GIDA TURKISH FOOD
GÜVENLİĞİ SAFETY
DERNEĞİ ASSOCIATION



SIVI GIDA DOLUM MAKİNELERİNİN HİJYENİK TASARIM KILAVUZU

SMC Turkey Otomasyon A.Ş.'nin katkılarıyla
Gıda Güvenliği Derneği tarafından hazırlanmıştır.

SMC®

Expertise – Passion – Automation

GIDA TURKISH FOOD
GÜVENLİĞİ SAFETY
DERNEĞİ ASSOCIATION

SIVI GIDA DOLUM MAKİNELERİNİN HİJYENİK TASARIM KILAVUZU



Basım, Ekim 2026

Hazırlayan : Prof. Dr. Barbaros Özer
Ankara Üniversitesi Öğretim Üyesi ve EHEDG Yetkili Eğitmeni

Yayımlayan: Gıda Güvenliği Derneği

Telif Hakkı: Gıda Güvenliği Derneği

İletişim: ggd@ggd.org.tr

Kılavuzun tüm hakları saklıdır. Bu kılavuzun herhangi bir kısmı tekrar üretilemez veya dönüştürülemez. Bu kılavuzda yer alan bilgilerden ve kılavuzdan yapılan alıntılardan ötürü doğabilecek sonuçlardan yazar ve yayımcı sorumlu değildir.

SUNUŞ

Gıda Güvenliği Derneği olarak kurulduğumuz ilk günden bu yana, tarladan sofraya uzanan zincirin her halkasında güvenilir, sağlıklı ve standartlara uygun gıda üretimini savunmayı ve yaygınlaştırmayı en temel misyonumuz olarak benimsiyoruz. Tüketici sağlığını korumak, gıda sektöründeki iyi uygulama örneklerini çoğaltmak ve üreticileri bilimsel veriler ışığında desteklemek, derneğimizin varoluş amacının merkezinde yer almaktadır.

Bu doğrultuda derneğimiz, kongre ve çalıştaylar aracılığıyla gıda güvenliği ile ilgili güncel bilimsel verilerin tartışılması için ortamlar yaratmakta ve periyodik bültenler aracılığı ile topluma ulaşmaya çaba göstermektedir. Gıda güvenliği ve kalitesi konularında tüm paydaşları biraraya getirmeyi amaçlayan derneğimiz misyonu doğrultusunda çeşitli konularda kılavuzlar da hazırlamaktadır. “Sıvı Gıda Dolum Makinelerinin Hijyenik Tasarımı Kılavuzu” gıda makine ve ekipman üreticileri ile gıda üreticisi firmalar arasında ihtiyaç duyulan ortak bir bakışın güçlenmesine katkı sağlama işlevi görmektedir. Kılavuz en güncel uluslararası standartlar, sanitasyon teknolojileri ve iyi üretim uygulamaları (GMP) harmanlanarak titizlikle hazırlanmıştır.

Amacımız, bu teknik rehber vasıtasıyla gıda üreten işletmelerin önleyicilik ilkesi çerçevesinde hijyen risklerini en aza indirmelerine katkı sağlamak, üretim standartlarını yükseltmek ve tüketicilerin güvenli gıdaya ulaşma hakkını bir adım daha ileriye taşımaktır. Kılavuzun hazırlanmasında emeği geçen Bilimsel Danışma Kurulu Başkanımız Prof. Dr. H. Barbaros Özer’e, kılavuzun hayata geçirilmesi için maddi desteğini esirgemeyen ve teknik bilgi birikimiyle içeriğin geliştirilmesine katkı sağlayan SMC Türkiye Otomasyon A.Ş.’ye ve katkı sunan tüm paydaşlarımıza ve üyelerimize içtenlikle teşekkür ederiz.

Güvenli gıda üretimi bilinciyle atılan her adımın, daha sağlıklı bir geleceğin temeli olduğuna inanıyor, kılavuzumuzun tüm sektöre ve ülkemize faydalı olmasını diliyoruz.

Saygılarımızla,

Gıda Güvenliği Derneği

Yönetim Kurulu

ÖNSÖZ

Bu kılavuz, makine ve gıda üreticilerinin düşük ve yüksek viskoziteli sıvı gıda dolum makinelerinin hijyenik tasarım gereklilikleri hakkında ortak bir anlayış geliştirmelerine katkı sunmayı amaçlamaktadır. Gıda işleme sistemlerinin hijyenik tasarımı, ürün kalitesi ve gıda güvenliğinin sürdürülebilirliği açısından kritik öneme sahiptir. Hijyenik tasarım, gıda ile temas eden ve etmeyen tüm gıda işleme ekipmanlarını odağına almakla birlikte özünde bütüncül bir hijyenik kalite felsefesini içermektedir. Bu yaklaşım, gıda üretimi gerçekleştirilen binanın tasarımı, işletme içi hijyenik zonlama, proses ekipmanlarının seçimi ve proses hatları arası entegrasyon, temizlik ve sanitasyon başta olmak üzere birçok noktanın hijyenik gereklilikler ekseninde buluştuğu bir ortak paydayı kapsamaktadır. Gıda işlemede kullanılan bir kısım ekipmanın hijyenik tasarım ilkelerine uygunluğuna ilişkin test, onay ve sertifikasyon süreçleri mevcuttur. Bununla birlikte, bir gıda işleme tesisine ve/veya bir üretim/dolum hattına hijyenik tasarım onayı verilmesi söz konusu değildir. Dolayısıyla, bir gıdanın kalite ve gıda güvenliği hedeflerine sahip olması gıda ve gıda proses makinası üreticisi firmaların bütüncül bir hijyenik tasarım felsefesini içselleştirmesini gerekli kılmaktadır. Sıvı gıda dolum makinelerinin hijyenik tasarım gereklilikleri; dolumu gerçekleştirilen gıdanın kimyasal, fizikokimyasal ve mikrobiyolojik özellikleri, ürünün hedeflenmiş raf ömrü, temizlik/dezenfeksiyon/sterilizasyon koşulları ve gıda güvenliğinin temel ilkeleri tarafından belirlenmektedir. Genel olarak, hijyenik bir dolum ekipmanının aşağıdaki temel ilkelere uygunluk göstermesi beklenmektedir:

- CIP/COP/SIP'ye uygunluk göstermesi (termal ve kimyasal uygulamalara direnç)
- Kendiliğinden sıvı tahliyeli yüzey geometrisine sahip olması
- Ölü hacim içermemesi ya da minimum düzeyde içermesi ($L/D \leq 1$)
- Gıdaya uygun yağlayıcı kullanılması
- Hijyenik kaynak ve bağlantılar içermesi
- Gıda ile temas eden tüm yüzeylerin mikrobiyel gelişime olanak tanımaması
- Dolumu gerçekleştirilen gıda ile uyumlu sızdırmazlık elemanı seçimi.

Steril olmayan sıvı gıdaların dolumunda kullanılan makinelerin (Standart, Temiz ve Ultra Temiz dolum makineleri) sınıflandırılması ve tanımlanmasında bir bütünlük bulunmadığı gibi dolum makinelerinin tasarımları ve dolayısıyla hijyenik yeterlilikleri de belirgin farklılıklar gösterebilmektedir. Aseptik dolum makineleri konusunda ise küresel ölçekte bir tanım ve anlayış birliğinden söz edilebilmektedir. Aseptik dolum makineleri ağırlıklı olarak raf ömrü uzun ürünler (UHT süt, UHT meyve suyu, ortam sıcaklığında depolanan/pazarlanan sıvı gıdalar vb.) ile spesifik tüketici gruplarına yönelik ürünlerin (enteral beslenme ürünleri, özel amaçlı beslenme ürünleri vb.) dolumunda kullanıldığından mikrobiyolojik açıdan "*sıfır tolerans*" prensibine göre tasarlanmaktadır. Aseptik dolum makinelerinin tasarımı *de facto* yasal regülasyonlarca yönetilmektedir. Yasal regülasyonlar, son ürünün taşıması gereken karakteristikleri belirlemektedir (örneğin, UHT ürünlerde mikrobiyolojik standartlar ve özel beslenme amaçlı ürünlerde 12 ay ortam sıcaklığında raf ömrü vb.). Dolayısıyla, bu koşulların karşılanabilmesi için dolum makineleri de dahil olmak üzere tüm proses hatlarının yüksek hijyenik standartlarda olması gereklidir. Bu nedenle, aseptik dolum makinelerinin hijyenik tasarım gereklilikleri bu kılavuz kapsamında sınırlı ölçüde ele alınacaktır. Temiz ve Ultra Temiz dolum makinelerinin hijyenik karakteristikleri ise makine üreticisi ve/veya gıda üreticisi firmaların hijyenik tasarım anlayışına göre planlanmaktadır. Bu kılavuz, dolum makinesi üreticileri ile son kullanıcılar arasında hijyenik tasarım ekseninde ortak bir anlayışın geliştirilmesine katkı sunmayı hedeflemektedir.

İÇİNDEKİLER

SUNUŞ 2

ÖNSÖZ 3

1. Temel Tanımlar 4

2. Dolum Makinelerinin Hijyenik Tasarımına Yönelik Yönetmelikler ve Genel Hükümler 6

3. Hijyenik Tasarımın Beş Temel Prensibi 7

4. Dolum Makinelerinin Temel Hijyenik Gereklilikleri 8

4.1 Dolum makinelerinin üretiminde kullanılan malzemelerin hijyenik tasarım gereklilikleri 8

4.1.1. Gıda ile doğrudan temas eden yüzeyler 8

4.1.1.1. Paslanmaz çelik 8

4.1.1.2. Sızdırmazlık elemanları 10

4.1.1.3. Ürünle/ambalaj ile temas eden hava 12

4.1.2. Gıda ile doğrudan temas etmeyen yüzeyler 17

4.1.2.1. Yağlayıcılar 17

4.1.2.2. Pnömatik ve Elektrikli Tahrik Üniteleri ve Bileşenleri 18

5. Dolum Makinelerinin Hijyenik Tasarımı 22

5.1. Ambalaj hazırlama 22

5.2. Ürün besleme 23

5.2.1. Pompalar 23

5.2.2. Dolum besleme/dengeleme tankı 24

5.2.3. Dolum manifoldu, pnömatik silindirler, hız kontrol valfleri ve dolum başlıkları (nozüller) 24

5.2.4. Kapak sterilizasyonu ve laminasyon 24

5.2.5. Konveyör 25

5.2.6. Dolum tablası 25

5.2.7. Dolum makinesi karkas tasarımı (ayaklar, eğimli yüzeyler vb.) 27

5.2.8. Kaynak 30

5.2.9. CIP sistemi 30

SONSÖZ 30

EK I 34

Referanslar 35

1. Temel Tanımlar

Standart dolum makinesi[1] → Ürünün doğal karakteristiği gereği standart raf ömrü süresince mikroorganizma gelişiminin çok sınırlı olduğu (yağ içeriği >%99, alkol oranı >%32, dolum sonrası ısıl işlem gören ürünler vb.) ve soğuk zincir koşulları gerektirmeyen ürünlerin dolumuna uygun olarak tasarlanmış sistem.

Temiz "Clean" dolum makinesi[2] → Kısa raf ömürlü olup soğuk zincir ortamında tüketime sunulan ve ürünün doğası gereği (düşük pH, yüksek tuz içeriğine sahip, yasal limitler içerisinde mikrobiyel koruyucu içeren vb.) mikrobiyel gelişimin sınırlandığı sıvı ürünlerin kontrollü koşullar altında ve çapraz mikrobiyel bulaşmaya imkan vermeyecek şekilde dolumuna uygun olarak tasarlanmış sistem.

Ultra temiz "Ultra Clean" dolum makinesi[3] → Kısa ve/veya uzatılmış (ESL-**E**xtended **S**helf-**L**ife) raf ömrüne sahip olup soğuk zincir ortamında tüketime sunulan, ürünün doğası gereği (yüksek pH, düşük tuz, mikrobiyel gelişmeye uygun besi ortamı vb.) mikrobiyel gelişmeye açık sıvı ürünlerin kontrollü ve hijyenik koşullar altında çapraz mikrobiyel bulaşmaya imkan vermeyecek şekilde dolumuna uygun olarak tasarlanmış sistem.

Aseptik dolum makinesi[4] → Uzun raf ömrüne sahip olup soğuk zincir ortamında tüketime sunulması zorunlu olmayan sıvı ürünler ile ürünün doğası gereği (yüksek pH, düşük tuz, mikrobiyel gelişmeye uygun besi ortamı vb.) mikrobiyel gelişmeye açık sıvı ürünlerin tam steril koşullar altında çapraz mikrobiyel bulaşmaya imkan vermeyecek şekilde dolumuna uygun olarak tasarlanmış sistem.

Gıda ile temas eden yüzey → Sıvı ürünün doğrudan temas ettiği tüm yüzeyler (vanalar, debimetreler, pompalar, borular, sensörler, sızdırmazlık elemanları, dolum nozülleri, ürün besleme/dengeleme tankı, dolum hattında kullanılan basınçlı hava, ambalaj, ürün dağıtım manifoldu vb.)

Gıda ile kaza eseri temas etme olasılığı bulunan yüzey → Sıvı ürün ile doğrudan temas etmesi beklenmeyen ancak kaza eseri de olsa temas olasılığının bulunduğu yüzeyler (sızdırmazlık elemanı, dolum tablası, basınçlı hava, kabin iç ortam havası, pnömatik silindir hava hortumu, elektrik kabloları, konveyörler, yağlayıcılar vb.)

[1] VDMA sınıflandırmasındaki karşılığı Class 1 ve 2 (www.vdma.eu) VDMA FS NuV No. 02 (3rd ed. 2016)
[2] VDMA sınıflandırmasındaki karşılığı Class 2 ve 3
[3] VDMA sınıflandırmasındaki karşılığı Class 4
[4] VDMA sınıflandırmasındaki karşılığı Class 5

Gıda ile temas etmeyen yüzey → Sıvı ürün ile herhangi bir şekilde temas etme olasılığı bulunmayan ve gıdanın bulunduğu alan ile fiziki olarak ayrılmış yüzeyler (kompresör, elektrik panosu, ana tahrik dişlisi vb.)

Biyofilm → Gıda proses hatlarında yüzeye tutunabilen mikroorganizmalar tarafından sentezlenen, yüksek oranda su içeren hücre dışı polimerik maddelerden (Ekzopolisakkarit) oluşan yapı. Biyofilm, gıda işletmelerinde çapraz mikrobiyel bulaşmanın başlıca kaynağı olarak değerlendirilmektedir.

Temizlik → Yüzeylerdeki görünür/görünmez kirlerin fiziksel veya kimyasal yöntemlerle geri dönüşümsüz olarak uzaklaştırılması işlemidir. Temizlik sonrası kirlerin yüzeyden uzaklaştırılması beklenir ancak ürünün fiziksel koşulları (viskozitesi, partikül konsantrasyonu vb.), mikrobiyel bulaşı yükü ve kirlilik düzeyine bağlı olarak mikroorganizmalar yüzeyde varlığını sürdürebilir.

Sterilizasyon → Temizlenmiş yüzeylerdeki mikroorganizmaların tamamının (bakteri ve sporların %99.9999'unun ölümü) inaktivasyonu için termal veya kimyasal uygulamalar ya da bunların kombinasyonlarını içeren işlemlerin bütünüdür. Sterilizasyon sonrası uygulama yüzeyinde tam bir mikrobiyel arınma beklenir.

Dezenfeksiyon → Temizlenmiş yüzeylerdeki hastalık yapıcı (patojen) mikroorganizmaların (bakteri, virüs vb.) kimyasal veya fiziksel yollarla öldürülmesi veya üremelerinin durdurulması işlemidir. Dezenfeksiyon sonrası hastalık yapıcı bakterilerin tamamının inaktivasyonu beklenir ancak mikrobiyel sporlar canlılıklarını sürdürebilir.

Sanitasyon → Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin bir arada yürütülmesidir. Sanitasyon uygulaması sonunda tam bir mikrobiyel arınma gerçekleşmese de yüzeyin mikrobiyel yükünün halk sağlığı açısından güvenli sınırlara inmesi beklenir.

Pasifasyon → Paslanmaz çelik yüzeyinin korozyona karşı direncinin korunması için gerçekleştirilen kimyasal (asit banyosu) uygulama.

CIP (Clean-in-Place) → Gıda proses ekipmanlarının sökme ve yeniden montaj gerektirmeden tam otomasyon koşulları altında kapalı sistemde temizlenmesi işlemidir.

COP (Clean-out-of-Place) → Gıda proses ekipmanlarının CIP uygulaması ile temizliğe uygunluk göstermeyen ve sökülebilen parçaları, boru bağlantıları (fittings), contaları ile açık ekipman yüzeylerinin harici yolla temizlenmesi işlemidir.

SIP (Sterilization-in-Place) → Gıda proses ekipmanlarının sökme ve yeniden montaj gerektirmeden tam otomasyon koşulları altında kapalı sistemde sterilizasyonu (termal ya da kimyasal yolla) işlemidir.

2. Dolum Makinelerinin Hijyenik Tasarımına Yönelik Yönetmelikler ve Genel Hükümler

Codex Alimentarius (Uluslararası Gıda Kodeksi), gıda güvenliğini sağlamak amacıyla gıda işletmelerinde kullanılan makine ve ekipmanların belirli hijyenik ve teknik niteliklere sahip olmasını şart koşar. Codex Alimentarius'a göre gıda proseslerinde kullanılan tüm makine ve ekipmanlar (CXC 1-1969:2022-Revision 6)[5];

- Toksik olmamalı,
- Korozyona karşı dirençli olmalı,
- Adsorbsiyon ve absorbsiyon özelliği bulunmamalı,
- Pürüzsüz olmalıdır.

Ayrıca ekipman,

- Ölü nokta içermemeli,
- İçerisindeki sıvı kolay tahliye olabilmeli,
- Sızdırmazlık niteliği bulunmalı,
- Kolay temizlenebilmelidir.

