

Gerhard Hauser

 WILEY-VCH

Hygienegerechte Apparate und Anlagen

für die Lebensmittel-, Pharma- und
Kosmetikindustrie



Contents

[Vorwort](#)

[1 Einleitung](#)

- [1.1 Oberflächen](#)
- [1.2 Schweißverbindungen](#)
- [1.3 Löt- und Klebeverbindungen](#)
- [1.4 Gestaltung von Dichtungen](#)
- [1.5 Schraubenverbindungen](#)
- [1.6 Achsen und Wellen](#)
- [1.7 Wellen-Naben-Verbindungen](#)
- [1.8 Wellenkupplungen](#)
- [1.9 Lager](#)
- [1.10 Getriebe](#)
- [1.11 Elektromotoren](#)

[2 Komponenten von Rohrleitungssystemen](#)

- [2.1 Rohrleitungssysteme](#)
- [2.2 Lösbare Verbindungen für Rohrleitungen und Apparateanschlüsse](#)
- [2.3 Armaturen](#)
- [2.4 Pumpen](#)
- [2.5 Sensoren](#)

[3 Ausgewählte Komponenten und Elemente von offenen Anlagen](#)

- [3.1 Allgemeine Anforderungen](#)

3.2 Kontinuierliche offene Fördereinrichtungen
3.3 Anforderungen an relevante Gehäuse, Rahmen und Gestelle

4 Behälter, Apparate und Prozesslinien

4.1 Behälter

4.2 Beispiele von Apparaten und Maschinen

4.3 Beispiele von Prozesslinien- und Anlagenbereichen

5 Anlagengestaltung

5.1 Grundlegende Voraussetzungen für Hygienic Design innerhalb eines Gesamtkonzepts

5.2 Außenbereiche von Anlagen

5.3 Innenbereiche von Gebäuden

6 Reinigung und Reinigungssysteme

6.1 Reinigung und Keimabtötung

6.2 Maßgebende Effekte bei der Reinigung

7 Bewertung und Testen von hygienegerecht gestalteten Komponenten und Apparaten

7.1 Beispiele für Bewertungssysteme

7.2 Testmethoden

8 Abschließende Aspekte zu den hygienischen Anforderungen an den Anlagenbau

[8.1 Anforderungen an die Konstruktion](#)

[8.2 Raumzuordnung](#)

[8.3 Raumausführung](#)

[8.4 Führung von Versorgungsleitungen](#)

[8.5 Anordnung und Ausführung von
Ablaufeinrichtungen](#)

[8.6 Anordnung und Gestaltung von
Raumausrüstungen](#)

[8.7 Gebäudegestaltung](#)

[8.8 Außenbereiche von Anlagen](#)

[8.9 Ausblick](#)

[Literatur](#)

[Stichwortverzeichnis](#)

[Quellenverzeichnis](#)

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

G. Hauser

Hygienische Produktionstechnologie

2008

ISBN: 978-3-527-30307-6

H. P. Schuchmann, H. Schuchmann

Lebensmittelverfahrenstechnik

Rohstoffe, Prozesse, Produkte

2005

ISBN: 978-3-527-31230-6

W. Umbach (Hrsg.)

Kosmetik und Hygiene von Kopf bis Fuß

3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage

2004

ISBN: 978-3-527-30996-2

Gerhard Hauser

Hygienegerechte Apparate und Anlagen

für die Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie



**WILEY-
VCH**

WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Autor

Dr. Gerhard Hauser

Goethestraße 43

85386 Eching

Umschlagbild:

