

Gerhard Hauser

Hygienische Produktionstechnologie



**WILEY-
VCH**

WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Gerhard Hauser

**Hygienische
Produktionstechnologie**

***Beachten Sie bitte auch
weitere empfehlenswerte Titel
zu diesem Thema***

G. Hauser

**Hygienegerechte Apparate und Anlagen
in der Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie**

2008

ISBN 978-3-527-32291-4

J. G. Brennan (Ed.)

Food Processing Handbook

2006

ISBN 978-3-527-30719-7

H. P. Schuchmann, H. Schuchmann

**Lebensmittelverfahrenstechnik
Rohstoffe, Prozesse, Produkte**

2005

ISBN 978-3-527-31230-6

Gerhard Hauser

Hygienische Produktionstechnologie



WILEY-
VCH

WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Autor

Dr. Gerhard Hauser

Goethestraße 43

85386 Eching

Umschlagbild:

GEA-Tuchenhagen, Büchen

■ Alle Bücher von Wiley-VCH werden sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren, Herausgeber und Verlag in keinem Fall, einschließlich des vorliegenden Werkes, für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie für eventuelle Druckfehler irgendeine Haftung.

Bibliografische Information**der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2008 WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim

Alle Rechte, insbesondere die der Übersetzung in andere Sprachen, vorbehalten. Kein Teil dieses Buches darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – durch Photokopie, Mikroverfilmung oder irgendein anderes Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsmaschinen, verwendbare Sprache übertragen oder übersetzt werden. Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen oder sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige gesetzlich geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche markiert sind.

Printed in the Federal Republic of Germany
Gedruckt auf säurefreiem Papier

Satz Manuela Treindl, Laaber

Druck Strauss GmbH, Mörlenbach

Bindung Litges & Dopf GmbH, Heppenheim

ISBN: 978-3-527-30307-3

Inhaltsverzeichnis

Vorwort XV

1	Einleitung	1
1.1	Problemkreis „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

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	Produktrisiko	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

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	Speiten 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	Duromere 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

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 hygienerelevanter Konstruktionsbereiche	313
8.1	Produktbezogene Definitionen	313
8.2	Prozessbezogene Bezeichnungen	316
9	Grundlegende Gesichtspunkte der hygienegerechten 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	Wofram-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

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

Vorwort

Die Anregung des Wiley-VCH Verlags, meine Erfahrungen im Bereich der Grundlagen sowie der praktischen Gestaltung von hygienegerechten Anlagen zu publizieren, habe ich gern aufgegriffen. Das umfangreiche Themengebiet, das mich neben anderen Arbeitsbereichen des Apparatebaus und der mechanischen Verfahrenstechnik über 30 Jahre beschäftigt hat und in den letzten Jahren mein ausschließliches Tätigkeitsgebiet umfasste, hat schließlich zu zwei Büchern geführt.

Das vorliegende Buch soll in erster Linie in das Gebiet „Hygienic Design“ einführen, während das zweite sich mit Beispielen der hygienegerechten Gestaltung im Bereich von geschlossenen und offenen Apparaten und Anlagen bis hin zur Anforderung an Betriebe befasst. Das vorliegende Buch baut unter anderem auf meinen Vorlesungen über Elemente des Apparatebaus und der hygienegerechten Gestaltung von Apparaten für Ingenieure der Lebensmittel- und Biotechnologie sowie auf zahlreichen Vorträgen für die Pharmatechnologie und -industrie auf. Zusätzlich spielen Erfahrungen eine Rolle, die durch langjährige Mitarbeit in verschiedenen Gremien sowie bei Durchführung von Hygienetests durch Versuchsergebnisse und die Zertifizierung von Anlagenkomponenten gewonnen wurden.

Ein wesentliches Ziel des Buches ist es, einen tieferen Einblick in die grundlegenden Wirkmechanismen und die daraus abgeleiteten Anforderungen an die hygienegerechte Gestaltung zu vermitteln. Es wendet sich zum einen an Ingenieure, die in der Konstruktion hygienerelevanter Anlagen, Apparate und Komponenten tätig sind. Die maschinenbauliche Ausbildung bietet bis heute in dieser Hinsicht leider keine Möglichkeiten der Spezialisierung oder weiterführenden Information an, so dass die speziellen Anforderungen meist erst bei entsprechender Tätigkeit in der Praxis erworben werden können. Zum anderen soll auch Ingenieuren und anderen Beschäftigten, die im Anschaffungs- und Produktionsbereich von Betrieben tätig sind, die Möglichkeit gegeben werden, grundlegende Einflüsse auf die apparative Gestaltung und daraus erwachsende Risikobereiche genauer kennen zu lernen.

Um den derzeitigen Stand der Technik aufzuzeigen, besteht die Notwendigkeit, auf rechtliche Grundlagen, Normen und Leitlinien einzugehen, die von den verschiedenen maßgebenden Organisationen in Europa und in den USA

herausgegeben werden. Dieser Bereich ist naturgemäß einem ständigen Wandel unterworfen.

