

DIN EN ISO 14159

ICS 13.110

Ersatz für
DIN EN ISO 14159:2004-05**Sicherheit von Maschinen –
Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen
(ISO 14159:2002);
Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008**

Safety of machinery –
Hygiene requirements for the design of machinery (ISO 14159:2002);
German version EN ISO 14159:2008

Sécurité des machines –
Prescriptions relatives à l'hygiène lors de la conception des machines (ISO 14159:2002);
Version allemande EN ISO 14159:2008

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN
Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN
Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2008-07-01.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN ISO 14159:2008) enthält die Internationale Norm ISO 14159:2002, die vom Technischen Komitee ISO/TC 199 „Safety of machinery“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet wurde. Das Dokument wurde im einstufigen Annahmeverfahren (UAP) zur Übernahme als Europäische Norm angenommen.

Diese Überarbeitung der EN ISO 14159:2004 konkretisiert die einschlägigen Anforderungen von Anhang I der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG (gültig bis 28. Dezember 2009) sowie mit Wirkung vom 29. Dezember 2009 der neuen EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an erstmals im EWR in Verkehr gebrachte Maschinen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern.

Ab dem Zeitpunkt ihrer Bezeichnung als Harmonisierte Norm im Amtsblatt der Europäischen Union kann der Hersteller bei der Anwendung dieser Norm davon ausgehen, dass er die behandelten Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie eingehalten hat (so genannte Vermutungswirkung).

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss „Lebensmittelhygiene“ im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkt (NAL) im DIN unter Mitwirkung der als Mitträger aufgeführten Normenausschüsse.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4287 siehe DIN EN ISO 4287
ISO 12100-1 siehe DIN EN ISO 12100-1
ISO 12100-2 siehe DIN EN ISO 12100-2

Die in den Abschnitten 2, 3.13 und 5.1.2 sowie im Anhang C genannten ISO 12100-1 bzw. ISO 12100-2 sind in ISO 14159:2002 noch mit offenem Ausgabedatum angegeben (d. h. mit „:—“), da diese Normen noch nicht vorlagen. In der vorliegenden Norm wurde das Ausgabedatum jeweils auf 2003 aktualisiert. Im Anhang C wurden in ISO 14159:2002 als europäische Entsprechungen zu ISO 12100-1 und ISO 12100-2 noch prEN 292-1:2000 und prEN 292-2:2000 angegeben. In der vorliegenden Norm wurde dies auf EN ISO 12100-1:2003 und EN ISO 12100-2:2003 aktualisiert.

Als einleitender Text zu Abschnitt 2 wurde der aktuell gültige gewählt und nicht die Übersetzung des 2002 gültigen einleitenden Textes.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14159:2004-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Streichung des bisherigen normativen Anhangs ZA über Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen;
- b) Streichung des bisherigen informativen Anhangs ZB über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm EN ISO 14159:2004 und den grundlegenden Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG;
- c) Aufnahme eines informativen Anhangs ZA, über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm EN ISO 14159:2008 und den grundlegenden Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 98/37/EG;
- d) Aufnahme eines informativen Anhangs ZB, über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm EN ISO 14159:2008 und den grundlegenden Anforderungen der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14159: 2004-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 12100-1, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie*

DIN EN ISO 12100-2, *Sicherheit von Maschinen — Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze — Teil 2: Technische Leitsätze*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Sicherheit von Maschinen —
Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen
(ISO 14159:2002)

Safety of machinery —
Hygiene requirements for the design of machinery
(ISO 14159:2002)

Sécurité des machines —
Prescriptions relatives à l'hygiène lors de la
conception des machines
(ISO 14159:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Gefährdungen	8
5 Hygieneanforderungen und/oder -maßnahmen	8
5.1 Strategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen	8
5.2 Hygienische Gestaltung.....	11
6 Verifizierung der Hygienemaßnahmen und Prüfverfahren.....	15
7 Betriebsanleitung, Instandhaltung und Reinigung	16
7.1 Betriebsanleitung.....	16
7.2 Instandhaltung und Reinigung.....	16
8 Zusätzliche Informationen (Anwendungseinschränkungen)	16
Anhang A (informativ) Einstufung der Maschinen und der zugehörigen Ausrüstungen nach der vorgesehenen Verwendung.....	17
Anhang B (informativ) Beispiele für gute und schlechte hygienische Gestaltungsmerkmale	18
Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen den im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen und den entsprechenden Europäischen Normen.....	31
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/37/EG	32
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG	33
Literaturhinweise	34

