

Arbeitsgruppe Süßwarenmaschinen

**Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten
konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen**



Die Nutzung des Leitfadens zu anderen als praktischen Zwecken (industrielle Anwendung),
bedarf der Zustimmung der IVLV und darf nur mit Verweis auf diese Publikation erfolgen.
© IVLV e.V., 2022

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Vorbemerkung

Dieser Leitfaden besteht aus drei Teilen

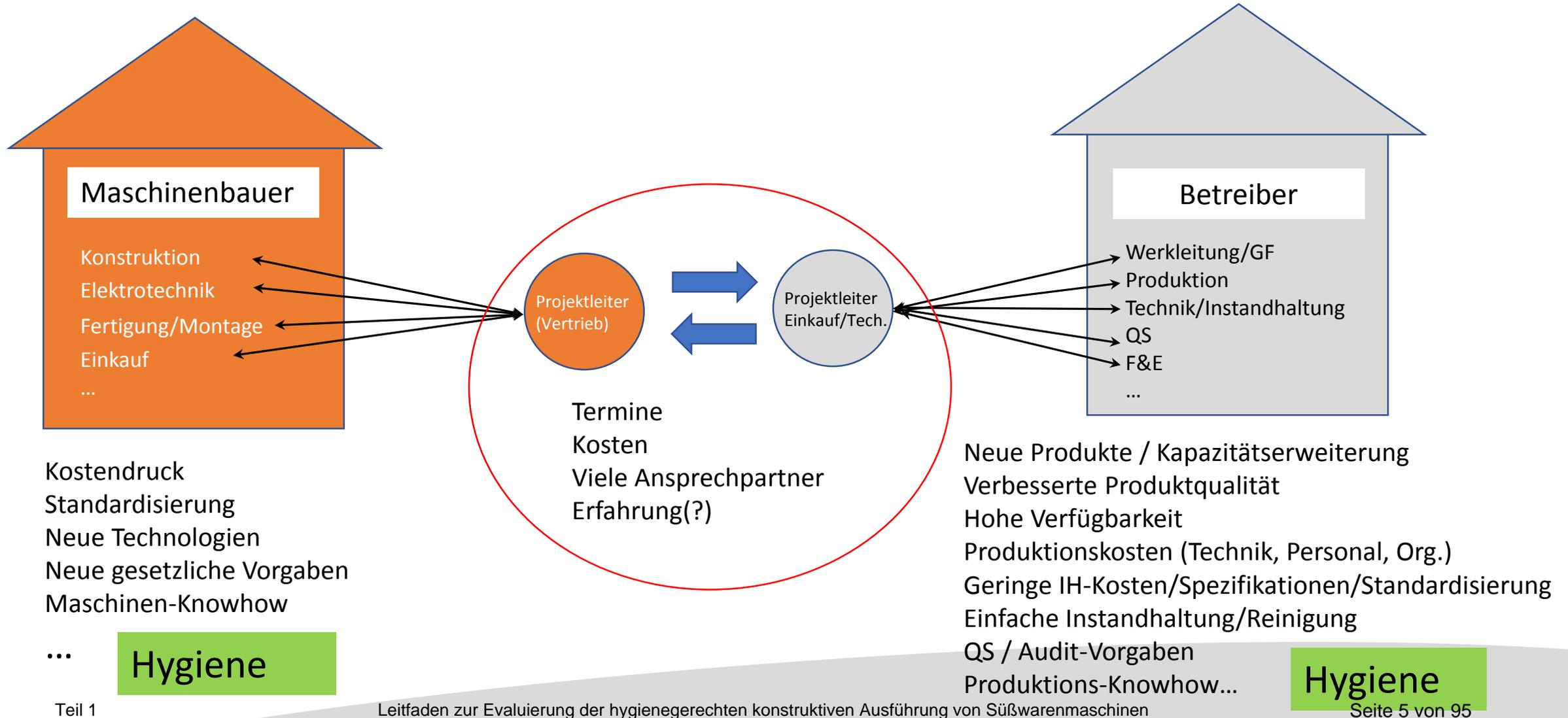
- Teil 1: Einführung
- Teil 2: Checklisten zur Klärung der Aufgabenstellung
- Teil 3: Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung

Ausgangsfrage

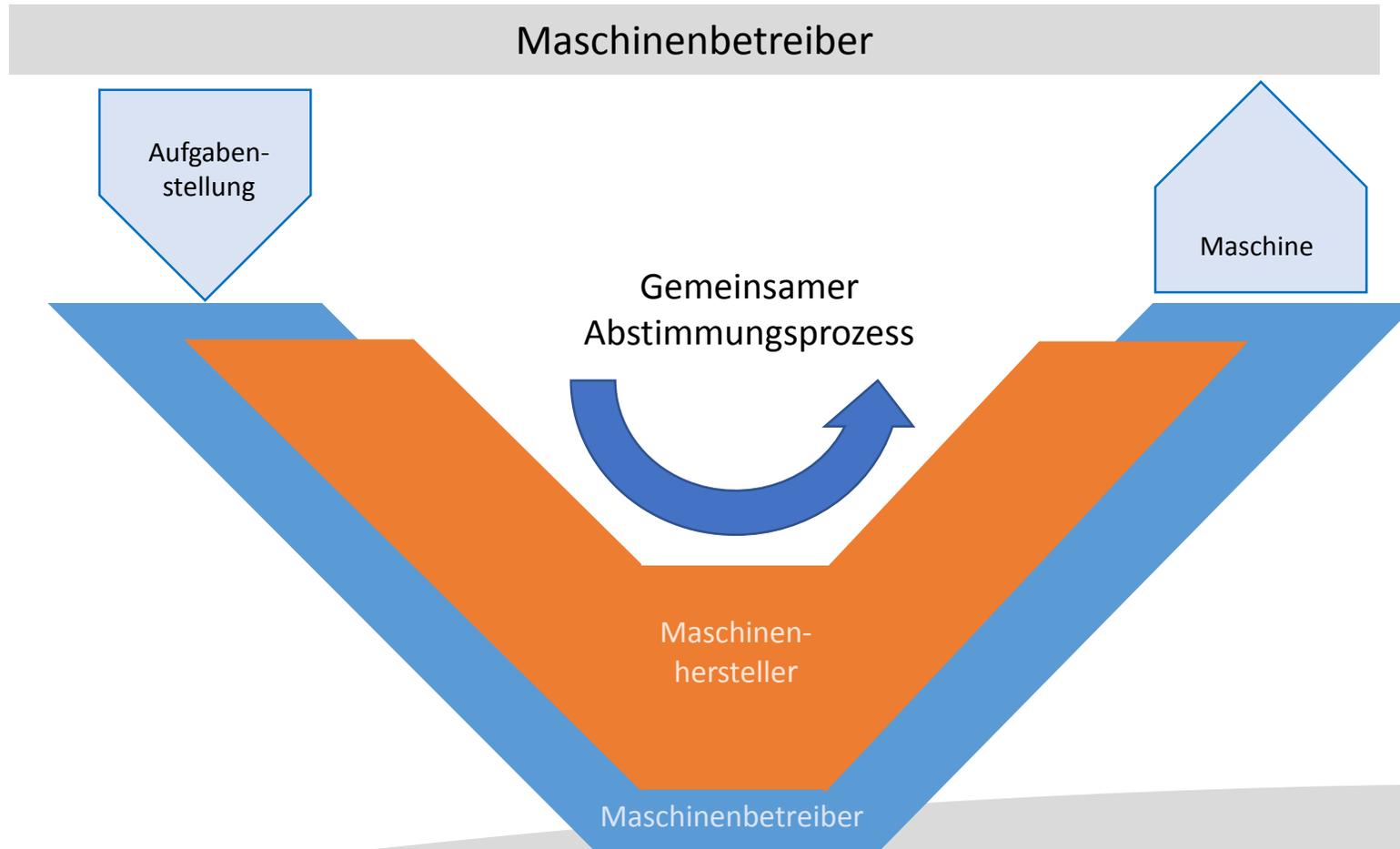
Beschaffungsprozess einer Maschine/Anlage



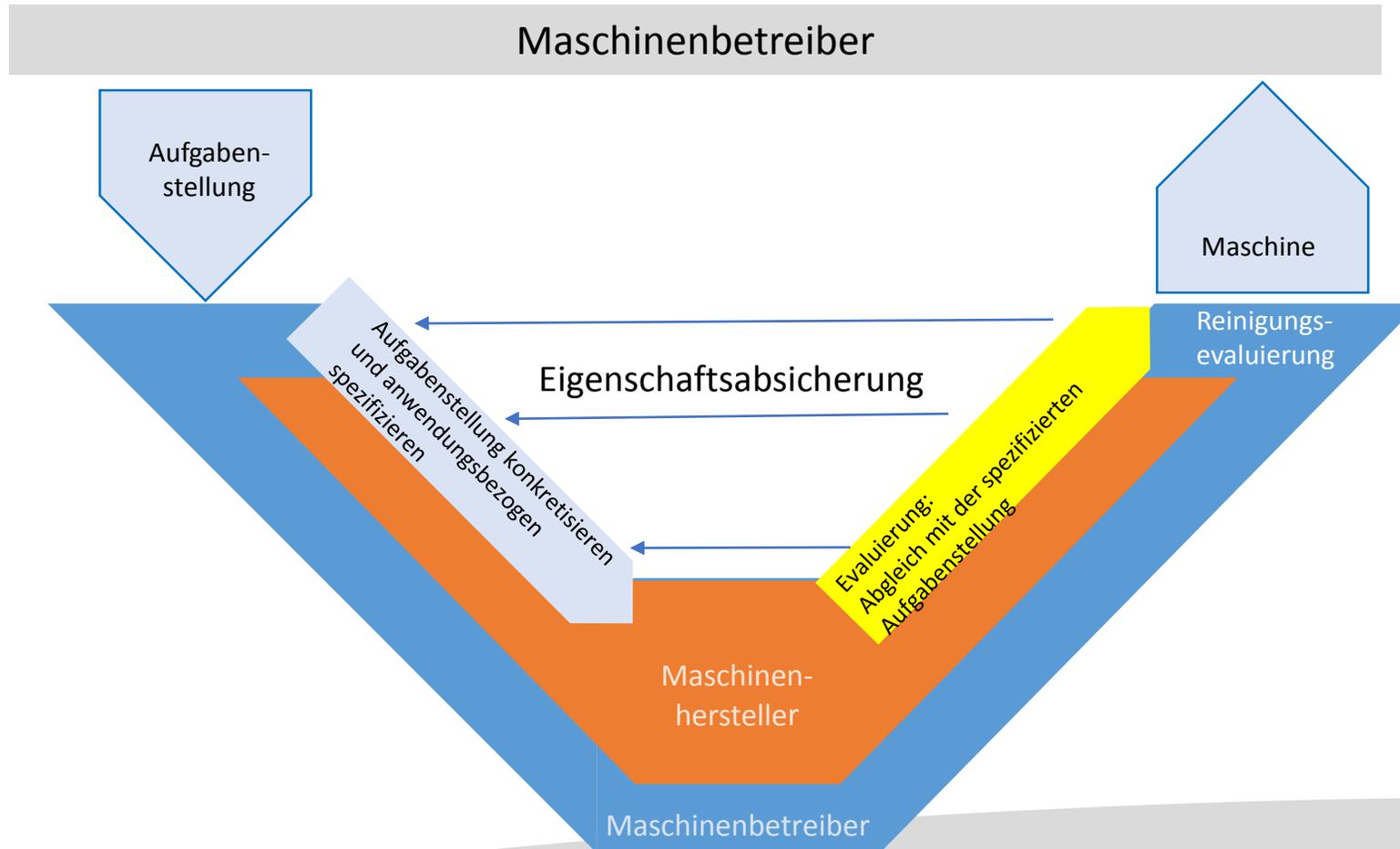
Beschaffungsprozess zwischen Maschinenhersteller und Betreiber



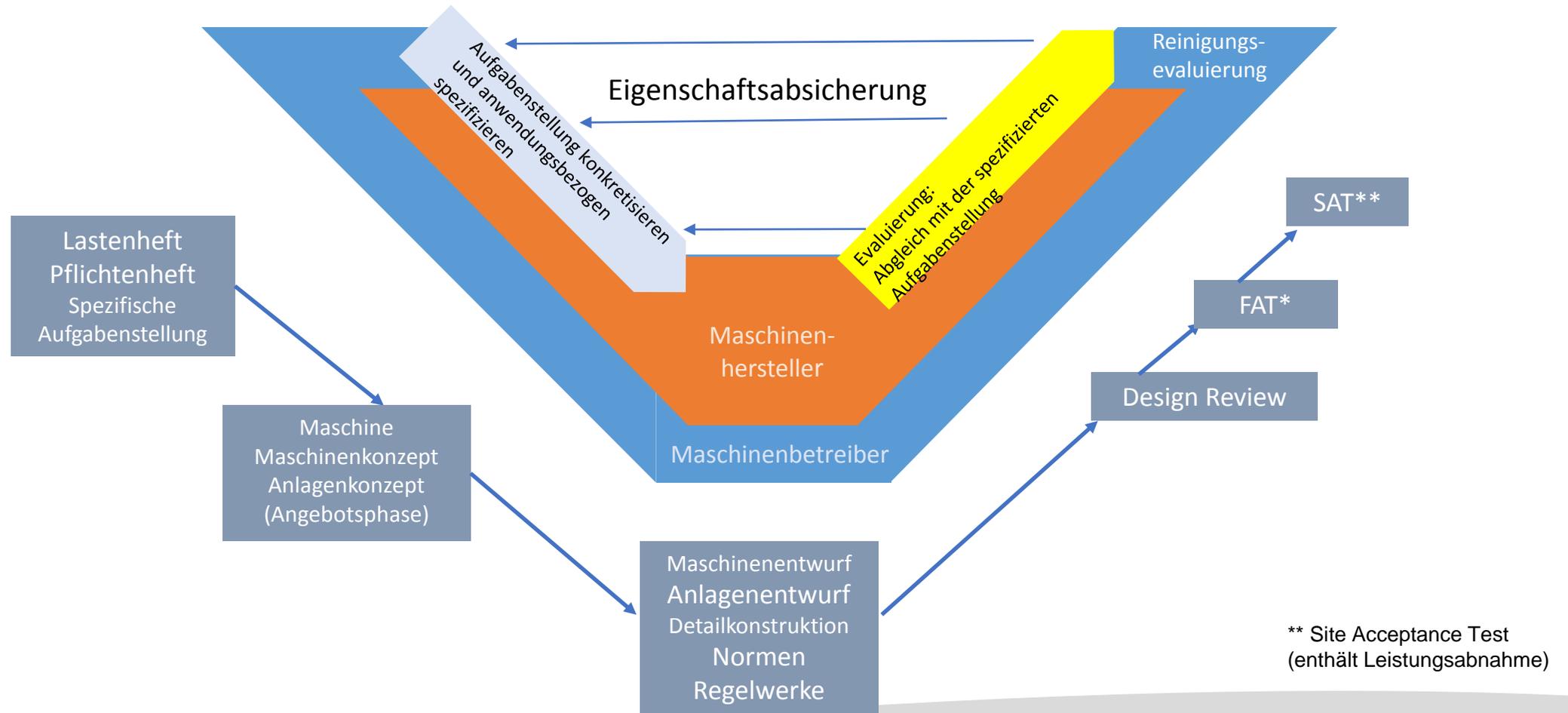
Abgestimmter Beschaffungsprozess einer Maschine/Anlage



Der Beschaffungsprozess einer Maschine/Anlage



Leitfaden: Checklisten für die verschiedenen Phasen des V-Modells



Leitfaden: Die Dokumente zum V-Modell Aufgabenstellung

Checkliste "Der Prozess"

Welche Sortimente sollen hergestellt werden? Produkte/Prozesse des MB

Checkliste "Der Prozess"

