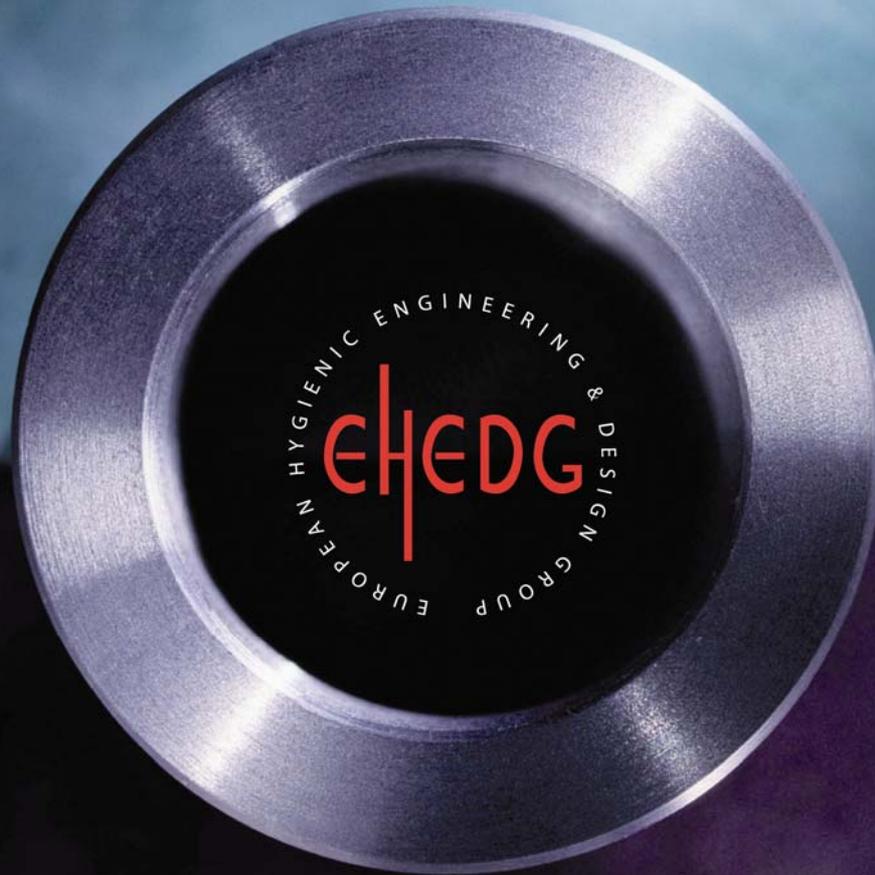


EHEDG Guidelines



DOC 8

GESTALTUNGSKRITERIEN FÜR HYGIENEGERECHTE MASCHINEN, APPARATE UND KOMPONENTEN

2. Auflage, April 2004





European Hygienic Engineering and Design Group

EHEDG Secretariat

Susanne Flenner

Lyoner Str. 18

60528 Frankfurt, Germany

Tel.: +49-69-66 03-12 17

Fax: +49-69-66 03-22 17

E-Mail: susanne.flenner@ehedg.org

Website: www.ehedg.org

Erarbeitet mit Unterstützung der Europäischen Kommission und in Kooperation mit 3-A sowie NSF International.

DIE OFFIZIELLE VERSION DIESES EHEDG DOKUMENTS IST DIE ENGLISCHE AUSGABE. DIE ENTWICKLUNG DER EHEDG RICHTLINIEN WIRD VON DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION UNTERSTÜTZT. DIE VERANTWORTUNG FÜR DIE VORBEREITUNG, ERARBEITUNG UND HERAUSGABE DIESER RICHTLINIEN OBLIEGT ALLEIN EHEDG. AUFGRUND DER ZUGRUNDELIEGENDEN TECHNISCHEN UND ALLGEMEINEN GEGEBENHEITEN KÖNNEN WEDER DIE EU NOCH EHEDG FÜR DIE INTERPRETIERBARKEIT, ANWENDBARKEIT UND DEN GEBRAUCH DIESER RICHTLINIEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

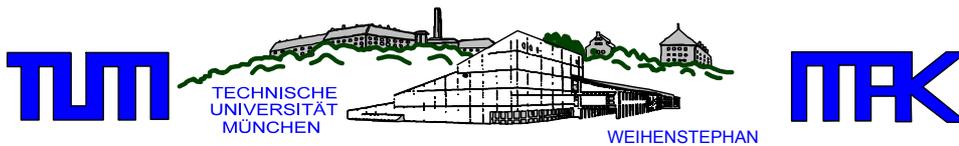
THE ENGLISH VERSION OF THIS EHEDG DOCUMENT IS THE OFFICIAL VERSION. THE EUROPEAN COMMISSION SUPPORTS THE DEVELOPMENT OF THE EHEDG GUIDELINES. THE RESPONSIBILITY FOR THE PREPARATION, DEVELOPMENT AND ISSUANCE OF SUCH GUIDELINES LIES WITH EHEDG. DUE TO THE TECHNICAL AND GENERAL NATURE OF THE GUIDELINES, NEITHER THE EC NOR EHEDG MAY ASSUME ANY LIABILITY RESULTING FROM THE INTERPRETATION, APPLICATION OR USE OF SUCH GUIDELINES.



