

## **1 GENERELLE GMP OG DESIGNPRINCIPPER**

Dette dokument beskriver generelle principper, som gælder for flere procesområder og funktioner, specifikt design- og bygningsmæssige aspekter, der har indirekte indflydelse på produktets kvalitet:

- Luftkvalitet og luftskifte i lokaler inkl. luftfiltre
- Materialevalg for gulve, vægge og lofter
- Afmærkning af områder og personlige forholdsregler (hygiejne)

### **1.1 Procesidentifikation**

Disse generelle principper er gældende for hele procesområdet, inkl. lagerfaciliteter. Vejledende principper og foreslåede værdier vil afhænge af de enkelte områders funktion.

### **1.2 Teknologi- og designbeskrivelse**

#### **1.2.1 Luft og luftskifte i lokaler**

Luftskiftet skal tilsikre, at processen og produktet ikke forurenes (kemisk eller mikrobiologisk) enten fra omgivelserne eller fra andre procesområder i bryggeriet. Luftskiftet og hermed luftkvaliteten kan sikres ved fri eller tvungen ventilation (eventuelt inkl. luftkonditionering og filtre). Det tilstrækkelige luftskifte pr. time afhænger af processernes følsomhed overfor forurening (mikrobiel, støv og væskeformig forurening.) En vejledende værdi på 15-20 luftskifter pr. time og filtrering af luften gennem et 20 µm filter må anses for fuldt tilstrækkeligt til at sikre en god luftkvalitet i kritiske områder. Forurenede luft fra fx skyllemaskiner kan ledes til det fri ved hensigtsmæssig placering af luftudsugning etc. Ventilationssystemet er ofte kilde til mikroinfektioner og bør derfor kunne inspiceres og renholdes.

Luftens kvalitet kan beskrives ud fra en række parametre, hvoraf nogle har større betydning for produktkvaliteten end andre:

- Luftens temperatur og fugtighed. Opbevaring af malt, humle og andre råvarer (etiketter, kapsler, lim, etc.) stiller krav til temperatur og fugtighed for en sikker og holdbar opbevaring af varerne. Kravene til de forskellige procesområder stilles ud fra ønsket om at sikre en ordentlig produktkvalitet og vil derfor variere fra område til område (fx gær- og filterkælder koldt og tapperi normal temperatur)
- Mikrobiologisk forurening (kolonier pr. m<sup>3</sup> luft). Indholdet af total kim og eventuelt koliforme bakterier afhænger af de processer, der foregår i og omkring området, hvor luften måles. Særligt den våde del af en tappelinie (flaskevask, kasseskyl o.a.) kan bidrage væsentligt i negativ retning for luftens kvalitet pga. den forurening, der bringes ind i fabrikken udefra. Vandsprøjt/damp bør minimeres for ikke at sprede forurening ad denne vej. Udefra kommende luft vil altid indeholde et vist antal kim, der kan være

årsag til forurening i procesområdet. Kimtallet er årstidsafhængigt og varierer med temperatur, luftfugtighed, vejrtype, omgivelserne, etc.

- Støv og partikler fra omgivende luft og andre processer. Processer som fx malttransport kan skabe en del uønsket støv, som kan opsamles fx ved udsugning på malttransportører. Dieseldrevne trucks på lageret udsender partikler, som resulterer i, at fx færdigvarer vil blive snavsede. Emission af partikler kan undgås ved anvendelse af batteridrevne trucks i stedet for dieseldrevne
- Salte og kemikalier i luften. Afhængig af omgivelserne (især kystnære omgivelser) kan udefra kommende luft indeholde en del salte, der kan tære på metalkonstruktioner. Kemikalieopbevaringslagre og åbne kemikaliebeholdere kan ligeledes resultere i kemikaliedampe, der enten af arbejdsmiljømæssige eller kvalitetsmæssige hensyn er uønskede

