



# Hygiëne Risico Analyse (HRA)

## **W.W.W. en hoe pas je deze toe?**

02 oktober 2023

# Agenda

- Wat is een HRA?
- Waarom een HRA?
- Hoe doe je een HRA?
- Wanneer een HRA?
- Is dit alles?



# Wat?



## HYGIENE RISICO ANALYSE

- Is gelijk aan een RI&E op gebied van veiligheid
- dient als basis voor ontwerp, fabricage en gebruik van procesmachines en installaties.



# Waarom?



Vooraf weten welke risico's (op gebied van voedselveiligheid) er zijn, zodat er maatregelen genomen kunnen worden om deze risico's weg te nemen, te verlagen of te beheersen.

Met als doel:

**Voedselveilig produceren van voedingsmiddelen**

Voor:

- Producenten
- Machinebouwers
- Leveranciers
- Engineers



# Waarom?



Het uitvoeren van risico inventarisatie (ook hygiëne risico's) is verplicht in Europese regelgeving

Verordeningen o.a. :

- EC852 / EC853
- 2023/1230 verordening machines (was machinerichtlijn (2006/42/EG))

Norm:

**NEN-EN 1672-2:2020**

- Machines voor voedselbereiding - Algemene basisregels  
Deel 2: Hygiëne-eisen



“When considering the design of a machine it is necessary to consider the implications of any of the hazards and the measures necessary to eliminate or reduce the hazard.”

# Waarom?



GMP : kwaliteitsborgingssysteem (farma, cosmetica, food)



: nauwkeurig vastleggen hoe en onder welke omstandigheden een product wordt gemaakt.

GFSI : Beoordelingsrichtlijn



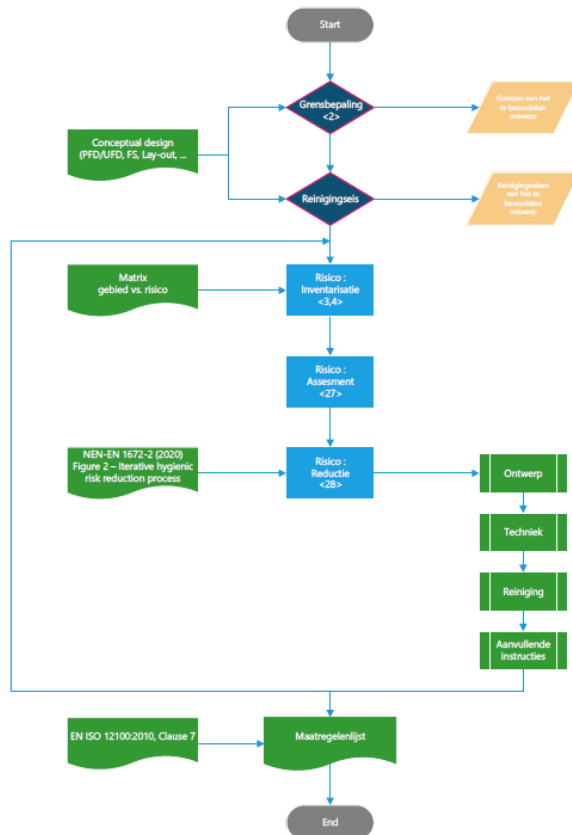
: voortdurende verbetering van voedselveiligheidsmanagement systemen om het vertrouwen in de levering van veilig voedsel aan consumenten wereldwijd te waarborgen.

TOETSING / AUDITS : aantoonbaar maken van hygiënisch ontwerp

- BRC
- IFS



# Hoe?



<img alt='"/>

EN1672-2 :

