

Inhaltsverzeichnis

Vorwort XV

1	Einleitung	1
1.1	Problembereich „Industriehygiene“	1
1.2	Bewertung von Produkt und Prozessanlage	2
2	Gesetzliche Regelungen	9
2.1	Apparatebezogene Regelungen in Europa	13
2.1.1	EU-Maschinenrichtlinie	13
2.1.2	EU-Verordnung über Materialien und Gegenstände	15
2.2	Produktbezogene Regelungen in Europa	16
2.2.1	EU-Regelungen über Lebensmittelhygiene	16
2.2.2	Deutsches Lebensmittel-, Futtermittel- und Bedarfsgegenständegesetzbuch (LFGB)	18
2.2.3	EU-Richtlinien für den Pharmabereich	19
2.2.4	GMP-Leitfaden der EU für Pharmaprodukte	21
2.2.5	Deutsche Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	24
2.2.6	Biotechnologische Richtlinien	24
2.3	Gesetzliche Regelungen in den USA	26
2.3.1	Food and Drug Administration (FDA)	26
2.3.1.1	Anforderungen an Geräte im Food Code	27
2.3.1.2	Leitfäden für Inspektionen	28
2.3.1.3	Gute Herstellungspraxis für Lebensmittel	29
2.3.1.4	Indirekte Lebensmittelzusatzstoffe	30
2.3.1.5	Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel	30
2.3.2	Department of Agriculture (USDA)	31
3	Bedeutung der Normung	33
3.1	Standardisierung in Europa	35
3.1.1	Europäisches Komitee für Normung (CEN)	35
3.1.2	Deutsches Institut für Normung (DIN)	38

Hygienische Produktionstechnologie. Gerhard Hauser
Copyright © 2008 WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim
ISBN: 978-3-527-30307-3

VI | Inhaltsverzeichnis

- 3.2 Normen in den USA 38
 - 3.2.1 American National Standards Institute (ANSI) 39
 - 3.2.2 National Institute of Standards and Technology (NIST) 40
- 3.3 Internationale Normung 40
 - 3.3.1 International Standard Organisation (ISO) 40
 - 3.3.2 American Society of Testing Materials (ASTM International) 41
- 4 Leitlinien und Empfehlungen von Organisationen 43**
 - 4.1 Europäische Organisationen 44
 - 4.1.1 EHEDG – European Hygienic Equipment and Design Group 44
 - 4.1.1.1 Zielvorgaben 45
 - 4.1.1.2 Struktur der Organisation 46
 - 4.1.1.3 Leitlinien 48
 - 4.1.1.4 Zertifizierung von Bauteilen 53
 - 4.1.1.5 Unterstützung durch die EU 54
 - 4.1.2 DECHEMA – Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V. 55
 - 4.1.3 VDMA – Verband deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V. 55
 - 4.1.4 VDI – Verein Deutscher Ingenieure e. V. 57
 - 4.2 Organisationen der USA 58
 - 4.2.1 3-A 58
 - 4.2.1.1 Hygienic-Design-Normen und anerkannte Vorgehensweisen 59
 - 4.2.1.2 Verwendung des 3-A-Symbols 63
 - 4.2.2 NSF International 63
 - 4.2.3 ASME – American Society of Mechanical Engineers 64
 - 4.3 Internationale Gesellschaften 67
 - 4.3.1 WHO – Welt-Gesundheits-Organisation 67
 - 4.3.2 IDF – International Dairy Foundation 67
 - 4.3.3 ISPE – International Society of Pharmaceutical Engineers 68
 - 4.4 Übersicht über weitere Organisationen 70
 - 4.4.1 AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation, USA 70
 - 4.4.2 ABSA – American Biological Safety Association, USA 70
 - 4.4.3 APIC – Active Pharmaceutical Ingredients Committee, Europa 70
 - 4.4.4 ASHRAE – American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc., USA 71
 - 4.4.5 ASM – American Society for Microbiology, USA 71
 - 4.4.6 BGN – Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten 71
 - 4.4.7 CEFIC – European Chemical Industry Council, Europa 72
 - 4.4.8 CETA – Controlled Environment Testing Association 72
 - 4.4.9 EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Europa 72
 - 4.4.10 IAFIS – International Association of Food Industry Suppliers, USA 72
 - 4.4.11 IChemE – Institution of Chemical Engineers, GB 73

