



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

Безпечність машин

# ВИМОГИ ГІГІЄНИ ДО КОНСТРУКЦІЇ МАШИН

(ISO 14159:2002, IDT)

ДСТУ ISO 14159:2005

*Видання офіційне*

БЗ № 10–2005/726

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2008

## ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет «Засоби і системи автоматизації технологічних процесів, пакування та контейнеризація» (ТК 98), НВП «Техносервіс»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **А. Крячко**, канд. техн. наук (науковий керівник);  
**Н. Петровська; С. Семенов; Л. Федотова; С. Шевченко**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 2 грудня 2005 р. № 345 з 2007–04–01 згідно з наказом Держспоживстандарту України від 2 серпня 2007 р. № 176 чинність встановлена з 2008–03–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 14159:2002 Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery (Безпечність машин. Вимоги гігієни до конструкції машин)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України  
Держспоживстандарт України, 2008

## ЗМІСТ

|                                                                                                                    | С. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Національний вступ .....                                                                                           | IV |
| 1 Сфера застосування .....                                                                                         | 1  |
| 2 Нормативні посилання .....                                                                                       | 1  |
| 3 Терміни та визначення понять .....                                                                               | 2  |
| 4 Небезпеки .....                                                                                                  | 4  |
| 5 Вимоги та/або засоби гігієни .....                                                                               | 4  |
| 6 Перевіряння гігієни, засоби та методи контролювання .....                                                        | 9  |
| 7 Настанова з експлуатування, обслуговування та очищення .....                                                     | 9  |
| 8 Додаткова інформація (обмеження використання) .....                                                              | 10 |
| Додаток А Класифікація машин і пов'язаного устаткування для призначеного використання .....                        | 10 |
| Додаток В Приклади прийнятних та небажаних гігієнічних особливостей проекту .....                                  | 10 |
| Додаток С Відповідність між міжнародними стандартами, згаданими у розділі 2,<br>та європейськими стандартами ..... | 20 |
| Бібліографія .....                                                                                                 | 20 |

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO 14159:2002 Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery (Безпечність машин. Вимоги гігієни до конструкції машин).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 98 «Засоби і системи автоматизації технологічних процесів, пакування та контейнеризація».

Цей стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- до розділу 2 «Нормативні посилання» долучено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- «Передмову» та «Вступ» до англійської версії стандарту вилучено, оскільки вони не несуть елементів технічної інформації;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті і які не прийняті в Україні як національні, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

БЕЗПЕЧНІСТЬ МАШИН  
ВИМОГИ ГІГІЄНИ  
ДО КОНСТРУКЦІЇ МАШИН

БЕЗОПАСНОСТЬ МАШИН  
ТРЕБОВАНИЯ ГИГИЕНЫ  
К КОНСТРУКЦИИ МАШИН

SAFETY OF MACHINERY  
HYGIENE REQUIREMENTS  
FOR THE DESIGN OF MACHINERY

Чинний від 2008-03-01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт установлює гігієнічні вимоги щодо машин і забезпечує інформацією для використання під час їх проектування та виготовлення. Це стосується усіх типів машин і пов'язаного з ними устаткування і додатків, де може з'явитися ризик у споживача з точки зору гігієни.

Цей стандарт не охоплює вимоги щодо неконтрольованого виходу мікробіологічного матеріалу із машини.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

Цей стандарт містить положення з інших публікацій через датовані й недатовані посилання. Ці нормативні посилання наведено у відповідних місцях тексту, а перелік публікацій наведено нижче. У разі датованих посилань пізніші зміни чи перегляд будь-якої з цих публікацій стосуються цього стандарту тільки в тому випадку, якщо їх введено разом зі змінами чи переглядом. Для недатованих посилань треба користуватись останнім виданням відповідної публікації.

ISO 4287:1997 Geometrical Product Specifications (GP) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters

ISO 12100-1<sup>1)</sup> Safety of machinery — Basic concepts and general principles for design — Part 1: Basic terminology and methodology

ISO 12100-2<sup>2)</sup> Safety of machinery — Basic concepts and general principles for design — Part 2: Technical principles.

**НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ**

ISO 4287:1997 Геометричні параметри виробів. Поверхнева структура: метод конфігурації. Терміни, визначення та обчислювання параметрів поверхневої структури

ISO 12100-1<sup>1)</sup> Безпечність машин. Основні концепції і загальні принципи дизайну. Частина 1. Термінологія та методологія

ISO 12100-2<sup>2)</sup> Безпечність машин. Основні концепції і загальні принципи дизайну. Частина 2. Технічні принципи.

<sup>1)</sup> Видано (зміни до ISO/TR 12100-1:1992).

<sup>2)</sup> Видано (зміни до ISO/TR 12100-2:1992).

### 3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Нижче подано терміни, вжиті в цьому стандарті, та визначення позначених ними понять.

#### 3.1 пов'язане устаткування (*associated equipment*)

Все устаткування, що не є частиною самої машини (3.13), але є необхідним для функціонування машини в процесі її роботи (наприклад фітинги, конвеєри, трубопроводи)

#### 3.2 склеювання (*bond*)

Адгезійне з'єднання матеріалів

#### 3.3 очищення на місці (*cleaning in place*)

Очищення (3.4) поверхонь устаткування застосуванням ополіскування хімічними розчинами, водою або повітрям, не демонтуючи систему

#### 3.4 очищення (*cleaning*)

Видалення бруду (див. 3.31)

#### 3.5 здатність до очищення (*cleanable*)

Конструктивна пристосованість (устаткування) звільнятися від бруду

#### 3.6 споживач (*consumer*)

Кінцевий користувач продуктом (зокрема домашні тварини)

#### 3.7 корозієстійкий матеріал (*corrosion resistant material*)

Матеріал, що має властивість підтримувати свої первісні поверхневі характеристики протягом усього призначеного строку експлуатування в певних умовах, зокрема в середовищі призначеного використання, а також у контакті із матеріалами для очищення, дезінфікування, пастеризування або в умовах стерилізування

#### 3.8 тріщина (*crevice*)

Гострий, подібний до розпадини, неправильної форми неглибокий отвір, що несприятливо впливає на чистоту поверхні

#### 3.9 мертва зона (*dead space*)

Простір, в якому агенти, що чистять або дезінфікують, вода або бруд можуть бути затримані, збережені або повністю не вилучені протягом операції очищення

#### 3.10 дезінфікування (*disinfection*)

Процес, застосовний до чистої поверхні, що зменшує кількість рослинних мікроорганізмів, але не обов'язково їхніх спор, до рівня, що дає змогу виробляти кондиційну продукцію

#### 3.11 гігієна (*hygiene*)

Комплекс усіх заходів, призначений, щоб гарантувати придатність машини до використання людьми або домашніми тваринами протягом готування і оброблення продукції

#### 3.12 скріплення (*joint*)

З'єднання двох або кількох частин матеріалу

#### 3.13 машини (*machinery*)

Поєднання пов'язаних частин або компонентів, не менше одного із яких задіюють відповідні машинні силові приводи, що діють циклічно, об'єднані для певного застосування, особливо для оброблення, переміщування або упакування матеріалу.

**Примітка.** Термін **машини** охоплює також групу машин  
[ISO 12100-1, 3.1]

#### 3.14 ручне очищення (*manual cleaning*)

Ручне очищення можливе, якщо машини відкриті або частково чи повністю демонтовані

#### 3.15 мікроорганізми (суттєві) (*micro-organism (relevant)*)

Бактерії, грибки, дріжджі, плісень, спори й віруси, здатні забруднювати, множитися або виживати у виробі і здатні бути шкідливими або несприятливо впливати на виробу

### **3.16 неотруйні матеріали** (*non-toxic materials*)

Матеріали, які, за певних умов їх використання, не можуть бути шкідливими для людей або домашніх тварин

### **3.17 нетоксичні матеріали** (*non-absorbant materials*)

Матеріали, які, за певних умов їх використання, не чинять негативного впливу на гігієну продуктів, із якими контактують

### **3.18 пастеризування** (*pasteurization*)

Процес, що дезактивує всі суттєві мікроорганізми, крім деяких мікробних спор

### **3.19 пастеризатор** (*pasteurizable*)

(Устаткування), призначене для того, щоб пастеризувати

### **3.20 шкідники** (*pest*)

Ссавці, птахи, плазуни, паразити й комахи, які можуть несприятливо впливати на виріб

### **3.21 практичні випробовування** (*practical test*)

Зареєстрований набір процедур і параметрів, призначений, як правило, для оцінювання

### **3.22 продукти** (*product*)

Будь-яка речовина для споживання людьми або домашніми тваринами (наприклад для їжі, для ін'єкції, вживляння тощо)

### **3.23 поверхні, що контактують із продуктом** (*product contact surface*)

Поверхні машин, контакт продукту з якими може призвести до його висушування, капання, розбризкування або викидання із вмістища

### **3.24 поверхні, що не контактують із продуктами** (*non-product contact surface*)

Всі інші поверхні машин, зокрема ділянка сплеску (3.32)

### **3.25 легкодоступне** (*readily accessible*)

Місце розташування, якого може досягнути персонал з поверхні платформи або іншого постійного робочого місця

### **3.26 легкознімний** (*readily removable*)

Сконструйований таким чином, щоб бути відділеним від машини з використанням або без використання простих ручних інструментів

### **3.27 закриття** (*seal*)

Пристосування для замикання отворів таким чином, щоб запобігти входу або виходу небажаних матеріалів

### **3.28 власний дренаж** (*self-draining*)

Поєднання дизайну, конструкції, інсталяції й поверхні, що запобігає затримувannya рідини на поверхні у разі її нормальної змочуваності

### **3.29 перетворювач** (*sensors*)

Пристрій або апаратне оснащення, призначені для контролювання/керування машиною

### **3.30 гладкість** (*smooth*)

Стан поверхні, що відповідає гігієнічним вимогам щодо відсутності поверхневих дефектів (наприклад щілин), які здатні затримувати та накопичувати бруд

### **3.31 бруд** (*soil*)

Будь-які небажані матеріали

### **3.32 ділянка сплеску** (*splash area*)

Ділянка, що складається з поверхонь, в результаті контакту з якими частина продукту може потрапити за межі машини

### **3.33 стерилізування** (*sterilization*)

Процес, що дезактивує всі мікроорганізми й суттєві мікробні спори

### **3.34 стерилізатор** (*sterilizability*)

Устаткування, призначене для стерилізування.