Vorwort

Der Text von ISO 14159:2002 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 199 „Safety of machinery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 14159:2008 durch das Technische Komitee CEN/TC 114 „Sicherheit von Maschinen und Geräten“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 14159:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe die informativen Anhänge ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14159:2002 wurde vom CEN als EN ISO 14159:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm gehört zur Reihe der Normen über Maschinensicherheit (Normenreihe ISO 12100). Sie unterscheidet sich von anderen Sicherheitsnormen jedoch dahingehend, dass sie die von den Maschinen ausgehenden Hygienrisiken für den Konsumenten des verarbeiteten Produkts behandelt, und nicht die Risiken für den Bediener der Maschine.

Hygienrisiken unterscheiden sich sehr von anderen Sicherheitsrisiken. Sie beziehen sich darauf, dass die Maschinen von Produktrückständen und Mikroorganismen zu befreien sind, um eine Kontamination des Produkts zu verhindern, und nicht auf die Gefahren, die von beweglichen Teilen ausgehen oder auf elektrische Gefährdungen für den Bediener. Da diese Internationale Norm die Gestaltung von Maschinen und der zugehörigen Ausrüstung berücksichtigt, kann sie den Herstellern von Maschinen, bei denen Hygienrisiken für den Konsumenten der verarbeiteten Produkte durch die Maschinen auftreten könnten, als Leitfaden zur Verfügung gestellt werden.

Diese Internationale Norm ist eine Typ-B-Norm (siehe ISO 12100) und daher sehr allgemein abgefasst. Sie ist auf alle Maschinen und die zugehörigen Ausrüstungen in den Fällen anwendbar, in denen Hygienrisiken für den Konsumenten des Produkts entstehen können (z. B. Lebensmittel, pharmazeutische Produkte, Biotechnologie, Kosmetik). Andere Normen, z. B. maschinenspezifische Typ-C-Normen (siehe Literaturhinweise), können erforderlich sein, um einen Leitfaden für spezifische Arten von Maschinen und/oder für spezifische industrielle Bereiche anzubieten.

In der Vergangenheit hat es Fälle gegeben, in denen die Gestaltung der Maschinen von den Sicherheitskriterien ohne Berücksichtigung der mit Hygienrisiken verknüpften Implikationen bestimmt wurde (und umgekehrt). In fast allen Fällen ist es möglich, aus den verschiedenen Gestaltungsvarianten, Schutzmaßnahmen oder ergänzenden Schutzmaßnahmen mindestens eine Möglichkeit auszuwählen, die sowohl die wesentlichen Anforderungen an die Sicherheit und die Hygiene erfüllt als auch beide Risiken in geeigneter Weise begrenzt. Die ausgewählte Option muss die Hygiene- und die Sicherheitsrisiken berücksichtigen, wobei diese Option möglicherweise nicht ausgewählt würde, wenn nur ein Sicherheits- oder nur ein Hygienrisiko bestehen würde.

Wenn nach dem Stand der Technik weder durch entsprechende Gestaltung noch durch Schutzmaßnahmen sowohl die Hygiene- als auch die Sicherheitsrisiken ausreichend begrenzt werden können, ist eines der Risiken oder sind beide Risiken durch ergänzende Schutzmaßnahmen und entsprechende Anweisungen für den Anwender zu erfassen. Eine Risikobewertung der zu erwartenden Sicherheits- und Hygienrisiken dient dazu, den Stellenwert der Risiken aufzuzeigen, wobei der höhere Schutzgrad (d. h. die effektivste Schutzmaßnahme) zur Erfassung des höchsten Risikos eingesetzt werden muss, und die ergänzenden Schutzmaßnahmen müssen zur Abdeckung des geringeren Risikos angewendet werden.

Die in dieser Internationalen Norm angegebenen technischen Lösungen ermöglichen es, für alle signifikanten und gemeinsamen Risiken beide Ziele zu erreichen, die zur Erfüllung der allgemeinen Anforderungen in dieser Internationalen Norm festgestellt wurden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Hygieneanforderungen für die Gestaltung von Maschinen fest und enthält Informationen zur vom Hersteller der Maschine bestimmte, vorgesehene Verwendung. Diese Norm gilt für alle Arten von Maschinen und die zugehörigen Ausrüstungen, bei deren Verwendung Hygienrisiken für den Konsumenten des Produkts entstehen können.

