



## Huskeliste ved køb/salg af produktionsudstyr - med fokus på hygiejne

Forfattere:

*Christensen, Per; Alcedo  
Henriksen, Hans Morten; Alcedo  
Petersen, Thomas; Carnitech A/S  
Næss-Schmidt, Steffen; Carnitech A/S  
Lyngskjold, Thomas; ENVIROTECH Nordic  
Jepsen, Brink; G. Salicath & Co.  
Kongshøj, Sven; Intralox L.L.C. Europe  
Rasmussen, Michael; ISS Food Hygiene  
Jensen, Arne; Kronjysk Stål A/S  
Nielsen, Svend; Tech Advise  
Løgstrup Skræ; Anne-Mette, Teknologisk Institut*

Udarbejdet af arbejdsgruppe 'Huskeliste ved køb/salg af produktionsudstyr' i regi af Den Rustfri Stålindustri's Kompetencecenter.



**RUSTFRI STÅLINDUSTRIS  
KOMPETENCECENTER**

Den Rustfri Stålindustris Kompetencecenter  
c/o Teknologisk Institut  
Holbergsvej 10  
DK-6000 Kolding

Tlf.: 72 20 19 00  
Fax: 72 20 19 19

[info@staalcentrum.dk](mailto:info@staalcentrum.dk)  
[www.staalcentrum.dk](http://www.staalcentrum.dk)

Denne guideline er udviklet med støtte fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling.

Publiceret for Centret af:



**TEKNOLOGISK  
INSTITUT**

Holbergsvej 10  
DK-6000 Kolding

[www.teknologisk.dk](http://www.teknologisk.dk)

© Teknologisk Institut  
ISBN: 87-7756-750-1



## Resumé

Huskelisten er en samling fornuftige, vigtige og relevante afklarende spørgsmål, der sikrer, alle aspekter omkring produktsikkerhed bliver berørt. Listen er tænkt brugt både i forbindelse med udvikling og ordrebehandling samt ved køb/salg og reovering af både proceslinier og enkeltdele af udstyr anvendt i forbindelse med produktion af levnedsmidler, foderstoffer og farmaceutiske produkter.

Enkelte steder i dokumentet er givet en uddybende begrundelse og løsningsforslag til de relevante spørgsmål, men listen giver ikke løsningsforslag til alt.

Disse spørgsmål sætter fokus på områder, der har relevans for produktionshygiejnen og er med til at sikre, at den optimale hygiejniske løsning findes.

Fokusområderne er: Produkt-risikozoner, Projektforløb, Rengøring, Dokumentation, Lovgivning/Guidelines.

Listen har **ikke** sat fokus på aspekter som: Lovkrav, personsikkerhed, mekanisk stabilitet og procesudbytte/kvalitet, hvilket også er vigtige parametre i forbindelse med udstyr i industrien. Fokus er primært rettet mod de hygiejnemæssige aspekter.

## Nøgleord

Udstyr, Proceslinier, Levnedsmidler, Farmaceutiske produkter, Foderstoffer, Produktsikkerhed, Hygiejnisk Design, Produktkvalitet, Rengøring, Lovgivning, Guidelines, Ingen risiko (No risk), Lav risiko (Low risk), Høj risiko (High risk), Flow, Bakteriologi, Hygiejnespecifikationer, Anlægsbeskrivelser.

## Definition og brug af guidelines

Guidelines har til hensigt at sætte fokus på de problemområder, der kan være ved henholdsvis fremstilling, køb og salg af **maskiner og udstyr** til foderstoffer, levnedsmidler og den farmaceutiske industri. Der er ikke sat fokus på de specielle krav, der stilles til bygninger inden for denne industri.

Dokumentet er delt op i flere detaljeringsgrader, hvilket kan aflæses ud fra det nummersystem, afsnittene er opdelt i.

Eksempelvis:

- 3. Produkt – Risikozoner
  - 3.1. No risk
    - 3.1.1. Udearealer
    - 3.1.2. Kontor
    - 3.1.3. Kantine
    - 3.1.4. Toiletter
    - 3.1.5. Lager



Pkt. 3 angiver de overordnede overvejelser under emnet produkt.

Herefter øges detaljeringsgraden, og overvejelserne bliver splittet op i delområder, således at pkt. 3.1. omhandler problemstillinger ved No risk-produkter, og 3.1.1. ser især på krav til udstyr, der er placeret i et af de områder, der hører under begrebet No risk - nemlig *Udearealer*.

Hensigten har været at få berørt de områder, der erfaringsmæssigt kan give anledning til uoverensstemmelser, enten fordi opfattelserne rundt omkring i industrien er forskellig, eller fordi producent/køber/sælger ikke før har haft fokus på netop dette problemområde.

De fabrikerende virksomheder får tilpasset udstyret til de processer, hvori det skal indgå, og de levnedsmiddel/foderstof/farmaceutisk producerende virksomheder får det udstyr, der passer hygiejnisk til deres lokaliteter og til de produkter, de fremstiller. Ikke mindst skal udstyret være tilpasset den rengøring, der er nødvendig, for at produkterne kan produceres med den fødevarer sikkerhed, der kræves af forbrugerne.

Tanken er, at man, alt afhængig af hvilken situation, man som fremstiller/køber/sælger står i, kan udvælge de spørgsmål, det er vigtigt at få afklaret inden et evt. projekterings/salgsmøde. Dokumentet giver ingen endegyldige løsninger, men ud over at rette fokus mod områder, der erfaringsmæssigt kan give problemer, henviser det til steder, hvor yderligere afklaring kan finde sted.

Denne guideline er udarbejdet af en arbejdsgruppe under Den Rustfri Stålindustris Kompetencecenter og er en del af en guidelinesamling. De øvrige, der indgår i denne samling, er:

Guideline nr. 1: Kabelføringer og elskabe

Guideline nr. 2: Huskeliste ved køb/salg af produktionsudstyr

Guideline nr. 3: Transportører

Guideline nr. 4: Rustfrit stål i levnedsmiddelindustrien

Guideline nr. 5: Opbygning af rørsystemer i levnedsmiddelindustrien

Guideline nr. 6: Indbygning af komponenter i lukkede procesanlæg til levnedsmiddelindustrien

God fornøjelse!



## Indholdsfortegnelse

<b>1. Fagområde .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Afgrænsninger .....</b>	<b>7</b>
<b>3. Produkt-risikozoner .....</b>	<b>7</b>
<b>3.1. No Risk .....</b>	<b>8</b>
3.1.1. Udearealer .....	8
3.1.2. Kontor .....	9
3.1.3. Kantine .....	9
3.1.4. Toiletter .....	9
3.1.5. Lager .....	9
<b>3.2. Low risk .....</b>	<b>10</b>
3.2.1. Emballage, Low risk .....	10
3.2.2. Levnedsmidler, foderstoffer, farmaceutiske produkter i low risk .....	11
<b>3.3. High risk (ultra High risk) .....</b>	<b>11</b>
3.3.1. Produktberørt emballage High risk .....	12
3.3.2. Levnedsmidler, foderstoffer, farmaceutiske produkter i High risk .....	12
<b>4. Projektering .....</b>	<b>12</b>
<b>4.1. Fabriksbeskrivelser .....</b>	<b>12</b>
4.1.1. Oversigtstegning hele fabrikken, ruminddeling .....	12
4.1.2. Oversigtstegning, maskinplacering .....	12
4.1.3. Produktflow .....	12
4.1.4. Affaldsflow .....	12
4.1.5. Luftflow .....	12
4.1.6. Tekniske forbrugstal - el, vand, gas og lignende .....	12
4.1.7. Kvalitet af forsyninger til fabrik .....	12
<b>4.2. Anlægsbeskrivelser .....</b>	<b>12</b>
4.2.1. Sammenføjningsteknologier .....	12
4.2.2. Generelle føringsveje .....	12
4.2.3. Transport (bånd, flow m.v.) .....	12
4.2.4. Arbejdsplatform og adgangsveje .....	12
4.2.5. Ergonomi .....	12
4.2.6. Kabelføring og elskabe .....	12
<b>4.3. Maskinbeskrivelser .....</b>	<b>12</b>
4.3.1. Kapacitet/funktionalitet .....	12
4.3.2. Service .....	12
4.3.3. Plads/adgangsforhold .....	12
4.3.4. Adskillelse .....	12
4.3.5. Drift/stoptid .....	12
4.3.6. Design .....	12
<b>4.4. Oplæring .....</b>	<b>12</b>
<b>4.5. Rækkefølgen af projektering .....</b>	<b>12</b>
4.5.1. Adfærd ved opstilling .....	12
<b>5. Rengøring .....</b>	<b>12</b>
<b>5.1. Hygiejnestandard og hygiejnezoner .....</b>	<b>12</b>
5.1.1. Område defineres .....	12
<b>5.2. Rengøringsniveau eller produktionens hygiejnekrav .....</b>	<b>12</b>
5.2.1. Definer visuelt niveau efter rengøring .....	12
5.2.2. Definer mikrobiologisk niveau efter rengøring .....	12
5.2.3. Definer krav til luftkvalitet .....	12



