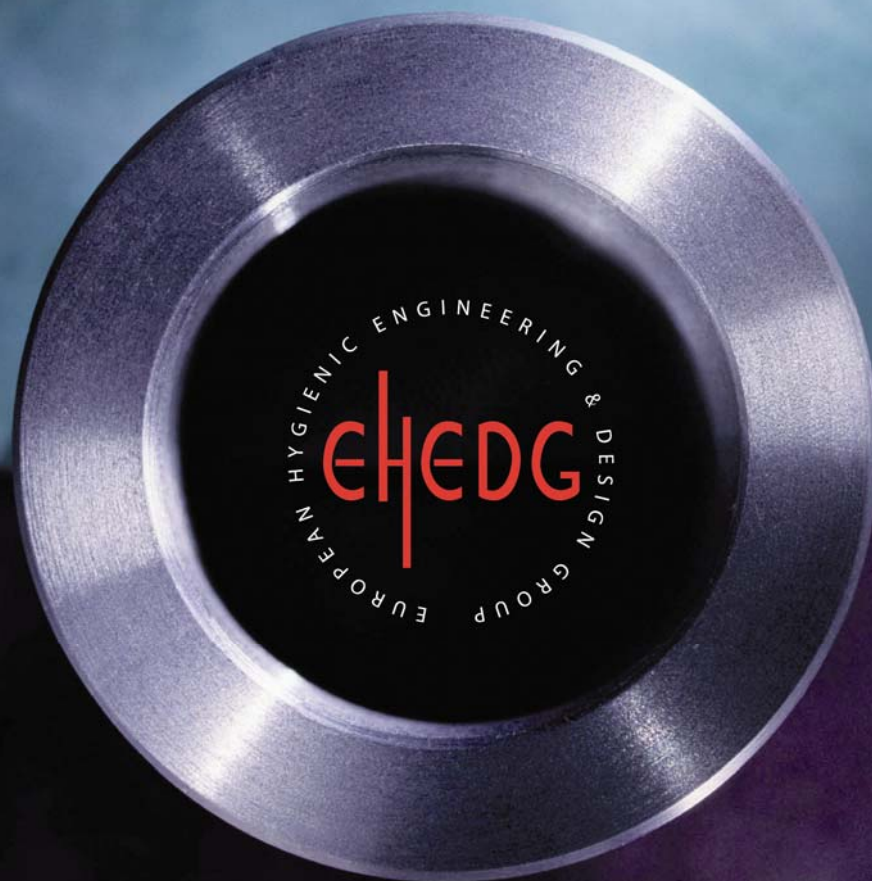


EHEDG Guidelines



DOC 8

CRITERI PER LA PROGETTAZIONE IGIENICA DELLE APPARECCHIATURE

(Seconda edizione), April 2004





European Hygienic Engineering and Design Group

EHEDG Secretariat

Ms. Susanne Flenner

Lyoner Str. 18

60528 Frankfurt, Germany

Tel.: +49-69-66 03-12 17

Fax: +49-69-66 03-22 17

E-Mail: susanne.flenner@ehedg.org

Website: www.ehedg.org

Developed with support from the European Commission and in co-operation with 3-A and NSF International.

THE ENGLISH VERSION OF THIS EHEDG DOCUMENT IS THE OFFICIAL VERSION. THE EUROPEAN COMMISSION SUPPORTS THE DEVELOPMENT OF THE EHEDG GUIDELINES. THE RESPONSIBILITY FOR THE PREPARATION, DEVELOPMENT AND ISSUANCE OF SUCH GUIDELINES LIES WITH EHEDG. DUE TO THE TECHNICAL AND GENERAL NATURE OF THE GUIDELINES, NEITHER THE EC NOR EHEDG MAY ASSUME ANY LIABILITY RESULTING FROM THE INTERPRETATION, APPLICATION OR USE OF SUCH GUIDELINES.



CRITERI PER LA PROGETTAZIONE IGIENICA DELLE APPARECCHIATURE

(Seconda edizione, aprile 2004)

Sommario

1	Scopo.....	5
2	Riferimenti normativi.....	5
3	Definizioni	6
4	Materiali di fabbricazione	6
4.1	Atossicità	6
4.2	Acciaio inox	7
4.3	Materiali polimerici	8
4.4	Elastomeri	9
4.5	Adesivi	9
4.6	Lubrificanti	10
4.7	Materiali termoisolanti	10
4.8	Fluidi per la trasmissione di segnali	10
5	Requisiti funzionali.....	10
5.1	Pulibilità e decontaminazione	10
5.2	Prevenzione della contaminazione microbica.....	10
5.3	Prevenzione della proliferazione microbica	10
5.4	Compatibilità con altri requisiti.....	11
5.5	Validazione della progettazione igienica delle apparecchiature	11
6	Progettazione igienica e costruzione	11
6.1	General	11
6.2	Superfici e geometria	11
6.3	Finitura superficiale / rugosità superficiale	12
6.4	Drenabilità e layout	13
6.5	Installazione	13
6.6	Saldatura	13
6.7	Supporti	14
6.8	Isolamento.....	14
6.9	Prove per la verifica delle caratteristiche igieniche delle apparecchiature	14
7	Riferimenti.....	15