Bu temel nitelikler gıdanın proses sırası ve sonrasında ekipman aracılığı ile mikrobiyel, kimyasal ve/veya fiziksel bulaşmaya maruz kalmaması için zorunludur. Bununla birlikte; pratikte bir ekipmanın Codex Alimentarius'ta tanımlanan özelliklere uygunluğu konusunda net bir değerlendirme yapmaya olanak tanıyacak sayısal değerler öngörülmemiştir. Örneğin, pürüzsüzlük ile neyin tanımlandığı ya da bir ekipman içi boşluğun ölü nokta sayılması için koşulun ne olması gerektiği gibi konular ağırlıklı olarak kullanıcı/uygulayıcı değerlendirmesine bırakılmıştır.

EC 2023:1230 Sayılı Yönetmelik (Directive 2006/42/EC yerini almıştır)[6], AB içerisinde makine ve ekipmanların sağlık ve güvenlik açısından taşıması gereken genel nitelikleri tanımlayan bir yönetmeliktir. Bu yönetmeliğin gıda proses makinelerini ilgilendiren 2.1.1. maddesinin" a-e" bentlerinde gıda ile temas eden ve/veya gıda ile kaza eseri temas etme olasılığı bulunan yüzeylerin sahip olması gereken nitelikler yeterli derinlikte tanımlanmamıştır. Yönetmeliğin 2.1.1.b.(i)-(iii) bentlerinde, gıda proses ekipmanlarının ve eklentilerinin yüzeylerinin pürüzsüz olması, yarık ve çatlak içermemesi, temizlenmesi güç ölü noktaların bulunmaması gibi genel ifadeler yer aldığı görülmektedir.

EN 1672-2:2020 (Food Processing Machinery-Basic Concepts-Part 2 Hygiene and Cleanability Requirements), gıdaların hazırlanması ve işlenmesinde kullanılan makineler için, bu gıdalardan kaynaklanan bulaşma, enfeksiyon, hastalık veya yaralanma riskini ortadan kaldırmak veya en aza indirmek amacıyla ortak hijyen ve güvenlik gerekliliklerini belirlemektedir. Bu doküman, bu tür gıda işleme makinelerinin kullanımıyla ilgili tehlikeleri tespit etmekte ve bu risklerin ortadan kaldırılması veya azaltılmasına yönelik tasarım yöntemlerini ve kullanım bilgilerini tanımlamaktadır. Bu yönetmelik de bir gıda proses ekipmanının tasarım yeterliliği konusunda değerlendirmeyi uygulayıcı inisiyatifine bırakmaktadır. Örneğin, dokümanda "*çatlak*" temizlenebilirliği olumsuz etkileyen yüzey kusuru (madde 3.9), "*ölü nokta*" ise temizlik işlemi sırasında bir ürünün, bileşenin, temizlik veya dezenfekte edici maddelerin ya da kirlerin hapsolabileceği, kalabileceği veya tamamen temizlenemeyebileceği alan (madde 3.11) olarak tanımlanmaktadır. Bununla birlikte; nasıl bir ölü

[5] FAO/WHO Codex Alimentarius International Food Standards, General Principle of Food Hygiene. (revised in 2022)

[6] EC 2023:1230 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1230

hacimde kir varlığının temizlik sorunu oluşturacağı ya da ne kadar derin bir çatlağın temizlenebilirliği olumsuz etkileyeceği konusunda net bir değerlendirme bulunmamaktadır.

Gıda proses ekipmanları, bu ekipmanların parçaları ve eklentileri ile ekipman tasarımının sahip olması gereken ve yukarıda yer verilen uluslararası standart ve yönetmeliklerde derinlikli olarak tanımlanmayan hijyenik yeterlilikler sektörel inisiyatiflerce daha net bir şekilde tanımlanmıştır. Bu sektörel inisiyatifler içerisinde yer alan Avrupa Hijyenik Mühendislik ve Tasarım Grubu (EHEDG) ve 3-A tarafından geliştirilen dokümanlar ölçülebilir, izlenebilir ve doğrulanabilir sayısal limitler üzerinden gıda proses ekipmanlarının hijyenik tasarım yeterliliğini değerlendirmeye olanak tanımaktadır.[7,8] Örneğin, hijyenik kaynak ile neyin anlaşılması gerektiği, gıda ile temas eden yüzeylerin teknik pürüzsüzlüğünün nasıl ölçülmesi gerektiği ve teknik pürüzsüzlüğün hangi sayısal değere karşılık geldiği, bir kesintili akış hacminin ne zaman ölü nokta olarak nitelendirilebileceği gibi konular bu dokümanlarda daha net ve anlaşılır şekilde tanımlanmıştır.

Bu kılavuzda yer alan tüm önerilerin olabildiğince ölçülebilir ve üretim pratikleri dikkate alındığında uygulanabilir olması ve mümkün olduğunca geçerli bir standarda/yönetmeliğe atıf yapması hedeflenmiştir.

3. Hijyenik Tasarımın Beş Temel Prensibi

Sıvı gıda dolum makinelerinin hijyenik tasarımında, Avrupa Hijyenik Mühendislik ve Tasarım Grubu (EHEDG) tarafından yayımlanan EHEDG GL 8[9] dokümanında tanımlanan beş temel prensip esas alınmalıdır.

I. Malzeme Uyumluluğu (Compatibility of Materials). Gıda ile doğrudan veya dolaylı temas eden tüm yapı malzemeleri, kullanıldığı bölgenin yasal gıda güvenliği mevzuatına (örneğin EC 1935/2004, EU 10/2011, FDA 21 CFR 177) uygun olmalı; doldurulan ürün, üretim ortamı, uygulanacak temizlik kimyasalları ve dezenfektanlar ile temizlik yöntemleriyle tam uyumluluk göstermelidir. Yapı malzemesinin inert, korozyona dirençli, gözeneksiz ve emici olmayan nitelikte olması esastır. Gıda ile kazara temas etme olasılığı bulunan tüm yardımcı maddeler (yağlayıcı, ısı transfer akışkanı, sızdırmazlık elemanı) gıda ile uyumlu olarak seçilmelidir.

II. Temizlenebilirlik (Ability to Clean). Ekipmanın tüm yüzeyleri; uygulanan temizlik yönteminden (yerinde otomatik temizlik - CIP, açık ekipman temizliği - OPC, harici demonte temizlik - COP veya manuel temizlik) bağımsız olarak etkin ve verimli biçimde temizlenebilir olmalıdır. Bu prensip; teknik yüzey pürüzlülüğü, hijyenik geometri (iç köşe yarıçapı, açısal birleşim), kaynak bütünlüğü ve birleşim noktası tasarımı aracılığıyla somutlaşır. Temizlenemeyen yüzeyin dezenfekte edilemeyeceği, dolayısıyla temizlik işleminin etkin bir dezenfeksiyonun ön koşulu olduğu yaklaşımı esas alınmalıdır.

III. Drenaj Yeteneği (Ability to Drain). Makinenin gıda ile doğrudan veya kazara temas etme olasılığı bulunan tüm yüzeyleri ile temas etmeyen ancak yıkamaya tabi tutulan yüzeyleri; üzerinde ürün artığı, yıkama suyu, dezenfektan kalıntısı veya kondensat birikmesine olanak tanımayacak şekilde tasarlanmalıdır. Bu amaçla yüzey eğimleri, boru ölü hacimleri (L/D oranı), tank tabanı geometrisi ve birleşim noktası konumlandırması belirleyici unsurlardır. Yüzeyde tutulan durağan sıvı, mikrobiyolojik üreme ve biyofilm oluşumunun başlıca kaynağı olduğundan kendinden tahliyeli (self-draining) tasarım, hijyenik bütünlüğün temel koşullarından biridir.

[7] European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG), Document 8, www.ehedg.org
[8] 3A The Gold Standard of Hygienic Food Equipment Design, www.3-a.org
[9] EHEDG Doc GL8 GL 8 Hygienic Design Principles (www.ehedg.org)

IV. Erişebilirlik (Ability to Access). Ekipmanın tüm yüzeyleri; manuel veya otomatik temizlik, periyodik denetim ve bakım faaliyetleri için kolay erişilebilir olmalıdır. Bu erişebilirlik tasarım aşamasında sağlanmalı; demontaj ve yeniden montaj alet kullanımı, ek konstrüksiyon değişikliği veya zaman alıcı prosedürler gerektirmemelidir. Görsel olarak kontrol edilemeyen ve fiziksel olarak ulaşılamayan yüzeyin temizlik etkinliğinin doğrulanamayacağı dikkate alındığında; erişebilirlik prensibi, diğer prensiplerin (özellikle temizlenebilirlik ve drenaj) saha uygulamalarının işlevselliğinin ön koşuludur.

V. Ayrıştırma Yeteneği (Ability to Segregate). İnsan, malzeme ve ekipman akışlarının; üretim alanları, yardımcı sistemler (utility) ve temizlik tesislerinin fiziksel ve operasyonel olarak ayrıştırılması, çapraz kontaminasyonun önlenmesinde belirleyici unsurdur. Bu prensip doğrudan ürün kontaminasyonu yanı sıra aerosol, kondensat, yıkama sıçraması, atık akışları, alerjen çapraz bulaşı, haşere kontrolü ve hava akımı gibi dolaylı kontaminasyon vektörlerini de kapsar. Ayrıştırma; hijyen zonları arasında basınç farkı (≥ 5 Pa), fiziksel bariyer, hava kilidi, alerjen-özel ekipman gruplandırması, çift-bariyerli vana manifoldu ve operasyonel hijyen protokolleri ile sağlanır.

Bu beş prensip birbirini tamamlayıcı ve eşit ağırlıkta ele alınmalıdır. Tek bir prensibin ihmali diğer prensiplerin etkinliğini önemli ölçüde azaltır. Temizlenebilir ancak drenaj yetersizliği olan bir yüzeyde biyofilm oluşumu kaçınılmazdır. Erişilebilir ancak uyumsuz malzemeden imal edilmiş bir bileşen korozyona uğrar ve gıdaya partikül geçişine neden olur. Ayrıştırması doğru planlanmamış bir tesis yerleşimi, hijyenik açıdan en iyi tasarlanmış ekipmanı dahi çapraz kontaminasyon kaynağına dönüştürebilir. Bu nedenle hijyenik tasarım yaklaşımı, beş prensibin makinenin tasarım, satın alma, kurulum, FAT/SAT doğrulama ve süregelen operasyonel kullanım aşamalarının tümünde eşzamanlı olarak değerlendirilmesini gerektirir.

4. Dolum Makinelerinin Temel Hijyenik Gereklilikleri

Sıvı gıda dolum makinelerinin tasarımı, dolumu gerçekleştirilecek olan ürünün nitelikleri, uygulayıcı firmanın tercihi, maliyet gibi nedenler ile farklılık gösterebilmektedir. Sıvı ve viskoz gıda ürünlerinin dolumunda dönerli (rotary) ve yatay (lineer) dolum sistemleri kullanılmaktadır. Dolumu gerçekleştirilecek olan ürünün özelliklerine ve ürün hassasiyetlerine bağlı olarak dolum makinesini oluşturan parçaların ve dolum sistemi entegrasyonunun planlanması ve dolum makinesinin hijyen seviyesine karar verilmesi gerekmektedir. Bu çerçevede geliştirilen bir Karar Ağacı önerisi EK I'de sunulmaktadır. Ürünün asitlik seviyesi, raf ömrü (1-2 haftadan 12 aya kadar), pazarlama modeli (soğuk zincir, oda sıcaklığı), hedef tüketici kitlenin karakteristiği (çocuklara ya da yaşlılara yönelik ürünler vb.) gibi koşullar dolum makinesi konfigürasyonunu belirlemektedir. Sıvı gıda dolum makineleri hijyenik gereklilikler çerçevesinde taşıması gereken nitelikler gıda ile temas eden ve etmeyen bölümler özelinde aşağıda detaylandırılmıştır.

4.1 Dolum makinelerinin üretiminde kullanılan malzemelerin hijyenik tasarım gereklilikleri

4.1.1. Gıda ile doğrudan temas eden yüzeyler

4.1.1.1. Paslanmaz çelik

Dolum makinelerinin ürün ile temas eden kısımlarının ürünün kimyasal kompozisyonuna ve dolum koşullarına bağlı olarak 316 (EN 1.4401), 316L (EN 1.4404), 316Ti (EN 1.4571) ya da 410 (EN 1.4005) normunda paslanmaz çelikten üretilmesi gerekmektedir. Süt bazlı sıvı ürünler (peyniraltı suyu, ayran, kefir), fermente içecekler (bira, sirke, şalgam, şarap, turşu suyu vb.) veya meyve suları gibi asidik

ürünlerle temas eden yüzeylerde korozyon direnci hayati önem taşımaktadır. Asidik (pH ≤4.6) veya asidik olmayan (pH ~6.0) sıvı gıdaların soğuk dolumu (~10 °C ile ortam sıcaklığı arasındaki sıcaklıklar) söz konusu ise ürünle temas eden dengeleme/besleme tankı, boru, nozül, valf gibi yüzeylerde AISI 316L normunda paslanmaz çelik kullanımı hijyenik açıdan yeterlidir. Düşük asitliğe sahip ürünlerde bakteri gelişimi beklenmemesine karşın maya ve küf üremesi gerçekleşebilmektedir. Bu durumda bazı ürünlerin sıcak dolumu proses koşulları gereği zorunlu bir uygulamadır. Tablo 1'de gıda ile temas eden yüzeylerde doldurulan ürüne bağlı olarak kullanılması önerilen paslanmaz çelik normları sunulmaktadır.

Dolum makinelerinde gıda ile temas eden paslanmaz çelik yüzeylerin yüzey pürüzlülüğü (Ra değeri) ≤0.8 µm olmalıdır. Bu değerin seçilmesinin temel gerekçesi çoğalma olgunluğuna gelmiş (vejetatif formda) bir mikroorganizmanın ortalama boyutundan (~1 µm) daha düşük olması ve dolayısıyla mikroorganizmaların yüzeyde kendilerine yuvalanacak ve gelişebilecek bir hacim bulamamasıdır. Sıvı gıdaların dolumunda ürün ile temas eden paslanmaz çelik yüzeylerde Ra değerinin ≤0.8 µm olmasının ötesinde yüzeyin uygun şekilde polisajlanması da gerekmektedir.

Tablo 1 Sıvı gıda dolum makinelerinde paslanmaz çelik malzeme seçim ölçütleri

316 (EN1.4401)/ 316L (EN 1.4404)	316Ti (EN 1.4571)	410 (EN 1.4005)
Soğuk dolum ve/veya asidik ürün	**Sıcak dolum ve/veya asidik ürün**	**Yüksek klorlu ürün ve sıcak dolum**
✓ Ayran, yoğurt*, kefir	✓ Portakal, vişne, üzüm, elma suyu gibi doğal asidik meyve suları ve nektarlar	✓ Salamura
✓ Kolalı içecekler	✓ Domates suyu, ketçap, soya sosu**	
✓ Maden suyu	✓ İzotonik sporcu içecekleri	
✓ Pastörize süt, ESL süt, UHT süt	✓ Soğuk çaylar	
✓ Salata sosları, hardal	✓ Sirke, turşu suları ve şalgam	
✓ Enerji içecekleri		
✓ Alkollü içecekler (şarap, bira vb.)		
✓ Bitkisel yağlar (ayçiçek yağı, zeytinyağı vb.) (AISI 304 de tercih edilebilir)		
✓ Düşük asiditeli meyve suları ve nektarlar ✓ Sıvı yumurta		
✓ İçme suları (AISI 304 de tercih edilebilir)		
✓ Şeker şurupları ve tatlandırıcılar		

* Yoğurt dolumu 42-43 °C'de gerçekleştirilmektedir ancak asitlik dolum esnasında pH 6.5 dolayında olduğu için bu norm tercih edilebilir. ** Soğuk dolum yapılıp dolum sonrası termal işleme tabi tutulan proses hariç

Bununla birlikte; dolumu yapılacak ürün hassasiyeti (→ hızlı bozulmaya müsait, hassas tüketici gruplarının tüketimine yönelik vb.) ve kimyasal kompozisyonuna bağlı olarak (→ pH >4.6, doğal veya ilave edilmiş mikrobiyel koruyucu içermeyen vb.) ve dolum sonrası herhangi bir termal uygulamaya tabi tutulmayan sıvı ürünlerin temas ettiği paslanmaz çelik yüzeylerde teknik yüzey pürüzlülüğü Ra ≤0.6 μm alınmalıdır.

Dolum makinesi son kullanıcıya teslim edilmeden önce gıda ile temas eden tüm yüzeylerin pasife edilmiş olması zorunludur. Bununla birlikte; gıda ile temas eden paslanmaz çelik yüzeyler uygulama koşullarına bağlı olarak zamanla aşınmaya/korozyona maruz kalmaktadır. Ekipman yüzey bütünlüğünü koruyabilmek amacıyla belirli periyodlarda pasifasyon işlemi uygulanması gereklidir. Pasifasyon periyodu tamamen dolum makinesinin çalışma koşullarına bağlı olarak değişkenlik göstermektedir. Pasifasyon periyoduna karar verilirken yalnızca dolum gerçekleştirilen ürünün kimyasal kompozisyonu ya da dolum sıcaklığı esas alınmamalıdır. Bazı koşullarda CIP uygulaması paslanmaz çelik yüzeye üründen daha fazla hasar verebilmektedir. Dolayısıyla, CIP koşulları da (yüksek sıcaklık, alkali ve asit çözeltilerin konsantrasyonu, CIP süresi ve sıvı sirkülasyon basıncı gibi) pasifasyon periyodunun belirlenmesinde dikkate alınmalıdır. Tablo 2'de dolum makinelerinin gıda ile temas eden yüzeylerinin sahip olması gereken teknik yüzey pürüzlülüğü ve pasifasyon periyodu önerileri yer almaktadır.

