Dokonaj zmian w planie audytów wewnętrznych i zamień jeden z audytów SYSTEMOWYCH / DOKUMENTACYJNYCH systemu zarządzania jakością na AUDIT TECHNICZNY HYGIENIC DESIGN - jakość i bezpieczeństwo produktu pozostaną w centrum uwagi auditu.**

## W trakcie auditu zidentyfikujemy:



### ■ Martwe odnogi

Porównamy stosunek długości do średnicy odnogi, uwzględnimy kierunek ruchu roztworu myjącego.



### ■ Niehigieniczne połączenia

Oceniemy zdolność do czyszczenia połączeń demontowalnych oraz jakość wykonanych połączeń spawanych.



### ■ Niehigieniczne zawory

Sprawdzimy m.in. czy zawór przetrzymuje produkt w pozycji zamkniętej, czy linia produktu jest bezpiecznie oddzielona od linii roztworu myjącego.



### ■ Niepełny drenaż instalacji

Dokonyjemy inspekcji wnętrza instalacji (za pomocą endoskopu o dł. 5m), udokumentujemy odchylenia.



### ■ Szczeliny

Sprawdzimy czy występują szczeliny, z których produkt mógłby się trudno usuwać.



### ■ Niehigieniczne bypass'y

Oceniemy, czy w trakcie produkcji wyrób nie jest przetrzymywany w bypass'ach.



### ■ Martwe strefy urządzeń

Dla zdemontowanych urządzeń, wskażemy obszary, do których z trudem dociera roztwór myjący.



### ■ Chropowate powierzchnie

Skalibrowanym przyrządem wykonamy pomiary chropowatości powierzchni (Ra i Rz) wybranych elementów linii.



### ■ Nieczyszczone elementy

Poszukamy elementów, które nie są w ogóle czyszczone.



# Przebieg auditu

## Etap 1. Przegląd dokumentacji (przed przyjazdem do Klienta)

Jeśli udostępnione przez Klienta:  
Zapoznanie się z:

- Informacjami na temat rodzaju produkowanych wyrobów oraz stosowanych procesów czyszczenia i dezynfekcji
- Informacjami na temat zastosowanych materiałów konstrukcyjnych
- Schematem P&ID instalacji

**Cel: Zrozumienie przez audytora wymaganego poziomu higieny, ukierunkowanie auditu**

## Etap 2. Audit na miejscu (1 mała/średniej wielkości linia\* na 1 dzień)

Ocena powinna być prowadzona w czasie, gdy instalacja jest umyta i gotowa do rozpoczęcia procesu produkcyjnego.

- Instalacja oceniana jest „urządzenie po urządzeniu” / „metr po metrze” - od zewnątrz oraz od wewnątrz (za pomocą endoskopu lub po demontażu instalacji; podstawowy demontaż prowadzony jest przez pracownika Klienta)
- Inspekcja obejmuje pomiar 5 - 10 punktów instalacji za pomocą skalibrowanego chropowatościomierza (punkty pomiarowe wskazywane są przez Klienta lub wybierane przez audytora)
- W celu poprawnego zrozumienia procesu i oceny stopnia ryzyka dla stwierdzonych odchyłeń, wskazane by inspekcji towarzyszyła dyskusja na temat zastosowanych rozwiązań technicznych i procesowych (np. możliwych konfiguracji linii podczas procesu produkcji i czyszczenia)
- Audit może być przeprowadzony w dowolnym zakładzie na terenie Europy (audit i raport w języku angielskim)

**\* Zazwyczaj – do ok. 50 m rurociągów z zaworami/sprzętem pomiarowym itd, do 3 zbiorników produktowych**

## Etap 3. Opracowanie raportu (w ciągu 21 dni od auditu)

Raport opracowywany jest w języku angielskim.

- Zdjęcia zidentyfikowanych odchyłeń (z zewnątrz i od wewnątrz linii – z endoskopu lub po demontażu)
- Opis odchyłeń i wskazanie lokalizacji
- Podstawową ocenę krytyczności odchyłeń i zalecane działania korygujące (jeśli możliwe do określenia na podstawie zebranych w trakcie auditu informacji)

## Opcja dodatkowa

### Warsztaty Hygienic Design (1 dzień)



**Rozwiń kompetencje swojego Zespołu w zakresie zasad higienicznego budowania linii:**

- Warsztaty odbywają się przy linii produkcyjnej Klienta
- Metodyka: 15 min „teorii” + 45 min wspólnej oceny linii (każdy moduł)
  1. Parametry wpływające na skuteczność czyszczenia
  2. Instalacje rurowe i połączenia
  3. Pompy
  4. Zawory
  5. Przyrządy pomiarowe
  6. Zbiorniki
- Sugerowany termin: dzień po Audicie Hygienic Design

## Oferta cenowa

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Audit Hygienic Design - 1 dzień | 1700 Euro + koszty podróży* |
| Audit Hygienic Design - 2 dni   | 2700 Euro + koszty podróży* |
| Audit Hygienic Design - 3 dni   | 3500 Euro + koszty podróży* |
| Warsztaty Hygienic Design       | 1700 Euro + koszty podróży* |

\*Koszty podróży

Do faktury za audit zostaną doliczone koszty podróży (hotel, samochód lub samolot/taxi) wyliczone wg faktycznie poniesionych kosztów. Dla większości lokalizacji w Europie ok. 500 – 1000 Euro.



### Auditor i trener

**Krzysztof Żarczyński**  
BNT SIGMA, Ekspert w zakresie higienicznego projektowania i walidacji czyszczenia

Z wykształcenia mgr inż. technologii żywności. Zdobywał doświadczenie w obszarach związanych z inżynieringiem i zarządzaniem jakością w zakładach produkcyjnych branży farmaceutycznej (kwalifikacja IQ OQ PQ urządzeń, walidacja procesów czyszczenia, zmiany surowców - 4 lata) oraz branży spożywczej (R&D produktów ciekłych - 4 lata, Kierownik Zapewnienia Jakości - 5 lat). Specjalista Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, Polska (atestacja wyrobów - 1 rok). Konsultant i trener w zakresie produkcji higienicznej i aseptycznej.

## Pracujemy z firmami będącymi liderami w swoich branżach



### Chciałbyś o coś zapytać?

[info@hygienicdesign.eu](mailto:info@hygienicdesign.eu)

00 48 530 30 90 30

[www.hygienicdesign.eu](http://www.hygienicdesign.eu)