Ein besonderes Anliegen besteht darin, einen tieferen Einblick in die üblicherweise dem praktisch tätigen Konstrukteur und Betriebsingenieur nicht direkt zugänglichen Grundlagen der „visuell nicht wahrnehmbaren“ Einflüsse zu vermitteln. Die langjährige Beschäftigung mit dispersen Produkten und Partikeln im Mikro- und Nanobereich, zu denen beispielsweise auch Mikroorganismen zählen, sowie die damit verbundenen Probleme der Verschmutzung und Reinigung von Oberflächen haben gezeigt, dass die Auswirkungen im nicht direkt sichtbaren Mikrobereich eine entscheidende Rolle auf die hygienegerechte Gestaltung spielen und dem Verständnis besser zugänglich gemacht werden sollten. In Zusammenhang mit diesem Arbeitsbereich möchte ich meinen ganz besonderen Dank Prof. Dr.-Ing. Karl Sommer für die zahlreichen Diskussionen über die verschiedenen Einflüsse und Auswirkungen aussprechen.

Die Ausführung und Anwendung von Anlagen für eine hygienische Produktionstechnologie beginnt im Allgemeinen mit der Auswahl von Werkstoffen, für die grundlegende Anforderungsprofile für das jeweilige Einsatzgebiet bekannt sein müssen. Unter hygienischen Gesichtspunkten ist vor allem die Beschäftigung mit Fragen der Korrosion in Zusammenhang mit Produkten und Reinigungsmitteln entscheidend. Für die hygienegerechte konstruktive Ausführung sowie deren Auswirkung auf Reinigungsverfahren und -konzepte ist die Kenntnis der grundlegenden Einflüsse und Problemstellen wichtig, die sich durch einzelne Prinzipien wiedergeben lässt.

Schließlich ist ein abschließender Bereich der Gestaltung von Maschinenelementen gewidmet, für die unter hygienischen Gesichtspunkten spezielle Ausführungen erforderlich sind. Bei der Diskussion der Anforderungen an Oberflächen werden auch Forschungsergebnisse beispielhaft angeführt, die Tendenzen von Einflüssen etwas ausführlicher aufzeigen sollen. In diesem Bereich sind weitere Ergebnisse zu erwarten, die richtungsweisend die praktische Auslegung in Zukunft bestimmen werden.

Die dargestellten Beispiele von Maschinenelementen sind im Allgemeinen jeweils zur Vermittlung der Grundidee gedacht, wie Problembereiche erkannt und beeinflusst werden können, und sind in den meisten Fällen nicht als endgültige konstruktive Lösungen gedacht. In diesem Bereich sollte dem praktisch tätigen Ingenieur die Freiheit für eigene Maßnahmen und Realisierungen gegeben werden.

Dem Wiley-VCH Verlag und den zuständigen Mitarbeitern möchte ich für die große Geduld während der Fertigstellung des Buches und die großzügige Unterstützung in der letzten Phase der Drucklegung meinen herzlichen Dank aussprechen.

Das vorliegende Buch möchte ich meiner Familie widmen, an erster Stelle aber meiner Frau, die mich die lange Zeit in allen Belangen mit liebevollem Verständnis unter Zurückstellung eigener Interessen unterstützt hat und alle unwichtigen Dinge von mir ferngehalten hat.

1

Einleitung

In Abstimmung mit allen relevanten Industriezweigen wie der Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie oder Biotechnologie sehen die staatlichen Gesundheitsbehörden sowohl ihre Hauptaufgabe als auch ihr Anliegen darin, Produkte zur Ernährung oder Behandlung von Menschen und im erweiterten Sinn auch von Tieren so weit wie möglich frei von schädlichen Einflüssen zu halten. Im Rahmen dieser Politik ist die Unbedenklichkeit, Qualität und Haltbarkeit des an den Verbraucher abgegebenen Produktes entscheidend. Alle Bestrebungen des Verbraucherschutzes zielen deshalb auf Produktsicherheit ab, um sowohl vorbeugend als auch nachhaltig vor toxischen Substanzen und relevanten Mikroorganismen zu schützen und gesundheitliche Risiken auszuschließen.

1.1

Problemkreis „Industriehygiene“

Für die genannten Industriebereiche, in denen zum Teil hygienisch hochsensible Produkte hergestellt werden, ist es charakteristisch, dass die Zielrichtung der Gesetzgebung ursprünglich allein Hygiene- und Qualitätsmaßnahmen der hergestellten Produkte umfasste, während bei den Prozessanlagen lediglich der Reinigungszustand vor Prozessbeginn eine wichtige Randbedingung darstellte. In den vergangenen Jahren sind zu diesen Anforderungen gesetzliche Vorgaben hinzugekommen: „Hygienic Design“, d. h. die leicht reinigbare und hygienegerechte Gestaltung der Prozessanlagen, als wichtige Voraussetzung für sichere Produktion im Sinne des Verbraucherschutzes. Neuere Erkenntnisse und wirtschaftliche Betrachtungen zeigen, dass nur über die Kombination der beiden Zielgrößen „Produkt“ und „Produktionsanlage“ die angestrebte hochwertige Qualität der Erzeugnisse mit langer Lebensdauer zu erreichen ist.

Im Rahmen des vorliegenden sowie eines folgenden Buches soll speziell anhand von grundlegenden Darstellungen und praktischen Beispielen die Idee von Hygienic Design oder der „hygienegerechten Gestaltung“ vermittelt werden. Aufgrund der enormen Vielfalt von Anlagentypen, Apparaten und Komponenten ist lediglich die Behandlung einer beschränkten Auswahl von Beispielen möglich, deren gestalterische Prinzipien sich auch auf andere Bereiche übertragen lassen.