Anforderungen an die unkontrollierte Freisetzung mikrobiologischer Arbeitsstoffe durch die Maschine werden durch diese Internationale Norm nicht erfasst.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 4287:1997, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters*.

ISO 12100-1:2003, *Safety of machinery) — Basic concepts, general principles for design) — Part 1: Basic terminology, methodology*.

ISO 12100-2:2003, *Safety of machinery) — Basic concepts, general principles for design) — Part 2: Technical principles*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten folgende Begriffe.

3.1

zugehörige Ausrüstung

nicht als Maschine definiertes Bauteil, das mit der Maschine (3.13) verbunden ist und das für die Funktionstüchtigkeit der Maschine bei der hygienegerechten Herstellung eines Produkts erforderlich ist (z. B. Formstück, Leitung, Verrohrung)

3.2

Verkleben

Herstellen einer Verbindung mit einem Klebstoff

3.3

CIP

en: cleaning in place

Reinigung (3.4) ohne Demontage von für diesen Zweck gestalteten Ausrüstungen oder Systemen mittels Beaufschlagung von Oberflächen mit chemischen Lösungen, Reinigungsflüssigkeiten und Spülwasser und Zirkulation innerhalb des Systems

3.4

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen (siehe 3.31)

3.5

reinigbar

⟨Ausrüstung⟩ so gestaltet, dass Verschmutzungen entfernt werden können

3.6

Konsument

Endverbraucher des Produkts (Haustiere eingeschlossen)

3.7

korrosionsbeständiger Werkstoff

Werkstoff, der die Eigenschaft besitzt, seine ursprünglichen Oberflächeneigenschaften innerhalb der bestimmungsgemäßen Lebensdauer beizubehalten, während der er beim bestimmungsgemäßen Gebrauch dem Kontakt mit dem Produkt sowie den Reinigungs-, Desinfektions-, Pasteurisations- oder Sterilisationsbedingungen ausgesetzt wird

3.8

Kratzer

Spalt

scharfkantiger, unregelmäßiger Einschnitt mit geringer Tiefe, der die Reinigbarkeit nachteilig beeinflusst

3.9

Totraum

Bereich, in dem ein Produkt, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Verschmutzungen während des Betriebs oder bei der Reinigung eingeschlossen, zurückgehalten oder aus dem sie nicht vollständig entfernt werden können

3.10

Desinfektion

Behandlung einer sauberen Oberfläche, die eine Verringerung der Anzahl vegetativer Mikroorganismen, jedoch nicht notwendigerweise derer Sporen, auf ein Maß bewirkt, das für das hergestellte Produkt als sicher gilt

3.11

Hygiene

Maßnahmen während der Herstellung und Behandlung des Produkts sowie dessen Verarbeitung, um die bestimmungsgemäße Anwendbarkeit für Menschen oder Haustiere sicherzustellen

3.12

Verbindung

Zusammenschluss von zwei oder mehreren Werkstoffteilen

3.13

Maschine

Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen oder Baugruppen, von denen mindestens eine(s) beweglich ist, mit den entsprechenden Antriebselementen, Steuer- und Energiekreisen, die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind, insbesondere für die Verarbeitung, Behandlung, Fortbewegung oder Verpackung eines Materials

ANMERKUNG Der Begriff Maschine umfasst auch die Kombination von Maschinen.

[ISO 12100-1:2003, 3.1]

3.14

manuelle Reinigung

Reinigung durch Handarbeit bei offener oder teilweise bzw. völlig demontierter Maschine

3.15

relevanter Mikroorganismus

Bakterium, Pilz, Hefe, Schimmel, Spore oder Virus, das/der/die das Produkt kontaminieren, sich im Produkt vermehren oder darin überleben kann und in der Lage ist, das Produkt zu schädigen oder nachteilig zu beeinflussen

3.16

nicht toxischer Werkstoff

Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine schädigende Wirkung auf das Produkt ausübt, so dass es dem Konsumenten schaden kann

3.17

nicht absorbierender Werkstoff

Werkstoff, der bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Substanzen, mit denen er in Kontakt kommt, aufnimmt, so dass die Produkthygiene nicht nachteilig beeinflusst werden kann

3.18

Pasteurisation

Prozess zur Inaktivierung aller relevanten Mikroorganismen mit Ausnahme einiger mikrobieller Sporen