Prozessrelevante Produkteigenschaften

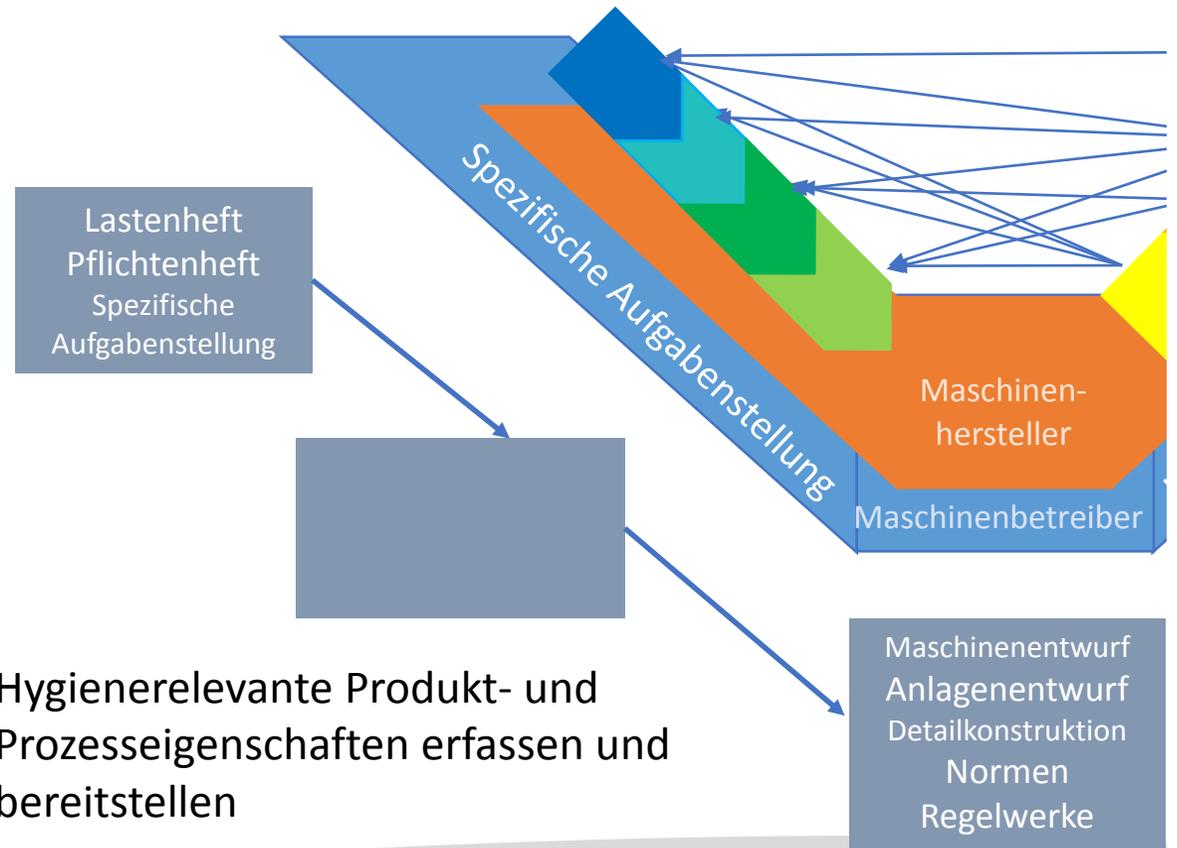
Maschinenkonzept

Maschine/Projekt

Funktionsbeschreibung

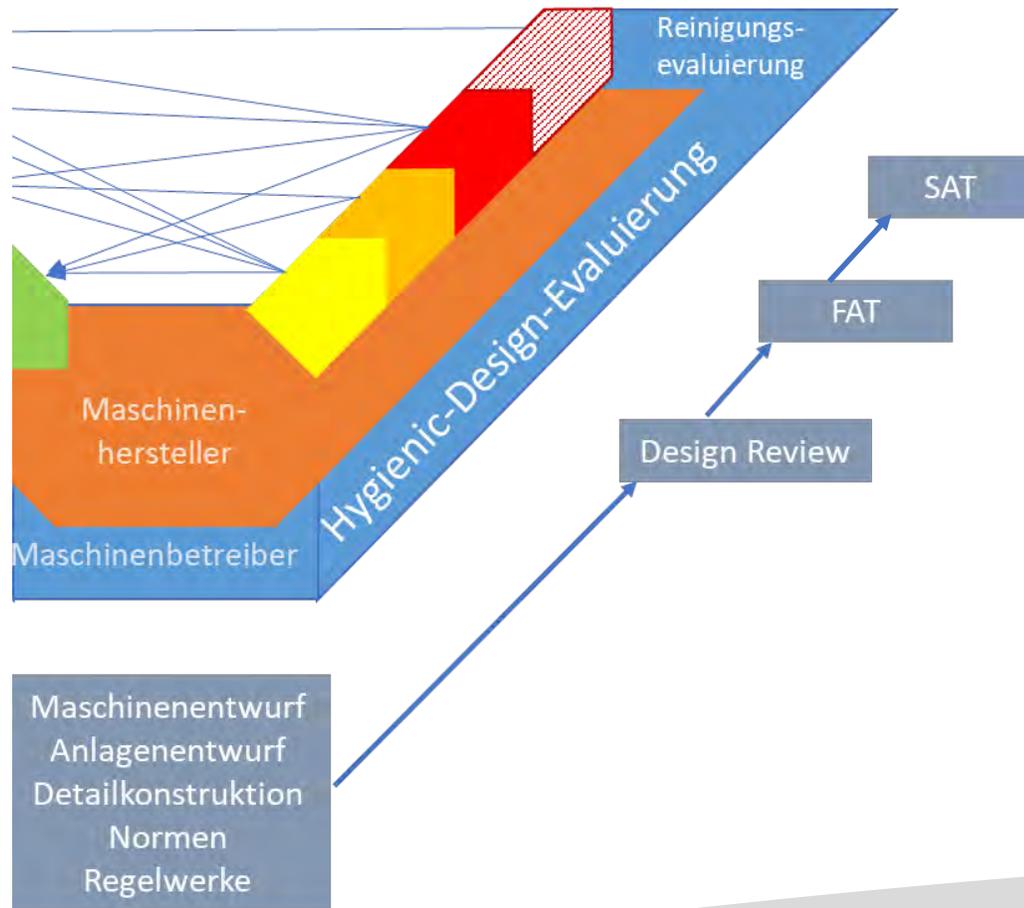
Klärung verarbeitungsrelevante Eigenschaften von Eingangsstoffen und Zwischenprodukten

IVLV e.V. - Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen: Teil 1 - Version 1.0 (2021) Seite 1/11



Hygienerelevante Produkt- und Prozesseigenschaften erfassen und bereitstellen

Leitfaden: Die Dokumente zum V-Modell Hygienic-Design Evaluierung



Checkliste zur Reinigungs-evaluierung (nicht in HD Leitfaden für die Süßwarenindustrie enthalten)

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an die Benutzerinformation

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Nicht-Lebensmittelbereich

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Spritzbereich

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Lebensmittelbereich

Checkliste zur Evaluierung der Berücksichtigung der Anwendungsspezifikation in der Hygienrisikobeurteilung nach DIN EN 1672-2 (2021)

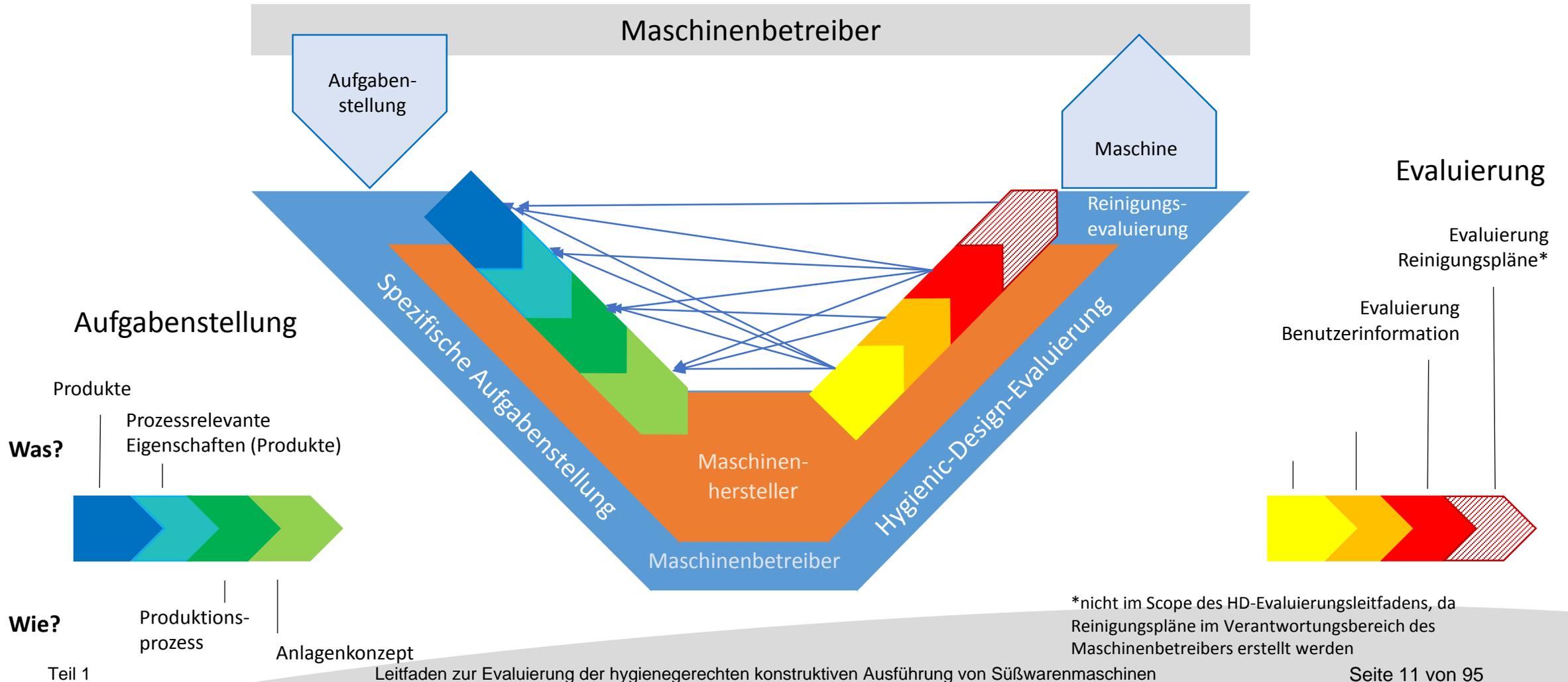
Vorbemerkungen:

- Die nachstehende Checkliste wendet sich an den Maschinenhersteller (H)
- Die nachstehenden Fragen zielen darauf zu klären, ob in der Anwendungsspezifikation die adressierten Sachverhalte ausgeführt sind und in der Hygienrisikobeurteilung (HRB) des Maschinenherstellers berücksichtigt wurden. Eine Wiederholung der Inhalte der Anwendungsspezifikation ist nicht vorgesehen
- Falls die angesprochenen Sachverhalte nicht in der Anwendungsspezifikation ausgeführt sind, sollten vom Maschinenhersteller die ersatzweise zu Grunde gelegten Sachverhalte dargelegt werden, ggf. in Form eingetragener Dokumente
- Insbesondere bei serienhaften Maschinen besteht die Möglichkeit, dass einzelne in der Anwendungsspezifikation ausgeführte Aspekte in der HRB nicht berücksichtigt werden konnten. In diesem Fall ist zu reflektieren, ob und ggf. welche kompensatorische Maßnahmen erforderlich sind. Es ist zu empfehlen dies, möglichst früh im Projektverlauf, in Abstimmung mit dem Maschinenbetreiber zu tun. Das Ergebnis dieser Evaluierung ist in der entsprechenden Spalte festzuhalten, ggf. in Form eingetragener Dokumente
- Anhand der vom Maschinenhersteller ausgefüllten Checkliste kann im Rahmen eines FAT/SAT unter Hinzunahme der Anwendungsspezifikation im Sinne des V-Modells einer Anlagenqualifizierung überprüft werden, ob die in der Anwendungsspezifikation dargelegten Anforderungen bei der HRU berücksichtigt wurden.

Referenzierte Anwendungsspezifikation:	U. Anwendungsspezifikation? (ja/nein)	Bei HRB berücksichtigt? (ja/nein)	Ggf. vom Maschinenhersteller ersatzweise zugrunde gelegte Anforderungen:	Ggf. kompensatorische Maßnahmen (bei Nichtberücksichtigung) erforderlich? (ja/nein)
Fassung vom:				
Hygienerelevanter Sachverhalt				
Welche (bestimmungsgemäßen) Anwendungen und daraus abgeleiteten Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit wurden zugrunde gelegt?				
Welche normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wurden zugrunde gelegt?				
<ul style="list-style-type: none"> Welche verfahrenstechnischen Funktionsanforderungen wurden zugrunde gelegt? 				
<ul style="list-style-type: none"> Welche verarbeitungsrelevanten Eigenschaften von Eingangsstoffen und Zwischenprodukten wurden zugrunde gelegt? 				
<ul style="list-style-type: none"> Welche konstruktionsrelevanten Eigenschaften des Prozesses wurden zugrunde gelegt? 				
Welche Abgrenzung des Maschinensystems wurde zugrunde gelegt?				
<ul style="list-style-type: none"> Welche relevanten Betriebsarten wurden identifiziert? (z. B. Lebensmittelverarbeitung, Reinigung) 				

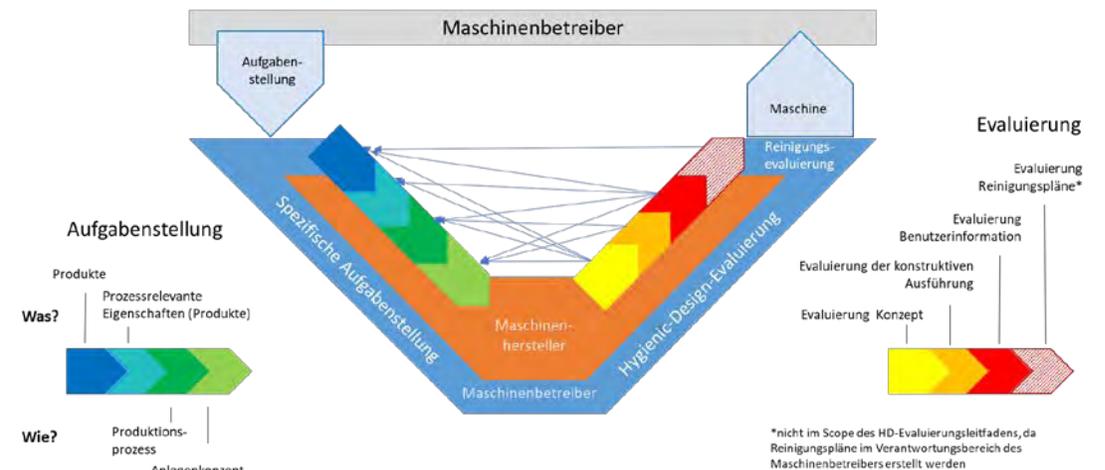
Ausführungsprüfung (FAT) durchgeführt Am: _____ MH _____ MB _____

V-Modell der Hygienic-Design-Evaluierung

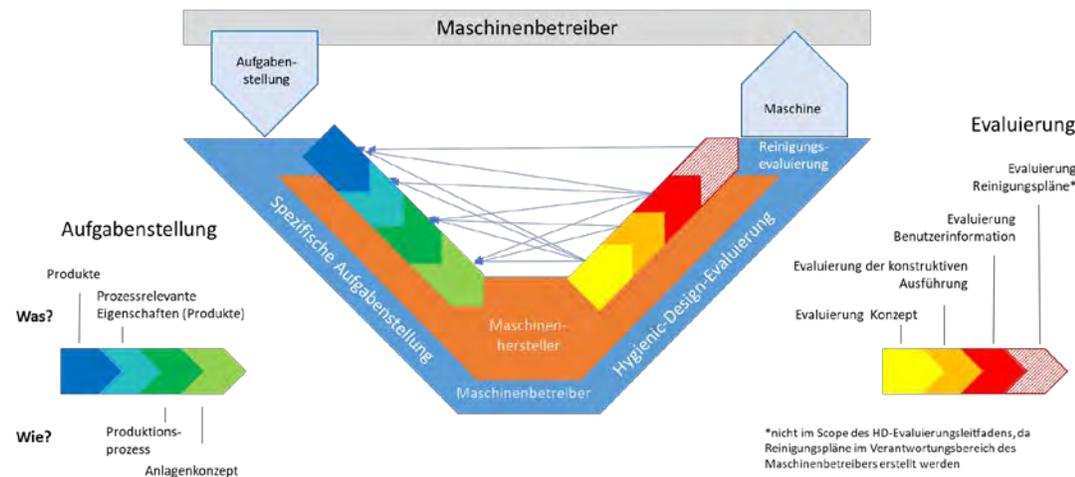


Zusammenfassung: Das V-Modell

- Das V-Modell stammt aus der technischen Entwicklung.
- Der Auftraggeber/Maschinenbetreiber definiert seine Aufgabenstellung schriftlich.
- Der Auftragnehmer/Maschinenhersteller entwirft und baut auf dieser Basis die Maschine.
- Während der Produktentstehung werden die einzelnen Phasen schriftlich festgehalten.
- Es erfolgt eine schrittweise Prüfung bzw. ein Abgleich zwischen der Aufgabenstellung und dem Maschinenentwurf sowie der detaillierten Ausführung bis hin zur fertigen Maschine, die beim Kunden in Betrieb genommen wird („Eigenschaftensicherung“).



V-Modell - Vorschlag zur Anwendung bei Süßwarenmaschinen



- Empfehlung der IVLV Arbeitsgruppe Süßwarenmaschinen
- Die **Maschinenhersteller** verfügen über das detaillierte Wissen, wie eine Maschine nach den **Anforderungen geltender Normen und Rechtsvorschriften** aufgebaut sein muss.
- Die **Maschinenbetreiber** stellen mit den Maschinen unterschiedlichste Produkte her. Hieraus ergeben sich **anwendungsspezifische Aufgabenstellungen**, die als Randbedingungen in den vom Maschinenhersteller durchzuführenden iterativen Prozess der Gefährdungsminderung der Hygiene gemäß DIN EN 1672-2:2021 einfließen.
- Die bereitgestellten Checklisten dienen dazu, die Aufgabenstellung strukturiert zu erfassen und deren Berücksichtigung zu überprüfen. **Die Intention liegt in einer gemeinsamen Bearbeitung.**
- Die Listen sind so aufgebaut, dass sie im Projektverlauf nach und nach befüllt werden können.
- Sie geben dem Maschinenhersteller die Möglichkeit, vom Maschinenbetreiber alle **für das Projekt relevanten Aspekte der Aufgabenstellung zu erfragen und Fragen im Kontext der Anwendung geltender Normen und Rechtsvorschriften zu klären**, so dass im weiteren Projektverlauf oder beim Kunden keine gravierenden Änderungen erfolgen müssen.
- Sie sollen dem Maschinenbetreiber die Möglichkeit geben, die komplexen **Anforderungen aus Normen und anderen Regelwerken** zu hinterfragen.

Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen Teil 2: Checklisten zur Klärung der Aufgabenstellung

Inhaltsverzeichnis

Nutzen Sie die Sprungmarken des Inhaltsverzeichnisses, um direkt zu den jeweiligen Checklisten zu gelangen! Mit der Tastenkombination Strg + z kommen Sie zum Ausgangspunkt zurück.

Vorwort

Begriffliche Abgrenzungen im Projekt

Checkliste „Überblick“

Worum geht es?

Wer ist beteiligt?

Welche Termine sind geplant?

Checkliste „Anfrage und Angebot“

Was soll gemacht werden?

Wie soll es gemacht werden?

Teil 3 Checklisten "Der Prozess - Worum geht es genau?"

Welche Sortimente sollen hergestellt werden?

Welche prozessrelevanten Produkteigenschaften sind zu beachten?

Wie genau soll das Produkt hergestellt werden (Anlagenkonzept)?

Teil 4 – Checkliste „Das (betrachtete) Maschinensystem“

Funktionsbeschreibung

Klärung verarbeitungsrelevante Eigenschaften von Eingangsstoffen und Zwischenprodukten

Klärung konstruktionsrelevante Eigenschaften des Prozesses

Klärung aufstellungs- und einbringungsrelevante Randbedingungen (einschl. technische Schnittstellen)

Klärung Randbedingungen für den Betrieb der Maschine/Anlage

Klärung Randbedingungen von FAT, SAT und Leistungsabnahme

Erläuterungen zur Nutzung des Dokuments

Referenzierte Normen

Literaturhinweise

Übersicht Änderungsdocumentation

Dokumentation

Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

Teil 2: Checklisten zur Klärung der Aufgabenstellung

Vorwort

Dieser Leitfaden umfasst insgesamt drei Teile:

- Teil 1: Einführung (V-Modell der Hygienic Design Evaluierung)
- Teil 2: Checklisten zur Klärung der Aufgabenstellung
- Teil 3: Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen (Hygienic Design-Evaluierung)

Teil 2 des Leitfadens beinhaltet Checklisten zur Klärung der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung im Beschaffungsprozess einer Maschine/Anlage vor dem Hintergrund einer hygienegerechten Produktion und Maschinengestaltung in der Süßwarenindustrie. Der Leitfaden folgt den Planungsschritten in einem Investitionsprojekt. Er dient dem Ziel, die anwendungsspezifische Aufgabenstellung für die technische Auslegung einer Süßwarenproduktions- oder -verpackungsmaschine zu klären. Der Leitfaden korrespondiert zu Teil 3 des Leitfadens „Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen“.