Wesentlich ist jedoch, dass für die Praxis des Konstrukteurs sowie das Verständnis des Betriebsingenieurs oder -technikers Grundlagen aufgezeigt werden sollen, die Herstellung und Auswahl hygienegerechter Anlagen unterstützen. Neben rechtlichen Anforderungen werden theoretische Grundlagen, Fragen des Einsatzes von Werkstoffen sowie notwendige Oberflächenqualitäten in die Betrachtungen einbezogen. Für Anlagen, Apparate, Komponenten, Prozessumgebung sowie räumliche Ausstattungen werden anhand vieler konstruktiver Praxisbeispiele Schwachstellen und Problembereiche sowie Möglichkeiten zu deren Verbesserung dargestellt. Für das technische Personal werden wichtige Grundlagen der Mikrobiologie und Reinigung zum allgemeinen Verständnis dargelegt und in den Zusammenhang mit Hygienic Design gebracht.

Die Ausführungen richten sich zum einen an Ingenieure von Anlagenbau und Zulieferindustrie für die relevanten Industriezweige wie Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie oder Biotechnik, die im konstruktiven Bereich tätig sind und auch an Studenten der betreffenden Fachrichtungen. Zum anderen erhalten Betriebsangehörige, die für Risikoanalysen, Qualität und Produktsicherheit bei der Produktherstellung verantwortlich sind, viele praktische Hinweise auf apparatives Design.

1.2

Bewertung von Produkt und Prozessanlage

Die anfangs erwähnten Aspekte der Produktsicherheit und -qualität sollen zunächst etwas stärker differenziert werden. Der erste Aspekt konzentriert sich auf das Produkt und umfasst die Produktqualität sowie Fragen der Risiken und Gefahren für den Verbraucher, während der zweite auf die Produktionsanlage gerichtet ist und deren Reinigbarkeit und Sauberkeit vor Produktionsbeginn oder nach Chargenwechsel betrifft. Verfahren relevanter Kontrollen und Maßnahmen zur Validierung auf gesetzlich geregelter oder betriebsinterner Basis dienen der Erfassung und Sicherstellung der dafür notwendigen Hygienemaßnahmen.

Abbildung 1.1 gibt einen allgemeinen Überblick über die Strukturierung der beiden genannten Zielbereiche. Unter Hygiene werden dabei heute, ergänzend zu der grundlegenden Bedeutung „Gesundheit“ bzw. „die Gesundheit fördernd“ auch alle Bereiche verstanden, die das Vermeiden von Risiken und Gefahren für die menschliche Gesundheit durch Kontamination aufgrund von relevanten Mikroorganismen und anderen Substanzen beim Konsum von Produkten zum Ziel haben. Verallgemeinert gehören dazu alle Vorkehrungen und Maßnahmen, die notwendig sind, um ein unbedenkliches und genusstaugliches Produkt zu erreichen [1].

Abbildung 1.2 zeigt den auf das herzustellende Produkt bezogenen Bereich. Bei der Durchleuchtung aller „kritischen Punkte zur Analyse von Gefahren“ für das Produkt während des Herstellungsprozesses, im Sinne des Verbraucherschutzes durch Begriffe wie HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) oder GMP (Good Engineering Practice) gekennzeichnet, werden bei der Qualitätssiche-

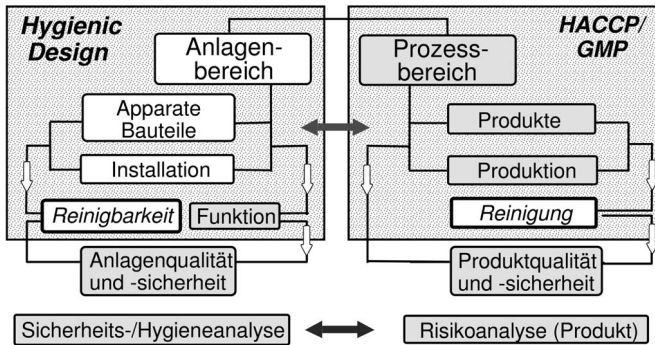


Abb. 1.1 Konzeptbereiche Hygienic Design und HACCP/GMP bei der Produktherstellung.

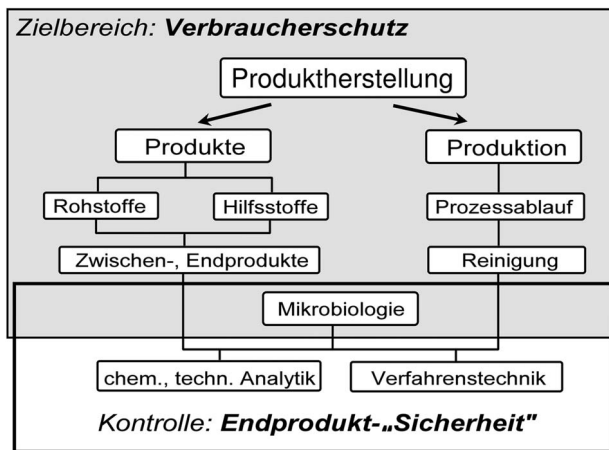


Abb. 1.2 Zielbereiche Hygiene und Qualitätssicherung bei der Herstellung von Produkten.

