

Gerhard Hauser

 WILEY-VCH

Hygienische Produktionstechnologie



Inhaltsverzeichnis

[Vorwort](#)

[1 Einleitung](#)

[1.1 Problemkreis „Industriehygiene“](#)

[1.2 Bewertung von Produkt und Prozessanlage](#)

[2 Gesetzliche Regelungen](#)

[2.1 Apparatbezugene Regelungen in Europa](#)

[2.2 Produktbezugene Regelungen in Europa](#)

[2.3 Gesetzliche Regelungen in den USA](#)

[3 Bedeutung der Normung](#)

[3.1 Standardisierung in Europa](#)

[3.2 Normen in den USA](#)

[3.3 Internationale Normung](#)

[4 Leitlinien und Empfehlungen von Organisationen](#)

[4.1 Europäische Organisationen](#)

[4.2 Organisationen der USA](#)

[4.3 Internationale Gesellschaften](#)

[4.4 Übersicht über weitere Organisationen](#)

[5 Risikobewertung und Kontrollkonzepte für Maschinen, Apparate und Anlagen](#)

[5.1 Konzepte aufgrund der Maschinenrichtlinie](#)

5.2 Konzepte aufgrund produktorientierter
Richtlinien

5.3 Validierung

5.4 Inspektion

6 Allgemeine Grundlagen

6.1 Mikrobiologische Grundlagen

6.2 Physikalische Effekte an Oberflächen

6.3 Strömungseffekte

6.4 Trennkräfte an Oberflächen

7 Konstruktionsmaterialien und Hilfsstoffe

7.1 Metallische Werkstoffe

7.2 Kunststoffe

7.3 Nichtmetallische anorganische Werkstoffe

7.4 Hilfsstoffe

7.5 Korrosion von Werkstoffen

8 Festlegung hygienerelevanter Konstruktionsbereiche

8.1 Produktbezogene Definitionen

8.2 Prozessbezogene Bezeichnungen

9 Grundlegende Gesichtspunkte der hygienegerechten Gestaltung

9.1 Einfluss von frei zugänglichen Mikrostrukturen
und -fehlstellen

9.2 Aspekte von Mikrostrukturen und -fehlstellen
an sich berührenden Stellen

9.3 Einflüsse makroskopischer Spalte und anderer konstruktiver Problemstellen

9.4 Strömungsbedingte Einflüsse

9.5 Nicht selbsttätig ablaufende und selbstentleerbare Bereiche

9.6 Wertung der unterschiedlichen Problembereiche

10 Grundlegende Konstruktionselemente

10.1 Produktberührte Oberflächen

10.2 Nicht produktberührte Oberflächen und Spritzbereich

10.3 Schweißverbindungen

10.4 Gestaltung von Dichtungen

10.5 Löt- und Klebeverbindungen

10.6 Schraubenverbindungen

10.7 Achsen und Wellen

10.8 Wellen-Naben-Verbindungen

10.9 Wellenkupplungen

10.10 Lager

10.11 Getriebe

10.12 Elektromotoren

11 Abschließende Aspekte zu hygienegerechtem Konstruieren

11.1 Werkstoffwahl

11.2 Ausführung der Oberflächen

11.3 Gestaltung von Schweißnähten

11.4 Gestaltung von lösbaren Verbindungen

[11.5 Ausführung von Dichtstellen](#)

[11.6 Geometrische Formgebung](#)

[11.7 Zusätzliche Konstruktionsanforderungen für offene Prozesse](#)

[Literatur](#)

[Stichwortregister](#)

***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.

Print ISBN 9783527303076

Epdf ISBN 978-3-527-62634-2

Epub ISBN 978-3-527-66009-4

Mobi ISBN 978-3-527-66008-7

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.

Eching, im März 2008

Gerhard Hauser

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 Qualitätssicherung vor allem Aspekte der Hygiene und Produktreinheit berücksichtigt. Sowohl Qualität und mikrobiologische Belastung von Rohmaterialien als 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 Einflüsse 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.