Dieser Teil des Leitfadens beinhaltet mehrere Checklisten, die nach und nach im Projektverlauf ausgefüllt werden. Es wird empfohlen, ergänzende oder erläuternde Dokumente direkt in das Dokument einzubinden.

Dieser Leitfaden enthält keine technischen Anforderungen an Maschinensysteme. Er hat Empfehlungscharakter bzgl. der Vorgehensweise. Wesentliche Fragestellungen werden adressiert. Der Leitfaden erhebt keinen Anspruch, alle relevanten Fragestellungen erfasst zu haben. Anpassungen an das jeweilige Projekt können sinnvoll sein.

Dieses Dokument ist als Arbeitsunterlage konzipiert. Vervielfältigung und Anpassung des Leitfadens sind erlaubt. Bei Änderungen der Checklisten wird empfohlen im Kopf der jeweiligen Checkliste einen Änderungsvermerk vorzunehmen.

Dieser Leitfaden wurde innerhalb der IVLV Arbeitsgruppe Süßwarenmaschinen erarbeitet. An der Erstellung waren folgende Firmen beteiligt:

Alfred Ritter GmbH & Co. KG
August Storck KG
Chocoladenfabriken Lindt & Sprüngli AG
Chocolats Halba

Delica AG
Food Masters Freiberg AG
Hansella GmbH
J.G. Niederegger GmbH & Co.
Mondelez International
Netzsch Feinmahltechnik GmbH
Sollich KG
VDMA e.V. Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen
Wback GmbH
Winkler und Dünnebier Süßwarenmaschinen GmbH
Ingenieur-Beratung Dr. Burkhard Eckermann

© IVLV e.V. 2022

Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e.V.

Giggenhauser Str. 35
85354 Freising
DEUTSCHLAND

office@ivlv.org
+49 8161 247 316-0

Erläuterungen zur Nutzung des Dokuments

- 1) Nutzen Sie die Sprungmarken des Inhaltsverzeichnisses, um direkt zu den Sie interessierenden Teilen des Dokuments zu gelangen. Am Ende jeder Checkliste finden sie eine Sprungmarke zurück zum Inhaltsverzeichnis.
- 2) Es wird empfohlen, die Eintragungen in den Checklisten möglichst knapp zu halten und auf ergänzende Dokumente zu verweisen. Dies kann in Link-Form erfolgen mittels der Funktion <Einfügen><Link>. Das referenzierte Dokument kann auch direkt als Objekt in die dafür vorgesehene Zelle der Checkliste eingefügt werden. Nutzen Sie hierfür die Funktion <Einfügen><Objekt><aus Datei erstellen>. Fügen Sie das Objekt als Symbol ein.
- 3) An verschiedenen Stellen der Checklisten sind in kursiver Schrift und farblich hinterlegt Hinweise zum Ausfüllen, z.T. in Form von Beispielen, eingefügt. Es wird empfohlen diese Hinweise – aus Gründen der Übersichtlichkeit - zu überschreiben,

Referenzierte Normen

DIN EN 1672-2	DIN EN 1672-2:2021-05 Nahrungsmittelmaschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit; Deutsche Fassung EN 1672-2:2020 Englischer Titel Food processing machinery - Basic concepts - Part 2: Hygiene and cleanability requirements; German version EN 1672-2:2020 Ausgabedatum 2021-05
DIN EN 415-11	DIN EN 415-11:2021-12 Sicherheit von Verpackungsmaschinen - Teil 11: Ermittlung von Effizienz und Verfügbarkeit; Deutsche Fassung EN 415-11:2021 Englischer Titel Safety of packaging machines - Part 11: Determination of efficiency and availability; German version EN 415-11:2021 Ausgabedatum 2021-12

Literaturhinweise

IVLV AG Süßwarenmaschinen (2022)
Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Begriffliche Abgrenzungen im Projekt

Es gelten die Begriffsdefinitionen der EN 1672-2 (2021) und die nachfolgenden Begriffsbestimmungen:

Charakterisierung Produkt- und Medieneigenschaften	
<u>Abrasion</u>	Materialverlust durch Abrieb
<u>abrasiv</u>	Abrasion bewirkend
<u>Korrosion</u>	(von lateinisch <i>corrodere</i> ‚zersetzen‘, ‚zerfressen‘, ‚zernagen‘) ist aus technischer Sicht die Reaktion eines Werkstoffs mit seiner Umgebung, die eine messbare Veränderung des Werkstoffs bewirkt. Korrosion kann zu einer Beeinträchtigung der Funktion eines Bauteils oder Systems führen. Eine durch Lebewesen verursachte Korrosion wird als Biokorrosion bezeichnet. (Quelle: Wikipedia)
<u>korrosiv</u>	Korrosion bewirkend
<u>allergene Produktbestandteile</u>	Allergien auslösende Produktbestandteile Anmerkung: typische Auslöser sind Pollen, Tierhaare, Bestandteile von Milben, Nahrungsmittel (wie z.B. Fisch, Hühnereiweiß, Nüsse), Medikamente (wie z. B. Penicillin).
<u>mikrobiologisch stabil</u>	Kein mikrobiologisches Wachstum im Produkt bei (normaler) Umgebungstemperatur
<u>mikrobiologisch instabil</u>	Mikrobiologisches Wachstum im Produkt bei (normaler) Umgebungstemperatur möglich

Charakterisierung Temperaturbereiche:	
<u>tiefgekühlt</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) unter – 15 °C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an das europäische Arzneibuch
<u>gekühlt ("refrigerated")</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) +2°C bis +8°C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an das europäische Arzneibuch
<u>kühl</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) +8°C bis +15°C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an WHO Guidance Dokumente

<u>(kontrollierte) Raumtemperatur</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) +15°C bis +25°C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an das europäische Arzneibuch
<u>Umgebungstemperatur ("ambient temperature")</u>	Lagerung, Verarbeitung und/oder Vertrieb in einem geographisch und jahreszeitlich abhängigen, nicht allgemein spezifizierten Temperaturbereich. Anmerkung: Die Temperaturen können stark schwanken; geographische und jahreszeitliche Faktoren können maßgebend sein. Sofern relevant, sollten zumindest der Verwendungsort und ggf. weitere Punkte einvernehmlich spezifiziert werden.
<u>Kontrollierte Temperaturführung</u>	Beinhaltet Temperaturregelung im spezifizierten Bereich („control“), Überwachung der Einhaltung des Regelbereichs („monitor“) und Dokumentation der Messdaten.

Charakterisierung Umgebungsbereiche (Produktionsbereiche)	
<u>Hygienebereich</u>	Bereich des Produktionsumfelds von Maschinensystemen, für die besondere Hygieneanforderungen seitens des Maschinenbetreibers gelten. Anmerkung 1: angepasst an unterschiedliche Hygieneanforderungen der herzustellenden Produkte können unterschiedliche Hygienebereiche definiert werden Anmerkung 2: Der Hygienebereich kann auf der Grundlage einer Hygiene-Risikobeurteilung in Hygienezonen unterschiedlicher Hygienierisikostufen unterschieden werden. Oft wird zwischen Zonen mit geringem, mit mittlerem oder hohem Hygienierisiko unterschieden. Grundlage der Hygienierisikobeurteilung sind neben der Betrachtung der Kontaminanten auch die Reflektion möglicher Übertragungswege in das Lebensmittel (Übertragungsvektoren).
<u>unmittelbarer Hygienebereich</u>	Teil des Hygienebereichs, der die Aufstellungsfläche des Maschinensystems sowie die angrenzenden Flächen umfasst, die benötigt werden, um die Reinigung des Maschinensystems zu ermöglichen. Anmerkung 1: Die Aufstellungsfläche des Maschinensystems darf keine Einbauten (z.B. Abflüsse, Abflussrinnen) enthalten, deren Reinigung durch die Aufstellung der Maschine behindert wird. Anmerkung 2: Oberhalb von produktoffenen Bereichen des Maschinensystems dürfen sich keine Einbauten befinden, über die eine Kontamination (z.B. durch Fremdkörper, Staub, Kondenswasser) des Produkts erfolgen kann.
<u>Nicht-Hygienebereich</u>	Bereich des Produktionsumfelds von Maschinensystemen, der nicht als Hygienebereich klassifiziert ist.
<u>Schwarzbereich</u>	Synonym für Nicht-Hygienebereich
<u>Weißbereich</u>	Synonym für Hygienebereich
<u>Kaltbereich</u>	Produktionsbereich, der nicht durch prozessbedingt erhöhte Umgebungstemperaturen gekennzeichnet ist Anmerkung: eine weitergehende Klassifizierung des Kaltbereichs nach Temperaturbereichen ist möglich. Für Klassifizierungskriterien s. Abschnitt „Charakterisierung Temperaturbereiche“.

<u>Warmbereich</u>	Produktionsbereich, der durch prozessbedingt erhöhte Umgebungstemperaturen gekennzeichnet ist
<u>Nassbereich</u>	Produktionsbereich, der nass gereinigt wird
<u>Trockenbereich</u>	Produktionsbereich, der trocken gereinigt wird
<u>ATEX-Zone (ATEX-Bereich)</u>	Produktionsbereich mit explosionsfähiger Atmosphäre Anmerkung: Die ATEX-Zone kann entsprechend geltender Richtlinien und Normen klassifiziert und ggf. dieser Klassifizierung weiter unterteilt werden.

Charakterisierung Maschinenbereiche	
<u>Maschinensystem</u>	Maschinen und Anlagen mit definierten Systemgrenzen in Bezug auf das Einbringen von Verarbeitungsgütern (Packgut und/oder Packmittel/ Packhilfsmittel), Betriebsstoffen, die Abgabe von Ausbringungseinheiten, Abfall oder Ausschuss Quelle: DIN 8743:2014
<u>Lebensmittelbereich</u>	Oberflächen der Maschinen und Maschinenbauteile, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen oder von denen das Lebensmittel oder andere Substanzen durch Abfließen, Tropfen, Ausströmen oder Auslaufen wieder in das Lebensmittel gelangen kann Quelle: EN 1672-2:2021
<u>Spritzbereich</u>	Bereich bestehend aus den Oberflächen, an die Teile des Lebensmittels bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen spritzen oder auf denen sie entlangfließen können, aber nicht wieder in das Lebensmittel gelangen Quelle: EN 1672-2:2021
<u>Nicht-Lebensmittelbereich</u>	alle Bereiche mit Ausnahme von Lebensmittelbereich und Spritzbereich Quelle: EN 1672-2:2021
<u>direkter Produktkontakt</u>	Maschinenoberfläche, für den direkten Kontakt mit dem Lebensmittel bzw. dessen Inhaltsstoffe vorgesehen
<u>indirekter Produktkontakt</u>	Maschinenoberflächen, für den Kontakt mit produktberührenden Flächen von Lebensmittelbedarfsgegenständen vorgesehen, nicht aber für den direkten Produktkontakt. Anmerkung: Bsp.: Kontakt zu produktberührenden Flächen von Packmitteln, die anschließend befüllt werden.

Allgemein	
<u>Benutzerinformation</u>	Schutzmaßnahme, die aus Kommunikationselementen besteht (z. B. Texte, Wörter, Zeichen, Signale, Symbole, Diagramme), die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, um Informationen an den Benutzer weiterzugeben. (nach DIN ISO EN 12100 (2011)) Anmerkung 1: Die Anforderungen an die Benutzerinformation werden in Abschnitt 6.4. der Norm festgelegt. Anmerkung 2: Die Betriebsanleitung ist Bestandteil der Benutzerinformation.

<u>Betriebsanleitung</u>	Teil der Benutzerinformation, der dem Maschinenbenutzer vom Maschinenhersteller zur Verfügung gestellt wird, welcher Anleitungen und Hinweise im Zusammenhang mit der Verwendung der Maschine in all deren Lebensphasen enthält. (nach DIN EN ISO 20607)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Checkliste „Überblick“

Projekt-ID: xxxxxxxx

wird automatisch in die folgenden Checklisten übernommen

Projektname: yyyyyyy

Durch den Betreiber der Maschine / Anlage auszufüllen

Änderungsdokumentation

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am:

von:

Geändert am:

von:

Worum geht es?

Kurze Beschreibung:

Ggf. Auftragsnummer /Datum Auftragsvergabe:

Auflistung der Teilprojekte (wenn relevant)

Ggf. Auftragsnummer /Datum Auftragsvergabe:

Wer ist beteiligt?

	Name	Kontakdaten
Projektleiter Auftraggeber (AG)		
Projektleiter Auftragnehmer (AN)		
Leiter AG Teilprojekt		
Leiter AN Teilprojekt		

Welche Termine sind geplant?

Pflichtenheft / Klärung durch Auftraggeber (AG) bis	
Lastenheft / Klärung durch Auftragnehmer (AN) bis	
Vergabeverhandlung von ... bis	
Konstruktionsfreigabe durch AG	
FAT mit AN und AG	
Liefertermin	
IBN-Zeitraum	
SAT mit AN und AG	
Produktionsbereitschaft	

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Checkliste „Anfrage und Angebot“

Projekt-ID: xxxxxxxx

Projektname: yyyyyyy

Durch den Betreiber der Maschine / Anlage auszufüllen.

Fügen Sie ggf. für Teilprozesse, die in unterschiedlichen Maschinen ablaufen weitere Tabellen ein. Klicken Sie hierzu auf das Pluszeichen rechts unten am Ende der Tabelle

Änderungsdokumentation

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am:

von:

Geändert am:

von:

Was soll gemacht werden?

Projekt /Teilprojekt:						
Kurze Beschreibung der Funktions- und Leistungsanforderungen:						Ergänzende Unterlagen (als eingebundene Objekte)
	Bsp. Hohlkörperanlage:					
	Teilanlage	Hygienebereich?	Nass-/Trockenbereich	Kalt-/Warmbereich	ATEX-Bereich ?	
	Formenleerkontrolle					
	Formenwechsel					
	Formenanwärmung					

Bei komplexen Anlagen: Aufgliederung der Gesamtanlage in Teilanlagen und Zuordnung der Teilanlagen zu Produktionsbereichen	Dosierung (Schale)					
	Rüttlung					
	Schalenbildung					
	Formenreinigung					
	Schalenkühlung					
	Formenanwärmung					
	Dosierung (Füllung)					
	Rüttlung					
	Füllungskühlung					
	Formenanwärmung					
	Dosierung (Deckel)					
	Rüttlung					
	Abstreifer Deckel					
	Endkühlung					
	Twisten					
	Ausformung					
Produktionskapazität / Schichtbetrieb?						
Besondere Anforderungen in Bezug auf Verbrauchergruppen? (z.B. Säuglinge, kranke Personen, Allergiker)						Ergänzende Unterlagen (als eigebundene Objekte)
Besondere Verarbeitungsanforderungen? (Halal/Kosher, etc.)						Ergänzende Unterlagen (als eigebundene Objekte)
Einbindung in bestehende Produktionsumgebung?						Ergänzende Unterlagen (als eigebundene Objekte)
	vom:					

Anfrage	durch (Name, Abteilung, Kontaktdaten):	Ergänzende Unterlagen (als eingebundene Objekte)
Änderungen Funktions- und Leistungsanforderungen nach Auftragsvergabe		

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)
[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

Wie soll es gemacht werden?

Projekt /Teilprojekt:		Ergänzende Unterlagen (als eingebundene Objekte)
Vorschlag Maschinenkonzept:	Funktion:	
	Abgrenzung zu vor- und nachgelagerten Prozessschritten:	
Angebot	vom: durch (Name, Abteilung, Kontaktdaten):	

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)
[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

Der Prozess – Worum geht es genau? Produktsortiment - verarbeitungsrelevante Produkteigenschaften - Konzept Herstellprozess

Projekt-ID: xxxxxxx
Projektname: yyyyyyy

Durch den Betreiber der Maschine / Anlage auszufüllen.
Fügen Sie ggf. für Teilprozesse, die in unterschiedlichen Maschinen ablaufen weitere Tabellen ein.

Änderungsdokumentation

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am: von:

Geändert am: von:

Checkliste "Produktsortiment" - Welche Sortimente sollen hergestellt werden?

Charakterisieren Sie (der Betreiber) an dieser Stelle die zu verarbeitenden Produkte. Unterscheiden sich Produktgruppen hinsichtlich ihrer Eigenschaften sind diese gesondert zu charakterisieren.

Bezeichnung der Produktgruppe /Sortiment:

- neues Produktsortiment
- bestehendes Produktsortiment (Produktmuster verfügbar)
- Eigenschaften der Rezeptur vergleichbar mit bestehendem Produktsortiment (Namen einfügen)
- Rezeptur verfügbar (s. eingefügtes Dokument), Vertraulichkeit klären!

Erläuterungen und Ergänzungen (ggf. Verweis auf Dokumentation)

siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation

[zum Abschnitt Dokumentation](#)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

Lebensmittelrelevante Eigenschaften

Chemisch physikalische Stabilität

- chemisch-physikalisch stabil
- erfordert Produktkonditionierung
- erfordert Lichtschutz
- weitere Anforderungen

siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation

[zum Abschnitt Dokumentation](#)

Mikrobiologische Stabilität

- mikrobiologisch stabil
- mikrobiologisch instabil
- nachträgliche Produkt-pasteurisierung bzw. -sterilisierung
- erfordert Kühlung während der
- erfordert Produktkonditionierung
- erfordert Kühlung während der
- weitere Anforderungen

siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation

[zum Abschnitt Dokumentation](#)

Allergene Produktbestandteile

- keine allergene Bestandteile
- dedicated lines- Mono-Produktionslinien
- größtmögliches Entfernen der allergenen
- keine besonderen Reinigungsanforderungen
- nicht relevant (kein Produktkontakt)
- weitere Anforderungen

siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation

[zum Abschnitt Dokumentation](#)

Besondere Anforderungen wie z.B. Halal, Kosher etc.?