## **4 НЕБЕЗПЕКИ**

Небезпеки, які виникають під час оброблення продукту, його готування та в технологічному процесі можуть бути зумовлені такими причинами:

- псування внаслідок біологічного впливу патогенних мікроорганізмів або токсинів (наприклад потрапляння або затримування бактерій, спор, вірусів, дріжджів/бруду);
- вплив хімічних речовин, зокрема залишків від очищення й дезінфікування (наприклад мастильних матеріалів, очищувальних рідин, алергенів);
- вплив фізичних чужорідних матеріалів, що є результатом потрапляння сировини, устаткування тощо (наприклад алергенів, шкідників, металів, матеріалів, використовуваних в конструкції машини/устаткування).

## **5 ВИМОГИ ТА (АБО) ЗАСОБИ ГІГІЄНИ**

### **5.1 Стратегія вибирання засобів гігієни**

#### **5.1.1 Загальні вимоги**

Стратегія оцінювання ризику для того, щоб вибирати адекватні засоби гігієни, є застосовною як до ділянок контакту із продуктом, так і до інших ділянок, що з ним не контактують.

#### **5.1.2 Основна стратегія щодо вибирання засобів гігієни**

Основна стратегія щодо вибирання засобів гігієни для проектування машин й устаткування буде сумісна з ISO 12100-1, розділ 5, що містить таке:

- ідентифікація процесу, для якого машина призначена;
- небезпеки, пов'язані із виробництвом продукції (див. розділ 4);
- оцінювання ризику, пов'язане з кожною ідентифікованою небезпекою (див. 5.1.3);
- методи/засоби дизайну, які можуть усунути небезпеки або зменшити ризики, пов'язані із цими небезпеками (див. 5.2);
- ідентифікація будь-яких інших ризиків (щодо безпеки чи гігієни), що можуть міститися у методах, використовуваних для зменшення ризику, пов'язаного з небезпекою під час аналізування;
- засоби перевіряння ефективності усунення небезпеки або методу зменшення ризику (див. розділ 6);
- опис залишкових ризиків і будь-яких додаткових заходів обережності, які необхідно відповідно використовувати (див. розділи 7 і 8).

Цей процес схематично наведено на рисунку 1. Після того, як цей процес був застосований для всіх ідентифікованих небезпек, може бути визначений клас машин відповідно до одного з рівнів гігієни, описаних у додатку А, що допоможе пояснити призначеність їх використання.

#### **5.1.3 Елементи оцінювання ризику**

Під час оцінювання елементів ризику треба враховувати наведені нижче параметри діапазону та типу чинників щодо машини і пов'язаного з нею устаткування.

а) Призначене використання машини: чи буде машина використана тільки для певної мети, для якої небезпеку можна легко розпізнати, чи машина може бути використана для широкого асортименту виробів у багатьох галузях промисловості (наприклад помпа).

б) Тип продукту, який машина повинна обробити: продукт вже забруднений (наприклад сировина), його треба вберегти від забруднення або він антисептичний.

с) Ступінь подальшого оброблення: продукт, оброблений машинами, підлягає подальшому процесу, що є кроком усунення небезпеки (наприклад теплове оброблення), або цей процес, для якого машина призначена, є кінцевий.

д) Специфічність використання продукту:

- 1) Продукт є такий, який буде використано безпосередньо після його оброблення, або його будуть зберігати в умовах, в яких серйозність небезпеки може збільшитися (наприклад релевантний ріст мікробів).
- 2) Продукт призначений для використання певної групи споживачів, коли небезпека може становити більш серйозний ризик (наприклад дитина, літня або слабка людина).



е) Ступінь очищення, дезінфікування, пастеризування, стерилізування та (або) огляду машини, яка повинна бути очищена, дезінфікована, пастеризована, стерилізована та (або) оглянута після її використання, як правило, протягом дня, щодня або щотижня тощо.

ф) Режим використання машини: машина призначена для періодичного використання і бездоганного обслуговування чи її будуть експлуатувати в жорсткому або безперервному режимі, або використовувати не за призначеністю.

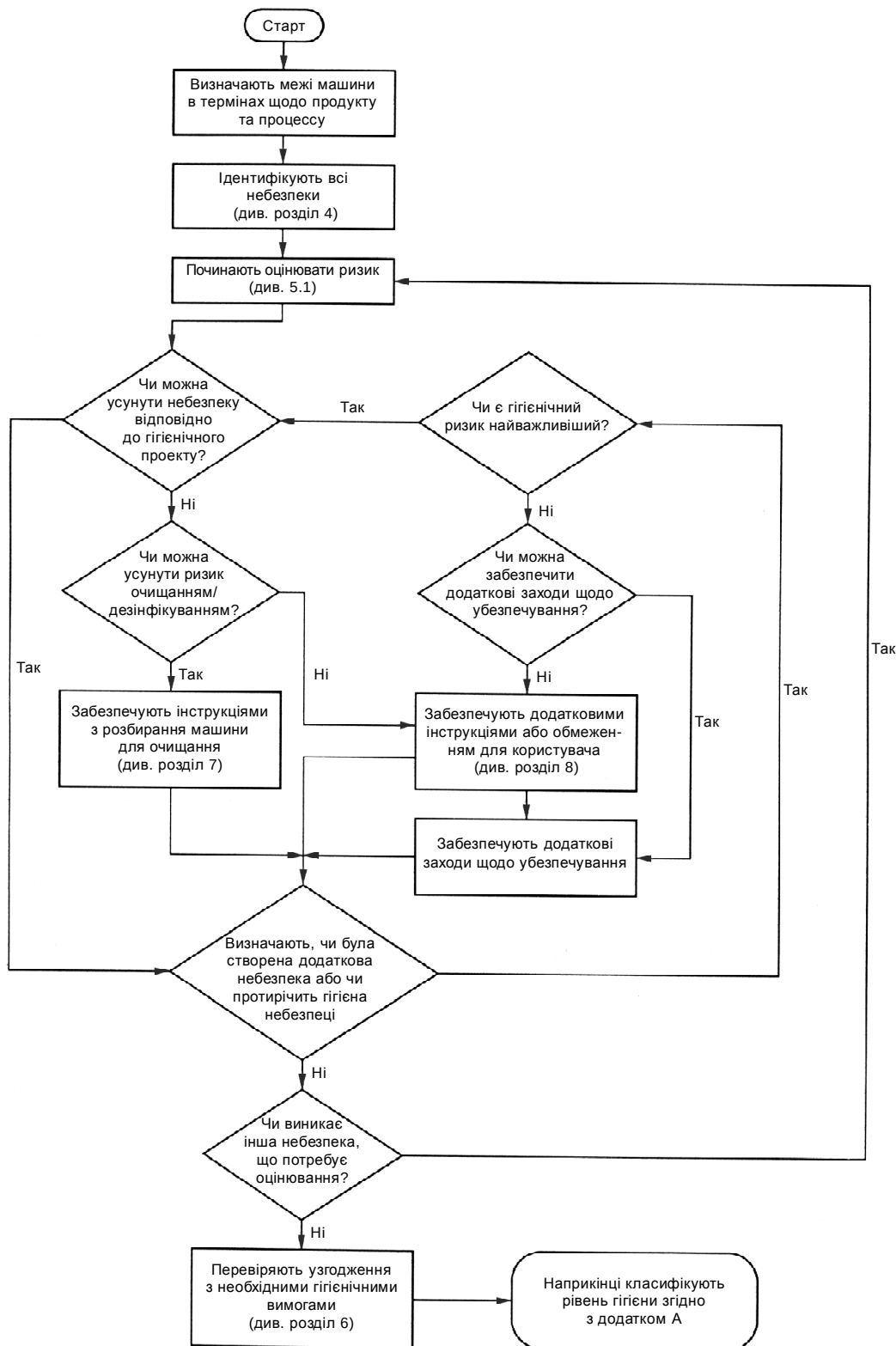


Рисунок 1 — Алгоритм процедури оцінювання ризику

## **5.2 Гігієнічний дизайн**

### **5.2.1 Конструктивні матеріали**

#### **5.2.1.1 Загальні вимоги**

Матеріали повинні відповідати вимогам призначеного використання.

