

食品加工对阀门的卫生要求



欧洲卫生设备设计组织

文件 14 1996 年 8 月



欧洲卫生设备设计组织

食品加工对阀门的卫生要求

编著者（略）

序言

每个生产线都装备阀门。取决于系统的规模上百、甚至上千个阀门可以在一个矩阵管道的液体输送生产线中发现。阀门在生产线中完成众多功能：关闭和开启路径、切换、控制、防止过高或不足的压力以及防止管道中交叉点处不可兼容的介质互相混合。

阀门的质量对生产过程的质量，因而对产品本身有重要的影响。在必须保证只有使用严格符合卫生要求的阀门的食品工业中由不良阀门设计造成的卫生缺陷必须把它当作生产风险。

目标和范围

本文使用于所有用在与卫生地或无菌地处理的食物或食品组分接触的阀门。

本指导的目标是明确地讨论阀门的最低卫生要求。用这种方法，关于实际设计的卫生性能任何不确定性应被消除。

定义

卫生方面特有的定义列表由 EHEDG 提交。定义的完整列表附在本文中。

通用要求

1. 可清洗性

所有与产品接触的表面必须是惰性的和可清洗的，特别注意阀座和密封。

2. 表面

表面粗糙度对可清洗性有重要影响。表面粗糙度越高，需要的清洗时间越长。原理上，产品接触面的处理应导致光洁度 $Ra \leq 0.8 \mu m$ 。如果不危害到卫生性能，更粗糙的表面是可接受的，但偏离的表面粗糙度必须清楚地指明（例如，在饮料工业中，表面粗糙度 $Ra=1.6 \mu m$ 通常是可接受的）。

3. 材料

材料，包括用于阀门静态和动态密封的材料，必须适合于预期的运用。特殊的要求由**设计原理小组**确定（参考 1）。

4. 几何形状

阀门的设计必须保证与产品接触的所有区域的液体交流。除在生产和清洗期间的液体交流外，同时必须保证当液体流过时无气穴留在阀门中（图 1 至图 3）。因而，在产品区内：

- 4.1 必须总是要避免凹槽、裂隙和裂缝；
- 4.2 应避免锐利的边缘；
- 4.3 必须不能使用螺纹；
- 4.4 应避免空端；若空端不可避免，必须制成尽可能短的空端，在可排空的位置和可清洗的。如果可清洗性取决于特定的程序（即 CIP 期间流动方向），此程序必须清楚地指出。

5. 可排空性

在不需要拆除时必须在至少一个安装位置上完全排空阀门是可能的（图 4）。

6. 密封

阀门中密封的数量应尽可能的少。必须注意保证密封材料的变形

特性在所有状态下受到控制。密封的太低的变形同太高的变形一样的不利。密封应适当地支撑。密封材料应尽可能少地突出在产品区中，不应抑制排水。材料必须符合相关规定（图 5 和图 6）。

7. 弹簧

应避免弹簧与产品接触。弹簧与产品接触的地方应有最小的表面接触。必须描述如何才能保证所有污染的表面可以清洗。

8. 泄漏检测

阀门设计应提供内部泄漏的快速外部检测。另外，流体从传动装置转移到产品区必须是不可能的。

9. 外部表面

阀门的外部表面应易于清洗。

10. 文件的提供

关于阀门安装、操作、清洗和维修的全面的信息和建议是阀门制造商的责任。

11. 微生物的不透性

对于无菌运用，与产品接触的移动轴的动态密封必须在环境和产品之间并入一个屏障以阻止微生物的进入。双密封装置应更好地设计以至于两个密封之间的距离大于轴的冲程。如果不是这种情况，必须证明其防止微生物进入的能力。使所有产品接触面和两个密封之间的所有表面免除相关微生物必须是可能的。对于无菌应用，阀门中的移动轴必须通过隔膜或伸缩管更好地从产品接触一侧分开（图 7 至图 9）。