Andere verarbeitungsrelevanten Produkteigenschaften

- Aromaverschleppung
- erhöhte Abrasivität
- erhöhte Korrosivität
- Produkte klebrig
- weitere Anforderungen

siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation

[zum Abschnitt Dokumentation](#)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Projektname:

Projekt-ID (sofern vorhanden):

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am: von:

Geändert am: von:

Checkliste "Prozessrelevante Produkteigenschaften"

<p>Fouling-/Abreinigungseigenschaften</p>	<p><i>(z.B. Angaben zur Art der Ablagerungen, Fouling relevante Temperatur- und Zeitangaben zur Prozessführung)</i></p> <p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Sicherheitsrelevante Faktoren</p> <p><input type="checkbox"/> brennbarer Staub <input type="checkbox"/> flüchtige brennbare Stoffe <input type="checkbox"/> andere sicherheitsrelevante Faktoren (wie nebenstehend angeführt) <input type="checkbox"/> nicht relevant</p>	<p><i>(z.B. Angaben zu Staubhaltevermögen, Staubexplosionsklasse / Zündenergie)</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Konstruktionsrelevante Faktoren</p> <p><input type="checkbox"/> erhöhte Abrasivität <input type="checkbox"/> erhöhte Korrosivität</p>	<p><i>(z.B. Angaben zum Chloridgehalt oder zu aggressiven Reinigungsmedien, pH-Wert des Produkts, Fremdkörper wie Sand)</i></p> <p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Schüttguteigenschaften:</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht relevant <input type="checkbox"/> s. nebenstehende Anforderungen</p>	<p><i>(z.B.: Angaben zu Hohlraum-Anteil (eingeschlossener Luftgehalt), Abriebfestigkeit, Schüttdichte (eingefüllt/geklopft), Entgasung, Fließverhalten, Glasübergangstemperatur, Hygroskopie, Feuchtegehalt / Gehalt an flüchtigen Substanzen Korngrößenverteilung, (z.B. Löslichkeit, Zeitverfestigung, Benetzbarkeit, Oberflächenenergie / Oberflächenladung (elektrostatische Eigenschaften), Abrasivität)</i></p> <p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)
[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

Checkliste „Das (betrachtete) Maschinensystem“

Projekt-ID: xxxxxxx
 Projektname: yyyyyyy

Durch den Betreiber der Maschine / Anlage auszufüllen.
 Fügen Sie ggf. für Teilprozesse, die in unterschiedlichen Maschinen ablaufen weitere Tabellen ein.

Sachverhalt		Eintragungen in Checkliste	Erläuterungen und Ergänzungen (ggf. Verweis auf Dokumentation)
Änderungsdokumentation: Dokument-ID (sofern vorhanden): Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden): Dokument-Version: Erstellt am: _____ von: _____ Geändert am: _____ von: _____			
Funktionsbeschreibung			
Welche (verfahrenstechnische) Funktion erfüllt das Maschinensystem?	B		<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation

Klärung verarbeitungsrelevante Eigenschaften von Eingangsstoffen und Zwischenprodukten			
Welche Eingangsstoffe werden verarbeitet?	B		<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
Welche reinigungsrelevanten Eigenschaften der Eingangsstoffe sind zu berücksichtigen?	B	(s. Teil 3)	<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
Welche besonderen verarbeitungsrelevanten Eigenschaften der Eingangsstoffe sind zu berücksichtigen?	B	(s. Teil 3)	<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
Welche qualitätsrelevanten technischen Randbedingungen sind im Verarbeitungsprozess zu berücksichtigen?	B	H	Anforderungen des Betreibers: <ul style="list-style-type: none"> • pH-Wert Produkt und Reinigungsmedien: • Abrasivität Produkt • Temperaturbereich Prozess • ...

sind im Herstellungsprozess zu beachten?		<p>Bestehen seitens des Maschinenherstellers Einschränkungen?</p> <p>Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller:</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
Welche Qualitätsanforderungen bestehen bezüglich des hergestellten (Zwischen-) Produkts?	B H	<p>Anforderungen des Betreibers:</p> <p>Bestehen seitens des Maschinenherstellers Einschränkungen?</p> <p>Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller:</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Klärung konstruktionsrelevante Eigenschaften des Prozesses

<p><u>Enthält das Maschinensystem einen Lebensmittelbereich gemäß EN 1672-2 (2021)?</u></p>	B	<p><input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nein, aber indirekter Produktkontakt <input type="checkbox"/> ja (direkter Produktkontakt)</p> <p>Ggf.: Nähere Beschreibung des Lebensmittelbereichs:</p> <p>Ggf.: Nähere Beschreibung des Spritzbereichs:</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Reinigung - Wie wird das Maschinensystem gereinigt?</p> <p>Reinigungscharakterisierung:</p> <p><input type="checkbox"/> Trocken</p> <p><input type="checkbox"/> Nass</p> <p><input type="checkbox"/> Nass, mit Sprühlanzen</p> <p><input type="checkbox"/> CIP (Rohrleitungssystem)</p> <p><input type="checkbox"/> CIP (Behälter)</p> <p><input type="checkbox"/> WIP (offene Bereiche, genauer bestimmen)</p>		<p>Welche Bereiche sollen automatisiert gereinigt werden? (CIP/WIP)</p> <hr/> <p>Welche Reinigungsmittel und ggf. Desinfektionsmittel werden verwendet? In welcher Konzentration? Bei welchen Temperaturen? Gibt es Vorgaben durch den Maschinenhersteller?</p> <p>Ausbau von Teilen: Müssen Teile zur Reinigung ausgebaut werden? Welches Werkzeug ist ggf. erforderlich? Gibt es Hilfen für Aufbewahrung und ggf. Transport der ausgebauten Teile?</p> <p>Besteht ein Waschplatz zur Reinigung ausgebauter Teile? (wo? welche Ausstattung?)</p> <p>Wie oft wird gereinigt?</p> <p><input type="checkbox"/> Nach jedem Produktionslos</p> <p><input type="checkbox"/> Nach jeder Schicht</p> <p><input type="checkbox"/> Am Wochenende nach Produktionsende</p> <p><input type="checkbox"/> Zwischenreinigung bei längeren Produktionszeiten</p>	

	B	<input type="checkbox"/> Vorreinigung nach längeren Produktionsunterbrechungen (z.B. bei Produktionsstart nach Wochenende) Anmerkungen: Ist eine Desinfektion/Sterilisation erforderlich? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation Rohrleitungen <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation Behälter <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation Maschineninnenraum <input type="checkbox"/> Nasschemische Desinfektion Flächen in produktoffenen Bereichen mit direktem/indirektem Produktkontakt sowie im Spritzbereich <input type="checkbox"/> Nasschemische Desinfektion anderer Flächen (bitte spezifizieren) Welche Desinfektions- und Sterilisationsmedien werden verwendet? (Generischer Name oder Handelsname; pH-Wert, Konzentration) Bestehen weitere Anforderungen in Bezug auf Reinigung und Sterilisation ?	<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
Welche Wartungsintervalle sind vorgesehen?	B		<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
Welche Schmierstoffe werden verwendet?	B		<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
zurück zum Anfang der Checkliste zurück zum Inhaltsverzeichnis			
Klärung aufstellungs- und einbringungsrelevante Randbedingungen (einschl. technische Schnittstellen)			
Abgrenzung des Maschinensystems	B	Anforderungen des Betreibers bzgl. - Schnittstelle(n) zu vorgelagerten Maschinensystemen - Schnittstelle(n) zu nachgelagerten Maschinensystemen - Schnittstellen zu übergeordneten, vor- oder nachgelagerten IT-Systemen - Schnittstellen zu Versorgungsleitungen - Umgebungstemperatur Bestehen seitens des Maschinenherstellers Einschränkungen? - Abgleich mit Schnittstellenliste Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller:	<input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation
		Sind Unterlagen zur Aufstellungsumgebung verfügbar? (B) <ul style="list-style-type: none"> • Handelt es sich um ein Greenfield oder ein Brownfield-Projekt? • Welche Beschränkungen bestehen hinsichtlich der Tragfähigkeit des Bodens? • Ist das Umfeld als Hygienezone klassifiziert? Gibt es zur Klassifikation Unterlagen? • Ist das Umfeld als Kalt- oder Warmbereich klassifiziert? 	

<p>Was ist bzgl. des Aufstellungsumfelds zu beachten?</p>	<p>B H</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ist das Umfeld als Trocken- oder Nassbereich klassifiziert? • Ist das Umfeld als Atex-Bereich klassifiziert? • Wo sind Abflüsse eingebaut oder vorgesehen, die nicht überbaut werden dürfen? • Welche Überbauungen, z.B. Kabel- oder Rohrleitungen, sind zu berücksichtigen? • Welche Kapazitäten an Versorgungsmedien können in welcher Qualität bereitgestellt werden? Sind diese ausreichend? • <p>Wurde eine Ortsbesichtigung durchgeführt? BH</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Einbaubeschränkungen gibt es? • Wo sind Abflüsse eingebaut oder vorgesehen, die nicht überbaut werden dürfen? • Welche Überbauungen, z.B. Kabel- oder Rohrleitungen, sind zu berücksichtigen? <p>Welche Anforderungen an Abstellflächen zur Versorgung und ggf. Zwischenlagerung von Verarbeitungsgütern sind zu berücksichtigen? BH</p> <p>Welche Anforderungen bzgl. der Zugänglichkeit des Maschinensystems sind zu berücksichtigen? BH</p> <p>Welche Einschränkungen bestehen bzgl. des Einbringens der aufzustellenden Module des Maschinensystems (z.B. Beschränkungen durch Größe und zulässige Tragkraft von Lastenaufzügen)? B</p> <p>Welche Umbauten/Anpassungen müssen vor der Aufstellung des Maschinensystem vorgenommen werden? BH</p> <p>Wie wird das Umfeld gereinigt? B</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Welchen Einfluss hat die Umgebung?</p>	<p>B</p>	<p>Welche Produkte werden daneben oder darüber produziert?</p> <p>Wie werden die benachbarten Anlagen gereinigt?</p> <p>Luftfeuchtigkeit/Aerosole durch benachbarte Reinigung?</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
		<p>Anforderungen des Betreibers:</p>	

<p>Was ist bzgl. Anlieferung, Montage und Inbetriebnahme zu beachten?</p>	<p>B</p>	<p>H</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie erfolgt der Transport an den Aufstellungsort? (Zufahrt, im Werksgelände, Aufstellung Kran erforderlich? Hallenkran vorhanden? Größe und Traglast Lastenaufzug ausreichend?) • Hubmittel (Welche sind erforderlich, wer ist zuständig?) • Welche Vorarbeiten müssen abgeschlossen sein? • Welche Zeitfenster stehen zur Verfügung? • Abschottungen zu benachbarten Anlagen während Montage/Inbetriebnahme • Welche Beistellungen erfolgen seitens des Maschinenbetreibers? • Welche Anforderungen bestehen bzgl. Beistellung von Personal (für Anlieferung, Montage und Inbetriebnahme)? <p>Bestehen seitens des Maschinenherstellers Einschränkungen?</p> <p>Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller:</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
--	----------	----------	--	---

Klärung Randbedingungen für den Betrieb der Maschine/Anlage

<p>Welche Anforderungen sind an das Bedien- und Wartungspersonal zu stellen?</p>	<p>B</p>	<p>H</p>	<p>(z.B. bzgl. - Bedien- und Schulungskonzept - Anzahl der Bediener - erforderliche Qualifikation - besondere Anforderungen an Hygieneschulung von Bedien- und Wartungspersonal)</p> <p>Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller:</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Welche Immissions-/Emissionsanforderungen sind zu beachten?</p>	<p>B</p>		<p>(z.B. Lärm, Abluft, Abwasser, Strahlung, Aerosole – Arbeitsschutz und Umweltschutz)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation</p>	<p>zum Abschnitt Dokumentation</p>

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Klärung Randbedingungen von FAT, SAT und Leistungsabnahme

			<p>(z.B. - Überprüfung ordnungsgemäße Installation</p>	
--	--	--	--	--

<p>Welche Anforderungen bestehen für vorgelagerte Teilabnahmen (FAT)?</p>	<p>B</p>	<p>H</p>	<p>- „Wasserfahrt“ – Funktionstest trocken oder mit Produkt - Safety-Checks - FAT-Checkliste des Kunden vorhanden? - FAT-Checkliste des Maschinenherstellers vorhanden?)</p> <p>Anforderungen des Betreibers:</p> <p>Bestehen seitens des Maschinenherstellers Einschränkungen?</p> <p>Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller:</p>	<p><input type="checkbox"/> siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation zum Abschnitt Dokumentation</p>
<p>Welche Anforderungen bestehen bzgl. der Rahmenbedingungen einer Leistungsabnahme? (Performance-Test) – Ergänzung zur EN 415-11 (2021)</p>	<p>B</p>	<p>H</p>	<p>Vereinbarung Betreiber/Maschinenhersteller</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezifikation der Verarbeitungsgüter (Input) <ul style="list-style-type: none"> ○ Ingredients ○ Packmittel ○ Packhilfsmittel ○ Produktberührende Prozessmedien • Qualitätsanforderungen Output • Klärung der Schnittstellen des Maschinensystems, z.B. zu <ul style="list-style-type: none"> ○ Vor-, nachgelagerten Maschinensystemen ○ Versorgung mit Verarbeitungsgütern ○ Energieversorgung ○ Entsorgung von Produktions- und ggf. verpackungsabfällen ○ Reinigungssystemen (bei externer CIP) ○ Vorgelagerten, nachgelagerten und übergeordneten Informationsverarbeitungssystemen • Abnahmezeit • Anzahl und Aufgaben des Bedienpersonals • Klärung der Voraussetzungen für die Abnahmebereitschaft, z.B. <ul style="list-style-type: none"> ○ Verfügbarkeit von Personal ○ Verfügbarkeit der Verarbeitungsgüter in spezifizierter Qualität und ausreichender Menge ○ Betriebsbereitschaft des gereinigten Maschinensystems (sowie der vor- und nachgelagerten Systeme) 	

- Klärung der Vorgehensweise der Vorgehensweise im Falle einer Unterbrechung oder eines Abbruchs des Abnahmelaufs

- Klärung der Dokumentation des Abnahmelaufs und der Auswertung siehe (weitere) Hinweise im Abschnitt Dokumentation

[zum Abschnitt Dokumentation](#)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Übersicht Änderungsdokumentation

Die Inhalte der Übersicht werden automatisch aus der Änderungsdokumentation der angeführten Dokumente übernommen. Ggf. müssen die Zeilenhöhe angepasst werden, um alle Änderungen zu sehen

Projekt-ID: xxxxxxxx

Projektname: yyyyyyy

Änderungsdokumentation "Überblick"

Änderungsdokumentation

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am:

von:

Geändert am:

von:

0 0

Änderungsdokumentation "Anfrage und Angebot"

Änderungsdokumentation

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am: von:

Geändert am: von:

Änderungsdokumentation "Der Prozess"

Änderungsdokumentation

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am: von:

Geändert am: von:

Änderungsdokumentation "Das Maschinensystem"

Änderungsdokumentation:

Dokument-ID (sofern vorhanden):

Projekt-/Auftrags-Nr. Maschinenhersteller (falls vorhanden):

Dokument-Version:

Erstellt am: von:

Geändert am: von:

0 0

0 0 0 0

Dokumentation

Binden Sie hier Dokumente ein, auf die Sie in den verschiedenen Checklisten Bezug nehmen.

Benutzen Sie hierzu die Funktion <Einfügen><Text><Objekt>

In den Checklisten sind Sprungmarken zu diesem Anhang eingefügt.

Sie können auch in die Checklisten Links mittels <STRG>+<k> auf die in diesem Teil eingebundene Dokumente setzen

Anlagen zu Checkliste "Überblick"

Dokumentname	eingebundenes Dokument
Test-Dokument	

Anlagen zu Checkliste "Anfrage und Angebot"

Dokumentname	eingebundenes Dokument
--------------	------------------------

Anlagen zu Checkliste "Der Prozess"

Dokumentname

eingebundenes Dokument

Anlagen zu Checkliste "Das Maschinensystem"

Dokumentname

eingebundenes Dokument

Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

Teil 3: Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

Inhaltsverzeichnis

Nutzen Sie die Sprungmarken des Inhaltsverzeichnisses, um direkt zu den jeweiligen Checklisten zu gelangen!

[Vorwort](#)

[Inhaltsverzeichnis](#)

[Vorbemerkungen und Referenzen](#)

[Erläuterungen zur Nutzung des Dokuments](#)

[Anwendungsbereich](#)

[Vorbemerkungen](#)

[Referenzierte Normen](#)

[Literaturhinweise](#)

[Begriffliche Abgrenzungen](#)

[Begriffe](#)

[Verwendete Acronyme](#)

[Checkliste zur Evaluierung der Berücksichtigung der Anwendungsspezifikation](#)

[Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Lebensmittelbereich](#)

[Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Spritzbereich](#)

[Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Nicht-Lebensmittelbereich](#)

[Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an die Benutzerinformation](#)

Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

Teil 3: Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

Vorwort

Dieser Leitfaden umfasst insgesamt drei Teile:

- Teil 1: Einführung (V-Modell der Hygienic Design Evaluierung)
- Teil 2: Checklisten zur Klärung der Aufgabenstellung
- Teil 3: Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen (Hygienic Design-Evaluierung)

Teil 3 des Leitfadens adressiert wesentliche Aspekte einer systematischen Evaluierung der hygienegerechten Ausführung von Süßwarenmaschinen. Hierzu enthält der Leitfaden mehrere Checklisten.

Die Checkliste "Berücksichtigung der Aufgabenstellung" dient der Überprüfung, ob in der Hygienierisikobeurteilung des Maschinenherstellers die hygienerelevanten Randbedingungen aus der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung[1] berücksichtigt wurden, und – sofern in der Aufgabenstellung zu den in der Checkliste adressierten hygienerelevanten Sachverhalten keine Randbedingungen formuliert wurden – welche Randbedingungen ersatzweise zugrunde gelegt wurden. Die hygienerelevanten Sachverhalte wurden dabei in Anlehnung an den in der EN 1672-2 (2021) dargelegten iterativen Prozess der Hygiene-Risikominderung formuliert.

Die Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung (des Lebensmittelbereichs, des Spritzbereichs und des Nicht-Lebensmittelbereichs) sowie der Benutzerinformation verweisen - soweit möglich - auf die bzgl. der jeweiligen Anforderung relevanten Stellen der DIN EN 1672-2 (2021). Zur Anwendung der Checkliste ist daher die Konsultation der Norm unabdingbar.