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

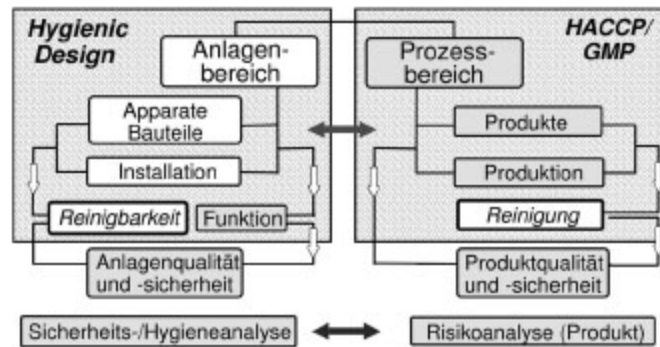
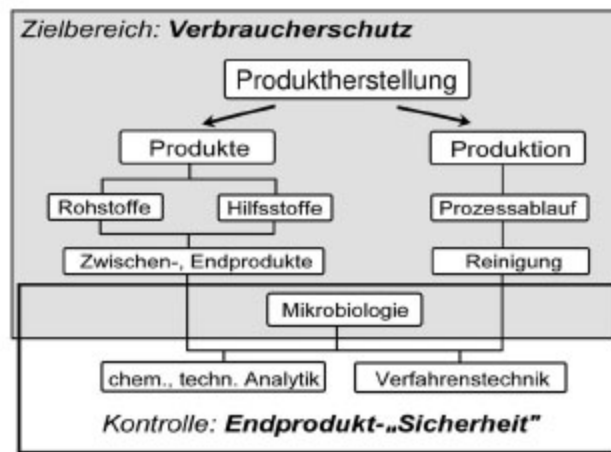


Abb. 1.2 Zielbereiche Hygiene und Qualitätssicherung bei der Herstellung von Produkten



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

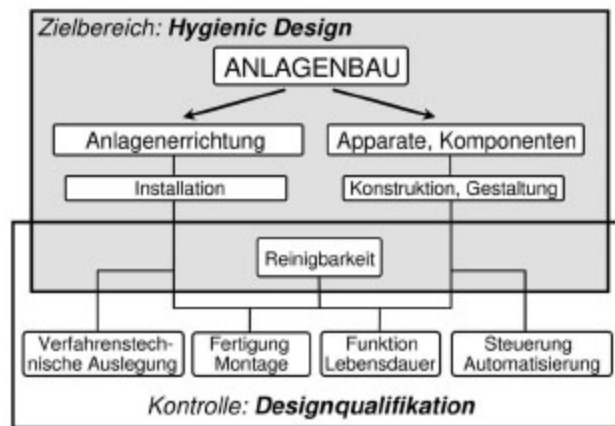
wurde man häufig mit dem Argument konfrontiert, dass bei Produkten, die unmittelbar vor dem Abfüllen oder Verpacken pasteurisiert oder sterilisiert werden, Aspekte der Hygiene während der Herstellung nicht unbedingt die entscheidende Rolle spielen, da letztendlich die Abtötung von relevanten Mikroorganismen 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 hygienegerechtem 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 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 Reinnräumen – auch die Umgebung nach entsprechenden Hygienekriterien zu dimensionieren und zu gestalten sind. Für Bereiche, die nicht produktberührt sind, gelten entsprechende Anforderungen in abgeschwächter Form.

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



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-, Rohrleitungs- 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 Anlagengestaltung 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.

2

Gesetzliche Regelungen

Durch die Europäische Union hat sich in den vergangenen Jahren ein Wandel der Strukturen sowie der Verantwortlichkeit ergeben, mit dem eine Rechtsangleichung in den einzelnen Ländern verbunden ist. Nach Einführung des gemeinsamen Binnenmarktes im Jahr 1993 ist der größte Wirtschafts- und Sozialraum der Welt mit über 490 Mio. Einwohnern entstanden (Stand Anfang 2007). Der Abbau von technischen Handelshemmnissen, d. h. die technische Rechtsangleichung, ist bereits seit der Gründung der Europäischen Union im Jahre 1975 ein wesentlicher Bestandteil der Realisierung des europäischen Binnenmarktes. Unterschiedliche Vorschriften, Normen sowie Prüf- und Zulassungsverfahren hemmten in einzelnen Ländern den freien Warenverkehr. Nach den als „Primärrecht“ bezeichneten europäischen Verträgen, die die Grundprinzipien der Gemeinschaft wiedergeben, stellt das „abgeleitete Recht“ eine wichtige Quelle des gemeinschaftlichen Rechts dar [1]. Zu ihm gehören zum einen *Verordnungen*, die allgemeine Geltung für alle Mitgliedstaaten besitzen und in allen ihren Teilen verbindlich sind. Zum anderen umfasst es *Richtlinien*, die an die Mitgliedstaaten gerichtet sind, um Rechtsvorschriften anzugleichen. Richtlinien binden die Mitgliedstaaten im Hinblick auf das zu erreichende Ziel. Im Rahmen der Harmonisierung wird jedoch die Wahl von Form und Mitteln freigestellt, mit denen die gemeinschaftlichen Ziele in den einzelnen Ländern verwirklicht werden. Ein Beispiel des Prinzips der strukturellen Entwicklung von Regelungen und