CRITERI PER LA PROGETTAZIONE IGIENICA DELLE APPARECCHIATURE*

(Seconda edizione)

Dr. G. Hauser** (1), G.J. Curiel (2), H.-W. Bellin (3), H.J. Cnossen (4), J. Hofmann (1), J. Kastelein (4), E. Partington (5), Y. Peltier (6), A.W. Timperley (7)

- (1) Technische Universität München, Lehrstuhl für Maschinen und Apparatekunde, Am Forum 2, 85350 Freising, Germania
- (2) Unilever R&D Vlaardingen, PO Box 114, 3130 AC Vlaardingen, Olanda
- (3) VDMA, Lyoner Strasse 18, 60528 Frankfurt/Main (Bürostadt Niederrad), Germania
- (4) TNO Nutrition and Food Research, PO Box 360, 3700 AJ Zeist, Olanda
- (5) Nickel Institute, 42 Weymouth Street, London, W1G 6NP, Regno Unito
- (6) DuPont Dow Elastomers S.A., Chemin du Pavillon, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneva, Svizzera
- (7) Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, Regno Unito

* Aggiornamento preparato dal Subgroup Design Principles dell'European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG), Aprile 2004

** Presidente

La realizzazione delle Linee Guida EHEDG è supportata dalla Commissione Europea nell'ambito del Quality of Life Programm, Progetto HYFOMA (QLK1-CT-2000-01359).

La traduzione della presente Linea Guida in lingua italiana è stata preparata dal gruppo di lavoro "Traduzione" (Prof. Roberto Montanari*** (a), Giampaolo Betta (a), Daniele Biancheri (b), Alessandro Bonati (c), Massimo Boselli (d), Paolo Casoli (a), Ivano Ceci (c), Mauro Conter (a), Giorgio Fornari (c), Amedeo Magnani (e), Stefania Quintavalla (f)) della Sezione Italiana EHEDG, con sede a Parma presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università degli Studi di Parma e completata nell'Ottobre 2008.

- a) Università degli Studi di Parma
- b) CFT Rossi&Catelli
- c) Sidel
- d) GEA-Procomac
- e) Parmalat
- f) Stazione Sperimentale per l'Industria delle Conserve Alimentari

*** Presidente



Introduzione

Il presente documento descrive i criteri per la progettazione igienica di apparecchiature destinate al processo produttivo di alimenti. Il suo obiettivo fondamentale è la prevenzione della contaminazione microbica dei prodotti alimentari. Tale contaminazione, naturalmente, può avere origine dalle materie prime, ma può anche accadere che il prodotto venga contaminato da microrganismi durante la lavorazione e il confezionamento. Se le caratteristiche di progettazione igienica delle apparecchiature sono inadeguate, la pulizia risulterà difficoltosa. Nelle fessure e negli spazi morti possono rimanere intrappolati dei residui (sporczia) che permettono ai microrganismi contenuti di sopravvivere e moltiplicarsi. Questi possono poi portare a una contaminazione crociata di successivi lotti di prodotto.

Sebbene un obiettivo primario della progettazione rimanga quello di assicurare che le apparecchiature siano in grado di svolgere la propria funzione tecnologica, talvolta i requisiti di igiene entrano in conflitto con tale obiettivo. Nella ricerca di un compromesso accettabile, la sicurezza degli alimenti non deve assolutamente mai essere messa in pericolo.

Apportare modifiche e miglioramenti al progetto già esistente per rispondere ai requisiti di igiene può rivelarsi economicamente proibitivo e non portare agli esiti desiderati, pertanto conviene incorporarli nella fase di progettazione iniziale. I vantaggi a lungo termine di questa scelta non consistono solo nella sicurezza del prodotto, ma anche nel potenziale allungamento della vita prevista dell'apparecchiatura, in una minore manutenzione e, di conseguenza, in una riduzione dei costi operativi.

Il presente documento è stato pubblicato per la prima volta nel 1993 con l'intento di descrivere in modo più dettagliato i requisiti di igiene della Direttiva Macchine (89/392/CEE successivamente sostituita dalla 98/37/EC[◇]; *rif. 1*). In seguito, alcune parti di esso sono state incorporate nelle norme EN 1672-2: 1998 e EN ISO 14159: 2002.

1 Scopo

Il presente documento descrive in dettaglio i principali criteri di progettazione igienica che le apparecchiature per il trattamento di alimenti devono rispettare. Fornisce delle linee guida su come progettare, costruire e installare tali apparecchiature in modo da evitare effetti negativi sulla qualità degli alimenti, con particolare riguardo alla sicurezza. Queste linee guida si applicano ad apparecchiature durevoli utilizzate per operazioni a batch e continue, aperte e chiuse.

La suscettibilità del prodotto a supportare l'attività microbica determinerà l'equilibrio tra le normali esigenze di progettazione e quelle relative all'igiene. Ad esempio, i prodotti secchi non sono un substrato idoneo alla proliferazione microbica e in questo caso i requisiti saranno meno rigorosi che non per i prodotti umidi. Tuttavia se le apparecchiature saranno utilizzate per prodotti destinati a categorie di consumatori "a rischio", i requisiti igienici di progettazione saranno più stringenti. In questo caso il progettista può trovarsi nella necessità di consultare le autorità competenti allo scopo di raggiungere il giusto equilibrio.