Tablo 2 Gıda ile temas eden dolum makinesi paslanmaz çelik yüzeylerinin pasifasyon sıklığı ve yüzey pürüzlülüğü

<table>
<tr><th colspan="2">Pasifasyon sıklığı</th><th colspan="2">Yüzey pürüzlülüğü</th></tr>
<tr><td>Yüksek riskli hatlar*
(pH ≤ 4.6 ve/veya sıcak dolum)**</td><td>Düşük riskli hatlar
(pH ~6.0 ve soğuk dolum)</td><td>Yüksek riskli hatlar
(pH ≤ 4.6 ve/veya sıcak dolum)</td><td>Düşük riskli hatlar
(pH ~6.0 ve soğuk dolum)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Yılda en az 2 kez</td><td rowspan="2">Yılda 1 kez</td><td>Ra ≤0.8 μm + polisajlama****</td><td rowspan="2">Ra ≤0.8 μm+ polisajlama*****</td></tr>
<tr><td>Ra ≤0.6 μm***+ polisajlama****</td></tr>
<tr><td colspan="4">Pasifasyon zamanının belirlenmesinde Ferroxyl testinden yararlanılabilir. Alternatif olarak, belirli periyodlarda (örneğin 3-4 ayda bir) CIP son durulama suyundan örnek alınarak serbest Fe, Mo ve Ni varlığı aranabilir.</td></tr>
</table>

* Yüksek ve düşük risk; gıda ile temas eden yüzeylerin korozyon riskini ifade etmektedir, ürünle ilişkili mikrobiyel riski **tanımlamamaktadır**.

** Ürün pH'sı <4.0 ve/veya klor içeriği (>%1.0) yüksek ise yılda 2'den fazla pasivasyon yapılması önerilir.

*** Hassas ürünler için önerilir.

**** Elektropolisajlama tercih edilmelidir

***** Mekanik ya da elektropolisajlama yapılabilir

4.1.1.2. Sızdırmazlık elemanları

Sıvı gıda dolum makinelerinde sızdırmazlık elemanları hem operasyonel verimlilik hem de halk sağlığı açısından kritik bir öneme sahiptir. Dolum makinelerinde kullanılan sızdırmazlık elemanlarının proses koşullarına karşı fiziksel dayanıklılığı yanı sıra FDA 21CFR 177.2600[10], EC 1935/2004[11], BfR XXI[12], EHEDG

[10] FDA 21CFR Rubber articles intended for repeated use

[11] EC 1935/2004 Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC

[12] BfR-Bundesinstitut für Risikobewertung XXI. www.bfr.bund.de

Doc 48[13], 3-A 18-03[14] gibi dokümanlarda belirtilen gıda güvenliği standartlarına uygun olması gerekir. Bu standartlarda özet olarak gıda ile temas eden bir sızdırmazlık elemanının;

i. Toksik olmaması,
ii. Ürünü absorbe etmemesi,
iii. Proses sırasında fiziksel yapısını koruyabilmesi,
iv. Temizlenebilir/sterilize edilebilir olması beklenmektedir.

Paslanmaz çelik yüzeylerde olduğu gibi sızdırmazlık elemanları seçiminde de sıvı ürün dolum koşulları belirleyici olmaktadır. Tablo 3'de sızdırmazlık elemanı seçiminde göz önünde bulundurulması gerekli ölçütler sunulmaktadır.

Tablo 3 Sızdırmazlık elemanı seçiminde değerlendirilmesi önerilen ölçütler

	EPDM	NBR	HNBR	FFKM/FKM	VMQ
Sıcak doluma uygunluk	Yüksek	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek
Buhar direnci	Yüksek	Zayıf[1]	Orta[6]	Yüksek	Zayıf
Yağ absorbsiyonu	Yüksek	Düşük	Düşük	Düşük	Orta
Koku ve tat absorbsiyonu	Düşük	Orta/Yüksek[4]	Düşük	Düşük	Çok düşük[9]
CIP kimyasallarına karşı direnç	Yüksek	Orta/Yüksek	Yüksek[5]	Yüksek	Zayıf/Orta[8]
SIP uygulamasına direnç	Yüksek	Zayıf[1]	Orta[6]	Yüksek	Orta
Mekanik dayanım	Yüksek[2]	Yüksek[3]	Yüksek	Yüksek	Düşük[7]

[1] >100 °C'de sertleşebilir, buhar ya da sıcak su ile sterilizasyonun zorunlu olduğu durumlarda EPDM tercih edilmelidir, [2] Statik ve yarı-dinamik hareketli noktalar için uygun, [3] Dinamik hareketli noktalar için uygun, [4] Kükürt ile kürlenmiş NBR ile karşılaştırıldığında peroksit ile kürlenmiş NBR daha az koku salımı ve absorbsiyonu gerçekleştirir, [5] NBR'a göre daha yüksektir, [6] >150 °C'de buhar uygulamasına karşı direnci EPDM ve FKM/FFKM'den düşüktür, [7] Dinamik hareketli noktalarda yüksek aşınma riski bulunmaktadır, [8] Sıcak alkalilere karşı zayıf direnç gösterir, [9] Kimyasal olarak inert özelliktedir.

Dolum makinelerinde kullanılan sızdırmazlık elemanlarının dolumu gerçekleştirilen ürün ile zıt renkte (genelde mavi) olması tercih edilmelidir. Bu yaklaşım, aşınan sızdırmazlık elamanından ürüne parça geçişlerinin görsel olarak ya da kamera ile daha kolay tespitini sağlamaktadır. Sızdırmazlık elemanına renk veren pigmentler de sızdırmazlık elemanı gibi yürürlükteki yönetmeliklere uygunluk göstermelidir.[15] AB tarafından kauçuk ve silikon malzemeler ile ilgili yayınlanmış spesifik bir yönetmelik bulunmamaktadır. Bu malzemelerin EC 1935/2004 sayılı yönetmeliğin 3. Maddesine (Article 3) uyumlu olması yeterli görülmektedir. Plastik malzemeler ve monomerler için Regulation EU10/2011'de, plastik malzemelerin migrasyon testleri için ise EC 82/711 ve bu yönetmeliğin değişikliğe uğramış maddelerini içeren EC 93/8 ve EC 97/48'de belirtilen esaslar dikkate alınmalıdır. Kauçuk bir elastomerin migrasyon limitlerinin FDA 21CFR 177.2600'de belirtildiği şekilde olması

[13] EHEDG Doc 48 Elastomeric seals. www.ehedg.org
[14] 3-A- Multiple-use rubber and rubber-like materials. www.3-A.org
[15] FDA 21CFR 177.2600, EC 1935/2004 ve Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmelik-EK 6 Gıda ile Temas Eden Plastik Madde ve Malzemelerde Kullanılacak Boyar Maddeler

önerilmektedir.[16,17] Her ne kadar, FDA regülasyonları ABD sınırları içerisinde uyulması zorunlu kuralları tanımlasa da bu kurallar küresel ölçekte referans olarak da kabul edilmektedir. Sızdırmazlık elemanlarının uygulamalarında (sıkıştırma torku vb.) üretici firma önerilerine dikkat edilmelidir.

4.1.1.3. Ürünle/ambalaj ile temas eden hava

Tek bir dolum makinesi içinde birden fazla hava kullanım noktası bulunmaktadır ve her noktanın gıda/ambalaj temas durumu farklılık göstermektedir.

Dolum makinesine giren ortam havası kalitesi

Dolum makinelerinde hava kaynaklı bir mikrobiyel bulaşmanın önlenmesi için dolum makinesinin gıda proses alanının yüksek hijyenik zonunda konumlandırılması gereklidir. Bu konumlandırma Aseptik ve Ultra Temiz dolum makineleri için zorunlu, Temiz dolum makineleri için ise opsiyoneldir.

Dış ortamdan alınan hava, dolum kabinine ulaşana kadar tercihen 4 kademeli bir filtrasyon sürecinden geçirilmelidir. Kaba filtrasyon→Ön filtrasyon→Ara partikül filtrasyonu→HEPA filtrasyon zincirinden geçerek dolum makinesinin bulunduğu ortama verilen havanın dolum makinesi kabinine girişi de tercihen 2 kademeli bir filtrasyon sonunda gerçekleşmelidir (*Bkz* Tablo 4).

Tablo 4 Dolum makinesi iç ortam havası filtrasyonunda kullanılması önerilen filtreler ve spesifikasyonları

	Hassas filtrasyon	**Mutlak filtrasyon**	
Temiz dolum	ISO ePM1 (F7) **	Opsiyonel	
Ultra Temiz Dolum	ISO ePM1 (F8/F9) **	H13/H14	
Aseptik Dolum	ISO ePM1 (F9) **	H14	
Hava filtre sınıfları			
	İlgili standart	*Partikül tutma oranı*	*Partikül boyutu*
ISO ePM1 (F7)	ISO 16890	%50-%65	1µm
ISO ePM1 (F8)		%70-%80	
ISO ePM1 (F9)		≥%80	
	İlgili standart	*MPSS**	*Partikül boyutu*
E12 (ISO 15E/ISO 25E)***	EN 1822-1:2019[18] ISO 29463-5:2022[19]	≥%99.5	0.1-0.3µm
H13 (ISO35 H/ISO 45 H)		≥%99.95	
H14 (ISO35 H/ISO 45 H)		≥%99.995	

* En Çok Geçirgen Parçacık Boyutu, ** Yürürlükten kaldırılan EN 779'a göre tanımlama parantez içinde gösterilmiştir.

*** ISO 29463-5:2022'ye göre karşılıklar parantez içerisinde gösterilmiştir.

Filtrelerin dolum makinesine montajında zamanla aşınma ve sızıntı yapma riskine karşı mekanik conta yerine hijyenik likit/jel mastik conta (platinle kürlenen silikon jeller, tiksotropik poliüretan jeller

[16] FDA 21CFR 177.2600 "Gıda ile temas etmesi öngörülen kauçuk bir elastomerin gıda ile temas eden yüzeyinin, ürün proses sıcaklığında damıtılmış su ile ekstraksiyona tabi tutulduğunda, ekstraksiyonun ilk 7 saati boyunca 3,1 mg/cm^2, sonraki 2 saat boyunca ise 0,15 mg/ cm^2'yi aşmayacak toplam ekstrakte edilebilir bileşen içermesi beklenmektedir."
"Yağlı gıdalarla temas halinde yeniden kullanılmak üzere tasarlanmış kauçuk elastomerin gıda ile temas eden yüzeyi, ürün proses sıcaklığında *n*-heksan ile ekstrakte edildiğinde, ekstraksiyonun ilk 7 saati boyunca 27,1 mg/cm^2'yi, sonraki 2 saat boyunca ise 0,62 mg/cm^2'yi aşmayacak toplam ekstrakte edilebilir bileşen içermesi beklenmektedir."

[17] Gıda ile temas eden noktalarda yağ sızdırmazlığını sağlamak amacıyla PFAS (perfloralkil ve perfloralkil maddeler) kullanılmamalıdır.

[18] https://www.dinmedia.de/en/standard/bs-en-1822-1/308477661

[19] https://www.iso.org/standard/77740.html

vb.) kullanılmalıdır. Kullanılacak olan mastikler genel hijyenik karakteristikler bakımından FDA 21 CFR 175.105[20] ve 177.1680[21], (EC) No 1935/2004[22] ve (EU) No 10/2011[23]'e uyumlu olmalıdır. Ayrıca, mikroorganizma gelişimine karşı dayanıklılığı ISO 846:2019'a[24] göre kanıtlanmış olmalıdır. Mastikler dikey pozisyonda konumlanacağından akmaya karşı mutlak direnç göstermesi gerekmektedir. Bunun için malzemenin ISO 7390:2002'ye[25] uyumluluğu aranmalıdır.

Seçilen filtreler ve hava kanalları dolum kabininin dezenfeksiyon/sterilizasyonunda kullanılan kimyasalların (örneğin H_2O_2) oluşturduğu buhara dirençli olmalıdır. Hava kanallarının 316L normunda paslanmaz çelik olması tercih edilmelidir. Hava besleme üniteleri, kabin tavanında ve filtre yakınlarında oluşabilecek yoğuşma riskine karşı nem alma ve ısıtma/soğutma serpantinleri içermelidir.

Dolum kabin kapakları açıldığında ya da mekanik bir boşluk oluştuğunda dış ortamdan kabin içine bir bulaşmanın engellenmesi için dolum kabini içi hava basıncının proses ortamı hava basıncından yüksek olması gereklidir. Dış ortam ile kabin içi basınç farkının en az 0.05 mbar (5 Pa) olması sağlanmalıdır. Bu fark sürekli basınç sensörleri (fark basınç transmitteri) ile izlenmelidir.

Dış ortamdan alınan havanın dolum kabinine yukarıdan ve laminar akış şeklinde girmesi sağlanmalıdır. Bu amaçla Temiz ve Ultra Temiz dolum makineleri için hava akış hızı 0.35-0.50, Aseptik dolum sistemlerinde ise 0.45-0.60 m/s seçilmelidir.

Dolum makinesine giren basınçlı havası kalitesi

Basınçlı hava doğası gereği temiz değildir; atmosferik hava, kompresör, hava tankı ve dağıtım hattından gelen katı partikül, su (sıvı/aerosol/buhar), yağ (sıvı/aerosol/buhar), mikroorganizma, pas ve boru tortusu gibi kirleticiler içerir ve hava sıkıştırıldıkça bu kirleticiler yoğunlaşır. Gıda üretiminde basınçlı hava; ekipman, hazırlık yüzeyleri, ürün ve ambalaj ile doğrudan ya da dolaylı temas ettiğinden, filtrelenememiş hava biyolojik, kimyasal ve fiziksel bir bulaşma kaynağına dönüşebilir. Bu kirleticilerin güvenli düzeylere indirilmesi tek bir cihazla değil, birbirini tamamlayan filtrasyon kademelerinin birlikte kullanılmasıyla mümkündür. Su separatörü ve kurutucu, nem ve su aerosollerini; koalesan filtreler, yağ aerosollerini ve partikülleri; aktif karbon filtreler, yağ buharını ve kokuyu; steril filtreler ise mikroorganizmaları tutar. Kirleticilerin tamamen giderilmesi pratikte mümkün olmadığından, doğru filtre kombinasyonu seçilmeli ve filtrasyon mümkün olduğunca kullanım noktasına yakın konumlandırılmalıdır. ISO 8573-1:2010, basınçlı havayı katı partikül (A), nem (B) ve yağ (C) içeriğine göre saflık sınıflarına ayırır ve her sınıfa karşılık gelen sayısal kirletici limitleri Tablo 5'te sunulmaktadır. Gıda ile doğrudan temas, dolaylı temas ve temas olmayan kullanımlar için önerilen asgari basınçlı hava kalitesi sınıfları ise Tablo 6'da gösterilmektedir.

Steril filtrenin gıda/ambalaj ile temasa en yakın noktaya yerleştirilmesi sağlanmalıdır. Tablo 6'da bahsedilen hava kalite seviyelerine ulaşmak için gerekli filtrasyon zinciri Tablo 7'de sunulmaktadır. Bu tablo giriş hava kalitesi 7:4:4 olduğu durumlar içindir.

[20] FDA 21 CFR 175.105 (www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-175/subpart-B/section-175.105)
[21] FDA 21 CFR 177.1680 (Polyurethane Resins) (www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-177/subpart- B/section-177.1680)
[22] (EC) No 1935/2004 (https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj/eng)
[23] (EU) No 10/2011 (https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj/eng)
[24] ISO 846:2019 (https://www.iso.org/standard/74599.html)
[25] ISO 7390:2002 (https://www.iso.org/standard/33678.html). **Not**: Bu standardın yerini kısa süre içerisinde ISO/DIS 7390 standardı alacaktır

Tablo 5 ISO 8573-1 Sınıf 0–6 sayısal limitleri

	Partikül (sayım/m³, µm) [A]				Nem ve Su Kütlesi [B]		Toplam Yağ [C]
	Metreküp Başına Partikül Sayısı			Kütle Konsantrasyonu (Cp) mg/ m³	Çiğlenme Noktası °C	Sıvı Halde Su Kütlesi (Cw) g/ m³	mg/ m³
	0.1-0.5 µm	0.5-1.0 µm	>1.0 µm				
0	Üretici ile sözleşme						
1	≤20,000	≤400	≤10	—	≤ −70 °C	—	≤ 0.01 mg/m³
2	≤400,000	≤6,000	≤100	—	≤ −40 °C	—	≤ 0.1 mg/m³
3	—	≤90,000	≤1,000	—	≤ −20 °C	—	≤ 1 mg/m³
4	—	—	≤10,000	—	≤ +3 °C	—	≤ 5 mg/m³
5	—	—	≤100,000	—	≤ +7 °C	—	—
6	—			0 <Cp ≤5	≤ +10 °C	—	—
7	—			5 <Cp ≤10	—	Cw ≤0.5	—

Tablo 6 VDMA 15390-2:2016'ya göre basınçlı hava kalite sınıfları

Basınçlı Hava Uygulaması	Saflık Sınıfları				
	Partikül	Su Buharı		Toplam Yağ İçeriği	Steril
		Ortam ≥ +10 °C	Ortam ≤ +10 °C		
Ambalaj malzemesi veya ürünle temas yok ya da dolaylı temas (üretim alanı dışındaki kontrol havası ve üfleme havası)	2	4	2-3	2	—
Ambalaj malzemesi veya ürünle dolaylı temas (üretim alanı içindeki kontrol havası)	2	4	2-3	1	—
Steril olmayan ambalaj malzemesi ile basınçlı havanın doğrudan teması (proses havası)	2	4	2-3	1	—
Steril ambalaj malzemesi ile basınçlı havanın doğrudan teması (proses havası)	1	4	2-3	1	Evet
Steril olmayan, kurutulmamış (sıvı/yarı-sıvı) ürünlerle basınçlı havanın doğrudan teması (proses havası)	2	4	2-3	1	—
Steril paketli, kurutulmamış (sıvı/yarı-sıvı) ürünlerle basınçlı havanın doğrudan teması (proses havası)	1	4	2-3	1	Evet
Steril olmayan, kuru ürünlerle (toz/granül) basınçlı havanın doğrudan teması (proses havası) — sıvı dolum kapsamı dışı	2	2	2	1	—
Steril paketli, kuru ürünlerle (toz/granül) basınçlı havanın doğrudan teması (proses havası) — sıvı dolum kapsamı dışı	1	2	2	1	Evet

Tablo 7 Basınçlı hava sistemlerinde hava filtrasyon zinciri. Referanslar[26]

Hedef [A:B:C]*	5 µm	1 µm	0.1 µm	0.01 µm	Aktif karbon	Kurutucu
2:4:3	✓	✓	✓	—	—	Soğutmalı (+3 °C)
1:4:2	✓	✓	✓	✓	—	Soğutmalı (+3 °C)
1:3:2	✓	✓	✓	✓	—	Desikant (−20 °C)
1:4:1	✓	✓	✓	✓	✓	Soğutmalı (+3 °C)
1:3:1	✓	✓	✓	✓	✓	Desikant (−20 °C)
1:2:1	✓	✓	✓	✓	✓	Desikant (−40 °C)

Açıklamalar: [A]: Katı partikül sınıfı (boyut aralığına göre limit, sayım/m³); [B]: Basınçlı çiğ noktası sınıfı (Td, °C)
[C]: Toplam yağ içeriği (yağ buharı + sıvı, mg/m³)

Filtre tipi açıklamaları: 5 µm = kaba partikül filtresi; 1 µm = kaba partikül + su damlası separasyonu; 0.3 / 0.1 µm = ince partikül + yağ buharı; 0.01 µm = ultra-ince partikül + yağ buharı; aktif karbon = yağ buharı + koku; Steril-sınıf POU (Point of Use) = bakteri tutucu son kademe (0.01 µm + ≥%99.999 DOP veya 0.1–0.2 µm hidrofobik membran).