特殊阀门的额外要求

此关系到卫生要求的阀门综述包含更严厉的要求和通用规则的例外。涉及到下列阀门类型有额外的说明：

12. 隔膜阀和波纹管阀

通过到大气的自由出口或通过特殊的泄漏检测系统，泄漏应是可检测的（图 9）。

13. 旋塞阀

旋塞阀不适合于原位清洗，因而，使用指导必须清楚地声明对于清洗拆除是必需的。假定它们在重装后可以免除相关微生物，因而旋塞阀只可按卫生设备等级 II 来考虑。

14. 减压阀

这些阀门必须是自排空到出口一侧以避免产品残留的积聚（图 10）。如果在操作期间阀门被激活，必须提供一个装置给减压阀使对阀座和出口一侧 CIP 有可能。

15. 球阀

阀球、阀壳和阀座面之间的区域必须是可清洗的。传统球阀没有为适合 CIP 设计（图 11）。如果要为 CIP 而设计，阀球、阀壳和阀座面之间的区域必须完全地并入 CIP 流动中（图 12）。

16. 防混阀

防混阀定义为通过在产品管线之间形成中性区安全地排除独立的产品管线之间不兼容的流体的相互混合这样的阀门（图 13）。中性区域必须可排空至空气中、可清洗的，设计成泄漏不能导致压力的积聚。必须选择涉及到运用的卫生和安全要求的特定的设计。对于无菌运用，除蒸汽密封屏障外，中性区域必须用抗菌的屏障介质冲洗。

结论

正如其它用于食品的卫生加工的设备，阀门应依照卫生设备设计标准来设计（参考资料 1）以及满足“用于液体食品生产的密闭设备的卫生设计”技术要求。因此符合上述要求而设计和制造的阀门适合于食品的卫生加工，如果不透细菌的话适合于食品的无菌加工。

致谢

作者非常感谢 3-A 指导委员会成员的贡献，由于这个组织和 EHEDG 之间的合作。

参考文献

1. 卫生设备设计标准(1993), 《食品科学技术趋势》4,225 229;
2. 用于液体食品生产的密闭设备的卫生设计(1993), 《食品科学技术趋势》4,375 379。

卫生生产和生产线设计相关名称的定义

1991 年 5 月，1993 年 12 月修改

综合

相关微生物¹

在产品中能污染、繁殖或生存和对消费者或产品品质有害的微生物。

污物

任何不希望有的物质包括产品残渣，无论含微生物与否。

清洗

污物的去除

微生物的消除

不可逆的对微生物物理的或化学的破坏以防止其生存和繁殖。

热消除

使用热（可能或可能不与水或蒸汽结合）对微生物进行消除。

化学消除

使用杀灭生物的化学物质对微生物进行消除。

灭菌

微生物的去除或消除，包括所有相关细菌孢子。

巴氏杀菌²

有生长力的微生物的热消除，也就是耐热细菌孢子除外。

涉及到食品加工卫生特性的细节

可清洗性

免除污物的适合性

比较可清洗性

相对于参照物时设备的可清洗性

原位可清洗性

不拆除时清洗的适合性

蒸汽可灭菌性³

用饱和蒸汽在 120℃ 30 分钟处理使干净的设备免除有生存力的

微生物包括相关细菌孢子（也就是无菌的）的适合性

热水可灭菌性³

用可饮用水在 120℃ 30 分钟处理使干净的设备免除有生存力的微生物包括相关细菌孢子（也就是无菌的）的适合性

可巴氏杀菌性³

用可饮用水在 95℃ 20 分钟处理使干净的设备免除有生存力的微生物不包括相关耐热细菌孢子（也就是巴氏杀菌的）的适合性

微生物不透性

设备防止细菌、酵母和霉菌从外面（环境）到里面（产品区）进入的能力

卫生设备等级 I⁴

在无任何拆除时可以原位清洗和可以免除相关微生物的设备

卫生设备等级 II⁴

在拆除后可以清洗和在重组装后可以免除相关微生物⁵的设备

无菌设备

卫生的另外对微生物不透的设备

¹ 整个此文件中术语微生物包括细菌、酵母和霉菌

² 在乳品工业中巴氏杀菌通常表示消除病原的和一些腐败的微生物

³ 可以使用可选择的状态，取决于当地的环境

⁴ 如果设备不遵守定义，这由于尖锐的角、狭窄的口、裂缝、空心的本体、死角等造成。这些设备仍然可用于生产微生物学上安全的产品，假如在每个生产周期前实行完全的拆除和清洗后的检查以及在组装过程中设备不被再污染。另外，可能需要使用更有攻击性的净化方法以及增加清洗的频率。缺点是较低的生产率，因而需要费用更大的生产过程。将来的目标应是重新设计这些设备。