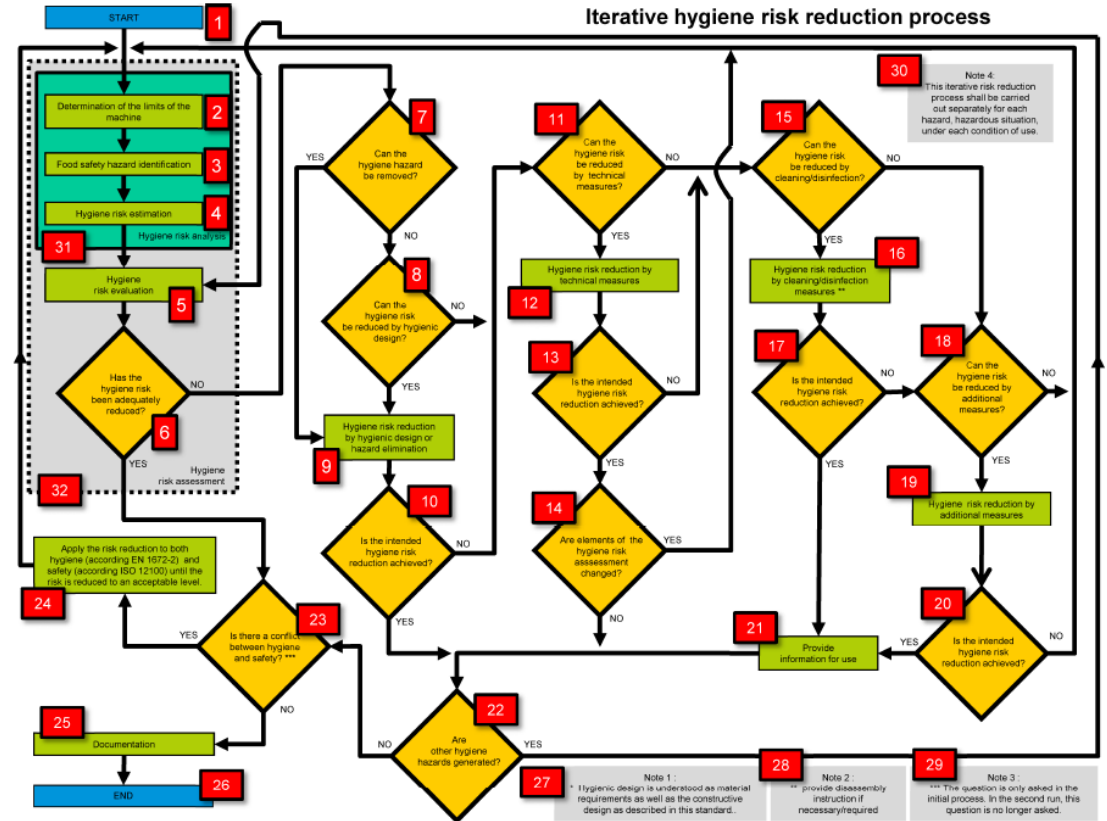


Figure 2 – Iterative hygiene risk reduction process

# Hoe?

Uitvoeren door een HRA team

1. Start

2. Grenzen vaststellen

2a. Reinigingseis vaststellen (niet in de NEN1672-2)

3. Identificeren van gevaren / risico inventarisatie  
: opsomming relevante gevaren in de NEN 1672-2  
hoofdgroepen : microbiologisch / chemisch / vreemde delen



#### 4 List of significant hazards

The significant hazards can arise from:

a) microbiological causes, e.g.:

- 1) pathogens (e.g opportunistic pathogens like salmonella, enterobacter, coliform bacteria);
- 2) microbiological toxins (e.g. *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*) and biogenic amines of pathogens;
- 3) antibiotic-resistant microorganisms;
- 4) other biological causes, e.g.
  - i) mono- and multicellular vermin (e.g. toxoplasms, tapeworm);
  - ii) bovine spongiform encephalopathy (BSE).

b) Chemical causes, e.g.:

- 1) cleaning and disinfection agents;
- 2) lubricants;
- 3) veterinary drugs;
- 4) agricultural pesticides;
- 5) contaminants (like dioxins, PCBs, mycotoxins, heavy metals);
- 6) substances released by materials.

c) Foreign bodies, contaminants and radiation arising from raw material, machinery or other sources, e.g.:

- 1) bone fragments;
- 2) metal parts and broken glass;
- 3) radioactive elements.

For each of these hazards there can be a risk of contamination of the food and/or risks to the health of the consumer.



# Hoe?



## 4. Inschatten van risico's / risico assesment

Expertise van alle relevante disciplines nodig

- Machines o.a. : proces, piping, mechanical, EI&A, structural
- Integraal o.a. : zie machine + civil, building, GGI-W/E, utilities

## 5. Risico evaluatie / risico reductie

- a. Wegnemen risico / hygiënisch ontwerp
- b. Technische maatregelen
- c. Schoonmaken
- d. Procedures / overig