5.2.4. Definer særlige krav til vand.....	12
<b>5.3. Definition af "restvand" inden produktionsstart.....</b>	<b>12</b>
<b>5.4. Krav til produktionshygiejnekrav .....</b>	<b>12</b>
5.4.1. Definition af adfærd.....	12
5.4.2. Definition af behov for løbende rengøring under produktionsforløbet .....	12
5.4.3. Definition af behov for procedurer ved fysisk indgreb i produktionsforløbet.....	12
5.4.4. Definition af luftflow og trykforhold .....	12
<b>5.5. Rengøringsmetode .....</b>	<b>12</b>
5.5.1. Rengøringstrin.....	12
5.5.2. Manuel rengøring (børster, svampe mv.).....	12
5.5.3. Trykbaseret rengøring (lav- eller højtryk).....	12
5.5.4. Cleaning in place, CIP.....	12
<b>5.6. Rengøringsmidler .....</b>	<b>12</b>
5.6.1. Hvilke frarådes? .....	12
<b>5.7. Desinfektionsmidler.....</b>	<b>12</b>
5.7.1. Klor-baserede midler.....	12
5.7.2. QAC – Kvaternære ammoniumforbindelser .....	12
5.7.3. Alkoholer .....	12
5.7.4. Pereddikesyre/peroxider .....	12
5.7.5. Jodforbindelser.....	12
5.7.6. Aldehyder .....	12
5.7.7. Damp.....	12
5.7.8. UV-bestråling.....	12
<b>5.8. Efterbehandling.....</b>	<b>12</b>
5.8.1. Efterbehandling .....	12
<b>6. Dokumentation .....</b>	<b>12</b>
<b>6.1. Slutbrugerens behov .....</b>	<b>12</b>
<b>6.2. Manualer .....</b>	<b>12</b>
<b>7. Lovgivning, guideline m.v.....</b>	<b>12</b>
<b>7.1. Lovkrav .....</b>	<b>12</b>
7.1.1. Danmark.....	12
7.1.2. EU .....	12
7.1.3. Europa uden for EU .....	12
7.1.4. Asien .....	12
7.1.5. USA, Canada .....	12
<b>7.2. Standarder .....</b>	<b>12</b>
7.2.1. Danmark.....	12
7.2.2. EU .....	12
7.2.3. Asien .....	12
7.2.4. USA, Canada .....	12
<b>7.3. Guidelines.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Anvendte metoder .....</b>	<b>12</b>
<b>9. Sikkerhed og miljøhensyn .....</b>	<b>12</b>
<b>10. Referencer.....</b>	<b>12</b>
<b>11. Anvendte begreber / termer.....</b>	<b>12</b>
<b>12. Ændringsprotokol.....</b>	<b>12</b>



## 1. Fagområde

Denne guideline er en huskeliste for både producenter, indkøbere og sælgere af udstyr til foderstof-, levnedsmiddel- og farmaceutisk industri. Vi har valgt 5 fokusområder. Under hvert område er opstillet nogle relevante problemer/fokusspørgsmål, der bør gennemgås ved fremstillings/købs/salgprocessen. For hvert område er detaljeringsgraden uddybet i en række underpunkter.

Fokusområderne er benævnt: Produkt-risikozoner, Projektering, Rengøring, Dokumentation, Lovgivning/Guidelines.

## 2. Afgrænsninger

Dokumentet er en huskeliste over de fornuftige og relevante spørgsmål, der skal afklares i forbindelse med fremstilling, køb/salg og renovering af proceslinier og udstyr til produktion af levnedsmidler, foderstoffer og farmaceutiske produkter.

Listen har **ikke** sat fokus på aspekter som: Lovkrav, personsikkerhed, mekanisk stabilitet og procesudbytte/kvalitet, hvilket også er vigtige parametre i forbindelse med udstyr i industrien. Fokus er primært rettet mod de hygiejnemæssige aspekter.

## 3. Produkt-risikozoner

Et væsentligt fokuspunkt er, hvilket produkt udstyret skal bruges til – ikke kun vurdering af, hvorvidt produkterne er **flydende** eller **faste**, og om de hører under begrebet **tør produktion** eller **våd produktion**, men i højere grad en vurdering af, hvor påvirkeligt produktet er over for evt. forurening (overførsel) af uønskede stoffer til/fra udstyret. Vær opmærksom på, at der til udstyr til tør produktion kan være krav om, at udstyret skal kunne tåle vand i forbindelse med rengøring.

Ved forurening tænkes ikke kun på bakteriologisk forurening, men også på krydskontaminering fra andre produkter eller fra udstyr, der overfører uønskede stoffer til produktet via migration og olielækager. Samspil eller mangel på samme mellem produkt og udstyr er væsentlig at få klarlagt. **Korrosion og drænbarhed** er nogle vigtige stikord. F.eks. er saltaflejringer kendt for at forårsage korrosion. Valg af korrekt stålmateriale er derfor vigtig, se mere om dette i Stålkompetencecenterets guideline nr. 4.

Vi sætter i det efterfølgende fokus på, hvilken type produkt der skal produceres. Vær opmærksom på, at ikke alle produkter er lige robuste - nogle kan tåle mere end andre. Især undervejs gennem produktionen kan kravene ændres. Køber/sælger bør være bevidst om, at det udstyr, der sælges, stemmer overens med de særlige krav, der stilles.

Ud fra dette opdeles produkt og det udstyr, der hører til i produktets produktionsområder, i tre risikozoner:

No risk - Low risk - High risk.



Adgangsvejen mellem zonerne er et kapitel for sig, og mange steder er etableret hygiejnesluser med krav om skift af tøj, fodtøj og vask af hænder. Dette vil også være gældende for montører. Vær bevidst om disse særlige krav. Værktøj bør ikke benyttes i både Low risk og High risk. Det kan være hensigtsmæssigt at have flere sæt, og at disse sæt er farvekodet, så det tydeligt er angivet, hvilket område de hører til.

### 3.1. No Risk

Begrebet *No Risk* (ingen risiko) benyttes ikke særlig meget inden for produktion af fødevarer, foderstoffer og farmaci.

Områder som kontor, kantine, emballage og lager vil normalt ikke regnes for risikoområder, og man fristes til at kategorisere dem som *no risk områder* og af den grund ikke stille de store krav til udstyr i disse områder.

Dette er en fejl, da risiko for krydskontaminering (overførsel af uønskede partikler) fra disse områder til egentlige produktionsområder altid er til stede og bør begrænses mest muligt.

Et vigtigt fokusområde er, hvilke hygiejniske designkrav der er nødvendige i disse områder, vurderet ud fra krydskontamineringsrisiko **til** andre produktionsområder. Et andet er de særlige kundekrav som køberne af de producerede produkter stiller til disse områder.

Eksempelvis stiller nogle engelske kunder krav om, at de kontorstole, der benyttes i rum, der grænser op til produktionslokalerne, skal være lavet af materiale, der kan vaskes af med vand.

Et tredje vigtigt fokusområde er pestkontrol (kontrol for skadedyr) – Er døre, vægge og vinduer udformet således, at der ydes optimal beskyttelse mod skadedyr? Virker dør-lukkesystemerne også i forbindelse med installering af nyt udstyr? Vil montering af nyt udstyr på fabrikken medføre, at der i perioder er øget risiko for indtrængning af skadedyr? Hvem er ansvarlig for at afhjælpe dette?

#### *3.1.1. Udearealer*

Både myndigheder og ofte også kunder stiller krav til områderne uden om fabrikkerne. Skal udstyr benyttes i disse områder bør disse krav være afklaret.

F.eks.:

- Kan der være krav om, at benzin- eller gasdrevne truck må benyttes udenfor, men ikke må køre ind i produktionslageret?

eller

- Er der særlige krav til adgangsveje til affaldscontainerne om, at de skal være fri for jord og småsten?

eller

- Er der af hensyn til begrænsning af skadedyrsadgang til lokaliteterne krav om, at alle buske og træer skal være fjernet i et område rundt om fabrikken?





### 3.1.2. Kontor

Der kan være krav om speciel rengøring i disse områder - ud over hvad man normalt vil forvente - især for kontorer i direkte forbindelse med produktionshallerne.

F.eks.:

- Er der krav til kontorstole, skal de kunne afvaskes med vand?

### 3.1.3. Kantine

Ved etablering af kantine skal man være opmærksom på god udsugning, især i forbindelse med rygeafsnit. Fødevarerbranchens kunder forlanger ofte, at man ikke må bære det samme tøj i produktionen som i et tilrøget lokale. Der kan være specielle krav til rengøring i disse områder, ligesom der kan være krav om specielt udstyr, der kun må benyttes.

F.eks.:

- Nogle levnedsmiddelfabrikanter har oplevet, at kunder stiller krav om, at der ikke må anvendes glasudstyr i de kantiner, der grænser op til produktionslokalerne. Gælder der lignende forhold hos jer?

### 3.1.4. Toiletter

Der vil ofte være specielle krav i forbindelse med toiletter i bygninger, hvor der foregår produktion.

F.eks.:

- Er der krav om, at der kun anvendes engangssoftøringspapir efter håndvask, og at der udelukkende benyttes flydende sæbe fra dispensere?
- Vil et lignende krav hos jer være gældende også for toiletter, der ikke har direkte forbindelse med produktionsområderne, men har tilknytning til f.eks. kantinen/kontorerne?

### 3.1.5. Lager

Uanset om et lager benyttes til emballage, reservedele eller produkter, bør der tages højde for, at der kan være en risiko for kontaminering ind til produktionen. Uheldigt lagerdesign kan føre til risiko for kontaminering af emballagen/reservedelen og derfra videre til produkterne. Emballage/reservedele til produktionen bør derfor være pakket ind, når de står på lager.