Inhalt

Seite

Einleitung	5
1 Zielsetzung und Anwendungsbereich.....	5
2 Verweise auf Normen	5
3 Definitionen	5
4 Konstruktionswerkstoffe	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Nicht toxisch	6
4.3 Rostfreier Edelstahl.....	7
4.4 Kunststoffe.....	8
4.5 Elastomere	9
4.6 Klebstoffe	10
4.7 Schmiermittel	10
4.8 Thermische Isolierwerkstoffe.....	10
4.9 Transmitterflüssigkeiten.....	10
5 Funktionelle Anforderungen	10
5.1 Reinigbarkeit und Dekontamination.....	10
5.2 Vermeidung des Eindringens von Mikroorganismen	11
5.3 Vermeidung des Wachstums von Mikroorganismen.....	11
5.4 Vereinbarkeit mit weiteren Anforderungen.....	11
5.5 Validierung der Reinigbarkeit von Komponenten.....	11
6 Hygienic Design und Konstruktion	11
6.1 Oberflächen und Geometrie	11
6.2 Oberflächenbeschaffenheit und Rauigkeit	12
6.3 Entleerbarkeit und Gestaltung	13
6.4 Installation.....	13
6.5 Schweißen.....	14
6.6 Stützkonstruktionen.....	14
6.7 Isolierungen	14
6.8 Testen der reinigungsgerechten Eigenschaften von Anlagenteilen.....	14
7 Literatur	15



Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde

Aus dem Englischen übersetzt:

GESTALTUNGSKRITERIEN FÜR HYGIENEGERECHTE MASCHINEN, APPARATE UND KOMPONENTEN*

(2. Auflage)

Dr G. Hauser** (1), G.J. Curiel (2), H.-W. Bellin (3), H.J. Cnossen (4), J. Hofmann (1),
J. Kastelein (4), E. Partington (5), Y. Peltier (6), A.W. Timperley (7)

©EHEDG

- (1) Technische Universität München, Lehrstuhl für Maschinen und Apparatekunde, Am Forum 2, 85350 Freising, Germany
- (2) Unilever R&D Vlaardingen, PO Box 114, 3130 AC Vlaardingen, Netherlands
- (3) VDMA, Lyoner Strasse 18, 60528 Frankfurt/Main, Germany
- (4) TNO Nutrition and Food Research, PO Box 360, 3700 AJ Zeist, Netherlands
- (5) Nickel Institute, 42 Weymouth Street, London, W1G 6NP, United Kingdom
- (6) DuPont Dow Elastomers S.A., Chemin du Pavillon, CH-1218 Le Grand-Saconnex, Geneva, Switzerland
- (7) Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, United Kingdom

* Diese Aktualisierung wurde im April 2004 durch die Arbeitsgruppe „Design Principles“ der European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) erstellt

** Vorsitzender

Die Produktion dieser EHEDG Richtlinie wurde von der Europäischen Kommission im Rahmen des Quality of Life Programms mit dem Projekt HYFOMA (QLK1-CT-2000-01359) unterstützt.



Einleitung

Dieses Dokument beschreibt die Merkmale für das Hygienic Design von Apparaten, die zur Verarbeitung von Nahrungsmitteln bestimmt sind. Das Grundziel ist die Vermeidung der mikrobiellen Kontamination von Nahrungsmitteln. Solche Kontaminationen können von den Rohstoffen stammen. Aber das Produkt kann auch während der Verarbeitung und Verpackung mit Mikroorganismen kontaminiert werden. Wenn Maschinen und Apparate nicht hygienegerecht konstruiert sind, wird es schwierig sein, sie zu reinigen und von Mikroorganismen zu befreien. Diese können dann überleben und sich in Produktrückständen, in Spalten und unzugänglichen Bereichen vermehren.

Bei der Zielsetzung, dass die Apparate in erster Linie den Zweck erfüllen, für den sie konstruiert wurden, können mitunter hygienische Erfordernisse mit funktionellen Notwendigkeiten kollidieren. Beim Suchen eines akzeptablen Kompromisses ist es unbedingt nötig, dass die Lebensmittelsicherheit niemals gefährdet wird.

Eine Nachrüstung vorhandener Maschinen und Apparate zur Erreichung der erforderlichen hygienischen Standards kann überaus teuer und ineffizient sein. Aus diesem Grunde sollten die hygienischen Anforderungen bereits in der frühesten Planungsphase Berücksichtigung finden. Die Übereinstimmung mit hygienischen Anforderungen führt nicht nur zu einer hohen Produktsicherheit, sondern auch zu einer längeren Lebensdauer der Geräte, zu weniger Wartungen und somit zu niedrigeren Produktionskosten.

Dieses Dokument wurde zum ersten Mal im Jahr 1993, mit der Absicht die hygienischen Anforderungen detaillierter als in der Maschinenrichtlinie (89/392/EEC ersetzt durch 98/37; Ref. 1) zu beschreiben, veröffentlicht. Teile davon sind danach in die Normen EN 1672-2 und EN ISO 14159 aufgenommen worden.

1 Zielsetzung und Anwendungsbereich

Die vorliegende Empfehlung behandelt die wesentlichen Konstruktionskriterien, die bei der Herstellung von hygienisch und aseptisch einwandfreien Maschinen und Apparaten zur Nahrungsmittelproduktion eingehalten werden müssen. Sie enthält Richtlinien für die Konzipierung und Konstruktion von Maschinen und Apparaten zur Nahrungsmittelherstellung, die den Erfordernissen der mikrobiologischen Sicherheit und der Qualität der Erzeugnisse Rechnung tragen. Die Richtlinien beziehen sich auf Maschinen und Apparate, die für offene und geschlossene Herstellungsprozesse eingesetzt werden.

Die Anfälligkeit eines Erzeugnisses für Mikroorganismen bestimmt weitgehend die Balance zwischen normalen Konstruktions-Anforderungen und den Hygiene Anforderungen. Trockenerzeugnisse weisen beispielsweise kein hohes Wachstum an Mikroorganismen auf und stellen deshalb keine so hohen Anforderungen wie Nasserzeugnisse. Wenn die Anlage jedoch dazu bestimmt ist, Nahrungsmittel für Risiko-Konsumentengruppen herzustellen, sind die Anforderungen an das Hygienic Design strenger. Hier müssen sich die Planer ggf. mit den zuständigen Behörden verständigen.

