



財團法人

食品工業發展研究所

Food Industry Research and Development Institute



密閉與開放系統的衛生設計精要

楊子嫻 副研究員

食品工程研發及服務中心

財團法人 食品工業發展研究所

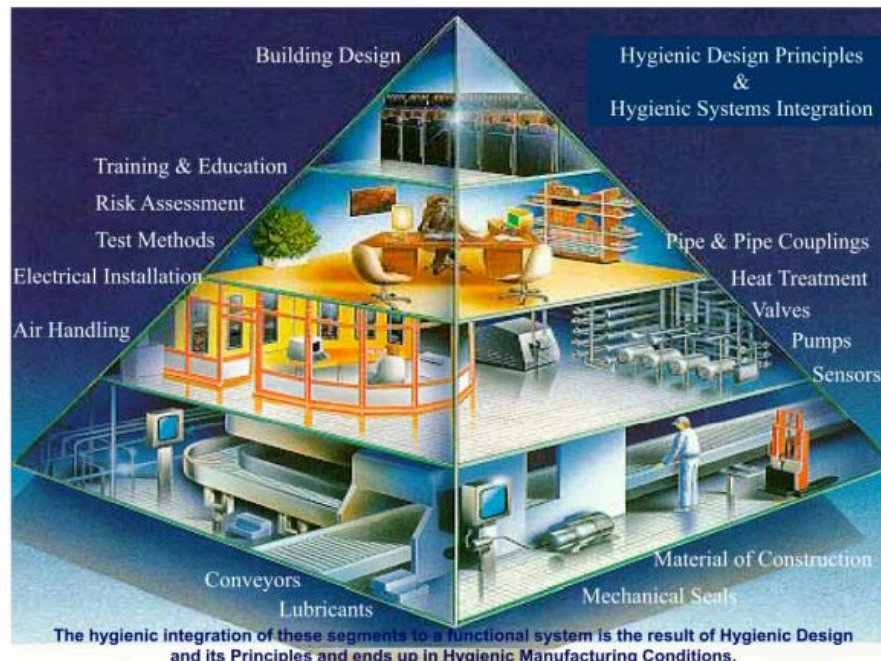
綱要

- 衛生設計簡介
- 國內外設備準則與規範
- 密閉式設備衛生設計
- 開放式設備衛生設計

前言

• What is Hygienic Engineering and Design?

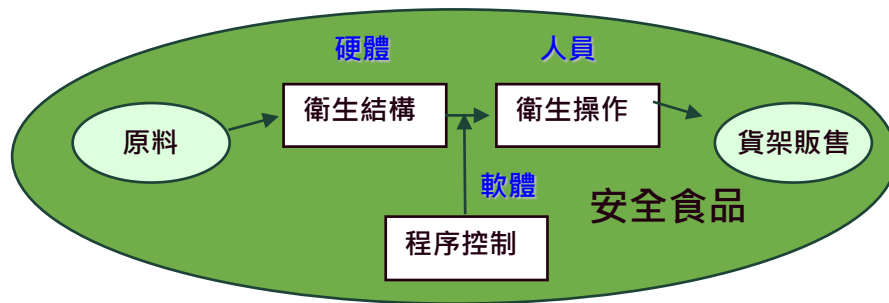
Sanitary design is the use of clearly defined methods and specifications for the design, fabrication, and installation of facilities and equipment, which when integrated, **allow for timely and effective cleaning of the entire manufacturing asset.** (Bill Sutton, 2016)



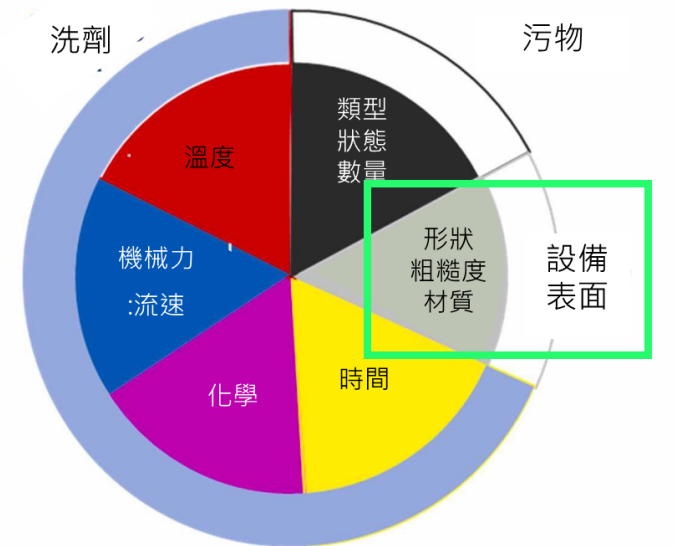
Source: Knuth Lorenzen, President of EHEDG

衛生設計之重要性

- 良好衛生設計的食品機械硬體設備與其軟體控制程序，以及維持衛生的操作條件為生產安全食品所不可或缺的要素之一。
- 液體食品加工設備若有良好機械衛生設計的元件則可降低微生物污染的機會、避免清洗不完全或化學洗劑殘留問題，亦可減少設備清洗與滅菌所需耗費的時間。
- 操作人員若具衛生設計概念則可降低誤用不適當元件或材質所需的維修成本，亦可避免不當操作方式所造成之食品危害。

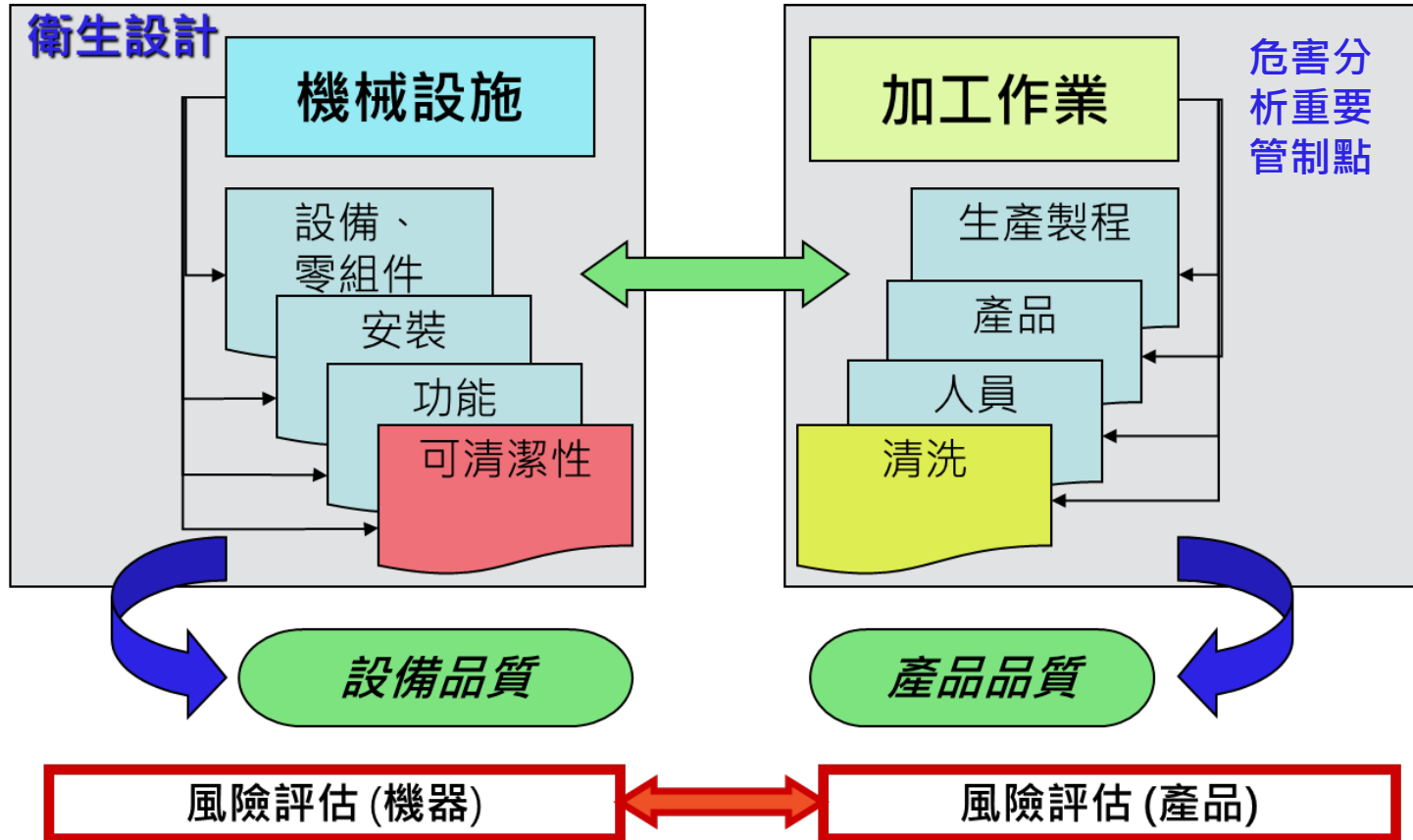


影響清洗效益之因子



(Wildbrett, 2006)