4.4.12	IEST – Institute of Environmental Sciences and Technology, USA	73
4.4.13	SMACNA – Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, USA	73
5	Risikobewertung und Kontrollkonzepte für Maschinen, Apparate und Anlagen	75
5.1	Konzepte aufgrund der Maschinenrichtlinie	76
5.1.1	Risikograph für Hygienemaßnahmen	77
5.1.1.1	Produktisiko	79
5.1.1.2	Reinigung	80
5.1.1.3	Risikoverminderungsfaktoren	81
5.1.1.4	Risikoanforderungsklassen	81
5.1.1.5	Maßnahmen bezüglich Hygienic Design	82
5.1.2	Risikoanalyse nach DIN EN 1672-2 und DIN EN ISO 14 159	82
5.2	Konzepte aufgrund produktorientierter Richtlinien	86
5.2.1	Das HACCP-Konzept	87
5.2.2	Qualifizierung nach GMP-Regelungen	93
5.2.2.1	Grundanforderungen an GMP	94
5.2.2.2	Grundlegendes Konzept der Qualifizierung	95
5.2.2.3	Risikoanalyse	96
5.2.2.4	Schritte der Qualifizierung	99
5.2.2.5	Anforderungen an Geräte	103
5.2.2.6	Anforderungen an Räumlichkeiten	105
5.3	Validierung	106
5.3.1	Validierung von Apparaten	107
5.3.2	Validierung der Reinigung	108
5.3.2.1	Prinzipien	108
5.3.2.2	Dokumentation	110
5.3.2.3	Apparate	110
5.4	Inspektion	111
5.4.1	Inspektionen in der Lebensmittelindustrie	111
5.4.2	Inspektionen im Pharmabereich	113
5.4.2.1	Selbstinspektionen	114
5.4.2.2	Inspektionen durch Behörden	114
5.4.3	Inspektionen im Bereich Biotechnologie	115
5.4.4	US-Inspektionen im Ausland	116
6	Allgemeine Grundlagen	121
6.1	Mikrobiologische Grundlagen	124
6.1.1	Mikroorganismen	126
6.1.1.1	Arten von Mikroorganismen	128
6.1.1.2	Einfluss von Feuchtigkeit	132
6.1.1.3	Eigenschaften von Mikroorganismen	134
6.1.2	Biofilme	136

VIII | Inhaltsverzeichnis

- 6.1.2.1 Bildung und Struktur von Biofilmen 137
- 6.1.2.2 Extrazelluläre Polymersubstanzen (EPS) 140
- 6.1.2.3 Eigenschaften von Biofilmen 141
- 6.1.3 Bewertung der Abtötung von Mikroorganismen 144
- 6.2 Physikalische Effekte an Oberflächen 146
 - 6.2.1 Benetzungsverhalten von Oberflächen 147
 - 6.2.1.1 Grenzflächenspannung 147
 - 6.2.1.2 Kapillarität 152
 - 6.2.1.3 Spreiten von Flüssigkeiten auf ebenen Oberflächen 155
 - 6.2.1.4 Lotuseffekt 156
 - 6.2.2 Haftkräfte 157
 - 6.2.2.1 Haftkräfte in gasförmiger Umgebung, wie z. B. Luft 159
 - 6.2.2.2 Haftkräfte in flüssiger Umgebung 167
- 6.3 Strömungseffekte 171
 - 6.3.1 Rohrströmung 171
 - 6.3.1.1 Laminare Rohrströmung 172
 - 6.3.1.2 Turbulente Strömung 174
 - 6.3.2 Rieselströmung an Oberflächen 180
 - 6.3.3 Totwasserzonen 182
 - 6.3.4 Diffusion und Konvektion 184
 - 6.3.4.1 Diffusion 184
 - 6.3.4.2 Konvektion 185
 - 6.4 Trennkräfte an Oberflächen 185
 - 6.4.1 Einfluss der Wandschubspannung auf kontinuierliche Oberflächenbeläge 186
 - 6.4.2 Trennkräfte der Strömung auf haftende Partikel der Strömung 187
 - 6.4.2.1 Widerstands- und Auftriebskräfte an Partikeln 187
 - 6.4.2.2 Einfluss der Schubspannung 189
 - 6.4.3 Beispielhafte Ergebnisse von Trennversuchen 190
 - 6.4.3.1 Verwendete Materialien der Oberflächen 191
 - 6.4.3.2 Verwendete Partikel 193
 - 6.4.3.3 Adhäsionsarbeit, Oberflächenenergie und Benetzung 193
 - 6.4.3.4 Rechnerisch ermittelte Haftkräfte 195
 - 6.4.3.5 Messergebnisse mit dem Kraftmikroskop (AFM) 196
 - 6.4.3.6 Trennkraftbestimmung mit der Ultrazentrifuge 198
 - 6.4.3.7 Trennkraftmessung im Strömungskanal 201
 - 6.4.3.8 Zusammenfassender Überblick 202
- 7 Konstruktionsmaterialien und Hilfsstoffe 205**
 - 7.1 Metallische Werkstoffe 211
 - 7.1.1 Unlegierter Stahl 212
 - 7.1.2 Nicht rostender Stahl 213
 - 7.1.2.1 Allgemeine Eigenschaften 214
 - 7.1.2.2 Normung rostfreier Edelstähle 215
 - 7.1.2.3 Grundlegende Einflüsse der Zusammensetzung 215