2 Verweise auf Normen

Die folgenden Dokumente enthalten Vorschriften, die durch ihre Referenz, Anforderungen dieser EHEDG Empfehlung begründen. Zum Erstellungs-Zeitpunkt der Leitlinie waren diese gültig. Alle Dokumente sind Gegenstand dieser Revision, jedoch sind die Anwender angehalten, die neuesten Ausgaben der unten angegebenen Dokumente zu verwenden.

EN 1672-2:1997 Food processing machinery – Basic concepts – Part 2: Hygienic Requirements

EN ISO 14159:2002 (E) Safety of machinery – Hygiene requirements for the design of machinery

3 Definitionen

Die Definitionen im EHEDG Glossar (www.ehedg.org/glossary.pdf) gelten für diese Richtlinie. Die relevantesten Definitionen für Hygienic Design sind:

Produktberührte Flächen

Sie schließen alle Flächen ein, die beabsichtigt oder unbeabsichtigt (z.B. durch Spritzer) mit dem Produkt in Berührung kommen oder von denen Produkt oder Kondensat ablaufen, abtropfen oder auf andere Weise in das Hauptprodukt oder einen Produktbehälter eingetragen werden können. Eingeschlossen sind alle Flächen (z.B. unsterile Verpackungen), die indirekt produktberührte Flächen oder Behälter kreuzkontaminieren können. Eine Risikoanalyse kann bei der Definition und Eingrenzung der Flächen hilfreich sein.

Nicht-produktberührte Flächen

Alle übrigen exponierten Flächen.

Nicht-toxische Konstruktionswerkstoffe

Werkstoffe, die unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen das Produkt nicht toxisch beeinträchtigen können.

Non-absorbierende Materialien

Materialien, die unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen keine Substanzen aufnehmen, mit denen sie in Berührung kommen.

Bedingungen für die Anwendung (für die Ausrüstung)

Alle normalen oder möglichen zu erwartenden Einsatzbedingungen, einschließlich der Reinigung. Sie sollten die Grenzwerte für die Parameter Zeit, Temperatur und Konzentration festsetzen.

4 Konstruktionswerkstoffe

4.1 Allgemeines

Werkstoffe, die für die Herstellung von Maschinen und Apparaten der Nahrungsmittelindustrie verwendet werden, müssen besonderen Anforderungen genügen. Mit Produkt in Kontakt kommende Werkstoffe müssen gegenüber dem Produkt sowie gegenüber Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln unter allen Anwendungsbedingungen inert sein. Sie müssen korrosionsbeständig, nicht toxisch, mechanisch stabil und so beschaffen sein, dass die Oberflächengüte durch den Gebrauch nicht beeinträchtigt wird. Nicht produktberührte Materialien sollten mechanisch stabil sein, eine glatte Oberfläche haben und leicht zu reinigen sein.

Es ist förderlich, sich über neue Materialentwicklungen und Produkte für die Lebensmittelindustrie zu informieren und den Rat von Materiallieferanten zu suchen.

4.2 Nicht toxisch

Da Giftstoffe in Nahrungsmitteln inakzeptabel sind, hat der Konstrukteur darauf zu achten, dass nur ungiftige Werkstoffe mit den Produkten in direkten Kontakt kommen. Es ist unbedingt erforderlich, sich mit den gesetzlichen Vorschriften vertraut zu machen – viele Länder haben eigene Technische Regeln und Gesetze, die die Zusammensetzung der Werkstoffe in Kontakt mit Lebensmitteln regeln. Weiterhin sollte gewährleistet werden, dass die Verwendung eines speziellen Werkstoffs durch die gültige oder bevorstehende Gesetzgebung erlaubt ist. (Ref. 2).

Edelstähle sind die erste Wahl für Materialien zum Bau von Prozessanlagen in der Lebensmittelindustrie, aber, je nach Anwendung, können einige polymere Kunststoffe Vorteile gegenüber rostfreiem Edelstahl haben, wie niedrigere Kosten und Gewicht oder bessere chemische Widerstandsfähigkeit. Jedoch muss die nicht-Toxizität von Materialien wie Elastomeren, Schmiermitteln, Klebstoffen und Signalübertragungsfüssigkeiten sicher gestellt werden.

4.3 Rostfreier Edelstahl

Im Allgemeinen bieten Edelstähle ausgezeichneten Korrosionsschutz. Sie werden deshalb in vielen Bereichen der Lebensmittelindustrie verwendet. Die Auswahl an verfügbaren Edelstählen ist sehr groß. Die Entscheidung für die passende Sorte hängt im Wesentlichen von der Korrosivität des Prozesses (nicht nur in Hinblick auf die involvierten chemischen Ionen sondern auch auf den pH-Wert und die Temperatur) und von den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ab. Zusätzlich wird die Wahl auch von der Beanspruchung, der der Stahl ausgesetzt wird, seiner Bearbeitbarkeit, Formbarkeit, Schweißbarkeit, Härte und Kosten beeinflusst.

Wenn gute Widerstandsfähigkeit gegen normale atmosphärische Korrosion erforderlich ist, und unter Betriebsbedingungen nur Lösungen mit einem pH-Wert zwischen 6,5 und 8, wenig Chlorid-Ionen (bis ca. 50mg/l [ppm]) und niedrigen Temperaturen (bis ca. 25°C) vorkommen, wird normalerweise AISI-304 gewählt. Das ist ein austenitischer 18% Cr/10% Ni Edelstahl oder man wählt eine Version mit weniger Kohlenstoff AISI-304L (DIN 1.4307; EN X2CrNi18-9) welche leichter geschweißt werden kann.