For mange producerende virksomheder er det ikke tilladt at benytte træ/maling - heller ikke i lagerområderne. Kondensdannelser omkring rørforinger kan være et problem, især da ikke alle lagre er opvarmede.

Fokusspørgsmål kunne f.eks. være:

- Er der særlige krav til materialer til udstyr, der benyttes i lagerområdet?
- Vil evt. kondensdannelse fra rørsystemer give anledning til fugtskader på emballagen?
- Er der særlige krav fra den investerende virksomheds kunder til udformningen af lagerområdet?



### 3.2. Low risk

Low risk-områder er en betegnelse, der benyttes i produktionsafsnit, hvor produkterne er emballeret i f.eks. dåser, glas og poser. Det kan være områder, hvor produkterne opholder sig, inden de bliver overført til yderligere emballage - eksempelvis kartoner og paller. Det kan også være områder, hvor der forefindes produkter med naturlig emballage, inden disse produkter går videre til yderligere produktion. Eksempler på naturligt emballerede produkter er æbler med skind, korn med skal, æg med skal og hele fisk med skind.

Begrebet omfatter ligeledes områder i produktionen, hvor produkterne opholder sig, før de gennemgår den proces, der fjerner eller evt. eliminerer risikomomenterne. Det kan være områder før en varmebehandlingsproces eller en filtreringsproces. Varmebehandlingen har til formål at slå mikroorganismer ihjel, mens en filtreringsproces kunne have til formål at fjerne sten i mel. Nogle virksomheder har knap så skærpede krav til udstyr og maskiner i disse lokaler, sammenlignet med de krav der stilles til High risk-lokaler. Alene af den grund, at produkterne ofte ikke har direkte kontakt med udstyret, eller bevidstheden om at produkterne efterfølgende gennemgår en proces, der fjerner risikomomenterne. Det er dog ret væsentligt at være bevidst om, hvilke processer produkterne efterfølgende går igennem. Hvis tankegangen er, at alle risikomomenter fjernes efterfølgende, og produktet "kun" gennemgår en filtreringsproces, der fjerner sten, er det meget uheldigt, hvis kravene til udstyret ikke matcher dette.

#### *3.2.1. Emballage, Low risk*

I forbindelse med maskiner til emballering, er der krav om særlig rengøring (se mere i afsnit 4).

Spørg ind til, hvilke produkter disse emballager skal anvendes til. I Low risk-områder vil vi forvente, at produkterne er emballeret én gang, og derfor vil der ikke være de helt store krav til udstyr, der håndterer emballage i dette område. Dog kan der være skærpede krav også i dette område, f.eks. krav stillet fra kunder om særlig håndtering.

- Er der forhold som kulde/varme, øget trykbelastning og fugt, dels fra de produkter, der skal pakkes i emballagen, dels fra den videre transport og opbevaring, der skal tages højde for ved produktion af maskiner til emballage?
- Er der forventninger om recirkulering /genbrug af denne emballage?
- Er der særlig krav til bionedbrydelighed af emballagen?
- Har varme, kulde evt. sollys indflydelse på holdbarheden af emballagen, og hvilken indflydelse vil dette have på udstyret, vi leverer til at håndtere emballagen?
- Er der krav til mærkning – specielle anvendelser af etiktestørrelse eller særlige krav til lim?
- Er det muligt at opretholde sporbarheden fra råvare til slutprodukt?



### 3.2.2. Levnedsmidler, foderstoffer, farmaceutiske produkter i low risk

For maskiner, der håndterer levnedsmidler, vil der på trods af betegnelsen Low risk ofte være krav om høj grad af anvendt godt hygiejnisk design. Som både køber og sælger af udstyr bør man minimum afklare:

- Er produktet tørt/fugtigt? Til flere og flere typer udstyr, der normalt kun anvendes til tørre produkter, er der trods tørre produkter krav om at udstyret alligevel skal kunne tåle rengøring med vand. Derfor bør det afklares, om der dels optræder vand/fugt i forbindelse med produktion, og dels om der skal benyttes vand i forbindelse med rengøring af udstyret?
- Er der risiko for ændringer af produktet ved temperaturlastning fra udstyret, som f.eks. friktionsvarme, ophedning af pumper og motorer?
- Er der krav om, at produkterne skal kunne holde en bestemt temperatur undervejs fra råvare- til færdigvarelager? Er der krav til en maximum opholdstid, for at kølekæden kan holdes intakt?
- Er det muligt at opretholde sporbarheden fra råvare til slutprodukt?
- Vær opmærksom på, om der er krav til et lavt støjniveau i forbindelse med dyreforsøg?

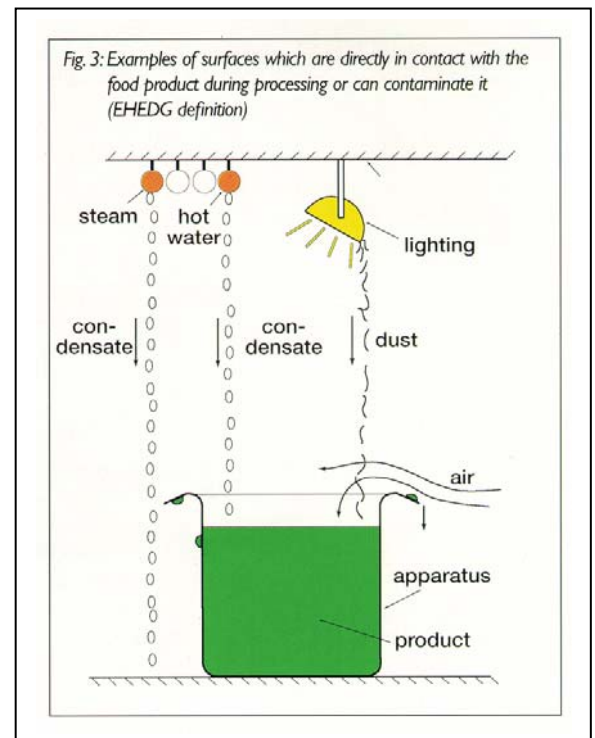
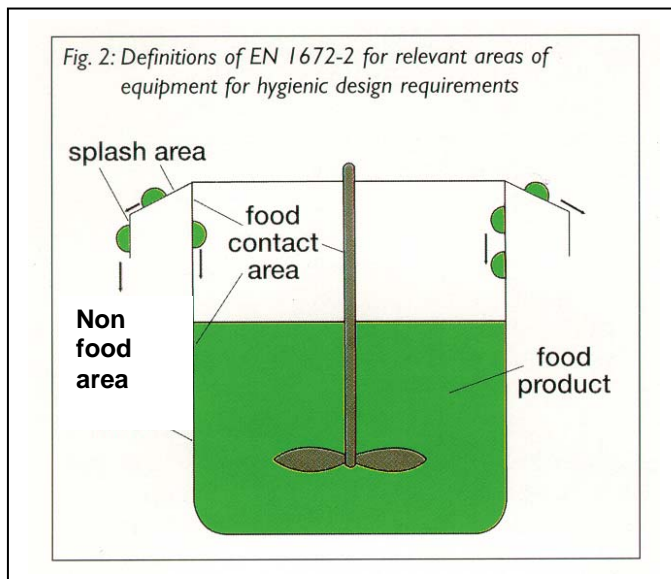
### 3.3. High risk (ultra High risk)

High risk-produkter, dækker over særligt sarte produkter. Det er produkter, der har gennemgået den proces, der har fjernet eller elimineret en risiko, og hvor produkterne **endnu ikke er indpakket / beskyttet** mod ny forurening. Disse processer kan være varmebehandlingsprocesser - hvor mikroorganismene dræbes, sigteprocesser - hvor sten og urenheder fjernes, eller en magnetbehandling - hvor metalrester fjernes.

Begrebet High risk-områder dækker produktionsområder/maskiner, hvor de før omtalte produkter produceres eller opholder sig. Inden for nogle brancher benyttes begrebet renrumsteknologi om disse områder. Der skelnes i forskellige andre guidelines mellem områder med direkte produktkontakt og områder med indirekte kontakt. Eksempler på definitioner ses på omstående billeder.



Det bør afklares, hvilken af disse definitioner maskinleverandøren skal tage hensyn til.



Til udstyr i disse områder stilles meget skrappe krav til hygiejnisk design. Mange brancher har fastlagt særlige branchespecifikke krav. Et eksempel er krav til ruheden på anvendt stålmaterialer, bl.a. krav til materialer, overfladestrukturer, samlinger og særlige krav til drænbarhed (se mere på [www.staalcentrum.dk](http://www.staalcentrum.dk) under *Videntank – Love, standarder og guidelines*).

Inden for nogle brancher opereres der yderligere med begrebet ultra High risk. Det er set brugt ved særligt følsomme produktioner, som f. eks. produktion af injektionsvæsker eller i den del af produktionen af kogte, pillede rejer, før produktet bliver glaseret. Det kan også være ved sovser og varmebehandlede produkter, der endnu ikke er nedkølet og opformering af gær og enzymer til videre produktion. Disse produktioner er sarte og kan let ødelægges ved selv en lille forurening. Derfor vil der i disse områder stilles ekstremt skærpede krav til det hygiejniske niveau, f.eks. krav om at maskinerne skal kunne steriliseres (gøres total fri for mikroorganismer).