食品機械衛生設計 VS 食品製程衛生管控



工業用與食品用機械設計之差異



工業用

工業用機械設計	食品用機械設計
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 設備功能性 ➤ 材料選用 ➤ 質能傳送效率 ➤ 機構設計 ➤ 機電整合 ➤ 程序控制 ➤ 操作安全性 <p>僅需符合「功能」需求！</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 設備功能性 ➤ 選用無毒性材料 ➤ 質能傳送效率 ➤ 機構設計 ➤ 機電整合 ➤ 程序控制 ➤ 操作安全性 ➤ 衛生設計 ➤ 設備滅菌 ➤ 設備易清洗 <p>需符合「食用衛生安全」需求！</p>



食品用

食品工廠與設備衛生重要法規

食品工廠建築及設備設廠標準

✓ 食品工廠之機器設備設計及機器設備材質應符合下列規定：(第2章 第7條)

一、**機器設備設計**：用於食品或食品添加物產製用機器設備之設計和構造應能防止危害食品或食品添加物品質衛生，易於清洗消毒，並容易檢查。

應有使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入產品之結構。

二、**機器設備材質**：所有用於食品或食品添加物處理區及可能接觸食品或食品添加物之設備與器具，應由不會產生或溶出毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗和消毒之材料製造，同時應避免使用會發生接觸腐蝕的材料。

強制性與自願性規範

- 法規
 - ✓ (EC) 852/2004
 - ✓ (EC) 2006/42
 - ✓ FDA CFR...
 - ✓ ...
- 規範
 - ✓ CEN/TC 153: 用於食品和飼料的機械
 - ✓ EN 1672-2: 食品加工機械

食品衛生規章(EC) 852/2004

附件I (主要生產程序)

物品、配件及設備必須要能夠清洗如必要則需消毒

附件II (食品企業經營者)

各種表面(包括設備表面)...必須是平滑、可清洗、抗腐蝕及非毒性材料
(第二章)

物品配件及設備必須要...(第五章)

- 能有效清洗，有必要的地方則消毒
- 有架構地並維持井然有序或良好維修狀態以降低汙染風險
- 以方便設備與周圍區域能充分清洗的方式安裝

指令(EC) 2006/42

Annex I 2.1. 食品加工機械與藥妝機械指引

材料:

- (a) 與食品、化妝品或藥品接觸或準備接觸的材料，必須符合相關指令規定的條件。機械的設計及建構必須達到每次使用前能清洗這些材料。若無法達到，請使用一次性配件。
- (b) 所有會與產品(食物、化妝品或藥劑)接觸的表面，除了拋棄式配件，必須是：
- 平滑而沒有凸起或裂縫等可能窩藏有機物質的地方
 - 儘可能減少凸出、邊緣、裂縫
 - 可拆卸的部位需易清洗與殺菌；內部表面的彎曲處必須有足夠的半徑可供有效的清洗。
- (c) 機器能把產品中的液體、氣體及懸浮顆粒如同清潔劑、殺菌及沖洗液一樣完全的排出 (若可能，於清洗階段)；
- (d) 機器在設計與建構的方式上必須考量防止任何生物，特別是昆蟲類進入機器，或者其它有機物質的累積；
- (e) 機器在設計與建構的方式上不能有任何危害健康的輔助物質(包含潤滑劑的使用)接觸到食品、化妝品或製藥等產品。必要時，機器的設計與建構須能持續檢查是否符合該要求。

標準/建議(具體)

- European Hygienic Engineering & Design Group
- 3-A Sanitary Standards
- National Sanitation Foundation



標準/建議(具體)

- European Hygienic Engineering & Design Group
- 歐洲衛生工程與設計組織

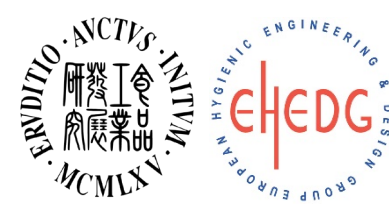
- 目前超過1,300位成員
- 設備認證由EHEDG授權之機構進行 (食品所測試實驗室為其一)
- 工作小組團隊:
- 一般原理、材料、表面
- 測試方法
- 工廠設計包含食用系統設計

- 液體食品的密閉式設備
- 乾顆粒的密閉式設備
- 熱處理
- 清洗驗證
- 訓練材料

如

- Doc 2: 食品加工設備定位清洗清潔度驗證法, 2004
- Doc 8: 衛生設備設計準則, 2004
- Doc 14: 食品加工閥件之衛生需求, 2004
- Doc 35: 食品工業的不銹鋼管衛生焊接, 2006

EHEDG 衛生設計準則



Doc.	Subjects
2	A method for assessing the in-place cleanability of food processing equipment
8	Hygienic design principles 衛生設計原則
9	Welding stainless steel to meet hygienic requirements
10	Hygienic design of closed equipment for the processing of liquid food 密閉設備(管路、桶槽)
14	Requirements for valves in hygienic and aseptic processes 閥
15	A method for the assessment of in-place cleanability of moderately sized food processing equipment
16	Hygienic pipe couplings 夾接器
17	Hygienic design of pumps, homogenizers and dampening devices 泵浦、均質機、軸封
25	Design of mechanical seals for hygienic and aseptic applications
32	Materials of construction for equipment in contact with food 食品接觸面材質
35	Hygienic welding of stainless steel tubing in the food processing industry 不鏽鋼焊接工藝
37	Hygienic Design and Application of Sensors, Part 1
43	Hygienic Design of Belt Conveyors for the Food Industry 輸送帶
44	Hygienic Design Principles for Food Factories

食品加工設備衛生設計準則

- 所有「**與食品接觸**」之材料，不得產生物理及化學變化，不得溶出有毒物質或吸附產品等特性。
- 「**與食品接觸**」之表面必須平順、光滑且無孔，不得有刮痕及凹洞，避免有機物質堆積，造成清洗上之困難。
- 設備必須可快速拆卸以供清潔度檢視，並須易清洗、可全排乾水分。
- 設備之設計必須確保食品與外界污染源隔離。

EU, The laws of Member States relating to machinery.

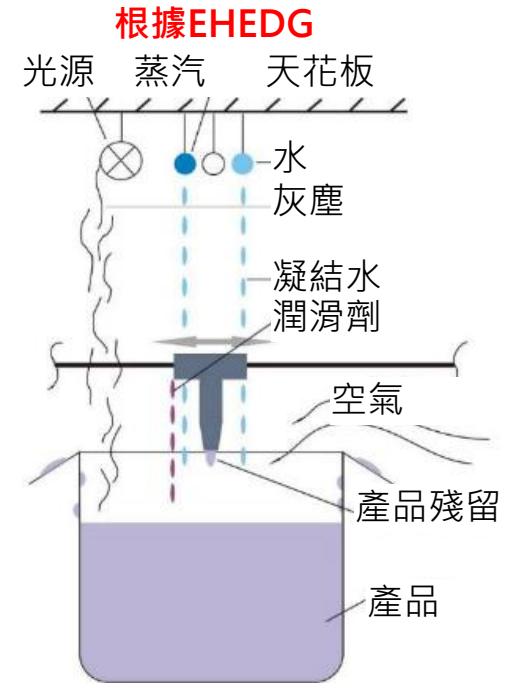
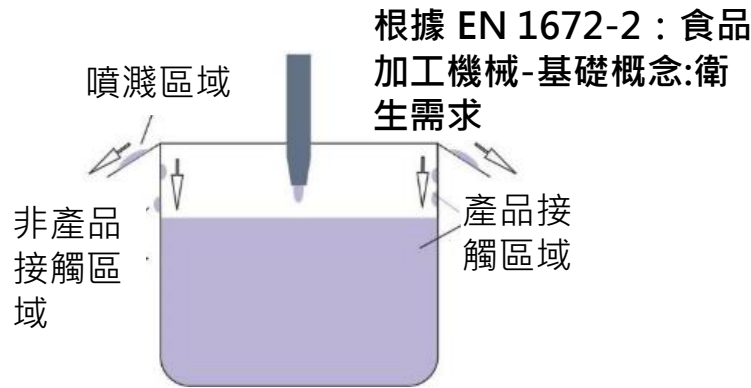
(89/392/EEC, 1989)

食品加工設備衛生設計準則

- 機械區域定義

食品接觸面

與產品接觸的機器表面(直接)，於其上之產品或其他物質會漏、滴、擴散或吸入(自身回流)進產品或產品容器中(間接)