Wenn sowohl der Chloridgehalt als auch die Temperatur ungefähr das Doppelte dieser Werte übersteigen, erfordert das Material größeren Widerstand gegen Spaltkorrosion und Lochfraß, welcher sich aus lokalen Aufkonzentrierungen von Chlorid ergeben kann. Der Zusatz von Molybdän zu AISI-304 (es wird daraus AISI-316) verbessert die Korrosionsbeständigkeit. Diese Edelstahllegierung wird für Bauteile wie Ventile, Pumpengehäuse, Rotoren und Wellen empfohlen. Sein Äquivalent mit niedrigerem Kohlenstoffgehalt AISI - 316L (DIN 1.4435; EN X2CrNiMo 18-14-3) wird, wegen seiner verbesserten Schweißbarkeit, für Rohrleitung und Behälter empfohlen. Alternativ kann auch Titan verwendet werden.

Wenn die Temperaturen 150 °C erreichen, können sogar AISI-316 Edelstähle an Regionen mit hohen Belastungen und hohen Chlorid-Konzentrationen durch Spannungsrisskorrosion brechen. Hier werden AISI-410, AISI-409, AISI-329 oder sogar Incoloy 825 (Ref 3) wegen ihrer hohen Festigkeit und/oder hohen Korrosionsbeständigkeit benötigt, obwohl sie kostspieliger sind.

AISI, DIN und EN Bezeichnungen von Edelstählen sind in folgender Tabelle 1 aufgelistet.

Tabelle 1: AISI, DIN und EN Kennzeichnungen für häufig in der Lebensmittelindustrie verwendete Edelstähle

AISI	DIN/EN	Typische Zusammensetzung					
		C%	Cr%	Ni%	Mo%	Ti%	N%
304L	z.B.: DIN 1.4307 (EN X2CrNi18-9)	< 0.03	18	9			
316L	z.B.: DIN 1.4435 (EN X2CrNiMo18-14-3)	< 0.03	18	14	3		
410	DIN 1.4006 (EN X12Cr13)	< 0.12	13	< 0.75			
409	DIN 1.4512 (EN X2CrTi12)	< 0.03	11.5			< 0.65	
329	DIN 1.4460 (EN X3CrNiMoN27-5-2)	< 0.05	27	5.5	1.7		< 0.20

Siehe hierzu auch die EHEDG Empfehlung über Konstruktionswerkstoffe (DOC 32). Die vollständigen Spezifikationen für Nicht-Guss-Edelstähle sind verfügbar von AISI (Ref. 4) und EN/DIN (Ref. 5) und für Guss-Edelstahl von ACI (Ref. 6).

4.4 Kunststoffe

Bei der Auswahl von Kunststoffen sollten die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

- Übereinstimmung mit den behördlichen Vorschriften und Empfehlungen (Ref. 7, 8)
- Verträglichkeit mit Nahrungsmitteln und Zutaten (chemische Beständigkeit, gegen Öle, Fette und Konservierungsmittel)
- Chemische Beständigkeit gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Temperaturbeständigkeit im Betrieb (hohe und tiefe Betriebstemperaturen)
- Dampfbeständigkeit (CIP/SIP)
- Beständigkeit gegen Spannungsrisse
- Hydrophobe Eigenschaft / Reaktionsfähigkeit der Oberfläche
- Reinigbarkeit, Einfluss von Oberflächenstruktur und Glattheit, Restschmutzansammlung
- Adsorption / Desorption
- Ablaugung
- Festigkeit
- Elastizität
- Kaltfließigenschaften
- Abrasionsbeständigkeit
- Herstellungsverfahren (Spritzguss, Schmelzextrusion, Spritz-Pressen, Pasten Extrusion, Schweißen, verschiedene Beschichtungstechniken)

Kunststoffe, die häufig in reinigungsgerecht gestalteten Komponenten verwendet werden:

- Acetal (Homo- und Copolymere) (POM)
- Fluorpolymere, wie z.B.:
 - Ethylen-Tetrafluorethylen Copolymer (ETFE)
 - Perfluoroalkoxy Harz (PFA)
 - Polytetrafluorethylen (PTFE, modifiziertes PTFE)
 - Polyvinylidenfluorid (PVDF)
 - Fluorinatedethylenpropylen (FEP)
- Polycarbonat (PC)
- Polyetheretherketon (PEEK)
- Polyethersulfon (PESU)
- High Density Polyethylene (HDPE)

- Polyphenylensulfon (PPSU)
- Polypropylen (PP)
- Polysulfon (PSU)
- Polyvinylchlorid (PVC)

Wird die Verwendung von Polytetrafluorethylen (PTFE) erwogen, muss berücksichtigt werden, dass PTFE porös sein kann und schwer zu reinigen ist. Aber bestimmte Sorten von modifiziertem PTFE und vollständig fluorierten Copolymeren wie PFA erfüllen die EHEDG Anforderungen für Reinigungsfähigkeit.

Kunststoffe müssen ebenso wie andere Konstruktionswerkstoffe, z.B. Glas, Stahl und Email, nach dem jeweiligen Verwendungszweck und den Betriebsbedingungen ausgesucht werden.

Bestimmte Kunststoffe, besonders Fluorpolymere, können als Beschichtungsmaterial (dünne Schichten von 50µm bis 1.2mm) auf viele metallische Träger aufgebracht werden um deren chemische Beständigkeit zu erhöhen oder andere Oberflächeneigenschaften zu verbessern. Die Technik mit welcher die Schichten aufgebracht werden, hängen von der Geometrie der Komponenten ab. Es ist ratsam die Möglichkeiten mit dem Hersteller und Rohstofflieferanten zu diskutieren. Es wird empfohlen vom Hersteller einen Nachweis über Lebensmittelunbedenklichkeit einzufordern.