7.1.2.4	Austenitische Edelstähle	219
7.1.2.5	Ferritische Edelstähle	223
7.1.2.6	Martensitische Edelstähle	225
7.1.2.7	Austenitisch-ferritische Edelstähle	225
7.1.3	Aluminium und Aluminiumlegierungen	228
7.1.3.1	Bezeichnung	229
7.1.3.2	Eigenschaften	230
7.1.3.3	Verwendung	232
7.1.4	Nickel und Nickellegierungen	233
7.1.5	Zinn	236
7.2	Kunststoffe	237
7.2.1	Plastomere oder Thermoplaste	242
7.2.1.1	PVC – Polyvinylchlorid	245
7.2.1.2	PE – Polyethylen	246
7.2.1.3	PP – Polypropylen	246
7.2.1.4	PS – Polystyrol	247
7.2.1.5	PMMA – Polyacrylate	247
7.2.1.6	POM – Polyoxymethylen	247
7.2.1.7	Fluorpolymere	248
7.2.1.8	PA – Polyamide	254
7.2.1.9	PC – Polycarbonat	255
7.2.1.10	PEEK – Polyetheretherketon	255
7.2.1.11	PET – Polyterephthalat	256
7.2.1.12	Thermoplastische Elastomere	256
7.2.2	Elastomere	258
7.2.2.1	NR – Naturkautschuk	261
7.2.2.2	BR – Polybutadien-Kautschuk	261
7.2.2.3	NBR – Acrylnitril-Butadien-Kautschuk	261
7.2.2.4	HNBR – Hydrogenisierter Acrylnitril-Butadien-Kautschuk	261
7.2.2.5	SBR – Styrol-Butadien-Kautschuk	262
7.2.2.6	EPM/EPDM – Ethylen-Propylen-Kautschuk	262
7.2.2.7	VMQ – Silikon-Kautschuk	262
7.2.2.8	FKM – Fluorkautschuk (Fluorelastomere)	262
7.2.2.9	FFKM – Perfluorelastomere	263
7.2.3	Duomere oder Duroplaste	263
7.2.3.1	MF – Melaminharze	265
7.2.3.2	SI – Silikonharz	265
7.2.3.3	UP – Ungesättigte Polyesterharze	265
7.2.3.4	EP – Epoxidharz	266
7.3	Nichtmetallische anorganische Werkstoffe	266
7.3.1	Technisches Glas	267
7.3.2	Technisches Email	268
7.3.3	Keramische Werkstoffe	270
7.3.3.1	Oxidkeramik	271
7.3.3.2	Nichtoxidkeramik	272