食品加工設備衛生設計準則

符合衛生設計須考量因子

- 不易使食品殘留
 - 產品/環境接觸表面特徵(無死角、間隙等)
 - 表面粗糙度、焊接、密封、夾接器、管路死端與全排乾設計
- 易清洗
 - 清洗化學力(洗劑特性)、清洗機械力(流速)、時間與溫度效應
- 易滅菌
 - 溫度與殺菌劑穿透性
 - 熱水與消毒、蒸汽與殺菌劑
- 生產過程中不污染已殺菌產品
 - 設備材料證明報告與微生物無菌屏障
- 良好管理辦法
 - 製程重要管制點與管制程序
 - 日報表、QC工程圖與人員教育訓練

食品加工設備衛生設計準則

The European Standard EN 1672-2:

Food processing machinery – Safety and hygiene requirements – Basic concepts – Part 2: Hygiene requirements. (*Anon, 1997*)

- | | |
|---|--|
| 1. 結構材質
(Construction materials) | 7. 死角
(Dead spaces) |
| 2. 表面拋光
(Surface finish) | 8. 軸承及軸封
(Bearings and shaft seals) |
| 3. 接合
(Joints) | 9. 儀錶安裝
(Instrumentation) |
| 4. 固定件
(Fasteners) | 10. 門、蓋子及操控盤
(Doors, covers and panels) |
| 5. 排乾性
(Drainage) | 11. 操控裝置
(Controls) |
| 6. 內部尖角及轉角
(Internal angles and corners) | |

ISO14159

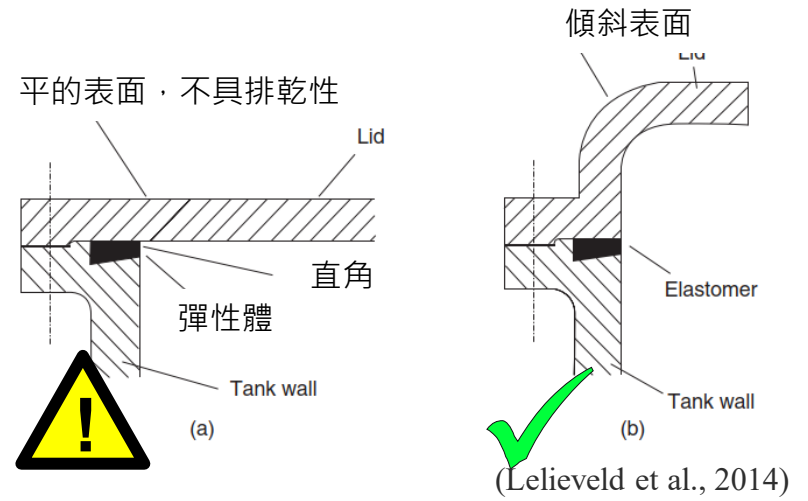
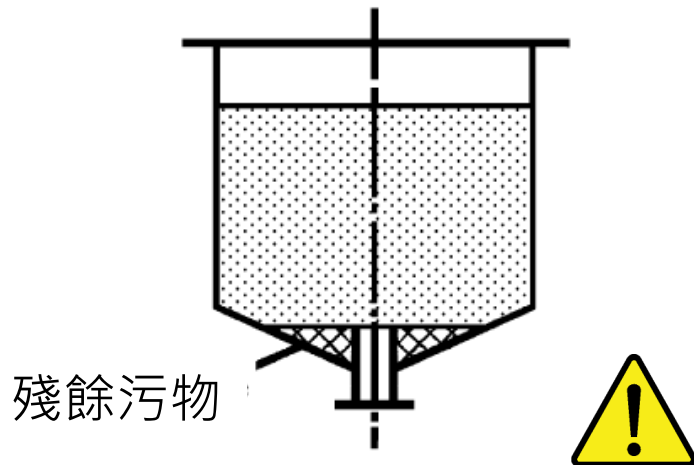
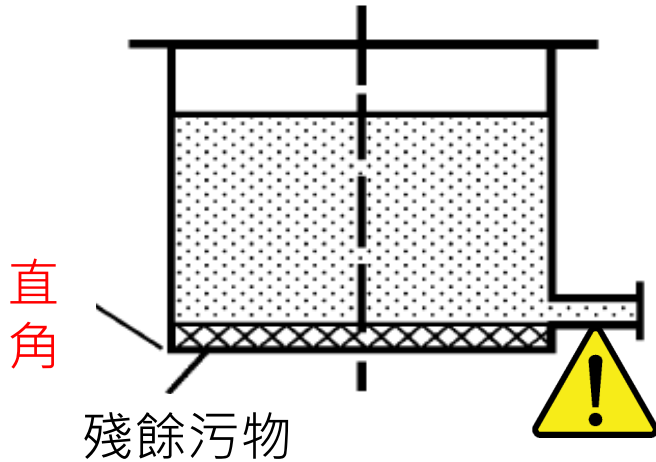
密閉式設備衛生設計

正常加工過程中產品與產品接觸表面不暴露在周遭環境

- 密閉桶槽
- 衛生接合
- T管
- 閥...

密閉桶槽

• 排乾性



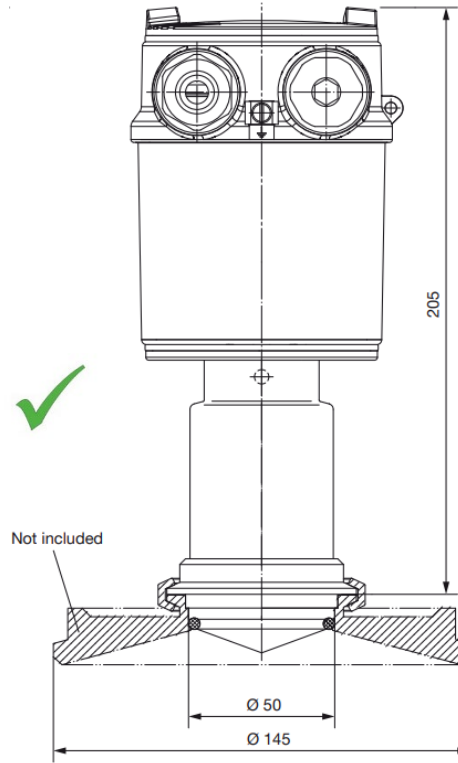
桶槽自排水設計

密閉桶槽輔助設備安裝

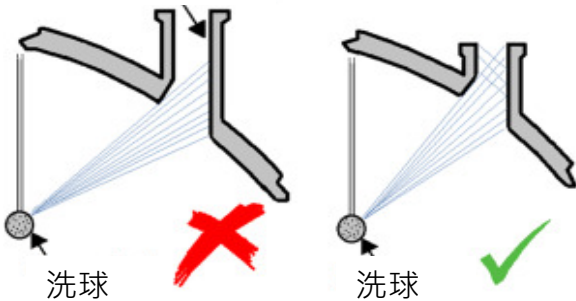
桶槽上方設備安裝



感測器安裝



陰影區域



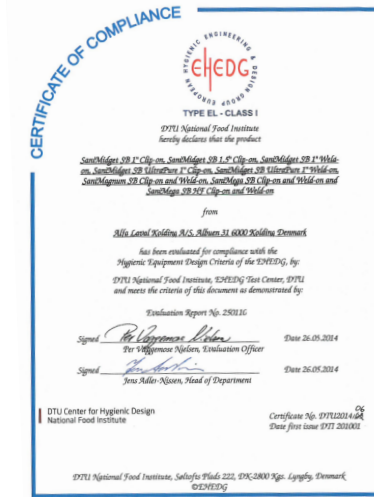
Burkert-Type8138-Radar level meter

GEA-Monitoring sensor SMW 100

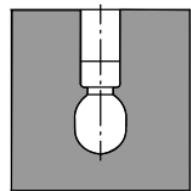
- DN 25 connection to tank

密閉桶槽輔助設備-洗球

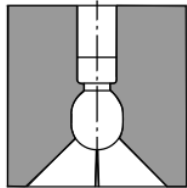
Alfa Laval SaniMidget SB UltraPure



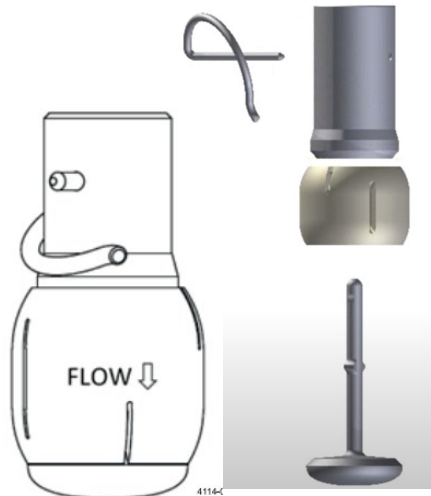
洗球安裝



360°



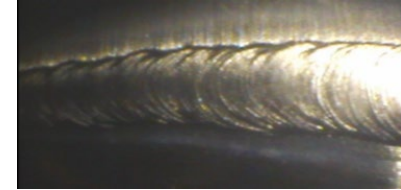
270° up



Cleanable?