### 3.3.1. Produktberørt emballage High risk

Fokuspunkter for emballage til dette område vil være:

- Hvordan skal emballagen være indpakket? Er emballagen indpakket på en måde, så den ikke forurenes ved klargøring. Mange firmaer kræver dobbeltemballage, således at en yderemballage fjernes, umiddelbart før den aktuelle emballage indføres i High risk-området.
- Er der taget højde for særlig opbevaring af restemballage under rengøring - kan evt. restemballage let kunne fjernes og opbevares sikkert?



- Er maskiner til skæreprocesser, lukkeprocesser osv. konstrueret således, at evt. fraskær fjernes uden risiko for at ende i produktet?
- Stilles der krav om opbevaring på særlige plastpaletter?
- Er der krav om, at emballagen skal være dobbelt indpakket, således at yderlaget ikke kommer ind i produktionslokalet, men fjernes umiddelbart før den egentlige emballage tages i brug?

### 3.3.2. Levnedsmidler, foderstoffer, farmaceutiske produkter i High risk

Produkterne har direkte kontakt med udstyr/maskiner, hvilket stiller store krav til hygiejnen. Der skelnes mellem våd og tør produktion. Tør produktion er processer, hvor vand ikke indgår som en del af produktionen og heller ikke som en del af rengøringen.

Både køber og sælger bør være opmærksom på, i hvilken type produktionsmiljø den nye maskine kommer til at stå, og hvilke særlige krav det stiller til maskinen. Gode råd kan hentes i de mange guidelines, der er skrevet om hygiejnisk design, se blandt andet [www.EHEDG.org](http://www.EHEDG.org) eller [www.staalcentrum.dk](http://www.staalcentrum.dk)

For foderstoffer kan krydskontamination få fatale konsekvenser. Sporstoffer, f.eks. kobberrester fra en produktion, kan have alvorlige konsekvenser, hvis det overføres til et andet produkt. Ligeledes kan overførsel af produkter indeholdende GMO få ret alvorlige konsekvenser, hvis disse overføres til GMO-fri produkter. På nogle foderstofmaskiner produceres både animalske og vegetabiliske produkter. Det er væsentligt, at disse to typer ikke sammenblandes, og det er muligt at gøre maskinerne helt rene ved produktionsskift mellem disse produkter.

For nogle medicinalprodukter kan selv mikropartikler, der overføres fra en produktion til en anden, få fatale konsekvenser.

Væsentlige fokuspunkter er:

- Er maskinerne designet, så det er muligt at gøre dem rene?
- Er maskinerne drænbare, så ophobning af gamle produkter eller vand ikke finder sted?
- Kan maskinen let skilles ad, så rengøring er mulig i alle kroge inden for den tid, der er til rådighed for rengøringspersonalet, og vil den fremstå tør til det ønskede produktionstidspunkt?
- Er produkt og maskinens overflader forenelige med hinanden, dvs. ingen korrosive risici og ingen migration af stoffer fra maskiner til produkt?
- Er alle pakninger og samlinger udformet, så også de kan rengøres og ikke under produktion ændre form, der medfører en risiko for ophobning af gammelt produkt i revner og sprækker?
- Hvilke særlige krav er der til vedligehold af dette udstyr?
- Hvilken type af desinfektion skal udstyret kunne tåle?
- Hvilket rengøringsniveau ønskes (se mere afsnit 5)?
- Skal maskinerne kunne vaskes med vand og sæbe, eller forventes det, at maskinen skal kunne rengøres totalt ved en støvsugning.
- Er der særlige krav til vand/lufttilførsel til disse maskiner?



## 4. Projektering

I forbindelse med projektering er der mange faktorer, der bør tages højde for. Eksempelvis lovkrav, virksomhedens kvalitetskrav og deres kunders særlige ønsker. Væsentligt er det at sikre det hygiejniske design hele vejen igennem - helt fra bygningernes placeringer til hele anlægget ned til mindste skrue/svejsning.

Hygiejnisk design sætter fokus på både detaljer og sammenhænge i fabrikken. Ved køb/salg er det væsentligt at være opmærksom på, hvilken rolle det enkelte stykke udstyr har i denne sammenhæng. Eksempelvis kan et stykke udstyr, der oprindeligt har været beregnet til Low risk-produktion, blive placeret i et High risk-rum og skal derfor opfylde de skærpede krav, der stilles til det her.

### 4.1. Fabriksbeskrivelser

Fabrikkens placering og sammenhæng med øvrige bygninger og omgivelser. Vigtige fokuspunkter er: Fugtighed i området, temperatursvingninger og nærmeste naboer, f.eks. marker, der i høsttiden støver meget, øger fokus på luftstrømningerne i rummene. Tropiske områder hvor fugtighed kan være væsentligt højere end under danske himmelstrøg, giver øget fokus på skimmelvækst og korrosion. Flydende fabriksskibe eller fabrikker nær havmiljø, hvor der forventes at være meget salt i luften, giver øget fokus på korrosion.

#### 4.1.1. *Oversigtstegning hele fabrikken, ruminddeling*

- Vil indkøb af maskindel / udstyr medføre, at virksomhedens nuværende ruminddeling ændres?
- Hvilken indflydelse får det for hygiejnen, ændres status af nogle rum fra Low risk til High risk?
- Overvej, om det er nødvendigt at ændre adgangsvejene, hvis udstyret er for stort til at passere nuværende adgangsveje?

#### 4.1.2. *Oversigtstegning, maskinplacering*

- Sker der væsentlige ændringer i oversigtstegningerne – hvem sikrer opdatering?

#### 4.1.3. *Produktflow*

- Forefindes der tegninger over produktflow. Vil nyindkøb medføre ændringer af eksisterende flow og derved påvirke de øvrige maskiner?

#### 4.1.4. *Affaldsflow*

- Vil affald fra nyt udstyr konflikte med eksisterende produktflow?
- Vil affaldsrender kunne klare denne ekstra, nye belastning, eller vil de blive fyldt for hurtigt?
- Vil affaldsflow, der ændrer flowretning ved overfyldning, blokere anden produktion?



- Hvordan er kloakeringen udformet, vil en ny maskine ændre på flow i eksisterende kloakering?
- Kræves særlige riste eller vandlåse i forbindelse med affaldsrender?

#### 4.1.5. Luftflow

I High risk-lokaler vil der normalt være overtryk for at holde udefrakommende partikler borte. Eksempelvis vil etablering af punktudsugning på maskinel og/eller nye sugekontakter fra centralt støvsugeanlæg kunne ændre rummets overtryk og medføre behov for justering.

- Ændres der i trykforholdene i rummet ved tilførsel eller bortledning af luft fra nyt maskineri?
- Afgiver udstyret varme/kulde, der får indflydelse på luftflow gennem fabrikken?
- Vil etablering af nyt udstyr medføre huller i væg, loft eller gulv, der kan ændre på over/undertryksforholdene i rummet?

#### 4.1.6. Tekniske forbrugstal - el, vand, gas og lignende

- Vil nyt udstyr ændre eksisterende el-forsyning?
- Er der i køb/salg aftalt, hvem der sørger for korrekt opdatering af eksisterende diagrammer?
- Er der strøm nok i eksisterende ledningsnet også ved spidsbelastning?
- Medfører det nye udstyr ændringer i vandflow?
- Kan nuværende ledningsnet holde til den ekstra belastning - vil udstyret ændre f.eks. vandtryk i hele ledningsnettet?

#### 4.1.7. Kvalitet af forsyninger til fabrik

Vær opmærksom på krav til kvaliteten af forsyninger som damp, vand, gas, luft og el.

- Er der krav om renhed - her tænkes både krav til minimum antal af mikroorganismer, så vel som mængde og partikelstørrelse?
- Vil det være nødvendigt at indsætte ekstra filter, for at udstyret fungerer optimalt?
- Er der sikkerhed ved strømudfald?

## 4.2. Anlægsbeskrivelser

Under anlægsbeskrivelse er fokuspunkterne: Sammenhæng i hygiejnisk design for en proceslinje, herunder maskiners indbyrdes placering og sammensætning.

#### 4.2.1. Sammenføjningsteknologier

Hygiejniske problemer opstår ofte, når samlingerne ikke er udført hensigtsmæssigt – det kan være samlinger i maskindelen eller samling/overgang mellem 2 maskiner.

- Vil produktrester kunne hobe op i overgangene fra en maskine til en anden?
- Stiller kunden krav til de permanente samlinger og svejsninger, i form af f.eks. dokumenterede svejselogbøger?
- Kan pakningerne bibeholde styrke og funktion i samspil med det produkt, der produceres?



#### 4.2.2. Generelle føringsveje

Installation af linje/udstyr/komponent kan føre til, at der sker en ændring i forhold for det eksisterende udstyr. Derfor er det hensigtsmæssigt at få afklaret følgende:

- Ændrer installation af nyt udstyr de generelle transportveje i virksomheden, både produktmæssigt og emballagemæssigt?
- Vil installation af udstyr/proceslinier føre til nødvendig ændring af personadfærd?
- Vil installationen ændre de generelle føringsveje for el, procesvand, kølevand, damp og kloakforhold?
- Vil installationen føre til nødvendig ekstra isolering af eksisterende udstyr, for ikke at ændre temperaturforhold her?
- Er der tilstrækkeligt med tæppesteder, og vil inkorporering af udstyr give anledning til dead ends på det eksisterende ledningsnet?