Die Produktion muss vor allem Aspekte der Hygiene und Produktreinheit berücksichtigen. Sowohl Qualität als auch mikrobiologische Belastung von Rohmaterialien sowie auch von Hilfsstoffen wie z. B. Prozessluft oder Wasser, die mit den herzustellenden Produkten in Berührung kommen, sind für das Enderzeugnis von entscheidender Bedeutung. Dazu können Einflüsse auf die Produktqualität durch Prozessgestaltung und -ablauf kommen. Aus diesem Grund muss das Herstellungsverfahren unter verfahrenstechnischen Gesichtspunkten (z. B. Abstimmung von Massenströmen, Verweilzeiten, Temperaturen) optimiert und im Hinblick auf mögliche Produktbeeinflussung kontrolliert werden. Um eine zusätzliche Kontamination durch Mikroorganismen und qualitätsmindernde Substanzen auszuschließen, steht am Ende eines jeden Produktionszyklus die Reinigung von Anlagen, Apparaten und Komponenten sowie – vor allem bei Prozessen, die während der Produktion zur Umgebung offen sind oder inspiziert werden müssen – des Prozessumfeldes. Als Ergebnis einer umfassenden Qualitätssicherung müssen alle negativen Ein-

flüsse auf das Produkt ursächlich ausgeschaltet werden. Wichtige Produkt- und Prozessparameter sind daher in allen Stufen der Herstellung durch analytische, verfahrenstechnische und mikrobiologische Kontrollen zu überwachen und durch geeignete Maßnahmen zu sichern.

Während man in vielen Bereichen der angesprochenen Industrien Produktverarbeitung und Reinigung von jeher als gleich wichtig einordnete, wurde lange Zeit der starke Einfluss einer hygienegerechten Anlagen- und Bauteilgestaltung als nicht relevant angesehen oder einfach vernachlässigt. In manchen Bereichen herrschte die Meinung vor, dass durch entsprechend hohe Konzentrationen von geeigneten, zum großen Teil aggressiven Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie durch ausreichend lange Reinigungszeiten und hohe Temperaturen für praktisch jede Anlage der Reinigungserfolg sichergestellt werden kann. Außerdem wurde man häufig mit dem Argument konfrontiert, dass bei Produkten, die unmittelbar vor dem Abfüllen oder Verpacken pasteurisiert oder sterilisiert werden, Aspekte der Hygiene während der Herstellung nicht unbedingt die entscheidende Rolle spielen, da letztendlich die Abtötung von relevanten Mikroorganismen im letzten Schritt entscheidend ist. Außer Acht gelassen wird dabei, dass eine erhöhte Belastung des Produktes mit Mikroorganismen bereits während der Produktion dessen Qualität entscheidend beeinflussen kann und Maßnahmen zur Dekontamination erschwert und verteuert. Darüber hinaus ist die verstärkte Gefahr der Entstehung toxischer Stoffwechselprodukte bei erhöhter und unkontrollierter Anzahl an Mikroorganismen zu berücksichtigen.

Aufgrund von Lernprozessen in diesem Bereich hat sich in den vergangenen Jahren die Blickrichtung entscheidend geändert, wobei ganz wesentlich die Forderung nach hygienegrechtem Anlagendesign mit in den Vordergrund gerückt wurde. Fachbegriffe wie Hygienic Design oder reinigungsgerechte Gestaltung sind mittlerweile in aller Fachleute Munde, die mit Hygienefragen im Zusammenhang mit Produktion und Produktionsanlagen zu tun haben. Durch entsprechende konstruktive Gestaltungsmaßnahmen, die inzwischen in verschiedenen Bereichen auch gesetzlich gefordert werden, soll durch Hygienic Design die Reinigbarkeit und damit der Reinigungserfolg verbessert sowie die Reinigung sicherer gemacht werden.

Zunehmende Aufmerksamkeit wird daher diesem wichtigen Aspekt gewidmet, der gemäß Abb. 1.3 die Gestaltung von Apparaten und Komponenten (z. B. Pumpen, Ventile, Rohrleitungen, Fittings usw.) sowie die Errichtung von Anlagen umfasst. Während zunächst in allen Industriezweigen traditionsgemäß die verfahrenstechnische Auslegung, die optimierte Fertigung und Montage, die funktionsgerechte Gestaltung sowie Aspekte der Steuerung und Automation Ziele einer auf Qualität ausgerichteten Produktion sind, kommen im Bereich von Lebensmittel- und Pharmaindustrie ebenso wie in der Biotechnologie spezielle Anforderungen nach einer Gestaltung unter hygienischen Gesichtspunkten hinzu. Ausführliche Untersuchungen, begleitet von praktischen Erkenntnissen, haben gezeigt, dass in vielen üblichen Anlagenkonzepten sowie in der Gestaltung von Apparaten und Bauteilen potenzielle und akute Gefahren durch Infektionen und Kontaminationen für Produkte zu sehen sind, wenn in diesem Bereich nicht

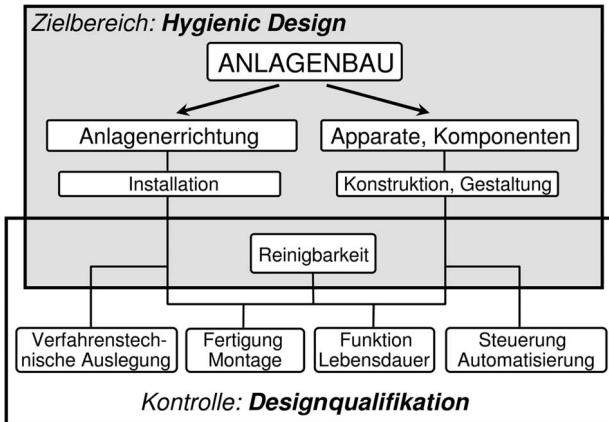


Abb. 1.3 Einflüsse auf die Qualitätssicherung im Anlagenbau unter Einbeziehung von Hygienemaßnahmen.

auf hygienegerechte Ausführung geachtet wird. Aus dieser Anforderung lässt sich die Konsequenz ableiten, dass alle produktberührten Komponenten- und Anlagenteile sowie zum Teil – z. B. bei offenen Prozessen in Reinräumen – auch die Umgebung nach entsprechenden Hygienekriterien zu dimensionieren und zu gestalten sind. Für Bereiche, die nicht produktberührt sind, gelten entsprechende Anforderungen in abgeschwächter Form.

