

Санітарно-гігієнічний аудит обладнання і виробничих ліній

на підприємствах харчової, косметичної і фармацевтичної
промисловості

Створюєте чи модифікуєте виробничу базу? Контролюєте гігієну виробництва?

Завдяки аудиту Hygienic Design Ви зможете довідатися про те:

- Чи окремі елементи виробничої лінії були виготовлені та встановлені відповідно до принципів гігієнічного проектування
- Які з елементів виробничої лінії можуть не чиститись оптимальним чином та становити потенційну загрозу для гігієни виробничого процесу або ж бути джерелом перехресної контамінації інших виробів, що виготовляються на лінії
- Яким є стан поверхонь, що контактують з продукцією (шорсткість поверхні Ra, Rz)

Внесіть зміни у план внутрішніх аудитів та замініть один з СИСТЕМНИХ/ ДОКУМЕНТАРНИХ аудитів системи менеджменту якості на ТЕХНІЧНИЙ АУДИТ HYGIENIC DESIGN – якість та безпека продукції залишаться в центрі уваги аудиторської перевірки.

Під час проведення аудиту ми визначимо:



■ Мертві відгалуження

Співставимо співвідношення довжини і діаметру відгалуження, врахуємо напрямок руху миючого розчину.



■ Антисанітарні з'єднання

Оцінимо здатність до очищення з'єднань, що демонтуються, та якість виконаних зварних з'єднань.



■ Антисанітарні клапани

Перевіримо, зокрема, чи клапан утримує продукт у закритому положенні, чи лінія продукту надійно відокремлена від лінії миючого розчину.



■ Неповний дренаж системи

Проведемо інспекцію всередині системи (за допомогою ендоскопа довжиною 5м), документально зафіксуємо відхилення.



■ Щілини

Перевіримо наявність щілин, з яких продукт міг би складно видалятися.



■ Антисанітарні байпаси

Оцінимо, чи під час виробництва виріб не утримується у байпасах.



■ Мертві зони обладнання

Для демонтованого обладнання визначимо зони, у які погано потрапляє миючий розчин.



■ Шорсткі поверхні

За допомогою відкаліброваного пристрою виміряємо шорсткість поверхні (Ra та Rz) окремих елементів лінії.



■ Нечищені елементи

Пошукаємо елементи, які взагалі не піддаються очистці.

Проведення аудиту

Етап 1. Ознайомлення з документацією (перед приїздом до Клієнта)

Якщо надано Клієнтом:
Ознайомлення з:

- Інформацією про вид продукції, що виготовляється, та використовувані процеси чищення і дезінфекції
- Даними про використані конструкційні матеріали
- Схемою P&ID системи

Мета: Зрозуміння аудитором потрібного рівня гігієни, напрямок аудиту

Етап 2. Проведення аудиту на місці (1 мала/середнього розміру лінія* за 1 день)

Оцінка повинна здійснюватися у момент, коли система помита та готова до початку виробничого процесу.

- Система оцінюється «обладнання за обладнанням» / «метр за метром» - ззовні та зсередини (за допомогою ендоскопа або після демонтажу системи; основний демонтаж проводить працівник Клієнта)
- Інспекція охоплює обстеження 5 - 10 точок системи за допомогою відкаліброваного пристрою для вимірювання шорсткості (точки проведення замірів вказує Клієнт або обирає аудитор)
- Для правильного розуміння процесу та оцінки рівня ризику щодо виявлених відхилень рекомендується, щоб інспекція супроводжувалась обговоренням використаних технічних і процесних рішень (напр., можливих конфігурацій лінії під час процесу виробництва і очищення)
- Аудит може бути проведений на будь-якому підприємстві на території Європи (аудит і звіт англійською мовою)

*** Зазвичай – приблизно 50 м трубопроводів з клапанами / вимірювальними приборами і т.д., до 3 продуктивних контейнерів**

Етап 3. Підготовка звіту (протягом 21 дня з моменту проведення аудиту)

Звіт складається англійською мовою.
Звіт містить:

- Фотографії виявлених відхилень (зовні та всередині лінії – за допомогою ендоскопа або після демонтажу)
- Опис відхилень та позначення локалізацій
- Основну оцінку критичності відхилень та рекомендовані коригуючі дії (якщо можливо визначити на підставі інформації, зібраної під час аудиту)

Додаткова опція

Семінар-тренінг Hygienic Design (1 день)



Розширюйте компетенцію Вашої Команди у сфері принципів гігієнічного будівництва виробничих ліній:

- Семінар проводиться на виробничій лінії Клієнта
- Методика: 15 хв. теорії + 45 хв. спільної оцінки лінії (кожен модуль)
 1. Параметри, що впливають на ефективність очистки
 2. Трубопроводи та з'єднання
 3. Насоси
 4. Клапани
 5. Вимірювальні пристрої
 6. Контейнери
- Імовірний термін проведення: наступний день після Аудиту Hygienic Design

Цінова пропозиція

Аудит Hygienic Design - 1 день	1700 Euro + витрати на дорогу і проживання*
Аудит Hygienic Design - 2 дні	2700 Euro + витрати на дорогу і проживання*
Аудит Hygienic Design - 3 дні	3500 Euro + витрати на дорогу і проживання*
Семінар-тренінг Hygienic Design - 1 день	1700 Euro + витрати на дорогу і проживання*

*Витрати на дорогу і проживання

До рахунка за аудит будуть додані витрати на дорогу і проживання (готель, автомобіль або літак/таксі), розраховані згідно з фактично понесеними витратами. Для більшості локалізацій у Європі – бл. 500 – 1000 євро.



Аудитор і тренер

Krzysztof Żarczyński
BNT SIGMA, Експерт з гігієнічного проектування і валідації процесу очистки

За освітою – магістр інженер технології харчової промисловості. Здобував досвід у сферах, пов'язаних з інжинірингом і менеджментом якості на виробничих підприємствах фармацевтичної галузі (кваліфікація обладнання IQ OQ PQ, валідація процесів очистки, зміни сировини - 4 роки) та харчової промисловості (R&D рідких продуктів - 4 роки, Керівник забезпечення якості - 5 років). Фахівець Державного Інституту Гігієни у Варшаві, Польща (атестація продуктів - 1 рік). Консультант і тренер у сфері гігієнічного і асептичного виробництва.

Працюємо з компаніями, які є лідерами у своїх галузях



КОНТАКТ

info@hygienicdesign.eu

00 48 530 30 90 30

www.hygienicdesign.eu

Інші питання (просимо звертатися англійською мовою)