

WHITEPAPER

Beknopt overzicht van de meest gevraagde normen & certificaten voor proces-instrumentatie in de Voeding- & Dranksector



3A

Beschrijft hygiënisch ontwerp en constructie van apparatuur & installaties voor voeding-, dranken- en farmaceutische sectoren. Hoofdzakelijk toegepast door N.-Amerikaanse regulatoren, fabrikanten van apparatuur & installaties, en producenten van voeding, dranken en farmaceutica.

www.3-a.org



FDA - US Food & Drug Administration staat o.a. in voor de voedselveiligheid op de US markt. Eist dat materialen die in voedingsproductie-installaties & -machines aangewend worden aan bepaalde hygiënische voorwaarden voldoen.



EHEDG - European Hygienic Engineering & Design Group

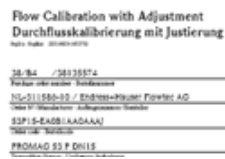
Beschrijft hygiënisch ontwerp en constructie van apparatuur & installaties voor voeding- & dranksector. Focus op “reinigbaarheid” van de productie-installatie om microbiologische contaminatie te voorkomen.

www.ehedg.org



EN10204/3.1b Material Certification & Identification

Bevestigt dat de geleverde materialen in overeenstemming zijn met wat besteld is geweest, met opgave van de testresultaten van bepaalde materiaaltesten.



Endress+Hauser

Kalibratie-certificaten

Worden per gecalibreerd instrument opgesteld en afgeleverd door de uitvoerder van de kalibratie-werkzaamheden. Bevestigen dat het bewuste instrument met een aangegeven meetnauwkeurigheid meet. Kunnen worden opgevraagd door auditeurs in het kader van ISO9000, ISO22000, BRC, IFS of andere audits.



EN1935/2004 - EU Directive

Beschrijft richtlijnen voor alle materialen (die in instrumenten gebruikt worden) die in fysisch contact komen met voeding- & drankproducten. Die materialen mogen uiteraard de volksgezondheid niet in gevaar brengen, de materialen zelf mogen niet van eigenschappen veranderen terwijl ze in contact in voedingsproducten staan, en er mag geen transfer van materiaal-elementen optreden tussen deze materialen en het voedingsproduct tijdens het contact. Dit slaat op de productie-installatie zelf, maar ook op bv. verpakkingen, op de CIP procedure, enz...

Artikel 16 schrijft een verklaring van eenvormigheid voor en de bijbehorende documentatie die tot deze verklaring heeft geleid.



EU Regulation No 10/2011 - Plastics

EU voorschriften betreffende plastic materialen en voorwerpen die in contact komen met voedingsproducten, met betrekking tot hun oorsprong & verwerking tot hun huidige staat, die traceerbaar aangetoond moet kunnen zijn.

Ook deze voorschriften zijn van toepassing op de productie-installatie (en dus de meet-instrumentatie), als ook op verpakking, CIP installaties, en dergelijke...



CE 2023/2006 – “Good Manufacturing Practice”

Beschrijft fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Dergelijke materialen en voorwerpen moeten vergezeld zijn van gedocumenteerde verklaringen door de fabrikant, dat ze voldoen aan de eisen waaraan ze onderhevig zijn.



IEC 61508 & 61511 SIL - Safety Integrity Level

Een normatieve methode voor het verkrijgen van een betrouwbare en daardoor veilige procesveiligheid. Deze normeringen bepalen dat productieprocessen systematisch beoordeeld moeten worden, zodat duidelijk wordt wat de **kans** op een gevaarlijk falen is, en wat de **gevolgen** van dat gevaarlijk falen kunnen zijn. “Gevolgen” kunnen bv. verwondingen of overlijden zijn van medewerkers, passagiers of bezoekers. Deze classificatie wordt typisch toegepast op arbeidsveiligheid & procesveiligheid, evt. ook milieuveiligheid.

(Dank aan <http://nl.wikipedia.org/>)



TSE/BSE free

TSEs zijn bepaalde ziektes (zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jacob) die van mens-naar-mens of van dier-tot-dier overgebracht worden door speciale, abnormale vormen van proteïnen.

Een “TSE/BSE free” certificaat is een verklaring vanwege de fabrikant van productie-installaties (incl. meet-instrumentatie), maar bv. ook van ingrediënten, dat het geleverde materiaal vrij is van TSE/BSE-risico elementen (“excipients”).