Se mere i Den Rustfri Stålindustris guideline om indbygning af komponenter i lukkede procesanlæg til levnedsmiddelindustrien.

#### 4.2.3. Transport (bånd, flow m.v.)

- Stilles der krav om, at transportbånd skal kunne tages af under rengøring?
- Gives der garantier på hygiejnetilstand efter udført rengøring?
- Er det angivet, hvorledes de enkelte transportbånd skal rengøres, og findes der en beskrivelse af forløbet specifikt til valgte båndtype?
- Er der monteret automatiske/semiautomatiske rengøringsystemer/CIP til rengøring af transportbånd?

Se mere i Den Rustfri Stålindustris guideline om transportører.

#### 4.2.4. Arbejdsplatform og adgangsveje

- Opfylder platformene de samme krav til hygiejnisk design, som de maskiner, de er i berøring med?
- Sikrer de medleverede platforme tilstrækkelig mulighed for rengøring af maskiner?
- Hvis platformene er placeret over andet produktionsudstyr, er der så monteret en drænbar drypbakke?

#### 4.2.5. Ergonomi

- Er maskinen indrettet med henblik på at sikre ergonomisk gode arbejdsstillinger også for rengøringspersonalet?
- Kan rengøringspersonalet komme til/nå alle de områder af maskinen, der kræver meget rengøring?
- Er der anvendt konstruktionsprincipper, der i videst muligt omfang forebygger gode arbejdsstillinger uden tunge løft, både i rengørings-, klargørings- og produktionsfasen?

#### 4.2.6. Kabelføring og elskabe

- Er der særlige krav til, hvordan kabelføringerne ønskes udført?
- Er der særlige krav til elskabe?

Se mere i Den Rustfri Stålindustris guideline om kabelføringer.





### 4.3. Maskinbeskrivelser

#### 4.3.1. Kapacitet/funktionalitet

Kapaciteten er ofte det afgørende punkt ved indkøb af nye maskiner og anlæg.

- Passer maskinens kapacitet med kapaciteten af forudgående og efterfølgende processer?
- Hvordan testes funktionaliteten, metode, antal gange, hvornår i processen før levering/efter opsætning?
- Hvem deltager/har ansvar for gennemførelse af denne funktionalitetstest?

#### 4.3.2. Service

Virksomheden bør kende maskinens behov for service og derved sikre, at den forbliver i ikke kun driftsmæssig men også god hygiejnisk stand.

- Hvilke intervaller anbefales for service?
- Hvor lang tid tager en servicebehandling?
- Er der krav om stop af andre maskiner i området, mens service foregår?
- Vil der under service forekomme udslip af f.eks. ammoniak /olie eller lignende?
- Tilbyder leverandøren en serviceaftale for maskinen? Hvad indebærer disse serviceaftaler?
- Er der forhold omkring fragt og levering af eksempelvis reservedele, der skal tages højde for?

#### 4.3.3. Plads/adgangsforhold

Maskinen optager noget plads i produktionen.

- Er der specielle forhold under drift, såsom låger der skal åbnes, der øger/ændrer pladsforholdene?
- Er der specielle forhold under rengøring, der øger/ændrer pladsforholdene?
- Mange maskiner leveres med et antal låger, der skal åbnes for rengøring, Er der behov for særlige anordninger til placering af afmonterede låger i forbindelse med rengøring?

#### 4.3.4. Adskillelse

- Kræver maskinen en servicering i løbet af dagen?
- Er der behov for skift af f.eks. knive under produktion?
- Er der behov for opfyldning af forbrugsmaterialer og lignende under produktion?
- Kan disse operationer ske, uden at der efterfølgende skal rengøres og uden brug af alt for kompliceret specialværktøj?

#### 4.3.5. Drift/stoptid

Da driftstiden er afgørende for produktionen, er det væsentligt at orientere sig om antal nødvendige stop pr. dag samt varigheden af de enkelte stop. Stop for service kan være i forbindelse med skift af værktøjer, påfyldning af driftsmidler skift af pakninger eller



lignende. Kender man disse faktorer, kan man bedre opnå en helhedsvurdering af maskinen.

- Hvor meget reel driftstid, stoptid, tid til rengøring er nødvendig i forbindelse med en produktionsdag?
- Det er vigtigt, at maskinen er fremstillet, så adskillestiden og tiden til klargøring efter rengøring er mindst muligt. Hvor lang tid regnes til rengøring incl. adskillelse, tørring og samling?
- Hvor mange stop er nødvendige i løbet af en produktionsdag – tiden mellem to rengøringsintervaller?

### 4.3.6. Design

Maskinens design mht. hygiejne afgøres af dens anvendelse. Maskiner til transport og håndtering af emballeret produkt stiller ikke samme krav til hygiejne, som maskiner hvor der forekommer direkte produktkontakt (se tidligere afsnit om No risk - Low risk og High risk).

- Er der ønske/krav om, at designet følger bestemte guidelines - i givet fald hvilke?
- Er der lokale krav til design af udstyr?
- Er der særlige krav til materialevalg? Herunder krav om at maskinen skal kunne tåle specielle rengøringsmidler?

### 4.4. Oplæring

Et meget vigtigt fokuspunkt er aftaler om uddannelse og træning.

- Hvilken aftaler laves om oplæring i forbindelse med overdragelsen af udstyr /udstyrslinier?
- Hvilke aftaler laves om oplæring i forbindelse med testkørsel?
- Hvilken aftaler laves om oplæring i forbindelse med uddannelse af egentlig driftspersonale nu og i fremtiden?

### 4.5. Rækkefølgen af projektering

Et vigtigt fokuspunkt er den rækkefølge, hvori de enkelte maskiner/maskindele monteres. F.eks. kan det være meget uheldigt at svejse glidestænger hen over et plasttransportbånd, efter at båndet er monteret, da svejse/skæregninger kan brænde hul i båndet og samtidig give forøget risiko for korrosionsdannelse på metaludstyret.

- Er der taget højde for korrekt rækkefølge af montering af de enkelte maskiner/maskindele?
- Er der aftalt rengøring i monterings- og testperioden?
- Er der en særlig indkøbsprocedure, firmaet ønsker fulgt?
- Hvor ofte inspicerer montagelederen installationerne?



#### 4.5.1. Adfærd ved opstilling

Det er væsentligt at vide, hvilke krav der stilles til personadfærd, når maskinen skal monteres/afmonteres.

- Er der krav/regler om brug af specielt værktøj?
- Er der specielle aftaler om skift af tøj/fodtøj, som også evt. montør skal være opmærksom på?
- Er der regler om ikke at medbringe sodavandsflasker, spise medbragt mad i produktionslokalerne i forbindelse med opsætning af nyt udstyr også uden for produktionstiden?
- Hvilken krav er der til specielt håndvaskeprocedure ved færdsel i produktionslokalerne?

## 5. Rengøring

Rengøring spiller en meget stor rolle i forbindelse med produktion af levnedsmidler, foderstoffer og farmaceutiske produkter.

I forbindelse med en rengøring skelnes mellem RENGØRING = Fjernelse af snavs (olie, fedt, protein, salte, sand, sten, grus m.v.) og DESINFEKTION = Drab af mikroorganismer.

Ved valg af udstyr/salg af udstyr, skal der tages specifikke hensyn til, om det er muligt at gøre udstyret rent med de metoder, der i forvejen er kendte, eller der skal etableres en ny metode. Der skal tages hensyn til om de midler, der anvendes, spiller sammen med de midler, der i forvejen anvendes på virksomheden, og om en ændring vil få indflydelse på det udstyr, der i forvejen er i virksomheden.

Da rengøring er en daglig omkostning, er det vigtigt at sikre sig, at maskinen kan rengøres rationelt. Der kan evt. gennemføres specifikke kontroltest i samarbejde med rengøringsudbyderen. Dermed får man et billede af rengøringsprocessen. I samarbejde med leverandøren kan der evt. gennemføres forbedringer, der sikrer en nem og effektiv rengøring.

Mange maskiner kræver en form for adskillelse inden rengøring. Af rengøringsvejledningen skal det fremgå, hvor demonterbare dele skal rengøres, og hvilken placering de demonterede dele har under rengøringen. Det kan være hængt op på maskinen, på rengøringsstativ/-vogn, evt. rengøring i opvaskemaskine. Låger der skal rengøres, skal kunne fastholdes i en rengøringsvenlig position.