Поверхні матеріалів і покривів повинні бути міцні, чисті і, якщо виникне потреба, здатні до дезінфікування, без дефектів, тривкі до розколювання, розпаду на кристали, до ерозії, корозії та тертя, а також непроникні для небажаних речовин під час використання за призначеністю.

#### **5.2.1.2 Поверхні контакту із харчовими продуктами**

На додаток до загальних вимог (див. 5.2.1.1), матеріали, використовувані для поверхонь контакту з продуктами, повинні бути:

- тривкі до корозії, до матеріалів очищення/дезінфікування та до самого продукту;
- неотруйні;
- не забруднювати продукт і не чинити іншого несприятливого впливу на продукт;
- негігроскопічні (крім тих випадків, коли це необхідно технічно або функційно неминуче);
- тривкі до температур теплового оброблення та інших видів необхідних оброблень (наприклад пастеризування, стерилізування).

#### **5.2.1.3 Метали**

Поверхні контакту з продуктами повинні бути виготовлені:

- з нержавяких сталей відповідного типу за замовленням, або
- з інших металів (зокрема сплавів), придатних для умов призначеного використання.

Властивості поверхонь контакту виробів можуть змінюватися через поверхневе оброблення або покрив(и).

#### **5.2.1.4 Неметали**

Еластики (наприклад гумові й подібні до каучуку матеріали) та інші полімери (наприклад матеріали з пластмаси) можна використовувати в деталях, що контактують з продуктами і повинні відповідати спеціальним вимогам.

Еластики й інші полімери з поверхнями, які контактують з продуктом, повинні мати такий склад, щоб зберегти свої поверхневі та геометричні характеристики в умовах середовища призначеного використання, а також під час очищення, дезінфікування, пастеризування або стерилізування.

Адгезійні матеріали та сполуки, створені внаслідок використання машини, повинні бути сумісні з поверхнями, продуктами і матеріалами очищення/дезінфікування, з якими контактують. Всі з'єднання повинні бути обтічні і механічно міцні, такі, щоб покриття не відокремилися від основних матеріалів, з якими їх з'єднано.

Якщо матеріали мають постійні невід'ємні функційні можливості, поверхні контакту з продуктом можуть бути зроблені із цих матеріалів (наприклад із вуглепластиків, скляних, керамічних матеріалів).

Поверхні контакту з продуктом можуть бути змінені поверхневим обробленням або їх плакуванням.

#### **5.2.1.5 Поверхні контакту з нехарчовими продуктами**

На додаток до загальних вимог (див. 5.2.1.1), матеріали, використовувані для поверхонь контакту з нехарчовими продуктами (зокрема ділянки сплеску) за умов призначеного використання, повинні відповідати таким додатковим вимогам:

- мати тривкий до корозії матеріал або матеріал, оброблений (наприклад, покрив, зафарбовування) так, щоб бути тривким до корозії і до матеріалів, що очищають/дезінфікують. У цьому разі покрив повинен міцно утримуватися на основному матеріалі;
- бути негігроскопічним (крім випадків, коли це зумовлено технічно або є функційно неминучим);
- не забруднювати продукт або не чинити на нього іншого несприятливого впливу.

Частини, які конструктивно можуть зніматися для їх чищення і які працюють у контакті з продуктом і без контакту з ним, повинні бути сконструйовані таким чином, щоб гарантувати, що ризики порушення гігієни усунуті.

## **5.2.2 Проектування та виготовлення виробів із поверхнями, що контактують з харчовими продуктами**

### **5.2.2.1 Стан поверхні**

Поверхня не повинна мати дефектів типу заглибин, згинів, тріщин і щілин. Технічні вимоги до якості поверхні, відповідно до ISO 4287, повинні бути надані у відповідних стандартах.

**5.2.2.2 Очищення й огляд**

Поверхні повинні бути чисті. Для машин, що підлягають розбиранню, проектування повинно гарантувати, що відповідні ділянки легкодоступні для очищення й огляду, а розбірні частини легко змінити. Альтернативно, машини можуть бути спроектовані для очищення на місці. Деякі машини, які можна очистити на місці, повинні бути спроектовані таким чином, щоб оператор мав доступ для огляду після очищення.

**5.2.2.3 Дезінфікування, пастеризування та стерилізування**

Машини повинні бути спроектовані таким чином, щоб була можливість піддавати їх поверхні необхідному дезінфікуванню, пастеризуванню або стерилізуванню.

**5.2.2.4 Потрапляння мікробів**

Для певних процесів (наприклад стерилізування) конструкція машини повинна запобігати потраплянню мікроорганізмів з поверхні контакту з продуктом безпосередньо або через бруд.

**5.2.2.5 Дренажування**

Якщо поверхні машин треба висушувати, це можна здійснити за допомогою власного дренажування або за допомогою примусового дренажування, якщо змочування є нормальним (див. рисунки В.1 і В.2).

**5.2.2.6 Мертві зони**

Мертвих зон треба уникати (див. рисунок В.3).

**5.2.2.7 З'єднання**

Чистий метал повинен бути бездоганно приварений до металевого з'єднання. З'єднання металу із неметалом або неметалу із неметалом повинні бути приварені або з'єднані плавно, без виступів. З'єднані поверхні повинні бути нерухомі (див. рисунок В.4).

Розбірне з'єднання повинне бути без зрушень і герметичне в зоні контакту продукту з поверхнею (див. рисунок В.5).

В тих випадках, коли зварювання або з'єднання неможливе або небажане, з'єднання виконують спаюванням, напресовуванням та обтисканням — тим способом, який в даному технічному випадку є більш доречним.

Спаювання із застосуванням срібла можна використовувати для того, щоб полегшити промивання з'єднань, тому що в цьому випадку вимоги до радіусів скривлень мінімальні.

В процесі зварювання, напресовування та обтискання кінцеві поверхні з'єднань повинні бути вільні від дефектів типу заглибин, згинів, краплень, тріщин і щілин.

**5.2.2.8 Покриви**

Покриви, використовувані в машинах, не повинні мати поверхневого розшаровування, точкової корозії, флокенів, поверхневих міхурів й перекручування.

**5.2.2.9 Внутрішні кути, пази та борозни**

Внутрішні кути та пази повинні бути спроектовані таким чином, щоб, де це можливо, вони були округлені, не мали гострих елементів (див. рисунок В.6).

Ширина пазів повинна бути більша за їх глибину.

**5.2.2.10 Ущільнення, прокладки, ущільнювальні та прокладкові кільця**

Ущільнення, прокладки, ущільнювальні та прокладкові кільця повинні бути спроектовані таким чином, щоб контакт з продуктом був мінімальним і без потрапляння домішок. В процесі проектування повинні бути взяті до уваги теплові розширювання та звужування (див. рисунок В.7).

Якщо як ущільники використовують еластики, їх стискання повинне бути розраховано на стадії проектування (див. рисунок В.7).

**5.2.2.11 Деталі для з'єднування**

Деталей для з'єднування (наприклад ґвинтів, болтів, заклепок) потрібно уникати. Там, де технічно цього уникнути неможливо, вони повинні бути чисті (див. рисунок В.8). Не повинно бути ніякої оголеної нарізи або розривів.

Нарізь, яка після монтування може стати поверхнею контакту із продуктом, повинна бути спроектована таким чином, щоб у процесі роботи залишатись чистою.

**5.2.2.12 Порушення технологічного потоку, спричинене конструктивними особливостями**

Конструктивних особливостей (наприклад пружин, отворів, вікон) треба уникати, окрім тих випадків, коли вони функційно необхідні.

Якщо це необхідно, такі конструктивні особливості на технологічному потоці повинні залишатися чистими або бути легкодоступними для очищення, дезінфікування та огляду.

#### **5.2.2.13 Вали та опори**

Там, де потрібне ущільнення валів, їх необхідно проектувати з урахуванням гігієнічних вимог, вони повинні залишатися чистими у місцях контакту з продуктами та мати легкий доступ для очищення, дезінфікування та огляду.

В тому випадку, коли вал не має герметичної поверхні контакту з продуктом, частина отвору, що оточує вал, повинна бути захищена таким чином, щоб запобігти проникненню забрудників (див. рисунок В.9).

Скрізь, де це можливо, опори, що мають змащування, зокрема сталого герметичного типу, повинні бути розміщені поза поверхнею контакту з продуктом з відповідним зазором, відкритим для огляду між опорою і будь-якою поверхнею контакту (див. рисунок В.9).

Опор, що мають поверхні контакту з продуктом, треба уникати, а у випадку, коли це технічно необхідно, такі опори не повинні мати змащування або сам продукт повинен мати змащувальні властивості (див. рисунок В.10), а також опори повинні залишатися чистими. Коли опору використовують як підставку, вона не повинна перетинатися з дренажним устаткуванням.

Приводні механізми вала потрібно надійно монтувати в такому положенні, яке гарантує розділення між поверхнями контакту з продуктом та пристроями для очищення та оглядання.

#### **5.2.2.14 Перетворювач та під'єднання перетворювача**

Всі перетворювачі та їх з'єднання, що мають контакт з продуктом, потрібно встановлювати так, щоб уникати щілин, мертвих зон, і вони повинні мати дренаж (див. рисунок В.3).