3.19

pasteurisierbar

〈Ausrüstung〉 so gestaltet, dass eine Pasteurisation durchgeführt werden kann

3.20

Schädling

Säugetier, Vogel, Reptil, Ungeziefer oder Insekt, das/der das Produkt nachteilig beeinflussen kann

3.21

Praxistest

Durchführung einer festgelegten Vorgehensweise mit festgelegten Parametern zur Erstellung einer Beurteilung

3.22

Produkt

Substanz, die dazu bestimmt ist, an Menschen oder Haustieren angewendet oder von ihnen aufgenommen zu werden (z. B. durch orale Aufnahme, Injektion, örtliche Anwendung, Infusion, Einführen)

3.23

produktberührte Oberfläche

Oberfläche der Maschine, die dem Produkt ausgesetzt ist und an der das Produkt oder andere Substanzen entlang fließen, tropfen, sich verteilen oder in das Produkt (selbst rückfließend) oder den Produktbehälter gelangen kann

3.24

nicht-produktberührte Oberfläche

jede übrige freiliegende Oberfläche der Maschine einschließlich des Spritzbereichs (siehe 3.32), falls zutreffend

3.25

leicht zugänglich

durch eine Person vom Gang, von einer Plattform oder einem anderen ständigen Arbeitsbereich aus sicher erreichbar

3.26

leicht abnehmbar

so gestaltet, dass eine schnelle Trennung von der Maschine ohne oder mit Verwendung einfacher Handwerkzeuge durchgeführt werden kann

3.27

Abdichtung

Verschließen einer Öffnung, um das Eindringen oder Auslaufen unerwünschter Substanzen wirkungsvoll zu verhindern

3.28

selbst abfließend

durch eine Kombination aus Gestaltung, Bau, Installation und Oberflächengüte das Zurückhalten von Flüssigkeit mit Ausnahme der üblichen Oberflächenfeuchte verhindernd

3.29

Messfühler

zur Prozessüberwachung/-steuerung an den Maschinen angebrachtes Gerät oder Instrument

3.30

glatt

den hygienischen Anforderungen entsprechende Oberfläche und keine Oberflächendefekte (z. B. Spalten) aufweisend, in denen sich Verschmutzungen ansammeln können

3.31

Verschmutzung

jede unerwünschte Substanz

3.32

Spritzbereich

Oberfläche der Maschine, die mit dem Produkt in Berührung kommen darf, von der jedoch keine Rückführung in das Produkt erfolgt

3.33

Sterilisation

Prozess zur Inaktivierung aller Mikroorganismen und aller relevanten mikrobiellen Sporen

3.34

sterilisierbar

〈Ausrüstung〉 so gestaltet, dass eine Sterilisation durchgeführt werden kann

4 Gefährdungen

Gefährdungen, die mit dem Umgang, der Vorbereitung und der Verarbeitung des Produkts verbunden sein können, sind möglich durch

- biologische Ursachen, wie pathogene Mikroorganismen, Verderbniskeime oder Toxine (z. B. Ansiedlung oder Anreicherung von Bakterien, Sporen, Viren, Hefen/Schimmel),
- chemische Ursachen einschließlich der Gefährdungen, die von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgehen (z. B. Schmierstoffe, Reinigungsflüssigkeiten, Allergene),
- physikalische Ursachen, z. B. Fremdstoffe, die auf Rohstoffe, auf die Ausrüstung oder andere Quellen zurückzuführen sind (z. B. Allergene, Schädlinge, Metalle, beim Bau der Maschine/Ausrüstung verwendete Werkstoffe).

5 Hygieneanforderungen und/oder -maßnahmen

5.1 Strategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen

5.1.1 Allgemeines

Die Risikobewertungsstrategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen ist sowohl auf produktberührte als auch auf nicht-produktberührte Oberflächen anwendbar.

5.1.2 Grundstrategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen

Die Grundstrategie zur Auswahl der Hygienemaßnahmen bei der Gestaltung von Maschinen und zugehörigen Ausrüstungen muss ISO 12100-1:2003, Abschnitt 5, entsprechen. Dies beinhaltet folgende Schritte:

- Identifizierung des Prozesses, für den die Maschine bestimmt ist,
- Erfassung der Gefährdungen (siehe Abschnitt 4), die mit dem/den Produkt(en) zusammenhängen,
- Risikobewertung für jede identifizierte Gefährdung (siehe 5.1.3),