Für weitere Informationen bezüglich Temperatur- und Chemikalienbeständigkeit der verschiedenen Kunststoffe, welche in der voran gegangenen Tabelle aufgeführt sind, und welche Teile aus diesen gefertigt werden können, schlagen sie bitte im spezifische Datenblatt nach und/oder kontaktieren sie ihren Lieferanten oder direkt den Kunststoffhersteller.

4.5 Elastomere

Dieselben Kriterien, wie oben im Abschnitt "Kunststoffe" aufgeführt, gelten bei der Auswahl von Elastomeren. Wenn es zum Einsatz von Fertigteilen kommt, werden Identifikation und Rückverfolgbarkeit wichtig. Die Einhaltung der FDA Bestimmungen kann z.B. durch Food Contact Notification (FCN) Zertifikate als auch durch Konformitätserklärungen gemäß 21 CFR 177.2600 nachgewiesen werden.

Elastomertypen die in der Lebensmittelindustrie für Dichtungen, Flachdichtungen und Dichtungsringe in Verbindungen eingesetzt werden sind:

- Ethylen Propylen Diene Monomer (EPDM) *
- Fluoroelastomere (FKM)**
- Hydrierter Nitril-Butyl-Kautschuk (HNBR)
- Naturkautschuk (NR)
- Nitril-Butyl-Kautschuk (NBR)
- Silikon-Kautschuk (VMQ)**
- Perfluoroelastomer (FFKM)***

* EPDM ist nicht öl- und fettbeständig

** auch für Prozesse mit Temperaturen bis zu 180 °C

*** auch für Prozesse mit Temperaturen bis zu 300 °C.

Für weitere Informationen und Details für die Eignung der oben aufgelisteten verschiedenen Elastomere und der daraus gemachten Bauteile, beziehen Sie sich bitte auf die entsprechenden Produktdatenblätter und/oder wenden Sie sich direkt an Ihren Bauteillieferanten oder Elastomerhersteller.

4.6 Klebstoffe

Die eingesetzten Klebstoffe sollten immer mit den FDA Bestimmungen übereinstimmen. Klebstoffe, die dazu dienen Dichtungen zu befestigen, sollten stets den Empfehlungen der Gerätelieferanten entsprechen, für deren Geräte die Dichtungen verwendet werden. Dies ist erforderlich, damit vermieden werden kann, dass der Kleber den Edelstahl der Bauteile nicht in Form von örtlicher Korrosion angreift oder toxische Substanzen bei den Produktionsbedingungen freigesetzt werden. Alle Verbindungen müssen durchgehend geklebt und mechanisch einwandfrei sein, damit sich das Klebemittel nicht vom Grundmaterial löst, mit dem es verbunden ist.

4.7 Schmiermittel

Die Maschinen sollten so gestaltet werden, dass Schmiermittel nicht in Kontakt mit dem Lebensmittel kommen. Wenn zufälliger Kontakt mit den Schmiermitteln auftreten kann, sollten diese mit den Bestimmungen der NSF Nicht-Nahrungsmittel Zutaten Registrierung übereinstimmen. Diese löst die USDA Produktzustimmung und Auflistungen ab, die auf regulierende Anforderungen einschließlich FDA 21 CFR für bestimmungsgemäße Verwendung, Inhaltsstoffe und das Kennzeichnung basiert (Ref. 9). Weitere Leitlinien für Produktion und Verwendung von Schmiermitteln ist in EHEDG Dokument Nr. 23 (Ref. 10) verfügbar.

In diesen Dokumenten wird erklärt, welche Bestandteile in Ölen und Fetten erlaubt sind, die für das Schmiermittel, als Rostschutzfilm, als Trennmittel auf Dichtungen und Dichtungsringen von Tankverschlüssen oder als Schmiermittel für Maschinenteile und Ausrüstung an Stellen, wo Nahrungsmitteln oder Zutaten den geschmierten Teile ausgesetzt sind, verwendet werden.

4.8 Thermische Isolierwerkstoffe

Die thermische Isolierung von Geräten muss so ausgeführt werden, dass die Isolierung nicht durch von außen eindringendes Wasser durchnässt werden kann (z.B. beim Abspritzen, durch Kondensation auf kalten Oberflächen). Das Isolationsmaterial darf keine Chloride enthalten. Eindringendes Wasser kann sonst zu Chloridbildung auf Edelstahloberflächen führen, die zu Spannungsrisskorrosion und Lochfraß führen. Eindringendes Wasser verursacht zudem eine geringere Isolationswirkung.

4.9 Transmitterflüssigkeiten

Flüssigkeiten, die für die Signalübertragung verwendet werden, können mit den Prozessflüssigkeiten in Kontakt kommen, wenn eine Membran durchlässig wird. Deshalb müssen diese Flüssigkeiten nahrungsmittelverträglich sein.

5 Funktionelle Anforderungen

Maschinen und Apparate für eine hygienisch einwandfreie Nahrungsmittelherstellung sollten leicht zu warten sein, um sicherzustellen, dass mikrobiologische Probleme ausgeschlossen werden können. Apparate müssen deshalb leicht zu reinigen sein, um die Produkte vor Kontaminationen zu schützen. Aseptische Bauteile müssen sterilisierbar oder pasteurisierbar (abhängig von der Anwendung) sein und das Eindringen von Mikroorganismen muss verhindert werden (z.B. muss es Bakteriendicht sein). Alle Funktionen, die aus mikrobiologischer Sicht hinsichtlich der Sicherheit kritisch sind, müssen überwacht und kontrolliert werden können.

