ICS 67.020

VDI-RICHTLINIEN

April 2016

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

Hygieneanforderungen an die Herstellung und rekontaminationsfreie 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

Frühere Ausgabe: 08.14 Entwurf, deutsch
Former edition: 08/14 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2016

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. 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 Störungsfall ... 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

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted

 Alle Rechte vorbehalten © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2016

Seite

Anhang A Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße Abfüllung 35

Anhang B Prüfplan für die mikrobiologische Abnahme von Abfüllmaschinen – Checkliste 39

Anhang C Wahrscheinlichkeit – stochastische Sicherheit in der Probenahme 41

Anhang D Beispiele für Temperaturmesspunkte 44

Anhang E Anlagenqualifizierung 45

Anhang F Beispiel eines mikrobiologischen Probenahmeplans für aseptische Abfüllanlagen 48

Anhang G Beispiel einer Hygiene-Gefährdungsanalyse 52

Schrifttum 54

Page

Annex A Prerequisites for correct filling 37

Annex B Checklist for test plan for the microbiological inspection and acceptance of filling machines 40

Annex C Probability – stochastic reliability in sampling 41

Annex D Examples of temperature measuring points 44

Annex E Plant certification 45

Annex F Example of a microbiological sampling plan for aseptic filling plants 48

Annex G Sample hygiene risk assessment 53

Bibliography 54