⁵ 通过例如蒸汽或热水灭菌、或巴氏杀菌，与对可灭菌性和可巴氏杀菌性的定义相一致

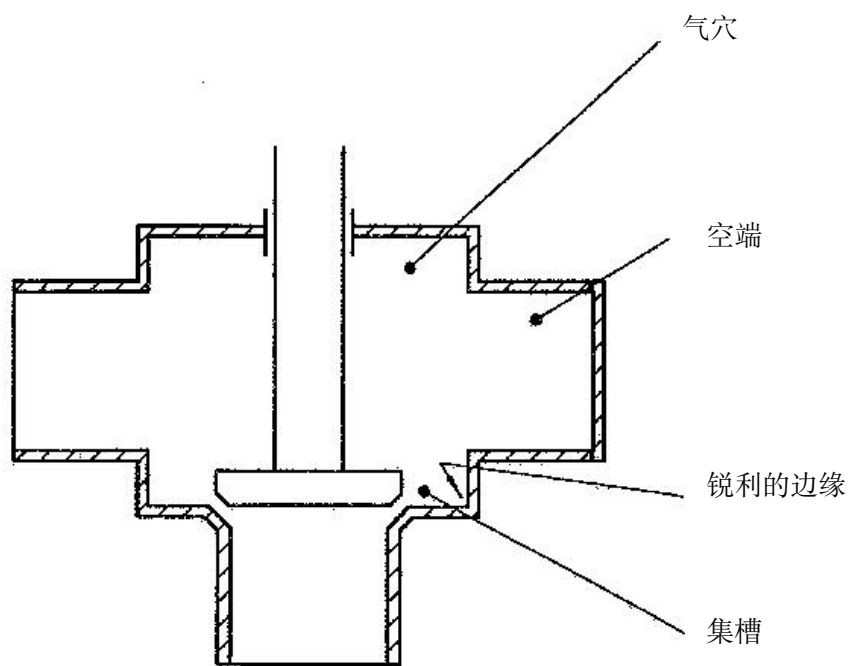


图 1 带多个设计缺陷的不良设计

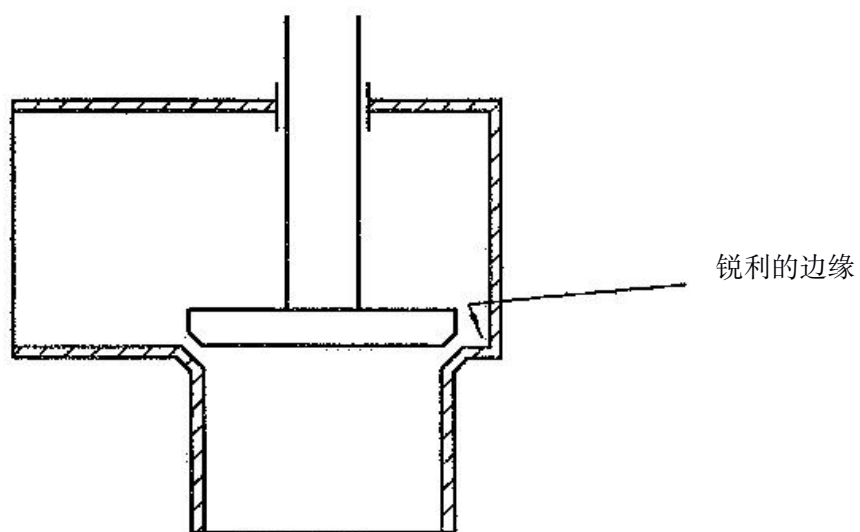


图 2 带锐利边缘的不良设计

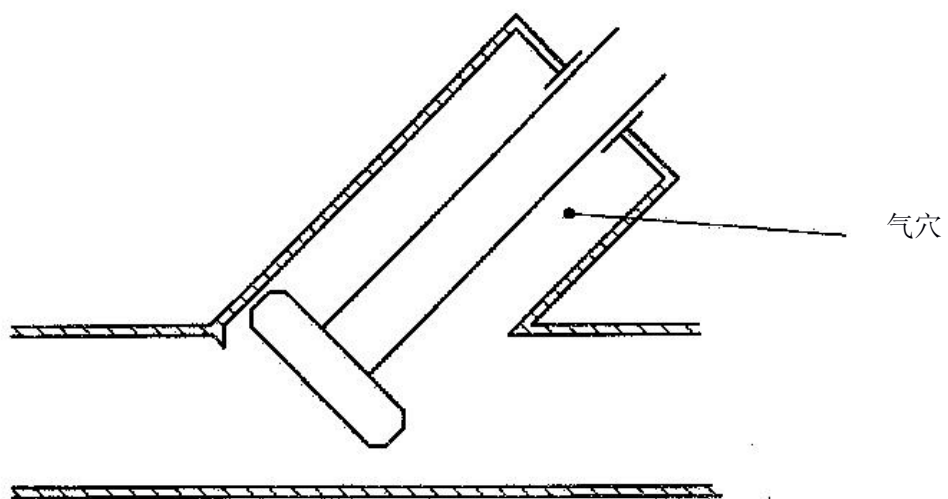