管路衛生接合之型態

- 永久(不可拆卸)接合
 - ✓ 焊接，其接合型態應為平整且連續之接合。
- 非永久(可拆卸)接合
 - ✓ 螺紋(screw)或夾式(clamp)接合，應為無縫隙接合，與食品接觸部位必須平整且連續。
 - ✓ 法蘭(Flange)接合，接合處需以墊圈加以密封，避免微生物由金屬與金屬之間的縫隙進入產品內部。



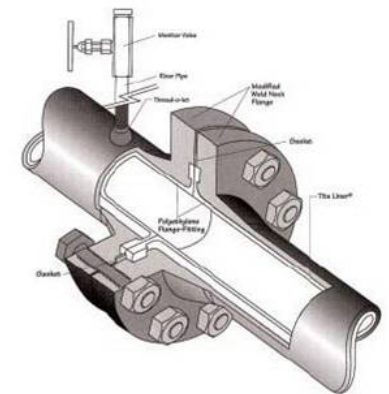
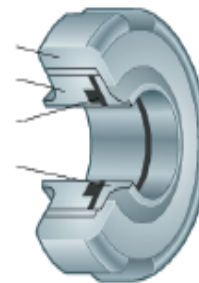
間隙



無限定的封閉區，間隙

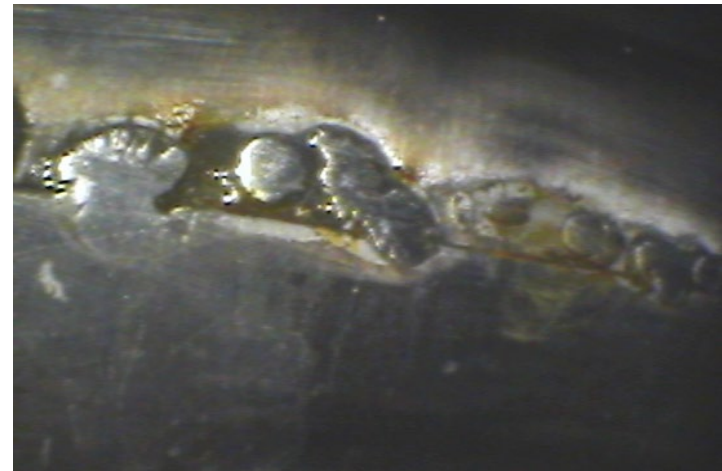
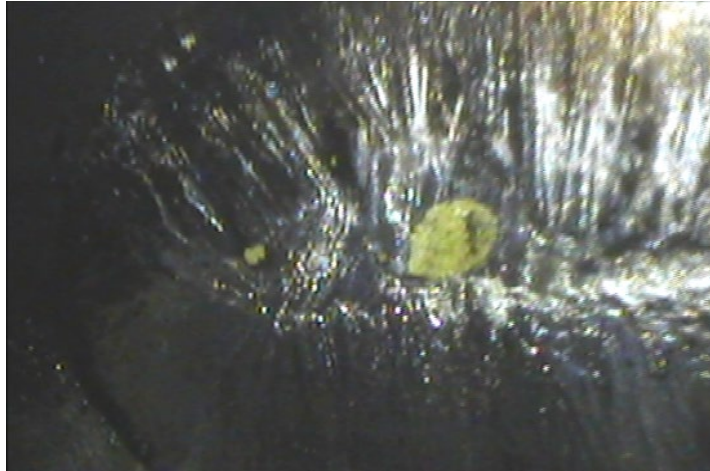


螺母
外螺紋部分
联接密封圈
衬套



管路衛生接合之型態

- 管路不良焊接造成的污物附著



管路不良焊接對於CIP之影響

- 不良焊道測試管：外徑1吋之不銹鋼管
- 焊道類型：焊縫、偏心焊、焊接氧化及突起焊道
- 附著污物：全脂奶粉 (1:10)

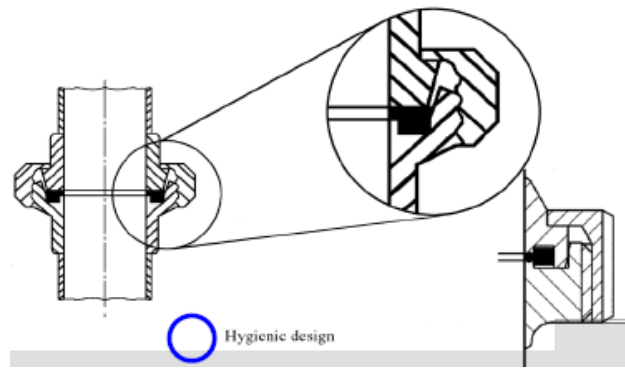
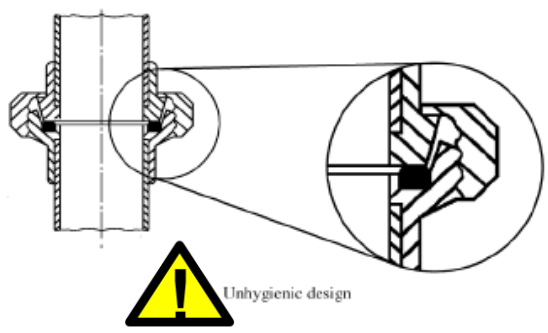
CIP流速 1.5m/s

	管內表面	焊接偏心	焊縫	焊接氧化	突起焊道
CIP 前					
CIP 後					

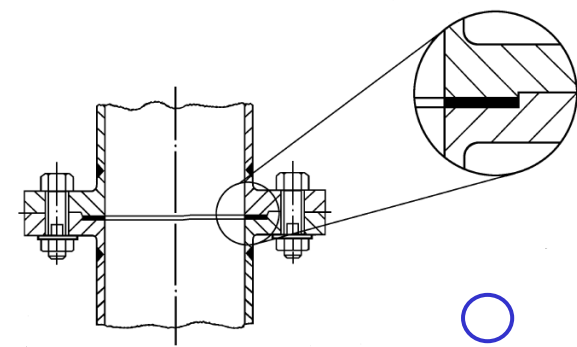
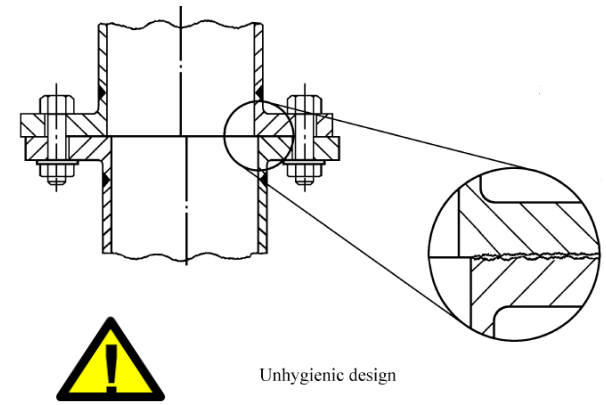
管路衛生接合之型態

