



Procedure procesafwijking

Code: GB.P22.0

Revisie: 7

Versiedatum: 19-12-2022

1.0 Doel

Deze procedure beschrijft handelwijze bij afwijkingen in het productieproces. Deze procedure is van toepassing op de onderstaande processtappen:

- a. Steriliseren
- b. Snijden
- c. Pasteuriseren
- d. Koelen
- e. Aseptisch afvullen
- f. Metaaldetectie/ X-ray detectie/ detectie product-vreemde delen
- g. CIP (voorspoelfase, loogfase, naspoelfase)

2.0 Verantwoordelijken

Manager Greenblend / *Assistent manager Greenblend*

3.0 Referenties

Handboek Scharff

4.0 Procesbeschrijving

4.1 Steriliseren

In het sterilisatieproces is een controlefunctie aanwezig waarbij wordt geregistreerd of op alle gemeten waarden wordt voldaan aan de sterilisatietemperatuur. Indien deze niet wordt behaald zal de sterilisatietijd (2100 s.) niet starten of zal deze opnieuw worden gestart als de temperatuur weer op het juiste niveau is (≥ 121 °C). **Indien de temperatuur herhaaldelijk of gedurende een langere tijd niet wordt behaald is er sprake van een afwijking in één van de onderstaande punten:**

- Condensaat afvoer
- Stoomketel functie
- Stoomklep functie
- Stoomfilter
- Afwijking temperatuurmeter

Condensaat afvoer

Het proces heeft een aantal voorziening voor het afvoeren van condensaat, **deze dienen te worden gecontroleerd indien er sprake is van geen of onvoldoende condensaatafvoer.**

- In de hoofdleiding van de stoomtoevoer zijn condenspotten geplaatst, indien deze onvoldoende functioneren kan er geen of onvoldoende condensaat worden afgevoerd.
- In de stoomtoevoer van de alfa laval zijn condens kleppen geplaatst en is een condenspot aanwezig in de hoofdleiding vlak voor de stoom invoer van de Alfa Laval. Indien deze condenspot defect is, is er onvoldoende stoomtoevoer naar de Alfa Laval CAF1H/1" REVIEW + ABF.
- De uitstootklep van de X-ray is voorzien van een kleine opening waaruit condensaat kan ontsnappen. Deze klep wordt tijdens de opwarmfase enkele keren geopend voor de afvoer van condensaat. Indien de opening in de klep geblokkeerd is kan er onvoldoende condensaat worden afgevoerd.
- De Waldner Dosomat heeft een klep (V215) welke gedurende het totale sterilisatieproces (elke 5 min.) automatisch wordt geopend en gesloten, indien dit niet gebeurt dient contact te worden opgenomen met de firma Waldner.



Procedure procesafwijking

Code: GB.P22.0

Revisie: 7

Versiedatum: 19-12-2022

Stoomketel functie

Bij storingen in het functioneren van de stoomketel dient het handboek (Scharff) te worden geraadpleegd en/of contact te worden opgenomen met de firma Scharff.

Stoomklep functie

Tijdens het sterilisatieproces zorgt klep CV100104 voor de stoomtoevoer naar de SELO-installatie. Indien deze klep of de aansturing daarvan defect is zal de sterilisatieprocedure niet starten en moet contact worden opgenomen met de technische dienst en/of SELO.

Stoomfilters

Vervuilde stoomfilters kunnen de doorvoer van stoom beperken en/of geheel blokkeren. De stoomfilters zullen dan ook direct vervangen moeten worden.

Afwijking temperatuurmeter

Indien de temperatuurmeting op één specifieke locatie zeer sterk afwijkt t.o.v. van de overige metingen is er wellicht sprake van een defecte temperatuurmeter en dient deze te worden vervangen. Hiervoor dient contact te worden opgenomen met de technische dienst en/of SELO.

4.2 Snijden

Tijdens het snijdproces kan beschadiging van het snijmes optreden, hierbij kan vervuiling met metaaldeeltjes ontstaan, de metaaldetector zal deze deeltjes continu uitstoten. Het proces dient echter te worden stopgezet en het snijmes dient te worden vervangen. De buffertank van de snijinstallatie dient te worden gelegeerd en te worden schoongespoeld.