图 3 带气穴的不良设计

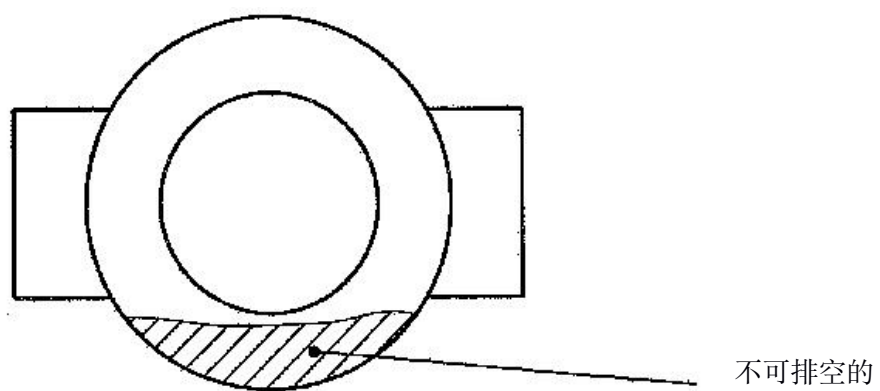


图 4 对于水平安装不适合的设计

应考虑到:

- 人造橡胶是不可压缩的 (大约 20% 的变形);
- 通过金属挡块限制压缩;
- 橡胶的热膨胀是不锈钢的 5 倍;
- 在最低温度下的接触压力;
- 径向对齐度。