Dieses Dokument ist als Arbeitsunterlage konzipiert. Vervielfältigung und Anpassung sind erlaubt. Bei Nutzung als Arbeitsunterlage wird empfohlen, in der Fußzeile die Projektkennung und das Datum der letzten Bearbeitung einzufügen.

Dieser Leitfaden wurde innerhalb der IVLV Arbeitsgruppe Süßwarenmaschinen erarbeitet. An der Erstellung waren folgende Firmen beteiligt:

Alfred Ritter GmbH&Co. KG
August Storck KG
Chocoladenfabriken Lindt & Sprüngli AG
Chocolats Halba
Delica AG
Food Masters Freiberg AG
Hansella GmbH
J.G. Niederegger GmbH&Co.
Mondelez International
Netzsch Feinmahltechnik GmbH
Sollich KG
VDMA e.V. Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen
Wback GmbH
Winkler und Dünnebier Süßwarenmaschinen GmbH
Dr. Burkhard Eckermann

© IVLV e.V. 2022

Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e.V.

Giggenhauser Str. 35
85354 Freising
DEUTSCHLAND

office@ivlv.org
+49 8161 247 316-0

Erläuterungen zur Nutzung des Dokuments

- 1) Nutzen Sie die Sprungmarken des Inhaltsverzeichnisses, um direkt zu den Sie interessierenden Teilen des Dokuments zu gelangen. Am Ende jeder Checkliste finden sie eine Sprungmarke zurück zum Inhaltsverzeichnis.

- 2) Es wird empfohlen, die Eintragungen in den Checklisten möglichst knapp zu halten und auf ergänzende Dokumente zu verweisen. Dies kann in Link-Form erfolgen mittels der Funktion <Einfügen><Link>. Das referenzierte Dokument kann auch direkt als Objekt in die dafür vorgesehene Zelle der Checkliste eingefügt werden. Nutzen Sie hierfür die Funktion <Einfügen><Objekt><aus Datei erstellen>. Fügen Sie das Objekt als Symbol ein.

- 3) An verschiedenen Stellen der Checklisten sind in kursiver Schrift und farblich hinterlegt Hinweise zum Ausfüllen, z.T. in Form von Beispielen, eingefügt. Es wird empfohlen diese Hinweise – aus Gründen der Übersichtlichkeit - zu überschreiben.

- 4) Die Checklisten sind so formatiert, dass diese ausgedruckt werden können.

Anwendungsbereich

Dieser Praxis-Leitfaden adressiert wesentliche Aspekte einer systematischen Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Maschinen und Anlagen zur Herstellung und Verpackung von Süßwaren, die unter den Anwendungsbereich der DIN EN 1672-2 (2021) fallen.

Vorbemerkungen

Die DIN EN 1672-2 (2021) stellt einen engen Zusammenhang zwischen der Hygienerisikobeurteilung (HRB) und der konstruktiven Ausführung einer Maschine her. Die Hygienerisikobeurteilung im Sinne der EN 1672-2 (2021) ist ein iterativer Prozess, der die dafür relevanten Aspekte systematisch reflektiert, wobei die Ausprägungen der relevanten Aspekte von Anwendungsfall zu Anwendungsfall unterschiedlich sein können. Im Ergebnis soll die Hygienerisikobeurteilung sicherstellen, dass die identifizierten Hygienerisiken so weit wie sinnvoll ausgeräumt und reduziert werden und die dann verbleibenden Restrisiken beherrscht werden können. Dabei hat Vermeidung Priorität vor kompensatorischen Maßnahmen zur Beherrschung von Restrisiken. Das Ergebnis der Hygienerisikobeurteilung schlägt sich nieder - einerseits - in der konstruktiven Ausführung des Maschinensystems in Verbindung mit den zugehörigen Benutzerinformationen zur Maschinenbedienung, Reinigung und Desinfektion sowie Wartung (konstruktive Ausführung und Benutzerinformation können daher nicht unabhängig voneinander evaluiert werden) und - andererseits - in der Dokumentation der identifizierten Restrisiken und Maßnahmen(-empfehlungen) zu Ihrer Beherrschung.

Der erste Schritt einer Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung eines Maschinensystems ist die Überprüfung, ob in der Hygienerisikobeurteilung die sich auf der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung spezifizierten Randbedingungen berücksichtigt wurden. Hierzu gibt die EN 1672-2 einige Hinweise, die in der Checkliste "Berücksichtigung Aufgabenstellung" aufgearbeitet wurden. Dieser Schritt ist der eigentlichen Evaluierung der konstruktiven Ausführung des betrachteten Maschinensystems vorgelagert.

Die Checklisten der hygienegerechten konstruktiven Ausführung des betrachteten Maschinensystems basieren auf Anforderungen und Ausführungsempfehlungen der DIN EN 1672-2 (2021) für einzelne Aspekte einer konstruktiven Ausführung, bei deren Erfüllung für den adressierten Aspekt – und nur für diesen – eine hygienegerechte Ausführung unabhängig von der Anwendung vermutet werden kann. Abweichungen sind – sofern nichts Gegenteiliges in der DIN EN 1672-2 (2021) ausgeführt ist und sofern der Abweichung das öffentliche Recht im Land des Aufstellungsorts nicht entgegensteht – möglich, wenn diese Abweichung in der Hygienerisikobeurteilung des Maschinenbauers reflektiert wurde. DIN EN 1672-2 (2021) ermöglicht damit dem Maschinenbauer einen Spielraum in der konstruktiven Ausführung, um den unterschiedlichen Hygieneanforderungen in den verschiedensten Anwendungsszenarien für Nahrungsmittelmaschinen gerecht zu werden, aber nur im Kontext einer anwendungsbezogenen Hygienerisikobeurteilung.

Die Checklisten zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung sind ein Werkzeug zur Prüfung des vom Maschinenhersteller vor dem Hintergrund der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung vorgeschlagenen Designs (Design-Prüfung) und der hygienegerechten Ausführung im Kontext eines FATs oder SATs (Ausführungs-Prüfung). Sie ermöglicht die systematische Überprüfung der Erfüllung von Anforderungen und Ausführungsempfehlungen der DIN EN 1672-2 (2021). Sie macht Abweichungen von den Anforderungen und Ausführungsempfehlungen transparent und stellt im Falle von Abweichungen den Bezug zur Hygienerisikobeurteilung her.

Da die konstruktive Ausführung nicht unabhängig von der korrespondierenden Benutzerinformation evaluiert werden kann, enthält diese Veröffentlichung eine weitere Checkliste, der Aspekte thematisiert, zu denen man nach DIN EN 1672-2 (2021) Angaben in der Benutzerinformation erwarten kann.

Referenzierte Normen

DIN EN 1672-2

DIN EN 415-11

DIN 10528

Literaturhinweise

IVLV AG Süßwarenmaschinen (2022)

Leitfaden zur Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung von Süßwarenmaschinen

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Begriffliche Abgrenzungen im Projekt

Es gelten die Begriffsdefinitionen in Anlehnung an die EN 1672-2 (2021) und die nachfolgenden Begriffsbestimmungen:

Charakterisierung Produkt- und Medieneigenschaften	
<u>Abrasion</u>	Materialverlust durch Abrieb
<u>abrasiv</u>	Abrasion bewirkend
<u>Korrosion</u>	(von lateinisch corrodere ‚zersetzen‘, ‚zerfressen‘, ‚zernagen‘) ist aus technischer Sicht die Reaktion eines Werkstoffs mit seiner Umgebung, die eine messbare Veränderung des Werkstoffs bewirkt. Korrosion kann zu einer Beeinträchtigung der Funktion eines Bauteils oder Systems führen. Eine durch Lebewesen verursachte Korrosion wird als Biokorrosion bezeichnet. (Quelle: Wikipedia)
<u>korrosiv</u>	Korrosion bewirkend
<u>allergene Produktbestandteile</u>	Allergien auslösende Produktbestandteile Anmerkung: typische Auslöser sind Pollen, Tierhaare, Bestandteile von Milben, Nahrungsmittel (wie z.B. Fisch, Hühnereiweiß, Nüsse), Medikamente (wie z. B. Penicillin).
<u>mikrobiologisch stabil</u>	Kein mikrobiologisches Wachstum im Produkt bei (normaler) Umgebungstemperatur
<u>mikrobiologisch instabil</u>	Mikrobiologisches Wachstum im Produkt bei (normaler) Umgebungstemperatur möglich

Charakterisierung Temperaturbereiche:	
<u>tiefgekühlt</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) unter – 15 °C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an das europäische Arzneibuch

<u>Gekühlt (refrigerated)</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) +2°C bis +8°C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an das europäische Arzneibuch
<u>kühl</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) +8°C bis +15°C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an WHO Guidance Dokumente
<u>(kontrollierte) Raumtemperatur</u>	Lagerung, Verarbeitung und Vertrieb bei (kontrollierter Temperaturführung) +15°C bis +25°C Anmerkung: Temperaturbereich angelehnt an das europäische Arzneibuch
<u>Umgebungstemperatur (ambient temperature)</u>	Lagerung, Verarbeitung und/oder Vertrieb bei nicht spezifizierten geographisch und jahreszeitlich abhängigen Temperaturen Anmerkung: Die Temperaturen können stark schwanken; geographische und jahreszeitliche Faktoren können maßgebend sein. Sofern relevant, sollten zumindest der Verwendungsort und ggf. weitere Punkte einvernehmlich spezifiziert werden.
<u>Kontrollierte Temperaturführung</u>	Beinhaltet Temperaturregelung im spezifizierten Bereich („control“), Überwachung der Einhaltung des Regelbereichs („monitor“) und Dokumentation der Messdaten.

Charakterisierung Umgebungsbereiche (Produktionsbereiche)	
<u>Hygienebereich</u>	<p>Bereich des Produktionsumfelds von Maschinensystemen, für die besondere Hygieneanforderungen seitens des Maschinenbetreibers gelten.</p> <p>Anmerkung 1: angepasst an unterschiedliche Hygieneanforderungen der herzustellenden Produkte können unterschiedliche Hygienebereiche definiert werden</p> <p>Anmerkung 2: Der Hygienebereich kann auf der Grundlage einer Hygiene-Risikobeurteilung in Hygienezonen unterschiedlicher Hygienierisikostufen unterschieden werden. Oft wird zwischen Zonen mit geringem, mit mittlerem oder hohem Hygienierisiko unterschieden. Grundlage der Hygienierisikobeurteilung sind neben der Betrachtung der Kontaminanten auch die Reflektion möglicher Übertragungswege in das Lebensmittel (Übertragungsvektoren).</p>
<u>unmittelbarer Hygienebereich</u>	<p>Teil des Hygienebereichs, der die Aufstellungsfläche des Maschinensystems sowie die angrenzenden Flächen umfasst, die benötigt werden, um die Reinigung des Maschinensystems zu ermöglichen.</p> <p>Anmerkung 1: Die Aufstellungsfläche des Maschinensystems darf keine Einbauten (z.B. Abflüsse, Abflussrinnen) enthalten, deren Reinigung durch die Aufstellung der Maschine behindert wird.</p>

<u>Hygienebereich</u>	Anmerkung 2: Oberhalb von produktoffenen Bereichen des Maschinesystems dürfen sich keine Einbauten befinden, über die eine Kontamination (z.B. durch Fremdkörper, Staub, Kondenswasser) des Produkts erfolgen kann.
<u>Nicht-Hygienebereich</u>	Bereich des Produktionsumfelds von Maschinensystemen, der nicht als Hygienebereich klassifiziert ist.
<u>Schwarzbereich</u>	Synonym für Nicht-Hygienebereich
<u>Weißbereich</u>	Synonym für Hygienebereich
<u>Kaltbereich</u>	Produktionsbereich, der nicht durch prozessbedingt erhöhte Umgebungstemperaturen gekennzeichnet ist Anmerkung: eine weitergehende Klassifizierung des Kaltbereichs nach Temperaturbereichen ist möglich. Für Klassifizierungskriterien s. Abschnitt „Charakterisierung Temperaturbereiche“.
<u>Warmbereich</u>	Produktionsbereich, der durch prozessbedingt erhöhte Umgebungstemperaturen gekennzeichnet ist
<u>Nassbereich</u>	Produktionsbereich, der nass gereinigt wird
<u>Trockenbereich</u>	Produktionsbereich, der trocken gereinigt wird
<u>ATEX-Zone (ATEX-Bereich)</u>	Produktionsbereich mit explosionsfähiger Atmosphäre Anmerkung: Die ATEX-Zone kann entsprechend geltender Richtlinien und Normen klassifiziert und ggf. dieser Klassifizierung weiter unterteilt werden.

Charakterisierung Maschinenbereiche	
<u>Maschinensystem</u>	Maschinen und Anlagen mit definierten Systemgrenzen in Bezug auf das Einbringen von Verarbeitungsgütern (Packgut und/oder Packmittel/ Packhilfsmittel), Betriebsstoffen, die Abgabe von Ausbringungseinheiten, Abfall oder Ausschuss Quelle: DIN EN 415-11:2021-12
<u>Lebensmittelbereich</u>	Oberflächen der Maschinen und Maschinenbauteile, die mit dem Lebensmittel in Kontakt kommen oder von denen das Lebensmittel oder andere Substanzen durch Abfließen, Tropfen, Ausströmen oder Auslaufen wieder in das
<u>Spritzbereich</u>	Bereich bestehend aus den Oberflächen, an die Teile des Lebensmittels bei den vorgesehenen Verwendungsbedingungen spritzen oder auf denen sie entlangfließen können, aber nicht wieder in das Lebensmittel gelangen Quelle: DIN EN 1672-2:2021-05
<u>Nicht-Lebensmittelbereich</u>	alle Bereiche mit Ausnahme von Lebensmittelbereich und Spritzbereich Quelle: DIN EN 1672-2:2021-05

<u>unmittelbarer</u> Lebensmittelkontakt	Maschinenoberfläche, für den direkten Kontakt mit dem Lebensmittel bzw. dessen Inhaltsstoffe vorgesehen
<u>Mittelbarer</u> Lebensmittelkontakt	Maschinenoberflächen, für den Kontakt mit produktberührenden Flächen von Lebensmittelbedarfsgegenständen vorgesehen, nicht aber für den unmittelbaren Lebensmittelkontakt. Anmerkung: Bsp.: Kontakt zu produktberührenden Flächen von Packmitteln, die anschließend befüllt werden.
Lebensmittelbedarfsgegenstand	Gegenstand, der mit Lebensmitteln in Kontakt kommt.

Allgemein	
<u>Benutzerinformation</u>	Schutzmaßnahme, die aus Kommunikationselementen besteht (z. B. Texte, Wörter, Zeichen, Signale, Symbole, Diagramme), die einzeln oder gemeinsam verwendet werden, um Informationen an den Benutzer weiterzugeben. (nach DIN ISO EN 12100 (2011)) Anmerkung 1: Die Anforderungen an die Benutzerinformation werden in Abschnitt 6.4. der Norm festgelegt. Anmerkung 2: Die Betriebsanleitung ist Bestandteil der Benutzerinformation.
<u>Betriebsanleitung</u>	Teil der Benutzerinformation, der dem Maschinenbenutzer vom Maschinenhersteller zur Verfügung gestellt wird, welcher Anleitungen und Hinweise im Zusammenhang mit der Verwendung der Maschine in all deren Lebensphasen enthält. (nach DIN EN ISO 20607)
reinigbar	so gestaltet und gebaut, dass Verschmutzungen entfernt werden können (Quelle: DIN EN 1672-2:2021-05)
leicht reinigbar	so gestaltet und gebaut, dass mit einem einfachen Reinigungsverfahren gereinigt werden kann, bei Bedarf nach dem Entfernen leicht lösbarer Teile Anmerkung zum Begriff: Einfache Reinigungsverfahren könnten z. B. Staubsaugen, CIP-Reinigung (en: cleaning in place, CIP) oder Reinigung nach der Demontage von Teilen ohne Werkzeuge (z. B. Schraubenschlüssel) zur Demontage sein (Quelle: DIN EN 1672-2:2021-05)
leicht zugänglich	so gestaltet und gebaut, dass das Entfernen, die Sichtprüfung und der Austausch, gegebenenfalls nach dem Entfernen leicht lösbarer Teile, ermöglicht wird Anmerkung zum Begriff: Leicht lösbar bedeutet ohne Werkzeuge (z. B. Schraubenschlüssel).(Quelle: DIN EN 1672-2:2021-05)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Verwendete Acronyme:

HRB	Hygienerisikobeurteilung
H	Maschinenhersteller
B	Maschinenbetreiber
FAT	Factory Acceptance Test (beim Maschinenhersteller)
SAT	Site Acceptance Test (beim Maschinenbetreiber)

[zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Referenzierte anwendungsspezifische Aufgabenstellung:				
Fassung vom:	Lt. Aufgabenstellung? (ja/nein)	Bei HRB berücksichtigt? (ja/nein)	Ggf. vom Maschinenhersteller ersatzweise zugrunde gelegte Anforderungen:	Ggf. kompensatorische Maßnahmen (bei Nichtberücksichtigung) erforderlich? (ja/nein)
Hygienerrelevanter Sachverhalt				

Projekt-ID: xxxxxxxxx
Projektname: yyyyyyyyyy

Projekt-ID und Projektname werden automatisch in die folgenden Checklisten übernommen

Checkliste zur Evaluierung der Berücksichtigung der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung als Randbedingungen der Hygienerisikobeurteilung nach DIN EN 1672-2 (2021)

Vorbemerkungen:

- Die nachstehende Checkliste wendet sich an den Maschinenhersteller (H).
- Die nachstehenden Fragen zielen darauf zu klären, ob in der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung die adressierten Sachverhalte ausgeführt sind und als Randbedingungen in der Hygienerisikobeurteilung (HRB) des Maschinenherstellers berücksichtigt wurden. Eine Wiederholung der Inhalte der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung ist nicht vorgesehen.
- Falls die angesprochenen Sachverhalte nicht in der Aufgabenstellung ausgeführt sind, sollten vom Maschinenhersteller die ersatzweise zu Grunde gelegten Sachverhalte dargelegt werden, ggf. in Form eingebetteter Dokumente.
- Insbesondere bei seriennahen Maschinen besteht die Möglichkeit, dass einzelne, in der Aufgabenstellung ausgeführte Aspekte in der HRB nicht berücksichtigt werden konnten. In diesem Fall ist zu reflektieren, ob und ggf. welche kompensatorischen Maßnahmen erforderlich sind. Es ist zu empfehlen dies, möglichst früh im Projektverlauf, in Abstimmung mit dem Maschinenbetreiber zu tun. Das Ergebnis dieser Evaluierung ist in der entsprechenden Spalte festzuhalten, ggf. in Form eingebetteter Dokumente.