Guth Engineering GmbH & Co. KG, Landau

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 9783527322916

Epdf ISBN 978-3-527-66176-3

Epub ISBN 978-3-527-66175-6

Mobi ISBN 978-3-527-66174-9

Vorwort

Aus der jahrzehnte langen Beschäftigung mit den konstruktiven Anforderungen, die zu einer leicht reinigbaren Gestaltung aller Bereiche der Produktion in hygienerelevanten Industrien wie der Lebensmittel-, Pharma-, Kosmetik- und Bioindustrie führen, soll auf Anregung des Wiley-VCH Verlags im Rahmen des vorliegenden Buches, dem bereits ein erstes Buch „Hygienische Produktionstechnologie“ vorausgegangen ist, anhand von grundlegenden Darstellungen und praktischen Beispielen die Idee von „Hygienic Design“ vermittelt werden. Die wesentlichen Grundlagen dafür beruhen auf eigenen Erfahrungen im Bereich Beratung in der Gestaltung, dem Testen und Zertifizieren hygienegerechter Konstruktionen, dem intensiven Kontakt und Austausch mit den maßgebenden Industriebetrieben sowie die langjährige Tätigkeit in der Executive Group sowie als Chairman der Working Group „Design Principles“ der „European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)“ im Rahmen der Entwicklung von europäischen Leitlinien.

Zu dem Bereich Hygienic Design ist generell zu bemerken, dass die staatlichen Gesundheitsbehörden in Abstimmung mit der Lebensmittel-, Bio-, Pharma- und Kosmetikindustrie im Rahmen des Verbraucherschutzes eine entscheidende Aufgabe darin sehen, Produkte zur Ernährung oder Behandlung von Menschen und im erweiterten Sinn auch von Tieren so weit wie möglich frei von schädlichen Einflüssen zu halten um Unbedenklichkeit, Qualität und Haltbarkeit der Produkte zu garantieren. Während ursprünglich die Haupt-Zielrichtung allein den Hygiene- und Qualitätsmaßnahmen der hergestellten *Produkte* galt und bei den *Prozessanlagen* lediglich der Reinigungszustand vor Prozessbeginn eine wichtige Randbedingung darstellte, ist in

den vergangenen Jahren die leicht reinigbare und *hygienegerechte Gestaltung von Apparaten und Anlagen* als wichtige Voraussetzung für eine sichere Produktion im Sinne des Verbraucherschutzes hinzugekommen.

In Zusammenhang mit einer Gesamtbetrachtung von Hygienefragen dürfen wirtschaftliche Gesichtspunkte nicht außer acht gelassen werden. Bei den immer sensibler werdenden modernen Produkten lassen sich trotz allen Sicherheitsbestrebens Probleme nicht völlig vermeiden. Schätzungen besagen, dass etwa ein Viertel der Kosten, die nicht für den Verbrauch geeignete bzw. kontaminierte oder verdorbene Produkte verursachen, auf nicht ausreichend hygienegerecht gestaltete Komponenten, Apparate, Anlagen und Räumlichkeiten zurückzuführen sind. Dies deutet auf ein enormes wirtschaftliches Potential für mögliche Verbesserungen in Bezug auf eine hygienegerechte Apparate- und 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. Ein zielgerichtetes Kostenmanagement muss daher nicht nur Produkt und Herstellungsprozess sondern auch Hygienic Design der Produktionsanlage und umweltschonende Gesichtspunkte umfassen.

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 ist nur dann erfolgreich, wenn man sich möglicher Kontaminationsquellen innerhalb des Konstruktionsbereichs von Produktionsanlagen sowie in deren direktem Einflussbereich bewusst wird und sie durch

konstruktive Maßnahmen auszuschalten versucht. Da der Konstrukteur vor allem in mikrobiologischen Fragen nicht geschult ist, benötigt er die Kommunikation und den Erfahrungsaustausch mit Fachleuten der entsprechenden Gebiete sowie mit dem Produkthersteller oder „Anwender“. Um die entsprechenden Voraussetzungen zu vermitteln, werden daher vom Anlagenbetreiber heute Lastenhefte erstellt, die dem Anlagenhersteller die notwendigen Anforderungen transparent machen sollen. Am Ende des Entwicklungsprozesses sollte eine Design-Qualifizierung und -Validierung stehen, die Hygienic Design zu einem der Hauptgesichtspunkte der Konstruktion macht. Im Ergebnis soll dadurch ein nicht unerheblicher Beitrag zum Erreichen einer optimalen Produkthygiene im Rahmen des Verbraucherschutzes geleistet werden.