2 Riferimenti normativi

Alcune disposizioni di questa Linea Guida EHEDG sono le stesse contenute nei documenti i cui riferimenti sono qui di seguito riportati. All'epoca della preparazione delle presenti Linee Guida, erano valide le edizioni sotto elencate. Tutti i documenti sono soggetti a revisione e le parti interessate sono invitate a verificare la possibilità di applicare le edizioni più recenti dei documenti di seguito indicati.

[◇] Al momento della traduzione è già stata emanata la direttiva 2006/42/EC.



UNI EN 1672-2:1998 Macchine per l'industria alimentare - Concetti di base - Requisiti di igiene

UNI EN ISO 14159:2002 Sicurezza del macchinario – Requisiti per la progettazione del macchinario relativi all'igiene

3 Definizioni

Alla presente linea guida si applicano le definizioni contenute nel Glossario EHEDG (si veda www.ehedg.org/glossary.pdf). Le definizioni più importanti specifiche della progettazione igienica delle apparecchiature sono le seguenti:

Superficie a contatto con il prodotto

Tutte le superfici delle apparecchiature che entrano in contatto intenzionalmente o non intenzionalmente (es. a causa di spruzzi) con il prodotto, o dalle quali il prodotto o la condensa possono scolare, gocciolare o essere reimmessi nel prodotto principale o nel contenitore del prodotto, comprese le superfici (es. confezioni non sterili) che possono indirettamente causare una contaminazione crociata dei contenitori o delle superfici a contatto con il prodotto. Un'analisi del rischio può contribuire a definire le aree soggette a contaminazione crociata.

Superficie non a contatto con il prodotto

Tutte le altre superfici esposte.

Materiali di fabbricazione atossici

Materiali che, nelle condizioni d'uso previste, non rilasciano sostanze tossiche.

Materiali non assorbenti

Materiali che, nelle condizioni d'uso previste, non trattengono all'interno le sostanze con cui entrano in contatto.

Condizioni d'uso previste (per le apparecchiature)

Tutte le condizioni operative normali o ragionevolmente previste, incluse le operazioni di pulizia. Tali condizioni dovrebbero implicare dei limiti per variabili come tempo, temperatura e concentrazione.

4 Materiali di fabbricazione

I materiali utilizzati nella fabbricazione di macchinari per l'industria alimentare devono soddisfare alcuni requisiti specifici. I materiali a contatto con il prodotto devono essere inerti nei confronti del prodotto, dei detergenti e dei disinfettanti nelle condizioni d'uso previste. Devono inoltre essere resistenti alla corrosione, atossici, meccanicamente stabili e non si devono avere effetti indesiderati sulla finitura superficiale nelle condizioni d'uso previste. I materiali non a contatto con il prodotto devono essere meccanicamente stabili, con finitura liscia e facili da pulire.

E' buona norma mantenersi aggiornati sui nuovi sviluppi nel campo dei materiali e dei prodotti per l'industria alimentare e, in caso di necessità, chiedere la consulenza dei fornitori di materiali.

4.1 Atossicità

Poiché la presenza di elementi tossici negli alimenti è inaccettabile, il progettista deve assicurarsi che siano impiegati solo materiali di fabbricazione atossici a diretto contatto con il prodotto. E' assolutamente necessario verificare gli aspetti legislativi: molti paesi hanno leggi nazionali riguardanti la composizione dei materiali a contatto con i prodotti alimentari e occorre assicurarsi che l'impiego di uno specifico materiale sia consentito ai sensi della legislazione vigente o pendente (rif. 2).

Gli acciai inossidabili costituiscono la scelta più logica per i materiali di fabbricazione destinati agli impianti di lavorazione nell'industria alimentare; tuttavia, a seconda delle applicazioni, alcuni materiali polimerici possono presentare dei vantaggi rispetto all'acciaio inox, o un costo e un peso inferiori, o una migliore resistenza chimica. E' comunque necessario garantire l'atossicità di tali materiali e di altri come elastomeri, lubrificanti, adesivi e fluidi per la trasmissione di segnali.

4.2 Acciaio inox

In genere gli acciai inox offrono un'eccellente protezione contro la corrosione e sono pertanto ampiamente utilizzati nell'industria alimentare. La gamma di acciai inox disponibili è molto vasta e la scelta del tipo più adatto dipenderà dalle caratteristiche di corrosione (non solo in termini di ioni chimici interessati, ma anche di pH e di temperatura) del processo e delle sostanze chimiche detergenti e antimicrobiche. Tuttavia, la scelta sarà dettata anche dalle sollecitazioni alle quali l'acciaio sarà sottoposto e dalla sua lavorabilità meccanica, malleabilità e duttilità, saldabilità, durezza e costo.

Nei casi in cui è richiesta una buona resistenza alla corrosione atmosferica generale, o le condizioni d'uso previste comportano solo l'uso di soluzioni con un pH tra 6,5 e 8 circa, bassi livelli di cloruri (fino a circa 50mg/l [ppm]) e basse temperature (fino a circa 25°C), la scelta più ovvia sarebbe l'AISI-304, un acciaio inox austenitico 18%Cr/10%Ni, o la sua versione a basso contenuto di carbonio AISI-304L (DIN 1.4307; EN X2CrNi18-9), più facile da saldare.

