

Designanforderungen an verfahrenstechnische Komponenten für hygienische und sterile Flüssigprozesse

Autor(en): **Schäfer, Matthias**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchungen und Hygiene = Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène**

Band (Jahr): **99 (2010)**

Heft 1

PDF erstellt am: **30.06.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-982057>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Designanforderungen an verfahrenstechnische Komponenten für hygienische und sterile Flüssigprozesse*

Matthias Schäfer

GEA Tuchenhagen GmbH, Hauptstrasse 145, CH-4416 Bubendorf

e-mail: matthias.schaefer@geagroup.com

Regelwerke, Normen, Empfehlungen

Durch die Anforderungen der „EU-Maschinenrichtlinie“ (1) sind die Hersteller von Maschinen und Anlagen für die Nahrungsmittelindustrie grundsätzlich dazu verpflichtet ihre Produkte entsprechend den in Kapitel 2.1 der Maschinenrichtlinie aufgeführten hygienischen Mindeststandards zu gestalten. Hygienisches Design von Nahrungsmittelmaschinen und -anlagen ist daher in allen Ländern der EU gesetzlich vorgeschrieben. In naher Zukunft werden diese Anforderungen auch für Maschinen und Anlagen für die kosmetische und die pharmazeutische Industrie gelten (2). Basierend auf den Mindestanforderungen der Maschinenrichtlinie wurden in den zurückliegenden Jahren wurden einige umfangreiche Regelwerke, Normen und Empfehlungen veröffentlicht, in denen die Anforderungen an die hygienische Gestaltung für die in der Produktion von Nahrungsmitteln eingesetzten verfahrenstechnischen Komponenten im Detail spezifiziert werden (3,4,5).

Allgemeine hygienische Gestaltungsmerkmale

Sämtliche der in diesen Dokumenten spezifizierten Anforderungen zielen auf die Vermeidung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Kontamination von Lebensmitteln während des Herstellungsprozesses. Physikalische und chemische Kontaminationsquellen können bei geschlossener Prozessführung weitgehend ausgeschlossen werden, sofern die produktberührenden Werkstoffe so ausgewählt wurden, dass eine chemische und mechanische Beständigkeit unter den für Produktion, Reinigung und Sterilisation spezifizierten Prozessbedingungen gegeben ist. Traditionell wird beim Bau von Lebensmittelanlagen die Beständigkeit der eingesetzten Werkstoffe in ausreichender Weise berücksichtigt, da hierfür entsprechende Erfahrungswerte vorliegen. Unberücksichtigt bleiben jedoch oft die Betrachtungen zur Reinigungsfähigkeit der

* Vortrag gehalten an der Fachtagung „Hygienic Design“ vom 11.-12. September 2008 in Zürich

eingesetzten Anlagenkomponenten bzw. der gesamten Produktionslinie. Dabei ist in den meisten Fällen die mangelhafte Reinigbarkeit einer Produktionslinie die Hauptursache für mikrobiologische Kontaminationen oder Kreuzkontaminationen der darin produzierten Nahrungsmittel.

Reinigungsfähigkeit

Die Reinigungsfähigkeit einer verfahrenstechnischen Komponente ist nur dann gewährleistet, wenn diese bestimmte Gestaltungsmerkmale aufweist. Das sind vor allem die in Tabelle 1 in den Spalten „Oberflächen“ und „Konstruktion“ genannten Kriterien.

