

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Hygieneanforderungen an die Herstellung und rekonta-  
minationsfreie Abfüllung von Molkereiprodukten

Hygiene requirements for the production and filling of  
dairy products without recontamination

VDI 4066

Blatt 4 / Part 4

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authorita-  
tive. No guarantee can be given with respect to the English  
translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung .....	2	Preliminary note.....	2
Einleitung.....	2	Introduction.....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	3	<b>1 Scope</b> .....	3
<b>2 Normative Verweise</b> .....	3	<b>2 Normative references</b> .....	3
<b>3 Begriffe</b> .....	4	<b>3 Terms and definitions</b> .....	4
<b>4 Allgemeine Anforderungen an das Anlagenumfeld und die organisatorischen Abläufe</b> .....	5	<b>4 General requirements for the plant environment and organisational processes</b> .....	5
4.1 Bauausführung.....	6	4.1 Building construction.....	6
4.2 Lagerung und Beseitigung von Abfällen.....	6	4.2 Storage and removal of waste.....	6
4.3 Beleuchtung.....	6	4.3 Lighting.....	6
4.4 Zugang zum Abfüllbereich.....	6	4.4 Access to the filling area.....	6
4.5 Entwässerung.....	6	4.5 Drains.....	6
4.6 Lüftungstechnik.....	7	4.6 Ventilation.....	7
4.7 Qualitätsmanagementsystem und Betriebsdatenerfassung.....	7	4.7 Quality management system and operating data collection.....	7
<b>5 Verpackungs- und Gebindearten</b> .....	7	<b>5 Types of packaging and container</b> .....	7
<b>6 Besondere Anforderungen an die Verfahrenstechnik</b> .....	8	<b>6 Special process engineering requirements</b> .....	8
6.1 Produkteigenschaften.....	9	6.1 Product characteristics.....	9
6.2 Hinweise zur Produktentkeimung.....	12	6.2 Notes on product sterilisation.....	12
6.3 Hilfs- und Betriebsstoffe.....	14	6.3 Auxiliaries and operating resources.....	14
6.4 Konstruktionsmerkmale.....	14	6.4 Design characteristics.....	14
6.5 Hygienetechnik.....	20	6.5 Hygiene technology.....	20
6.6 Aufrechterhaltung des Hygienestatus im Störfall.....	24	6.6 Maintaining hygiene in the event of a breakdown.....	24
<b>7 Bestimmungsgemäßer Betrieb und seine Überwachung</b> .....	25	<b>7 Intended operation and monitoring procedures</b> .....	25
7.1 Laufende Qualitätskontrollen.....	25	7.1 Ongoing quality control.....	25
7.2 Hinweise für den Wechselbetrieb (aseptisch/keimarm).....	26	7.2 Guidance on mode switching (aseptic/low-germ).....	26
7.3 Überwachungskriterien für den aseptischen Betrieb.....	27	7.3 Monitoring criteria for aseptic mode.....	27
<b>8 Hinweise für die Anlagenabnahme</b> .....	28	<b>8 Notes on the plant acceptance test</b> .....	28
8.1 Abnahmekriterien von Füllsystemen.....	28	8.1 Acceptance criteria for filling systems.....	28
8.2 Durchführung von Keimreduktionstests, Inokulationen und Probenverarbeitung.....	33	8.2 Microbial reduction tests, inoculations, and sample preparation.....	33
8.3 Probenahmepläne.....	33	8.3 Sampling plans.....	33
<b>9 Hygieneschulungen</b> .....	33	<b>9 Hygiene training</b> .....	33

VDI-Gesellschaft Energie und Umwelt (GEU)

Fachbereich Sicherheit und Management

VDI-Handbuch Management und Sicherheit in der Umwelttechnik  
VDI-Handbuch Ressourcenmanagement in der Umwelttechnik  
VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, Band 1: Bewertung/Stoffwerte

	Seite
<b>Anhang A</b> Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Abfüllung .....	35
<b>Anhang B</b> Prüfplan für die mikrobiologische Abnahme von Abfüllmaschinen – Checkliste .....	39
<b>Anhang C</b> Wahrscheinlichkeit – stochastische Sicherheit in der Probenahme.....	41
<b>Anhang D</b> Beispiele für Temperaturmesspunkte .....	44
<b>Anhang E</b> Anlagenqualifizierung.....	45
<b>Anhang F</b> Beispiel eines mikrobiologischen Probenahmeplans für aseptische Abfüllanlagen .....	48
<b>Anhang G</b> Beispiel einer Hygiene-Gefährdungsanalyse.....	52
Schrifttum .....	54

	Page
<b>Annex A</b> Prerequisites for correct filling.....	37
<b>Annex B</b> Checklist for test plan for the microbiological inspection and acceptance of filling machines .....	40
<b>Annex C</b> Probability – stochastic reliability in sampling.....	41
<b>Annex D</b> Examples of temperature measuring points .....	44
<b>Annex E</b> Plant certification.....	45
<b>Annex F</b> Example of a microbiological sampling plan for aseptic filling plants.....	48
<b>Annex G</b> Sample hygiene risk assessment .....	53
Bibliography .....	54