



Quelle: AMS Technology GmbH

Ratgeber zum Hygienic Design

13 Tipps für die richtige Auswahl und Installation von Komponenten

Diese Tipps versetzen den Produktionsverantwortlichen in die Lage, die Grundprinzipien des Hygienic Designs umzusetzen: Einschlägige Regelwerke beachten – auf technische Normen hinweisen – das Gesamtsystem im Auge behalten – Zertifikate sorgen für Sicherheit – Anlagen und Reinigung aufeinander abstimmen – Turbulenz als Maßgabe für CIP-Prozesse – Werkstoffauswahl und Reinigungsverfahren – Oberflächen hoher Güte sind Pflicht – auf den richtigen Prozessanschluss achten – Konstruktion von Rohrleitungen – die Schweißnaht muss stimmen – alles sauber abgedichtet? – hygienegerechte Gestaltung von Außenflächen.

1. Einschlägige Regelwerke beachten:

Die Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) benennt die grundlegenden Anforderungen für Nahrungsmittelmaschinen. Punkt 2.1 des Anhangs I der Maschinenrichtlinie steht dabei in direktem Zusammenhang mit der DIN EN 1672-2:2009-07 (Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Hygieneanforderungen). Die Norm konkretisiert die Anforderungen und fordert vom Anlagenbauer eine Hygiene-Risikobeurteilung. Umfangreiche Gestaltungskriterien für eine reinigungsgerechte Konstruktion liefern die Guidelines der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) und die Normen der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Weitere Hinweise zu erlaubten Werkstoffen gibt die DIN 10258 (Lebensmittelhygiene – Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln – Allgemeine Grundsätze). Hinweise zur Reinigung lie-

fert zudem die DIN 10516 (Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion). Hilfestellung gibt ferner die VDI-Richtlinie 4066 (Hygienische Anforderungen an die Herstellung und aseptische Abfüllung von Getränken – Grundlagen und Auslegungskriterien).

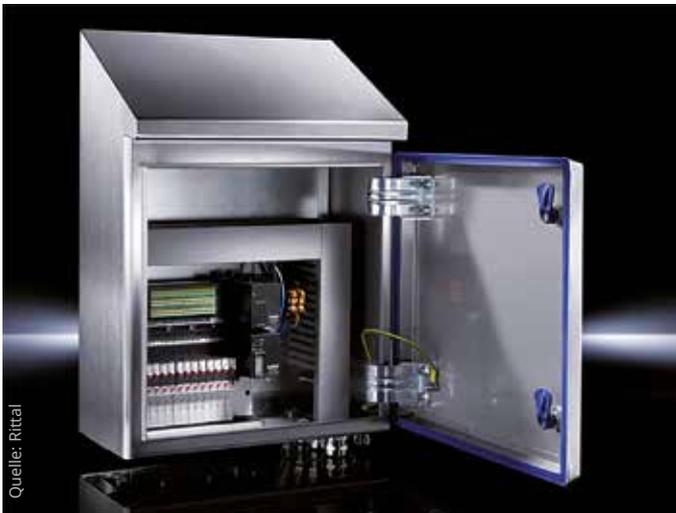
2. Auf technische Normen hinweisen:

Grundsätzlich ist der Anlagenbauer aufgrund der Maschinenrichtlinie verpflichtet, die speziellen Hygieneaspekte bei Nahrungsmittelmaschinen zu berücksichtigen. In der Praxis gibt eine Konformitätserklärung oder CE-Kennzeichnung an einer Maschine dem Lebensmittelproduzenten aber nicht die Sicherheit, dass alle Aspekte des hygienischen Designs auch berücksichtigt wurden. Im Vorfeld einer Neuinvestition empfiehlt es sich daher, detailliert Forderungen hinsichtlich

der reinigungsgerechten Konstruktion aufzustellen und mit dem Anlagenbauer zu vereinbaren. Hilfreich ist in diesem Zusammenhang auf technische Normen und Leitlinien der EHEDG und FDA zu verweisen.

3. Das Gesamtsystem im Auge behalten:

Die Reinigungsfähigkeit der einzelnen Bauteile ist ein zentraler Aspekt des Hygienic Designs, eine Reduzierung allein darauf ist aber zu wenig. Grundsätzlich gilt: Jede Anlage ist nur so gut zu reinigen, wie das schwächste Glied darin. Jede Komponente muss auch im eingebautem Zustand möglichst einfach und rückstandsfrei reinigbar sein. In Europa ist es vor allem die EHEDG, die Komponenten auf ihre Reinigbarkeit prüft, während in den USA die 3-A die hygienischen Standards definiert. Wichtig ist, dass nicht nur die einzelnen Komponenten, diese Standards reflektieren, sondern das gesamte Design der Anlage.