#### **5.2.2.15 Інші комунікації**

Всі трубопроводи та інші комунікаційні пристрої, що входять до складу устаткування, повинні бути гігієнічні, герметичні і спроектовані таким чином, щоб запобігати забрудненню.

#### **5.2.2.16 Отвори та покриття**

Пульти керування, покриття та двері повинні бути спроектовані таким чином, щоб уникнути будь-якого несприятливого впливу (наприклад потрапляння чи накопичування бруду) і вони повинні залишатися чистими (див. рисунок В.11).

Там, де отвір призначений для того, щоб забезпечити доступ людини, він повинен бути виконаний відповідно до вимог розміру і форми. Якщо до отвору долучено будь-який зовнішній фланець, його потрібно встановлювати під кутом таким чином, щоб він залишався чистим.

Покриття повинні мати нахил до зовнішнього краю(-їв).

### **5.2.3 Проектування і виготовлення виробів із поверхнями, що не контактують з продуктом**

#### **5.2.3.1 Загальні вимоги**

Всі машини повинні бути спроектовані і виготовлені таким чином, щоб запобігти затримуванню вологи, потраплянню і накопичуванню шкідників і бруду, а також забезпечити легке очищення, огляд, обслуговування та експлуатування. У разі, коли відповідне устаткування спроектоване так, що поверхня не контактує з продуктом (зокрема ділянки сплеску), то їх також потрібно піддавати необхідному дезінфікуванню, пастеризуванню або стерилізуванню.

Там, де це можливо, металевий виріб повинен бути приварений до металевого з'єднання. Якість з'єднання металевого виробу із неметалевим або неметалевим із неметалевим повинна бути гарантована.

Устаткування, яке встановлюють без фундаменту, повинне бути заглиблене і загерметизоване (див. рисунок В.13).

#### **5.2.3.2 Ізоляція**

Матеріал ізоляції повинен бути належним чином установлений і відповідно загерметизований, щоб запобігти потраплянню забрудників (наприклад вологи або шкідників).

#### **5.2.3.3 Фундаменти**

Фундаменти повинні бути спроектовані, виготовлені й установлені так, щоб ніяка вода або бруд не могли залишитися на поверхні або в зоні фундаменту. Також повинна бути врахована можливість несприятливих гальванічних реакцій між несхожими матеріалами (див. рисунок В.12).

Вони повинні бути оснащені достатнім отвором для очищення та огляду (див. рисунок В.13).

Там, де використовують допоміжні колеса, вони повинні мати достатній розмір для забезпечення потрібного зазору між найнижчою частиною фундаменту і підлогою для легкого очищення та огляду. Допоміжні колеса повинні бути довговічні і такого розміру, який дає змогу легко рухатись устаткуванню та бути легко очищуваним.

Там, де машини повинні бути встановлені на верхньому або нижньому рівні, вони повинні мати фундамент, заповнений до поверхні підвищення.

#### **5.2.3.4 Контакт машинних рідин з продуктом**

Машини повинні бути спроектовані, виготовлені й установлені таким чином, щоб запобігти потраплянню небажаних рідин (наприклад мастил, гідравлічних рідин і рідин для передавання сигналу) у продукт. У тих випадках, коли відмова машини може призвести до контакту цих рідин із продуктом, такі рідини не повинні утворювати токсичних сполук у контакті із продуктом.

## **6 ПЕРЕВІРЯННЯ ГІГІЄНИ, ЗАСОБИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ**

Перевіряють відповідність гігієнічним вимогам за допомогою однієї або більшої кількості таких дій:

- експертизи функційних технічних вимог і рисунків;
- експертизи виготовленої машини, та (або)
- здійснення певних практичних випробовувань (якщо можливо).

Методи перевіряння гігієнічного проекту залежать від обох первинних аналізів ризику (див. 5.1) і конкретної мети, для якої машина була спроектована.

Більшість продуктів з відкритим оброблянням вважають чистими, якщо конструкція машини відповідає вимогам розділу 5 і відповідних стандартів. Більш складні машини можуть вимагати оцінювання за допомогою практичного випробовування на чистоту.

Більшість продуктів з закритим оброблянням вважають чистими, якщо процедура очищення може бути перевірена за допомогою практичного випробовування повного виробництва або його окремих компонентів. Деякі продукти з закритим оброблянням вважають чистими, якщо оброблювальні машини відповідають вимогам розділу 5.

Машини, призначені для пастеризування, стерилізування або виробництва стерильної продукції, як правило, для закритого обробляння продукту повинні проходити практичні випробовування.

## **7 НАСТАНОВА З ЕКСПЛУАТУВАННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ОЧИЩАННЯ**

### **7.1 Настанова з експлуатування**

Настанова з експлуатування повинна містити такі пункти:

#### **a) Монтування машин і пов'язаного устаткування**

Інформація повинна бути наведена таким чином, щоб монтування машини зберегло її гігієнічні властивості (наприклад герметичність), а також відповідний доступ для того, щоб її очищати та обслуговувати (див. рисунок В.14).

Заходи потрібно проводити таким чином, щоб після їх виконання були відсутні чинники, які можуть призвести до забруднення.

#### **b) Настанова для користувача**

Заходи потрібно проводити таким чином, щоб під час правильного експлуатування машини були відсутні чинники, які можуть привести до забруднення. Повинні бути викладені вимоги до найважливіших моментів забезпечення гігієни.

### **7.2 Обслуговування та очищення**

#### **7.2.1 Обслуговування**

Система рекомендованих засобів обслуговування повинна гарантувати гігієнічну цілісність машини протягом призначеного строку її експлуатування.

#### **7.2.2 Очищення**

Заходи повинні визначити типові стандартні процедури для очищення, дезінфікування, ополіскування й огляду, щоб забезпечити чистоту. Повинні бути визначені відповідні рекомендовані матеріали для обтирання (особливо з точки зору хімічної тривкості). Там, де треба виконувати демонтування, потрібні відповідні вказівки.

## 8 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ)

У випадку гігієнічного проекту (див. 5.2), у якому машини не здатні запобігти ризику, пов'язаному з певною ідентифікованою небезпекою (див. розділ 4), або у випадку компромісу безпеки продукт/оператор, потрібно вимагати додаткової інформації. Така додаткова інформація може містити, наприклад:

- подальші інструкції розбирання, контролювання і очищення;
- певні умови стану оброблення (наприклад, кероване температурне середовище);
- обмеження асортименту продуктів, які можуть бути безпечно оброблені;
- вимоги до спеціальної машинної охорони.

### ДОДАТОК А (довідковий)

#### КЛАСИФІКАЦІЯ МАШИН І ПОВ'ЯЗАНОГО УСТАТКОВАННЯ ДЛЯ ПРИЗНАЧЕНОГО ВИКОРИСТАННЯ

| Рівень гігієни | Опис                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1              | Машини, які після оцінювання ризику гігієни спроможні тільки частково відповідати вимогам цього стандарту, щоб розпізнати ідентифікований(-і) ризик(и) і виробляти безпечний продукт.                                                                        |
| 2              | Машини, які після оцінювання ризику гігієни відповідають вимогам цього стандарту, але потребують запланованого розбирання для очищення.                                                                                                                      |
| 3              | Машини, які після оцінювання ризику гігієни повністю відповідають вимогам цього стандарту і можуть бути очищені без розбирання.                                                                                                                              |
| 4              | Машини, які після оцінювання ризику гігієни повністю відповідають вимогам цього стандарту і призначені для очищення машини від шкідливих мікроорганізмів застосуванням певної теплоти, хімічного або фізичного оброблення.                                   |
| 5              | Машини, які після оцінювання ризику гігієни повністю відповідають вимогам цього стандарту, запобігають потраплянню мікробів і призначені для очищення машини від шкідливих мікроорганізмів застосуванням певної теплоти, хімічного або фізичного оброблення. |

### ДОДАТОК В (довідковий)

#### ПРИКЛАДИ ПРИЙНЯТНИХ ТА НЕБАЖАНИХ ГІГІЄНИЧНИХ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРОЕКТУ

На рисунках від В.1 до В.14 наведені приклади рішення специфічної проблеми для розширювання й ілюстрування 5.2 і розділу 7. У багатьох випадках можна знайти альтернативні рішення, які однаково відповідають гігієні машин. Небажані приклади проекту гігієни машин наведені на рисунку ліворуч (ризик порушення гігієни) і прийнятні приклади — праворуч (прийнятні варіанти).