- 不正確之非永久接合型態

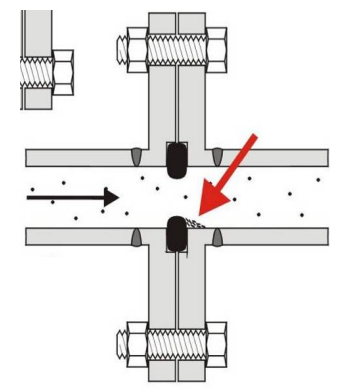
螺紋管接合



法蘭接合



過度壓縮，
墊圈突出，
容易被破壞

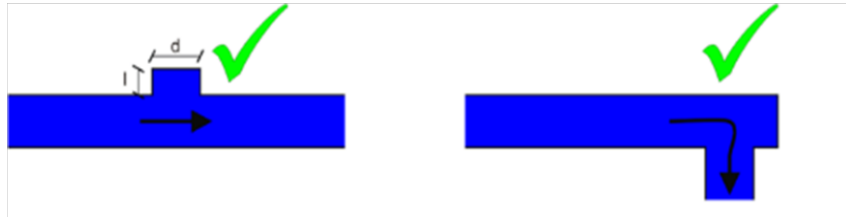


Unhygienic design

Hygienic design

T管設計

壁面死端: $l/d < 1$



壁面死端: $l/d > 1$

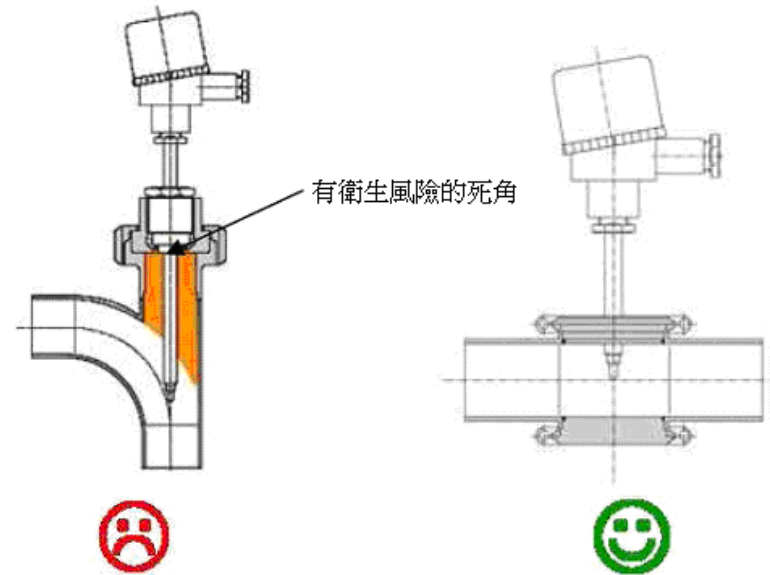
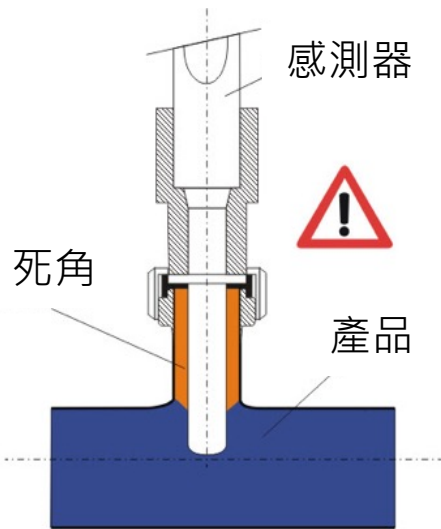
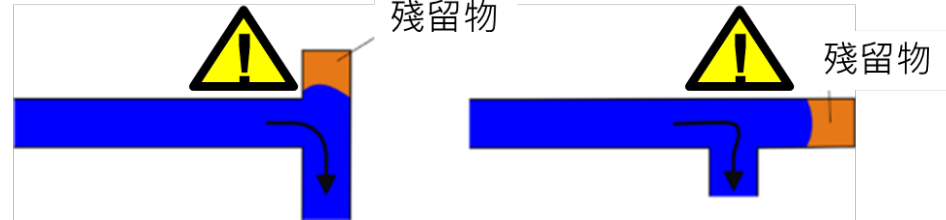
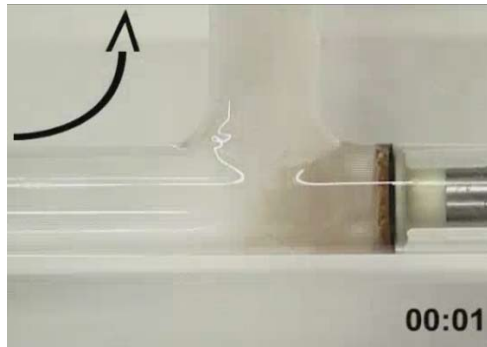


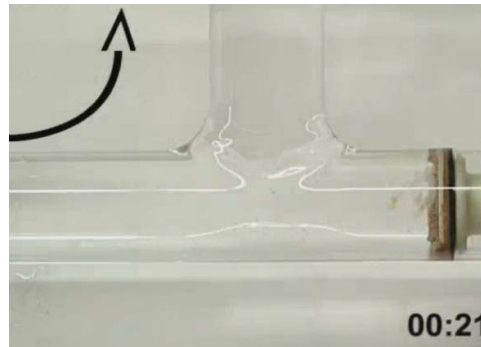
圖1 溫度傳感器

(Curiel et al., EHEDG, 1995)

T管清洗效益分析



D=50mm
V=1.5m/s
L/D=1
(8秒)



D=50mm
V=1.5m/s
L/D=1.5
(49秒)

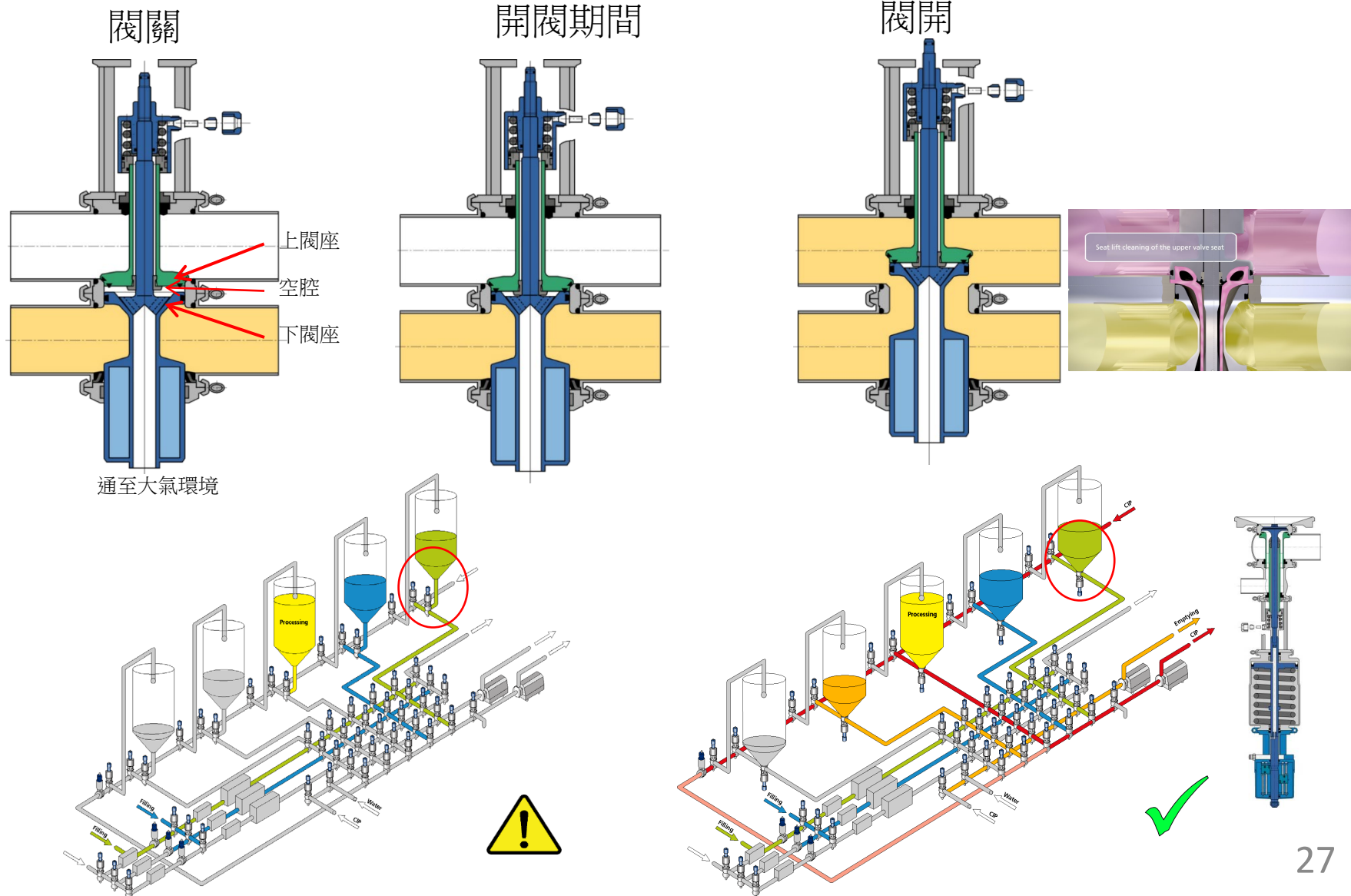


D=50mm
V=1.5m/s
L/D=2.5
(>5分鐘50秒)

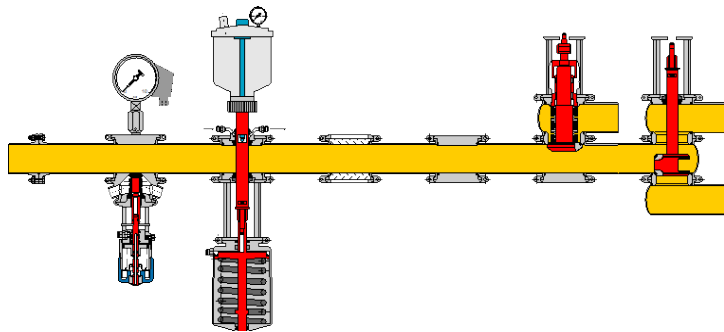
衛生設計 v.s 傳統非衛生設計

1. 減少6倍以上清洗時間
2. 減少40%以上耗水量
3. 減少20%以上清洗成本
4. 減少微生物汙染風險(美國每年因清洗不佳導致食物中毒成本高達67億元)