5.1 Reinigbarkeit und Dekontamination

Sauberkeit ist ein äußerst wichtiges Thema. Geräte, die schwer zu reinigen sind, bedürfen einer besonders intensiven Behandlung und erfordern aggressivere Reinigungschemikalien und längere Reinigungs- und Dekontaminationsabläufe. Daraus resultieren höhere Kosten, geringere Verfügbarkeit der Maschinen in der Produktion, geringere Lebensdauer der Anlagen und eine Erhöhung der Abwassermenge.

5.2 Vermeidung des Eindringens von Mikroorganismen

Im Allgemeinen muss das Eindringen von Mikroorganismen verhindert werden. Normalerweise ist es wünschenswert, dass die Anzahl der Mikroorganismen in Nahrungsmitteln so niedrig wie möglich gehalten wird, um die Anforderungen des Gesundheitswesens zu erfüllen und die gewünschte Haltbarkeit zu erreichen.

Komponenten für aseptische Prozesse müssen außerdem für Mikroorganismen undurchlässig sein.

5.3 Vermeidung des Wachstums von Mikroorganismen

Unter günstigen Bedingungen vermehren sich Mikroorganismen sehr schnell. Deshalb müssen Hohlräume, Spalte und Risse, in denen sich Mikroorganismen einnisten und vermehren können, vermieden werden.

5.4 Vereinbarkeit mit weiteren Anforderungen

Eine Anlage mit sehr guten reinigungstechnischen Eigenschaften ist dann nutzlos, wenn sie ihren Funktionsanforderungen nicht gerecht wird. Deshalb wird der Konstrukteur Kompromisse finden müssen. Dann muss aber durch intensivere Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren ein Ausgleich geschaffen werden. Dieser muss so dokumentiert werden, dass der Benutzer über die Art der Kompromisse informiert wird. Die Reinigbarkeit der Anlage, vor allem in Hinblick auf die Anwendung der CIP, muss in solchen Fällen nachgewiesen werden.

5.5 Validierung der Reinigbarkeit von Komponenten

Ungeachtet allem Know-how und aller Erfahrung, die bei der Konstruktion und Herstellung hygienegerechter Geräte eingebracht werden, hat die Praxis gezeigt, dass Inspektionen, Tests und Validierung der fertigen Bauteile sehr wichtig sind um zu überprüfen ob alle Anforderungen erfüllt sind. In kritischen Fällen kann es notwendig sein, die Kontrolle der hygienischen Standards in das Wartungsprogramm aufzunehmen. Der Konstrukteur muss sicherstellen, dass die relevanten Bereiche für die Inspektion und/oder die Validierung zugänglich sind.

6 Hygienic Design und Konstruktion

Sowohl bei der Konstruktion, Herstellung und Installation von Geräten müssen folgende Grundregeln berücksichtigt werden:

6.1 Oberflächen und Geometrie

Oberflächen müssen reinigungsfähig sein und dürfen keine toxikologische Gefährdung für das Lebensmittel durch Auslaugung von einzelnen Werkstoffbestandteilen darstellen. Alle produktberührten Oberflächen müssen beständig sein gegenüber dem Produkt, und gegenüber allen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in ihrer ganzen Breite an Anwendungsmöglichkeiten (Betriebsbedingungen). Produktberührte Oberflächen müssen aus nicht absorbierendem Material hergestellt sein und die Rauheitsanforderungen, welche unter Punkt 7.2 weiter unten festgelegt sind, erfüllen.

Produktberührte Flächen müssen frei von Mängeln wie Rissen sein, deshalb gilt Folgendes:

- Vermeiden von metallischen Kontaktflächen außer Schweißverbindungen (Metall-Metall-Kontakte können Schmutz und Mikroorganismen beherbergen). Bei Apparaten, die für einen aseptischen Prozess bestimmt sind, besteht die Gefährdung, dass Bakterien durch die Metall-Metall-Verbindungen eindringen können.
- Vermeiden von Stufen durch nichtfluchtende Geräteanordnung und Rohrverbindungen.
- Wenn Dichtungen jeglicher Art verwendet werden, müssen sie so konstruiert sein, dass keine Spalte entstehen, in denen sich Schmutzrückstände einlagern und Bakterien ansammeln und vermehren können.

- Die Verwendung von O-Ringen in Kontakt mit Produkt muss bei hygienegerecht gestalteten Apparaten und Rohrleitungen vermieden werden. Eine Ausnahme bilden O-Ringe, die an der Produktseite eine spaltfreie, durch Verformung ebene Oberfläche erhalten (Ref. 11). Für passende O-Ring Auslegung siehe EHEDG Dokument No. 16 (Ref. 12)
- Kontakt von Produkt mit Gewinden von Schrauben ist auszuschließen.
- Ecken sollten vorzugsweise einen Radius von 6 mm oder mehr haben. Der Mindestradius beträgt 3 mm. Spitze Winkel ($\leq 90^\circ$) müssen vermieden werden.

Werden sie als Dichtstelle genutzt, müssen Ecken scharfkantig ausgebildet sein, um eine wirksame Abdichtung unmittelbar an der Stelle Produkt/ Dichtung zu bilden. In dieser Situation kann es nötig sein, dass eine kleine Bruchkante oder ein Radius von 0,2 mm besteht, um Schäden an Elastomer-Dichtungen bei thermischen Zyklen zu verhindern.

Falls wegen technischer oder funktioneller Gründe, eine dieser Kriterien nicht eingehalten werden kann, muss die verminderte Reinigungsfähigkeit durch irgendeine Art kompensiert werden, wobei deren Wirkung durch einen Test nachgewiesen werden muss.