**Примітка.** Рисунки від В.1 до В.14 були отримані з настанов від [1] до [6], наведених у бібліографії.

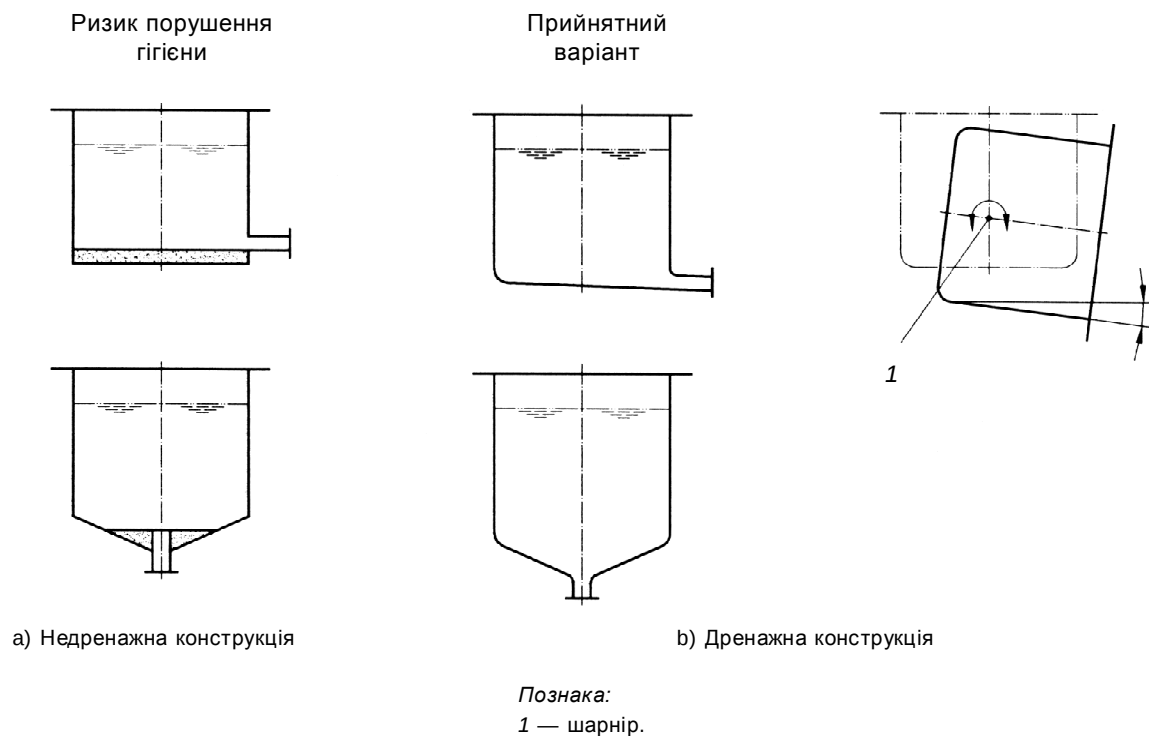


Рисунок В.1 — Дренаж судин

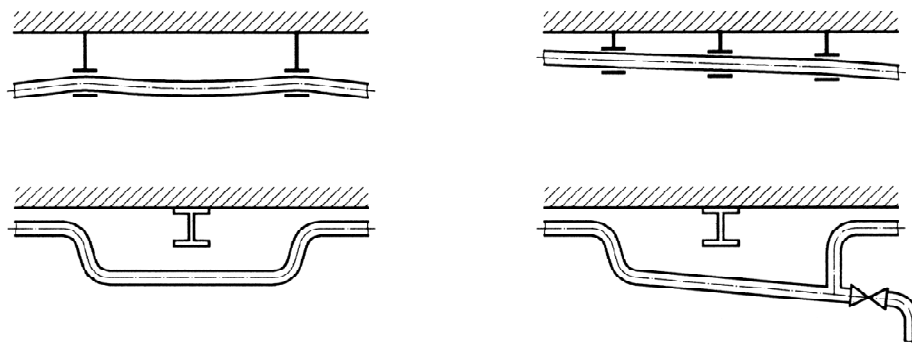
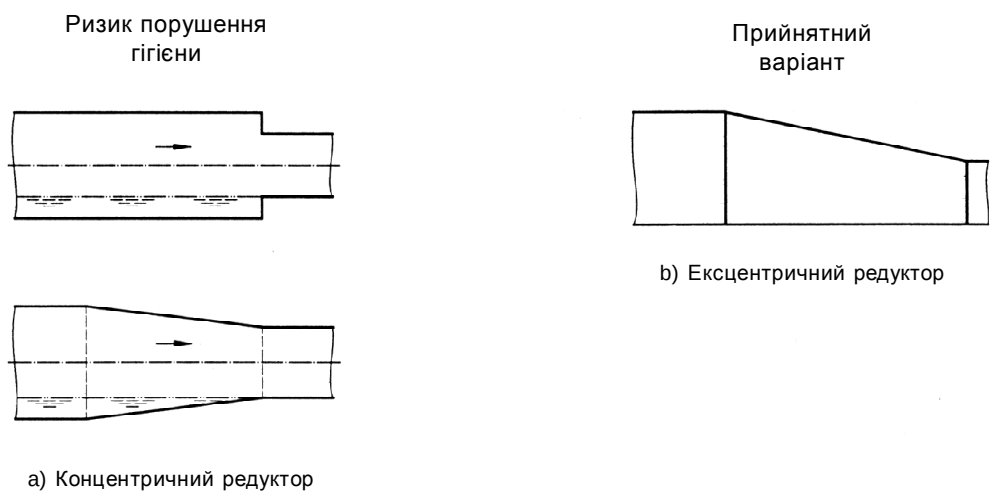
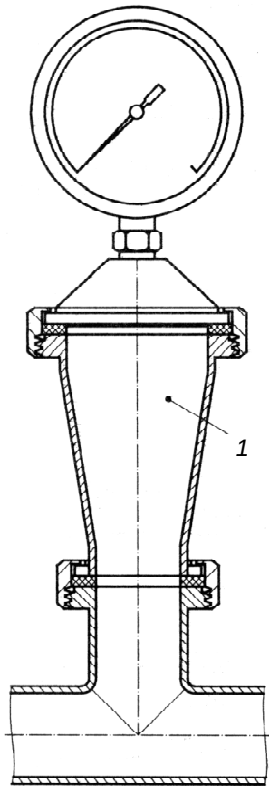
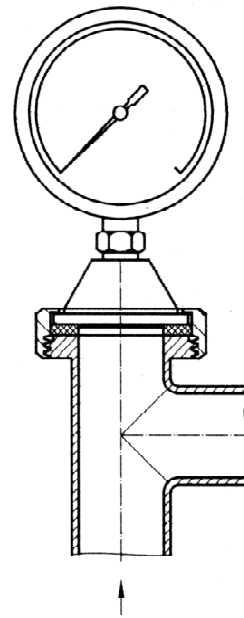


Рисунок В.2 — Дренаж трубопроводів

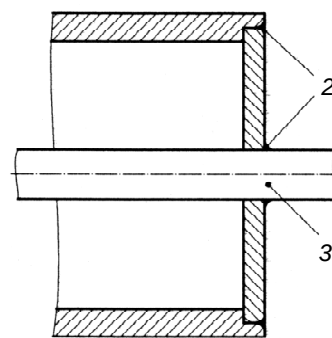
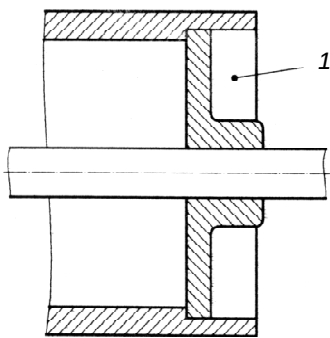
Ризик порушення  
гігієни



Прийнятний  
варіант



а) Установка перетворювачів



б) Конструкція ролика трубопроводу

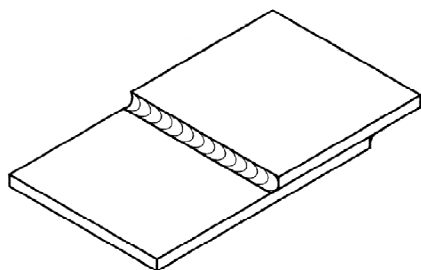
Позначки:

- 1 — зона нечутливості;
- 2 — зварний шов;
- 3 — вал.

Рисунок В.3 — Зона нечутливості

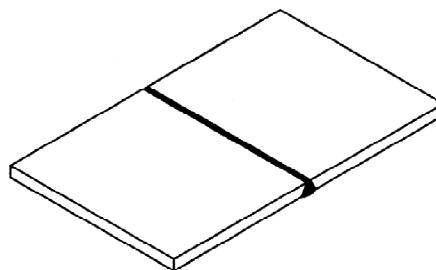


Ризик порушення  
гігієни

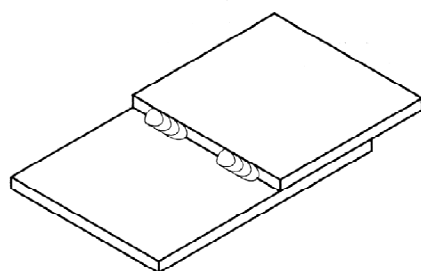


Суцільне зварне з'єднання внапусток

Прийнятний  
варіант



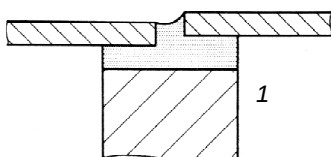
Суцільне зварне з'єднання у стик



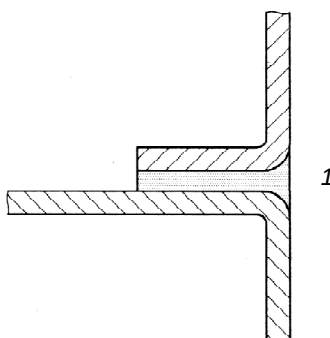
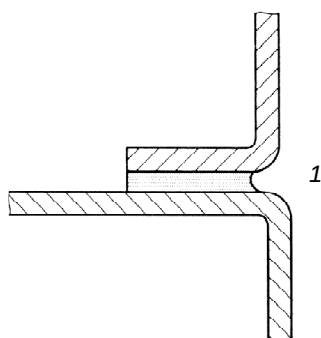
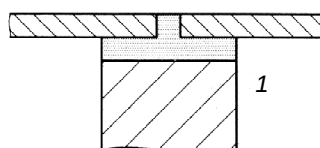
Несуцільне зварне з'єднання внапусток