Während das erste Buch, das im Frühjahr 2008 beim Wiley-VCH Verlag erschien, einen tieferen Einblick in die grundlegenden Anforderungen wie in gesetzliche Regelungen, Normen und Leitlinien, in Risikobeurteilungen, in Mechanismen der Kontamination durch Mikroorganismen und andere unerwünschte Substanzen, in Werkstoffe sowie in elementare Details der Konstruktion im Hinblick auf die hygienegerechte Gestaltung vermitteln sollte, werden im vorliegenden zweiten Buch vor allem praktische Beispiele von Konstruktionen aus der Sicht von „Hygienic Design“ zusammen mit konstruktiven Problembereichen angesprochen. Sie umfassen neben einer Einleitung über hygienegerechte Maschinenelemente Komponenten von geschlossenen und offenen Prozessen, Beispiele von Behältern, Apparaten und Prozesslinien sowie von Anlagen, wobei in diesem Bereich auch auf die Gesamtplanung, die Ausführung des Betriebsgeländes sowie die Gestaltung der Gebäude und Räumlichkeiten bis hin zu Anforderungen an die hygienegerechte Versorgung mit Hilfsmedien eingegangen wird. Aufgrund der enormen Vielfalt von

Anlagentypen, Apparaten und Komponenten ist lediglich die Behandlung einer beschränkten Auswahl von Beispielen vor allem aus dem Erfahrungsbereich des Autors möglich, an Hand derer vor allem auch hygienische Risikobereiche aufgezeigt werden sollen. Die gestalterischen Prinzipien und Grundlagen lassen sich jedoch in entsprechender Weise auf andere Konstruktionsbereiche übertragen, wobei sie dem Konstrukteur gleichzeitig Anregungen für innovative Lösungen geben sollen.

Des Weiteren beschäftigt sich ein Kapitel mit einem Überblick über die Reinigung sowie mit Geräten und Anlagen zur Reinigung, die ebenfalls hygienegerechten Anforderungen genügen müssen. Schließlich werden vorhandene Testmethoden zur Verifizierung von reinigungsgerecht gestalteten Konstruktionen und die zur Zeit vorhandenen Möglichkeiten zur Zertifizierung von hygienegerechten Ausführungen aufgezeigt.

Das Buch richtet 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. Zum anderen erhalten Betriebsangehörige, die für Risikoanalysen, Qualität und Produktsicherheit bei der Produktherstellung verantwortlich sind, viele praktische Hinweise auf apparatives Design.

Dem Wiley-VCH Verlag und dessen zuständigen Mitarbeitern möchte ich für die rasche Durchsicht und großzügige Unterstützung in der letzten Phase vor Drucklegung und Fertigstellung des zweiten Buches, das sich auf die Grundlagen des ersten stützt und damit eng mit diesem verbunden ist, meinen herzlichen Dank aussprechen.

Auch dieses zweite Buch möchte ich meiner Familie widmen und mich gleichzeitig für jegliche Unterstützung herzlich bedanken. Sie hat mit viel Verständnis in allen

Bereichen auf meine Arbeit Rücksicht genommen und mir
den dafür notwendigen zeitlichen Freiraum gewährt.

Eching, im Juli 2008

Gerhard Hauser

1

Einleitung

In allen hygienerelevanten Industriebereichen ist die reinigungsgerechte Gestaltung von Apparaten und Anlagen eine grundlegende Voraussetzung, um Produkte kontaminationsfrei und den Anforderungen des Verbraucherschutzes entsprechend produzieren zu können. Als Voraussetzung muss deshalb neben allgemein üblichen Konstruktions- und Designregeln sowohl bei der Detailkonstruktion als auch bei der Gestaltung von Bauteilen, gesamten Maschinen und Apparaten bis hin zu Anlagen einschließlich ihres Umfelds Hygienic Design realisiert werden, um hygienische und leicht reinigbare Verhältnisse zu schaffen. Grundlagen über Einflüsse, Problembereiche sowie Werkstoffe und Gestaltungsmaßnahmen sind in [1] ausführlich dargelegt.

