ΟΙ ΔΕΚΑ ΑΡΧΕΣ ΤΟΥ ΥΓΙΕΙΝΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

(SANITARY DESIGN)

1. Δυνατότητα καθαρισμού σε μικροβιολογικό επίπεδο.

Ο εξοπλισμός παραγωγής υγιεινών προϊόντων πρέπει να κατασκευάζεται και να συντηρείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί να παραμένει καθαρός & αποστειρώσιμος σε όλη την διάρκεια της ζωής του. Η εύκολη αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων παραγωγής από τις επιφάνειες επαφής των προϊόντων είναι κρίσιμη εξασφαλίζοντας την αποτροπή εισόδου, επιβίωσης και ανάπτυξης μικροοργανισμών.

2. Εύκολη πρόσβαση για επιθεώρηση, συντήρηση, καθαρισμό και απολύμανση.

Όλα τα μέρη του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι εύκολα προσιτά για επιθεώρηση, συντήρηση, καθαρισμό και απολύμανση. Η πρόσβαση στα διάφορα μέρη του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι εφικτή από ένα άτομο χωρίς εργαλεία. Πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης του εξοπλισμού ώστε να βελτιστοποιούνται οι συνθήκες απολύμανσης/καθαρισμού

3. Κατασκευή από συμβατά υλικά.

Τα υλικά κατασκευής του εξοπλισμού πρέπει να είναι απολύτως συμβατά με το προϊόν, το περιβάλλον, τις χρησιμοποιούμενες χημικές ουσίες, αλλά και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό και την απολύμανση του. Τα υλικά αυτά θα πρέπει να είναι αδρανή, μη πορώδη και μη απορροφητικά.

4. Αποφυγή συγκέντρωσης υγρών ή συμπυκνωμάτων σε «νεκρά» σημεία.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή του εξοπλισμού πρέπει να είναι τέτοια που να εξασφαλίζεται η αποχέτευση τυχόν εναπομενόντων υγρών ή συμπυκνωμάτων από τις επιφάνειες παραγωγής.

5. Όλες οι κοιλότητες να είναι ερμητικά σφραγισμένες.

Όλες οι κοιλότητες του εξοπλισμού (π.χ. πλαίσια, κύλινδροι) πρέπει να εξαλειφθούν (όπου είναι δυνατόν) ή να σφραγιστούν μόνιμα. Μπουλόνια, στηρίγματα, κιβώτια συνδέσεων, καλύμματα, χιτώνια, και άλλα τέτοια στοιχεία πρέπει να συγκολλούνται στην επιφάνεια του εξοπλισμού χωρίς ίχνη και όχι απλά να συνδέονται με τη βοήθεια ορατών οπών και συνδέσμων, καλυμμένων με τάπες.

Θ. ΧΑΛΙΜΑΣ ΕΠΕ

6. Υγιεινή απόδοση λειτουργίας.

Κατά τη διάρκεια της ομαλής λειτουργίας ο εξοπλισμός πρέπει να μην παρέχει καταφύγιο και δυνατότητες ανάπτυξης σε μικροοργανισμούς.

7. Επικυρωμένα πρωτόκολλα καθαρισμού & απολύμανσης.

Οι διαδικασίες που ορίζονται για τον καθαρισμό, και την απολύμανση πρέπει να γραφτούν σαφώς, να σχεδιαστούν και να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητά τους. Οι χημικές ουσίες που προτείνονται γι' αυτές τις διαδικασίες πρέπει να είναι συμβατές με τον υπάρχοντα εξοπλισμό, το περιβάλλον και το σύστημα παραγωγής.

8. Αποφυγή ρωγμών, γωνιών & εσοχών.

Όλα τα μέρη του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι ελεύθερα κοιλωμάτων, ρωγμών, διαβρώσεων, γωνιών, ανοιχτών ραφών, χασμάτων στην εφαρμογή των συνδέσεων και «τυφλών» σημείων. Όλες οι κολλήσεις (ηλεκτροκόλληση, Αργκόν κλπ.) πρέπει να είναι συνεχείς , χωρίς κενά και να διατρέχουν πλήρως τα συγκολλημένα υλικά.

9. Συμβατότητα υγιεινής με αλλά συστήματα των εγκαταστάσεων.

Ο σχεδιασμός του εξοπλισμού πρέπει να εξασφαλίζει τη συμβατότητα υγιεινής και με τα άλλα συστήματα και εξοπλισμό (π.χ. ατμό, νερό, αέρα, υδραυλικά,...)

10. Υγιεινός σχεδιασμός των ενσωματωμένων λειτουργικών συστημάτων και των χειριστηρίων.

Τα ενσωματωμένα λειτουργικά συστήματα (π.χ. ηλεκτρικοί πίνακες, αλυσίδες οδήγησης, ιμάντες, πνευματικά...), καθώς και τα συστήματα επικοινωνίας/χειρισμού (π.χ. κουμπιά, διακόπτες, οθόνες κλπ.) πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συντηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η είσοδος και συσσώρευση σε αυτά υγρών, συμπυκνωμάτων και υπολειμμάτων προϊόντων.

(Ελεύθερη μετάφραση από έντυπο Apache Stainless Equipment Corporation»/ Pharmaceutical online)

Θ. ΧΑΛΙΜΑΣ ΕΠΕ