X | *Inhaltsverzeichnis*

- 7.3.3.3 Silikatkeramik 272
- 7.4 Hilfsstoffe 273
- 7.4.1 Schmierstoffe 273
- 7.4.2 Flüssigkeiten zur Übertragung physikalischer Größen 279
- 7.4.3 Klebstoffe 280
- 7.5 Korrosion von Werkstoffen 283
- 7.5.1 Korrosion von Metallen 284
- 7.5.1.1 Elektrochemische Grundvorgänge 285
- 7.5.1.2 Passivität 288
- 7.5.1.3 Lochkorrosion 288
- 7.5.1.4 Interkristalline Korrosion 290
- 7.5.1.5 Kontaktkorrosion 290
- 7.5.1.6 Spannungsriss- und Schwingungsrisskorrosion 291
- 7.5.1.7 Biokorrosion 292
- 7.5.1.8 Erosions- und Kavitationskorrosion 292
- 7.5.1.9 Anlaufen und Verzundern 292
- 7.5.1.10 Korrosionsschutz 292
- 7.5.1.11 Korrosion von rostfreien Edelstählen 294
- 7.5.1.12 Korrosion bei Aluminiumlegierungen 300
- 7.5.1.13 Oberflächenschutz von Aluminiumwerkstoffen 305
- 7.5.1.14 Korrosion von Nickel 307
- 7.5.1.15 Korrosion von Zinn 307
- 7.5.2 Korrosion von Kunststoffen 307
- 7.5.2.1 Einfluss von Wasser 308
- 7.5.2.2 Bildung von Haarrissen 308
- 7.5.2.3 Mikrobiologische Korrosion 309
- 7.5.3 Korrosion von nichtmetallischen anorganischen Werkstoffen 309
- 7.5.3.1 Glaskorrosion 309
- 7.5.3.2 Korrosion von Keramik 310

- 8 Festlegung hygienerrelevanter Konstruktionsbereiche 313**
- 8.1 Produktbezogene Definitionen 313
- 8.2 Prozessbezogene Bezeichnungen 316

- 9 Grundlegende Gesichtspunkte der hygienerechten Gestaltung 321**
- 9.1 Einfluss von frei zugänglichen Mikrostrukturen und -fehlstellen 322
- 9.2 Aspekte von Mikrostrukturen und -fehlstellen an sich berührenden Stellen 327
- 9.2.1 Feststehende Kontaktstellen 327
- 9.2.2 Relativ zueinander bewegte Kontaktflächen 329
- 9.3 Einflüsse makroskopischer Spalte und anderer konstruktiver Problemstellen 331
- 9.4 Strömungsbedingte Einflüsse 332
- 9.5 Nicht selbsttätig ablaufende und selbstentleerbare Bereiche 334
- 9.6 Wertung der unterschiedlichen Problembereiche 335

10	Grundlegende Konstruktionselemente	337
10.1	Produktberührte Oberflächen	337
10.1.1	Feinstruktur von produktberührten freien Oberflächen	338
10.1.1.1	Beschreibung der Oberflächentopographie	339
10.1.1.2	Hygienische Anforderungen an produktberührte Oberflächenstrukturen	344
10.1.1.3	Hygienerelevante Bearbeitungsverfahren	353
10.1.2	Dreidimensionale, bildliche Darstellung von Oberflächenstrukturen	359
10.1.2.1	Bearbeitete Edelstahloberflächen	359
10.1.2.2	Oberflächen von Kunststoffen	363
10.1.2.3	Oberflächen von Elastomeren	366
10.1.2.4	Keramikoberflächen	367
10.1.3	Strukturen und Effekte an gegenseitigen Berührflächen von Materialien im Produktbereich	369
10.1.4	Oberflächengeometrie und konstruktive Ausführung von Oberflächen	370
10.1.4.1	Winkel und Ecken	371
10.1.4.2	Stufen, Vor- und Rücksprünge	373
10.1.4.3	Sichtbare Spalte und Toträume	375
10.1.4.4	Selbsttätiges Abfließen (Selfdraining)	378
10.2	Nicht produktberührte Oberflächen und Spritzbereich	381
10.2.1	Nicht produktberührte Oberflächen	381
10.2.2	Oberflächen im Spritzbereich	381
10.3	Schweißverbindungen	382
10.3.1	Nicht rostender Edelstahl	383
10.3.1.1	Lichtbogenhandschweißen mit Stabelektroden	385
10.3.1.2	Wolfram-Inertgas-Schweißen (WIG)	387
10.3.1.3	Plasmaschweißen (WPL)	388
10.3.1.4	Elektronenstrahlschweißen	389
10.3.1.5	Unterpulverschweißen (UP)	390
10.3.1.6	Laserstrahlschweißen	391
10.3.1.7	Einflüsse auf das Gefüge in Naht und Nahtumgebung	392
10.3.1.8	Die Rolle von Delta-Ferrit in der Schweißnaht	396
10.3.1.9	Nachbehandlung von Schweißnähten	398
10.3.1.10	Hygieneanforderungen an die Nahtausführung	399
10.3.1.11	Hygienegerechte Gestaltung von Schweißverbindungen	407
10.3.2	Kunststoffe	410
10.3.2.1	Heizelementschweißen	411
10.3.2.2	Wärmgasschweißen	412
10.3.2.3	Ultraschallschweißen	413
10.3.2.4	Infrarotschweißen	413
10.3.2.5	Laserschweißen	414
10.3.2.6	Hygieneanforderungen	414
10.4	Gestaltung von Dichtungen	415