### **1.2.2 Design og materialevalg for gulve, vægge og lofter**

Disse beslutninger tages ofte i designfasen, inden produktionen er startet, eventuelt ved ombygninger/udvidelser og har permanent indflydelse for produktionens effektivitet og kvalitet. Materialevalg skal understøtte forretningens overordnede plan for vedligehold, rengøring og kvalitet. Følgende bør overvejes ved valg af materialer og design:

- Materialerne bør kunne rengøres/modstå vandsprøjt uden, at materiale og konstruktion nedbrydes
- Materialerne bør have glatte overflader, der ikke skaber grobund for mikrobiologisk infektion
- Materialerne bør kunne modstå tryk og stød fra udstyr, trucks, glasskår, etc.
- Ansamlinger af snavs og vand bør undgås ved, at der er fald på gulve hen mod afløbet. Samlinger ved gulv/vægge bør afrundes, så der ikke samles vand eller snavs
- Loftsmaterialer bør være inerte overfor damp (kondensation), og eventuelle lydisolierende bafler bør kunne nedtages og rengøres. Der bør ikke være skjulte hulrum bag isoleringsmaterialer, etc., der ikke kan rengøres
- Udstyr placeres således i forhold til fx loftsbjælker, at nedfaldende støv og eventuelt afskallende maling ikke forurener produktet
- Udstyr placeres, således at det ikke hindrer rengøring og vedligehold af afløb

### **1.2.3 Afmærkning af områder og personlige forholdsregler (hygiejne)**

Afmærkning og personlige forholdsregler (hygiejne) har til formål at sikre, at alt personel (ansatte såvel som håndværkere og gæster) overholder et sæt adfærdsregler, som sikrer, at produktkvaliteten kan garanteres. Afmærkning og personlige forholdsregler er summen af de aktiviteter, der tages for at opretholde et ønsket GMP-niveau i og omkring procesfaciliteter:

- Adgangsveje til procesområder bør afmærkes tydeligt. Gældende hygiejneregler angives ved indgangen

## **Kvalitetsordning for mikrobryggerier**

### **Good Manufacturing Practice (GMP)**

Udgave: 2  
Revision: 2009-12-15  
Initialer: KBM (DHI)

- Døre bør forsynes med selvlukningsmekanismer for at opretholde et effektivt luftskifte. Adgang til specielt følsomme områder begrænses, og døre holdes låste for uvedkommende
- Rengøringsprocedurer og frekvenser bør ophænges, hvor de er i brug for at eliminere tvivl om procedurer
- Personale bør trænes i personlig hygiejne samt rengøringsprocedurer. Det sikres, at alle er klar over deres ansvar og opgaver. Gennemført træning bør vedligeholdes efter opfriskningsplan
- Håndværkere, myndighedspersoner og gæster bør informeres om gældende regler for personlig hygiejne ved ophold i procesområder
- Sikkerhedsdatablade for kemikalier bør være let tilgængelige. Kemikalier og remedier til kemikalier/rengøring opbevares adskilt fra andet og bør være identificerbart (fx Farvekodet GULT for gulv og RØDT for råvarehåndtering)
- Rengøringsmidler bør være uden forurenende stoffer (fx phenolbaserede kemikalier)
- Instruktioner for personlige forholdsregler bør indeholde beskrivelse af:
  - Hvad der skal gøres
  - Hvordan det skal gøres
  - Hvor ofte det skal gøres
  - Hvordan effektiviteten evalueres
  - Hvad der skal gøres i tilfælde af utilfredsstillende resultat

### 1.3 Risikovurdering

Tabel 1.1 Mulige problemer, årsager og korrigerende handlinger ved fejlagtig eller utilstrækkelig luftskifte, materialevalg og personlig hygiejne.