dazugehörigen Normen soll [Abb. 2.1](#) verdeutlichen. Gesetze, Regelungen, Verordnungen, Regeln und Normen folgen einer Hierarchieordnung, deren Prinzip in [Abb. 2.2](#) dargestellt ist. Sie bestimmt sowohl die Verbindlichkeit und Gültigkeit der Aussagen als auch die Anpassungsmöglichkeiten durch Änderungen. Allerdings stellen alle rechtlichen Regelungen nur eine Momentaufnahme dar, die im Laufe der Zeit ständig verändert und aktualisiert wird. Dabei sollen im Folgenden nur solche gesetzlichen Anforderungen angeführt werden, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die reinigungsgerechte Gestaltung (Hygienic Design) von Räumlichkeiten, Anlagen oder Geräten auswirken.

In diesem Bereich sind die gesetzlichen Regelungen zum Teil sehr unübersichtlich, da sie von der Zielrichtung her ursprünglich meist Hygienemaßnahmen für die Herstellung mikrobiologisch sensibler oder reiner, qualitativ hochwertiger Produkte mit definierten Haltbarkeits- bzw. Reinheitsanforderungen betreffen. Außerdem haben sich die nationalen und internationalen Gesetze bezüglich Produkthaftung und -sicherheit in den letzten Jahren deutlich geändert. Das eigenverantwortliche Handeln der Unternehmen, die Qualifikation der Mitarbeiter sowie deren kontinuierliche Fort- und Weiterbildung sind in den Vordergrund gerückt. Die produktbezogene Betrachtungsweise hat im Endeffekt den Zweck, den Verbraucher zu schützen. Maßgebende Regelungen in dieser Hinsicht waren ursprünglich im europäischen Bereich z. B. für die Lebensmittelindustrie die Lebensmittelhygienerichtlinie [2] sowie die nationale -verordnung [3].

[Abb. 2.1](#) Grundlagen und Strukturen gesetzlicher Regelungen und beauftragter Normung.

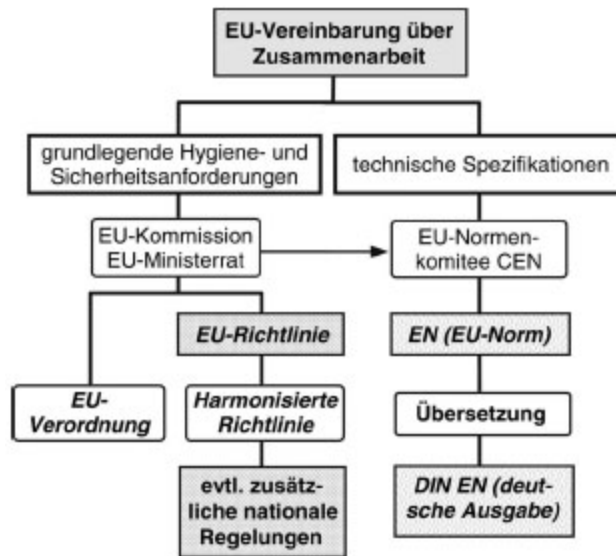
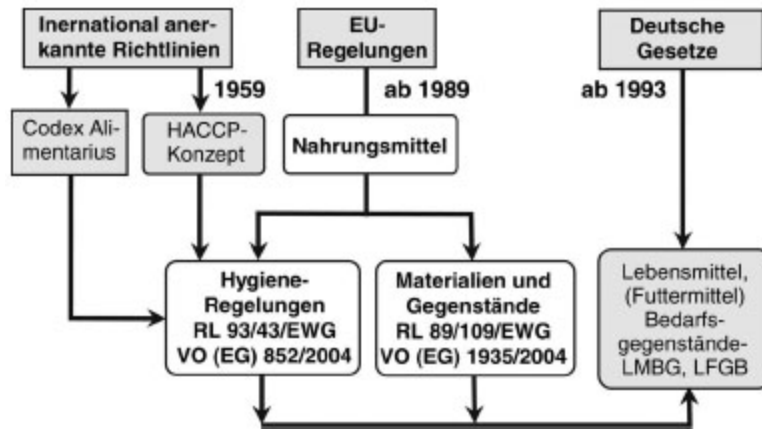