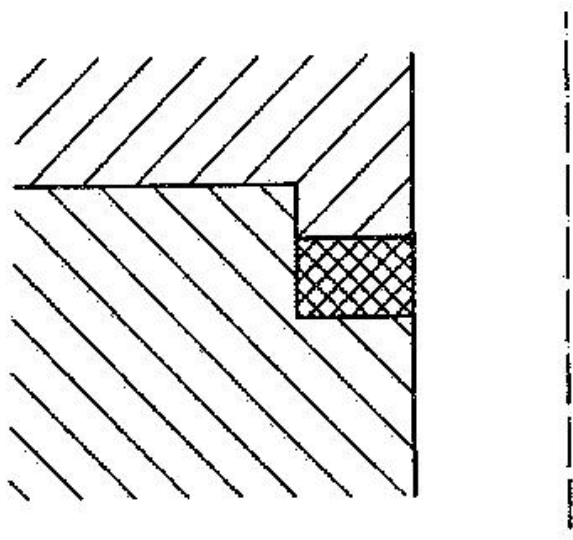


图 5 人造橡胶密封的设计原则

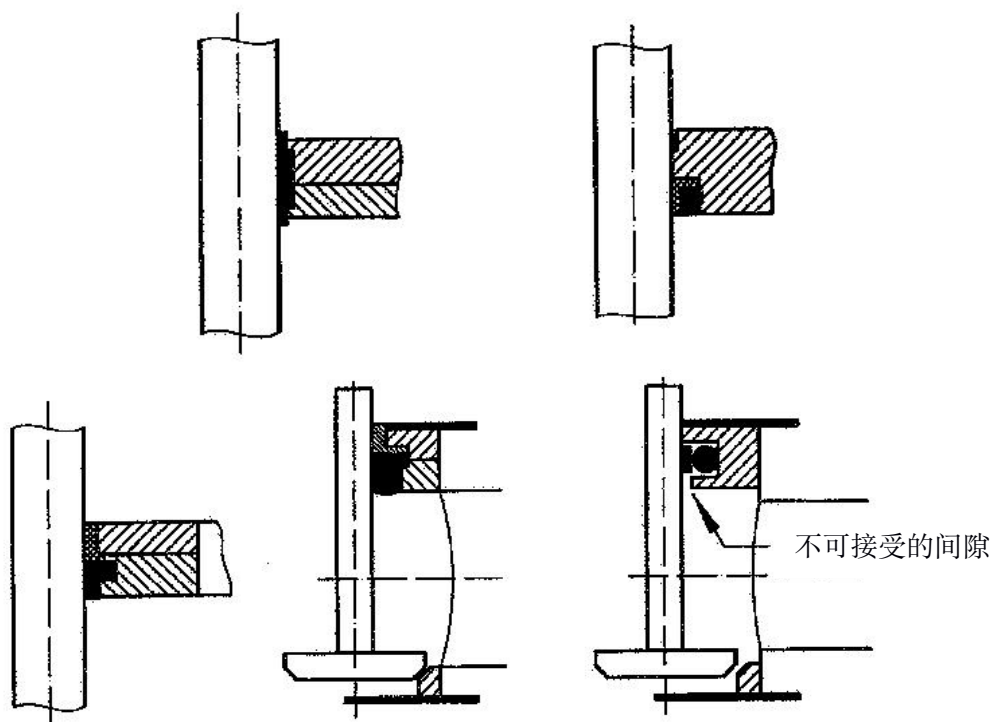


图 6 座阀的动态轴密封排列

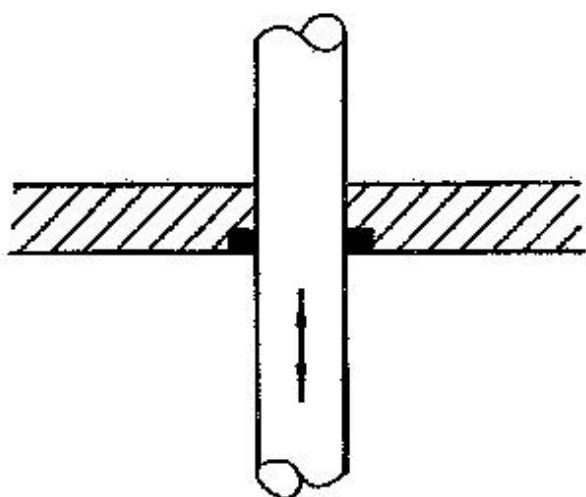


图 7 无不透细菌的轴密封

蒸汽或