Se il livello di cloruri e la temperatura superano entrambi il doppio circa di tali valori, il materiale richiederà una maggiore resistenza alla corrosione interstiziale (crevice-corrosion) e per vaiolatura pitting-corrosion) che può derivare dalla concentrazione localizzata di cloruri. L'aggiunta di molibdeno all'AISI-304 (che dà luogo all'AISI-316) ne migliora la resistenza alla corrosione e questo tipo di acciaio inox è consigliato per componenti come valvole, corpi pompa, rotor e alberi, mentre il suo equivalente a basso contenuto di carbonio AISI-316L (DIN 1.4435; EN X2CrNiMo18-14-3) è consigliato per tubazioni e serbatoi grazie alla sua migliore saldabilità. In alternativa, può essere adatto il titanio.

Se le temperature si avvicinano ai 150°C, anche gli acciai inox AISI-316 possono essere soggetti a cricature dovute alla combinazione dello stato tensionale e alti livelli di cloruri (stress corrosion cracking). In questo caso può essere necessario utilizzare acciai AISI-410, AISI-409, AISI-329 o persino Incoloy 825 (rif. 3), in quanto dotati di alta resistenza meccanica e/o elevata resistenza alla corrosione, sebbene possano essere più costosi.

Nella Tabella 1 sono riportate le designazioni AISI, DIN ed EN per gli acciai inox comunemente utilizzati nell'industria alimentare.

Tabella 1. Designazioni AISI, DIN ed EN per gli acciai inox comunemente utilizzati nell'industria alimentare.

AISI	DIN/EN	Analisi caratteristiche					
		C%	Cr%	Ni%	Mo%	Ti%	N%
304L	es.: DIN 1.4307 (EN X2CrNi18-9)	< 0,03	18	9			
316L	es.: DIN 1.4435 (EN X2CrNiMo18-14-3)	< 0,03	18	14	3		
410	DIN 1.4006 (EN X12Cr13)	< 0,12	13	< 0,75			
409	DIN 1.4512 (EN X2CrTi12)	< 0,03	11,5			< 0,65	
329	DIN 1.4460 (EN X3CrNiMoN27-5-2)	< 0,05	27	5,5	1,7		< 0,20

E' disponibile la Linea Guida EHEDG Doc. 32 dedicata ai Materiali di Fabbricazione e sono disponibili delle specifiche complete AISI (rif. 4) e EN/DIN (rif. 5) per acciai inox non di fusione e ACI (rif. 6) per acciai inox di fusione.

4.3 Materiali polimerici

Nella scelta dei materiali polimerici, occorre tenere presenti i seguenti criteri:

- Rispetto dei requisiti di legge e delle raccomandazioni (*rif. 7, 8*)
- Compatibilità con gli alimenti e gli ingredienti (resistenza chimica ad oli, grassi, conservanti)
- Resistenza chimica (detergenti e disinfettanti)
- Resistenza alla temperatura durante l'uso (temperatura di utilizzo massima e minima)
- Resistenza al vapore (CIP /SIP)
- Resistenza alle sollecitazioni meccaniche
- Idrofobicità / reattività della superficie
- Pulibilità, morfologia e rugosità della superficie, accumulo dei residui
- Adsorbimento / desorbimento
- Lisciviazione
- Durezza
- Resilienza
- Resistenza allo scorrimento a freddo
- Resistenza all'abrasione
- Tecnologia di produzione (varie tecnologie di stampaggio, estrusione, saldatura, rivestimento)

I polimeri frequentemente utilizzati in apparecchiature progettate secondo criteri di igienicità sono:

- Acetalica (Omo- e Copolimero) (POM)
- Fluoropolimeri, es.:
 - Copolimero di etilene-tetrafluoroetilene (ETFE)
 - Resina perfluoroalcoali alcano (PFA)
 - Poli tetrafluoroetilene (PTFE, PTFE modificato)
 - Polivinilidene fluoruro (PVDF)
 - Copolimeri di etilene propilene fluorurato (FEP)
- Policarbonato (PC)
- Poliaril eterchetone (PEEK)
- Polietere sulfone (PESU)
- Polietilene ad alta densità (HDPE)
- Polifenilene sulfone (PPSU)
- Polipropilene (PP)

- Polisulfone (PSU)
- Polivinil cloruro, non plastificato (PVC)

Se si considera l'uso del Politetrafluoroetilene (PTFE), va tenuto conto del fatto che il PTFE può essere poroso e difficile da pulire. Tuttavia, è stato dimostrato che alcuni tipi di PTFE modificato e copolimeri completamente fluorinati, come il PFA, rispondono ai requisiti EHEDG di pulibilità.

I materiali polimerici, così come altri materiali di fabbricazione, ad esempio vetro, acciaio e smalto, vanno scelti sulla base delle condizioni d'uso previste.