XII | *Inhaltsverzeichnis*

- 10.4.1 Statische Dichtungen 417
 - 10.4.1.1 Metallische Dichtungen 424
 - 10.4.1.2 Elastomerdichtungen 426
 - 10.4.1.3 Rundringdichtungen 428
 - 10.4.1.4 Profildichtungen 432
 - 10.4.1.5 Flachdichtungen 436
 - 10.4.1.6 Druckluftbeaufschlagte Dichtungen 439
- 10.4.2 Dynamische Dichtungen 440
 - 10.4.2.1 Dichtungen für Längsbewegungen 440
 - 10.4.2.2 Dichtungen für drehende Bewegungen 445
- 10.5 Löt- und Klebeverbindungen 450
 - 10.5.1 Löten 450
 - 10.5.2 Kleben 452
- 10.6 Schraubenverbindungen 454
 - 10.6.1 Hygienegerechte Schrauben und Muttern 456
 - 10.6.2 Gestaltung der Verbindung 459
- 10.7 Achsen und Wellen 464
 - 10.7.1 Allgemeine Gestaltungsanforderungen 464
 - 10.7.2 Spezielle Wellenausführungen 465
 - 10.7.2.1 Biegsame Wellen 465
 - 10.7.2.2 Teleskopwellen 465
- 10.8 Wellen-Naben-Verbindungen 466
 - 10.8.1 Formschlussverbindungen 468
 - 10.8.1.1 Stiftverbindungen 468
 - 10.8.1.2 Passfeder-, Scheibenfeder- und Keilwellenverbindungen 469
 - 10.8.1.3 Axiale Sicherungselemente 472
 - 10.8.1.4 Polygonwellenverbindungen 472
 - 10.8.2 Vorgespannte Formschlussverbindungen 474
 - 10.8.3 Reibschlussverbindungen 475
 - 10.8.3.1 Presssitze 475
 - 10.8.3.2 Verbindungen mit kegeligen Wirkflächen 476
 - 10.8.3.3 Klemmverbindung 477
 - 10.8.4 Stoffschlussverbindungen 478
- 10.9 Wellenkupplungen 478
 - 10.9.1 Starre Kupplungen 479
 - 10.9.2 Drehstarre Ausgleichkupplungen 480
 - 10.9.3 Elastische Kupplungen 482
- 10.10 Lager 483
 - 10.10.1 Gleitlager 483
 - 10.10.1.1 Lagerstellen für Drehbewegungen 484
 - 10.10.1.2 Lagerstellen für Schwenkbewegungen in Umfangsrichtung 485
 - 10.10.1.3 Lagerstellen für hin- und hergehende Längsbewegungen 487
 - 10.10.2 Wälzlager 488
- 10.11 Getriebe 489
- 10.12 Elektromotoren 489

10.12.1	Allgemeine Gestaltung	491
10.12.2	Motorkühlung	491
10.12.2.1	Luftkühlung über Gehäuseoberfläche ohne Lüfter	492
10.12.2.2	Wassergekühlte Motoren	492
10.12.3	Einbausituation	493
11	Abschließende Aspekte zu hygienegerechtem Konstruieren	497
11.1	Werkstoffwahl	502
11.2	Ausführung der Oberflächen	503
11.3	Gestaltung von Schweißnähten	504
11.4	Gestaltung von lösbaren Verbindungen	504
11.5	Ausführung von Dichtstellen	505
11.6	Geometrische Formgebung	506
11.7	Zusätzliche Konstruktionsanforderungen für offene Prozesse	507
	Literatur	509
	Stichwortregister	533