Referenzierte anwendungsspezifische Aufgabenstellung:	Lt. Aufgabenstellung? (ja/nein)	Bei HRB berücksichtigt? (ja/nein)	Ggf. vom Maschinenhersteller ersatzweise zugrunde gelegte Anforderungen:	Ggf. kompensatorische Maßnahmen (bei Nichtberücksichtigung) erforderlich? (ja/nein)
Hygienerrelevanter Sachverhalt				
Welche (bestimmungsgemäßen) Anwendungen und daraus abgeleiteten Gefährdungen für die Lebensmittelsicherheit wurden zugrunde gelegt?				
Welche normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wurden zugrunde gelegt?				
<ul style="list-style-type: none"> • Welche verfahrenstechnischen Funktionsanforderungen wurden zugrunde gelegt? 				
<ul style="list-style-type: none"> • Welche verarbeitungsrelevanten Eigenschaften von Eingangsstoffen und Zwischenprodukten wurden zugrunde gelegt? 				

Referenzierte anwendungsspezifische Aufgabenstellung: Fassung vom: Hygienerrelevanter Sachverhalt	Lt. Aufgabenstellung? (ja/nein)	Bei HRB berücksichtigt? (ja/nein)	Ggf. vom Maschinenhersteller ersatzweise zugrunde gelegte Anforderungen:	Ggf. kompensatorische Maßnahmen (bei Nichtberücksichtigung) erforderlich? (ja/nein)
<ul style="list-style-type: none"> • Welche konstruktionsrelevanten Eigenschaften des Prozesses wurden zugrunde gelegt? 				
Welche Abgrenzung des Maschinensystems wurde zugrunde gelegt?				
<ul style="list-style-type: none"> • Welche relevanten Betriebsarten wurden identifiziert? (z. B. Lebensmittelverarbeitung, Reinigung, Wartung) 				
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Qualifikationsanforderungen (an das Bedien-, Reinigungs- und Wartungspersonal) wurden zugrunde gelegt? Unterscheiden sich diese für die als relevant identifizierten Betriebsarten? Wenn ja, inwiefern? 				
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Platzbeschränkungen wurden zugrunde gelegt in Bezug auf <ul style="list-style-type: none"> (a) Bewegungsumfang der Maschine und aller ihrer Teile (einschl. Öffnungen zu Reinigung, Wartung und Störungsbehebung)? (b) Platzbedarf für Personen, die mit der Maschine interagieren? (c) Platzbedarf für Verarbeitungsgüter im unmittelbaren Umfeld der Maschine, der ggf. zu Konflikten mit a) und b) führen könnte? (d) Platzbedarf für betreiberseitig beizustellende Anbauten, der ggf. zu Konflikten mit a) und b) führen könnte? (e) Platzbedarf aufgrund von Beschränkungen des Aufstellungsumfelds (z.B. vorhandene Einbauten wie Säulen, nicht überbaubaren Abflüssen, Durchgangswege etc.)? 				
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Zeitbeschränkungen wurden zugrunde gelegt in Bezug auf <ul style="list-style-type: none"> (a) Lebensdauer der Maschine und/oder einige Ihrer Komponenten? 				

Referenzierte anwendungsspezifische Aufgabenstellung: Fassung vom: Hygienerelevanter Sachverhalt	Lt. Aufgabenstellung? (ja/nein)	Bei HRB berücksichtigt? (ja/nein)	Ggf. vom Maschinenhersteller ersatzweise zugrunde gelegte Anforderungen:	Ggf. kompensatorische Maßnahmen (bei Nichtberücksichtigung) erforderlich? (ja/nein)
(b) Empfohlene Wartungsintervalle (c) Empfohlene Reinigungs- und ggf. Desinfektions-/Sterilisationsintervalle?				
<ul style="list-style-type: none"> Welche Anforderungen an die Reinigung (z.B. Trocken- oder Nassreinigung), den erforderlichen Reinigungsgrad und für Reinigung und Sterilisation relevante Versorgungsmedien wurden zugrunde gelegt (z.B. CIP- oder SIP-Medien)? 				
Welche hygiene- und reinigungsrelevanten Randbedingungen bezüglich Faktoren der Lebensmittelsicherheit wurden zugrunde gelegt in Bezug auf				
<ul style="list-style-type: none"> Varianz der Ausgangsqualität der Verarbeitungsgüter bzw. Eingangsprodukte 				
<ul style="list-style-type: none"> Verbrauchergruppen (z.B. Säuglinge, kranke Personen, Allergiker)? 				
<ul style="list-style-type: none"> Status des Lebensmittels (z.B. aufgrund mikrobiologischer Sensibilität und physikalischer Instabilität des Lebensmittels und seiner Ausgangsstoffe)? 				
<ul style="list-style-type: none"> Besondere Verarbeitungsanforderungen (z.B. Kosher oder Halal)? 				
Welche Randbedingungen bzgl. der Aufstellungsumgebung wurden zugrunde gelegt in Bezug auf				
<ul style="list-style-type: none"> Bauliche Gegebenheiten (z.B. Hygienezonen, ...) 				
<ul style="list-style-type: none"> Klimatische Bedingungen (z.B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung, ...) 				
<ul style="list-style-type: none"> Mögliche Kontamination durch das Umfeld (z.B. infolge Staubbelastung, durch benachbarte Verarbeitungsprozesse, durch die Reinigung des Umfelds, durch Zugluft...) 				

Referenzierte anwendungsspezifische Aufgabenstellung: Fassung vom: Hygienerelevanter Sachverhalt	Lt. Aufgabenstellung? (ja/nein)	Bei HRB berücksichtigt? (ja/nein)	Ggf. vom Maschinenhersteller ersatzweise zugrunde gelegte Anforderungen:	Ggf. kompensatorische Maßnahmen (bei Nichtberücksichtigung) erforderlich? (ja/nein)
Welche hygiene- und reinigungsrelevanten Randbedingungen in Bezug auf die Elektroinstallation wurden zugrunde gelegt?				
Welche Restrisiken und daraus abgeleiteten Maßnahmen zu ihrer Beherrschung wurden dokumentiert in Bezug auf die in DIN EN 1672-2:2021-05+A50, Kapitel 4 angeführten signifikanten Gefährdungen? (ggf. Verweis auf entsprechendes Dokument)				
Bei Änderung der anwendungsspezifischen Aufgabenstellung nach dem o.a. Referenzdatum: Welche Auswirkungen ergeben sich hierdurch auf die konstruktive Ausführung?				
zurück zum Anfang der Checkliste Zurück zum Inhaltsverzeichnis				

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
-------------	----------------------	---------------------------------	---	----------------	-------------------------	--------------------	-----------------------------

Projekt-ID: xxxxxxxx
Projektname: yyyyyyyy

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Lebensmittelbereich nach DIN EN 1672-2:2021-05

Vorbemerkungen:

Die nachfolgende Checkliste orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN 1672-2:2021-05 für den Lebensmittelbereich.

Für alle Einbauten gelten für die dem Lebensmittelbereich zuzurechnenden Bereiche die einschlägigen Anforderungen an Konstruktionsmaterialien, Oberflächen, Verbindungen usw. soweit diese nicht ausdrücklich davon ausgenommen werden. (Dem Spritzbereich oder dem Nicht-Lebensmittelbereich zuzurechnende Bereiche sind nach den Anforderungen an diese Bereiche zu evaluieren).

Soweit möglich verweist die Checkliste auf die bzgl. der jeweiligen Anforderung relevanten Stellen der DIN EN 1672-2:2021-05. Zur Anwendung der Checkliste ist daher die Konsultation der Norm unabdingbar.

Zur Überprüfung der Erfüllung der jeweiligen Anforderung kann die Prüfung von Dokumenten (wie z.B. Materialzertifikate oder Prüfprotokolle) erforderlich sein. In diesem Fall führt die Nichtverfügbarkeit der entsprechenden Dokumente zur Nichterfüllung der Anforderung.

Es wird empfohlen die erforderlichen Dokumente der Benutzerinformation beizufügen oder in der Benutzerinformation Hinweise zu deren Anforderung zum Zweck der Anforderungsevaluierung einzufügen.

Anforderungen, die für das betrachtete Maschinensystem nicht relevant sind, sind in Spalte 2 entsprechend zu kennzeichnen.

Abweichungen von den relevanten Anforderungen sind in Spalte 2 anzuzeigen und in Spalte 3 in Stichworten kurz zu umreißen. Werden mehrere Abweichungen festgestellt wird empfohlen diese durchnummerieren.

Im Falle von festgestellten Abweichungen von den relevanten Anforderungen sollten in Spalte 4 Hinweise auf kompensatorische Maßnahmen zur Beherrschung der Rest-Hygienerisiken eingefügt werden, bevorzugt in Form von Verweisen auf die Benutzerinformation. Anmerkungen und Erläuterungen hierzu können in Spalte 5 eingetragen werden. Bei größerem Platzbedarf wird empfohlen dies in Form eingebetteter Dokumente zu tun.

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
	(ja/nein/nicht relevant)	(in Stichworten)	(bevorzugt Verweis auf entsprechende Stelle in der Benutzerinformation)	Anmerkungen, Erläuterungen, weiterführende Dokumente, ggf. zwischen MH und MB abgesprochene Design-Anpassungen	(Kürzel zum Zeichen der Freigabe)	Anmerkungen, Erläuterungen, weiterführende Dokumente	(Kürzel zum Zeichen der Freigabe)

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Design-Prüfung durchgeführt	Am:	MH	MB				
Änderungsprüfung und Design-Freeze durchgeführt	Am:	MH	MB:				
Ausführungsprüfung (FAT) durchgeführt	Am:	MH	MB				
Änderungsprüfung und Freigabe Ausführung	Am:	MH	MB				

Abgrenzung des Lebensmittelbereichs des Maschinensystems							
• Liegt seitens des MH eine Dokumentation der Abgrenzung vor?							
• Besteht Konsens zw. MH und MB bzgl. der vom MH dokumentierten Abgrenzung?							
Entsprechen die verwendeten Werkstoffe den Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Kapitel 5.2.1 und 5.2.2, insbesondere in Bezug auf							
• Eignung für die bestimmungsgemäße Verwendung unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen?							
• die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen an Werkstoffoberflächen gemäß Abschnitt 5.2.1?							
• die Erfüllung der für den Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen gemäß Abschnitt 5.2.2?							
• Informationen in der Betriebsanleitung über ungeeignete Betriebsbedingungen, Reinigungsverfahren und Reinigungs- sowie Desinfektionsmittel? (Abschnitt 5.2.1)							
• Vorhandene Konformitätserklärungen für Werkstoffe, die unter Einzelmaßnahmen gemäß VO (EG) Nr. 1935/2004 Art. 5 fallen?							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Vorhandene Konformitätserklärungen für Werkstoffe, die unter für den Aufstellungsort des Maschinensystems zutreffende nationale Einzelmaßnahmen gemäß VO (EG) Nr. 1935/2004 Art. 6 fallen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ggf. weitere, für den Aufstellungsort des Maschinensystems relevante, Materialzertifikate oder Konformitätserklärungen. <p>(Wenn zutreffend: In Spalte Anmerkungen erläutern)</p>							
Anmerkung:							
DIN 10528 (2017) „Lebensmittelhygiene — Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln — Allgemeine Grundsätze“ gibt einen Überblick zu Anforderungen an Werkstoffe für den Einsatz im Lebensmittelbereich für den Aufstellungsort Deutschland.							
Evaluierung der konstruktiven Ausführung des Lebensmittelbereichs							
Entspricht die Ausführung der Oberflächen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.1 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Abwesenheit von Spalten? 							
<ul style="list-style-type: none"> Oberflächenrauigkeit? <p>Sind ggf. besondere (darüber hinaus gehende) Anforderungen an die Oberflächentopographie erfüllt?</p>							
<ul style="list-style-type: none"> Entleerbarkeit? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung von Ecken gebildet aus zwei Flächen (Flächenwinkel)? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung von Ecken gebildet aus drei oder mehr Flächen (Flächenwinkel)? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung von bündigen Flächenverbindungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung von überlappenden Flächenverbindungen? 							
Entspricht die Ausführung der Verbindungen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.2 insbesondere in Bezug auf							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Evaluierung der Vermeidbarkeit? 							
<ul style="list-style-type: none"> feste Verbindungen (DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.2.2.2)? 							
<ul style="list-style-type: none"> lösbare Verbindungen? <ul style="list-style-type: none"> Ist eine Versiegelung erforderlich? Routinemäßig zu lösende Verbindungen: <p>Werden Informationen über Demontage-, Reinigungs- und, falls erforderlich, Desinfektionshäufigkeiten und -verfahren in der Betriebsanleitung bereitgestellt?</p> Genügt die Ausführung der Dichtstellen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.2.2.3? Genügt der Dichtstoff den Anforderungen an Werkstoffe und Oberflächen? Demontage von Dichtungsstrukturen: Enthält die Benutzerinformation einen detaillierten Leitfaden (Anleitung) für die Demontage, Reinigung und Montage? Enthält die Benutzerinformation Daten oder Verfahren zur Überprüfung der (dichtungsrelevanten) Werkstoffeigenschaften im Zusammenhang mit den Anforderungen an den Austausch der Dichtungen? 							
Entspricht die Ausführung der Verbindungselemente den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.3 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Unvermeidbarkeit ihrer Verwendung? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2.1.1 der DIN EN 1672-2:2021-05 an Werkstoffe und Oberflächen? 							
<ul style="list-style-type: none"> der dort in Abschnitt 5.3.2.3.1 ausgeführten Gestaltungsmerkmale der Verbindungselemente? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Ausführung von Plansenkungen? (Abschnitt 5.3.2.3.2) 							
<ul style="list-style-type: none"> der Ausführung von Stift- oder Bolzenverbindungen (z.B. zur Verbindung mit Antriebspindeln)? (Abschnitt 5.3.2.3.3) 							
<ul style="list-style-type: none"> der Zugänglichkeit einer Sichtprüfung? 							
<ul style="list-style-type: none"> Reinigungshinweise in der Benutzerinformation? 							
Entspricht die Ausführung der (Produkt- und Medien-)Ableitungen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Kapitel 5.3.2.4 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> vorzugsweise Selbstentleerung von Behältern? 							
<ul style="list-style-type: none"> Selbstentleerung von Rohrleitungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Selbstentleerung von Pumpen (einschließlich erforderlicher Einbauhinweise in der Benutzerinformation)? 							
Toträume – Lager - Wellendurchgänge							
<ul style="list-style-type: none"> Wurden Toträume entsprechend den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.5 vermieden? 							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung der Lager den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.6? 							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung der Wellendurchgänge mit dynamischer Abdichtung (z. B. Wellenabdichtung) den Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Kapitel 5.3.2.7? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Entsprechen Schmiermittel und andere gefährliche Stoffe den Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Kapitel 5.3.2.8 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Unvermeidbarkeit ihrer Verwendung? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Entsprechung der Anforderungen für Schmiermittel der EN ISO 21469:2006? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Entsprechung der Anforderungen der EN ISO 21469:2006 für andere eingesetzte gefährliche Stoffe (soweit zutreffend und anwendbar)? 							
Entspricht die Ausführung der Schmierbereiche den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.9 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Platzierung der Schmierbereiche außerhalb des Lebensmittelbereichs? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung der Schmiermittelauslässe? 							
<ul style="list-style-type: none"> Kennzeichnung der Einlaufstellen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Vermeidung von Überschmierungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ggf. Darlegung der technischen Unvermeidbarkeit bei Platzierung von Schmierstellen innerhalb des Lebensmittelbereichs? 							
Entspricht die Ausführung der Messgeräte und Probenahmegeräte den Anforderungen aus DDIN EN 1672-2:2021-05+A108 Kapitel 5.3.2.10 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Evaluierung der Notwendigkeit der Platzierung im Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2 (2021)? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Entspricht die Ausführung der Verkleidungen, Abdeckungen, Türen, Schutzeinrichtungen und deren Befestigungssysteme den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05) Abschnitt 5.3.2.11 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2 (2021) für die in den Lebensmittelbereich eingebundenen Teile 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Abschnitt 5.3.2.11 							
Entspricht die Ausführung von Schaltschrank und Verteileranschlüssen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.2.12 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2 (2021) für die in den Lebensmittelbereich eingebundenen Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Abdichtung des Schaltschranks gegenüber dem Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Steuergeräten? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Kabeldurchführungen? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Drehverschlüssen für Schaltschränke? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Bügel- und Drehgriffen? 							
Entspricht die Ausführung der Isolierungen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Abschnitt 5.3.2.13 insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2 (2021) für die in den Lebensmittelbereich eingebundenen Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Isolierungen? 							
Entspricht die Ausführung der eingebauten Ventile							
<ul style="list-style-type: none"> bzgl. der dem Lebensmittelbereich zuzurechnenden Flächen den einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> Bzgl. des Einbaus den Anforderungen des Abschnitts 5.3.2.4 (Ableitung)? (Einschließlich entsprechender Einbauhinweise in der Betriebsanleitung) 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Der Anforderung der Reinigbarkeit aller produktexponierten Flächen (durch entsprechende Schaltung des Ventils während der Reinigung)? (Einschließlich der Dokumentation der erforderlichen Schaltungen in der Betriebsanleitung) 							
Ausführung von Einbauteilen (wie z.B. Sensoren, Sprühköpfe)							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung von Einbauteilen (wie z.B. Sensoren, Sprühköpfe) bzgl. der dem Lebensmittelbereich zuzurechnenden Flächen den einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
Entspricht die Ausführung von Motoren im Lebensmittelbereich den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.2 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Anforderungen an die Führung des Lüfterstroms? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Anforderung der Vermeidung von Lüfteröffnungen im Lebensmittel- und Spritzbereich? (Abschnitt 5.3.6.5) 							
Entspricht die Ausführung von Versorgungssystemen (wie z.B. Kabel, Leitungen und Anschlüsse) im Lebensmittelbereich den Anforderungen aus den Abschnitten 5.3.6.3 und 5.3.6.4 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Verwendung bevorzugt offener Ablagerungen und Halterungen oder abgedichteter Hohlprofile? 							
<ul style="list-style-type: none"> Der Vermeidung von Bündelungen flexibler Kabel und flexibler Leitungen 							
Lüfteröffnungen und Ausrichtung des Luftstroms aus Lüftungsöffnungen							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausrichtung des Luftstroms aus Lüftungsöffnungen den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.5 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ist die Anforderung der Vermeidung von Lüfteröffnungen im Lebensmittel- und Spritzbereich erfüllt? (Abschnitt 5.3.6.5) 							
Entspricht die Ausführung von Scharnieren im Lebensmittelbereich den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.6 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> der Anforderungen an eine leichte Reinigung und leichte Zugänglichkeit? (Bei Erfordernis des Ausbaus von Teilen müssen diese leicht, d.h. ohne Werkzeuge, lösbar sein) 							
<ul style="list-style-type: none"> die Ausführung für eine einfache Demontage und Abdichtung beweglicher Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> Mindestabstand zwischen Scharnieren? 							
Entsprechen die Kennzeichnungen (nach EN ISO 12100:2010, 6.4.4 a) und b)) sowie Bildzeichen (Piktogramme) und Warnhinweise für die sichere Verwendung der Maschine (nach EN ISO 12100:2010, 6.4.4 c)) den Anforderungen aus Abschnitt 6.1 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Zulässigkeit der Ausführung? 							
Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung							
<ul style="list-style-type: none"> Entsprechen Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung den allgemeinen Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.5.1 insbesondere auch in Bezug auf die erforderlichen Informationen zur Aufstellung in der Benutzerinformation. Sind diese Informationen kompatibel mit den in der Anforderungsspezifikation angezeigten Platzbeschränkungen? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Entsprechen Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.5, insbesondere auch in Bezug auf die ergonomische Gestaltungsprinzipien für Maschinen mit manueller Handhabung oder für mobile Maschinen EN 1005-2:2003 + A1:2008, EN 1005-3:2002+A1:2008 und EN 1005-4:2005+A1:2008? 							