Tabelle 1: **Allgemeine Gestaltungsmerkmale von hygienischen Komponenten**

Werkstoffe	Oberflächen	Konstruktion
Korrosionsbeständig	keine Löcher	totraumfrei
chemisch beständig	keine Spalten	sämtliche Ecken > 90 °
nicht toxisch	keine Risse	Radien > 3 mm (wenn möglich > 6 mm)
nicht produktkontaminierend	keine Falten	keine scharfen Kanten
nicht abrasiv	reinigbar	keine Metall-/Metallverbindungen
nicht absorbierend	desinfizierbar	selbstentleerend
nicht produktbeeinflussend	sterilisierbar	möglichst geringe Anzahl von Dichtungen
Temperaturbeständig	mittlere Rautiefe Ra ≤ 0.8 µm	dauerhaft spaltfreie Dichtungskonstruktionen

Die Grundlagen für diese Kriterien sind sowohl wissenschaftlich als auch empirisch gewonnene Erkenntnisse. Danach ist eine erfolgreiche und reproduzierbare Reinigung – sofern zur Reinigung eine "Cleaning In Place" - Prozedur (CIP) angewandt wird – nur möglich, wenn bei den zu reinigenden Anlagenteilen konsequent hygienische Gestaltungsmerkmale umgesetzt wurden. Dadurch ist sichergestellt, dass die produktberührten Oberflächen vollständig von der durchströmenden CIP-Flüssigkeit erfasst werden und die Fliessgeschwindigkeit an den kritischen Punkten noch gross genug ist, um die für die Entfernung der Produktreste notwendigen Kräfte zu entwickeln. In einer nach hygienischen Designkriterien gestalteten Anlagenkomponente werden daher auch während des Produktionsprozesses keine strömungstechnischen „Totzonen“ auftreten, die unter Umständen für eine kontinuierliche Verschlechterung mikrobiologischer Produktparameter verantwortlich sein können.

Mittels Strömungssimulation (CFD „Computational Fluid Dynamics“) lassen sich heute schon in der Entwicklungsphase prozesstechnische Komponenten auf ihre CIP-Eignung

testen und optimieren. Dabei können sowohl die Strömungsverteilung als auch die Reinigungsfähigkeit der überströmten Oberflächen sowie weitere Strömungseigenschaften simuliert werden. Die Abbildungen 1 und 2 zeigen entsprechende Simulationsauswertungen für ein hygienisches Sitzventil. Es ist gut zu erkennen, dass die kugelförmige Gehäuseform zu einer optimalen Verteilung der Strömung innerhalb des Ventilgehäuses führt.