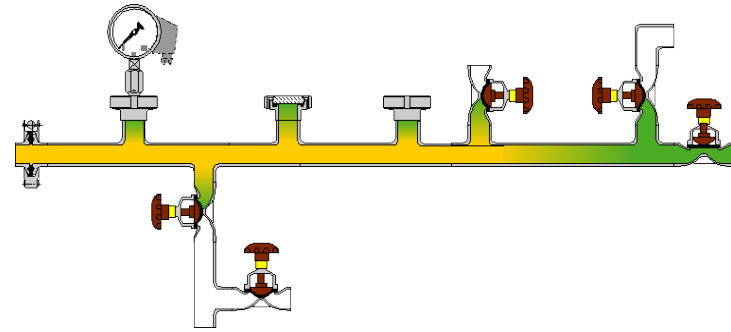
CIP雙座防混閥



食品產業能省下之損耗分析



最新科技

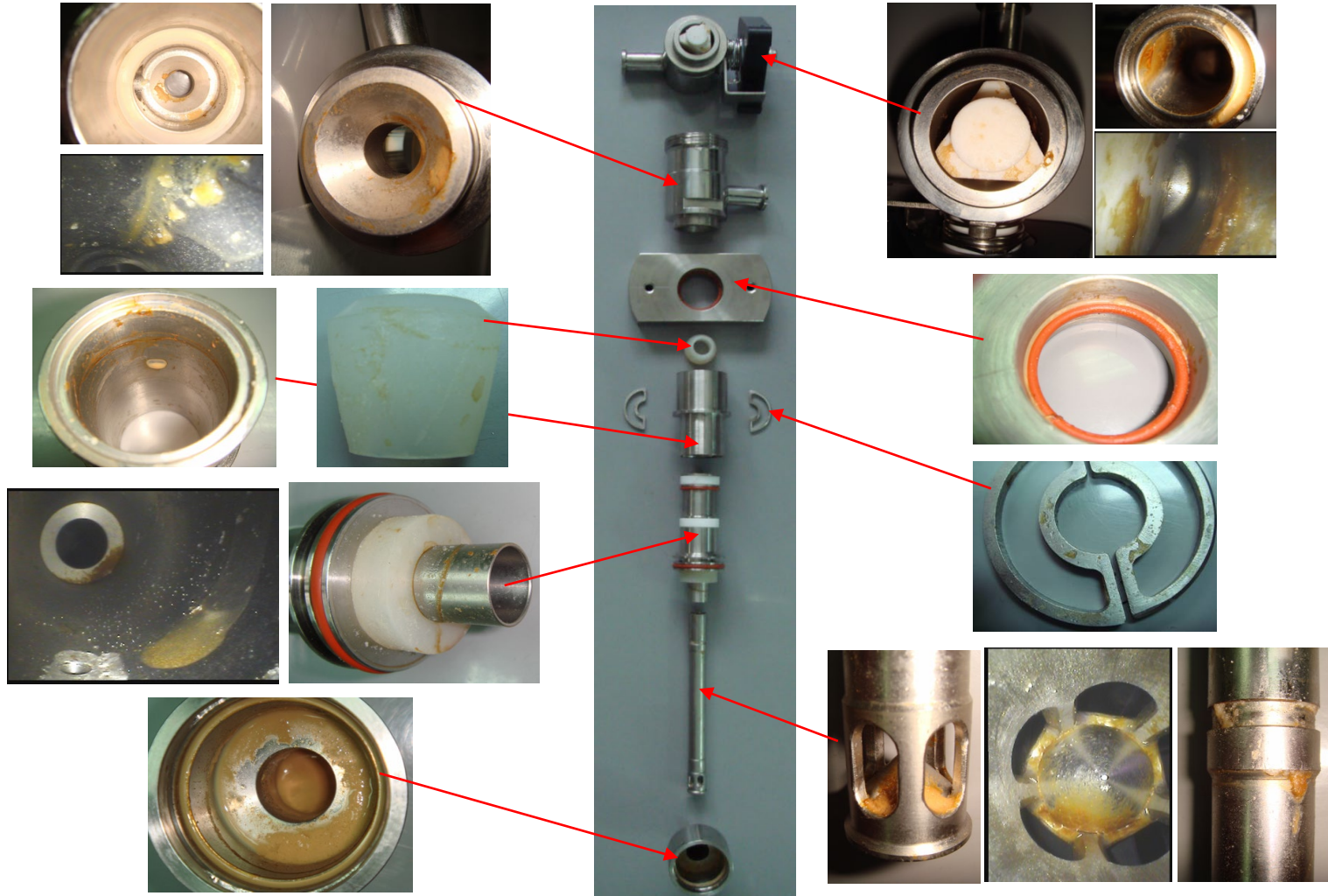


傳統的配管方式

- 為減少微生物滋長的風險，有效率的CIP是必不可少的。
- 這是能藉由衛生設計元件來達成。
- 高達20% GMP相關索賠是因不具有衛生概念的老舊設計。
- 對於食品安全來說清洗程序是必須的，且通常也是製程的管制點之一。
- 這樣的損耗高達70% 的總水用量以及水處理量。