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
-------------	----------------------	---------------------------------	---	----------------	-------------------------	--------------------	-----------------------------

Projekt-ID: xxxxxxxx
Projektname: yyyyyyyy

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Spritzbereich

Vorbemerkung:

Die nachfolgende Checkliste orientiert sich an den Anforderungen der A12 für den Spritzbereich.

Es gelten die konstruktiven Anforderungen für den Lebensmittelbereich, soweit in Abschnitt 5.2.3 und Abschnitt 5.3.3 ausdrücklich keine abgeschwächten Anforderungen ausgeführt werden.

Für alle Einbauten gelten für die dem Spritzbereich zuzurechnenden Bereiche die einschlägigen Anforderungen an Konstruktionsmaterialien, Oberflächen, Verbindungen usw. soweit diese nicht ausdrücklich davon ausgenommen werden. (Dem Lebensmittelbereich oder dem Nicht-Lebensmittelbereich zuzurechnende Bereiche sind nach den Anforderungen an diese Bereiche zu evaluieren).

Soweit möglich verweist die Checkliste auf die bzgl. der jeweiligen Anforderung relevanten Stellen der DIN EN 1672-2:2021-05+A2. Zur Anwendung der Checkliste ist daher die Konsultation der Norm unabdingbar.

Zur Überprüfung der Erfüllung der jeweiligen Anforderung kann die Prüfung von Dokumenten (wie z.B. Materialzertifikate oder Prüfprotokolle) erforderlich sein. In diesem Fall führt die Nichtverfügbarkeit der entsprechenden Dokumente zur Nichterfüllung der Anforderung.

Es wird empfohlen die erforderlichen Dokumente der Benutzerinformation beizufügen oder in der Benutzerinformation Hinweise zu deren Anforderung zum Zweck der Anforderungsevaluierung einzufügen.

Anforderungen, die für das betrachtete Maschinensystem nicht relevant sind in Spalte 2 entsprechend zu kennzeichnen.

Abweichungen von den relevanten Anforderungen sind in Spalte 2 anzuzeigen und in Spalte 3 in Stichworten kurz zu umreißen. Werden mehrere Abweichungen festgestellt wird empfohlen diese durchnummerieren.

Im Falle von festgestellten Abweichungen von den relevanten Anforderungen sollten in Spalte 4 Hinweise auf kompensatorische Maßnahmen zur Beherrschung der Rest-Hygienerisiken eingefügt werden, bevorzugt in Form von Verweisen auf die Betriebsinformation. Anmerkungen und Erläuterungen hierzu können in Spalte 5 eingetragen werden. Bei größerem Platzbedarf wird empfohlen dies in Form eingebetteter Dokumente zu tun.

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
	(ja/nein/nicht relevant)	(in Stichworten)	(bevorzugt Verweis auf entsprechende Stelle in der Benutzerinformation)	Anmerkungen, Erläuterungen, weiterführende Dokumente, ggf. zwischen Maschinenhersteller (H) und Maschinenbetreiber (B) abgesprochene Design-Anpassungen	(Kürzel zum Zeichen der Freigabe)	Anmerkungen, Erläuterungen, weiterführende Dokumente	(Kürzel zum Zeichen der Freigabe)
Design-Prüfung durchgeführt	Am:	H	B				

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Änderungsprüfung und Design-Freeze durchgeführt	Am:	H	B:				
Ausführungsprüfung (FAT) durchgeführt	Am:	H	B				
Änderungsprüfung und Freigabe Ausführung	Am:	H	B				
Abgrenzung des Spritzbereichs des Maschinensystems							
<ul style="list-style-type: none"> Liegt seitens des MH eine Dokumentation der Abgrenzung vor? 							
<ul style="list-style-type: none"> Besteht Konsens zw. MH MB bzgl. der vom MH dokumentierten Abgrenzung? 							
Entsprechen die verwendeten Werkstoffe den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.2.1 und Abschnitt 5.2.3, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Eignung für die bestimmungsgemäße Verwendung unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen an Werkstoffoberflächen gemäß Abschnitt 5.2.1? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der für den Spritzbereich spezifischen Anforderungen gemäß Abschnitt 5.2.3? 							
<ul style="list-style-type: none"> Informationen in der Betriebsanleitung über ungeeignete Betriebsbedingungen, Reinigungsverfahren und Reinigungsmittel sowie Desinfektionsmittel? 							
Anmerkung: DIN 10528 (2017) „Lebensmittelhygiene — Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln — Allgemeine Grundsätze“ gibt einen Überblick zu Anforderungen an Werkstoffe für den Einsatz im Lebensmittelbereich für den Aufstellungsort Deutschland.							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Evaluierung der konstruktiven Ausführung des Spritzbereichs Vorbemerkung: Wenn in dieser Norm nichts anderes festgelegt ist, muss der Spritzbereich so gestaltet und gebaut sein, dass er die gleichen Anforderungen erfüllt wie der Lebensmittelbereich. Da das Lebensmittel nicht in den Lebensmittelbereich zurückkehrt, dürfen die technischen Konstruktionskriterien weniger streng sein als im Lebensmittelbereich. Hinweis: Es wird empfohlen von den Anforderungen an den Lebensmittelbereich auszugehen auszugehen und Abweichungen davon zu dokumentieren und ggf. zu begründen.							
Entspricht die Ausführung der Oberflächen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05? o Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich entsprechend Kapitel 5.3.2.1 o Bzgl. der Oberflächenrauigkeit können die Anforderungen abgeschwächt werden. o Bzgl. der Ausgestaltung von Ecken (Flächenwinkeln) sind Ausführungen gemäß Abschnitt 5.3.3.3 zulässig Sind die Anforderungen erfüllt in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Abwesenheit von Spalten? 							
<ul style="list-style-type: none"> Oberflächenrauigkeit? 							
wurden die Anforderungen ggf. gegenüber den Anforderungen an den Lebensmittelbereich abgeschwächt?							
<ul style="list-style-type: none"> Entleerbarkeit? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung von Ecken gebildet aus zwei Flächen (Flächenwinkel)? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung von Ecken gebildet aus drei oder mehr Flächen (Flächenwinkel)? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung von bündigen Flächenverbindungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung von überlappenden Flächenverbindungen? 							
Entspricht die Ausführung der Verbindungen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Verbindung durch Schweißen oder Verkleben, Verbindung durch Profil: Abschwächend sind auch die in Abschnitten 5.3.3.3 und 5.3.3.4 dargelegte Ausführungen zulässig Verbindungselemente: Abweichend sind auch die in Abschnitt 5.3.3.5 dargelegten Ausführungen zulässig Sind die Anforderungen aus Kapitel 5.3.2.2 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Evaluierung der Vermeidbarkeit? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> • feste Verbindungen DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.2.2.2)? 							
<ul style="list-style-type: none"> • lösbare Verbindungen? <ul style="list-style-type: none"> ○ Ist eine Versiegelung erforderlich? ○ Routinemäßig zu lösende Verbindungen: Werden Informationen über Demontage-, Reinigungs- und, falls erforderlich, Desinfektionshäufigkeiten und -verfahren in der Betriebsanleitung bereitgestellt? ○ Genügt die Ausführung der Dichtstellen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Abschnitt 5.3.2.2.3? ○ Genügt der Dichtstoff den Anforderungen an Werkstoffe und Oberflächen? ○ Demontage von Dichtungskonstruktionen: Enthält die Betriebsanleitung einen detaillierten Leitfaden (Anleitung) für die Demontage, Reinigung und Montage? ○ Enthält die Bedienungsanleitung Daten oder Verfahren zur Überprüfung der (dichtungsrelevanten) Werkstoffeigenschaften im Zusammenhang mit den Anforderungen an den Austausch der Dichtungen? 							
<p>Entspricht die Ausführung der Verbindungselemente A81 den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich • Verbindungselemente: Abweichend sind auch die in Abschnitt 5.3.3.5 dargelegten Ausführungen zulässig <p>Sind die Anforderungen aus Kapitel 5.3.2.3 erfüllt, insbesondere in Bezug auf</p>							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Unvermeidbarkeit ihrer Verwendung? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2.1.1 der DIN EN 1672-2 (2021) an Werkstoffe und Oberflächen? 							
<ul style="list-style-type: none"> der dort in Abschnitt 5.3.2.3.1 ausgeführten Gestaltungsmerkmale der Verbindungselemente? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Ausführung von Plansenkungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Ausführung von Stift- oder Bolzenverbindungen (z.B. zur Verbindung mit Antriebsspindeln)? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Zugänglichkeit einer Sichtprüfung? 							
<ul style="list-style-type: none"> Reinigungshinweise in der Betriebsanleitung? 							
Entspricht die Ausführung der (Produkt- und Medien-)Ableitungen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05? o Falls zutreffend: Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich o Flächen sind so auszuführen, dass Produkt vom Lebensmittelbereich weggeführt wird Sind die Anforderung aus Kapitel 5.3.2.4 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Selbstentleerung von Behältern? 							
<ul style="list-style-type: none"> Selbstentleerung von Rohrleitungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Selbstentleerung von Pumpen (einschließlich erforderlicher Einbauhinweise in der Betriebsanleitung)? 							
Toträume - Lager – Wellendurchgänge <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Wurden Toträume entsprechend den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.5 vermieden? 							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung der Lager den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.6? 							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung der Wellendurchgänge mit dynamischer Abdichtung (z. B. Wellenabdichtung) den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.7? 							
Entsprechen Schmiermittel und andere gefährliche Stoffe den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die Anforderungen für den Lebensmittelbereich Sind die Anforderungen aus Kapitel 5.3.2.8 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Unvermeidbarkeit ihrer Verwendung? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Entsprechung der Anforderungen für Schmiermittel der EN ISO 21469:2006? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Entsprechung der Anforderungen der EN ISO 21469:2006 für andere eingesetzte gefährliche Stoffe (soweit zutreffend und anwendbar)? 							
Entspricht die Ausführung der Schmierung den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Sind die Anforderungen aus Kapitel 5.3.2.9 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Platzierung der Schmierbereiche außerhalb des Lebensmittelbereichs und Zugänglichkeit ohne Beeinträchtigung des Lebensmittels? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung der Schmiermittelauslässe? 							
<ul style="list-style-type: none"> Kennzeichnung der Einlaufstellen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Vermeidung von Überschmierungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ggf. Darlegung der technischen Unvermeidbarkeit bei Platzierung von Schmierstellen innerhalb des Lebensmittelbereichs? 							
Entspricht die Ausführung der Messgeräte und Probenahmegeräte den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.10 in Bezug auf die dem Spritzbereich zugeordneten Bereiche insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
Entspricht die Ausführung der Verkleidungen, Abdeckungen, Türen, Schutzeinrichtungen und deren Befestigungssysteme den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05							
<ul style="list-style-type: none"> Es gelten die Anforderungen für den Lebensmittelbereich Bzgl. Konstruktionswerkstoffen und Konstruktion gelten die Anforderungen für den Spritzbereich Sind die Anforderungen in Abschnitt 5.3.2.11 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05 für die in den Spritzbereich eingebundenen Teile ? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.2.11? 							
Entspricht die Ausführung von Schaltschrank und Anschlussdose den Anforderungen aus EN 1672-2 (2021)							
<ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Bzgl. Konstruktionswerkstoffen und Konstruktion gelten die Anforderungen für den Spritzbereich 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Sind die Anforderungen aus Abschnitt 5.3.2.12 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05 für die in den Spritzbereich eingebundenen Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Abdichtung des Schaltschranks gegenüber dem Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Steuergeräten? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Kabeldurchführungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Drehverschlüssen für Schaltschränke? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Bügel- und Drehgriffen? 							
Entspricht die Ausführung der Isolierungen den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Bzgl. Konstruktionswerkstoffen und Konstruktion gelten die Anforderungen für den Spritzbereich Sind die Anforderungen aus Abschnitt 5.3.2.13 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05 für die in den Spritzbereich eingebundenen Teile? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Isolierungen? 							
Entspricht die Ausführung der eingebauten Ventile den Anforderungen aus der DIN EN 1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Bzgl. Konstruktionswerkstoffen und Konstruktion gelten die Anforderungen für den Spritzbereich Sind die Anforderungen erfüllt, insbesondere							
<ul style="list-style-type: none"> Bzgl. der dem Spritzbereich zuzurechnenden Flächen den einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
Ausführung von Einbauteilen (wie z.B. Sensoren, Sprühhöpfe)							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung von Einbauteilen (wie z.B. Sensoren, Sprühhöpfe) bzgl. der dem Spritzbereich zuzurechnenden Flächen den einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der A122DIN EN 1672-2:2021-05? 							
Entspricht die Ausführung von Motoren im Spritzbereich den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.2 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Anforderungen an die Führung des Lüfterstroms? 							
Entspricht die Ausführung von Versorgungssystemen (wie z.B. Kabel, Leitungen und Anschlüsse) im Spritzbereich den Anforderungen aus den Abschnitten 5.3.6.3 und 5.3.6.4 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Verwendung bevorzugt offener Ablagerungen und Halterungen oder abgedichteter Hohlprofile? 							
<ul style="list-style-type: none"> Der Vermeidung von Bündelungen flexibler Kabel und flexibler Leitungen 							
Lüfteröffnungen und Ausrichtung des Luftstroms aus Lüftungsöffnungen							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausrichtung des Luftstroms aus Lüftungsöffnungen den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.5 der DIN EN 1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ist die Anforderung der Vermeidung von Lüfteröffnungen im Lebensmittel- und Spritzbereich erfüllt? (Abschnitt 5.3.6.5) 							
Entspricht die Ausführung von Scharnieren im A188Spritzbereich den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.6 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Evaluierung der Notwendigkeit der Einbindung in den Spritzbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN 1672-2:2021-05+A191? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Anforderungen an Reinigbarkeit und leichte Zugänglichkeit? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> • Mindestabstand zwischen Scharnieren? 							
Entsprechen die Ausführungen von Kennzeichen (nach EN ISO 12100:2010, 6.4.4 a) und b)) sowie von Zeichen (Piktogramme) und von Warnhinweisen für die sichere Verwendung der Maschine (nach EN ISO 12100:2010, 6.4.4 c)) den Anforderungen aus Abschnitt 6.1 der DIN EN 1672-2, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> • die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN A196EN 1672-2 (2021)? 							
<ul style="list-style-type: none"> • die Zulässigkeit der Ausführung? 							
Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung							
<ul style="list-style-type: none"> • Entsprechen Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung den allgemeinen Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.5.1 insbesondere auch in Bezug auf die erforderlichen Informationen zur Aufstellung in der Benutzerinformation. Sind diese Informationen kompatibel mit den in der Anforderungsspezifikation angezeigten Platzbeschränkungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> • Entsprechen Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.5, insbesondere auch in Bezug auf die ergonomische Gestaltungsprinzipien für Maschinen mit manueller Handhabung oder für mobile Maschinen EN 1005-2:2003+A1:2008, EN 1005-3:2002+A1:2008 und EN 1005-4:2005+A1:2008? 							

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
-------------	----------------------	---------------------------------	---	----------------	-------------------------	--------------------	-----------------------------

Projekt-ID: xxxxxxxx
Projektname: yyyyyyyy

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an den Nicht-Lebensmittelbereich

Vorbemerkungen:

Die nachfolgende Checkliste orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN 1672-2:2021-05 für den Nicht-Lebensmittelbereich.

Es gelten die konstruktiven Anforderungen für den Spritzbereich, soweit in Abschnitt 5.2.4 und Abschnitt 5.3.4 der DIN EN 1672-2:2021-05 ausdrücklich keine abgeschwächten Anforderungen ausgeführt werden. (Bitte beachten Sie, dass für den Spritzbereich auf die Anforderungen für den Lebensmittelbereich verwiesen wird sowie in Abschnitt 5.2.3 und Abschnitt 5.3.3 ausdrücklich keine abgeschwächten Anforderungen ausgeführt werden)

Für alle Einbauten gelten für die dem Nicht-Lebensmittelbereich zuzurechnenden Bereiche die einschlägigen Anforderungen an Konstruktionsmaterialien, Oberflächen, Verbindungen usw. soweit diese nicht ausdrücklich davon ausgenommen werden. (Dem Lebensmittelbereich oder dem Spritzbereich zuzurechnende Bereiche sind nach den Anforderungen an diese Bereiche zu evaluieren).

Soweit möglich verweist die Checkliste auf die bzgl. der jeweiligen Anforderung relevanten Stellen der DIN EN 1672-2:2021-05. Zur Anwendung der Checkliste ist daher die Konsultation der Norm unabdingbar.

Zur Überprüfung der Erfüllung der jeweiligen Anforderung kann die Prüfung von Dokumenten (wie z.B. Materialzertifikate oder Prüfprotokolle) erforderlich sein. In diesem Fall führt die Nichtverfügbarkeit der entsprechenden Dokumente zur Nichterfüllung der Anforderung. Es wird empfohlen die erforderlichen Dokumente der Benutzerinformation beizufügen oder in der Benutzerinformation Hinweise zu deren Anforderung zum Zweck der Anforderungsevaluierung einzufügen.