4.3. Pasteuriseren

In het pasteurisatieproces is een controlefunctie aanwezig waarbij de gemeten temperatuur wordt getoetst aan de ingestelde waarden. Indien deze niet wordt behaald zal de pasteurisatietijd niet starten of zal deze opnieuw worden gestart als de temperatuur weer op het juiste niveau is (≥ 95 °C). Pasteurisatietijd > 1140 sec.

Indien de temperatuur herhaaldelijk of gedurende een langere tijd niet wordt behaald is er sprake van een afwijking in één van de onderstaande punten:

- Condensaat afvoer
- Stoomketel functie
- Stoomklep functie
- Afwijking temperatuurmeter

Condensaat afvoer

Het proces heeft een aantal voorziening voor het afvoeren van condensaat, **deze dienen te worden gecontroleerd indien er sprake is van geen of onvoldoende condensaatafvoer.**

- In de hoofdleiding van de stoomtoevoer zijn condenspotten geplaatst, indien deze onvoldoende functioneren kan er geen of onvoldoende condensaat worden afgevoerd.
- Tijdens het pasteurisatieproces stroomt condensaat automatisch weg uit de dubbelzijdige tankwand middels een daarvoor aangebrachte leiding. Door verstopping van dit leidingwerk kan condensaat accumuleren en het verhittingsproces verstoren.

Stoomketel functie

Bij storingen in het functioneren van de stoomketel dient het handboek (Scharff) te worden geraadpleegd en/of contact te worden opgenomen met de firma Scharff.



Procedure procesafwijking

Code: GB.P22.0

Revisie: 7

Versiedatum: 19-12-2022

Stoomklep functie

Tijdens het sterilisatieproces zorgen de kleppen av020271, av020281, av020371, av020381 voor de stoomtoevoer naar de pasteurisatietanks. Indien deze klep of de aansturing daarvan defect is zal de sterilisatieprocedure niet starten en moet contact worden opgenomen met de technische dienst en/of SELO.

Afwijking temperatuurmeter

Indien de temperatuurmeting op één specifieke locatie zeer sterk afwijkt t.o.v. van de overige metingen is er wellicht sprake van een defecte temperatuurmeter en dient deze te worden vervangen. Hiervoor dient contact te worden opgenomen met de technische dienst en/of SELO

4.4 Koelen

Indien het koelproces onvoldoende is >55 °C zal deze automatisch door het systeem worden gestopt. Verstoring in onderstaande factoren zijn de oorzaak voor een afwijking in de koeltemperatuur.

- Functie koelsysteem
- Glycolniveau
- Pompsnelheid
- Temperatuurmeter

Functie koelsysteem

Indien het functioneren van het koelsysteem is verstoord dient contact te worden opgenomen met de technische dienst en/of leverancier van het koelsysteem. Er kan sprake zijn van leidingverstoppen en/of lekkages.

Glycol niveau

Glycol is het koelmiddel, indien het koelsysteem een laag glycolniveau heeft dient deze te worden aangevuld. Hiervoor dient contact te worden opgenomen met de technische dienst.

Pompsnelheid

Wijzig de pompsnelheid totdat de uitgangstemperatuur <55 °C is.

Temperatuurmeter

Indien de temperatuurmeting zeer sterk afwijkt is er wellicht sprake van een defecte temperatuurmeter en dient deze te worden vervangen. Hiervoor dient contact te worden opgenomen met de technische dienst en/of SELO.

4.5 Aseptisch afvullen

Bij het afvulproces zijn een 2-tal installaties van toepassing:

- Waldner Dosomat (cups)
- Alfa Laval CAF1H/1" REVIEW + ABF (bag in box/ bag in drum)

Waldner Dosomat

Deze installatie dient tijdens productie alleen in automatische mode te worden bediend. Hiermee wordt geborgd dat alle noodzakelijke units van de installatie actief zijn en de asepticiteit gegarandeerd wordt. Indien een van deze units niet functioneert kan het afvulproces niet plaatsvinden. Hiervoor wordt door het systeem een melding afgegeven. Bij langdurige stilstand door een verstoring dienen alle cups (welke afgevuld maar niet geseald zijn) uit de installatie te worden verwijderd en te worden afgevoerd.