Als Konsequenz ergibt dies zunächst eine Herausforderung für den Apparate- und Anlagenhersteller, der für die Entwicklung neuer Konzepte sowie die Gestaltung hygienegerechter Konstruktionen verantwortlich zeichnet. Ein hygienisches Gesamtkonzept kann nur dann erfolgreich sein, wenn er sich möglicher Kontaminationsquellen innerhalb von Produktionsanlagen sowie im direkten Einflussbereich bewusst wird und sie soweit wie möglich durch konstruktive Maßnahmen auszuschalten versucht. Da er vor allem in mikrobiologischen Fragen nicht geschult ist, benötigt er die Kommunikation und den Erfahrungsaustausch mit dem Produkthersteller oder Anwender. In vielen Fällen werden daher heute vom Anlagenbetreiber Lastenhefte erstellt, die dem Anlagenhersteller die notwendigen Anforderungen transparent machen sollen. Am Ende des Entwicklungsprozesses sollte eine Designqualifizierung oder -validierung stehen, die Hygienic Design zu einem der Hauptgesichtspunkte macht. Im Ergebnis soll dadurch ein nicht unerheblicher Beitrag zur Erreichung einer optimalen Produkthygiene im Rahmen des Verbraucherschutzes geleistet werden, um den Gehalt an produktverderbenden oder gesundheitsgefährdenden Mikroorganismen sowie an toxischen Stoffen innerhalb der Anlagen und damit in allen Stufen der Produktion zu minimieren.

In Teilbereichen der hygienegerechten Gestaltung wurden sowohl vonseiten der Industrie als auch der Wissenschaft bereits in einem sehr frühen Stadium Untersuchungen über grundlegende Einflüsse und die notwendigen konstruktiven Konsequenzen durchgeführt, da Anlagenhersteller im Behälter-, Rohrlei-

tungs- und Komponentenbereich an objektiven Prüf- und Beurteilungsmethoden interessiert waren. Aus diesem Grund wurden einfach handhabbare Testmethoden entwickelt, überprüft und angewandt, die hygienische Schwachstellen erkennen lassen. Aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse und der damit verbundenen Erfahrungen konnte auf der einen Seite in einigen Industriezweigen der Zulieferindustrie ein erheblicher Fortschritt erzielt werden. Auf der anderen Seite war durch Mitwirkung von Fachleuten in nationalen und internationalen Gremien ein entscheidender Einfluss auf die Entwicklung von Regelungen und Normen möglich. Insgesamt entstanden durch grundlegende Untersuchungen, die zum Teil durch Versuche mit neuen mikrobiologischen Testmethoden an ausgeführten Konstruktionen unterstützt wurden, eine Reihe von Veröffentlichungen auf dem Gebiet des Hygienic Design. Mittlerweile befasst sich diese Disziplin international mit der Aufgabe, auf wissenschaftlicher Basis allgemeingültige Kriterien zu entwickeln und entsprechende Hygieneanforderungen in Normen oder gesetzlichen Regelungen zu verankern.

Im Rahmen einer Gesamtbetrachtung von Hygienefragen dürfen wirtschaftliche Fragen nicht außer Acht gelassen werden. Bei den immer sensibler werdenden modernen Produkten lassen sich trotz allen Sicherheitsbestrebens Probleme nicht völlig vermeiden. Die jährlich veröffentlichten Berichte über Erkrankungen, die z. B. von Lebensmitteln verursacht werdend – im englischen Sprachgebrauch als „foodborne diseases“ bezeichnet –, weisen auf die Problematik hin, die sich von gesundheitlicher Beeinträchtigung bis hin zu hohen wirtschaftlichen Belastungen erstrecken kann. In den USA, wo 1994 der Rat für Agrarwissenschaften und Technik (Council for Agricultural Science and Technology) eine Schätzung durchführte [2], geht man davon aus, dass jährlich zwischen 6,5 und 33 Millionen Menschen durch Mikroorganismen in Lebensmitteln erkranken und etwa 9000 daran sterben. Für einige Menschen ergeben sich lediglich Beschwerden oder längere Ausfallzeiten im Beruf, andere – vor allem Kinder oder ältere Menschen – erleiden häufig dauerhafte Schäden. Die jährlichen Kosten in Form aller möglichen Beeinträchtigungen bis hin zu verminderter Arbeitsfähigkeit und medizinischen Aufwendungen werden jährlich auf Summen in Milliardenhöhe geschätzt. Im Jahr 1996 wurde z. B. in den USA eine Summe zwischen 20 und 37 Milliarden Dollar beziffert, die für Rückrufaktionen von Produkten bis hin zu bekannt gewordenen Erkrankungen von kontaminierten Lebensmitteln herrührten. Die Schätzung besagt weiterhin, dass etwa ein Viertel der genannten Summe, d. h. etwa 5–9 Milliarden Dollar, auf nicht ausreichend hygienegerecht gestaltete Anlagen, Komponenten und Räumlichkeiten zurückzuführen sind. In Europa ist nach Schätzungen in Großunternehmen und Konzernen in etwa von gleich hohen Beträgen auszugehen. Hinzu kommt, dass im gesamten Bereich eine nicht zu unterschätzende Grauzone vorliegt, da nur gemeldete oder aktenkundig gemachte Probleme erfasst und abgeschätzt werden können. Auch lassen sich die ideellen Beeinträchtigungen, die zu einem allgemein verminderten Absatz von Produkten betroffener Industrieunternehmen führen können, kaum beziffern.

