

Гигиеническое исполнение промышленных приборов и необходимость их сертификации

На пищевых, фармацевтических и косметических производствах особенно важен контроль качества продукции. А значит, предъявляются специальные требования и ко всем технологическим процессам изготовления. Главный критерий выбора оборудования (датчиков давления, сигнализаторов уровня, уровнемеров и другого), которому предстоит контактировать с продуктом на этапах обработки и производства, – гигиеническое исполнение. От последнего зависит, будет ли конечное изделие (напиток, упаковка для пищи, средство гигиены и т.п.) безопасным для потребления и соответствовать государственным стандартам.



Гигиеничность – широкое понятие. Нормы, касающиеся геометрии оборудования, относительно четко закреплены законодательством (ГОСТ EN 1672-2-2012). В этом же ГОСТе есть перечень гигиеничных материалов, но нет их исчерпывающего списка. В Решении Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 частично регламентируются наименования материалов и предельно допустимая концентрация (ПДК). При этом нормы устанавливаются для оборудования, имеющего определенный код ТН ВЭД, а на производстве может потребоваться другое. Однако производители устройств стараются учесть все требования к гигиеничности, чтобы их использование не влияло на качество конечного продукта.

Ниже расскажем о том, как определить, имеют ли приборы гигиеническое исполнение, есть ли сертификаты, которые могут стать ориентиром для их выбора, и можно ли довериться экспертизе производителей / поставщиков оборудования.

Требования к материалам, конструкции и обработке устройств

Датчики, сигнализаторы уровня и другие устройства могут применяться в средах с повышенными требованиями к стерильности, если выполнены из гигиеничных материалов. Кроме того, ГОСТ EN 1672-2-2012 устанавливает нормативы относительно конструкций устройств. Разберем геометрические требования и одобренные материалы, приведем примеры приборов.

Геометрические требования

Задача конструкции устройств – препятствовать загрязнениям. Небольшие щели могут приводить к утечке и застреванию частиц продукта, поэтому поверхность материала должна быть гладкой, сплошной или уплотненной.

Например, использование [молочных гаек](#) позволяет поддерживать высокую непроницаемость, а также устойчивость к коррозии.



Соединения между прибором и емкостью должны быть герметичными или правильно собранными, а также гигиеническими.

[Магнитные индикаторы серии H10](#) представлены со штуцерами Clamp-соединения DIN 32676, которое обеспечивает герметичность в местах крепления. А уплотнение PTFE позволяет использовать этот прибор на производствах, где нужны датчики с гигиеническим исполнением.

Необходимо избегать углублений, зазоров, щелей. Зоны, в которых продукт или чистящее вещество могут задерживаться или удаляться не полностью, называются мертвыми. Нельзя допускать их как в конструкции прибора, так и в технологическом процессе. Если полностью предотвратить наличие застойных зон нельзя, то важно предусмотреть возможность их очистки, дренирования и дезинфекции.



Подходящие материалы

Материал является гигиеническим, если не вызывает загрязнений продукта и не оказывает на последний неблагоприятного воздействия. Это значит, что он обладает коррозионной стойкостью, не токсичностью, не абсорбируемостью, а также не передает изделию запахи, не изменяет его вкус и цвет.

Еще одно требование к такому материалу – стойкость к воздействию внешних факторов. Не допускается проникновение нежелательных веществ в его внутреннюю структуру при эксплуатации. Чтобы это предотвратить, необходимо проводить очистку и дезинфекцию поверхности таким образом, чтобы изделия не разрушались, на них не образовывались трещины и сколы, их наружный слой не отходил и не стирался.

Резьба [емкостных датчиков CleverLevel в гигиеническом исполнении](#) выполнена из AISI 316L, а чувствительная часть – из полиэфира кетона.



Марки нержавеющей стали, которые соответствуют вышеперечисленным требованиям, – 08X18H10, 03X17H13M2, 03X17H14M3 и 10X17H13M2T, 08X18H10T или их американские аналоги – AISI304, AISI 316L, AISI 316Ti, AISI 321. Самая ходовая из перечисленных, используемая в производстве пищевого оборудования, – AISI304, или 08X18H10.

