

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
Vorbemerkung	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweise	3
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen an das Anlagenumfeld und die organisatorischen Abläufe	5
4.1 Bauausführung	6
4.2 Lagerung und Beseitigung von Abfällen	6
4.3 Beleuchtung	6
4.4 Zugang zum Abfüllbereich	6
4.5 Entwässerung	6
4.6 Lüftungstechnik	7
4.7 Qualitätsmanagementsystem und Betriebsdatenerfassung	7
5 Verpackungs- und Gebindearten	7
6 Besondere Anforderungen an die Verfahrenstechnik	8
6.1 Produkteigenschaften	9
6.2 Hinweise zur Produktentkeimung	12
6.3 Hilfs- und Betriebsstoffe	14
6.4 Konstruktionsmerkmale	14
6.5 Hygienetechnik	20
6.6 Aufrechterhaltung des Hygienestatus im Störfall	24
7 Bestimmungsgemäßer Betrieb und seine Überwachung	25
7.1 Laufende Qualitätskontrollen	25
7.2 Hinweise für den Wechselbetrieb (aseptisch/keimarm)	26
7.3 Überwachungskriterien für den aseptischen Betrieb	27
8 Hinweise für die Anlagenabnahme	28
8.1 Abnahmekriterien von Füllsystemen	28
8.2 Durchführung von Keimreduktionstests, Inokulationen und Probenverarbeitung	33
8.3 Probenahmepläne	33
9 Hygieneschulungen	33

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	2
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Terms and definitions	4
4 General requirements for the plant environment and organisational processes	5
4.1 Building construction	6
4.2 Storage and removal of waste	6
4.3 Lighting	6
4.4 Access to the filling area	6
4.5 Drains	6
4.6 Ventilation	7
4.7 Quality management system and operating data collection	7
5 Types of packaging and container	7
6 Special process engineering requirements	8
6.1 Product characteristics	9
6.2 Notes on product sterilisation	12
6.3 Auxiliaries and operating resources	14
6.4 Design characteristics	14
6.5 Hygiene technology	20
6.6 Maintaining hygiene in the event of a breakdown	24
7 Intended operation and monitoring procedures	25
7.1 Ongoing quality control	25
7.2 Guidance on mode switching (aseptic/low-germ)	26
7.3 Monitoring criteria for aseptic mode	27
8 Notes on the plant acceptance test	28
8.1 Acceptance criteria for filling systems	28
8.2 Microbial reduction tests, inoculations, and sample preparation	33
8.3 Sampling plans	33
9 Hygiene training	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		Page		
Anhang A	Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Abfüllung	35	Annex A	Prerequisites for correct filling.....	37
Anhang B	Prüfplan für die mikrobiologische Abnahme von Abfüllmaschinen – Checkliste	39	Annex B	Checklist for test plan for the microbiological inspection and acceptance of filling machines	40
Anhang C	Wahrscheinlichkeit – stochastische Sicherheit in der Probenahme.....	41	Annex C	Probability – stochastic reliability in sampling.....	41
Anhang D	Beispiele für Temperaturmesspunkte	44	Annex D	Examples of temperature measuring points	44
Anhang E	Anlagenqualifizierung.....	45	Annex E	Plant certification.....	45
Anhang F	Beispiel eines mikrobiologischen Probenahmeplans für aseptische Abfüllanlagen	48	Annex F	Example of a microbiological sampling plan for aseptic filling plants.....	48
Anhang G	Beispiel einer Hygiene-Gefährdungsanalyse.....	52	Annex G	Sample hygiene risk assessment	53
Schrifttum		54	Bibliography		54