* Partikül boyutu temelli sınıf açıklamaları için *Bkz*. Tablo 6. **Örnek**: [A:B:C] → 1:1:1 sırasıyla ≤20,000:≤400:≤10 partikül sayısı/m³'ü, ≤-70 °C çiğlenme noktasını ve ≤0,01 mg/m³ toplam yağ içeriğini ifade etmektedir.

Tablo 7'de görülebileceği gibi 2:4:3 hava kalitesi sağlandıktan sonra 0.01 µm ayırıcı seviyesindeki filtre eklendiğinde hava kalitesi sınıfı doğrudan 1:4:2 seviyesine ulaşmaktadır. Eğer makine girişindeki hava kalitesi Tablo 7'nin referans değer olarak aldığı 7:4:4 hava kalite seviyesi değil de 7:4:2 veya 7:4:1 seviyesinde bir hava kalitesi ise 2:4:3 seviye hava kalitesi için gerekli olan filtrasyon zinciri 2:4:1 veya 2:4:2 hava kalitesi için de kullanılabilir. Bunun sağlanabilmesi için yağsız kompresör kullanılması tavsiye edilmektedir. Filtrasyon zincirindeki her filtre kademesinde element ömrünün izlenmesi için kirlilik göstergesi (service indicator) veya diferansiyel basınç ölçer (Δp gauge/sensor) bulundurulmalıdır.

Valf adasından çıkan egzoz havası, üretim ortamı içine atılıyorsa gıda ile dolaylı temas (aerosol, sıçrama, operatör teması üzerinden) yaratacağından risk oluşturur. Ortam dışına yönlendirilse dahi mikrobiyolojik üreme ve yağ aerosolü salımı yoluyla gıda zonunu kirletme potansiyeli devam eder. Bu nedenle pnömatik valf adası ve aktüatör egzoz havası, salınmadan önce yağ tutucu özellikli egzoz filtresi ile filtrelenmelidir (Şekil 1). Bu amaçla standart susturucu kullanımı yeterli değildir.[27]

Makina üzerinde yer alan filtreler, nominal filtrasyon derecesi 0.01 µm ve filtrasyon verimliliği DOP (Dioktil ftalat sis testi) veya eşdeğer yağ-partikül testine göre ≥%99.999 spesifikasyonunu sağlamalıdır. Filtre gövdesi, kase, üst başlık, otomatik tahliye valfi şaftı, O-ring ve sızdırmazlık contalarında kullanılan

[26] **ISO 8573-1:2010** → hedef sınıflar; **ISO 8573-2/3/5** → test yöntemleri; **BCAS BPG-102-1 §4–6** → gıda/içecek sınıfı hava üretim aşamaları; **3-A 604-05 §C3** → yağsız +son filtre %99.9999 DOP; **EHEDG Doc 46 §4.1** → basınçlı hava sistemlerinin hava kanallarındaki steril filtreler; **SQF Code Ed. 9 §11.5.5** → 0.01 µm + son filtre %99.9999.

[27] BCAS BPG-102-1. British Compressed Air Society. https://www.bcas.org.uk/article/food-beverage-grade-compressed-best-practice-44.aspx

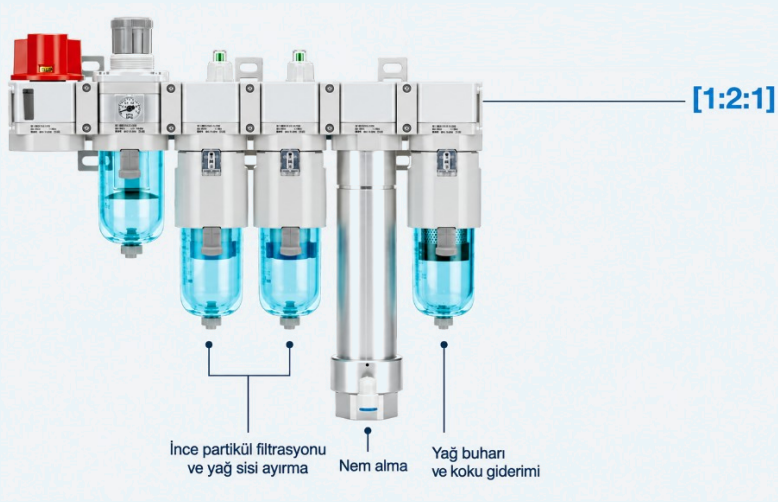


İdeal bir yağ tutucu egzoz fitresinin teknik özellikleri:

- ✓ Yağ buharı tutma : >%99.9
- ✓ Eleman giriş basıncı: ≤0.1 MPa
- ✓ Ortam ve akışkan sıcaklığı: 5 ile 60 ˚C

Şekil 1 Yağ tutucu özellikli egzoz filtresi.

tüm gresler ve yağlayıcılar NSF H1 tescilli olmalıdır. Gıda bölgesinde yağlayıcı kullanımı tercih edilmemelidir.[26,28] Örnek bir basınçlı hava şartlandırma ünitesi Şekil 2'de sunulmaktadır.



Şekil 2 Örnek basınçlı hava şartlandırma ünitesi.

Sonuç olarak:

- ✓ Dolum noktasında veya ambalaj iç yüzeyiyle temas eden hava noktalarında steril sınıf POU filtre yerleştirilmelidir (Tüm Aseptik ve Ultra Temiz makinelerde),
- ✓ Makinede buharla sterilizasyon altyapısı yoksa, filtre üreticisinin önerdiği periyodik element değişim takvimine uyulmalıdır,
- ✓ Filtre üzerinde diferansiyel basınç ölçer takılarak element ömrü izlenmelidir[29],

[28] EHEDG Doc 23 Part 1. Use of H1 & HT1 Registered Lubricants. (www.ehedg.org)

[29] BCAS §7.2 (www.bcas.org.uk) ve 3-A 604-05 §C3 (www.3-a.org)

- ✓ Aseptik bölge içine açılan silindir/valf egzoz havası ya filtrelenmeli ya da bölge dışına yönlendirilmelidir[30],
- ✓ *Steril-sınıf POU filtre ürün seçimi*: 0.01 µm nominal + ≥%99.999 DOP veya 0.1–0.2 µm hidrofobik membran olmalı; gıda temas yüzeylerinin NSF H1 yağlamalı olduğu üretici teknik dokümanında belgelenmelidir.

4.1.2. Gıda ile doğrudan temas etmeyen yüzeyler

Gıda ile doğrudan temas etmeyen yüzeylerin hijyenik açıdan değerlendirmesi iki ayrı grupta gerçekleştirilmelidir: **a)** Gıda ile kazara temas etmesi mümkün olan yüzeyler ve **b)** gıda ile temas etmesi mümkün olmayan yüzeyler. Gıda ile normal koşullarda temas etmesi beklenmeyen alanlarda kullanılan malzemelerin de genel hijyenik standartlara uygunluk göstermesi beklenmektedir.

4.1.2.1. Yağlayıcılar

Gıda dolum makinelerinin gıda ile kaza eseri temas etme riski bulunan noktalarında kullanılacak yağlayıcıların FDA-CFR21, Section 178.3570'e uyumlu olması beklenmektedir.[31] Ayrıca, yağlayıcıların NSF H1 sınıfı tescilli ve ISO 21469:2006 sertifikalı[32] olması gereklidir. Dolum makinelerinde kullanılan yağlayıcının viskozitesi, elastomer ile uyumu (yağ absorbsiyonu vb.), CIP/SIP dirençliliği, oksidasyon stabilitesi, EP (**E**xtreme **P**ressure)/AW (**A**nti-**W**ear) katkıları, harici yıkamaya karşı direnci gibi parametreler de yağ seçiminde dikkate alınması gerekli ölçütlerdir. Hassas dozajlama ve yüksek dolum hızının istendiği dolum sistemlerinde sentetik yağlar (polyalphaolefin-PAO, polialkilen glikol-PAG, ester bazlı sentetik yağlar vb.) tercih edilmelidir. Sentetik yağlar, yüksek oksidasyon direnci, düşük buharlaşma kapasitesi ve düşük sıcaklıkla etkin çalışma gibi avantajlara sahiptir. Özellikle dönerli dolum sistemlerinde, yüksek santrifüj kuvveti ve yüksek CIP buharı oluşma riski göz önünde bulundurularak suya karşı direnci yüksek tam sentetik H1 sınıfı gres yağı tercih edilmelidir. Dolum nozül mekanizmasında düşük migrasyonlu H1 sınıfı gres yağı kullanılmalıdır. Konveyör zincirlerinde harici yıkamaya dirençli, damlama ve köpürme yapmayan (düşük akışkanlık özelliğine sahip) ve yapışkan olmayan zincir yağlayıcılar tercih edilmelidir. Meyve suyu gibi asidik ürün dolum makinelerinde konveyör rulmanlarında kullanılan yağın özellikle korozyona dirençli olması önerilir.

Ultra Temiz dolum makinelerinde ürüne yakın alanlarda ömür boyu yağlı rulman, nozül mekanizmasında kuru polimer burç, hareketli kızaklarda PTFE kuru film H1 yağlayıcı[33] kullanılmalıdır.

Aseptik dolum makinelerinde ise yağlayıcı seçimine ayrı bir önem verilmelidir. Üründe mikrobiyolojik bir risk oluşmaması amacıyla steril bariyer dışı rulmanlarda PFPE/PTFE bazlı H1 gres yağı, steril olmayan noktalarda PAO katkılı sentetik H1 yağı, O-Ringlerde yüksek saflıkta silikon gres yağı ve buhara maruz kalan rulmanlarda ise polyurea H1 gres yağı tercih edilmelidir. Karton tozu ile gres birleşimi abrazyon pastası oluşumuna neden olduğundan karton ambalaj dolum sistemlerinde çok yapışkan gres kullanımından kaçınılmalıdır. Aseptik karton ambalaj dolumu gerçekleştirilen sistemlerde kesici bıçaklarda kuru film yağlayıcılar, kam sistemlerinde yüksek sıcaklığa dirençli gres, yapıştırma (sealing) mekanizmasında ise düşük karbonizasyonlu sentetik yağ kullanılmalıdır.

---

[30] EHEDG DOC 46- Aseptic and hygienic filling machines-planning, installation, qualification and operation. (www.ehedg.org)

[31] https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178/subpart-D/section-178.3570

[32] https://www.iso.org/standard/35884.html

[33] PTFE dry film H1 lubricant: Yağ veya gres kullanmadan düşük sürtünmeli yağlama sağlamak üzere politetrafloroetilen (PTFE) parçacıkları içeren yüksek performanslı, yapışmaz kaplamalardır.

ISO/TS 22002-1:2025 Madde 6.5'e göre tüm gıda proses ekipmanlarında olduğu gibi basınçlı hava sistemlerinde kompresör, filtre içi, valf gibi yağlama gerektiren noktalarda da NSF H1 / HT1 tescilli yağlayıcı kullanımını zorunludur. Basınçlı hava sistemlerinde kullanılması önerilen yağ sınıfları aşağıda sunulmuştur:

- ✓ Filtre gövdesi, kase, üst başlık, O-ring ve sızdırmazlık contalarının NSF H1 tescilli gres içermesi,
- ✓ Otomatik tahliye valfi şaftı ve mekanizmasının NSF H1 gres içermesi,
- ✓ Hava ile temas eden tüm yüzeylerin FDA 21 CFR 178.3570 uyumlu yağlayıcılarla işlenmiş olması,
- ✓ Yedek parça (element, kase, contalar) servis kitlerinin de aynı yağlama standardında olması sağlanmalıdır.

Genel olarak, yağlama işleminin sık aralıklarla ancak küçük hacimler halinde (örneğin; yağlanacak hacmin 2/3'ü oranında) yapılması önerilmektedir. Aşırı yağlama sızıntı, az yağlama ise dolum ekipmanın hareketli kısımlarının erken aşınması riskini beraberinde getirmektedir. Yağlayıcılar mutlaka gıda proses alanından ayrı bir fiziksel ortamda ve oda sıcaklığında (~20 °C) depolanmalıdır.[34]

Her ne kadar dolum sistemlerinde gıda ile uyumlu yağlayıcı çözümleri konusunda geniş bir bilgi birikimi ve risk yönetim protokolleri mevcut olsa da gıda güvenliği riskini en aza indirebilmek amacıyla yağlayıcı kullanımının minimize edildiği dolum makinesi tasarımları da mevcuttur. Aseptik ve Ultra Temiz dolum sistemlerinde kapalı rulman, daha az gres yağı noktası, yağ gerektirmeyen hareketli sistemler ve kuru polimer yatak tasarımları yağlayıcı kaynaklı risklere karşı bir seçenek olarak değerlendirilmelidir.[35] Gıda ile hiçbir koşulda temas etmesi beklenmeyen konveyör ana sürücüsü, shrink tüneli redüktörü gibi alanlarda NSF H2 sınıf yağlayıcıların kullanılması yeterlidir.

4.1.2.2. Pnömatik ve Elektrikli Tahrik Üniteleri ve Bileşenleri

Pnömatik silindirler ve hız kontrol valfleri genel hijyen standartlarına uygun şekilde tasarlanmalıdır. Paslanmaz çelik normu ürünün karakteristikleri ve harici yıkama koşullarına göre 304 veya 316/316L tercih edilebilir. Salamura vb. dolumu ve/veya yüksek korozif etki riski bulunan yıkama kimyasallarına maruziyet koşullarında 316/316L normunda paslanmaz çelik tercih edilmelidir. Gıda ile doğrudan temas etmeyen bir aktüatör olsa da hijyenik tasarım ilkelerinin tümüne (yıkanabilir geometri, girintisiz/drenajlı yüzey, ölü hacim/tutucu nokta olmaması, hijyenik sıyırıcı, mavi FDA onaylı elastomer, NSF H1 dahili yağlama, yeterli sızdırmazlık/yıkama dayanımı, hijyenik bağlantılar, lazer markalama vb.) tam uyumlu olmalıdır (Şekil 3). Pnömatik silindir birkaç yerden montajlanabilir. Mikrobiyel birikme ve biyofilm oluşma riskine karşı silindir üzerinde kullanılmayan delikler körleme tapası ile kapatılmalıdır. Sıyırıcı keçeler ve dış sızdırmazlık elemanları FDA onaylı olmalıdır. Yastık (cushion) ayar başlığı yuvarlatılmış kontrol manşonu içermelidir. Gömülü ve suya dayanıklı oluksuz anahtar tercih edilmelidir. NPT konik uçlu spiral yapı, kalıcı bir kir cebi oluşturduğundan çubuk uçlu M veya G dişi (ISO 16030 uyumlu) kullanılmalıdır. Braket ile gövde teması kapilarite ve çatlak korozyonu riski yaratacağından hijyenik montaj braketi kullanılmalı ve hijyenik elastomer izolasyonu tercih edilmelidir.

[34] H1 ve HT1 sınıf yağlayıcıların üretim, bakım ve depolama koşullarının detayları için *Bkz.* EHEDG Doc 23 Part 1&2. www.ehedg.org

[35] Bu tip sistemler "Lubricant-free zone" olarak tanımlanmaktadır

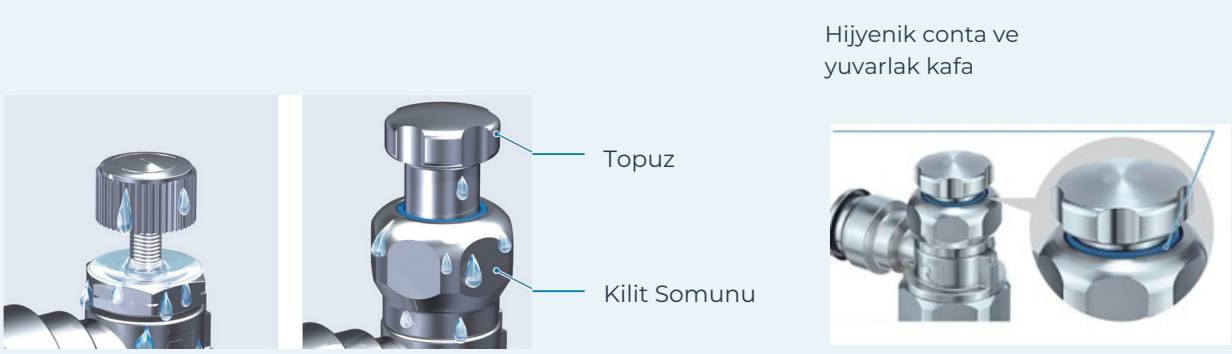


Şekil 3 Hijyenik tasarıma uygun bir pnömatik silindir. SMC'den sağlanan izin ile kullanılmıştır.