Alcuni polimeri, in particolare i fluoropolimeri, possono venire applicati come materiale di rivestimento (strati sottili da 50 µm a circa 1,2 mm) su numerosi substrati metallici allo scopo di migliorarne la resistenza chimica o altre proprietà di superficie. Le tecnologie di applicazione dei rivestimenti dipendono dalla geometria del componente e conviene prendere in esame le diverse possibilità con il produttore e il fornitore delle materie prime. Si consiglia di richiedere al produttore delle materie prime una dichiarazione di conformità alimentare.

Per ulteriori informazioni e dettagli sulla resistenza alla temperatura e chimica dei vari polimeri sopra elencati e dei pezzi fabbricati con essi, consultare le specifiche schede prodotto e/o contattare direttamente il proprio fornitore di pezzi o il produttore dei polimeri.

4.4 Elastomeri

Gli stessi parametri riportati nel precedente paragrafo “Materiali polimerici” valgono anche per la scelta di un elastomero. Quando si parla di pezzi finiti, l'identificazione, la tracciabilità e quindi la rintracciabilità diventano questioni importanti da considerare. La conformità alle norme FDA può essere dimostrata mediante certificati Food Contact Notification (FCN) o dichiarazioni di conformità alla norma 21 CFR 177.2600, ad esempio.

I tipi di elastomeri utilizzabili nell'industria alimentare per tenute, guarnizioni e anelli di tenuta sono i seguenti:

- Etilene propilene diene monomero (EPDM) *
- Fluoroelastomero (FKM)**
- Gomma nitrilica idrogenata (HNBR)
- Gomma naturale (NR)
- Gomma nitrilica (NBR)
- Gomma siliconica (VMQ)**
- Perfluoro elastomero (FFKM)***

* L'EPDM non è resistente agli oli e ai grassi

** anche per applicazioni con temperature fino a 180 °C

*** anche per applicazioni con alte temperature fino a 300°C e oltre

Per ulteriori informazioni e dettagli sull'adeguatezza dei vari elastomeri sopra elencati e dei pezzi fabbricati con essi, consultare le specifiche schede prodotto e/o contattare direttamente il proprio fornitore di pezzi o il produttore degli elastomeri.

4.5 Adesivi

Gli adesivi utilizzati dovrebbero sempre essere conformi alle norme FDA e alle raccomandazioni del fornitore delle apparecchiature per le quali le guarnizioni sono impiegate. Questo è necessario per assicurare che l'adesivo non causi attacchi corrosivi localizzati all'acciaio inox delle apparecchiature o rilasci delle sostanze tossiche nelle condizioni d'uso previste. Tutti i punti di adesione devono essere continui e meccanicamente solidi, in modo tale che l'adesivo non sia separato dai materiali di base ai quali aderisce.

4.6 Lubrificanti

Le apparecchiature dovrebbero essere progettate in modo che i lubrificanti non entrino in contatto con i prodotti. Nei casi in cui potrebbe verificarsi un contatto accidentale, i lubrificanti dovrebbero essere conformi al Programma di Registrazione dei Composti Non Alimentari NSF. Questo sostituisce il programma di classificazione e approvazione dei prodotti USDA, che si basa sul rispetto dei requisiti di legge tra cui la norma contenuta nel FDA 21 CFR sull'uso appropriato, gli ingredienti e l'etichettatura (rif. 9). Ulteriori indicazioni sulla produzione e l'uso dei lubrificanti sono disponibili nel documento EHEDG N. 23 (rif. 10).

Questi documenti specificano quali sono i componenti ammessi negli oli e nei grassi per fini di lubrificazione, come pellicola protettiva antiruggine, come agente di rilascio sulle guarnizioni e le tenute delle chiusure dei serbatoi e come lubrificanti per parti di macchine e apparecchiature in punti dove le parti lubrificate sono esposte agli alimenti o ai loro ingredienti.

4.7 Materiali termoisolanti

L'isolamento termico delle apparecchiature deve essere ottenuto in modo da evitare che il materiale isolante venga bagnato dall'ingresso di acqua dall'ambiente esterno (es. spruzzi, condensa su superfici fredde). Il materiale isolante non deve contenere cloruro. In caso contrario, l'ingresso di acqua potrebbe causare un accumulo di cloruro sulle superfici in acciaio inox, con conseguente cricatura dovuta a tensocorrosione (stress corrosion cracking) o corrosione per vaiolatura (pitting corrosion). L'ingresso di acqua può inoltre portare a una perdita della capacità di isolamento.

4.8 Fluidi per la trasmissione di segnali

I fluidi utilizzati per la trasmissione di segnali possono entrare in contatto con i fluidi di processo se viene a mancare la barriera che li separa. Pertanto questi fluidi devono essere di tipo alimentare ("food grade").

5 Requisiti funzionali

Le apparecchiature per il trattamento di alimenti igienicamente progettate dovrebbero richiedere una manutenzione semplice per assicurarne l'operatività prevista per la prevenzione di problemi microbiologici. Pertanto, le apparecchiature devono essere facili da pulire e proteggere i prodotti da contaminazioni. Nel caso di apparecchiature asettiche, queste devono essere pastorizzabili o sterilizzabili (a seconda dell'applicazione) e impedire l'ingresso di microrganismi (ossia essere impermeabili ai batteri). Deve essere possibile monitorare e controllare tutte le loro funzioni critiche dal punto di vista della sicurezza microbiologica.