抗菌剂液体

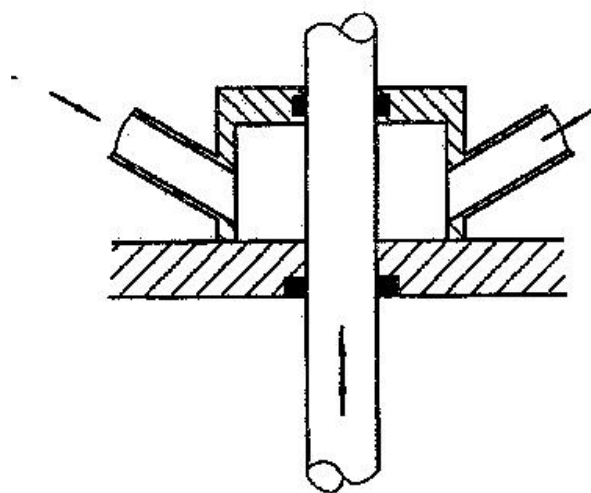


图 8 带“蒸汽屏障”的不透细菌的轴装置

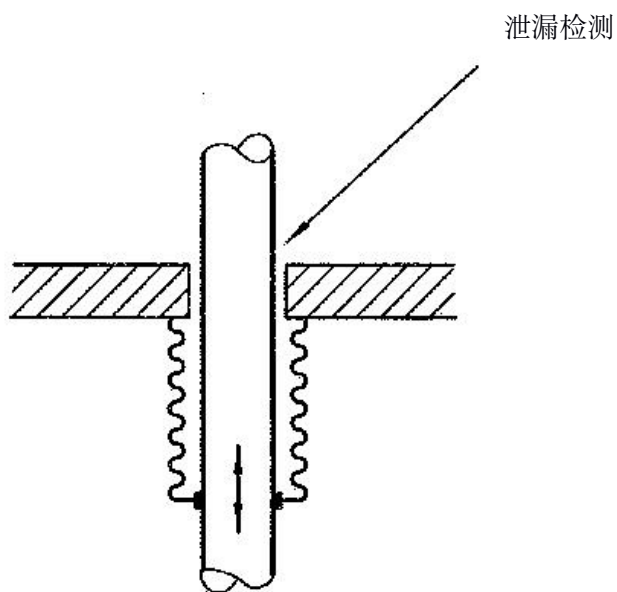


图 9 带伸缩节的不透细菌的轴装置

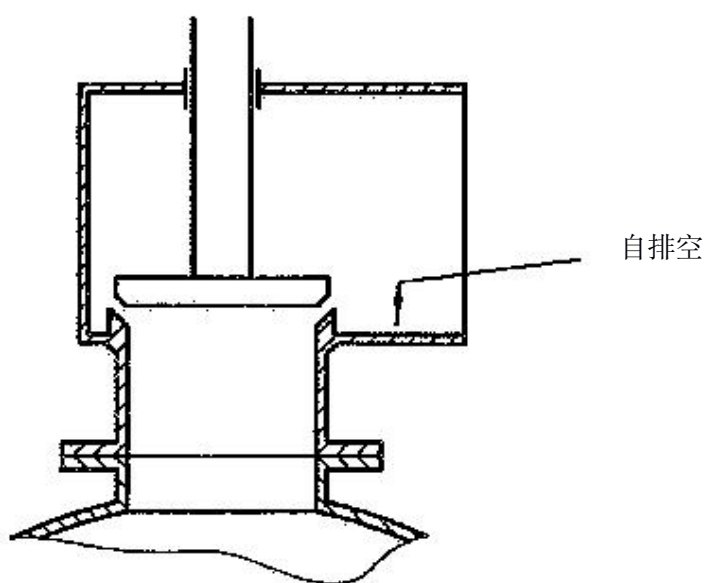