Aus positiver Sicht deutet dies auf ein enormes wirtschaftliches Potenzial für mögliche Verbesserungen, vor allem auch in der hygienegerechten Anlagen-

gestaltung hin, dessen man sich bewusst sein sollte, um es sinnvoll zu nutzen und erhöhten Aufwand bei Verbesserungen zu begründen. Nicht zu vernachlässigen ist dabei der Beitrag zur Umweltentlastung, der aus der Minimierung von Reinigungsaufwand und Produktkontamination während der Produktion durch hygienegerecht gestaltete Anlagen resultiert. Auch dadurch sind zunehmend gesamtwirtschaftlich erhebliche Kosteneinsparungen zu erzielen. Ein zielgerichtetes Kostenmanagement muss daher nicht nur Produkt und Herstellungsprozess, sondern auch das Hygienic Design der Produktionsanlage und umweltschonende Gesichtspunkte umfassen.

- Wasserstoffversprödung 291
- Zinn 307
- Korrosion von nichtmetallischen anorganischen Werkstoffen 309 ff.
- Glaskorrosion 309 f.
- Keramik 310 f.
- Korrosion von rostfreien Edelstählen 294 ff.
- Beschichtung 295
- Biokorrosion 295
- Inhibitoren 294
- interkristalline Korrosion 298 f.
- Lochfraß 295 ff.
- Passivschicht 294 f., 297 f.
- Rouging 299 f.
- Schwingungsrisskorrosion 297
- Spannungsrisskorrosion 297
- Korrosionsschutz
- elektrochemisch 293
- Kunststoffbeschichtung 383
- metallische Überzüge 293
- Kunststoffe 206, 208, 237 ff.
- ausgehärtete *siehe* Duomere
- bakterizid 241
- Copolymerisation 237, 251
- Datenbank Kunststoffempfehlungen 240
- Eigenschaften 240 ff.
- Fluorpolymerfolie (FEP) 151
- hartelastisch 237 ff.
- hydrophob 465
- Kunststoffkommission der Bundesanstalt für Risikoanalyse 240 f.
- Kunststofftypen 239, 242
- Kenngrößen 208 f.
- Memory-Effekt 237
- Oberflächen 363 ff.
- Polyaddition 237, 243
- Plastomere *siehe* Thermoplaste
- Polykondensation 237, 243
- Polymerisation 237, 243
- Struktur 237
- Verformungsverhalten 238 f.
- weichelastisch 237 ff.
- Zusammensetzung 242
- Zusatzstoffe *siehe* Elastomere
- Kupplungen
- drehstarre Ausgleichskupplungen 480 f.
- elastische 482 f.
- Flanschkupplungen 479 f.
- Kreuzgelenk 481
- starre 479 f.

I

- Laplace-Druck 153 f.
- Lebensmittelbereich 134, 170, 381
- Eignung von Kunststoffen 240 ff.
- Schmiermittel 276 f.
- Lebensmittelinfektionen 134
- Lebensmittelschmierstoffe 276 ff.
- Lebensmittelzusatzstoffe 240, 276
- Lifschitz Theorie *siehe* Haftkräfte
- Löten 450 f.
- Lotuseffekt *siehe* Oberflächen

m

- Mastervalidierungsplan (MVP) 100
- metallische Werkstoffe 206, 208, 211 ff.
- Austenit *siehe* Edelstahl
- Ferrit *siehe* Edelstahl
- Kenngrößen 208, 212
- Kohlenstoffgehalt 393 ff.
- Materialeigenschaften 212, 214
- nicht rostender Stahl *siehe* Edelstahl
- Normung rostfreier Edelstähle 215
- Spannungs-Dehnungsdiagramm 212
- Titankarbid 394
- unlegierter Stahl 212 f.
- mikrobiologische Einflüsse 124 f.
- mikrobiologische Verunreinigungen 125 f.
- Mikroorganismen 124 ff.
- Abtötung 144 f.
- Anpassung 127
- Arten 128 ff.
- D-Wert 144 f.
- Eigenschaften 134 ff.
- Feuchtigkeitseinfluß 132 ff.
- Gefahrenpotenzial 126 f.
- gesundheitsgefährdende 130 f.
- Kategorien 127
- Kolonien *siehe* Biofilme
- Lebensfähigkeit 136
- mesophil 136
- psychophil 136
- psychotrop 136
- thermophil 136
- Vermehrung 127, 132
- Wachstum 127 f., 131 ff.
- z-Wert 144 f.
- Mittenrauwert *Ra* *siehe* Oberflächenrauheitsprofil
- Motoren
- Einbau 493 ff.
- hygienische Problembereiche 490 f., 495 f.
- Kontaminationsgefahr 492
- Luftkühlung 491 f.

- Oberflächen 491 ff.
- Spaltrohrmotoren 493
- Tauchmotoren 493
- Unterwassermotoren 493
- Wasserkühlung 492

n

nichtmetallisch-anorganische Werkstoffe 266 ff.