5.1 Pulibilità e decontaminazione

La pulizia è una questione di grande importanza. Le apparecchiature difficili da pulire richiederanno procedure più severe, l'uso di sostanze chimiche più aggressive e cicli di pulizia e decontaminazione prolungati. Ne conseguiranno costi più elevati, una minore disponibilità per la produzione, una vita più breve delle apparecchiature e un maggiore volume di sostanze reflue.

5.2 Prevenzione della contaminazione microbica

In linea generale occorre evitare che i microrganismi contaminino i prodotti. In generale è auspicabile limitare il più possibile il numero di microrganismi nei prodotti alimentari per rispettare i requisiti di salute pubblica e di durata commerciale (vita di scaffale o shelf life) dei prodotti.

Le apparecchiature destinate a processi asettici devono anche essere impermeabili ai microrganismi.

5.3 Prevenzione della proliferazione microbica

In condizioni favorevoli, i microrganismi si riproducono molto rapidamente. Di conseguenza occorre evitare che vi siano delle zone, es. spazi morti, fessure e interstizi, dove i microrganismi possano annidarsi.

5.4 Compatibilità con altri requisiti

Una soluzione progettuale dotata di eccellenti caratteristiche igieniche, ma che non sia in grado di svolgere i propri compiti funzionali, è del tutto inutile; pertanto il progettista può dovere raggiungere un compromesso. Una tale soluzione, tuttavia, dovrà venire compensata da procedure di pulizia e decontaminazione più severe, che andranno documentate in modo che gli utenti abbiano chiara la natura del compromesso. La pulibilità delle apparecchiature, anche nei casi in cui è realizzata mediante CIP, deve essere dimostrata.

5.5 Validazione della progettazione igienica delle apparecchiature

Indipendentemente dalla conoscenza (know-how) ed esperienza nella progettazione igienica messe in campo durante la progettazione e la fabbricazione, la pratica ha dimostrato che sono molto importanti le operazioni di ispezione, collaudo e validazione della soluzione progettuale scelta, per verificare se i requisiti sono rispettati. In alcuni casi critici, può essere necessario includere la verifica del livello di igiene nelle procedure di manutenzione. Il progettista deve assicurarsi che tutte le aree rilevanti siano accessibili a fini di ispezione e/o validazione.

6 Progettazione igienica e costruzione

6.1 General

Nella progettazione, fabbricazione e installazione delle apparecchiature, devono essere considerati i seguenti criteri di base:

6.2 Superfici e geometria

Le superfici devono essere pulibili e non presentare pericoli tossicologici dovuti al rilascio di componenti negli alimenti. Tutte le superfici a contatto con il prodotto devono essere resistenti al prodotto stesso e a tutti i detergenti e disinfettanti in tutta la gamma di condizioni operative (le condizioni d'uso previste). Le superfici a contatto con il prodotto devono essere realizzate con materiali non assorbenti e rispondere ai requisiti di rugosità dettagliati nel paragrafo 7.2 che segue.

Le superfici a contatto con il prodotto devono essere prive di imperfezioni, come ad esempio fessure, pertanto:

- Evitare giunzioni metallo/metallo dirette, eccetto quelle saldate (il contatto tra metallo e metallo può ospitare sporcizia e microrganismi) Nel caso di apparecchiature destinate a lavorazioni in asettico, esiste anche il pericolo che le tenute metallo/metallo non impediscano l'ingresso di batteri.
- Evitare gradini causati da un cattivo allineamento delle connessioni delle apparecchiature e delle tubazioni.
- Nel caso si utilizzino delle tenute o delle guarnizioni, il loro design deve essere tale da non presentare fessure nelle quali residui di sporcizia possano rimanere intrappolati e i batteri si possano accumulare e moltiplicare .
- Nelle tubazioni e nelle apparecchiature igieniche occorre evitare l'uso di O-ring a contatto con il prodotto, a meno che non vengano deformati per ottenere una tenuta statica con superficie continua sul lato a contatto con il prodotto (*rif. 11*). Per una corretta progettazione degli O-ring, si veda il documento EHEDG N. 16 (*rif. 12*).
- Evitare il contatto tra il prodotto e le filettature.
- Gli angoli dovrebbero preferibilmente avere un raggio uguale o superiore a 6 mm; il raggio minimo è di 3 mm. Evitare gli angoli acuti ($\leq 90^\circ$).

Se utilizzati come punto di tenuta, gli angoli dovrebbero essere il più possibile “a spigolo vivo” per formare una tenuta stagna nel punto più vicino all'interfaccia prodotto/tenuta. In questa situazione potrebbe essere necessario un piccolo smusso o un raccordo di 0,2 mm per evitare danni alle tenute elastomeriche durante i cicli termici.

Qualora per ragioni tecniche e funzionali uno o più di questi criteri non potesse essere rispettato, la perdita di pulibilità va in qualche modo compensata e l'efficacia della soluzione adottata deve essere dimostrata mediante l'esecuzione di prove.