Rakorlar ve hız kontrol valfi, silindirle benzer hijyenik standartlara sahip olmalıdır (*Bkz*. Şekil 4 ve 5). Soket başı yıkanamaz bir biyofilm cebi oluşturabileceğinden soket-vida başsız tercih edilmeli ve mil tutturma gövde içine gömülü olmalıdır.



Şekil 4. Hijyenik ve standart pnömatik rakor tasarımları. Soldaki rakor EHEDG TYPE EL CLASS I AUX sertifikalıdır. SMC'nin izni ile yeniden kullanılmıştır.



Şekil 5. Hijyenik pnömatik hız ayar valfi.

Hava hortumları, gıda dolum makinelerinde hijyenik risk oluşturma potansiyeli yüksek noktalar arasındadır. Dolum sistemlerindeki pnömatik hava hortumları doğrudan ürünle temas etmese de ürün temas bölgelerine yakın noktalarda konumlanmaktadır. Bu nedenle; hava hortumlarının kondens biriktirmemesi, biyofilm oluşturmaması, temizlenebilir olması, ölü hacim oluşturmaması ve dış yüzeyinde kir biriktirmemesi gerekmektedir. Pnömatik hava hortumlarının öncelikle gıda işleme makinelerinin hijyenik tasarımına dair ana hükümleri tanımlayan FDA 21CFR 177.2600, EC 1935/2004 ve ISO 14159:2008/EN 1672-2:2020'ye uyumlu olması gerekmektedir. Hijyenik yeterlilikler açısından özellikle Ultra Temiz ve Aseptik dolum sistemlerinde yıkama kimyasalının oluşturabileceği korozyona karşı FDA onaylı PTFE/PFA/FEP pnömatik hava hortumları tercih edilebilir. Bununla birlikte; PTFE/PFA/FEP hortumlar nispeten düşük elastisiteye sahip olduğundan dolum makinesi içerisindeki yerleşimleri pratikte zorluklar içerebilir. Bu tip hortumların dolum makinesi tasarımına uygunluk göstermediği durumlarda FDA onaylı poliüretan (PU)[36] hortumlar kullanılabilir. Dolum sistemlerinde kullanılan hijyenik hortumların iç yüzeylerinin de düşük pürüzlülük ve poroziteye sahip olması hijyenik yeterliliğin sağlanması açısından önerilmektedir.

Yön kontrol valfleri pnömatik silindire hava yönlendiren bileşenler olup içlerinde bobin (elektromıknatıs), kapalı kasa ve kablo girişi bulunmaktadır. Bu nedenle silindir/rakor/hız kontrol valfinden farklı olarak bir IP koruma sınıfı tanımlanmalıdır (*Bkz.* Tablo 8). Ultra Temiz ve Aseptik dolum makinelerinde valf gövdesi sıklıkla yüksek sıcaklık ve basınç koşullarında yıkamaya dayanıklı olmalıdır (*Bkz.* Şekil 6).[37] Yön kontrol valfleri arasında temizlenebilir bir mesafe öngörülmelidir. Standart kablo bağlantısı sızıntı ve kontaminasyonu riski taşıdığından IP69K uyumlu konnektör ve FDA uyumlu bir kablo ceketi kullanılmalıdır.

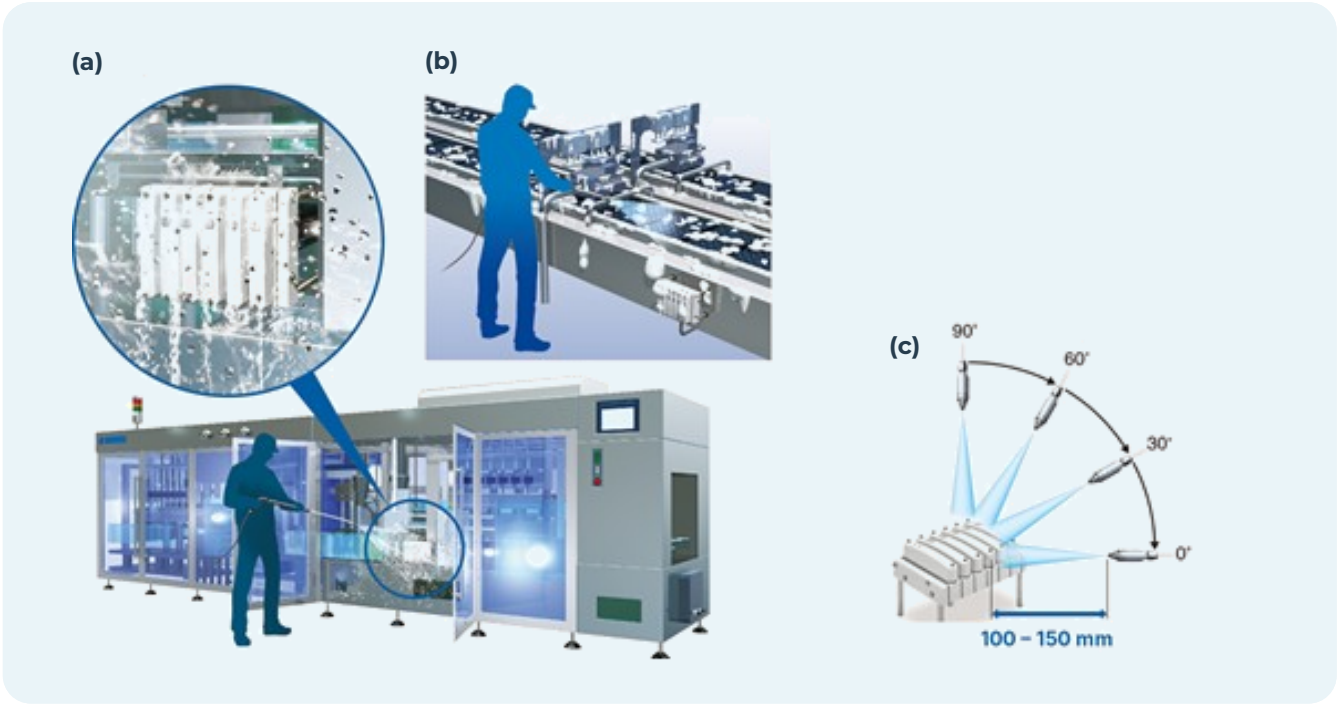
Tablo 8 Yön kontrol valfinin konumlandırma seçenekleri ve IP koruma sınıfları.

Konum	Tanım	Şart
Yıkama alanı içinde	Gıda zonunda / dolum kafa yakını / sıçramaya açık	Her vardiya yıkama → IP69K ve Temiz tasarım zorunludur. EHEDG Doc 46 uyumu ve sertifikasyon tercih edilmelidir
Ayrılmış hijyenik kabin/ paslanmaz pano içinde	Yıkama alanı dışı; pano dış IP65/67 koruma ve iç kısım nemden korumalı	Valf seçimi pano içi şartlarına göre IP65-IP67 yeterlidir. Pano dışı periyodik silinerek temizlenebilir, içi temiz tutulabilir olmalıdır.

Elektrikli aktüatörler pnömatik silindire alternatif olarak konum hassasiyeti ve kuvvet/hız kontrolü gerektiren koşullarda kullanılmaktadır. Pnömatik silindirden farklı olarak içlerinde AC servo veya step motor, kodlayıcı (encoder) ve opsiyonel kilit (lock) mekanizması bulundurduğundan elektrik içerir. Bu nedenle IP69K yıkama test standardına uygun olması gereklidir (*Bkz.* Şekil 7). Kapalı kasa içi sıcaklık değişiminde basınç eşitlenirken sıvı geçişinin engellenmesi amacıyla hijyenik tasarımlı bir havalandırma deliği (breathing port) içermelidir.

[36] FDA 21CFR 177.1680 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-177/subpart-B/section-177.1680

[37] IP69K (IEC 60529 IP6X + ISO 20653 IPX9K) **Test**: 80 °C, 80-100 bar, 14-16 L/dk, 4 püskürtme açısı, 30 s/yüzey uygulaması.



Şekil 6 IP69K valf adası tasarımı. (a) Makine içine montaj, (b) Aktüatörlerin yakınına montaj, (c) valfin yıkama direnç testi. [Valfin şu koşullardan etkilenmemesi beklenmektedir: Döner tablaya yerleştirilen valf 5±1 devir/dakika hızla döndürülür. 80 ± 5 °C sıcaklık ve 8-10 MPa basınçta su, jet yıkama nozulü ile 100-150 mm mesafeden 0°, 30°, 60° ve 90° olmak üzere dört açıdan 30 saniye süre ile püskürtülür. Sıcak su debisi 15±1 L/dakika]



Şekil 7 IP69K korumalı elektrikli aktüatörün hijyenik tasarımı. Paslanmaz çelik gövde, IP69K koruma, NSF-H1 sınıfı gres, FDA uyumlu contalar ve sızdırmazlık elemanları

Silindir havalandırma deliğinden içeri yıkama suyu girişinin önlenmesi için hortum hijyenik rakor bağlantısı ile sıvı temasının olmadığı bölgeye yönlendirilmelidir. Sürücü/sürücü kabini pano içine konumlandırılarak gıda zonu ile fiziki teması kesilmelidir.

Gıda ile doğrudan ya da dolaylı temas etmeyen alanlar gıda ile temas eden ya da gıda ile kaza eseri temas etme olasılığı bulunan alanlardan fiziki olarak ayrıştırmalıdır. Bu alanlar manuel olarak ve periyodik temizliğe uygun şekilde planlanmalıdır.

5. Dolum Makinelerinin Hijyenik Tasarımı

Sıvı gıda dolum makineleri karmaşık bir dizgeye sahip olmakla birlikte 3 ana bölümden oluşmaktadır: a) Ambalaj hazırlama, b) Ürün besleme, c) Dolum ve kapama. Bu bölümlerin her biri kendi özel donanım ve donanım konfigürasyonuna sahiptir. Kapalı dolum hatlarında ürünün karakteristiklerine (raf ömrü, depolama sıcaklığı, tüketici hassasiyeti vb.) bağlı olarak değişkenlik gösterebilen ambalaj temizlik/sterilizasyonu, dolum ortamı hava yönetimi, CIP/SIP gerekliliği, operatör teması gibi temel parametreler dolum sisteminin hijyen seviyesini belirlemektedir. Hijyen seviyesinden bağımsız olarak tüm dolum sistemlerinin kabinli tasarlanması gerekmektedir.

5.1. Ambalaj hazırlama

Temiz dolum makinelerinde ambalaj sterilizasyonu opsiyoneldir. Bununla birlikte; filtreden geçirilmiş temiz hava üflemeli bir ambalaj temizliği tavsiye edilmektedir. Filtrelenmiş temiz havanın mutlaka kuru olması ve ISO 8573-1:2010 [1:2:1] şartlarını taşıması gereklidir[38].

Dolumu gerçekleştirilecek olan ürün hassasiyetine bağlı olarak düşük konsantrasyonda dezenfektan ile muamele ya da UV ışık ile kısmi dezenfeksiyon da tercih edilebilir. UV uygulamasının 250-260 nm dalga boyunda (UV-C) gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

Ultra Temiz dolum makinelerinde mekanik temizlik ve kısmi bir ambalaj sterilizasyonu gereklidir. Temizlik ve sterilizasyon modeli ambalaj tipine göre değişkenlik gösterebilmektedir. Genel olarak; Ultra Temiz bir dolum hattında iyonizasyon uygulaması ile ambalaj materyalinin statik elektriğinin giderilmesi gereklidir. İyonize hava üflemesi[39] aracılığı ile serbest kalan partiküllerin vakum ile ambalaj materyalinden uzaklaştırılması sağlanmalıdır. Vakum sırasında emilen hava dolum makinesi dışına ancak proses alanına doğrudan verildiğinden vakum çıkışına bir filtre monte edilmesi önerilir. İyonizasyon uygulaması konveyör hattı üzerinde dolum öncesine monte edilmiş iyonize hava barları aracılığı ile (genellikle ambalajın dış yüzeyinin toz çekmemesi için uygundur) ya da iyonize hava nozülleri aracılığı ile (ambalajın içine iyonize hava püskürterek gerçekleştirilir) yapılmalıdır. Hava iyonizasyon iğnelerinin zamanla aşınması ve ürüne parça geçişi riskine karşı önlem alınması gereklidir. İyonizer sisteminde kompresörden gelen havanın nemini alan bir tutucu yer almalıdır. İyonizere giren basınçlı hava ISO 8573-1:2010 [1:2:1] koşullarını sağlamalıdır. İyonize havanın bakteriyolojik kalitesini artırmak amacıyla bakteri ayırıcı filtre kullanımı tercih edilebilir. Filtrelerde kullanılan alıştırma gresinin gıdaya uygun olması tercih edilmelidir. İyonizer iğnenin aylık olarak görsel kontrolünün yapılması ve is benzeri bir kararmanın gözlenmesi durumunda iyonizer başlığı değişiminin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Şişe dolum sistemlerinde şişenin dezenfeksiyonu amacıyla hidrojen peroksit (H_2O_2) buharından yararlanılabilir. H_2O_2 buharı kullanılması durumunda sıcak hava aracılığı ile H_2O_2'in dekompoze edilmesi (H_2O ve O_2'ye ayrıştırılması) ve şişe içinin tam kuruması sağlanmalıdır. Gıda ambalajlarının sterilizasyonunda kullanılan H_2O_2'in FDA 21CFR178.1005[40]'e uygunluk göstermesi zorunludur.

[38] Class 1 sınıf hava partikül kalitesi→ 0.1-0.5 µm boyutları arasında ≤20,000/m3, 0.5-1.0 µm boyutları arasında ≤400/m³ ve 1.0- 5.0 µm boyutları arasında ≤10/m³, çiğlenme noktası -40 °C; yağ (buharını da içerecek şekilde) ≤0.01 mg/m³

[39] Pozitif üfleme basıncı 6-8 bar arasında olmalıdır

[40] FDA 21CFR 178.1005. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178/subpart-B/section-178.1005

Kullanılacak olan gıda uyumlu H_2O_2'in konsantrasyonu %30-35 ve kalıntı H_2O_2 konsantrasyonu da <0.5 ppm[41] olmalıdır.

Dezenfeksiyon amacıyla perasetik asit kullanılması durumunda uygulama sıcaklığı 40-55 °C ve konsantrasyon aralığı %0.1-0.5 arasında seçilmelidir. Perasetik asit uygulamasını takiben durulama gerçekleştirilerek kalıntı perasetik asidin uzaklaştırılması sağlanmalıdır.

Son olarak dolum kaplarında kısmi bir sterilizasyon sağlanması amacıyla kaplar UV-C (250-260 nm dalga boyu) uygulamasına tabi tutulmalıdır. FDA 21CFR 179.39'a göre ışın kaynağının düşük basınçlı cıva lambaları olması ve emisyonun %90'ının 253.7 nm dalga boyunda gerçekleşmesi gerekmektedir.[42] UV-C uygulaması ile şişe dipleri, kapak yivleri veya ambalajın içindeki gölge alanlar yeterli etkinlikte sterilize edilemez. Bu nedenle UV lambaların ambalaj geometrisine uygun konumlandırılması kritik önemdedir. UV-C genel olarak gıda güvenliği riski oluşturmaz. Bununla birlikte; lambaların kırılması/patlaması durumunda ürün ile temasının olmaması için mutlaka teflon/FEP kaplı olması önerilir.

5.2. Ürün besleme

5.2.1. Pompalar

Sıvı gıdaların, proses sonrası dolum makinesine yönlendirilmesi son ürünün raf ömrü (UHT, ESL ya da kısa raf ömürlü) ve depolama/pazarlama koşullarına (soğuk zincir, ortam sıcaklığı) göre değişkenlik göstermektedir. Aseptik dolum şartlarına uygun ürünler aseptik depolama tankından dolum hattı besleme tankına aseptik pompalar ya da steril basınçlı hava ile iletilmektedir. Temiz ve Ultra Temiz dolum şartlarında ise ürün depolama tankından dolum besleme/dengeleme tankına çoğunlukla hijyenik pompalar yardımıyla gönderilmektedir. Ürün beslemede kullanılan pompalar EN 1672-2:2020[43] normlarına uygunluk göstermelidir. Hijyenik pompaların gıda ile temas eden paslanmaz çelik yüzeylerinin teknik yüzey pürüzlülüğünün ideal olarak $\leq$0.8 μm Ra[44,45] değerine sahip olması sağlanmalıdır. Bununla birlikte; pompalar yüksek hız ve kayma etkisinin meydana geldiği alanlar olduğu için CIP temizlik etkinliği yüksek olmalıdır. Aseptik dolum makinelerinde kullanılan pompalar ile hassas (kolay bozulabilen) ürünler için düşük Ra değerlerine sahip pompaların (örneğin, Ra $\leq$0.6 μm) seçilmesi önerilir. Pompalar drenajı kolaylaştıracak bir eğime[46] ve kendiliğinden tam tahliye olabilir özelliğe sahip olmalıdır. Bunun sağlanamaması durumunda pompa hijyenik drenaj valfi içermelidir. Hijyenik pompalarda kullanılan sızdırmazlık elemanları bu kılavuzun 4.1.1.2. bölümünde ve Tablo 3'de belirtilen temel prensiplere uygunluk göstermelidir. Ürün tarafında yer alan hareketli (dönerli) sızdırmazlık elemanının CIP ile temizlenebilir ve -aseptik pompa söz konusu ise- sterilize edilebilir olması zorunludur (Hijyenik pompalarda kullanılan sızdırmazlık elemanlarının temizlik etkinliği testi için *Bkz*. EHEDG Doc. 2[47]). Hijyenik pompalarda sızdırmazlığın sağlanmasında tekli ya da çiftli salmastra veya diyafram tercih edilebilir. Aseptik pompalarda ise buhar bariyerli çift salmastra ya da diyafram bulunmalıdır. Hijyenik pompa tasarımlarının ölü nokta içermemesi (L/D $\leq$1 olmalıdır[48]) gerekmektedir.