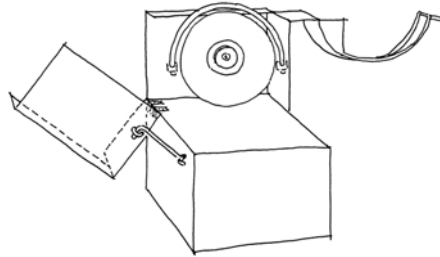
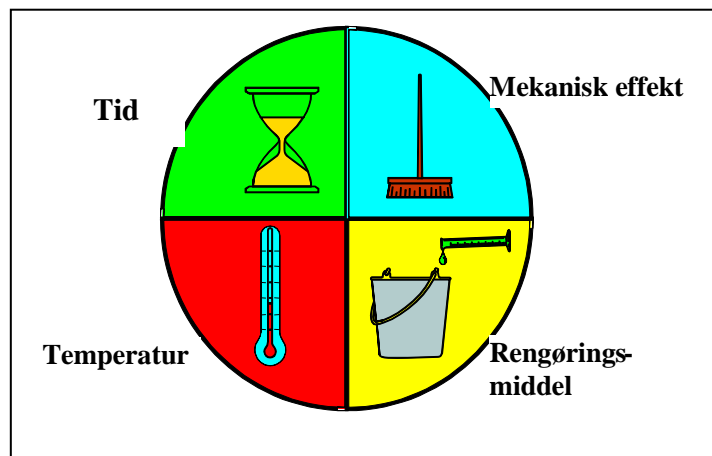


Illustration fra "Fødevaremaskiner – Hygiejne og sikkerhed"

Samme forhold gælder ved indretningen af produktionslokaler. Det skal sikres, at valgte rengøringsmetode ikke blot flytter snavs fra et sted til et andet, f.eks. højtryksvask har en tendens til at sprøjte snavs op i lofterne i stedet for at fjerne det.



Rengøring er et samspil mellem metode (mekaniske effekt), tid, temperatur og rengøringsmidler.

Fokuspunkter er: Hygiejnestandard og hygiejne zoner – rengøringsniveau eller produktionens hygiejnekrav – rengøringsmetoder og rengøringsmiddel /desinfektionsmidler.

### 5.1. Hygiejnestandard og hygiejnezoner

Spørg om, hvilke områder der arbejdes med i pågældende fabrik. Det klarlægges, hvor det ønskede stykke udstyr skal være placeret. Vær opmærksom på at selv inden for de enkelte områder af maskinen, kan der være forskellige krav. Vær opmærksom på følgende zoner: Produktberørte zoner, sprøjtezoner, betjeningspaneler, omgivelser over produktberørte zoner og øvrige omgivelser.

#### 5.1.1. Område defineres

- Afklar hvilke områder af fabrikken, udstyret tilhører, og hvilke krav der stilles i netop denne produktionszone.



## 5.2. Rengøringsniveau eller produktionens hygiejnekrav

Der er ofte forskellige opfattelser af, hvad *rent* er, og det er vigtigt, at de enkelte aktører er enige om niveau.

### *5.2.1. Definer visuelt niveau efter rengøring*

Visuelt rent er ikke et entydigt begreb. Det vil variere meget, alt efter hvilke øjne der vurderer rengøringen. Det bør aftales, om enkelte synlige rester ved våd rengøring er acceptable, og i givet fald bør tørrelsen af de synlige rester defineres, ligesom en beskrivelse af om støv ved tør rengøring accepteres, eller om niveauet er visuelt rent - defineret ved hjælp af vurderinger med hvide klude. Relevante spørgsmål kan være:

- **Hvad er grænsen for acceptabel rengøring, definer visuelt rent?**
- **Gælder dette niveau for alle områder (også gulv/loft)?**
- **Hvis en test med aftørring med hvid klud viser synlige rester, er grænsen så overskredet?**

### *5.2.2. Definer mikrobiologisk niveau efter rengøring*

Inden for den mikrobielle verden skelnes der mellem bakterier, gær og skimmel, ligesom der skelnes mellem levende aktive bakterier og bakterie- og svampesporer (mikroorganismer i dvale). Mange mikroorganismer fjernes i forbindelse med vask, men kun en egentlig desinfektion (behandling med et mikrobielt dræbende middel/ eller ved høj temperatur) vil sikre, at alle mikroorganismer dør. Resultater af målinger udtrykkes ofte som antal kim/cm<sup>2</sup> hvilket betyder antal bakterier fundet pr. kvadratcentimeter fremdyrket ved en defineret temperatur og ved en defineret prøveudtagningsproces. Det bør som minimum afklares:

- **Hvor mange kim (kim = antal mikroorganismer) er det acceptabelt at finde efter endt rengøring og desinfektion?**
- **Hvilken prøveudtagning og måleprocedure anvendes ved kontrolanalysen?**
- **Stilles der samme krav til produktberørte overflader som til øvrige overflader i rummet?**

### *5.2.3. Definer krav til luftkvalitet*

Luft benyttes mange steder i forbindelse med produktion f.eks. ventilation, luftstrøm til styring af pulverflow. Udsugning fra maskiner til trykluft og vakuum og i forbindelse med rens- og rengøringsprocesser.

- **Spørg ind til de særlige ønsker/krav. Der kan være krav både til mængden og kvalitet af luften.**
- **Er der krav til minimum af fugt, mikroorganismer, olie m.v.?**

Mobilt maskinel bør overholde DIN EN 60335-2-69/AA. Det skal samtidig besluttes, hvilken af støvklasserne L-M-H filtreringsgraden skal overholde. Det bør desuden oplyses leverandøren, om maskinellet skal benyttes i ATEX berørte områder og i givet fald hvilke zoner.



#### 5.2.4. Definer særlige krav til vand

Til rengøring benyttes ofte vand. Det kan være vigtigt at huske på, at vandkvaliteten kan være meget svingende, alt efter hvor man befinder sig. Kalk-, klor- og okkerindhold varierer fra område til område, og kommer man til udlandet, kan der være endog meget store variationer. På trawlerskibe er der tradition for at skylle med saltvand, hvilket fjører endnu en variation til begrebet vandkvalitet.

Derfor er det vigtigt at få følgende afklaret:

- Er der særlige krav til vandkvalitet både bakteriologisk og kemisk?
- Er der krav om særlig vandtemperatur (koldt og varmt)?
- Er der krav om mængden af tilgængeligt vand?
- Er der krav om særligt vandtryk?

#### 5.3. Definition af "restvand" inden produktionsstart

I forbindelse med udstyr og rengøring kan det være på sin plads at få afklaret, om en rengøring afsluttes med en tørring.

- Hvis der benyttes tørnis til rengøring, er der så taget højde for evt. restvand fra kondensdannelser?
- Få afklaret hvor tørt udstyret skal være efter endt rengøringscyklus

#### 5.4. Krav til produktionshygiejnekrav

Normalt forbindes rengøring med en handling, der foretages efter endt produktion. Der kan dog forekomme situationer, hvor rengøring/servicekontrol foretages, mens produktionen kører. I den forbindelse bør afklares adfærd, rengøringsbehov og procedure i forbindelse med service.

##### 5.4.1. Definition af adfærd

En tydelig afklaring af hvordan rengøringsadfærd bør være – rækkefølgen i rengøringsproceduren - kan spille en stor rolle for det endelige slutresultat.

- Skal maskinerne gøres rent oppe fra og ned, eller er der særlig krav?
- Hvilke rum skal rengøres før andre rum?
- Må det samme rengøringsudstyr benyttes i alle rum?
- Er der krav om særligt farvet rengøringsudstyr i specielle rum?

##### 5.4.2. Definition af behov for løbende rengøring under produktionsforløbet

Med dette menes en punktrensning - en rengøring af et enkelt kritisk område, der foretages, mens produktionen forløber, f.eks. skylning af bånd, fjernelse af produktrester med trykluft, afskrabning af produktrester eller lignende.

- Spørg ind til, hvilke forventninger/krav der er til punktrensning?



#### 5.4.3. Definition af behov for procedurer ved fysisk indgreb i produktionsforløbet

- Er det f.eks. nødvendigt at standse en proces en gang hver halve time for at fjerne ophobede smuldrester, eller skal et filter renses periodevis, og produktionen derfor må standses i rensesiden?

#### 5.4.4. Definition af luftflow og trykforhold

- Er der krav om overtryk i et rum, og kan installation af ny maskine evt. føre til ændring af dette overtryk?
- Vil føringsveje for kabler, vand, luftslanger m.v. føre til ændring af lufttryk i rummet?

### 5.5. Rengøringsmetode

Inden for rengøring skelnes skarpt mellem tør rengøring og våd rengøring. I områder, hvor der normalt udføres tør rengøring, kan det være katastrofalt at indføre våd rengøring af en enkelt maskine.

#### 5.5.1. Rengøringstrin

Normalt vil en rengøringsprocedure bestå af følgende trin:

##### Våd rengøring:

- A. Grovrensning
- B. Behandling med rengøringsmidler
- C. Skylning
- D. Eftersyn (evt. gentagelse af B og C)
- E. Desinfektion
- F. Afskylning

##### Tør rengøring:

- A. Grov rensning
- B. Fin rensning (fejning, støvsugning, rensning ved hjælp af trykluft)
- C. Eftersyn (evt. gentagelse af B)

- Følger rengøring af denne maskine de normale rengøringstrin, eller er der ekstra procedure, der skal følges?

#### 5.5.2. Manuel rengøring (børster, svampe mv.)

- Der bør tages stilling til, hvilke børster/svampe der kan anvendes – har det nogen indflydelse på overfladen, hvordan der skrubbes?
- I forbindelse med tør rengøring vurderes, hvorvidt ophvirvlen af støv ved rengøring af en maskine kan få indflydelse på de øvrige maskiner eller på personalet?

#### 5.5.3. Trykbaseret rengøring (lav- eller højtryk)

- Er der krav om max belastning af tryk fra rengøringsudstyr?