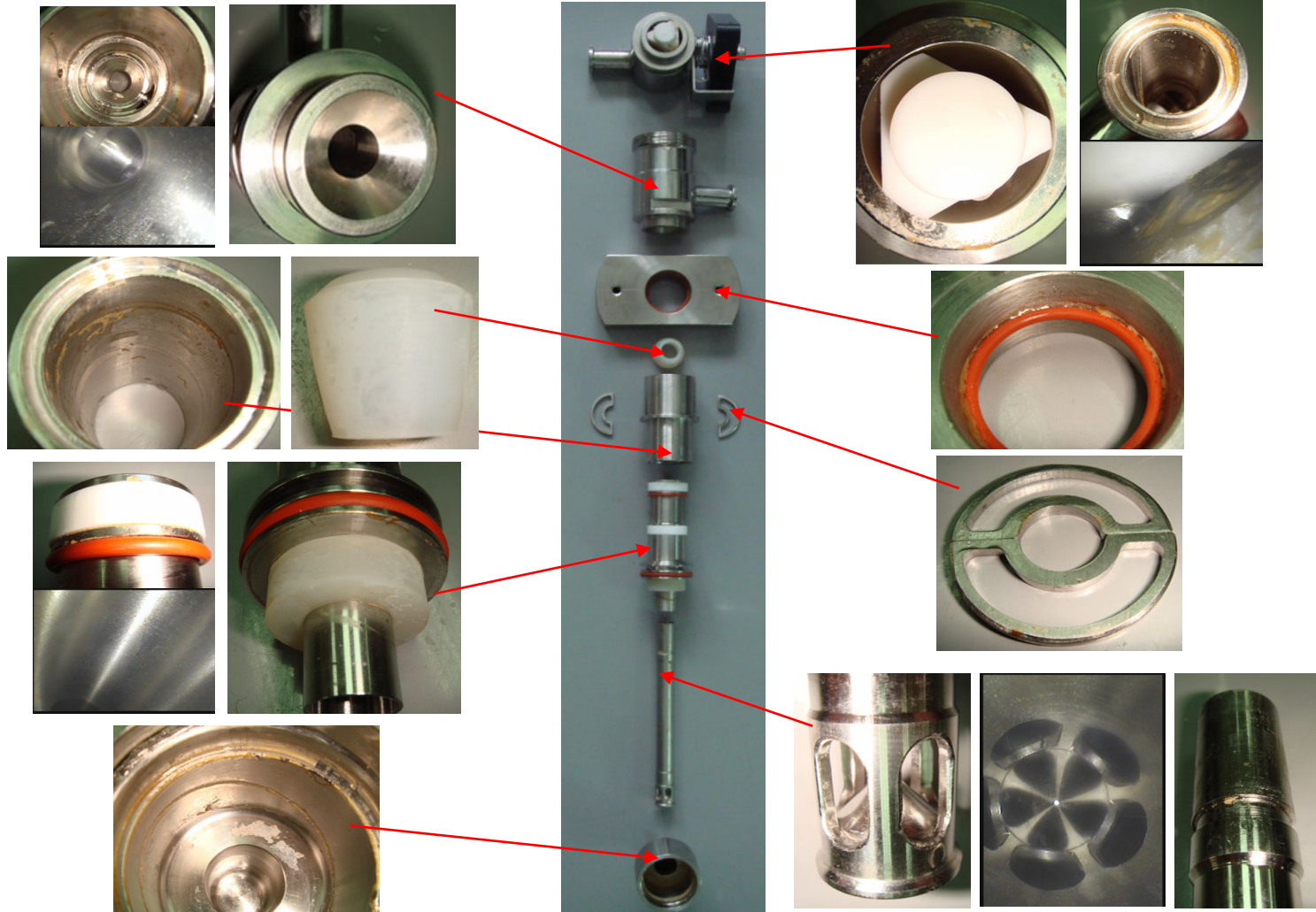
閥件

- 以最難清洗的接觸式充填閥為例-清洗評估



閥件

- 清洗結果



開放式設備衛生設計

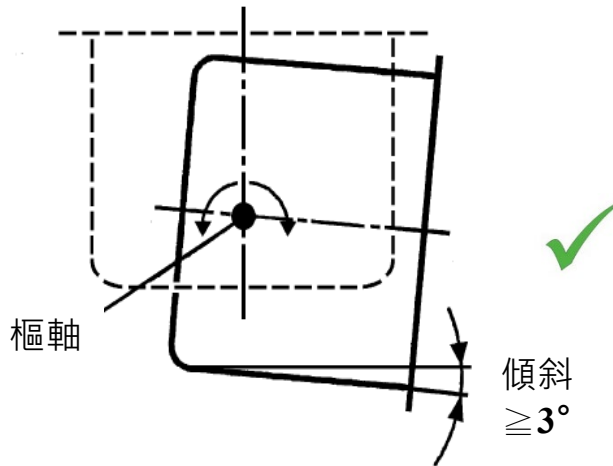
產品於可接觸周遭環境下生產，會與複雜幾何面接觸

- 開放式桶槽(調配桶、內部攪拌葉片)
- 充填設備
- 截切設備
- 輸送帶
- 支撐架
- 電控箱...

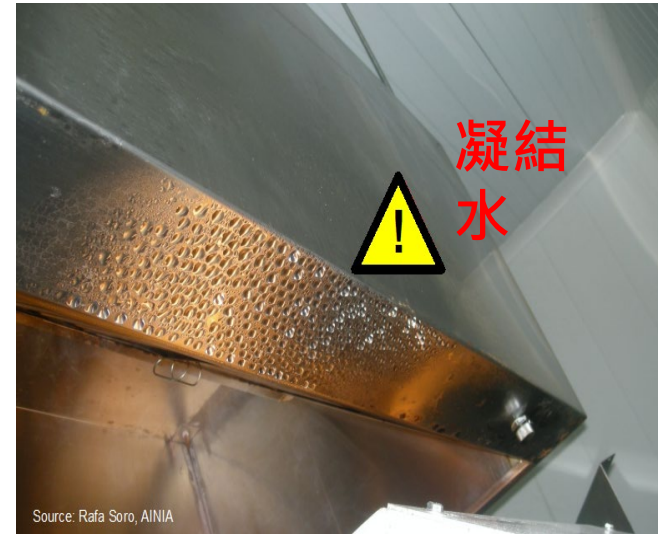
開放式桶槽衛生設計

- 排乾性

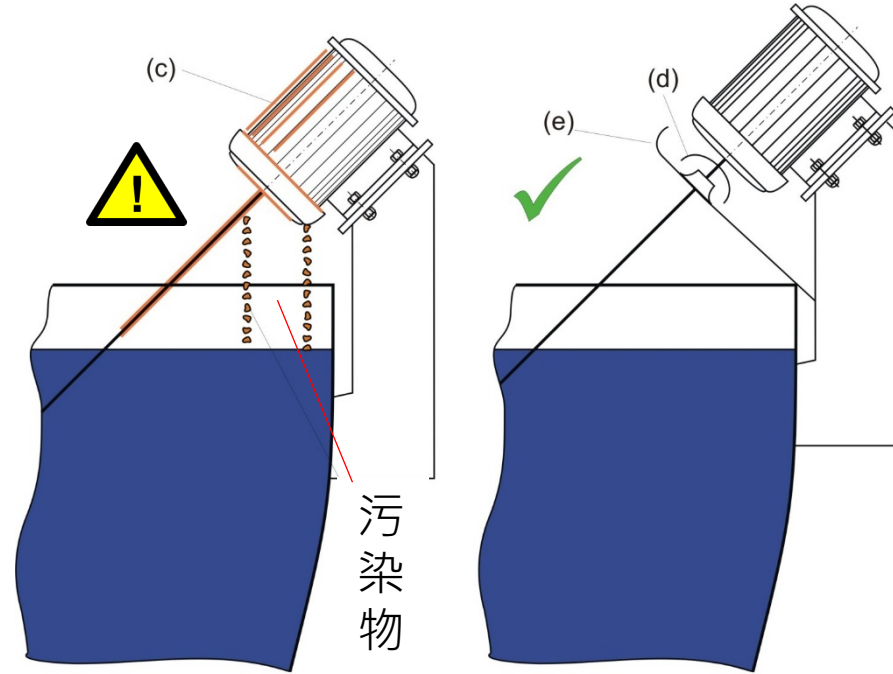
傾斜式桶槽排水設計



- 適當的時候應考慮冷凝水的排水



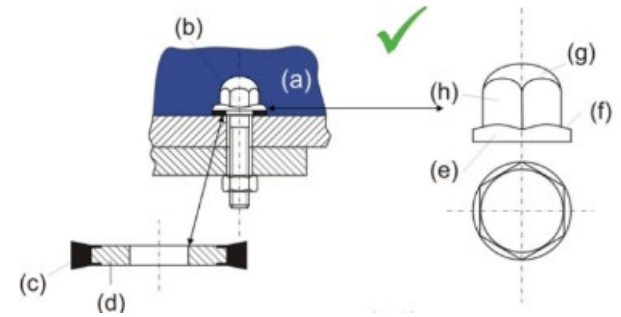
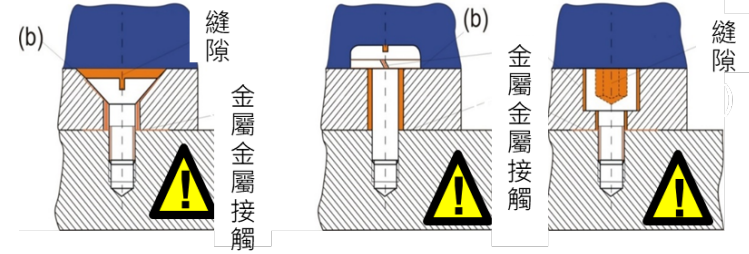
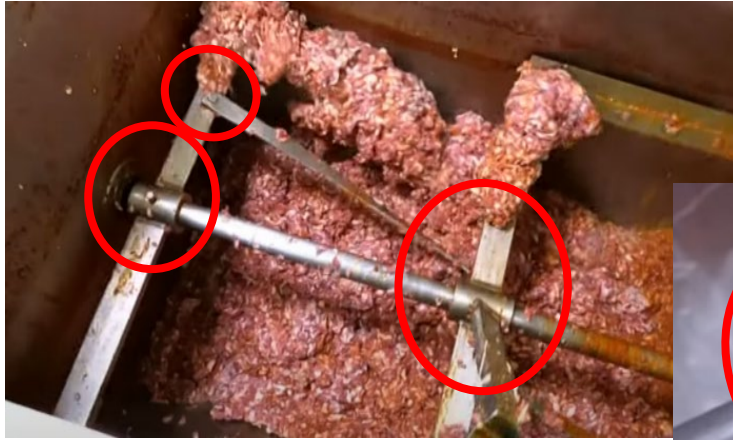
開放式調配桶上方之輔助設備安裝



物理性的危害 如: 漆片

攪拌葉片 (螺栓接合)