а) Зварне з'єднання

Ризик порушення  
гігієни



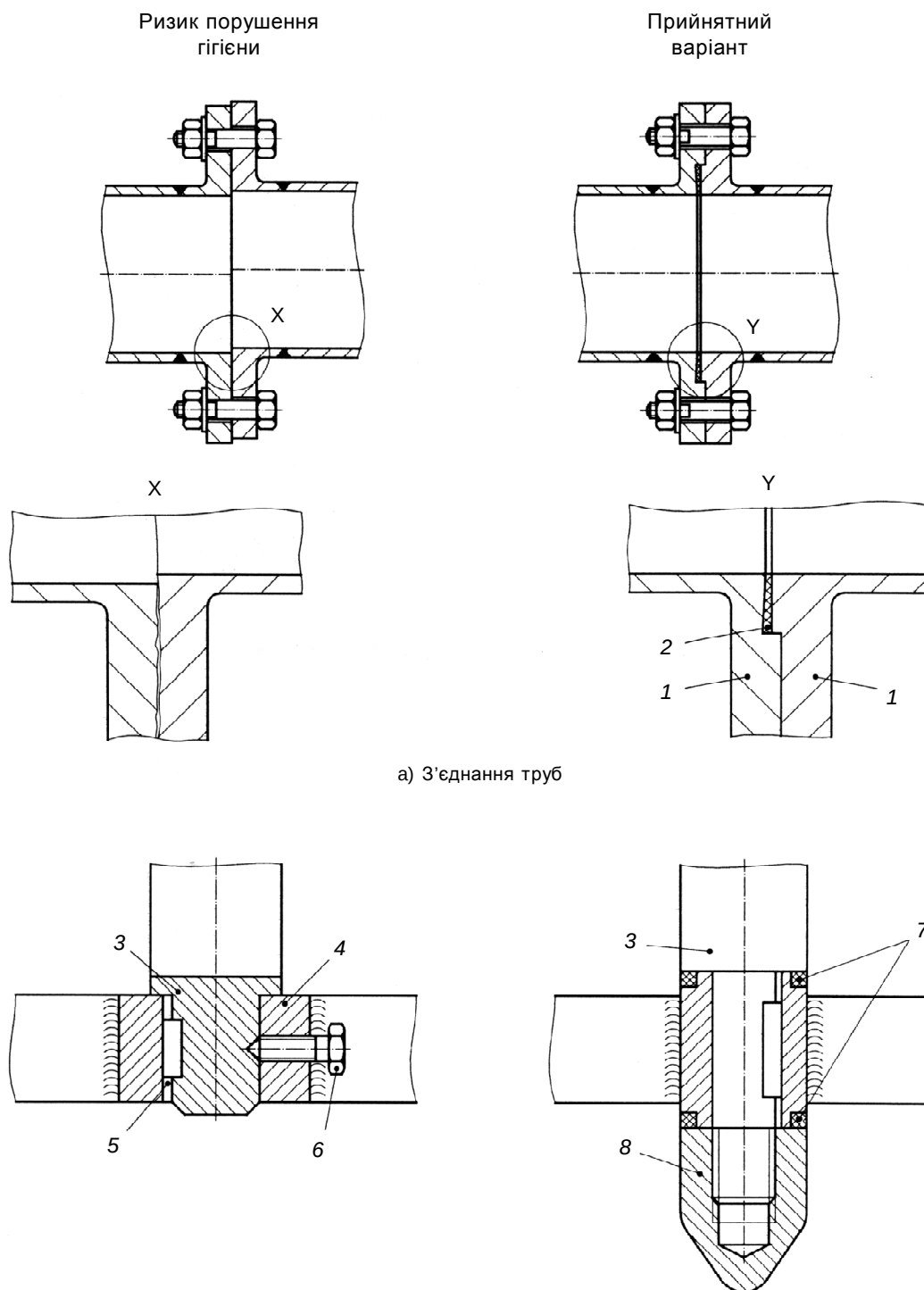
Прийнятний  
варіант



Позначки:  
1 — виріб.

б) Зварне з'єднання

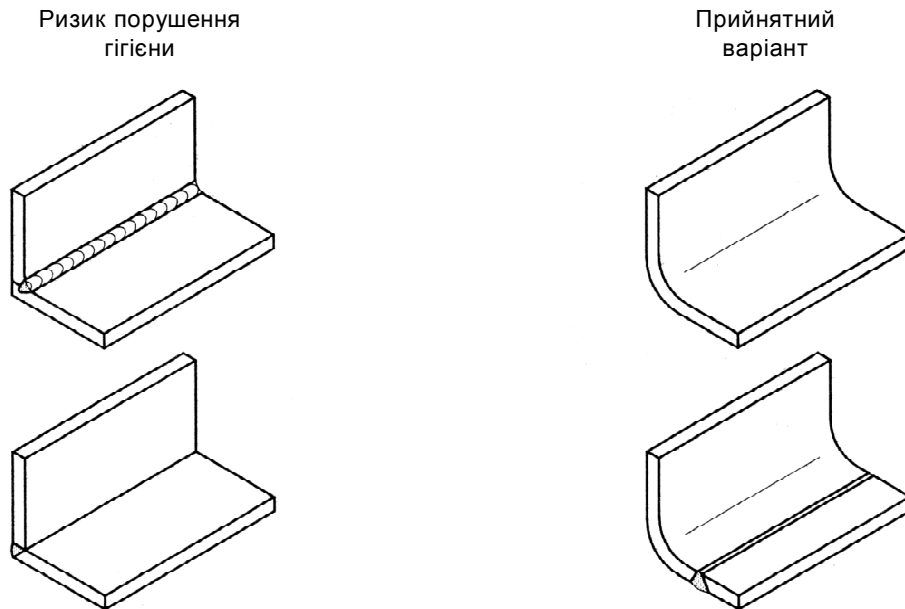
Рисунок В.4 — Нерознімне з'єднання



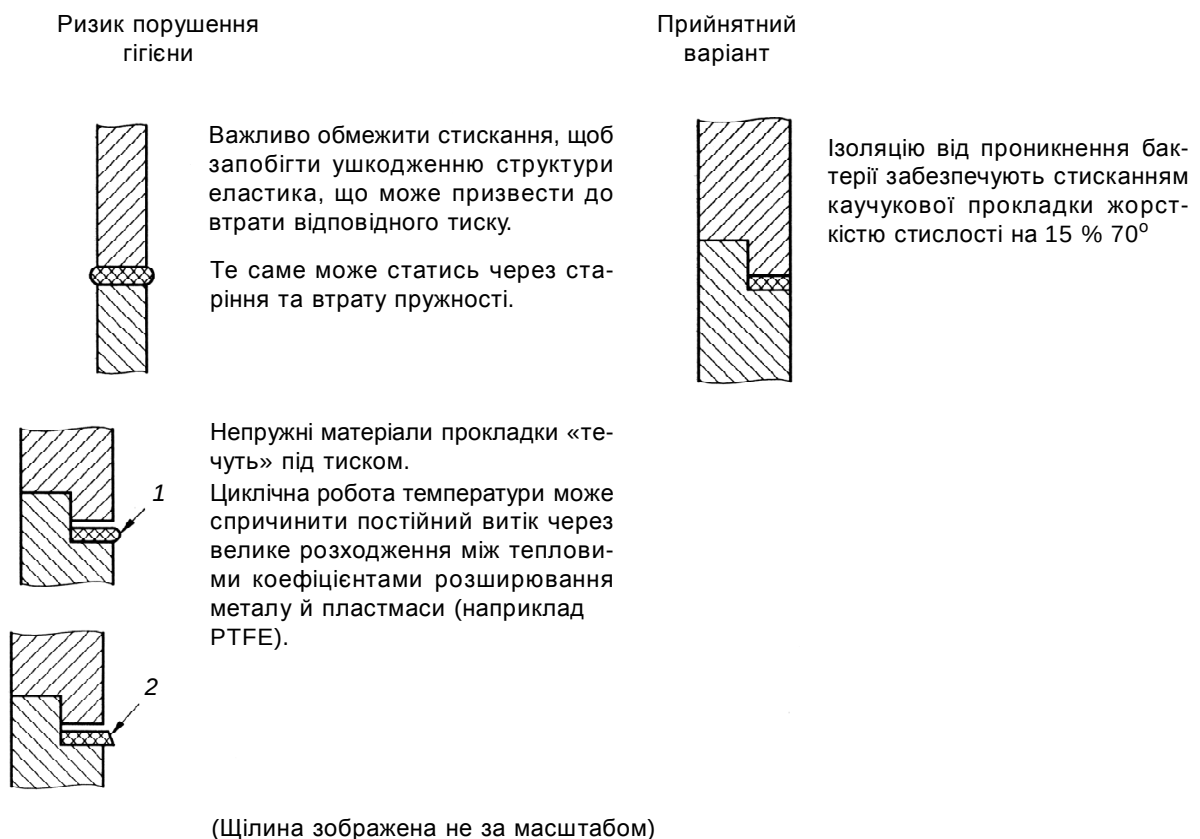
Позначки:

- |                                     |                             |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 1 — метал;                          | 5 — щілина;                 |
| 2 — гумова ізоляція;                | 6 — оголена головка гвинта; |
| 3 — вал;                            | 7 — герметичне з'єднання;   |
| 4 — метал для металевого з'єднання; | 8 — герметична заглушка.    |

Рисунок В.5 — Розбірне з'єднання



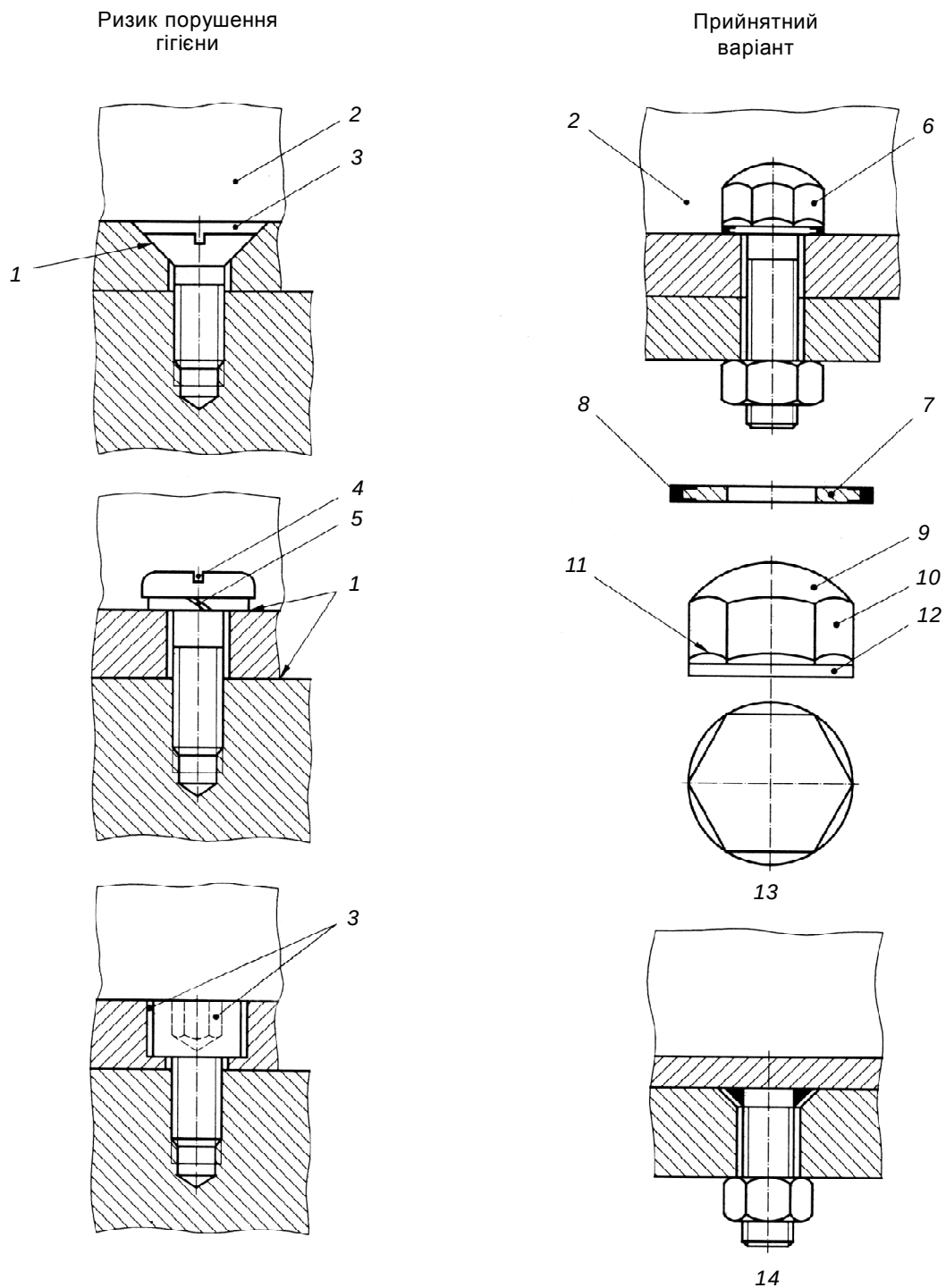
**Рисунок В.6** — Внутрішні кути та пази



Позначки:

- 1 — висока температура;
- 2 — низька температура.

**Рисунок В.7** — Керуване стискання і теплове розширення еластиків і полімерів



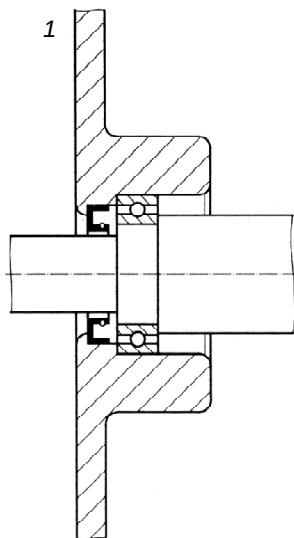
**Позначки:**

1 — контакт металу з металом;  
 2 — зона продукту;  
 3 — мертва зона;  
 4 — проміжок;  
 5 — щілина;  
 6 — куполоподібна головка;  
 7 — метал;

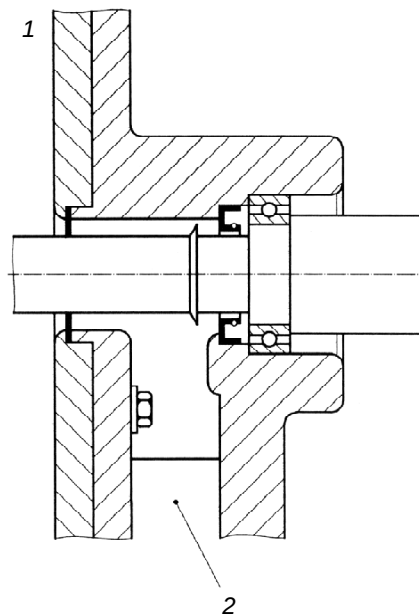
8 — еластик;  
 9 — куполоподібний;  
 10 — шестикутник;  
 11 — нахил;  
 12 — прокладкове кільце;  
 13 — прийнятна конструкція головки гвинта;  
 14 — зона, протилежна продукту.

**Рисунок В.8 — Конструкція з'єднань**

Ризик порушення  
гігієни



Прийнятний  
варіант

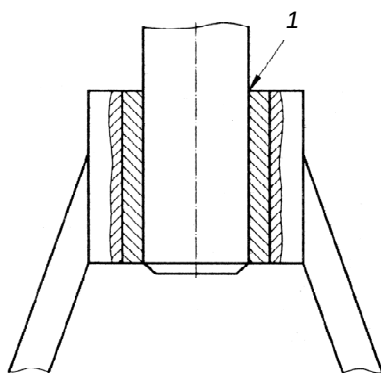


Позначки:

- 1 — поверхня, що контактує з продуктом;  
2 — повітряний проміжок.

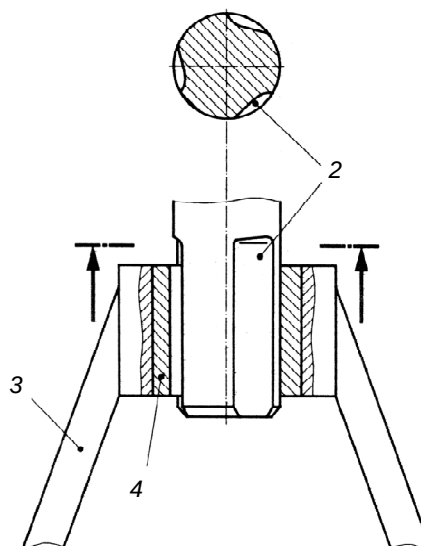
**Рисунок В.9** — Конструкція валів

Ризик порушення  
гігієни



а) Розріз вала без пазів

Прийнятний  
варіант



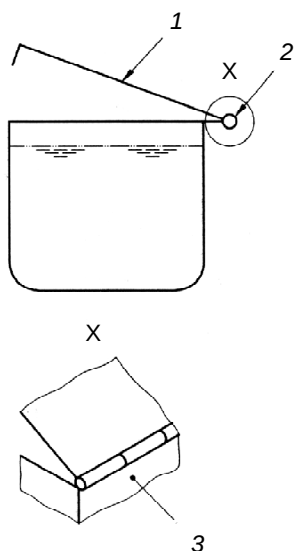
б) Вал з пазами

Позначки:

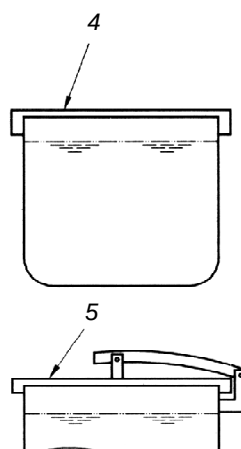
- 1 — малий зазор;  
2 — паз;  
3 — основа;  
4 — опора.