图 10 自排空减压阀

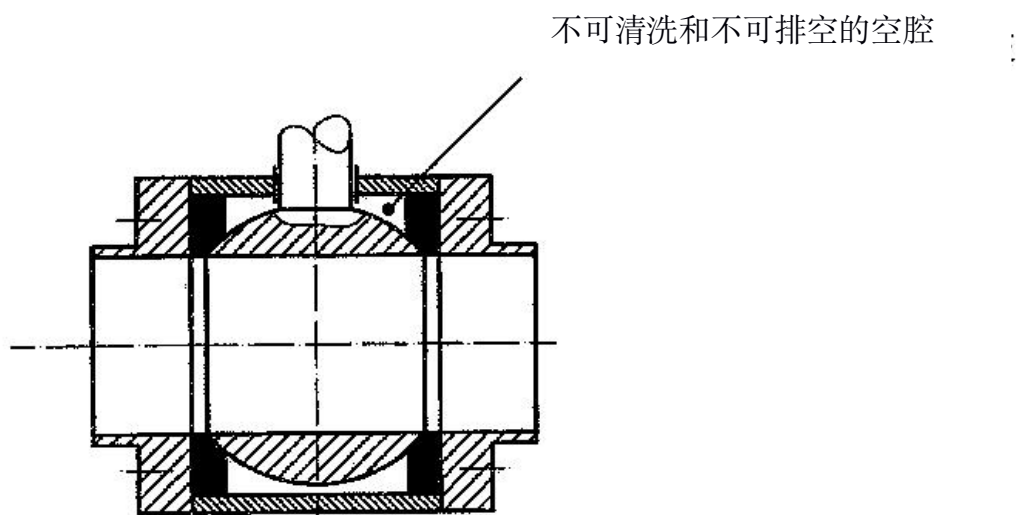


图 11 传统球阀不适合 CIP

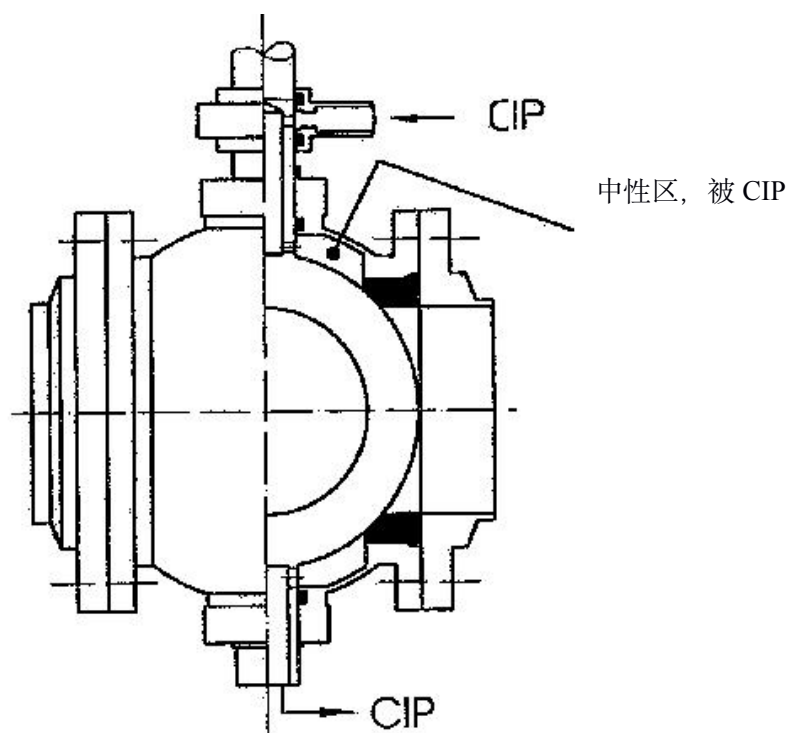


图 12 可 CIP 的球阀

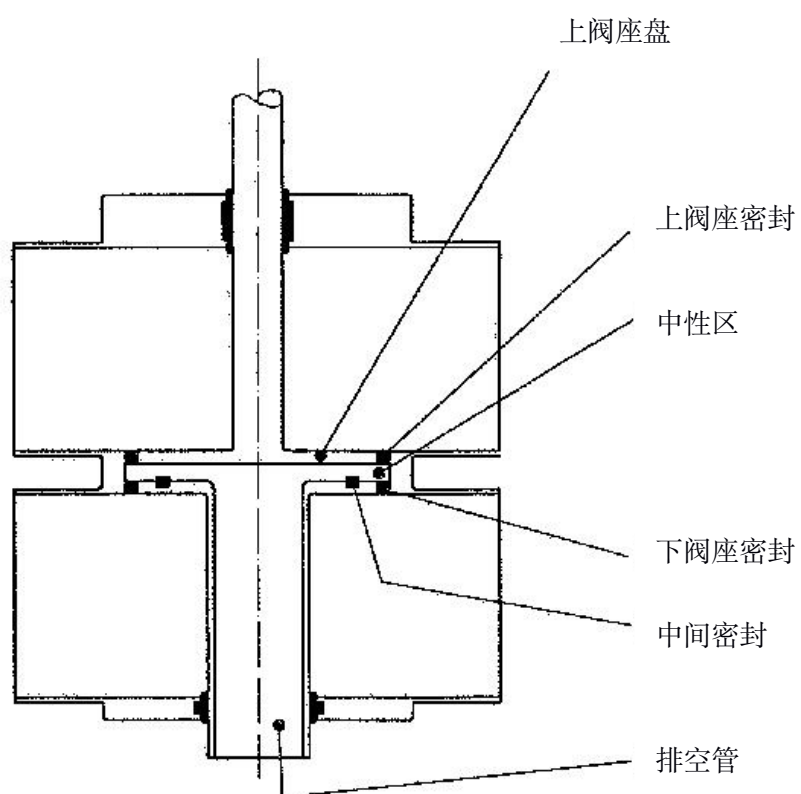


图 13 双座阀原理