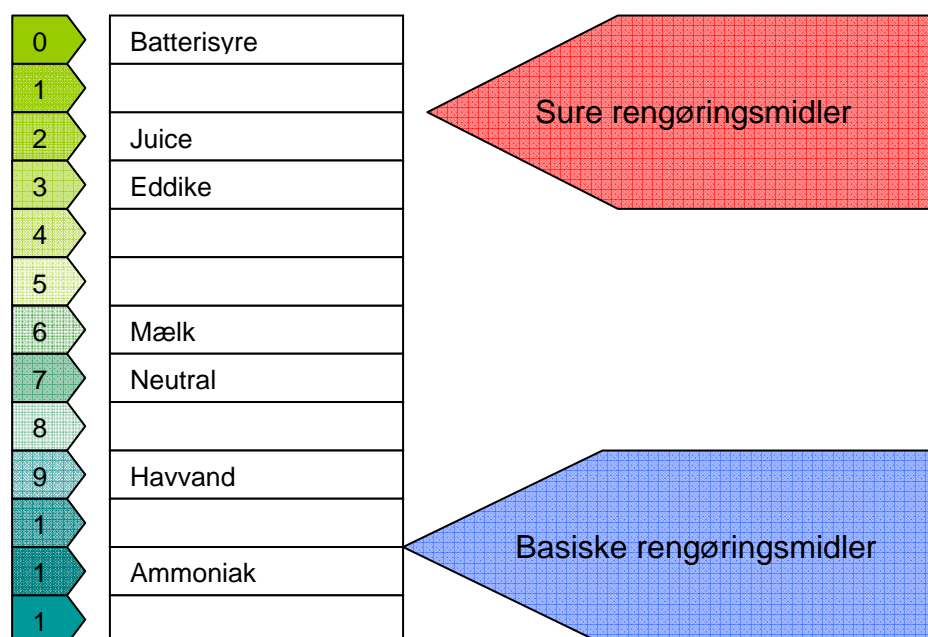
- Er der særligt følsomme områder af maskinen der skal beskyttes under rengøring, f.eks. elektriske installationer?

#### 5.5.4. Cleaning in place, CIP

Automatisk skylning af rørsystemer kaldes CIP. Dette kan foregå enten ved brug af stationære eller mobile anlæg, der indstilles med skylleflowhastighed, rengøringsmiddelindhold og skylletid.

- Afklar om udstyret kan rengøres med på virksamheden med den normalt anvendte CIP-procedure, eller om der forudsættes en anden skylletid, temperatur eller anvendelse af eventuelt andre midler?
- Hvis der benyttes mobile anlæg, er det så afklaret i hvilke rum, anlægget må benyttes?
- Hvis CIP-anlægget øges/mindskes, vil en evt. ændring af temperaturen så spille nogen rolle for rengøringseffektiviteten?

#### 5.6. Rengøringsmidler



#### Sure

Midler med en pH-værdi på mellem 0 og 4. Sure midler kan have en korrosiv effekt på materialer, f.eks. aluminium.

#### Basiske

Rengøringsmidler med et pH-område fra 9-12.

#### Neutrale

Rengøringsmidler med et pH-område omkring 7.





### 5.6.1. Hvilke frarådes?

- Kan alle delkomponenter tåle det anbefalede rengøringsmiddel?
- En del pakninger kan kvælde op (ændre form) ved kontakt med stærkt sure eller stærkt basiske midler - er der taget højde for dette?
- Er der korrosionsrisiko ved kontakt med de anbefalede midler?

## 5.7. Desinfektionsmidler

Er midler, der har til formål at dræbe mikroorganismer. Disse midler er ikke egentlige rengøringsmidler, forstået på den måde at de ikke kan fjerne smuds, men benyttes efter en egentlig rengøring til at sikre drab af mikroorganismer.

### 5.7.1. Klor-baserede midler

Har tidligere været et almindelig anvendt produkt i fødevarerindustrien.

Fordele: Bredspektret middel, der slår mange typer af mikroorganismer ihjel, tolerant for hårdt vand virker også ved lav temperatur.

Ulemper: Mulighed for dannelse giftig gas, kan virke korrosivt, irriterer luftveje, ustabil og med kort levetid.

- Vil der være nogen korrosionsrisiko forbundet med brug af klor?
- Er der overvejelser i forbindelse med krav til særlig opbevaring, uden kontakt med syreholdige produkter?

### 5.7.2. QAC – Kvaternære ammoniumforbindelser

F. eks. Rodalon.

Fordele: Ikke toksisk, fri for irriterende lugte, mindre korrosivt, temperaturstabil, bredspektret middel, lang holdbarhed.

Ulemper: Lav tolerance for hårdt vand, begrænset lav temperaturaktivitet, usædvanlig stor skumdannelse ved anvendelse i CIP rengøring, den mikrobielle drabseffekt varierer ved forskellige blandingsopskrifter.

- Er vandkvaliteten i området (hård/blødt vand) egnet til QAC-produkter?

### 5.7.3. Alkoholer

Ulemper: Der kan være særlige sikkerhedskrav til at arbejde med alkoholer, fordampes forholdsvis let.

- Er der særlige sikkerhedskrav, der skal tages hensyn til?

### 5.7.4. Pereddikesyre/peroxider

Fordele: Bredspektret middel, virkningsområde fra surt til svagt alkalisk

- Er der nogen korrosionsrisiko forbundet med brug af pereddikesyre/peroxider?



### 5.7.5. Jodforbindelser

Fordele: Bredspektret, mindre irriterende end klor, mindre korrosivt end klor, lav toxicitet

Ulemper: Farver porøst og plastisk materiale, virker dårligt over for sporer, lav effektivitet ved lave temperaturer, korrosivt ved høje temperaturer (over 50°C), kan danne skum ved CIP-vask, kan have en skrap duft.

- Er der krav til høj temperatur, der i forbindelse med lod kan forårsage korrosion?

### 5.7.6. Aldehyder

F.eks. formalin og glutaraldehyd. Disse anvendes kun ved særlige opgaver.

### 5.7.7. Damp

Fordele: Restprodukt kun vand.

Ulempe: Store sikkerhedskrav ved arbejde med damp.

- Kan virksamheden håndtere de særlige sikkerhedskrav, der er til damp?

### 5.7.8. UV-bestråling

Ulemper: Kan være farlige for mennesker, virker kun ved direkte bestråling, derved vanskeligt at opnå virkning i hjørner og kroge samt under maskiner. Kan virke nedbrydende specielt på plastmaterialer.

- Er der plastmaterialer, der kan tage skade af UV bestrålingen?

## 5.8. Efterbehandling

En del udstyr har behov for en eller anden form for efterbehandling i form af smøring.

### 5.8.1. Efterbehandling

- Er der nogen korrosionsrisiko med henblik på oliering, montagesmøring, funktionssmøring (helt eller delvist)?
- Er der særlige krav til smøremidler, der anvendes, f.eks. bakteriologiske krav, og som er erklæret egnet til levnedsmidler?
- Hvilke frarådes?.
- Tørring er et væsentligt fokuspunkt i efterbehandlingen, stiller produktionen krav om ingen restvand ved opstart?

## 6. Dokumentation

I forbindelse med fremstilling/ordring/køb/salg af udstyr er det et vigtigt fokuspunkt, at dokumentationen er på plads. Dokumentation dækker over blandt andet brugsanvisninger, reservedelsvejledninger, el, luft, vand og hydraulikdiagrammer, som de mere almindeligt forekommende. Emner som dokumentation af en hygiejnisk eller sikkerhedsmæssig vurdering af maskinen kan også komme på tale og være relevant.



Dokumentation i form af manualer er lovbestemt gennem Maskindirektivet. Maskindirektivet dikterer, at man som kunde har ret til at kræve en fyldestgørende brugsanvisning på brugerlandets sprog. Sammen med brugsanvisninger skal der foreligge en overensstemmelseserklæring, hvor producenten erklærer, at væsentlige forhold for sikkerhed er i overensstemmelse med Maskindirektivet. Maskindirektivet findes på adressen [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/da/oj/dat/1998/l\\_207/l\\_20719980723da00010046.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/da/oj/dat/1998/l_207/l_20719980723da00010046.pdf).

### 6.1. Slutbrugerens behov

Vær opmærksom på, at manualer kan være både sprogligt, fagligt og udformningsmæssigt forskellige, alt efter om det er teknisk personale, produktionspersonale eller kontrolpersonale, der skal anvende dem. Man kan som køber stille krav til dokumentationen. Dette kan ske gennem en forevisning af sælgers dokumentation, eller via vedlagte prøvecertifikater.

Dokumentationen må altid synliggøre slutbrugerens behov. Man bør i en købs/salgssituation som minimum tage stilling til følgende:

- Afklaring af omfang, form og levering af medfølgende dokumentation?
- Afklaring af, om dokumentationen er fyldestgørende, mht. drift, vedligehold og rengøring?
- Hygiejnegranskning af maskinen (hygiejnisk risikovurdering)?
- Dokumentation for anvendte materialer (fødevaregodkendelser)?
- Dokumentation for samlinger (svejsninger etc.), hvis dette er relevant, f.eks. i forbindelse med lukkede rør, tryk etc.?
- Dokumentation for rengørighed?

### 6.2. Manualer

Er der ved køb/salgssituationen taget højde for aftaler omkring vedligeholdelsesmanualer, brugermanualer, servicemanualer, rengøringsmanualer.

Har man foruden den lovbestemte dokumentation husket at indgå aftaler om evt. tillægsdokumentation.