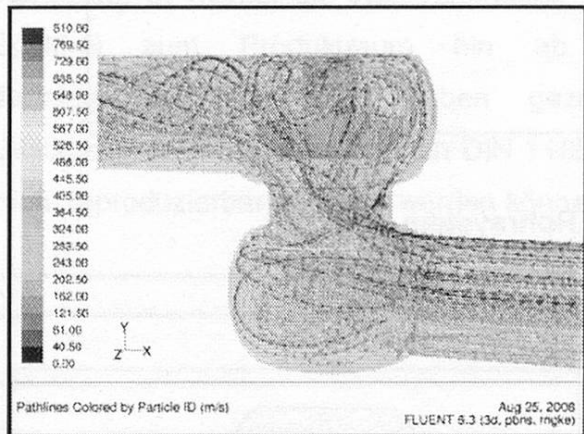


Abbildung 1: **Strömungslinien im Ventil**

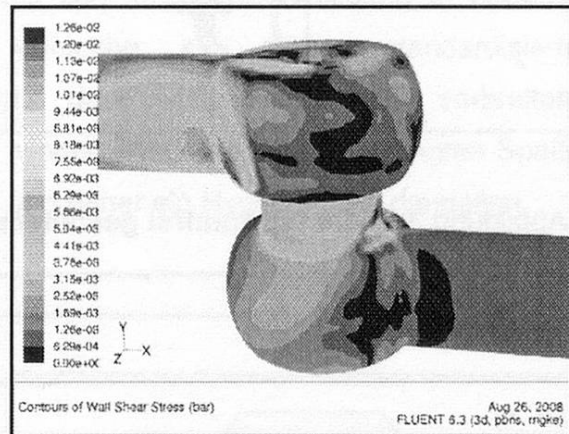


Abbildung 2: **Wandschubspannung auf den Oberflächen**

Die Reinigungsfähigkeit eines Rohrleitungssystems wird wesentlich dadurch bestimmt, dass sämtliche Oberflächen von der CIP-Reinigungslösung mit einer Wandschubspannung von mindestens 6 - 10 Pa überströmt werden. Da in den ausserhalb der direkten Reinigungsströmung liegenden Anschlussstutzen – wie sie z. B. für Messgeräte benötigt werden – die Fließgeschwindigkeit rapide abnimmt, bezeichnet man diese Bereiche als strömungstechnische Toträume. Stutzen die länger als das 2,5-fache des Rohrdurchmessers sind, können schon bei moderater Verschmutzung nicht mehr reproduzierbar gereinigt werden. Die Abbildung 3 zeigt ein „traditionell“ gestaltetes Rohrleitungssystem mit den aus T-Stück und Rohrverschraubung aufgebauten Messstutzen. Eine moderne Variante mit nahezu tottraumfreier Einbindung der Messgeräte mittels „In-Line-Technik“ ist in der Abbildung 4 dargestellt.