4. Zertifikate sorgen für Sicherheit:

Die EHEDG führt Zertifizierungen durch, die bestätigen, dass Komponenten die entsprechenden Hygienic-Design-Richtlinien erfüllen und damit für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie geeignet sind. Die Zertifikate unterscheiden nach offenen beziehungsweise geschlossenen Prozessen, nach Trocken- und Nassreinigung sowie der Reinigung ohne Zerlegung (CIP) beziehungsweise Reinigung mit Zerlegung (COP).

5. Anlagen und Reinigung aufeinander abstimmen:

Schon bei der Planung der Anlagen müssen die Kriterien der einfachen Reinigbarkeit beachtet und geeignete Lösungen ausgewählt werden, die den Anforderungen der jeweiligen Anwendung gewachsen sind. Die Milchverarbeitung mit ihren Cleaning-in-Place- (CIP) und Sterilisation-in-Place-Prozessen (SIP) stellt beispielsweise andere Ansprüche an die Reinigung, als die Fleischwarenproduktion. Deren offene Prozesse lassen sich nur mit hohem Aufwand in automatische CIP-Systeme einbinden, so dass überwiegend Clea-

ning-out-of-Place-Verfahren (COP) zum Einsatz kommen. Erfolgt eine manuelle COP-Reinigung (trocken oder nass), müssen die Komponenten leicht zerlegbar sein. Oft fehlen bei großen Anlagen Bühnen und Podeste für eine leichte Zugänglichkeit, so dass die Bauteile vom Personal nicht regelmäßig manuell gereinigt werden.

6. Turbulenz als Maßgabe für CIP-Prozesse:

Grundvoraussetzung für Cleaning-in-Place-Prozesse (CIP) ist eine Fließgeschwindigkeit von mindestens zwei Metern pro Sekunde – ein Wert, den selbstansaugende Kreiselpumpen, die sich zugleich als Produkt- und CIP-Rückförpumpen verwenden lassen, mühelos erreichen. Viskose Produkte werden dagegen häufig mit Verdrängerpumpen bei niedrigen Fließgeschwindigkeiten gefördert. Damit auch hier bei der Reinigung ein turbulentes Strömungsprofil vorliegt, empfiehlt sich der zusätzliche Einbau einer CIP-fähigen Kreiselpumpe.

7. Werkstoffauswahl und Reinigungsverfahren:

Erst wenn das anzuwendende Reinigungsverfahren definiert ist, lässt sich das Anlagendesign festlegen. Wird nass gereinigt, müssen sowohl die Armaturen als auch die Anlage selbst dafür ausgelegt sein, was den Einsatz korrosionssicherer Werkstoffe bedingt. Als Material empfehlen sich unter anderem passivierte Edelstähle, die resistent gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind. Als Werkstoffe kommen bei trockener Reinigung auch Nichtedelstähle in Frage, sofern keine Wechselwirkungen zwischen Bauteil und Lebensmittel stattfinden. Nass oder trocken: Bei beiden Verfahren müssen die Komponenten so gestaltet sein, dass keine Toträume vorhanden sind, an denen Produktreste verbleiben können. Bei Tanks, beispielsweise für Essig oder für die Lagerung von Konzentraten von Reinigungsmitteln, werden Kunststoffe nach Kunststoffrichtlinie 2002/72/EG verwendet.

8. Oberflächen hoher Güte sind Pflicht:

Basis einer jeden reinigungsgerechten Konstruktion sind physiologisch unbedenkliche und FDA-konforme Werkstoffe mit hoher Oberflächengüte, wie sie in der Pharma- und Lebensmittelindustrie Standard sind. Alle Oberflächen müssen möglichst glatt und korrosionsbeständig sein, damit sie Partikeln und Keimen keine Möglichkeit zur Anhaftung bieten. Erst eine Passivierung, beispielsweise durch Elektropolieren, und eine mittlere Rautiefe von maximal 0,8 µm gewährleisten dies. Weitere Anforderungen an die chemische Behandlung von Edelstahloberflächen definiert die EHEDG-Guideline 18.

9. Auf den richtigen Prozessanschluss achten:

Häufiger Fehler bei der reinigungsgerechten Auslegung ist die Verwendung nicht geeigneter Prozessanschlüsse. So werden beispielsweise zertifizierte CIP-fähige und zertifizierte Bauteile ausgewählt, die jedoch mit nicht geeigneten

Anschlüssen in die Anlage eingebunden werden. Zu diesen schwer reinigbare Komponenten zählt die Milchrührverschraubung nach DIN 11851. Anders als Hygiene-Rohrverbindungen gemäß DIN 11853 oder Aseptik-Rohrverbindungen nach DIN 11864 ist sie nicht CIP-fähig. Aus diesem Grund sollten auch Standard-T-Stücke nach DIN 11852 vermieden werden. Die abzweigenden Schenkel sind zu lang, wenn auf diese die Rohrleitungsverbindung aufgeschweißt werden. Die Folge: Die Reinigungswirkung nimmt mit zunehmender Länge des toten Endstückes ab. Geeignet sind dagegen von innen angeschweißte Adapter mit kurzen T-Stücken.