Tutte le superfici a contatto con il prodotto devono essere facilmente accessibili per l'ispezione visiva e la pulizia manuale, oppure si deve dimostrare che la pulizia routinaria elimina completamente tutta la sporcizia. Qualora si impieghino delle tecniche CIP (cleaning in-place), occorre dimostrare che i risultati ottenuti senza procedere allo smontaggio sono soddisfacenti (si veda il paragrafo 7.8 “Prove per la verifica delle caratteristiche igieniche delle apparecchiature”).

6.3 Finitura superficiale / rugosità superficiale

Le superfici a contatto con il prodotto dovrebbero avere una finitura con un valore Ra accettabile e non presentare imperfezioni come vaiolature, pieghe e fessure (per la definizione della Ra, si veda ISO 4287:1997). Aree estese di superficie a contatto con il prodotto dovrebbero avere una finitura superficiale massima di 0,8 μm Ra, sebbene la pulibilità dipenda in gran parte dalla tecnologia di finitura superficiale applicata, in quanto può influire sulla topografia della superficie.

Si noti che l'acciaio laminato a freddo ha una rugosità pari a Ra = 0,2 - 0,5 μm e che pertanto solitamente non necessita di lucidatura per rispondere ai requisiti di rugosità superficiale, a condizione che le superfici a contatto con il prodotto non presentino vaiolature, pieghe e fessure quando sono nella forma fabbricata definitiva.

Una rugosità di Ra >0,8 μm è accettabile se i risultati delle prove hanno dimostrato che la pulibilità richiesta è ottenuta grazie ad altre caratteristiche costruttive o a procedure di pulizia con un'elevata portata dell'agente pulente. In particolare, nel caso di superfici polimeriche, l'idrofobicità, la bagnabilità e la reattività possono aumentarne la pulibilità (*rif. 13*).

Nella Tabella 2 è illustrato il rapporto tra il trattamento dell'acciaio inox e la risultante topografia superficiale. E' la topografia a governare la pulibilità. Le vaiolature, pieghe, fessure, nonché le rotture ed irregolarità provocate dalle deformazioni (martellatura, pallinatura) della superficie, possono lasciare aree inaccessibili agli agenti di pulizia.

Tabella 2. Esempi di trattamenti superficiali di acciaio inox e topografia superficiale risultante

Trattamento superficiale	Valori Ra appross. (μm)	Caratteristiche tipiche della tecnica
Laminatura a caldo	> 4	Superficie intatta
Laminatura a freddo	0,2 – 0,5	Superficie intatta e liscia
Pallinatura con microsfere di vetro	< 1,2	Rotture superficiali
Pallinatura con microsfere di ceramica	< 1,2	Rotture superficiali
Micromartellatura	< 1	Irregolarità della superficie dovute alle deformazioni (martellatura)
Disincrostazione	0,6 – 1,3	Fessure a seconda della superficie iniziale
Decapaggio	0,5 – 1,0	Alti rilievi, scanalature profonde
Lucidatura elettrolitica		Smussa i rilievi senza necessariamente migliorare la Ra
Lucidatura meccanica con ossido di alluminio o carburo di silicio		La topografia della superficie dipende in gran parte da parametri di processo, come la pressione e la velocità del nastro.
Granatura dell'abrasivo		
500	0,1 – 0,25	
320	0,15 – 0,4	
240	0,2 – 0,5	
180	$\leq 0,6$	
120	$\leq 1,1$	
60	$\leq 3,5$	

Le superfici non a contatto con il prodotto devono essere sufficientemente lisce da garantire una facile pulizia.

6.4 Drenabilità e layout

L'esterno e l'interno di tutte le apparecchiature e tubazioni devono essere autodrenanti o drenabili e facilmente pulibili. Si devono evitare le superfici orizzontali; le superfici dovrebbero al contrario essere sempre inclinate da un lato. Nel caso delle superfici esterne, questo accorgimento dovrebbe fare sì che eventuali liquidi scorrano via dall'area del prodotto principale.

6.5 Installazione

Per quanto possibile, si dovrebbe evitare il rischio che si formi della condensa sulle apparecchiature, sulle tubazioni e nelle superfici interne dell'edificio. Se questo non è possibile, il progetto dovrebbe essere tale da allontanare la condensa dal prodotto.

Le apparecchiature e le strutture di sostegno vanno sigillate alla superficie di supporto (pavimento, pareti, colonne, soffitto) in modo che non vi siano sacche o spazi vuoti. Le zone tra le apparecchiature e la costruzione civile (pavimenti, pareti e soffitto) dovranno essere idonei per la pulizia e le ispezioni (*rif. 14*).

6.6 Saldatura

Le giunzioni permanenti metallo/metallo a contatto con il prodotto devono essere saldate in modo continuo e non presentare imperfezioni.

Durante la saldatura, potrebbe essere necessario provvedere alla protezione sia del lato del cannello che dal lato opposto della saldatura mediante gas inerte. Se eseguita correttamente, la necessità di trattamenti post-saldatura (rettifica, lucidatura) sarà ridotta al minimo. Per le tubazioni, il metodo da preferire è la saldatura orbitale automatica, in grado di produrre saldature con un'alta qualità costante.

Le saldature sul lato non a contatto con il prodotto devono essere continue e sufficientemente lisce da consentire una corretta pulizia.