Alle Flächen, die mit dem Produkt in Kontakt kommen, müssen entweder für eine visuelle Inspektion oder manuelle Reinigung leicht zugänglich sein oder es muss gezeigt werden, dass durch eine routinemäßige Reinigung jegliche Verschmutzung beseitigt werden kann. Falls „Cleaning-in-place“-Techniken (CIP) angewandt werden, muss nachgewiesen werden, dass die ohne eine Zerlegung der Geräte erzielten Ergebnisse zufriedenstellend sind (siehe Kap. 7.8 „Testen der reinigungsgerechten Eigenschaften von Anlagenteilen“).

6.2 Oberflächenbeschaffenheit und Rauigkeit

Produktberührte Oberflächen sollten einen akzeptablen R_a -Wert haben und frei von Mängeln wie Vertiefungen, Falten und Rissen sein (hinsichtlich der Definition von R_a siehe ISO 4287:1982). Größere produktberührte Oberflächenbereiche sollten eine Rauheit von $R_a = 0,8 \mu\text{m}$ oder besser verfügen, obwohl die Reinigbarkeit stark von der angewandten Oberflächenbehandlung abhängt, da dies die Oberflächenbeschaffenheit (Topographie) beeinflusst.

Es sollte beachtet werden, dass kaltgewalzter Stahl eine Oberflächenbeschaffenheit von $R_a = 0,2 \mu\text{m}$ bis $0,5 \mu\text{m}$ hat und deshalb normalerweise nicht poliert werden muss, um den Anforderungen zu entsprechen. Voraussetzung ist, dass die mit dem Produkt in Berührung kommenden Flächen im Endzustand frei von Vertiefungen, Falten und Rissen sind.

Rauheiten von $R_a > 0,8 \mu\text{m}$ können vertretbar sein, wenn Testergebnisse zeigen, dass die erforderliche Reinigbarkeit durch andere Konstruktionsmerkmale oder Verfahren, wie ein hoher Durchfluss vom Reinigungsmittel, gegeben ist. Besonders bei der Verwendung von Kunststoff-Oberflächen kann die Reinigungsfähigkeit durch die hydrophoben Eigenschaften, die Benetzbarkeit und die Reaktionsstabilität verbessert sein (Ref. 13).

Der Zusammenhang zwischen der Behandlung des Edelstahls und der daraus resultierenden Oberflächenbeschaffenheit ist in Tabelle 2 gezeigt. Es ist die Oberflächenbeschaffenheit, die die Reinigungsfähigkeit beeinflusst. Vertiefungen, Falten, Spalten, Oberflächenrisse und Unebenheiten die umgebogen wurden, können Bereiche entstehen lassen, die für Reinigungsmittel unzugänglich sind.

Tabelle 2 — Beispiele für Oberflächenbehandlungsverfahren von rostfreiem Edelstahl und deren resultierende Oberflächentopographie

Oberflächenbehandlung	ca. Ra-Werte (μm)	Typische Merkmale der Technik
Warmwalzen	> 4	ungebrochene Oberfläche
Kaltwalzen	0,2 – 0,5	Glatte unebrochene Oberfläche
Glasperlenstrahlen	< 1,2	Oberfläche schuppig
Keramikkugelstrahlen	< 1,2	Oberfläche schuppig
Mikro-Kugel-Strahlen	< 1	Deformierte (gestrahlte) Oberflächenunregelmäßigkeiten
Entzundert	0,6 – 1,3	Spalte abhängig von der Ausgangsoberfläche
Beizen	0,5 – 1,0	Große Spitzen, tiefe Spalten
Elektropolieren		Abrunden der Spitzen, ohne Ra unbedingt zu verbessern
Mechanisches Schleifen mit Aluminiumoxid oder Siliziumkarbid		Oberflächentopographie in hohem Grade abhängig von den Prozessparametern, wie Schleifbandgeschwindigkeit und Anpressdruck.
Schleifkörnung		
500	0,1 – 0,25	
320	0,15 – 0,4	
240	0,2 – 0,5	
180	$\leq 0,6$	
120	$\leq 1,1$	
60	$\leq 3,5$	

Flächen, die nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen, müssen so glatt sein, dass sie leicht gereinigt werden können.

6.3 Entleerbarkeit und Gestaltung

Die Innen- und Außenbereiche aller Apparate, Bauteile und Rohrleitungen müssen selbstentleerend oder entleerbar sein und leicht zu reinigen sein. Horizontale Flächen müssen vermieden werden; sie sollten stets zu einer Seite hin geneigt sein. Bei Außenflächen sollte dies so ausgeführt werden, dass jegliche Flüssigkeiten vom Produktbereich wegfließen

6.4 Installation

Wann immer möglich, ist das Risiko zu vermeiden, dass sich auf Geräten, Rohren oder auf Innenwänden von Gebäuden Kondensat bildet. Ist dies unvermeidlich, sollte die Anordnung so erfolgen, dass das Kondensat vom Produkt weggeleitet wird.

Apparate und Stützkonstruktionen müssen gegenüber den sie tragenden Flächen (Böden, Wände, Ständer, Decken) so abgedichtet werden, dass keine Vertiefungen oder Spalte entstehen. Alle Abstände zwischen Geräten und Räumen (Böden, Wände und Decken) sollten für Reinigung und Inspektion ausreichend groß gewählt werden (Ref. 14).

6.5 Schweißen

Dauerhafte Metall-Metall-Verbindungen, die mit dem Produkt in Berührung kommen, müssen durchgängig geschweißt und frei von Fehlern sein.