Помимо нержавеющей стали у производителей, требовательных к гигиене, применяются различные пластики. В РТМ 27-72-15-82 «Машины и оборудование продовольственные. Порядок применения металлов, синтетических и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и средами» упоминаются, например, фторопласты. Они имеют большую устойчивость к температуре и непористую структуру материала, не пропускающую внутрь себя бактерии и грибки. Кроме того, фторопласты обозначены в перечне допустимых материалов, закрепленных в «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору» (Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299).

Гигиенические сертификаты

В России нет единого национального стандарта по гигиеническому исполнению, в котором были бы описаны исчерпывающие требования к материалам и геометрии оборудования. Вероятно, поэтому нет и «Гигиенического сертификата» кодифицированного образца, что можно было бы получить на тот или иной прибор или запросить у поставщика или производителя при намерении использовать оборудование на производствах с особым контролем санитарных норм. Однако в этой сфере все же есть требования к некоторым категориям оборудования и имеются документы, которые могут подтвердить безопасность изделий, возможность использования на том или ином производстве. Сложность заключается в том, что надзору подлежит не все оборудование, которое может потребоваться. Не требуют проверки, например, контрольно-измерительные приборы.

Российская Федерация входит в Евразийский экономический союз и соблюдает его нормы. В частности, существуют перечни продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору и государственной регистрации на территории стран ЕАЭС. В них указаны категории товаров с соответствующим кодом ТН ВЭД, который присваивается продукту с учетом его типа, материала изготовления и сферы использования. Списки утверждены Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе». Туда входят и некоторые виды оборудования. Это значит, что уполномоченный надзорный орган (в России это – Роспотребнадзор и наделенные им властью органы) проводит проверку продукции из перечней на соответствие «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору».

Изделия, входящие в перечень раздела II, подлежат обязательной регистрации. После контрольных мероприятий Роспотребнадзор (или уполномоченный им орган) выдает производителю оборудования «Свидетельство о государственной регистрации».

Продукция из раздела I подлежат контролю, но не требуют обязательной регистрации. Надзорный орган проверяет их и выдает «Экспертное заключение».



Таким образом, «Свидетельство о государственной регистрации» и «Экспертное заключение» подтверждают гигиеничность оборудования с некоторыми кодами ТН ВЭД, но только в той степени, которая устанавливается Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299.

Кроме того, Таможенным союзом установлен Технический регламент «О безопасности машин и оборудования». В разделе «Оборудование для обработки и переработки пищевых продуктов, производства косметических средств или фармацевтических препаратов» нет прямых указаний к тому, какой материал может использоваться в конструкции тех или иных приборов, а какой нет. Поэтому наличие Декларации или Сертификата соответствия ТР ТС 010/2011 тоже не является гарантией гигиенического исполнения оборудования.

Определить пригодность устройства для пищевых и других применений, к которым предъявляются санитарно-гигиенические требования, можно двумя способами. Во-первых, изучить законодательную базу и сверять с ней характеристики прибора, указанные в его паспорте. Во-вторых, довериться производителю / поставщику оборудования.

В «РусАвтоматизации» можно обратиться к инженерам технической поддержки, которые подберут оборудование, что:

- изготовлено в соответствии с ГОСТами, обеспечивая гигиеничность геометрии;
- произведено из материалов, соответствующих требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований Таможенного союза для большинства типовых техпроцессов, характерных для пищевой и фармацевтической промышленности.

Таблица.
Промышленные приборы с гигиеническим исполнением

Производитель	Наименование продукции	Наличие «Экспертного заключения»
Baumer	Емкостные датчики уровня CleverLevel	Присутствует
«РусАвтоматизация»	Магнитный индикатор уровня ILL-ВМ-Н10	Отсутствует
INNOLEVEL	Вибрационный сигнализатор уровня VIBRO A	Присутствует
BD Sensors	Датчик давления DMK 331P	Присутствует
PIEZUS	Датчик давления APZ 3420s	Присутствует
Baumer	Датчик электропроводности жидкости CombiLyz AFI4	Присутствует
EMA	Датчик потока жидкости FL3301	Отсутствует
EMA	Датчик давления PB3301	Отсутствует

Гигиеническое исполнение является важным аспектом для обеспечения безопасности производства и качества продукции, защиты здоровья потребителей и окружающей среды. В России существуют различные нормативы, которые помогают поддерживать высокие стандарты безопасности. Однако учесть все требования при самостоятельном подборе оборудования может быть затруднительно. В этом случае лучше обратиться за консультацией к их поставщику или производителю.