- Kenngrößen 209
- keramische Werkstoffe *siehe* Keramik
- technisches Email 268 f.
- technisches Glas 267 f.
- Normung Europa 33 ff.
 - CE-Zeichen 13 f.
 - CEN/TC (Europäisches Komitee für Normung/ Technisches Komitee) 35 ff.
 - Deutsches Institut für Normung (DIN) 33, 37 f., 40
 - DIN EN ISO 9000 87, 91 f.
 - DIN EN ISO 9001 87, 91
 - Europäisches Komitee für Normung (CEN) 13, 35 ff.
 - Lebensmittelhygieneverordnung (LMHV) 88, 90
 - Maschinenrichtlinie 13, 76 f.
 - Standardisierung 35
- Normung international 34, 40 f.
 - American Society of Testing Materials (ASTM International) 41
 - International Standard Organisation (ISO) 39 ff.
- Normung USA 34, 38
 - American National Standards Institute (ANSI) 38 f., 63 ff.
 - Hygienic-Design-Normen 59 f.
 - National Institute of Standards and Technology (NIST) 40

o

Oberflächen

- Adhäsion 146, 156 f., 166, 193, 352
- Adsorption 146, 164, 168, 351
- amphiphile 149
- Auftriebskraft 187 ff.
- Benetzungsverhalten 147 ff.
- Beschaffenheit 339 ff.
- Chemisorption 146
- dreidimensionale Bilddarstellung 359 ff.
- Ecken 371 ff.
- Edelstahloberflächen 359 ff.
- Elastomere 366 f., 370
- elektrostatische Kräfte 164 ff.
- Geometrie 370 ff.

- Grenzflächenspannung 147 ff.
 - Haftkräfte 157 ff.
 - Hamaker-Konstante 195 f.
 - hydrophile 149, 350 f.
 - hydrophobe 149, 156 f., 350 f.
 - hygienische Anforderungen 344
 - Kapillarität 152 ff.
 - Kapillarkräfte 165 ff.
 - Kohäsion 146 f.
 - Koloniebildung von Mikroorganismen 348 f., 352
 - Kontaktwinkel 148 ff.
 - Korrosionsbeständigkeit 338, 353, 357
 - lipophile 149
 - Lotuseffekt 156 f., 350
 - mikrostrukturierte 156
 - nanostrukturierte 349
 - Porigkeit 150, 343 f.
 - Qualität 340 f., 353, 366 f.
 - Rauheit 161 ff.
 - Rauheitsprofil 339 ff.
 - Rauheitswerte 191 ff.
 - Reinigbarkeit 337 f., 344 ff.
 - Reinigungseffekte 350 f.
 - Rücksprung 373 f.
 - selbsttätiges Abfließen (selfdraining) 378 ff.
 - Spalte 375 ff.
 - Spreiten von Flüssigkeiten 155 f.
 - Spritzbereich 381 f.
 - Struktur 150 f., 156 f., 344, 353, 357, 359, 365 f., 467
 - Stufensprünge 373
 - Topographie 339, 359
 - Toträume 375 ff.
 - Trennkräfte *siehe* Trennkraftmessungen
 - Trennversuche 190 ff.
 - van-der-Waals-Kräfte 160 ff.
 - Vorsprung 373 f.
 - Wandschubspannung 186, 188
 - Welligkeitsprofil 339 f.
 - Widerstandskräfte 187 ff.
 - Winkel 371 ff.
- Oberflächenbehandlung 341, 353 ff.
- Oberflächenbeschichtungen 343
- Oberflächenenergie 193 ff.
- Oberflächenmaterialien
- Email 191 ff.
 - Kunststoffe 191 ff.
 - Metalle 191 ff., 369 f.
- Oberflächenspannung 165, 350
- Organisationen in Europa 43 ff.
- Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC) 70

- Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten (BGN) 71
 - Controlled Environment Testing Association (CETA) 72
 - European Chemical Industry Council (CEFIC) 72
 - European Federation of Biotechnology (EFB) 55
 - European Federation of Chemical Engineering (EFCE) 55
 - European Federation of Corrosion (EFC) 55
 - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) 72
 - European Hygienic Equipment and Design Group (EHEDG) 38, 43 ff.
 - European Network for Hygienic Manufacturing of Food (HYFOMA) 54 f.
 - Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie (DECHEMA) 43, 55
 - Institution of Chemical Engineers (ICChemE) 73
 - Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) 43 f., 55 f.
 - Verein Deutscher Ingenieure (VDI) 38, 43, 57 f.
 - Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen (GVC) 58
 - Organisationen International 68 ff.
 - Dutch Council of Accreditation RvA 63
 - Food and Agriculture (FAO) 67
 - International Dairy Foundation (IDF) 43, 67 f.
 - International Society of Pharmaceutical Engineers (ISPE) 43, 68 f., 95
 - Standard Council of Canada (SCC) 63
 - Welt-Gesundheits-Organisation (WHO) 43, 67
 - Organisationen in den USA 58 ff.
 - 3-A 43 f., 58 ff.
 - American Biological Safety Association (ABSA) 70
 - American National Standards Institute (ANSI) 38 f., 63 ff.
 - American Society for Microbiology (ASM) 71
 - American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) 71
 - American Society of Mechanical Engineers (ASME) 43, 64 f.
 - Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) 70
 - Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) 12, 28
 - Food and Drug Administration (FDA) 12, 26 f., 60, 69
 - Food Safety and Inspection Service (FSIS) 31
 - International Association of Food Industry Suppliers (IAFIS) 59, 72
 - International Association of Food Protection (IAFP) 59
 - Institute of Environmental Science and Technology (IEST) 73
 - Milk Industry Foundation (MIF) 59
 - National Institute of Standards and Technology (NIST) 40
 - National Sanitation Foundation (NSF) 43, 63 ff.
 - Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association (SMACNA) 73
 - US Department of Agriculture (USDA) 31
 - US Public Health Service (USPHS) 59 f.
- p**
- Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) 115
 - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) 115
 - Polymere *siehe* Kunststoffe 141
 - Program Guideance Manual (PGM) 116
 - Prozesslinien 507 f.
- q**
- Qualification
 - Design (DQ) 101
 - Installation (IQ) 102
 - Need Analysis (QNA) 100
 - Operational (OP) 102
 - Process (PQ) 102
 - Qualified Hygienic Design (QHD) 57 f.
 - Qualifizierung nach GMP 93 ff.
 - Handbuch 57
 - System 57
 - Qualitätskontrollpunkt (QCP) 89
- r**
- Regulatory Procedures Manual (RPM) 116
 - Reinigung 80 f., 37 f., 108 f.
 - alkalisches Reinigungsmittel 304 f.
 - in-place-Reinigung 424, 457, 486
 - Gleitlager 484 ff.
 - Motoren 491, 494
 - Reinigbarkeitstests 241, 476