Anforderungen, die für das betrachtete Maschinensystem nicht relevant sind, sind in Spalte 2 entsprechend zu kennzeichnen.

Abweichungen von den relevanten Anforderungen sind in Spalte 2 anzuzeigen und in Spalte 3 in Stichworten kurz zu umreißen. Werden mehrere Abweichungen festgestellt wird empfohlen diese durchnummerieren.

Im Falle von festgestellten Abweichungen von den relevanten Anforderungen sollten in Spalte 4 Hinweise auf kompensatorische Maßnahmen zur Beherrschung der Rest-Hygienerisiken eingefügt werden, bevorzugt in Form von Verweisen auf die Betriebsinformation. Anmerkungen und Erläuterungen hierzu können in Spalte 5 eingetragen werden. Bei größerem Platzbedarf wird empfohlen dies in Form eingebetteter Dokumente zu tun.

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
	(ja/nein/nicht relevant)	(in Stichworten)	(bevorzugt Verweis auf entsprechende Stelle in der Benutzerinformation)	Anmerkungen, Erläuterungen, weiterführende Dokumente, ggf. zwischen Maschinenhersteller (H) und Maschinenbetreiber (B) abgesprochene Design-Anpassungen	(Kürzel zum Zeichen der Freigabe)	Anmerkungen, Erläuterungen, weiterführende Dokumente	(Kürzel zum Zeichen der Freigabe)

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Design-Prüfung durchgeführt	Am:	H	B				
Änderungsprüfung und Design-Freeze durchgeführt	Am:	H	B				
Ausführungsprüfung (FAT) durchgeführt	Am:	H	B				
Änderungsprüfung und Freigabe Ausführung	Am:	H	B				
Abgrenzung des Nicht-Lebensmittelbereichs des Maschinensystems							
<ul style="list-style-type: none"> Liegt seitens des H eine Dokumentation der Abgrenzung vor? 							
<ul style="list-style-type: none"> Besteht Konsens zw. H und B bzgl. der vom H dokumentierten Abgrenzung? 							
<ul style="list-style-type: none"> Welche inneren Oberflächen von geschlossenen Teilen und solchen, die unter normalen Nutzungsbedingungen nicht exponiert sind, unterliegen nicht der Anforderung der Reinigbarkeit? 							
Entsprechen die verwendeten Werkstoffe den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitte 5.2.1 und 5.2.4, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Eignung für die bestimmungsgemäße Verwendung unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der allgemeinen Anforderungen an Werkstoffoberflächen gemäß Abschnitt 5.2.1? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der für den Nicht-Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen gemäß Abschnitt 5.2.4? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Informationen in der Betriebsanleitung über ungeeignete Betriebsbedingungen, Reinigungsverfahren und Reinigungs- sowie Desinfektionsmittel? 							
<p>Entspricht die konstruktive Ausführung+A51 den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.4 für den Nicht-Lebensmittelbereich? Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die technischen Gestaltungskriterien für Nicht-Lebensmittelbereiche dürfen weniger streng sein als im Spritzbereich. Bei der Trockenreinigung dürfen die technischen Gestaltungskriterien für Nicht-Lebensmittelbereiche weniger streng sein als bei der Nassreinigung. <p>Hinweis: Es wird empfohlen von den Anforderungen an den Spritzbereich auszugehen und Abweichungen davon zu dokumentieren und ggf. zu begründen</p> <p>Sind die Anforderungen erfüllt in Bezug auf</p>							
<ul style="list-style-type: none"> Abwesenheit von Spalten? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung von Ecken gebildet aus zwei Flächen (Flächenwinkel)? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausgestaltung von Ecken gebildet aus drei oder mehr Flächen (Flächenwinkel)? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung von bündigen Flächenverbindungen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung von überlappenden Flächenverbindungen? 							
Ausführung von festen Verbindungen							
Ausführung von lösbaeren Verbindungen							
Ausführung von Verbindungselementen							
Ausführung der (Produkt- und Medien-) Ableitungen o Bei Nassreinigung: Es gelten die Anforderungen aus Kapitel 5.3.2.4 der DIN EN 1672-2:2021-05 in Bezug auf die Ableitung							
Toträume - Lager – Wellendurchgänge							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
Entsprechen Schmiermittel und andere gefährliche Stoffe den Anforderungen aus DIN EN 1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die Anforderungen für den Spritzbereich Sind die Anforderungen aus Kapitel 5.3.3.6 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> der Entsprechung der Anforderungen für Schmiermittel der EN ISO 21469:2006? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Entsprechung der Anforderungen der EN ISO 21469:2006 für andere eingesetzte gefährliche Stoffe (soweit zutreffend und anwendbar)? 							
Entspricht die Ausführung der Schmierung den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Sind die Anforderungen aus Kapitel 5.3.2.9 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> Platzierung der Schmierbereiche außerhalb des Lebensmittelbereichs? 							
<ul style="list-style-type: none"> Ausführung der Schmiermittelauslässe? 							
<ul style="list-style-type: none"> Kennzeichnung der Einlaufstellen? 							
<ul style="list-style-type: none"> Vermeidung von Überschmierungen? 							
Entspricht die Ausführung der Messgeräte und Probenahmegeräte den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05 Kapitel 5.3.2.10 in Bezug auf die dem Nicht-Lebensmittelbereich zugeordneten Bereiche insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<p>Entspricht die Ausführung der Verkleidungen, Abdeckungen, Türen, Schutzeinrichtungen und deren Befestigungssysteme den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05?</p> <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die Anforderungen für den Lebensmittelbereich <p>Sind die Anforderungen in Abschnitt 5.3.2.11 erfüllt, insbesondere in Bezug auf</p>							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.2 und 5.3.2 der DIN EN1672-2:2021-05 für die in den Lebensmittelbereich eingebundenen Teile 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.2.11 							
<p>Entspricht die Ausführung von Schaltschrank und Anschlussdose den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05</p> <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich <p>Sind die Anforderungen aus Abschnitt 5.3.2.12 erfüllt, insbesondere in Bezug auf</p>							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05 für die in den Nicht- Lebensmittelbereich eingebundenen Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Abdichtung des Schaltschranks gegenüber dem Lebensmittelbereich? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Steuergeräten? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Kabeldurchführungen? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Drehverschlüssen für Schaltschränke? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Bügel- und Drehgriffen? 							
Entspricht die Ausführung der Isolierungen den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05 <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Sind die Anforderungen aus Abschnitt 5.3.2.13 erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05 für die in den Nicht-Lebensmittelbereich eingebundenen Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> die allgemeinen, nicht Lebensmittelbereich spezifischen Anforderungen an das Design von Isolierungen? 							
Entspricht die Ausführung der eingebauten Ventile den Anforderungen aus der DIN EN1672-2:2021-05? <ul style="list-style-type: none"> Es gelten die entsprechenden Anforderungen für den Lebensmittelbereich Sind die Anforderungen erfüllt, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05 für die in den Nichtlebensmittelbereich zuzurechnenden Flächen? 							
Ausführung von Einbauteilen (wie z.B. Sensoren, Sprühköpfe)							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausführung von Einbauteilen (wie z.B. Sensoren, Sprühhöpfe) bzgl. der dem Nicht-Lebensmittelbereich zuzurechnenden Flächen den einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05? 							
Entspricht die Ausführung von Motoren im Nicht-Lebensmittelbereich den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.2 der DIN EN1672-2:2021-05), insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Anforderungen an die Führung des Lüfterstroms? 							
Entspricht die Ausführung von Versorgungssystemen (wie z.B. Kabel, Leitungen und Anschlüsse) im Nicht-Lebensmittelbereich den Anforderungen aus den Abschnitten 5.3.6.3 und 5.3.6.4 der DIN EN1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.4 und 5.3.4 der DIN EN1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Verwendung bevorzugt offener Ablagerungen und Halterungen oder abgedichteter Hohlprofile? 							
<ul style="list-style-type: none"> Der Vermeidung von Bündelungen flexibler Kabel und flexibler Leitungen 							
Lüftungsöffnungen							
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die konstruktive Ausführung der Lüftungsöffnungen den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.5 der DIN EN 1672-2 (2021)? 							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> Entspricht die Ausrichtung des Luftstroms aus Lüftungsöffnungen den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.5 der DIN EN 1672-2 (2021)? 							
Entspricht die Ausführung von Scharnieren im Lebensmittelbereich den Anforderungen aus Abschnitt 5.3.6.6 der DIN EN1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der DIN EN1672-2:2021-05? 							
<ul style="list-style-type: none"> der Anforderungen an eine leichte Reinigung und leichte Zugänglichkeit? (Bei Erfordernis des Ausbaus von Teilen müssen diese leicht, d.h. ohne Werkzeuge, lösbar sein) 							
<ul style="list-style-type: none"> die Ausführung für eine einfache Demontage und Abdichtung beweglicher Teile? 							
<ul style="list-style-type: none"> Mindestabstand zwischen Scharnieren? 							
Entsprechen die Ausführungen von Kennzeichen (nach EN ISO 12100:2010, 6.4.4 a) und b)) sowie von Zeichen (Piktogramme) und von Warnhinweisen für die sichere Verwendung der Maschine (nach EN ISO 12100:2010, 6.4.4 c)) den Anforderungen aus Abschnitt 6.1 der DIN EN 1672-2 (2021), insbesondere in Bezug auf							
<ul style="list-style-type: none"> die Erfüllung der einschlägigen Anforderungen der Abschnitte 5.2.3 und 5.3.3 der EN 1672-2 (2021)? 							
<ul style="list-style-type: none"> die Zulässigkeit der Ausführung? 							
Entsprechen Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung den Anforderungen aus DIN EN1672-2:2021-05 Abschnitt 5.3.5, insbesondere							

Anforderung	Anforderung erfüllt?	Ggf. Abweichung zur Anforderung	Ggf. erforderliche kompensatorische Maßnahmen gemäß HRB	Design-Prüfung	Design-Prüfung Freigabe	Ausführungsprüfung	Ausführungsprüfung Freigabe
<ul style="list-style-type: none"> in Bezug auf die ergonomische Gestaltungsprinzipien für Maschinen mit manueller Handhabung oder für mobile Maschinen EN 1005-2:2003+A1:2008, EN 1005-3:2002+A1:2008 und EN 1005-4:2005+A1:2008? 							
<ul style="list-style-type: none"> in Bezug auf die Zugänglichkeit der Unterseite der Maschine für die Reinigung gemäß Abschnitt 5.3.5.2.2 und 5.3.5.2.3? 							
<ul style="list-style-type: none"> in Bezug auf die Reinigbarkeit von Maschinensockel, Füße, Rollen, Wand- und Deckenbefestigungen erfüllt gemäß Abschnitt 5.3.5.2.4? 							
<ul style="list-style-type: none"> Entsprechen Abstand und Zugänglichkeit für die Reinigung den allgemeinen Anforderungen aus DIN EN 1672-2 (2021) Abschnitt 5.3.5.1 insbesondere auch in Bezug auf die erforderlichen Informationen zur Aufstellung in der Benutzerinformation. Sind diese Informationen kompatibel mit den in der Anforderungsspezifikation angezeigten Platzbeschränkungen? 							

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Anforderung	In Benutzer-information berücksichtigt ?	Wo in Benutzer-information?	Dokumentation an anderer Stelle? Wenn ja, wo?	Anmerkungen / Erläuterungen Maschinenhersteller	Anmerkungen Maschinenbetreiber	Freigabe Maschinenbetreiber
-------------	--	-----------------------------	---	---	--------------------------------	-----------------------------

Projekt-ID: xxxxxxxx
Projektname: yyyyyyyy

Checkliste zur Evaluierung der HD-Anforderungen an die Benutzerinformation

Vorbemerkungen:

Benutzerinformation und konstruktive Ausführung sind im Zusammenhang zu evaluieren. Die Betriebsanleitung als Teil der Benutzerinformation beschreibt Maßnahmen zur Beherrschung von Hygiene-Risiken z.B. in Form von Reinigungs- und Wartungsanweisungen und beschreibt Hygiene-Restrisiken.

Bei der Evaluierung der konstruktiven Ausführung angezeigte kompensatorische Maßnahmen zur Beherrschung von Hygiene-Restrisiken sollten diese in der Benutzerinformation beschrieben sein.

Die nachstehende Checkliste thematisiert Aspekte, zu denen man nach DIN EN 1672-2:2021-05 Angaben in der Benutzerinformation erwarten kann. Dazu gehört auch die Beschreibung von technischen und organisatorischen Maßnahmen, deren Wirksamkeit bei der Auslegung der hygienegerechten Konstruktion im Ergebnis der Hygiene-Risikobeurteilung vorausgesetzt wird. Soweit die technische Maßnahme dem betrachteten Maschinensystem zuzuordnen ist, bezieht sich die Evaluierung der konstruktiven Ausführung mittels der vorangegangenen Checklisten lediglich auf die Evaluierung der hygienegerechten konstruktiven Ausführung nicht aber auf die Evaluierung von deren Funktion.

Anforderung	In Benutzer-information berücksichtigt ? (ja/nein/nicht relevant)	Wo in Benutzer-information?	Dokumentation an anderer Stelle? Wenn ja, wo?	Anmerkungen / Erläuterungen Maschinenhersteller	Anmerkungen Maschinenbetreiber	Freigabe Maschinenbetreiber
Entsprechen die Benutzerinformationen den Anforderungen von Kapitel 6 der DIN EN 1672-2:2021-05, insbesondere in Bezug auf						
<ul style="list-style-type: none"> Angaben zur Bestimmungsgemäßen Verwendung? <p>(Abschnitt 6.2.2) einschließlich Angaben über Informationen über ungeeignete Betriebsbedingungen, Reinigungsverfahren und Reinigungs- sowie Desinfektionsmittel (Abschnitt 5.2.1)</p>						
<ul style="list-style-type: none"> Informationen zu Hygiene-Restrisiken (Abschnitt 6.2.3)? 						
<ul style="list-style-type: none"> Informationen zur hygienischen Aufstellung (Abschnitt 6.2.4)? 						
<ul style="list-style-type: none"> Informationen zur Unterweisung des Bedienpersonals (Abschnitt 6.2.5)? 						
<ul style="list-style-type: none"> Informationen zu Einwegteilen (Abschnitt 6.2.6)? 						

Anforderung	In Benutzer-information berücksichtigt ?	Wo in Benutzer-information?	Dokumentation an anderer Stelle? Wenn ja, wo?	Anmerkungen / Erläuterungen Maschinenhersteller	Anmerkungen Maschinenbetreiber	Freigabe Maschinenbetreiber
<ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Reinigung, Desinfektion, Spülung und Inspektion auf Sauberkeit (Abschnitt 6.2.7), insbesondere in Bezug auf <ul style="list-style-type: none"> ○ Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Abschnitte 6.2.7.2 und 6.2.7.3) ○ Informationen zu Bedarfsgegenständen und Zubehör für die Reinigung (Abschnitt 6.2.7.4) ○ Informationen zum Spülen (Abschnitt 6.2.7.4.2) ○ Informationen zur Demontage (Abschnitt 6.2.7.4.3) ○ Informationen zu Sauberkeitsbedingungen und Kontrolle auf Sauberkeit (Abschnitt 6.2.7.4.4) 						
<ul style="list-style-type: none"> • Informationen zur (hygienischen) Instandhaltung (Abschnitt 6.2.8) 						
Benutzerinformation zum Ausbau von Teilen						
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Teile sind für den Ausbau zur Reinigung vorgesehen? Sind - im Falle der Forderung der einfachen Reinigbarkeit - die Anforderungen an eine werkzeuglose Demontage und Montage erfüllt? Liegen entsprechende Anleitungen zur Demontage und Montage vor? 						
<ul style="list-style-type: none"> • Welche Teile sind für den Ausbau zum Zweck der Evaluierung des Reinigungserfolgs vorgesehen? Sind - im Fall der Forderung der einfachen Zugänglichkeit - die Anforderungen an eine werkzeuglose Demontage und Montage erfüllt? Liegen entsprechende Anleitungen zur Demontage und Montage vor? 						

Anforderung	In Benutzer-information berücksichtigt ?	Wo in Benutzer-information?	Dokumentation an anderer Stelle? Wenn ja, wo?	Anmerkungen / Erläuterungen Maschinenhersteller	Anmerkungen Maschinenbetreiber	Freigabe Maschinenbetreiber
<ul style="list-style-type: none"> Welche Teile sind für den Ausbau zum Zweck der Wartung vorgesehen? Liegen entsprechende Anleitungen zur Demontage und Montage vor? 						
(Sofern relevant:) Wurden konstruktive Barrieren zur Vermeidung der Verschmutzung des Lebensmittelbereichs im Maschinensystem umgesetzt und in der Benutzerinformation beschrieben in Bezug auf						
<ul style="list-style-type: none"> Kontamination durch Maschinenbediener? 						
<ul style="list-style-type: none"> Kontaminationen aus dem Maschinenumfeld (z.B. Staub, Aerosole, Fremdkörper etc.)? 						
<ul style="list-style-type: none"> Kontaminationen durch Mikroorganismen? 						
(sofern relevant) Identifikation und Entfernung von Fremdkörpern						
<ul style="list-style-type: none"> Wurden technische Maßnahmen im Maschinensystem umgesetzt und in der Benutzerinformation beschrieben? 						
(sofern relevant) Dokumentation automatisierte Reinigung						
<ul style="list-style-type: none"> Welche offenen Bereiche des Maschinensystems sind für eine automatisierte Reinigung vorgesehen? Liegt eine Evaluierung in Bezug auf mögliche Reinigungsschatten vor? 						
<ul style="list-style-type: none"> Welche geschlossenen Bereiche sind für eine automatisierte Reinigung vorgesehen? Liegt eine Evaluierung in Bezug auf mögliche Reinigungsschatten vor? 						
Dokumentation Schutzartanforderungen an die Elektroinstallation						

Anforderung	In Benutzer-information berücksichtigt ?	Wo in Benutzer-information?	Dokumentation an anderer Stelle? Wenn ja, wo?	Anmerkungen / Erläuterungen Maschinenhersteller	Anmerkungen Maschinenbetreiber	Freigabe Maschinenbetreiber
<ul style="list-style-type: none"> Sind entsprechende Anforderungen und deren Erfüllung in der Benutzerinformation beschrieben? 						

[zurück zum Anfang der Checkliste](#)

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)