Abb. 2.2 Pyramide der hierarchischen Ordnung im gesetzlichen Bereich.



Neue einheitliche EU-Regelungen umfassen das sogenannte Lebensmittelhygienepaket, bestehend aus der Basisverordnung [4] und den Verordnungen (EG) Nr. ⁸⁵²/₂₀₀₄ [5], VO (EG) Nr. ⁸⁵³/₂₀₀₄ [6] und VO (EG) Nr. ⁸⁵⁴/₂₀₀₄ [7], dessen Hygienevorschriften den Grundsatz der hygienischen Sicherheit „Vom Acker bis zum Teller“ verwirklichen und auch Kontrollen abdecken sollen.

Abb. 2.3 Grundlagen der Lebensmittelhygienerichtlinie und die harmonisierte Lebensmittelverordnung.



Im Lebensmittelbereich stehen außerdem weit zurückreichende rechtliche Regelungen der EU bezüglich Materialien und Gegenständen zur Verfügung, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen [8–10]. Sie dienen zusammen mit den Regelungen für Lebensmittelhygiene als Grundlage für zusätzliche nationale Gesetze wie das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) [12], das das frühere LMBG [11] abgelöst hat. Einen vereinfachten Überblick über die Zusammenhänge im Nahrungsmittelbereich gibt [Abb. 2.3](#).

Für die Pharmaindustrie wurde die erste Richtlinie [13] für eine „Good Manufacturing Practice – GMP“ 1991 in Kraft gesetzt. Im Jahr 2001 entstand ein Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel mit jeweils angepassten Ergänzungen [14] sowie 2003 eine neue „Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für die Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfapparate“ [15].

Die Gestaltung von Anlagen unter hygienischen Aspekten, d. h. Hygienic Design, wurde in der Vergangenheit von der Idee her als notwendiges und vorteilhaftes Grundprinzip für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie sowie die Biotechnologie erkannt, das wesentlich dazu beiträgt, Reinigung und Desinfektion sicherer, einfacher und kostengünstiger zu machen sowie zur Umweltentlastung

beizutragen. In den letzten Jahren entstand daher in den genannten Industriebereichen eine allgemeine Akzeptanz der Vorteile mit der Folge, Regelungen als Grundlagen für Anforderungen und Vorgehensweisen zu fordern. In der Bundesrepublik wurden in der Vergangenheit lediglich in einigen speziellen Industriezweigen wie z. B. in der Milchwirtschaft bestimmte anlagenspezifische Anforderungen als anerkannter und notwendiger Stand der Technik in Normen aufgenommen (siehe z. B. [16]). Für alle Industriezweige gültige, detaillierte Anforderungen an eine hygienegerechte Gestaltung von Apparaten, Geräten, Komponenten bis hin zum Anlagenumfeld waren jedoch in rechtlich relevanten Regelungen nicht vorhanden. Die Erkenntnis, dass Reinigung effektiver durchgeführt werden kann, wenn sich entsprechend gestaltete Apparate „leicht“ reinigen lassen, veranlasste die gesetzgebenden Gremien, Regelungen für diesen Bereich zu erlassen. Die erste europäische Richtlinie, die in einem Anhang spezielle Anforderungen an die reinigungsgerechte Gestaltung von Nahrungsmittelmaschinen festlegt, ist die Maschinenrichtlinie [17] von 1989, die 1998 neu gefasst wurde [18] und bis Ende 2009 gültig ist. Eine neue Version [19], die 2006 veröffentlicht wurde und im Dezember 2009 in Kraft tritt, umfasst nunmehr *Nahrungsmittelmaschinen und Maschinen für kosmetische oder pharmazeutische Erzeugnisse*. Sie ist ihrem Schutzziel nach eine Sicherheitsrichtlinie, die den Schutz von Beschäftigten vor Gefahren und Risiken regelt. Es ist interessant, dass für die genannten Maschinen auch Gesundheitsanforderungen festgelegt werden und damit praktisch zum ersten Mal mangelnde „Hygiene“ in Zusammenhang mit Maschinen als Gefahren- oder Risikobereich angesehen wird.