桶內攪拌葉片

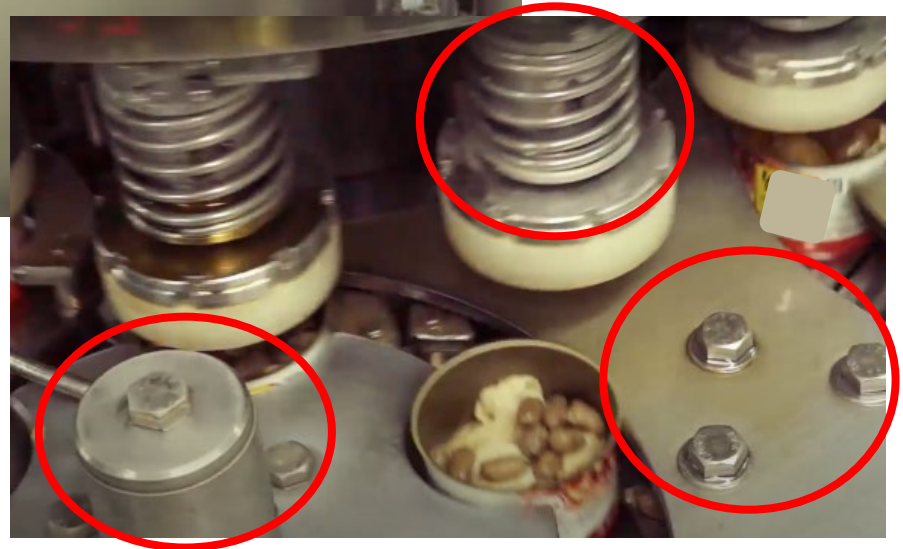


截切設備



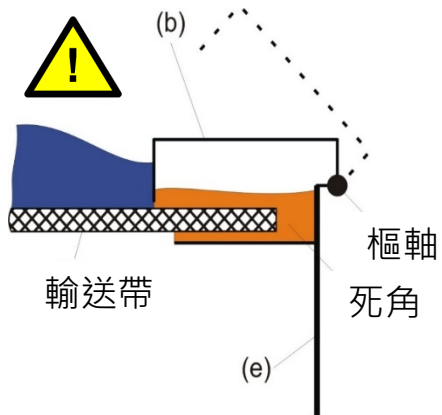
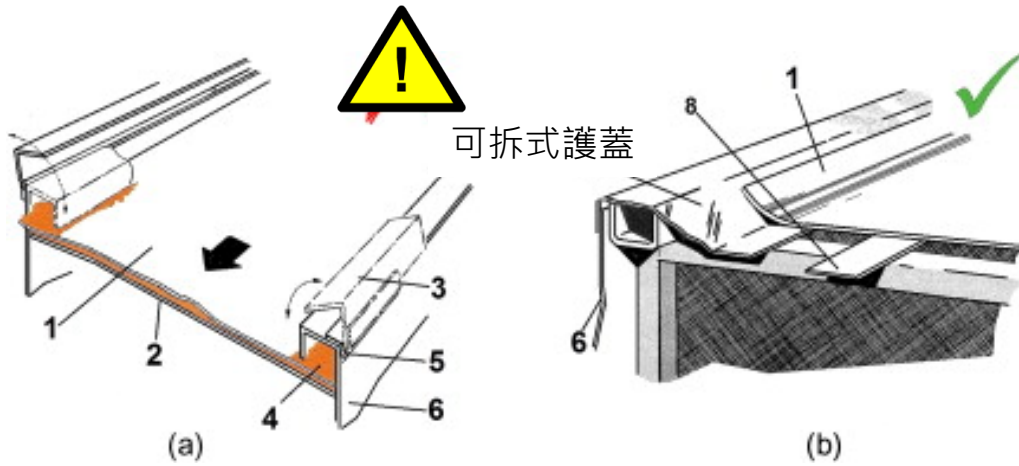
GN1580 Screws

充填設備

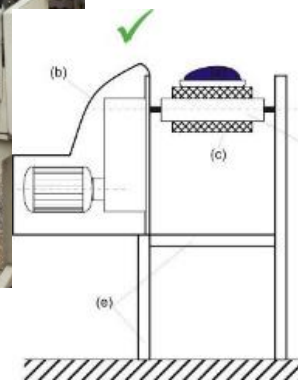


輸送帶

- 輸送帶側邊護蓋設計

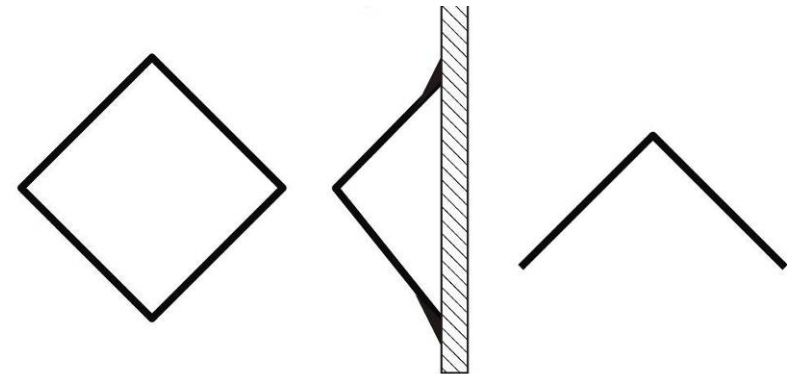
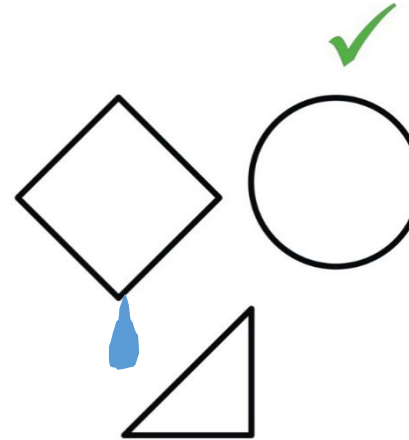
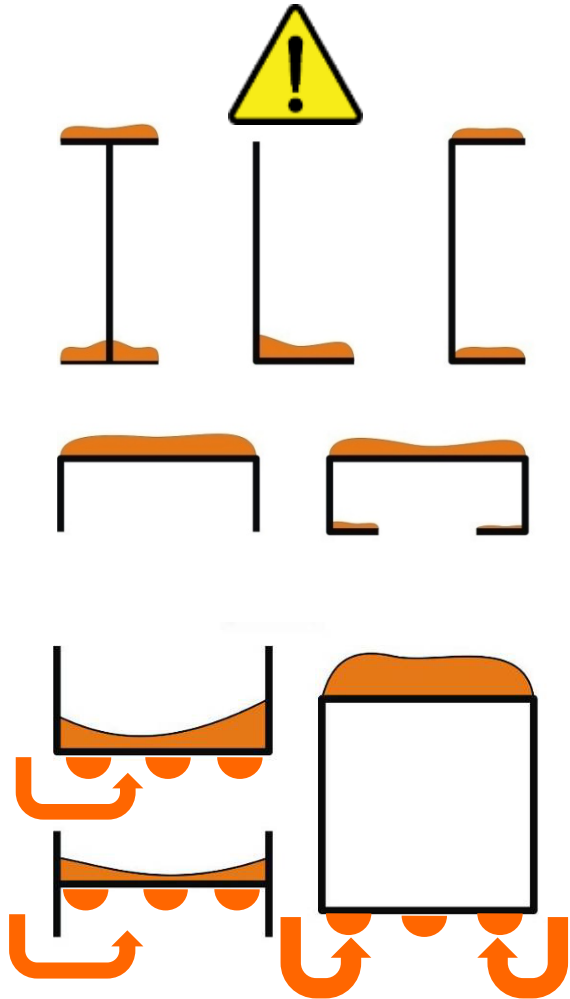


- 輸送帶周邊設備安裝



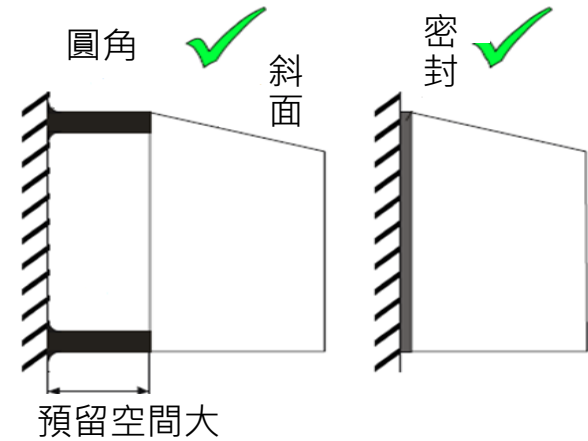
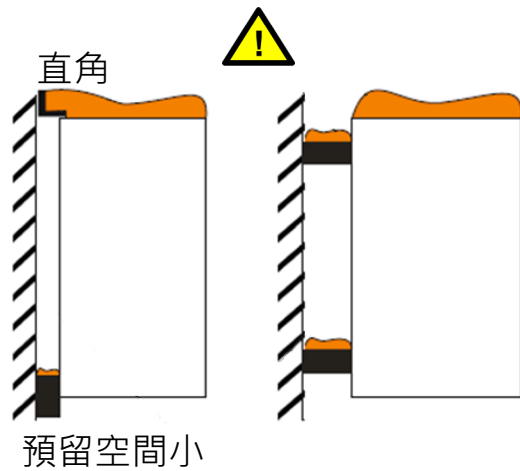
設備機台支撐架衛生設計

- 排乾性



電箱/控制箱衛生設計與安裝

- 避免水平表面
- 密封於牆壁或留有足夠空間方便清理



開放式設備衛生風險

- 一般建議

- 排乾性
- 避免尖銳的邊緣或角(半徑 $> 3\text{mm}$)
- 箱櫃的傾斜面遠離產品
- 接合處不重疊或者壓合
- 接合處連續焊接密封
- 避免髒污與微生物累積

- 能設計成封閉式最好
- 保持覆蓋狀態

技術聯絡窗口

黃世榮 博士

電話：05-2918910

信箱：hsr@firdi.org.tw

楊子嫻 副研究員

電話：05-2918921

信箱：zsy@firdi.org.tw

『 謝謝您的聆聽。 』