- Spritzreinigung 458 f.
- Sprühreinigung 157, 190
- Reinigungsverfahren 128
- Rekontamination 424
- Risikoanalyse 96 ff.
- Risikobewertung für Maschinen, Apparate und Anlagen 75 ff.
- HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points) 16, 87 ff.
- Hygienic Design 82
- Maßnahmen bezüglich Hygienic Design 82
- Produktrisiko 79 f.
- Reinigung 80 f.
- Risikoanalyse nach ISO14 159 82 ff.
- Risikoanforderungsklassen 81
- Risikograph für Hygienemaßnahmen 77 ff.
- Risikoverminderungsfaktoren 81

S

- Scherfestigkeit 170, 186
- Scherspannung 173 f., 189 f.
- Schmierstoffe 205 f., 273 ff.
 - feste 275
 - H1 276
 - H2 277
 - H3 277
 - mineralische Schmieröle 274
 - pastöse 275
 - pflanzliche Öle 274
 - synthetische Öle 274
 - tierische Öle 274
 - Whitebook 276
 - Zusammensetzung 277 ff.
- Schubspannung 172 f., 175, 186, 189
 - Wand-Schubspannung 174 ff.
- Schweißreignung 383
- Schweißen 382 ff., 504
 - Chromkarbidbildung 384, 393
 - CO₂-Laserstrahl-Schmelzschneiden 392
 - Einfluß auf Gefüge 392 ff.
 - Elektronenstrahlschweißen 389 f.
 - Gasschweißen 383, 385
 - Heizelementschweißen 411
 - Hygieneanforderungen 399, 414
 - Infrarotschweißen 413
 - Korrosionsprobleme 393
 - Kunststoffe 410
 - Laserstrahlschweißen 391 f., 414
 - Lichtbogenhandschweißen 385 f.
 - Metall-Inert-Gas-Verfahren (MIG) 388
 - Plasmaschweißen (WPL) 388 f.
 - Schmelzschweißverfahren 391

- Stabelektroden 385 ff.
- Ultraschallschweißen 413
- Unterpulverschweißen (UP) 390
- Warmgasschweißen 412
- Wolfram-Inertgas-Schweißen (WIG) 387 f.
- Schweißgeschwindigkeit 387
- Schweißnaht 384, 393 f., 396, 504
- Schweißzusatzwerkstoffe 383, 388
- Strömungseffekte
 - Auftriebskraft 187 ff.
 - Diffusion 184 f.
 - DLVO-Theorie 169
 - Feststoffbrücken 170
 - Haftkräfte 167 f.
 - Konvektion 184 f.
 - laminare Strömung 172 ff.
 - Oberflächenadsorption 168
 - Reynoldszahl 171 ff.
 - Rieselströmung 180 ff.
 - Rohrströmung 171 ff.
 - Totwasserzonen 182 f.
 - Trennkräfte 185 ff.
 - turbulente Strömung 174 ff.
 - van-der-Waals-Kräfte 167 f.
 - Widerstandskraft 187 f.
- Strömungsgeschwindigkeit 178 ff.
- Superhydrophobie 156 f.

t

- Thermoplaste 245 ff.
 - Anwendungsgebiete 243
 - Eigenschaften 244 ff.
 - Epoxidharze (EP) 243
 - Ethylen-Tetrafluorethylen-Copolymerisat (ETFE) 253
 - FEP 252
 - Fluorpolymere 248 ff.
 - Perfluoralkoxy (PFA) 252 f.
 - Perfluorpropylvinylether (PPVE) 251
 - physikalische Werte von Fluorpolymeren 249 ff.
 - Polyacrylate (PMMA) 247
 - Polyamide (PA) 243, 254, 358
 - Polycarbonat (PC) 243, 255, 358
 - Polyetheretherketon (PEEK) 243, 255 f., 358
 - Polyethylen (PE) 243, 246, 358
 - Polyoxymethylen (POM) 243, 247 f.
 - Polypropylen (PP) 243, 246, 358
 - Polystyrol (PS) 243, 247
 - Polyterephthalat (PET) 256
 - Polytetrafluorethylen (PTFE) 191, 243, 248 ff.