[41] ppm→part *per* million (milyonda bir)
[42] FDA 21CFR 179.39 https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-179/subpart-B/section-179.39
[43] EN 1672-2:2020. Food processing machinery -Basic concepts-Part 2: Hygiene and cleanability requirements
[44] 3-A Sanitary standards for centrifugal and positive rotary pumps, No: 02-11 www.3-A.org
[45] 3-A Sanitary standards for diaphragm pumps, No: 44-03 www.3-A.org
[46] EHEDG Guideline Doc. 8. Hygienic design principles. 3rd edition (2008). www.ehedg.org
[47] EHEDG Guideline Doc. 2. A method for assessing the in-place-cleanability of food processing equipment 3rd edition (2007). www.ehedg.org
[48] Ölü nokta uzunluğunun (L) boru çapına (D) oranı

5.2.2. Dolum besleme/dengeleme tankı

Pompa ile ürün besleme/dengeleme tankı arasında kullanılan paslanmaz çelik borular, sızdırmazlık elemanları ve paslanmaz çelik besleme/dengeleme tankları Bölüm 4'de belirtilen temel gereklilikleri karşılamalıdır. Besleme/dengeleme tankı tam boşaltılabilir olmalı ve keskin kenar içermemelidir (tüm birleşim yerleri en az 6 mm yarıçapında olmalıdır). Tank tabanı, ürünün tamamen tahliye edilebilmesi için konik veya bombeli (torisferik) yapıda olmalı ve çıkış noktası en alt merkezde ya da çıkış noktasına doğru açı verilmiş ($\alpha > 3°$) şekilde yanda bulunmalıdır. Tankın tavanında, tüm iç yüzeyi ve kapak altını tarayabilen, kör noktası olmayan 360° döner CIP temizleme topuzları bulunmalıdır. Tank 0.22 μm steril filtre monte edilmiş hijyenik bir vakum kırıcı içermelidir. Viskoz ya da faz ayrımının söz konusu olduğu durumlarda besleme/dengeleme tankı bir karıştırıcı içerebilir. Bu durumda hijyenik salmastralı bir karıştırıcı tercih edilmelidir ve karıştırıcı CIP sıvısının erişimini engelleyen gölge alanlar oluşturmamalıdır. Tankın hacmine göre -gerekli hallerde- birden fazla CIP topuzu yerleştirilmelidir. Tank kapağı kendinden tahliyeli ve kubbeli olmalıdır.

5.2.3. Dolum manifoldu, pnömatik silindirler, hız kontrol valfleri ve dolum başlıkları (nozüller)

Dolum manifoldu, dolumu yapılacak olan ürünün kimyasal kompozisyonuna bağlı olarak korozyona dirençli paslanmaz çelikten imal edilmeli ve yüzey pürüzlülüğü Ra ≤0.8 μm olmalıdır. Manifold ölü nokta içermemeli (L/D≤1) ve iç yüzeyi polisajlanmalıdır. Viskoz ürün dolum hatlarındaki manifold iç yüzeyi elektropolisajlı olmalıdır. Düşük viskoziteli ürünlerde (su vb.) mekanik polisajlama tercih edilebilir. Sızdırmazlık elemanının ürünle temasının minimize edilmesi ve ölü nokta oluşumunun önlenmesi amacıyla standart dişli bağlantı yerine hijyenik flanş (DIN 11864-2:2017-10) ya da Tri-Clamp (DIN 32676:2022-10) bağlantılar tercih edilmelidir. Bağlantı noktalarında ürüne ve CIP/SIP uygulamalarına dirençli ve FDA onaylı EPDM, FKM (viton) ya da PTFE (Teflon) kullanılmalıdır.

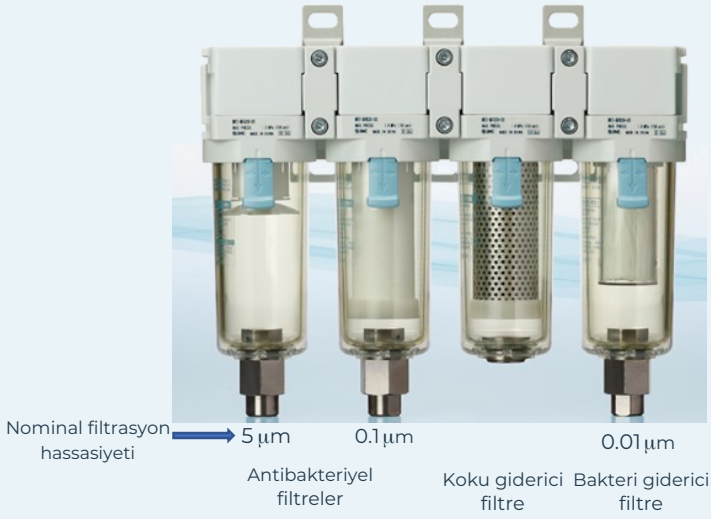
Dolum nozülleri, dolum veya temizlik sonrasında nozül içinde sıvı kalıntısı kalmamasını sağlamak için dikey ya da eğimli yapılandırılmalıdır. Paslanmaz çelik iç ve dış gövde ve nozül gövdesi ile iç boru (dolum borusu) arasında sızdırmazlığı sağlayan sızdırmazlık elemanı seçimleri manifold ile uyumlu olmalıdır.

Dolum sırasında sıçrama veya köpürmenin engellenmesi için dolumun doğrudan (açık) ya da yönlendiricili nozül uçları aracılığı ile şişenin çeperlerinden yapılması sağlanmalıdır. Ayrıca, nozül uçlarına damlama kesici yerleştirilmelidir. Damla kesici 316L normunda paslanmaz çelikten imal edilmeli ve metal-metal temasının neden olabileceği aşınma kaynaklı mikrobiyolojik riskleri önlemek amacıyla damla kesicinin ucunda conta (örneğin; EPDM ya da PTFE) kullanılmalıdır. Ayrıca, damla kesicinin hareketli parçalarının arka kısmında ölü hacim bulunmamalıdır. Sıçramalar ve damlamalar dolum makinesinin tablasında ve konveyörlerde biyofilm oluşumuna yol açma riski barındırmaktadır.

5.2.4. Kapak sterilizasyonu ve laminasyon

Ambalaj kapaklarının sterilizasyonunda H_2O_2, perasetik asit ya da UV lambalardan veya bunların kombinasyonlarından yararlanılabilir.[49] Ayrıca, kapakların taşınmasında kullanılan basınçlı hava ISO 8573-1:2010 [1:2:1] koşullarını sağlamalıdır. Ambalaj laminasyonunda kullanılan alüminyum folyoların temas ettiği makine yüzeylerinin AISI 316L paslanmaz çelik olması gereklidir. Ayrıca, sterilize edilmiş kapaklarla temas eden basınçlı hava hattında, bakteri tutma verimliliği log azaltma değeri (LRV) ile tanımlanmış ve tercihen LRV ≥ 9 değerini sağlayan filtrelerin kullanılması tavsiye edilir (*Bkz*. Şekil 8).

[49] Sterilizasyonda kullanılacak yönteme ait detaylar için *Bkz*. Bölüm 5.1.



Şekil 8 Antibakteriyel filtre seti ve özellikleri. SMC'nin izni ile yeniden kullanılmıştır.

5.2.5. Konveyör

Sıvı gıda dolum hatlarında (özellikle süt ürünleri, meyve suları ve soslar gibi hassas ürünlerin taşınmasında) konveyör tasarımı, hattın toplam hijyen seviyesini belirleyen en kritik unsurlardan biridir. Hijyenik bir konveyör sisteminin bakteri barındırmayacak şekilde temizlenebilmesi en az hijyenik malzeme seçim kadar önemlidir. Konveyörün metal aksamı AISI 304 paslanmaz çelik malzemeden üretilebilir. Ancak, yoğun bir CIP/SIP programının uygulandığı dolum hatlarında aşınma/korozyona karşı direncin artırılması için AISI 316 paslanmaz çelik kullanılması gereklidir. Yatay yüzeyler üzerinde su birikmemesi için tüm şasi ve destek parçaları 3° ile 5° arası bir eğimle tasarlanmalıdır. Ürünle doğrudan temas etmese de dolumu yapılan ambalajın alt kısmıyla temas eden yürüyen bantlar, mikrobiyel kontaminasyonun taşınmasına neden olabilir. Konveyör bantlarının modüler olması temizlik kolaylığı sağlamaktadır. Bu amaçla kolay sökülebilen ve iç kısımları yıkanabilen, gıda proseslerine uygunluk onaylı (FDA/EU) polimerlerden (PP[50], PE[51], POM[52]) üretilen bantlar kullanılmalıdır. Gıda endüstrisinde mavi renk, genelde ürün içinde doğal olarak bulunmadığı için herhangi bir parça kopması durumunda optik sensörler veya insan gözü tarafından kolayca fark edildiğinden tercih edilmelidir.

5.2.6. Dolum tablası

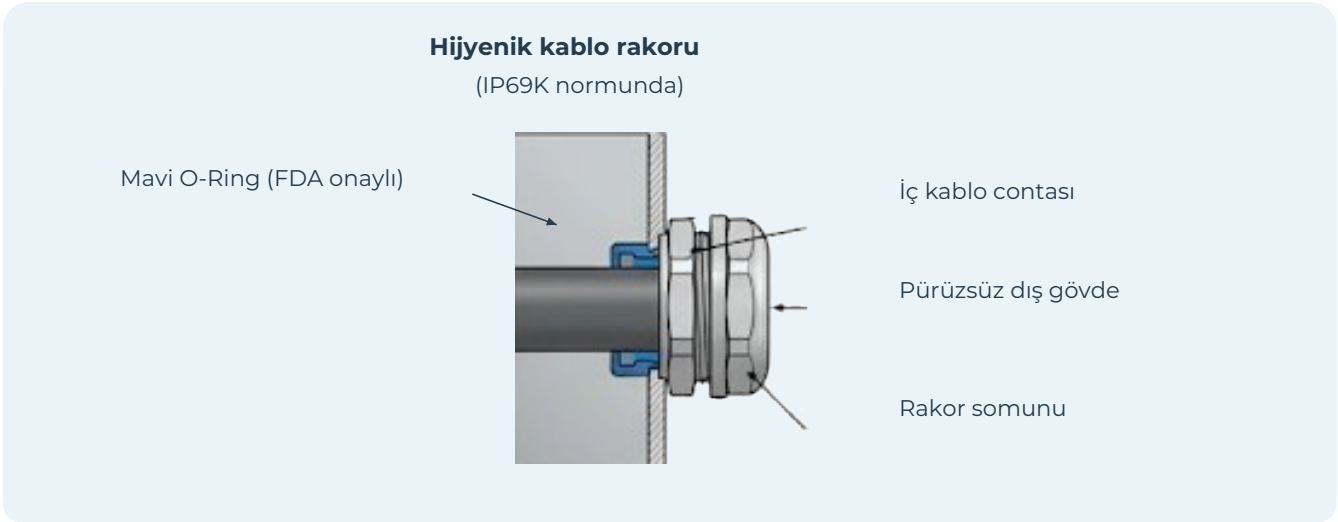
Dolum makinelerinde gıda ile doğrudan temas etmeyen ancak ürün sıçrama/bulaşma menzilinde yer alan tüm yüzeyler harici temizlik ve -gerekli ise-dezenfeksiyona uygunluk göstermelidir. Ürün ve temizlik kimyasallarının korozif etki yaratma riskleri dikkate alınarak paslanmaz çelik normuna (304 ya da 316) karar verilmelidir. Tablanın üzerinde su ve temizlik sıvısının birikmemesi için yüzeyler kendiliğinden tahliye olabilecek bir eğime (~5°) sahip olmalıdır. Eğim tek yöne olabileceği gibi "çatı" sistemine göre çift taraflı da tercih edilebilir. Dolum tablasının harici yıkama kimyasallarının tahliyesi için bir oluk sistemi tasarlanmalı ve bu sistem dolum makinesinin altında konumlanan drenaj kanalına doğrudan bağlanmalıdır. Dolum tablası üzerinde oluşturulacak olan oluk sisteminin kaynak bağlantıları hijyenik kaynak prensiplerine uygun olmalıdır (detay için *Bkz*. Bölüm 5.2.8). Tüm iç köşeler en az R6 (6 mm yarıçap) radyus ile yuvarlatılmış olmalıdır ve keskin birleşimlerden kaçınılmalıdır.

[50] PP: Poliporopilen
[51] PE: Polietilen
[52] POM: Polioksimetilen

Tabla üzerinde yer alan ve gıda ile doğrudan temas etmeyen sensörler ve aktüatörler, yüksek basınçlı ve sıcak suyla yıkamaya dayanıklı IP69K koruma sınıfında olmalıdır. Gövde üzerinde sensör montajında ölü nokta (dişli kısım, derin girinti, keskin köşe vb.) bulunmamalıdır. Sensörün montaj braketleri kendiliğinden sıvı tahliyesi amacıyla >3° eğimli olmalıdır. Sensörün marka/model vb. detayları gövdeye lazer ile yazılmış olmalıdır ve harici etiket kullanılmamalıdır. Sensör birleşme noktalarında kullanılan contalar (O-ring) ürüne istenmeyen bir geçişi fark edebilmek amacıyla mavi renkte seçilmelidir. Optik sensörlerin lens yüzeyleri su damlacıklarını tutmayacak şekilde tasarlanmalıdır.[53]

Harici yıkama işlemi sırasında basınçlı su kullanılması durumunda aerosol oluşumundan kaçınılması için suyun basıncının 20 barı (~300 psi) geçmemesine (ideal olarak 5-15 bar aralığında kalınmasına) dikkat edilmelidir.

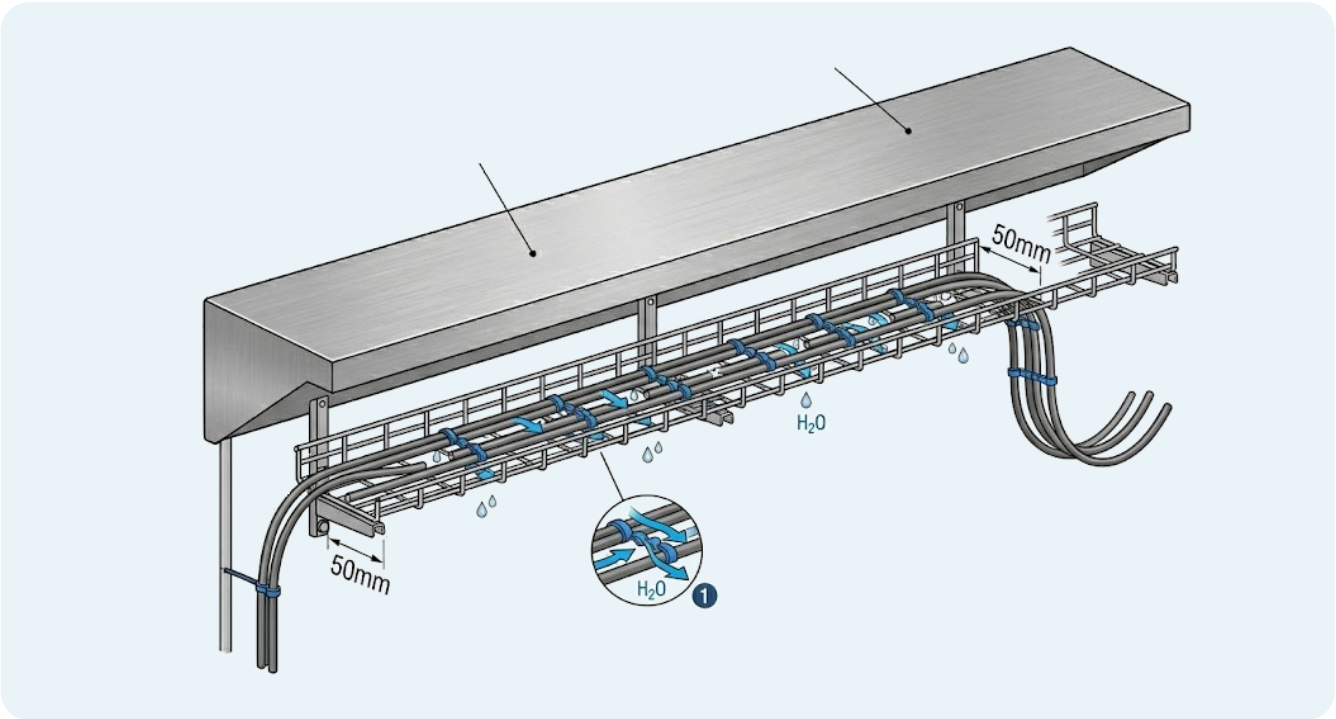
Elektrik kablo kılıfları CIP deterjanları ile dezenfektan buharlarına ve ürün kimyasal kompozisyonuna karşı dirençli olmalıdır. Bu amaçla; termoplastik elastomer veya yüksek kaliteli poliüretan kılıflar tercih edilmelidir.[54] Elektrik kablo girişleri tablanın altından ve hijyenik rakorlar aracılığı ile olmalıdır (Şekil 9). Hijyenik kablo rakorları AISI 316 normunda paslanmaz çelikten üretilmeli ve hijyenik silikon bağlantılı olmalıdır. Elektrik kabloları yıkanabilirliği sağlayan paslanmaz çelik tel sepet kanallar ile dağıtılmalıdır. Tüm elektrik bileşenleri ve bağlantı kutuları IP69K standardında olmalıdır. Kablolar makine gövdesine dik ya da eğimli konumlandırılmalıdır ve kablo aralarında en az 50 mm boşluk bulunmalıdır (Şekil 10). Özellikle Ultra Temiz ve Aseptik dolum hatlarında plastik kablo kelepçesi kullanımından kaçınılmalıdır. Kablolar ya paslanmaz çelik kelepçelerle bağlanmalı ya da serbest bırakılmalıdır. Kabloların pano girişi öncesi U şeklinde kavis yapması ve üzerinde biriken suyu tahliye etmesi sağlanmalıdır. Elektrik panosunun üst yüzeyi düz olmamalı, toz, su, kir vb. barındırmaması için eğimli planlanmalıdır (Şekil 11). Pano yıkanan alanda ise IP69K sınıfında olmalıdır.