10. Konstruktion von Rohrleitungen:

Die produktberührten Rohrleitungen mit sämtlichen Verbindungen, Ventilen, Pumpen und Sensoren müssen gemäß den Anforderungen des Hygienic Design ausgeführt sein. Das heißt: Geschweißte und geschliffene Verbindungen, gerundete Kanten und Ecken, das Vermeiden von Spalten sowie glatte, porenfreie Oberflächen mit geringer Rautiefe. Zudem muss die vollständige Entleerbarkeit des gesamten Rohrleitungssystems gewährleistet sein. Eine unnötig hohe Anzahl von Bögen behindert die Reinigung. Ungünstige Bereiche mit Totwasser, wie sie für nicht durchspülte Enden von T-Stücken typisch sind, und Rückströmung müssen vermieden werden. In diesen Bereichen können sich Partikel oder Keime ablagern, die den Ausgangspunkt für eine Verkeimung oder Kontamination des Systems bilden.

11. Die Schweißnaht muss stimmen:

Schweißnähte stellen jeden CIP-Prozess auf die Probe. Sie zählen zu den am meisten unterschätzten Gesichtspunkten des Hygienic Designs, denn sie erhöhen mikrobiologische Gefährdungspotenzial. Grundsätzlich gilt: Je weniger Schweißnähte, desto besser. Nicht durchgeschweißte, porige und raue Oberflächen lassen sich weder vollständig reinigen noch reproduzierbar sterilisieren. Wie eine hygienegerechte Schweißnaht aussieht, darüber klärt die Guideline 35 der EHEDG auf.

12. Alles sauber abgedichtet?

Die Dichtung selbst ist nur dann Hygienic Design konform, wenn auch der verwendete Dichtungswerkstoff die entsprechenden Anforderungen erfüllt. Voraussetzung ist eine tottraumfreie Auslegung der Dichtstelle. Diese verhindert, dass sich Produktreste ansammeln und Mikroorganismen ansiedeln können. Darüber hinaus müssen die Dichtungen in CIP- oder SIP-Prozessen einsetzbar und beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, fetthaltigen Medien, Aromastoffen oder ätherischen Ölen sein. In den meisten Fällen werden O-Ringe empfohlen. Sie verbinden die Vorteile der leichten Montage mit der Tottraumfreiheit der Dichtstelle. Um die Anforderungen des Hygienic Designs zu erfüllen, eignen sich beispielsweise Verschraubungen, Flanschverbindungen und Klemmverbindungen mit Aseptik-O-Ringen. Durch Selbstzentrierung und metallischen Anschlag erfährt der O-Ring hier eine definierte Verformung und bildet eine tottraumfreie Ab-



Quelle: Duskofotoia

dichtung. Die Normen DIN 11864 (Aseptische Verbindungen) und DIN 11853 (Hygienische Verbindungen) regeln die Vorschriften bezüglich der Einbauräume und Geometrien.

13. Hygienegerechte Gestaltung von Außenflächen:

Für eine einwandfreie Reinigung mit Hochdruck- oder Dampfreinigen sind schräge Ablaufflächen bei Schaltschränken, Klemmkästen und Bedingehäusen wichtig. Ab einer Schräge von drei Grad laufen Flüssigkeiten ab. Bei größeren Schränken sollte die Dachschräge gemäß EHEDG-Empfehlung 30 Grad betragen. Die Neigung verhindert zudem das Ablegen von produktionsfremden Gegenständen. Leicht auswechselbare Rundumdichtungen, beispielsweise aus Silikon, an den Innenseiten von Türen und Wänden gewährleisten die spaltfreie Abdichtung.

Autorin: Mareike Bähnisch, freie Fachjournalistin

Mehr zum Thema Hygienic Design findet sich unter <https://hygienic-design.industrie.de/>

IMPRESSUM

Konradin-Verlag Robert Kohlhammer GmbH
Ernst-Mey-Str. 8
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

Vertreten durch den Geschäftsführer: Peter Dilger
Amtsgericht Stuttgart, HRB 220398
USt.-IdNr. DE 811236132

Für den Inhalt verantwortlich im Sinne von § 55 Abs. 2 Rundfunkstaatsvertrag (RStV):
Dipl.-Ing. (univ.) Rainer Huttenloher
Phone +49 8856 9975
Fax +49 8856 9976
redaktion@industrie.de

Online-Streitbeilegung gemäß Art. 14 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 524/2013) und Verbraucherstreitbeilegung nach § 36 Abs. 1 VSBG (Verbraucherstreitbeilegungsgesetz):
Die Europäische Kommission stellt eine Plattform zur Online-Streitbeilegung (OS) bereit, die Sie unter <http://ec.europa.eu/odr> finden.

Unsere E-Mail-Adresse lautet: verbraucherschutz@konradin.de
Wir sind derzeit nicht bereit, an dem Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teilzunehmen.