Resultaat  Maatregelenlijst



# Hoe?

## HDN Methodiek

### Machines

#### Indeling in klassen

- HDN klasse 1 t/m 4

### Integraal ontwerp

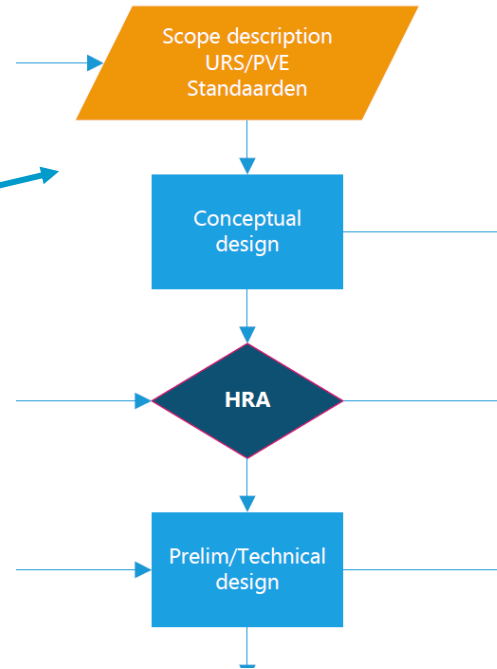
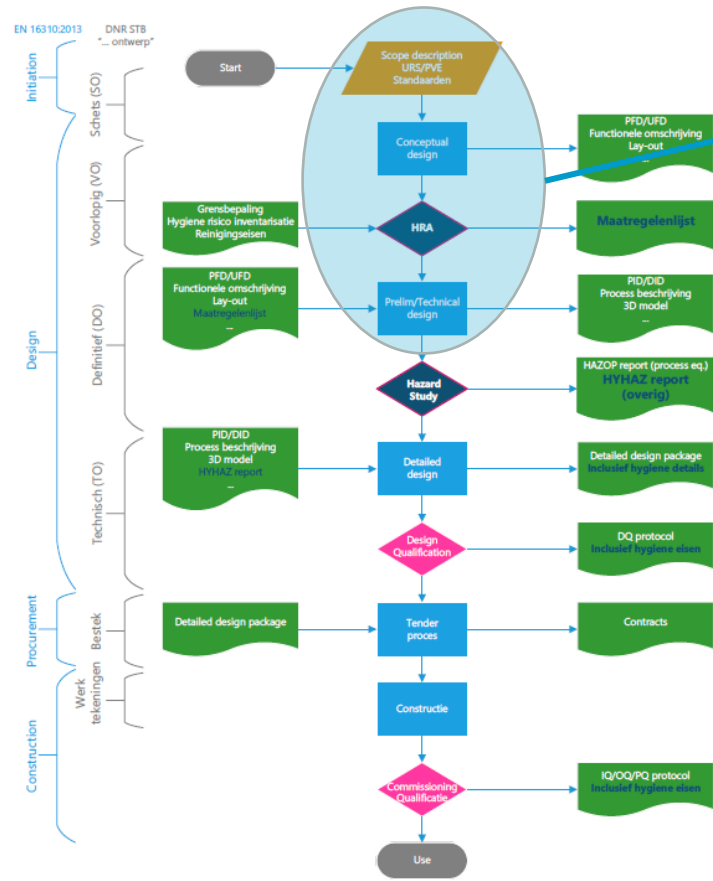
#### Indeling in zones (conform EHEDG doc 44)

- N (niet voedingsmiddelen gebied)
- B (basis hygiëne)
- M (gemiddelde hygiëne (nat/droog))
- H (hoge hygiëne)



	HDN1	HDN2	HDN3	HDN4
Food contact gebied	Hoog hygiëne risico	Hoog hygiëne risico	Medium hygiëne risico	n.v.t.
Spatgebied	Hoog hygiëne risico	Hoog hygiëne risico	Medium hygiëne risico	Medium hygiëne risico
Non contact gebied	Hoog hygiëne risico	Medium hygiëne risico	Laag hygiëne risico	Laag hygiëne risico

# Wanneer?



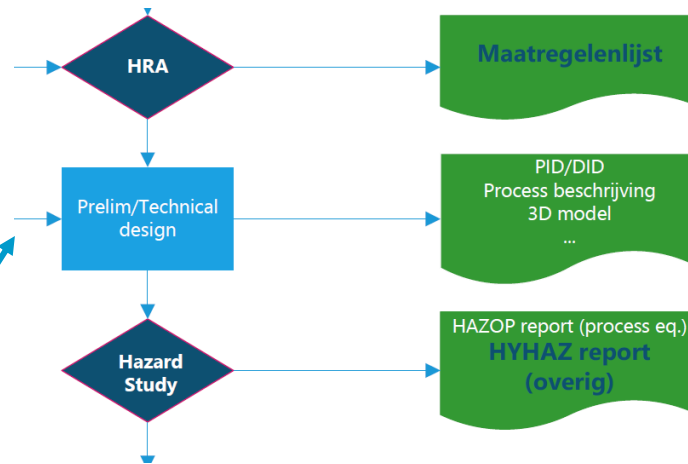
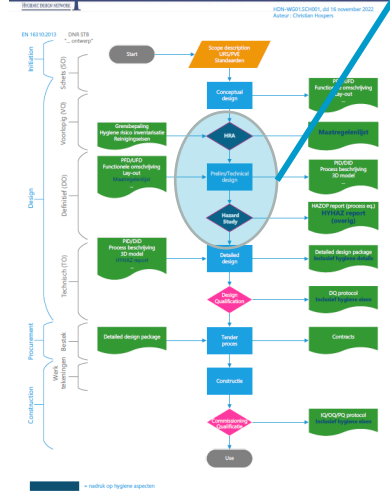
- Voldoende informatie beschikbaar om de risico's te kunnen beoordelen
- Nog niet zo ver uitgewerkt dat eventuele maatregelen veel impact op al uitgewerkte delen hebben.

# Is dit alles?

NEE...



## HDN Flowdiagram borging hygiënisch ontwerp Norm



- Borging dat de voorgestelde maatregelen ook in het ontwerp zijn opgenomen : **HYHAZ**

Vergelijkbaar met een HAZOP voor proces technische risico's.

Tot slot:  
Hygiënische eisen uit de URS en kritische maatregelen uit de HRA opnemen in de commissioning, kwalificatie en validatie stappen (bv. CSU, DQ, IQ, OQ, PQ, etc.)

# Vragen?



Christian Hospers  
Sr. Project manager  
chos@niras.com