Während des Schweißens muss sichergestellt sein, dass auf beiden Seiten, der Brennerseite und der Schweißnaht gegenüberliegenden Schutzgas vorhanden ist. Bei richtiger Ausführung kann die Notwendigkeit einer Nachbehandlung der Schweißnähte (Schleifen, Polieren) minimiert werden. Bei Rohren ist automatisiertes Orbital-Schweißen die beste Methode, welches eine konstant hohe Schweißnahtqualität produziert.

Auch Schweißverbindungen, die nicht mit dem Produkt in Berührung kommen, müssen durchgehend und glatt sein, um eine ausreichende Reinigung zu ermöglichen.

Detaillierte Empfehlungen für hygienegerechtes Schweißen sind in dem EHEDG Dokument Nr. 9 beschrieben (Ref. 15).

6.6 Stützkonstruktionen

Stützkonstruktionen für Rohre oder Apparate müssen so hergestellt und installiert werden, dass sich auf der Oberfläche oder innerhalb von Trägern kein Wasser oder Schmutz ansammeln kann. Mögliche ungünstige galvanische Reaktionen zwischen unterschiedlicher Materialien sollten hierbei in Betracht gezogen werden.

6.7 Isolierungen

Für die Isolierung von Apparaten und Rohrleitungen gibt es folgende Möglichkeiten:

— Abgedichtete Verkleidungen

Isolationswerkstoffe sollten mit Edelstahl überzogen werden, der vollständig geschweißt sein muss, so dass kein Zutritt von Luft oder Feuchtigkeit möglich ist, da dies mikrobielles Wachstum ermöglicht und das Risiko mikrobieller Verschmutzung oder Korrosion der Verkleidung erhöht, wenn das Isolationsmaterial Chloride freigibt.

— Vakuum

Rohrleitungen können durch Luftentzug im Zwischenraum von doppelwandigen Rohren isoliert werden. Dies ist eine sehr effiziente Methode, die erwähnten Probleme zu lösen.

6.8 Testen der reinigungsgerechten Eigenschaften von Anlagenteilen

Eine Reihe von EHEDG-Test Methoden zur Beurteilung der reinigungsgerechten Eigenschaften von Bauteilen wurden publiziert.

- A method for assessing the in-place cleanability of food processing equipment, EHEDG Doc. 2 (Ref. 16)
- A method for the assessment of in-line pasteurisation of food processing equipment, EHEDG Doc. 4 (ref. 17)
- A method for the assessment of in-line sterilisability of food processing equipment, EHEDG Doc. 5 (ref. 18)
- A method for the assessment of bacteria tightness of food processing equipment, EHEDG Doc. 7 (ref. 19)
- A method for the assessment of in-place cleanability of moderately-sized food processing equipment, EHEDG Doc. 15 (ref. 20)

7 Literatur

- (1) Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery (Machinery Directive)
- (2) Council Directive 89/109/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- (3) Corrosion Resistant Alloys (1983). Publ. No. 3783, Inco Alloys International Ltd, Holmer Road, Hereford, England HR4 9SL
- (4) AISI Steel Products Manual, Stainless and Heat Resisting Steels, December 1974, Table 2-1, pp. 18-19. American Iron and Steel Institute, 1000 16th St, NW, Washington, DC 20036. (www.steel.org)
- (5) EN 17 440: 2001. Stainless steels - Technical delivery conditions for drawn wire.
- (6) Alloy Designations for Cast Stainless Steels. ASTM Standard A781/A781M, Appendix XI. Steel Founder's Society of America, Cast Metal Federation Bldg., 455 State St, Des Plaines, IL 60016, USA
- (7) Commission Directive 2002/72/EC of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs
- (8) Code of Federal Regulations, Title 21, (21 CFR) Part 170-199, Food and Drugs Administration
- (9) NSF White Book Listing of Non-food Compounds (www.nsf.org/usda)
- (10) EHEDG Document^{*)} No.23 (2002). Safe production and use of food-grade lubricants. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 14(4):157-162
- (11) Lelieveld, H.L.M., (1990) Processing Equipment and Hygienic Design. In: Microbiological and Environmental Health Issues Relevant to the Food and Catering Industries. Symposium Proceedings, Campden & Chorleywood Food Research Association Group, Chipping Campden, 6-8 February 1990
- (12) EHEDG Document^{*)} No.16 (1997). Hygienic pipe couplings. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 8(3): 88-92
- (13) Hyde, F.W., M. Alberg & K. Smith, 1997. Comparison of fluorinated polymers against stainless steel, glass and polypropylene in microbial biofilm adherence and removal. *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 19(2):142-149
- (14) EHEDG Document^{*)} No.13 (1996). Hygienic design of equipment for open processing. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 6(9): 305-310
- (15) EHEDG Document^{*)} No.9. (1993). Welding stainless steel to meet hygienic requirements. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 4(9): 306-310
- (16) EHEDG Document^{*)} No.2, *Third Edition (2004)*. A method for the assessment of in-place cleanability of food processing equipment.
- (17) EHEDG Document^{*)} No.4 (1993). A method for the assessment of in-line pasteurization of food processing equipment. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 4(2): 52-55



- (18) EHEDG Document^{*)} No.5, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of in-line steam sterilisability of food processing equipment.
- (19) EHEDG Document^{*)} No.7, *Second Edition (2004)*. A method for the assessment of bacteria tightness of food processing equipment.
- (20) EHEDG Document^{*)} No.15 (1997). A method for the assessment of in-place cleanability of moderately-sized food processing equipment. Also as an extended abstract in *Trends in Food Science & Technology* 8(2): 54-57

^{*)} Bestellinformationen für alle EHEDG Publikationen sind auf der Homepage www.ehedg.org ersichtlich.