Als Folge der rechtlichen Vorgaben wurden konkrete Aktivitäten im Bereich Hygienic Design in den europäischen und internationalen Normengremien ausgelöst. Gleichzeitig

begannen die verschiedensten amtlichen und privaten Organisationen in Ausfüllung der Maschinenrichtlinie detaillierte Leitlinien für die verschiedenen Bereiche der Lebensmittelindustrie zu entwickeln. Die rechtliche Relevanz solcher Leitlinien ist darin zu sehen, dass sie zusammen mit Normen den Stand der Technik beschreiben, von dem Hersteller und Anwender oder Betreiber von Geräten nur abweichen dürfen, wenn sie vergleichbar sichere technische Lösungen anwenden.

Der für die deutsche Herstellerindustrie bedeutende US-Markt besitzt ebenfalls in erster Linie Regelungen, die bezüglich Hygieneanforderungen auf die Herstellung und Abgabe von Lebensmittel-, Pharma- und Bioprodukten gerichtet, also produktspezifisch angelegt sind. Hier werden meist in gleicher Weise wie in Deutschland allgemeine grundlegende Anforderungen an Anlagen, Geräte und Ausrüstungen erwähnt, die jedoch kaum spezifiziert sind. Das amerikanische Landwirtschaftsministerium USDA definiert im Food Safety and Inspection Service (FSIS) in den Serien 11.000 die Anforderungen an „Facilities, Equipment & Sanitation“ [20]. Die Food and Drug Administration FDA ist zusammen mit USDA verantwortlich für das Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) [21]. Im Code of Federal Regulations (CFR) [22] finden sich die gesetzlichen Grundlagen für Lebensmittel und Pharmaprodukte, wobei dort zum Teil auch grundlegende Anforderungen an Geräte und Räume festgelegt sind. In den USA ist auch eine Vernetzung zwischen gesetzlichen, durch offizielle Behörden erstellte Regelungen und Leitlinien oder Empfehlungen festzustellen, die durch halbamtliche oder private Organisationen erarbeitet und veröffentlicht werden. Spezielle ausführliche Anforderungen an Hygienic Design von Apparaten und Komponenten werden entweder von Normenorganisationen oder von privaten Verbänden erstellt.

Im Folgenden soll ein beispielhafter Überblick über europäische Regelungen, die entweder direkt oder in den einzelnen Ländern durch den Schritt der Harmonisierung wirksam werden, sowie über spezielle deutsche Gesetze gegeben werden, falls übergeordnete Regelungen fehlen. Außerdem wird auf in den USA geltende Anforderungen kurz eingegangen, soweit sie Hygienic Design berühren.

2.1 Apparatebezogene Regelungen in Europa

Entsprechend einer Vereinbarung der Europäischen Union nach der „EntschlieÙung des Rates über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung“ vom Mai 1985 (New Approach) werden in einem zweistufigegliederten Harmonisierungsvorgang die „grundlegenden Hygiene- und Sicherheitsanforderungen“ in EU-Richtlinien und die dazu notwendigen „technischen Spezifikationen“ in europäische Normen (CEN-Normen) aufgenommen [23]. Alle verabschiedeten Richtlinien werden anschließend in den Mitgliedsländern der EU in Landessprache umgesetzt und harmonisiert. Für diesen Vorgang wird jeweils ein Zeitrahmen vorgegeben, der von den Ländern entsprechend einzuhalten ist.

2.1.1 EU-Maschinenrichtlinie

Als Konsequenz der eingangs erwähnten Erkenntnisse über den Einfluss von Anlagen, Apparaten und Komponenten im Lebensmittelbereich auf die Hygiene und Sicherheit von Produkten, haben die Gremien der europäischen Gesetzgebung in der EU-Maschinenrichtlinie [17, 18], die die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für Maschinen regelt, erstmals in der Geschichte der