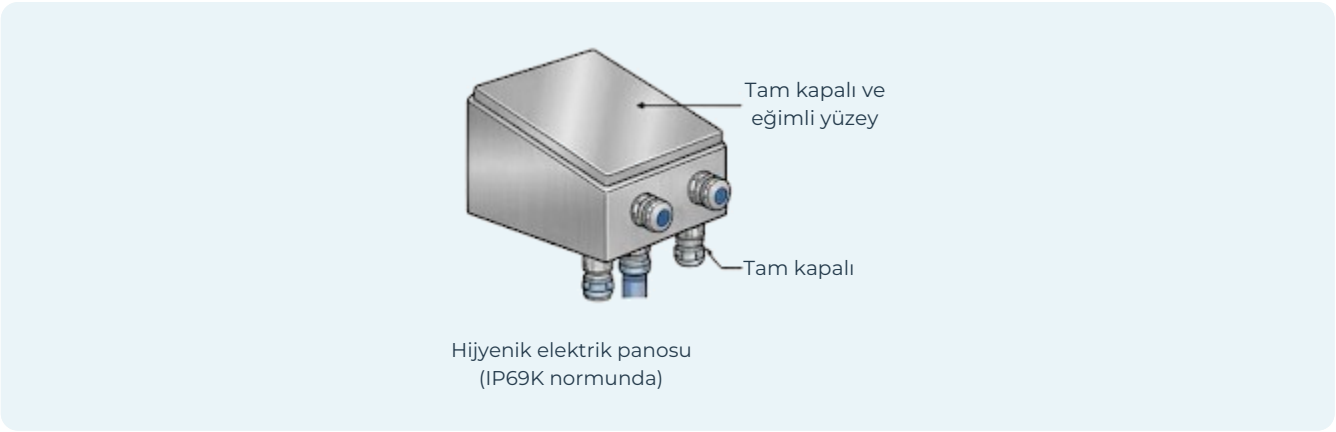
Şekil 9 Hijyenik kablo rakoru

[53] Bu amaçla, Polimetilmetakrilat (PMMA) sensörler tercih edilebilir.

[54] ISO 22196 standardına göre plastik yüzeyde antibakteriyel özelliğe sahip olduğu gösterilmelidir.



Şekil 10 Hijyenik kablo kanalı tasarımı



Şekil 11 Hijyenik elektrik panosu

5.2.7. Dolum makinesi karkas tasarımı (ayaklar, eğimli yüzeyler vb.)

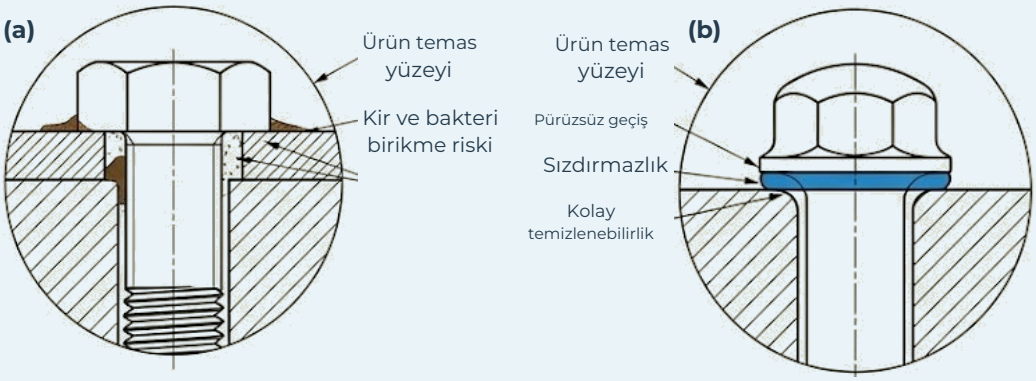
Dolum makinesinin ürünle hiçbir koşulda temas etmemesi gereken alt bölmesi ürünün doğrudan ya da dolaylı temas bölgesinden fiziki olarak ayrılması sağlanmalıdır. Bu amaçla mümkünse cıvatalı montajdan kaçınılmalı ve hijyenik kaynak tercih edilmelidir (*Bkz.* Bölüm 5.2.8) (Şekil 12). Bu süreçte, kaynak çapağı oluşumundan kaçınılmalı ve kaynak sonrası paslanmaz çelik yüzey üzerinde keçe parlatma ucu kullanarak kaynak dikişleri parlatılmalıdır. Yüzey temizliğinin kaynaklama öncesi kadar etkin olduğu doğrulanmalıdır. Cıvatalı bağlantı kullanılan noktalarda tabla üzerinde açıkta vida dişi bırakılmamalıdır (Şekil 13). Standart altıgen cıvata yerine baş kısmı contalı ve pürüzsüz hijyenik cıvatalar (mavi EPDM, silikon ya da NBR sızdırmazlık elemanlı) kullanılmalıdır (Şekil 14). Tabla üzerindeki herhangi bir bağlantıda alyan boşluk bulunmamalıdır ve delikler körleme tapası ile kapatılmalıdır.



Şekil 12 Hijyenik olmayan punta kaynak, alyan boşluk ve standart cıvata gösterimi



Şekil 13 Hijyenik kapatma başlığı



Şekil 14 Hijyenik civata bağlantısı a) Risk taşıyan b) Risk taşımayan

Dolum makinelerinde ürünle temas etmeyen dış şasiler, ayaklar veya koruma kabinleri gibi alanlarda inoks (paslanmaz çelik) kaplamadan kaçınılmalıdır. Kaplama ile ana gövde arasında kalan boşluklar

zamanla nem ve yoğuşma nedeniyle korozyona (paslanmaya) sebep olabildiğinden dolum makinesinin hijyenik bütünlüğü olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle şasi korozyona dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmelidir. Standart üretimlerde AISI 304, korozyon riskinin yüksek olduğu ürünlerde ise (sert CIP/SIP koşullarının uygulandığı ya da dezenfeksiyonun H_2O_2 ile gerçekleştirildiği durumlarda) AISI 316/316L normu tercih edilmelidir.

Mümkün olduğunca yatay ve dikey profillerde keskin kenardan kaçınılmalıdır (r ≥ 3 mm olmalıdır). Yatay birleşimlerin düz olmaması ve/veya kir/toz biriktirebilecek girintiler ve oyuklar içermemesi sağlanmalıdır. Yatay şasi birleşimlerinde tek taraflı ya da çatı modeli ile iki yönlü eğim (3°-5°) uygulanmalıdır.

Şasi ayakları zeminden yeterli yükseklikte (minimum 150-200 mm) olmalıdır. Düz ayak yerine kavis yüzeyli hijyenik ayak tercih edilmelidir (Şekil 15). Mümkün ise dişli mil içermeyen ayak kullanılmalıdır. Yükseklik ayarı için dişli mil uygulanacak ise dişli kısmın paslanmaz çelik bir kılıf (teleskopik kapak) içine alınması gereklidir. Ayrıca, ayar milinin giriş noktasında hijyenik conta (EPDM ya da NBR) kullanılmalıdır. Ayak ile zemin birleşim noktasında boşluk kalmaması ve titreşim sönümlenmesinin sağlanması için vulkanize edilmiş bir kauçuk altlık (paslanmaz çelik ayak tabanı ile tam entegre şekilde) kullanılmalıdır. Ayakların zemine sabitlendiği delikler ayak tabanının içinde kalmalı ve delikler hijyenik tapalar ile kapatılmalıdır.



Şekil 15 Hijyenik şasi ayağı örneği

Bakteri birikimini önlemek için kabin panellerin (cam ya da polikarbonat tabanlı alternatifler) birleşim noktalarında "ölü bölge" oluşmamalıdır. Kabin paneller, paslanmaz çelik karkasın içine yüzeyle hemzemin olacak şekilde monte edilmelidir ve girintili bir montajdan kaçınılmalıdır. Panel malzemesi ile metal şasinin birleştiği yerlerde, boşlukları tamamen dolduran, mikroorganizma barındırmayan ve temizlik kimyasallarına dayanıklı özel elastomerik contalar (VMQ silikon ya da EPDM) kullanılmalıdır. Hijyenik açıdan cam ideal olmakla birlikte, kırılma riski nedeniyle gıda güvenliği açısından polikarbonat tabanlı alternatif çözümler tercih edilebilir. Kabinin üst bölmesi dışa doğru eğimli tasarlanmalıdır. Kabin içi hava akışını bozmamak ve temizliği kolaylaştırmak için kabin köşeleri geniş açılı (r >10 mm) şekilde planlanmalıdır. Menteşeler, kabin dışında kalmalı ve temizlenebilir hijyenik menteşeler kullanılmalıdır. Hijyenik menteşeler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı ve birleşim noktaları keskin kenarlı olmayacak şekilde (≥3 mm yarıçaplı kavis) tasarlanmalıdır. Menteşenin şasiye montajında kabin içerisinde açıkta vida dişi kalmamasına dikkat edilmelidir. Bu amaçla, kaynaklı saplama ya da hijyenik kör tapa tercih edilmelidir.

Dolum makinelerinde kullanılan merdiven sistemi kapalı ve kendinden tahliyeli olacak şekilde planlanmalıdır. Açık ızgaralı ve/veya patlatmalı merdiven kullanımının zorunlu olması durumunda

basamakların arka bölümüne kızaklı bir metal plaka (çıkartılabilir ve manuel/harici olarak temizlenebilir) planlanmalıdır. Dolum makinesinin yürüyüş koridorunda trabzanlar koridorun iç kısımda konumlandırılmalıdır. Süpürgelik kesintisiz olmalıdır ve keskin kenar içermemelidir.

5.2.8. Kaynak

Gıda ile temas eden noktalarda TIG (Tungsten Inert Gas) ve/veya Orbital-TIG kaynak uygulaması gereklidir. Özellikle boru (dolum manifoldu, ürün besleme hattı vb.) kaynaklamalarında argon gazı içerisinde oksijen seviyesinin kontrolü titizlikle yapılmalı ve 50 ppm'den daha düşük (ideal olarak 30 ppm ve altı) oksijen seviyesinde kaynak gerçekleştirilmelidir. Kaynaklar mutlaka kesintisiz (sürekli) olmalıdır. Punta kaynağı veya aralıklı kaynaklar, aralarında gıda artığı birikebilecek çatlaklar ve boşluklar oluşturduğu için kesinlikle tercih edilmemelidir. Metal yüzeylerin kaynaklanması sırasında tam penetrasyon sağlanmalı, içbükeylik/dışbükeylik ve eksen kaymasından kaçınılmalıdır.[55] Gaz altı kaynaklarda kullanılacak olan proses gazının saflık derecesi Temiz dolum makineleri için %99.99 (Argon 4.0), Ultra Temiz ve Aseptik dolum hatları için %99.996 (Argon 4.6)-%99.999 (Argon 5.0) arasında olmalıdır.[56]

5.2.9. CIP sistemi

Dolum makineleri otomatik CIP'e uygun olmalıdır. Yıkama sıvılarının kapalı bir döngüde sirküle ettirilebilmesi için dolum makinesinin üretime açık olan yapısı CIP moduna geçirilmelidir. Dolum kafalarının (nozüllerin) ucuna otomatik veya manuel olarak CIP kapakları takılarak açık uçlu olan nozüller kapalı devre boru hattına dönüştürülmelidir. CIP topuzları ürün besleme/dengeleme tankında gölge alan olmayacak şekilde konumlandırılmalıdır. Besleme tankı karıştırıcı içeriyorsa en az iki CIP topuzu planlanmalıdır.

Kostik ve asit yıkaması sırasında dolum valfleri sürekli "pulse" (aç-kapa) yapabilmelidir. Bu sayede valf millerinin ve yaylarının temas noktaları mekanik olarak temizlenir. CIP sıvısının sıcaklık, basınç ve iletkenlik ölçer sensörlerinin CIP kimyasallarının korozif etkilerine karşı dirençli olmalıdır. Sensör montajlarının Bölüm 5.2.6'da belirtilen esaslara göre gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

SONSÖZ

Gıda üretiminde hijyenik tasarım, ekipmanların ve üretim alanlarının gıda güvenliğini tehlikeye atacak mikrobiyolojik, kimyasal ve fiziksel riskleri barındırmayacak, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir şekilde tasarlanması felsefesidir. Bu yaklaşım, sadece bir mühendislik standardı değil; ürün raf ömrünü uzatan ve marka imajını koruyan stratejik bir zorunluluktur. Bu kılavuza konu olan sıvı gıda dolum makineleri oldukça kompleks bir ekipman dizgesine sahiptir ve her bir noktanın hijyenik gereklilikleri hassasiyetle dikkate alınması gereklidir. Kılavuz içerisinde derinlemesine irdelenmeye çalışılan bu noktalara ait genel bir özet karşılaştırma tablosu aşağıda sunulmaktadır.

[55] EHEDG'e göre eksen kayması için tolerans sınırları: boru dış çapı ≤29 mm ise metal et kalınlığının en fazla %15'i, >29 mm ve 85 mm ≤ ise %20'si, >85 mm ise 0.6 mm kadar olmalıdır. İçbükeylik ve dışbükeyik için tolerans sınırı ise metal et kalınlığının %10'u kadardır. EHEDG Doc. 35. Hygienic welding of stainles steel tubing in the food processing industry. www.ehedg.org

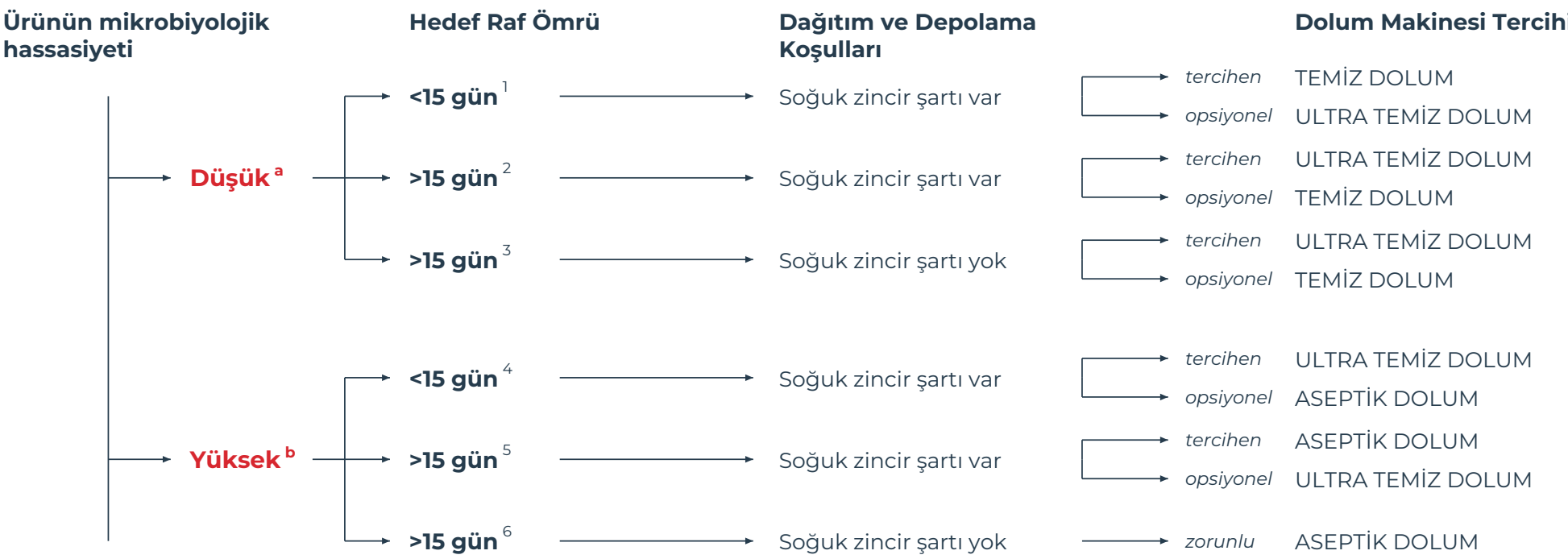
[56] Argon 4.0, 4.6 ve 5.0 için maksimum safsızlık değerleri sırasıyla 100 ppm, 40 ppm ve 10 ppm'dir. ISO 14175 Group I1. https://www.iso.org/standard/39569.html