Consigli di saldatura dettagliati per rispondere ai requisiti di igienicità sono reperibili nel documento EHEDG N. 9 (rif. 15).

6.7 Supporti

I supporti per le tubazioni o le apparecchiature devono essere fabbricati e installati in modo che non possa rimanere acqua o sporcizia sulla superficie o all'interno dei supporti. E' opportuno tenere presente la possibilità di reazioni galvaniche negative tra materiali diversi.

6.8 Isolamento

Sono disponibili le seguenti opzioni per l'isolamento delle apparecchiature e delle tubazioni:

– Rivestimento stagno

I materiali isolanti dovrebbero essere rivestiti di acciaio inox, completamente saldato, in modo da non consentire l'ingresso di aria o umidità, che potrebbe favorire la proliferazione microbica e di conseguenza aumentare il rischio di contaminazione o corrosione del rivestimento qualora i materiali isolanti rilascino dei cloruri.

– Vuoto

L'isolamento delle tubazioni può essere ottenuto mediante evacuazione dell'aria contenuta nel corpo di un tubo a doppia parete. Si tratta di un modo molto efficace per prevenire tutti i problemi elencati.

6.9 Prove per la verifica delle caratteristiche igieniche delle apparecchiature

E' stata pubblicata una serie di metodi di prova EHEDG per la valutazione delle caratteristiche igieniche delle apparecchiature.

- Un metodo per la valutazione dell'applicabilità delle tecniche CIP (clean in-place) delle apparecchiature per la lavorazione degli alimenti, Doc. 2 EHEDG (rif. 16).
- Un metodo per la valutazione della pastorizzazione in linea delle apparecchiature per la lavorazione degli alimenti, Doc. 4 EHEDG (rif. 17).
- Un metodo per la valutazione della sterilizzabilità in linea delle apparecchiature per la lavorazione degli alimenti, Doc. 5 EHEDG (rif. 18).
- Un metodo per la valutazione dell'impermeabilità ai batteri delle apparecchiature per la lavorazione degli alimenti, Doc. 7 EHEDG (rif. 19).
- Un metodo per la valutazione dell'applicabilità delle tecniche CIP (clean in-place) in apparecchiature di medie dimensioni per la lavorazione degli alimenti, Doc. 15 EHEDG (rif. 20).



7 Riferimenti

- (1) Direttiva 98/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relativamente alle macchine (Direttiva Macchine)
- (2) Direttiva del Consiglio 89/109/CEE del 21 dicembre 1988 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- (3) Corrosion Resistant Alloys (1983). Publ. No. 3783, Inco Alloys International Ltd, Holmer Road, Hereford, England HR4 9SL
- (4) AISI Steel Products Manual, Stainless and Heat Resisting Steels, December 1974, Table 2-1, pp. 18-19. American Iron and Steel Institute, 1000 16th St, NW, Washington, DC 20036. (www.steel.org)
- (5) EN 17 440: 2001. Stainless steels - Technical delivery conditions for drawn wire.
- (6) Alloy Designations for Cast Stainless Steels. ASTM Standard A781/A781M, Appendix XI. Steel Founder's Society of America, Cast Metal Federation Bldg., 455 State St, Des Plaines, IL 60016, USA
- (7) Direttiva 2002/72/CE della Commissione del 6 agosto 2002 relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- (8) Code of Federal Regulations, Title 21, (21 CFR) Part 170-199, Food and Drugs Administration
- (9) NSF White Book Listing of Non-food Compounds (www.nsf.org/usda)
- (10) EHEDG Document^{*)} No.23 (2002). Safe production and use of food-grade lubricants. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 14(4):157-162
- (11) Lelieveld, H.L.M., (1990) Processing Equipment and Hygienic Design. In: Microbiological and Environmental Health Issues Relevant to the Food and Catering Industries. Symposium Proceedings, Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, 6-8 February 1990
- (12) EHEDG Document^{*)} No.16 (1997). Hygienic pipe couplings. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 8(3): 88-92
- (13) Hyde, F.W., M. Alberg & K. Smith, 1997. Comparison of fluorinated polymers against stainless steel, glass and polypropylene in microbial biofilm adherence and removal. *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 19(2):142-149
- (14) EHEDG Document^{*)} No.13 (1996). Hygienic design of equipment for open processing. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 6(9): 305-310
- (15) EHEDG Document^{*)} No.9. (1993). Welding stainless steel to meet hygienic requirements. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 4(9): 306-310
- (16) EHEDG Document^{*)} No.2, *Third Edition (2004)*. A method for the assessment of in-place cleanability of food processing equipment.
- (17) EHEDG Document^{*)} No.4 (1993). A method for the assessment of in-line pasteurization of food processing equipment. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 4(2): 52-55
- (18) EHEDG Document^{*)} No.5, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of in-line steam sterilisability of food processing equipment.



- (19) EHEDG Document^{*)} No.7, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of bacteria tightness of food processing equipment.
- (20) EHEDG Document^{*)} No.15 (1997). A method for the assessment of in-place cleanability of moderately-sized food processing equipment. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 8(2): 54-57

^{*)} Le informazioni per l'ordinazione di tutti i documenti EHEDG sono reperibili sul sito web www.ehedg.org