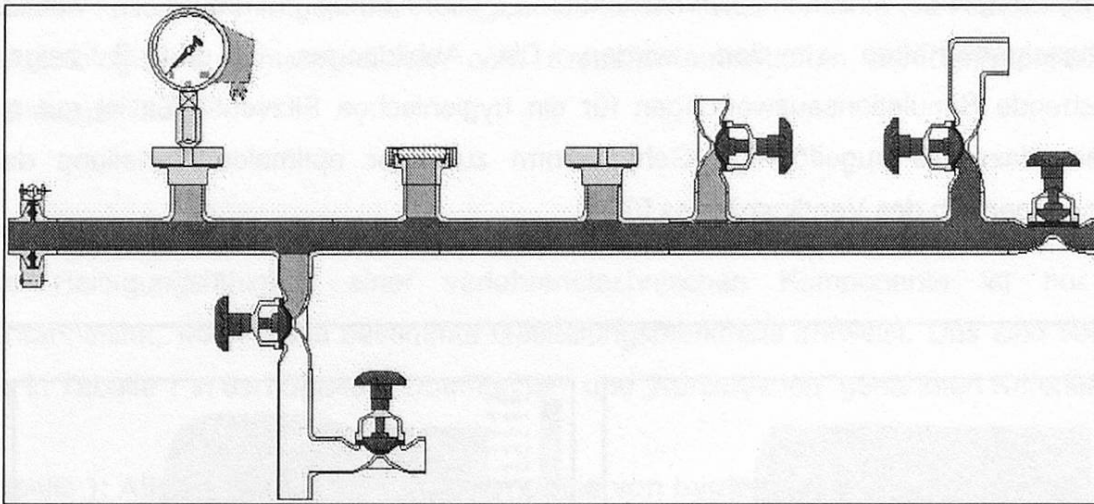


Abbildung 3: Nicht tottraumfrei gestaltetes Rohrsystem

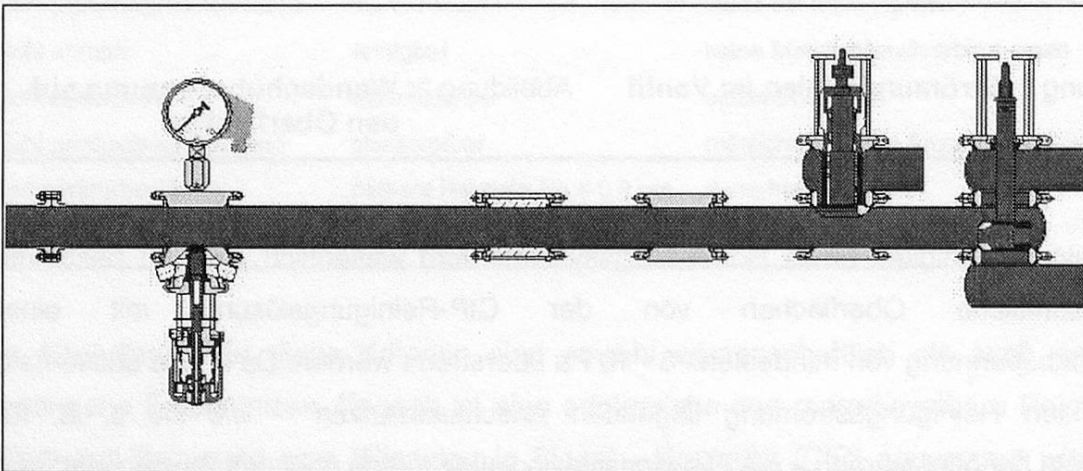


Abbildung 4: Tottraumfrei gestaltetes Rohrsystem

Hygienische Abdichtungen

Speziell für den Bereich "Ventile" hat die "European Hygienic Engineering & Design Group" (EHEDG) gleich zwei Dokumente herausgegeben, die sich mit dem Thema "Hygienisches Design von Prozessventilen" befassen (6,7). Ein weiteres Dokument befasst sich u. a. mit den Anforderungen an die hygienische Gestaltung von Produktpumpen (8). Diese Richtlinien zeigen, wie allgemeine hygienische Designmerkmale im Detail umgesetzt werden können.

Ein wichtiges hygienisches Gestaltungsmerkmal ist die Konstruktion von Abdichtungen innerhalb einer prozesstechnischen Komponente. Abdichtungen müssen danach nicht nur dauerhaft spaltfrei, sondern auch sicher gegen ein Eindringen von Mikroorganismen sein. Das dazu notwendige Dichtungsprinzip ist in der DIN 11864 (9) beispielhaft umgesetzt. Diese Norm wurde auf Grundlage der Empfehlungen der EHEDG (10) erstellt. Die wesentlichen Prinzipien der Abdichtung sind eine definierte Anpressung der Dichtung und die Berücksichtigung der grossen Wärmedehnung der als Dichtungswerkstoff eingesetzten Elastomere. Im Gegensatz zur Rohrverschraubung nach DIN 11851 (s. Abbildung 5) dichtet die Rohrverschraubung nach DIN 11864 (s. Abbildung 6) dauerhaft spaltfrei zum Produktraum hin ab. Versuche mit einem standardisierten Reinigungsverfahren (11) haben gezeigt, dass die sehr weit verbreiteten „Milchrohrverschraubungen“ nach DIN 11851 wegen des konstruktionsbedingten Spaltes nicht reproduzierbar gereinigt werden können und daher ein Hygienerisiko darstellen.