## **7. Lovgivning, guideline m.v.**

I mange tilfælde vil produktionslokaler, proceslinier, udstyr og maskiner være underlagt krav fra enten myndigheder, fabrikanter eller kunder. I den forbindelse er der en del dokumenter, hvor disse krav er beskrevet. Vi skelner mellem lovkrav, certificeringsstandarder og guidelines eller common practise.

På videnportalen [www.staalcentrum.dk](http://www.staalcentrum.dk) er det muligt at danne sig et overblik over, hvilke guidelines, standarder, love mv. der er tilgængelige inden for specifikke områder/udstyr og lokationer. Det er nemt at søge i materialet og læse en kort beskrivelse af det konkrete indhold. De tilknyttede links giver mulighed for at rekvirere materialet fra kilden.



### 7.1. Lovkrav

*Lovkrav* er udformet af myndighederne og angiver krav, der **skal** opfyldes. Disse er beskrevet i love (danske, EU eller andre landes love). I Danmark er der til disse love ofte tilknyttet cirkulærer, bekendtgørelser og vejledninger, der nærmere angiver, hvorledes disse love skal tolkes.

#### 7.1.1. Danmark

I Danmark kan lovkrav findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk) og er delt op efter følgende retningslinier: **Vedtagne love** (LOV nr.xxx). Hertil er knyttet en række **Bekendtgørelser** (BEKnr.XXX), der uddyber disse love, og til disse er der yderligere forklaringer at hente i de tilhørende **Vejledninger** (VEJnr.xxx) og **Cirkulærer** (Cir nr. XXX).

#### 7.1.2. EU

EU's lovmateriale kan søges på [www.europa.EU.int/eur-lex](http://www.europa.EU.int/eur-lex)

#### 7.1.3. Europa uden for EU

#### 7.1.4. Asien

#### 7.1.5. USA, Canada

Lovgivning udarbejdes af USDA (United States Department of Agriculture)

[www.usda.gov](http://www.usda.gov) . De godkender blandt andet maskiner.

FDA godkender materialer, se mere på deres hjemmeside [U.S. Food and Drug Administration \(FDA\) www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Canada opererer med et food inspection program, der godkender fabrikker og herunder materialer, der må anvendes. Se mere på <http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

### 7.2. Standarder

*Standarder* er løsninger beskrevet i et dokument "en standard". Når anvisninger følges, er det muligt at blive certificeret – dvs. en uvildig part /certificerende organ kan auditere, at man har fulgt anvisningerne fra den pågældende standard og herefter udstede et dokument/certifikat, der beviser, at man har styr på det, der er angivet i denne standard. Eksempelvis ISO 9000 eller DS 3027.

ISO er et internationalt organ, der har til formål at informere, måle, håndtere og eliminere omkring de forskellige risici, der er ved produktion. Se mere [www.iso.com](http://www.iso.com)



### 7.2.1. Danmark

Danske standarder har en nomenklatur, der starter med bogstaverne DS-XXX. Det er standarder vedtaget af Dansk standardiseringsnævn. Se mere på [www.ds.dk](http://www.ds.dk)

### 7.2.2. EU

EN-standarder er aftaler, der er gældende i hele EU. Mange af dem kan købes gennem dansk standard [www.ds.dk](http://www.ds.dk)

ICH-standarder (specielt for farmaci) kan findes på [www.ich.org](http://www.ich.org)

### 7.2.3. Asien

### 7.2.4. USA, Canada

A-3 standarder er ofte specifikke for en enkelt type af maskiner, se mere [www.3-a.org](http://www.3-a.org)

**3A Sanitary Standard / 3A Accepted Practices** gør meget inden for hygiejnisk design.

## 7.3. Guidelines

*Guidelines* er en samling af gode råd eller bedste praksis, der angiver, hvordan det er mest hensigtsmæssigt at optræde. Mange guidelines er så anerkendte, at de er på linie med Standarder. Kan være salgs- og sikkerhedsparameter i en handelssituation.

FDA-guidances: Vejledninger og guidelines kan findes på internettet

CDER: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>

CBER: <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>

### 7.3.1. EHEDG

Europæiske guidelines kan købes på [www.EHEDG.ORG](http://www.EHEDG.ORG)

Campden and Chorleywood Food Research Association Group, er en del af et institut i England. De har udgivet en del vejledninger/guidelines for specifikke maskiner, beskrivelser af krav til hygiejniske vægge, lofter, gulve og lignende. Se mere på <http://www.campden.co.uk>

**ASME** (American Society of Mechanical Engineers). En 'amerikansk standard' der bl.a. dækker områder inden for trykbærende anlæg, hvor vi i Europa i dag er dækket ind ved EN 13445. Se mere på [www.ASME.org](http://www.ASME.org)

## 8. Anvendte metoder

Viden er indhentet i perioden april 2003 – juli 2005 gennem hhv. virksomhedsbesøg hos Carnitech, Bioteknologisk Institut (nu Teknologisk Institut) og arbejds møder med deltagere i gruppe B under Den Rustfrie Stålindustris Kompetencecenter.

Der er taget afsæt i lovgivningen, common practise samt standarder fra EHEDG, Campden & Chorleywood Food Research Association Group og 3A.



## 9. Sikkerhed og miljøhensyn

Vi vil gerne pointere, at uanset hvilken hygiejnisk design løsning der vælges, må sikkerhed og miljøhensyn altid have første prioritet. Det er væsentligt, ikke at gå på kompromis med lovgivningen så f.eks. sikkerhedsafskærmninger ikke fjernes med den begrundelse, at udstyret så bliver mere hygiejnisk.

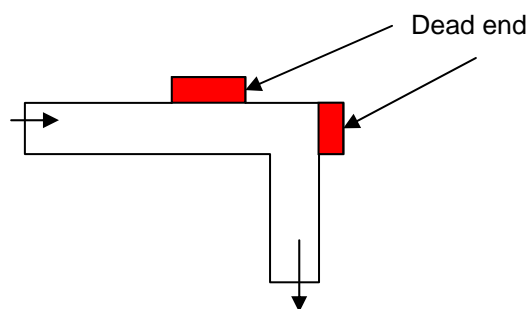
## 10. Referencer

- *Hans Morten Henriksen*, Fødevarer maskiner, Hygiejne og sikkerhed, ISBN 87-600-0058-9.
- *Guidelines fra EHEDG*
- *EN 1672-2*

## 11. Anvendte begreber / termer

Der henvises til EHEDG Glossary (<http://www.ehedg.org>).  
Gå ind under Guidelines / Library / Glossary.

ATEX-direktiv	= Beskrivelse af hvordan tryktanke skal være udformet
CAMPDEN	= Forkortelse af Campden & Chorleywood Food Research Association Group, England.
CIP (Clean in Place)	= Rengøring uden adskillelse/rengøring i den opstilling udstyret er anbragt i. Anvendes typisk til rengøring af lukkede rørsystemer
Dead end	= Aflukket del af et rørsystem



Drænbarhed	= vand /væsker løber af, normalt betragtes en hældning på 3° som drænbar
Desinfektion	= proces der dræber mikroorganismer
EHEDG	= European Hygienic Engineering & Design Group



---

FDA	= American Food and Drug Administration, en afdeling inden for lovning mht. fødevarer i USA
GMO	= Genmodificerede
HACCP	= Hazard Analysis and Critical Control points, et kvalitetsstyringssystem der gennem styring af de kritiske steder i produktionen sikrer, at processen kører så optimalt som muligt så produktet sikres mod kemiske/ fysiske og mikrobielle risici.
Korrosion/	= Ændring af materialet – f.eks. rust, revner, små uønskede huller. Korrosion i plast kan vise sig som en svampelignende opkvældning af materialet.
Krydskontaminering	= Forurening (overførsel) af uønskede stoffer til produkt fra udstyr, omgivelser eller personale.
Kølekæde	= Den række af procestrin et produkt gennemgår, inden det når forbrugeren. For kølede produkter er det væsentligt, at der på ingen af de enkelte trin er mulighed for, at produktet ændrer temperatur.
Migration	= Kontaktoverførsel af kemiske stoffer fra et materiale til et andet. F.eks. kan blødgørere, der benyttes i plast, overføres til børn, der sutter på legetøj, lavet af dette plast. Inden for fødevarer er man bekymret over stoffer, der fra emballagen kan migrere over i produkterne.
No risk	= Engelsk udtryk for "ingen risiko" - betyder kravene til hygiejne kan være knap så krævende.
Patogen	= Sygdomsfremkaldende organismer.
Pestkontrol	= Skadedyrsbekæmpelse og kontrol af disse foranstaltninger.
Rengøring	= Proces der fjerner synlig snavs – indebærer ikke nødvendigvis også drab af mikroorganismer (se steril).
SIP	= Sanitation in place "rengøring i lukket kredsløb"
Sporbarhed	= De enkelte dele af varen kan spores tilbage til det oprindelige produktionssted.
Steril	= Fri for levende mikroorganismer.
Sterilisation	= Proces der dræber mikroorganismer.
Tør produktion	= Under xx % vand i produktet.



Våd produktion = Mere end xx % vand i produktet.

USDA = U.S. Department of Agriculture, afdeling i USA der arbejder med lovgivning og kontrol, specielt inden for landbrugssektoren

I øvrigt henvises til ordliste på [www. EHEDG.org](http://www.EHEDG.org) – hvor en del engelske termer forklares.

## **12. Ændringsprotokol**

Dette er 1. udgave. Fremtidige ændringer vil blive anført her.