Alfa Laval CAF1H/1" REVIEW + ABF

Tijdens het afvulproces is een controle functie actief voor de temperatuur op diverse plaatsen in het systeem (>121°C). Indien niet aan de vereiste temperatuur kan worden voldaan is er sprake van onvoldoende stoomdruk en zal het afvulproces worden gestopt. **Indien de temperatuur herhaaldelijk of gedurende een langere tijd niet wordt behaald is er sprake van een afwijking in één van de onderstaande punten:**

- Condensaat afvoer
- Stoomketel functie
- Afwijking temperatuurmeter

Condensaatafvoer

In de stoomtoevoer van de alfa laval zijn condens kleppen geplaatst en is een condenspot aanwezig in de hoofdleiding vlak voor de stoom invoer van de Alfa Laval CAF1H/1" REVIEW + ABF. Indien deze condenspot defect is, is er onvoldoende stoomtoevoer en dient contact te worden opgenomen met de technische dienst. Het proces dient te worden afgebroken, zonder voldoende stoomdruk kan er geen aseptisch afvulproces plaatsvinden.

Stoomketel functie

Bij storingen in het functioneren van de stoomketel dient het handboek (Scharff) te worden geraadpleegd en/of contact te worden opgenomen met de firma Scharff.

Afwijking temperatuurmeter

Indien de temperatuurmeting op één specifieke locatie zeer sterk afwijkt t.o.v. van de overige metingen is er wellicht sprake van een defecte temperatuurmeter en dient deze te worden vervangen. Hiervoor dient contact te worden opgenomen met de technische dienst.

4.6 Metaaldetectie/ detectie product-vreemde delen

De werking van de detectie apparatuur dient voor en na het productieproces op de werking te worden gecontroleerd. Indien er vooraf een afwijking is geconstateerd in het functioneren kan er niet met het productieproces worden gestart. Indien er na het productieproces een afwijking in het functioneren wordt geconstateerd dient al het verpakte product te worden geblokkeerd tot de laatste controle waarbij de detectie correct functioneerde.

Bij een storing dient er contact te worden opgenomen met de, kwaliteitsdienst, technische dienst en/of de leverancier (LOMA).

4.7 CIP

Het reinigingsprogramma is opgebouwd uit de volgende fasen:

Voorspoelfase, loofase, naspoelfase.

In de voorspoelfase wordt water verhit tot een temperatuur van 70 °C. Indien deze temperatuur niet wordt behaald zal de voorspoelfase niet gestart worden.

In de loofase wordt de vloeistof opgewarmd tot een temperatuur van 85°C. . Indien deze temperatuur niet wordt behaald zal de reinigingsfase niet gestart worden.

Indien de temperaturen van deze fasen niet worden behaald is er sprake van onderstaande oorzaken:

- Stoomketel functie
- Afwijking temperatuurmeter
- Onvoldoende vloeistofniveau



Procedure procesafwijking

Code: GB.P22.0

Revisie: 7

Versiedatum: 19-12-2022

Stoomketel functie

Bij storingen in het functioneren van de stoomketel dient het handboek (Scharff) te worden geraadpleegd en/of contact te worden opgenomen met de firma Scharff.

Afwijking temperatuurmeter

Indien de temperatuurmeting op één specifieke locatie zeer sterk afwijkt t.o.v. van de overige metingen is er wellicht sprake van een defecte temperatuurmeter en dient deze te worden vervangen. Hiervoor dient contact te worden opgenomen met de technische dienst.

Onvoldoende vloeistofniveau

Het waterniveau in de CIP-voorraadtank dient voldoende te zijn, is dit niet het geval dan zal de CIP-pomp niet starten. Het waterniveau kan automatisch op niveau worden gehouden door de "Autofilling" optie te kiezen onder de button "Proces".

Het vloeistofniveau in de loogtank dient maximaal te zijn om de loofase zonder verstoringen te laten functioneren. Onder de button "Process" dient de optie "prepare" te worden gekozen om de tank met loogvloeistof te kunnen vullen.