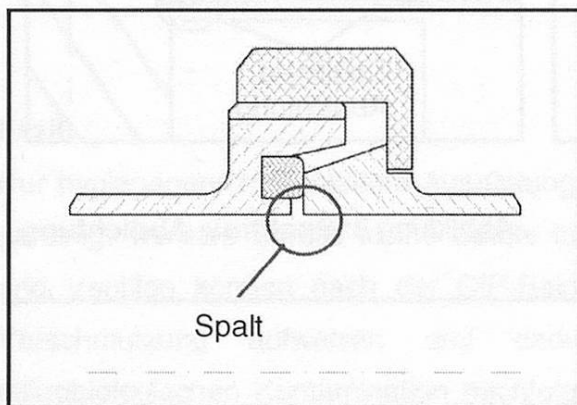


Abbildung 5: **Rohrverschraubung
DIN 11851**

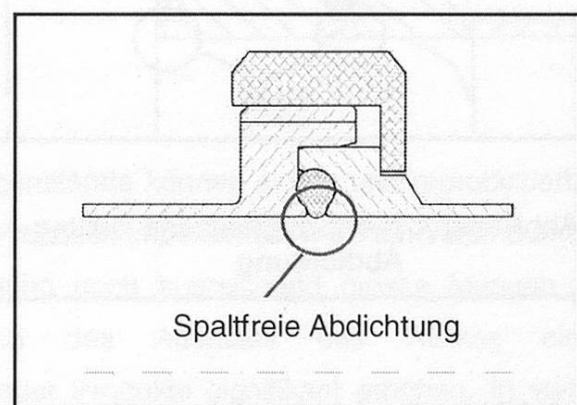


Abbildung 6: **Rohrverschraubung
DIN 11864**

Zur Gehäuseabdichtung werden bei Prozessventilen für den Lebensmittelbereich im allgemeinen O-Ringe eingesetzt. Das Dichtprinzip der DIN 11864 mit dem spaltfrei abdichtenden O-Ring wird dabei jedoch nicht von allen Ventilherstellern konsequent umgesetzt. Dies liegt daran, dass die Herstellung dieser Abdichtung gewisse Kenntnisse erfordert und auch mit einem nicht unerheblichen produktionstechnischen Aufwand verbunden ist. Abbildung 7 zeigt eine solche typische, nicht reproduzierbar reinigungsfähige und damit nicht hygienische Ventilgehäuseabdichtung. In den – in der Abbildung hervorgehobenen – Spalten kann sich Schmutz ansammeln, da an diesen Stellen während der Reinigung keine ausreichenden Fließgeschwindigkeiten auftreten

werden. Da diese Schmutzansammlungen nicht nur eine Brutstätte für Mikroorganismen sind, sondern zusätzlich noch Schutz vor einer Abtötung während der Sterilisation bzw. Desinfektion bieten, steigt das Risiko der Kontamination nachfolgender Produkte erheblich. In Abbildung 8 ist zu erkennen, wie das Prinzip der O-Ring-Abdichtung aus der DIN 11864 für die Abdichtung eines Prozessventilgehäuses übernommen wurde. Sowohl das Gehäuse als auch die Ventilstange dichten den Produktraum spaltfrei ab. Dieses Ventil kann schon unter den verhältnismässig milden Bedingungen des Tests nach EHEDG Dokument Nr. 2

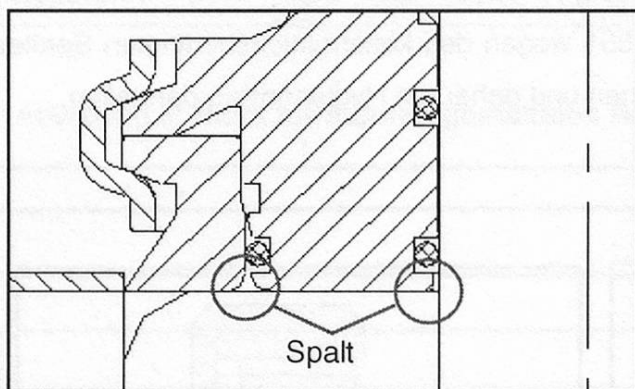


Abbildung 7: **Nicht-hygienische O-Ring-Abdichtung**

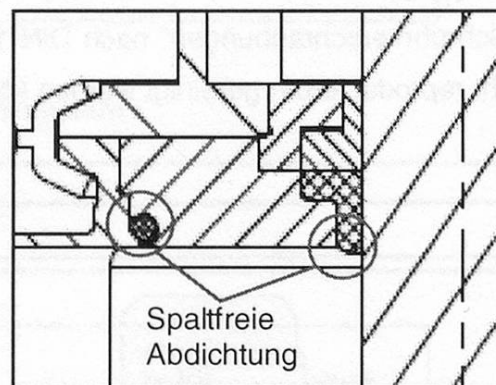


Abbildung 8: **Spaltfreie Abdichtung**

Die Abbildung 9 zeigt eine nicht spaltfreie und damit unhygienische O-Ring-Abdichtung an einem Kreiselpumpengehäuse einer Lebensmittelpumpe. Die Abdichtung ist zwar physikalisch dicht, jedoch ist der Spalt zum Produktraum praktisch nicht zu reinigen, so dass auch hier schon nach kurzer Produktionszeit eine mögliche Quelle für eine mikrobiologische Produktkontamination entsteht. In Abbildung 10 ist ein Beispiel für eine frontbündige – und damit spaltfreie – Ausführung einer Pumpengehäuseabdichtung aufgezeigt. Diese Pumpe kann ebenfalls unter den verhältnismässig milden Bedingungen des Tests nach EHEDG Dokument Nr. 2 reproduzierbar gereinigt werden.