<table>
<tr><th colspan="4">Temel Malzeme Gereklilikleri</th><th>Açıklama</th></tr>
<tr><td colspan="4">Gıda ile temas eden malzemeler</td><td></td></tr>
<tr><td>Paslanmaz çelik</td><td>Temiz</td><td>Ultra temiz</td><td>Aseptik</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Norm</td><td>AISI 304/316L</td><td>AISI 316L/316Ti</td><td>AISI 316L/316Ti</td><td rowspan="3">Bkz. Tablo 1</td></tr>
<tr><td colspan="3">Korozyon riskinin yüksek olduğu durumlarda AISI 410 ya da 420 tercih edilebilir</td></tr>
<tr><td>Pürüzlülük</td><td colspan="3">Ra ≤0.8 μm (ürün hassasiyetine göre Ra ≤0.6 μm tercih edilebilir)</td></tr>
<tr><td>Polisajlama</td><td>Mekanik</td><td>Mekanik/Elektropolisaj</td><td>Elektropolisaj</td><td>Bkz. Tablo 2</td></tr>
<tr><td>Sızdırmazlık elemanları</td><td colspan="3">FDA 21CFR 177.2600 ve EC 1935/2004'e uygun olmalıdır. Mavi renk tercih edilmelidir
Sıcak dolumda NBR, yağca yoğun ürünlerde ise EPDM kesinlikle kullanılmamalıdır.</td><td>Bkz. Tablo 3</td></tr>
<tr><td>Hava (makine iç ortam havası)</td><td>Kabinli tasarımda laminar akış
Hassas filtrasyon F7
Mutlak filtrasyon opsiyonel</td><td>Laminar akış
Hassas filtrasyon F8/F9
Mutlak filtrasyon H13/H14</td><td>Laminar akış
Hassas filtrasyon F9
Mutlak filtrasyon H14
Tam sızdırmazlık</td><td>Bkz. Tablo 4</td></tr>
<tr><td>Basınçlı hava</td><td>ISO 8573-1:2010 [2:4:1] ya da [2:3:1]</td><td>ISO 8573-1:2010 [1:4:1] ya da [1:3:1]</td><td>ISO 8573-1:2010 [1:4:1] + steril ya da [1:3:1] + steril</td><td>Bkz Tablo 6</td></tr>
<tr><td>Ambalaj</td><td>Steril hava üfleme</td><td>H_2O_2 püskürtme/buharlaştırma veya UV-C uygulama</td><td>Tam sterilizasyon zorunlu</td><td>Bkz. Bölüm 4.1</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Pompa</td><td colspan="2">EN 1672-2:2020/ 3-A No 02-11 ve 44-03/ EHEDG Doc 2 ve 8'e uygun olmalıdır</td><td rowspan="2">Pompa yerine steril hava ile ürün transferi daha uygundur.</td><td rowspan="4">Bkz. Bölüm 5.2.1</td></tr>
<tr><td colspan="2">Kendiliğinden tam boşaltmalı olmalı ya da hijyenik drenaj valfi içermelidir</td></tr>
<tr><td colspan="2">Sızdırmazlığın sağlanması için tekli ya da çiftli diyafram tercih edilmelidir</td><td>Sızdırmazlığın sağlanması için buhar bariyerli çift salmastra ya da diyafram içermelidir</td></tr>
<tr><td colspan="3">Pompa iç tasarımında ölü nokta L/D≤1 olmalıdır</td></tr>
<tr><td>Dolum besleme/ dengeleme tankı</td><td colspan="3">Ölü nokta içermemeli (α > 3 °; birleşim yerlerinde yarıçap en az 6 mm), CIP temizliğine uygun olmalı ve CIP topuzları tank içinde gölge alan bırakmayacak şekilde yerleştirilmeli, vakum kırıcı kullanılması durumunda hijyenik salmastra tercih edilmelidir.</td><td>Bkz. Bölüm 5.2.2</td></tr>
</table>

Temel Malzeme Gereklilikleri				Açıklama
Nozüller	Gıda ile temas eden iç kısım ve piston gıda karakteristikleri ile uyumlu olmalıdır. Dış gövde 304/316 paslanmaz çelik tercih edilebilir.			*Bkz.* Tablo 1
	Ölü noktasız konik geometri tercih edilmelidir. O-Ring ürün akış tarafına çıkıntı yapmamalıdır.			
	Sızdırmazlık elemanları ürün niteliklerine göre EPDM, HNBR, PTFE ya da FKM (viton) tercih edilebilir			
	CIP/SIP uyumlu olmalıdır			
Sensörler	Gıda ile temas eden sensörlerin dış gövdesi 316L normunda paslanmaz çelikten imal edilmelidir.			*Bkz.* Bölüm 5.2.6
Gıda ile kaza eseri temas edebilecek malzemeler				
Paslanmaz çelik	AISI 304/316	AISI316L	AISI316L	*Bkz.* Tablo 1
Yağlayıcı	NSF H1 sınıfı ve ISO 21469 sertifikalı olmalıdır			*Bkz.* Bölüm 4.1.2.1
Silindir ve bileşenleri	AISI 304/316/316L	AISI 316/316L		*Bkz.* Bölüm 4.1.2.2
	Sürekli yüksek klor ve/veya kostikle temizlik/dezenfeksiyonun yapılması durumunda ve/veya ürünle doğrudan temas eden yüzeylerde AISI 316L normu tercih edilmelidir.			
	Harici yıkama sırasında 60-100 bar basınca ve 60-80 °C sıcaklığa direnç göstermelidir			
	Yön kontrol valfi yıkama alanı içindeyse IP69K, yıkama alanı dışındaysa IP65-67 standardına uyumlu olmalıdır			
	Pnömatik hava hortumları FDA 21CFR 177.2600 ve EC 1935/2004'e uygun olmalıdır. FDA onaylı poliüretan ya da silikon/EPDM hortumlar tercih edilebilir			
	Bağlantı noktalarında FDA onaylı ve EPDM, FKM (viton) ya da PTFE (teflon) kullanılmalıdır.			
	Sızdırmazlık amacıyla FDA onaylı elastomer kullanılmalıdır	CIP/SIP dirençli FDA onaylı ve EPDM, FKM (viton) ya da PTFE (teflon) kullanılmalıdır.		
	Rakorlarda AISI 316 paslanmaz çelik kullanılmalıdır	Rakorlar yuvarlatılmış dış geometri, iç köşe ≥3 mm yarıçap ya da 135 ° açı, dış kısımda metal-metal teması olmayacak şekilde tasarlanmalıdır		
Etiket	Lazer ile etiketleme tercih edilmeli, yapışkan etiket kesinlikle kullanılmamalıdır			*Bkz.* Bölüm 5.2.6

Temel Malzeme Gereklilikleri			Açıklama
Temel Tasarım Gereklilikleri			
Karkas tasarımı	AISI 304/316/316L normunda paslanmaz çelik kullanılmalıdır. Korozyon riski yüksek ise AISI 316L paslanmaz çelik tercih edilmelidir. İnoks kaplamadan kaçınılmalıdır.		*Bkz.* Bölüm 5.2.7.
	Ürün tarafında yer alan bağlantılarda mümkün olduğunca cıvata bağlantılarından kaçınılmalı ve hijyenik kaynak tercih edilmelidir. Cıvata kullanılması durumunda tabla üzerine açıkta cıvata dişi bırakılmamalı, baş kısmı contalı ve pürüzsüz hijyenik cıvatalar kullanılmalıdır.		
	Harici yıkama sıvılarını kendiliğinden tahliyesi için 3-5 ° açılı olacak şekilde çatı ya da tek yönlü tasarım tercih edilmelidir		
	Kabinli tasarlanmalıdır. Polikarbonat kabin panelleri tercih edilebilir. Kabin köşeleri yuvarlatılmış olmalıdır (r>10 mm)		
	Ayaklar kendiliğinde sıvı tahliyesine olanak verecek şekilde tasarlanmalıdır. Dişli mil içeren ayak tasarımlarından kaçınılmalıdır. Ayakların zemine sabitlendiği noktalar açıkta bırakılmamalıdır.		
	Metal-metal temasından kaçınılmalı ve ürüne uygun hijyenik elastomer kullanılmalıdır.		
	Süpürgelikler kesintisiz ve kıvrımlı köşeli (3 mm açılı) olacak şekilde tasarlanmalıdır.		
Konveyör tasarımı	Yoğun bir CIP/SIP uygulaması varsa 316L paslanmaz çelik, aksi koşulda 304 paslanmaz çelik tercih edilebilir. Konveyör bantları yıkama etkinliği açısından modüler olmalıdır. FDA onaylı PP, PE ya da POM malzeme tercih edilmeli ve mavi renkte olmalıdır.		*Bkz.* Bölüm 5.2.5
Kaynak	Manuel TIG kaynak (Argon 4.8)	Orbital TIG kaynak (Argon 5.0) + Argon/Hidrojen karışımı (kök koruma için)	*Bkz.* Bölüm 5.2.8.
	Kaynak çapağı olmamalı, eksen kayması, içbükeylik/dışbükeylik bulunmamalı, kaynak dikişi sürekli olmalıdır. Punta / aralıklı kaynaktan kaçınılmalıdır		
Rulman	Ömür boyu yağlı ya da hijyenik gres dolu kapalı olmalıdır.		*Bkz.* Bölüm 4.1.2.1.
Gıda ile temas etmeyen sensörler	Sensör montaj braketleri >3° açılı tasarlanmalıdır.		*Bkz.* Bölüm 5.2.6
Elektrik kabloları	Elektrik kablolarının dolum makinesine girişleri tabla altından ve hijyenik rakorlar (AISI 316L paslanmaz çelik ve hijyenik silikon bağlantılı) aracılığı ile olmalıdır. IP69K standartlarına uygun olmalıdır. Ultra Temiz ve Aseptik dolum sistemlerinden elektrik kabloları plastik kelepçeler ile bağlanmamalıdır. CIP/SIP dirençliliğini sağlamak amacıyla termoplastik elastomer ya da yüksek dirençli poliüretan kılıflar tercih edilmelidir.		*Bkz.* Bölüm 5.2.6
	Elektrik panosu üst yüzeyi eğimli tasarlanmalıdır.		

EK I



a pH≤4.6 ve dolum sonrası ısıl işlem görmeyen ve soğuk dolum yapılan ve/veya pH≤4.6 ve sıcak dolum veya dolum sonrası ısıl işlem gören
b pH'sı ~6.0 olan ve/veya koruyucu ilavesi bulunmayan ve/veya ve/veya dolum sonrası termal işlem görmeyen ve ortam sıcaklığında satışa sunulan ürünler
1 Doğal şalgam suyu vb. ürünler
2 Ayran, yoğurt, kefir vb. ürünler
3 Alkollü içecekler [alkol içeriği >%32 / pH <3.4 ve şeker oranı <4 g/L (beyaz şarap vb.) / pH<4.6, alkol içeriği ~%5, CO_2 >5 g/L (bira vb.) / pH >3.2 ve dezenfekte şişeye doldurulması şartıyla (kırmızı şarap vb.)],
alkolsüz gazlı içecekler, aromalı şuruplar, mayonez, ketçap, soda, sıvı yağ, içme suyu su vb. ürünler
4 Pastörize süt, alkolsüz gazsız içecekler vb. ürünler
5 ESL pastörize süt, şekerli kondens süt (dolum sonrası termal uygulama koşulu ile) vb. ürünler
6 UHT süt, enteral beslenme ürünleri, sıvı formda bebek/infant ürünleri vb. ürünler

Referanslar

Makine ve Ekipmanların Genel Hijyen Kuralları ile İlişkili Yönetmelik ve Dokümanlar

- FAO/WHO Codex Alimentarius International Food Standards, General Principle of Food Hygiene. (revised in 2022). https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius
- Regulation (EU) 2023/1230 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02023R1230-20230629
- DIN 10528:2017-08. Food hygiene - Guideline for the selection of materials used in contact with foodstuffs - General principles. https://www.dinmedia.de/en/standard/din-10528/275566002
- EN 1672-2:2020 Food processing machinery. Basic concepts Hygiene and cleanability requirements. https://www.en-standard.eu
- ISO 14159:2008 (E) Safety of machinery-Hygiene requirements for the design of machinery. https://www.iso.org/standard/88584.html
- ISO 22196:2011. Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces. https://www.iso.org/standard/54431.html
- ISO 22002-1:2025. Prerequisite programmes on food safety. Part 1: Food manufacturing. https://www.iso.org/standard/44001.html
- DIN 8784:2013-09. Beverage filling lines - Minimum and order related specifications. https://www.dinmedia.de/en/standard/din-8784/186999887
- EHEDG. Doc. 8. Hygienic design principles. www.ehedg.org
- 3A The Gold Standard of Hygienic Food Equipment Design, www.3-a.org
- EHEDG Doc 46. Aseptic and hygienic filling machines-planning, installation, qualification and operation. www.ehedg.org
- VDMA. 2016. Hygienic filling machines for liquid and viscous foods-classification and typical fields of application. 3rd rev. No: 2 https://www.vdma.eu/
- VDMA. 2023. Hygienic Filling Machines of VDMA Class IV: Minimum requirements.3rd rev. No: 10. https://www.vdma.eu/
- VDMA. 2016. Aseptic packaging machines for the food ındustry: minimum requirements and basic conditions for the intended operation. 2nd rev. No: 11. https://www.vdma.eu/
- VDMA. 2020. Guideline to checking the microbiological safety of filling machines of VDMA hygiene classes IV and V. 2nd rev. No:12. https://www.vdma.eu/
- VDMA. 2019. General Requirements on Packaging for VDMA Hygiene Classes IV and V. 2nd ed. No: 16. https://www.vdma.eu/

Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemeler

- FDA 21CFR 177.2600. Rubber articles intended for repeated use. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-177/subpart-C/section-177.2600
- EC 1935/2004 Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj/eng
- Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (Text with EEA relevance). https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj/eng

- Council Directive 82/711 EEC of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31982L0711

Değişiklikler

- Council Directive 97/48/EC of 29 July 1997 amending for the second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0048
- Commission Directive 93/8/EEC amending Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs. https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/8/oj/eng
- Türk Gıda Kodeksi Gıda ile Temas Eden Madde ve Malzemelere Dair Yönetmelik-EK 6 Gıda ile Temas Eden Plastik Madde ve Malzemelerde Kullanılacak Boyar Maddeler. https://www.mevzuat.gov.tr
- FDA 21CFR 177.1680- Polyurethane resins. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-177/subpart-B/section-177.1680
- EN 13951:2012-08 Liquid pumps-Safety requrements-Agrifoodstuff equipment; design rules to ensure hygiene in use. https://www.dinmedia.de/en/standard/din-en-13951/151972046
- ISO 849:2019 Plastics -Evaluation of the action of microorganisms (3rd ed.) https://www.iso.org/standard/74599.html
- BfR-Bundesinstitut für Risikobewertung XXI. www.bfr.bund.de
- EHEDG Doc 25 (2nd ed. 2020). Mechanical seals for hygienic and aseptic applications. www.ehedg.org
- EHEDG Doc 32- Materials of construction for equipment in contact with food. www.ehedg.org
- EHEDG Doc 48 Elastomeric seals. www.ehedg.org
- 3-A- Multiple-use rubber and rubber-like materials. www.3-A.org
- 3-A Sanitary standards for centrifugal and positive rotary pumps, No: 02-11 www.3-A.org
- 3-A Sanitary standards for diaphragm pumps, No: 44-03 www.3-A.org

Yağlayıcılar

- FDA CFR21 178.3570. Lubricants with incidental food contact. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178/subpart-D/section-178.3570
- ISO 21469:2006. Safety of machinery-Lubricants with incidental product contact-Hygiene requirements https://www.iso.org/standard/35884.html
- EFSA Scientific opinion on mineral oil haydrocarbons in food. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf
- EHEDG Doc 23 Part 1- Use of H1 and HT1 registered lubricants. www.ehedg.org
- EHEDG Doc 23 Part 2- Production of H1 and HT1 food grade registered lubricants. www.ehedg.org

Temizlik, Temizlenebilirlik, Dezenfeksiyon Yöntemleri ve Kimyasallar

- FDA 21CFR 178.1005. Hydrogen peroxide solution. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-178/subpart-B/section-178.1005
- FDA 21CFR 179.39. Ultraviolet radiation fort he processing and treatment of food. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-179/subpart-B/section-179.39

- EHEDG Guideline Doc. 2. A method for assessing the in-place-cleanability of food processing equipment 3rd edition. www.ehedg.org

Hijyenik Kaynak

- EHEDG Doc. 35. Hygienic welding of stainles steel tubing in the food processing industry. www.ehedg.org
- EHEDG Doc. 9. Welding stainless steel to meet hygienic requirements. www.ehedg.org
- ISO 14175 Group I1. Welding consumables-Gases and gas mixtures for fusion welding and allied processes https://www.iso.org/standard/39569.html

Paslanmaz Çelik Pasivasyou

- ASTM A967/A967M-13 Standard specification for chemical passivation treatmenmts for stainless steel parts. https://store.astm.org/a0967_a0967m-13.html
- ASTMA380/A380M-13- Standard practice for cleaning, descaling and passivation of stainless steel parts, equipment and systems. https://store.astm.org/a0380_a0380m-13.html

Hava, Basınçlı Hava ve Temiz Oda

- ISO 14644-5:2025. Cleanrooms and associated controlled environments- Part 5: Operations https://www.iso.org/standard/88599.html
- ISO 8573-1:2010. Compressed air Part 1: Contaminants and purity classes. Part 1. https://www.iso.org/standard/46418.html
- ISO 8573-2 :2018. Test methods for oil aerosol content. Part 2. (2nd rev.) https://www.iso.org/standard/34916.html
- ISO 8573-3:1999. Test methods for humidity. https://www.iso.org/standard/25282.html
- ISO 8573-4:2019 . Compressed air - Contaminant measurement. Part 4: Particle content https://www.iso.org/standard/69695.html
- ISO 8573-5:2025. Compressed air. Part 5: Test methods for oil vapour and organic solvent content https://www.iso.org/standard/33712.html
- ISO 8573-7:2003. Part 7. Test method for viable microbiological contaminant content. https://www.iso.org/standard/93586.html
- FDA 21 CFR 110.40(g). Equipment and procedures (compressed air or other gases). https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-110/subpart-C/section-110.40
- EHEDG Doc. 47 (Sep 2016). Air handling systems in the food ındustry -Air quality control for building ventilation www.ehedg.org
- BRCGS Food Safety 9th Edition (2022) — §4.5.3 Compressed air.
- IFS Food Version 8. §4.9.10.1 ve §4.9.10.2. Risk bazlı izleme ve tehlike değerlendirmesi ile basınçlı hava ve gazların kontaminasyon riski oluşturmadığının kanıtlanması gereğini tanımlar.
- SQF Code Edition 9. §11.5.5.1 ve §11.5.5. Gıda veya gıda temas yüzeyleri ile temas eden hava kalitesi için önerilen güvenlik uygulamaları.
- VDMA 15390-2 (2016). Compressed air purity- Part 2: Typical application specific purity classes according to ISO 8573-1:2010 (food & pharma).
- BCAS BPG-102-1. Food and beverage grade compressed air best practice guideline.
- 3-A Accepted Practices 604-05. Supplying air under pressure in contact with milk, milk products and product contact surfaces. (3-A SSI/USPHS-FDA/USDA/EHEDG ortak çalışması)

GIDA TURKISH FOOD
GÜVENLİĞİ SAFETY
DERNEĞİ ASSOCIATION

Gıda Güvenliği Derneği

Altunizade Mah. Yetimhane Sk.
Fettahoğlu Apt. No:14/1
Üsküdar – İstanbul / Türkiye

SMC

Expertise — Passion — Automation

SMC Turkey Otomasyon A.Ş.

Teskoop Sanayi Bölgesi,
Deliklikaya Mah. Fersah Cad.
No: 130-1321/1, 34555,
Arnavutköy, İstanbul, Türkiye