| Problem/konsekvens                      | Mulige årsager                                                    | Korrigerende handling                                                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infektion, luftbåren eller vandbåren    | Infektion i ventilationssystem                                    | Rengøring af ventilationssystemet                                                                                             |
|                                         | Forurening fra flaskevasker eller kassevasker                     | Reduktion af damp og vandsprøjt fra udstyret<br>Lokal udsugning ved udstyr<br>Opbevaring af returflasker og -kasser indendørs |
|                                         | Vægge, lofter eller konstruktioner er grobund for mikroorganismer | Rengøring af vægge, lofter, konstruktioner                                                                                    |
|                                         | Mikrobiel vækst i lunger og samlinger/huller i gulv               | Rette faldet mod gulvafløb<br>Reparere huller, samlinger mellem fliser o.a.                                                   |
|                                         | Utilstrækkelig luftudskiftning                                    | Kontrollere at ventilationen fungerer<br>Rengøring af ventilationssystem                                                      |
| Mikrobiologisk infektion, andet         | Utilstrækkelige personlige forholdsregler                         | Information, træning og uddannelse af operatører, gæster og håndværkere                                                       |
| Snavs og støv på færdiggods             | Støv og snavs fra dieseltrucks                                    | Partikelfiltre<br>Skifte til batteridrevne trucks                                                                             |
| Kemikaliedunste, salte i luften         | Åbne kemikaliedepoter/holdere                                     | Tildækning af beholdere<br>Opbevaring i separate kemikalierum                                                                 |
| Støv i luften (bryghus, maltbehandling) | Støvdannelse under råvaretransport                                | Udsugning og opsamling af støv fra malttransportører                                                                          |

### 1.4 Hygiejnisk design/GMP

Dette afsnit er yderligere beskrevet i afsnit 1.2.

#### 1.4.1 Materialevalg til gulve, vægge og lofter

- Døre og vinduer i procesområder bør udføres i aluminium eller rustfrit stål. Overfladen bør være glat, ikke-porøs og nem at rengøre
- Vinduer i procesområder bør udformes, så de ikke kan åbnes.
- Sammenføjninger mellem vægge, lofter eller andre overgange forsegles

# Kvalitetsordning for mikrobryggerier

## Good Manufacturing Practice (GMP)

Udgave: 2  
Revision: 2009-12-15  
Initialer: KBM (DHI)

- Hylder/afsatser designs med fald, således at støv og vand ikke samler sig
- Gulve udføres i et materiale, der er ikke-porøst og nemt at rengøre. Egnede materialer inkluderer fliser eller betongulve med polymeroverflade fx epoxy
- Gulve bør hælde mod dræn. 10-20 mm fald pr. m er ofte tilstrækkeligt. Dræn installeres ca. 1 pr. 30-50 m<sup>2</sup> eller tættere, hvis påkrævet (skyllemaskiner, gulvdræn fx). Dræn skal være tilgængelige (ikke under udstyr) og forsynet med vandlås og si
- Særlige forholdsregler bør tages i lokaler/områder, der anvendes til opbevaring af kemikalier. Forhøjninger eller opsamlingskåber bør overvejes for at forhindre spredning af lækkelige kemikalier
- Færdselsveje og no-access zoner kan afmærkes på gulvarealer med epoxistriber

### 1.5 Overvågning

Tabel 1.2 Relevante overvågningsparametre for luftkvalitet.

| Parameter                                                                | Vejledende niveau                                      | Målefrekvens               |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|
| Luftkvalitet cfu/1000L (tappeområde og vandbehandling)                   | Gær+skimmel:<br>< 200 cfu/1000L<br>Koliform: 0 < 1000L | Ugentlig                   |
| Luftkvalitet cfu/1000L (vådområder; flaskevasker og andre procesområder) | Gær+skimmel:<br>< 500 cfu/1000L<br>Koliform: 0 < 1000L | Ugentlig                   |
| Luftkvalitet temperatur og luftfugtighed (råvarer og etiketter, etc.)    | Afhænger af varen                                      | Eventuel styring med alarm |

### 1.6 Litteratur

W. Kunze (2004), *Technology Brewing and Malting*, VLB Berlin, 3rd ed.