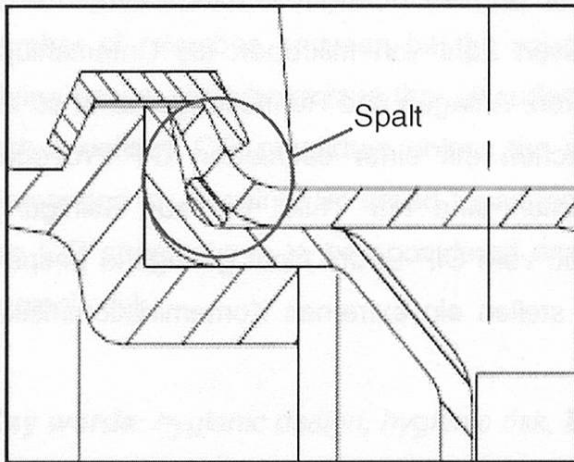


Abbildung 9: **Nicht-hygienische O-Ring-Abdichtung**

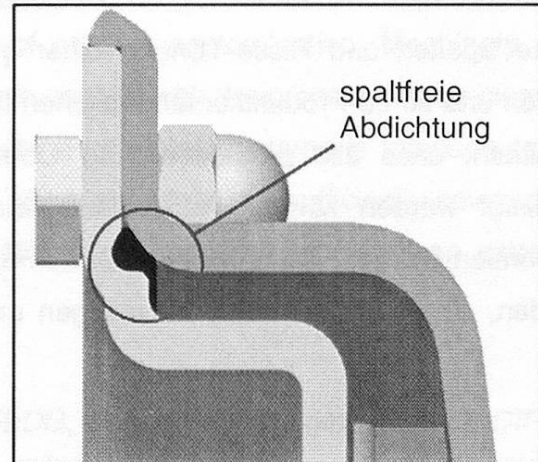


Abbildung 10: **Spaltfreie Abdichtung**

Fazit

Nur hygienegerecht gestaltete Ausrüstungsgegenstände können sicher und reproduzierbar gereinigt werden. Bereits kleine Spalte in Prozesskomponenten wie Rohrverbindungen und Ventilen können nach der CIP-Reinigung noch ausreichend grosse Mengen an Verschmutzung aufweisen und dadurch das Ausmass des Risikos einer mikrobiologischen Kontamination nachfolgender Produkte signifikant erhöhen. In vielen Fällen können bestehende hygienische Probleme in einer Produktionsanlage auf solche „unterschätzten“ Spalte in Prozesskomponenten zurückgeführt werden. Es lohnt sich daher bei auftretenden hygienischen Problemen und der Beschaffung von Ausrüstungsgegenständen für die hygienische Produktion einen Blick auf die konstruktionstechnischen Details der eingesetzten bzw. zu beschaffenden Komponenten zu werfen.

Zusammenfassung

Das Hauptziel von Hygienic Design ist, eine Produktkontamination durch Mikroben, Partikel oder chemischen Substanzen zu vermeiden. Die „EU-Maschinenrichtlinie“ verpflichtet die Hersteller von Maschinen und Anlagen für die Nahrungsmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie, ihre Produkte hygienischen Mindeststandards entsprechend zu gestalten. Diese sollen gewährleisten, dass die Maschine oder Anlage mit einer "Cleaning

In Place" - Prozedur (CIP) hinreichend gereinigt werden kann. Die Gestaltung von Dichtungen spielt dabei eine Hauptrolle. Diese sollen unter allen Betriebsbedingungen spaltfrei sein, um Ansammlung von Rückständen und Mikroben zu vermeiden. Auch sehr kleine Spalten und Risse können einer grossen Zahl von Mikroben als Unterschlupf dienen und so zu Produktkontaminationen führen. Anlagen und Rohrleitungen sind so zu gestalten, dass alle produktberührte Oberflächen mit einer definierten CIP-Prozedur gereinigt werden können, davon ausgenommen sind nur Teile, die zur Reinigung demontiert werden. So genannte Toträume, die vom CIP-Strom nicht genügend gespült werden, sind sehr schwierig zu reinigen und stellen ein extremes Kontaminationsrisiko dar.