**Рисунок В.10** — Змащення опори продуктом

Ризик порушення  
гігієни



Прийнятний  
варіант



Позначки:

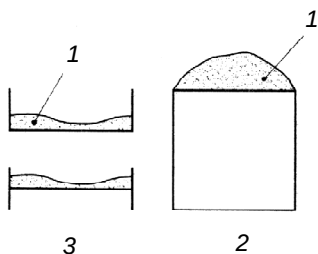
- 1 — шарнірна накривка;
- 2 — шарнір;
- 3 — зона обслуговування;
- 4 — знімна накривка;
- 5 — поворотна накривка.

Рисунок В.11 — Отвори та накривки

Ризик порушення  
гігієни

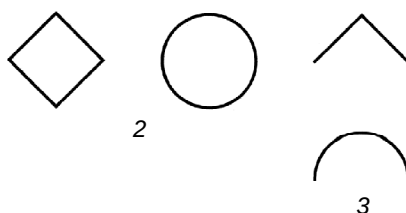


а) Відкритий перетин

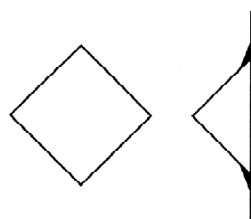


с) Без покриву

Прийнятний  
варіант



б) Перетин



д) З покривом

Позначки:

- 1 — бруд;
- 2 — закрита;
- 3 — відкрита.

Рисунок В.12 — Тримальні конструкції (супорти)

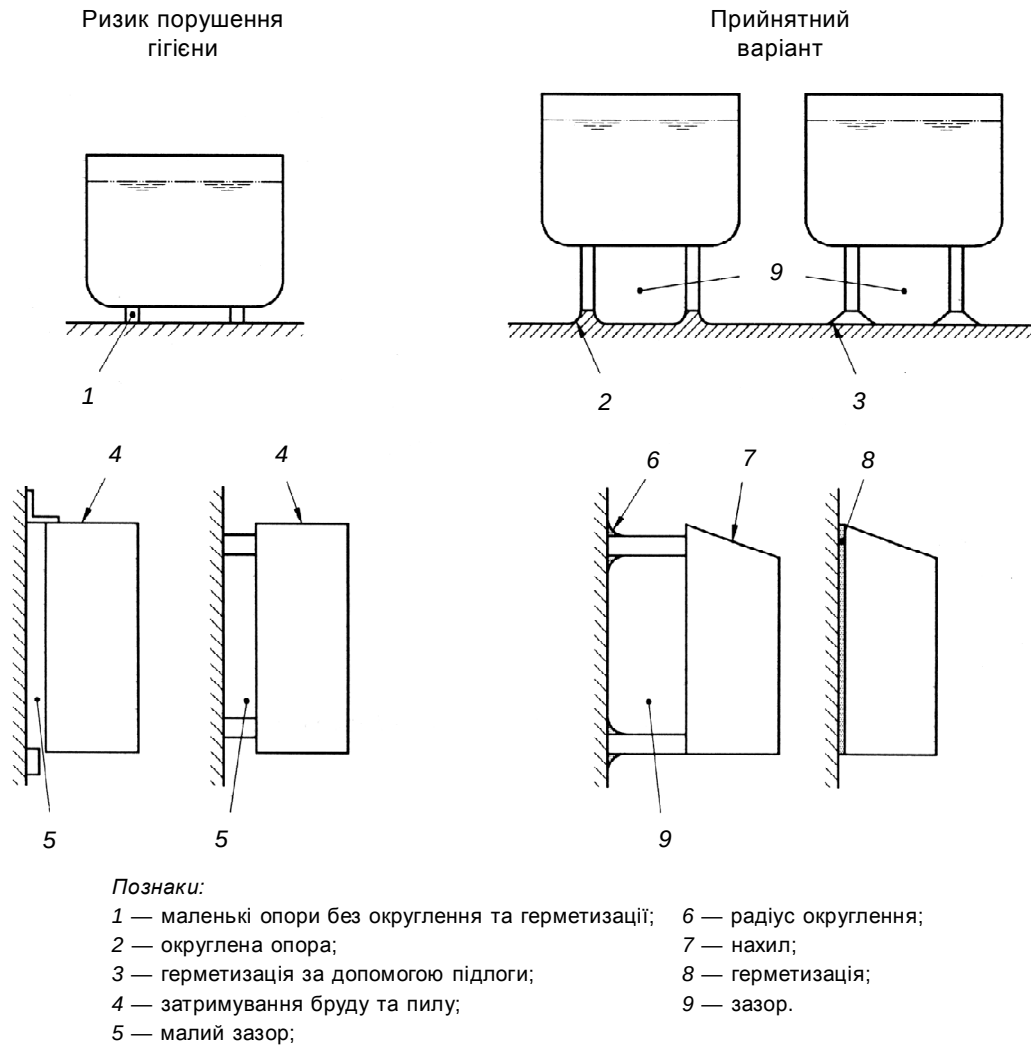


Рисунок В.13 — Монтування на стіні та підлозі

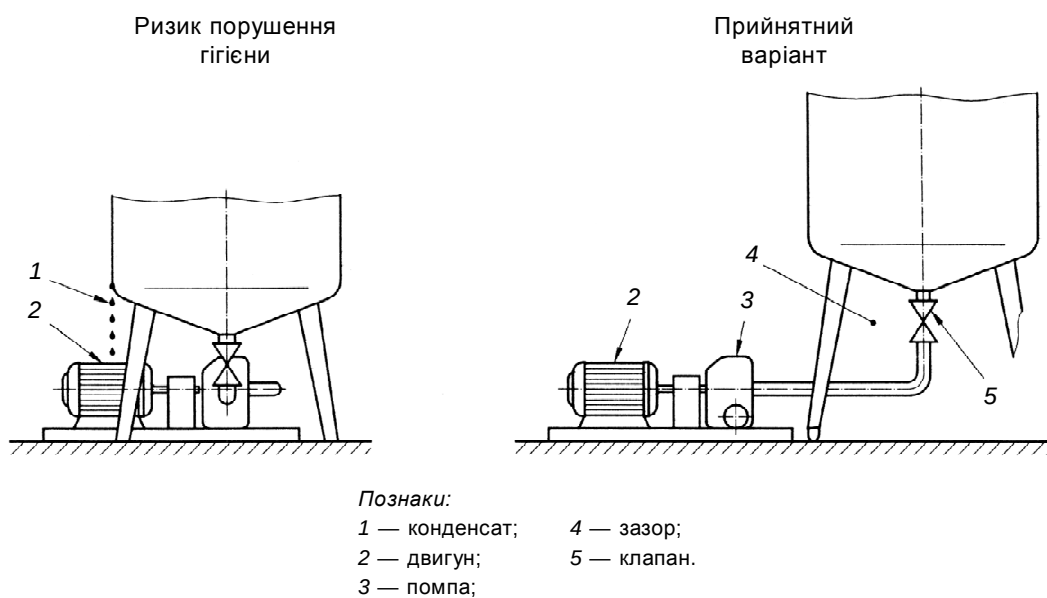


Рисунок В.14 — Доступність устаткування

ДОДАТОК С  
(довідковий)**ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖ МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ,  
ЗГАДАНИМИ У РОЗДІЛІ 2, ТА ЄВРОПЕЙСЬКИМИ СТАНДАРТАМИ**

| Міжнародний стандарт      | Європейський стандарт |
|---------------------------|-----------------------|
| ISO 12100-1 <sup>1)</sup> | prEN 292-1:2000       |
| ISO 12100-2 <sup>2)</sup> | prEN 292-2:2000       |

**Примітка.** Приклад машин типу С, які згадані у вступі, можна знайти в EN 1672-2:1997 (див. посилання [6]).

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1 Hygienic design of liquid handling equipment for the food industry (Гігієнічний проект рідинного вантажно-розвантажувального устаткування для харчової промисловості), Technical Manual No. 17, Campden & Chorleywood Food Research Association, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, UK

2 Hygienic design of equipment for open processing (Гігієнічний проект устаткування для відкритого оброблення), European Hygienic Equipment Design Group, Document No. 13, (1995)

3 Published as an extended abstract in Trends in Food Science in Technology (Видання розширеної анотації щодо тенденцій в науці харчової промисловості та технології), 6, 132—134, (1995)

4 Published in-full (in English) from: (Повне видання (англійською мовою) досліджень продуктів харчування) Campden & Chorleywood Food Research Association, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, UK

5 Published in-full (in French) from: ASERT (Повне видання (французькою мовою): АНТИСЕПТИКИ), BP 2047, 53020 Laval Cedex 9, France

6 EN 1672-2:1997 Food processing machines — Basic concepts — Part 2: Hygiene requirements (EN 1672-2:1997 Харчові обробчі механізми. Основні поняття. Частина 2. Вимоги щодо гігієни)

Інші гігієнічні тексти проекту доступні від вищезгаданих організацій та Комітету санітарних стандартів, 14151 Dolley Madison Boulevard, Mclean, Virginia, USA 22101-3850.

---

Код УКНД 13.110

**Ключові слова:** антисептик, продукт, дезінфікування, герметизування, очищення, стерилізування, ризик забруднення, мікроорганізми, мертва зона, пастеризування, шкідники.

---

Редактор **А. Біденко**  
Технічний редактор **О. Марченко**  
Коректори **Т. Калита, О. Ніколаснко**  
Верстальник **І. Барков**

---

Підписано до друку 15.02.2008. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 2,79. Зам. Ціна договірна.

---

Виконавець  
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр  
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)  
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115  
Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру видавців,  
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647