Résumé « Exigences aux installations pour la production hygiénique et stérile des liquides dans l'industrie alimentaire »

Le but principal du concept "Hygienic Design" est d'empêcher toute contamination des produits par des microbes, des particules ou des substances chimiques. Les directives européennes « machines » imposent aux producteurs d'installation et d'infrastructures destinées à l'industrie alimentaire, cosmétique ou pharmaceutique de concevoir leurs produits de manière à garantir certains standards hygiéniques minimaux. Ces installations doivent en outre pouvoir être nettoyées sur site grâce à une procédure validée. La conception des joints d'étanchéité est d'une importance primordiale, ces derniers doivent présenter une surface lisse de telle manière qu'une accumulation de résidus ou de microbes soit impossible. Même les plus petites fissures peuvent servir de refuge pour les bactéries qui peuvent ensuite contaminer tout le produit. Les installations ainsi que les conduites doivent être conçues de telle manière que toutes les surfaces en contact avec le produit puissent être nettoyées à l'aide d'une procédure de nettoyage en place (NEP) à l'exception de pièces qui peuvent être démontées. Les angles morts qui ne peuvent être suffisamment rincés lors de la procédure NEP constituent un risque de contamination extrême.

Summary "Design requirements on installations for the production of hygienic and sterile liquids in food industry"

The major objective of hygienic design is to avoid product contamination by microbes, particles and chemicals. European legislation (i. e. the "Machinery Directive") is forcing machinery suppliers to design their machines which are used in the production of food, pharmaceuticals and cosmetics according to some so called "hygienic design criteria". The common objective of these criteria is to make a machine CIP- ("Cleaning In Place")

cleanable. The design of sealings is one of the major aspects of hygienic design. Sealing design shall avoid accumulation of soil and microbes and therefore has to be “gap free” under all operation conditions. Even very small gaps and crevices can harbour a big number of microbes and can be the source of product contamination. Machinery and piping design shall make sure that all surfaces in contact with the product can be cleaned with a defined CIP procedure unless the machine or piping systems is foreseen to be dismantled for cleaning. So called “dead legs” which are areas not sufficiently covered by the CIP stream have to be considered as “difficult to clean” and represent an extreme hygienic risk.

Key words: *hygienic design, hygienic risk, EHEDG, cleanability, cleaning in place, CIP*

Literatur

- 1 EG-Maschinenrichtlinie (98/37/EG), Kap. 2.1: Nahrungsmittelmaschinen
- 2 EG-Maschinenrichtlinie (2006/42/EG gültig ab Ende 2009), Kap. 2.1: Nahrungsmittelmaschinen
- 3 DIN EN ISO 14159, Sicherheit von Maschinen / Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen
- 4 EN 1672-2: 2005, Nahrungsmittelmaschinen, Allgemeine Gestaltungsgrundsätze (Teil 2: Hygieneanforderungen)
- 5 EHEDG Doc. 8: Hygienic equipment design criteria second edition, April 2004
- 6 EHEDG Doc. 14: Hygienic requirements of valves for food processing, July 2004
- 7 EHEDG Doc. 20: Hygienic design and safe use of double-seat mixproof valves, July 2000
- 8 EHEDG Doc. 17: Hygienic design of pumps, homogenizers and dampening devices, June 1998
- 9 DIN 11864: Aseptik-Verbindung, Juli 1998
- 10 EHEDG Doc.16: Hygienic pipe couplings, September 1997
- 11 EHEDG Doc.2: A method for the assessment of in-place cleanability, July 2004