In der Praxis werden Hygieneanforderungen meist auf Prozessbereiche bezogen. Aus diesem Grund hat die „European Hygienic Engineering and Design Group“, früher „European Hygienic Equipment Design Group“ (EHEDG) eine Unterscheidung getroffen, nach der Prozesse als „geschlossen“ [2] bzw. „offen“ [3] bezeichnet werden. Bei einem geschlossenen Prozess findet die Produktverarbeitung gemäß [Abb. 1.1](#) im Inneren eines Apparats oder einer Anlage statt. Produkte und Produktionshilfsmittel werden in die Anlage ein- bzw. ausgeschleust, indem das gleiche Hygienieniveau hergestellt wird. In der Biotechnik wird der Begriff „geschlossenes System“ in [4] definiert. Es wird als System bezeichnet, „in dem eine Schranke Mikroorganismen bzw. Organismen von

der Umgebung trennt“. Als Schranke dienen dabei die Innenwände der gesamten Anlage, die zudem dicht sein müssen.

Einem offenen Prozess ist entsprechend der Prinzipdarstellung nach [Abb. 1.2](#) ein Apparat oder eine Anlage zugeordnet, die während der Produktherstellung und der Reinigung zur Umgebung hin offen ist. In der Biotechnologie bezeichnet ein offenes System [4] *„eine Anlage oder ein Gerät, bei dem es keine Schranke zwischen den zu bearbeitenden Mikroorganismen und der Umgebung gibt“*. Damit ist eine Kreuzkontamination aus dem Prozessumfeld oder in umgekehrter Richtung entweder während der Produktion oder während und nach der Reinigung möglich, wenn nicht von vornherein gleiche Hygienestufen innerhalb der Prozessanlage und im Einflussbereich des Umfelds vorliegen. Dies wiederum hat zur Folge, dass sowohl die Prozessanlage als auch der relevante Bereich der Umgebung als Produktbereich zu definieren und entsprechend hygienegerecht zu gestalten sind. Auch wenn verschiedentlich zwischen „direkt“ und „indirekt“ produktberührten Flächen und Bereichen gesprochen wird, sind sie nach denselben hygienischen Prinzipien und Aspekten zu gestalten, wenn sie ein Kontaminationsrisiko bedeuten. Deshalb sollte grundsätzlich die prinzipielle Abgrenzung des Produktbereichs entsprechend der EHEDG-Definition nach [3] vorgenommen werden, die konkret durch eine Risikoanalyse, Qualifizierung bzw. Validierung verifiziert wird.

[Abb. 1.1](#) Hygienerelevanter Konstruktionsbereich bei einem geschlossenen Prozess (Beispiel: geschlossener Behälter).

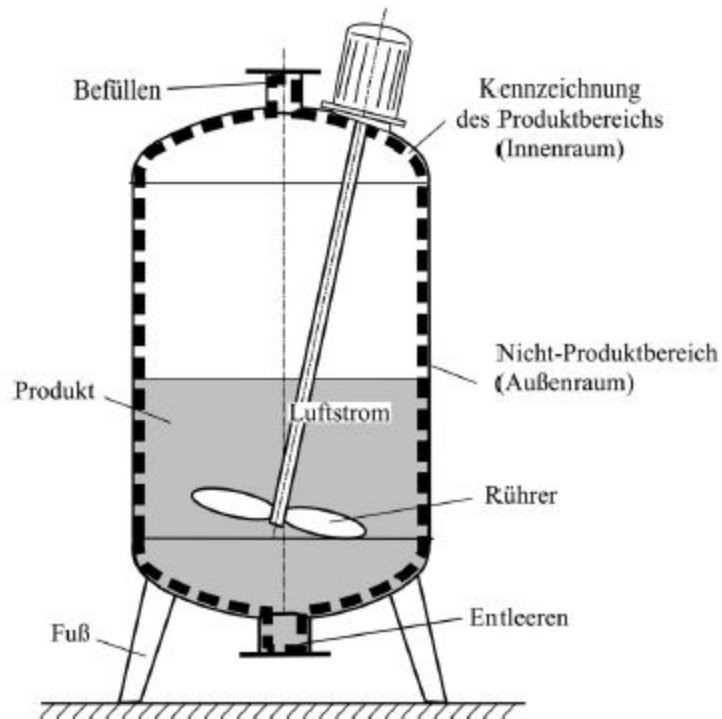
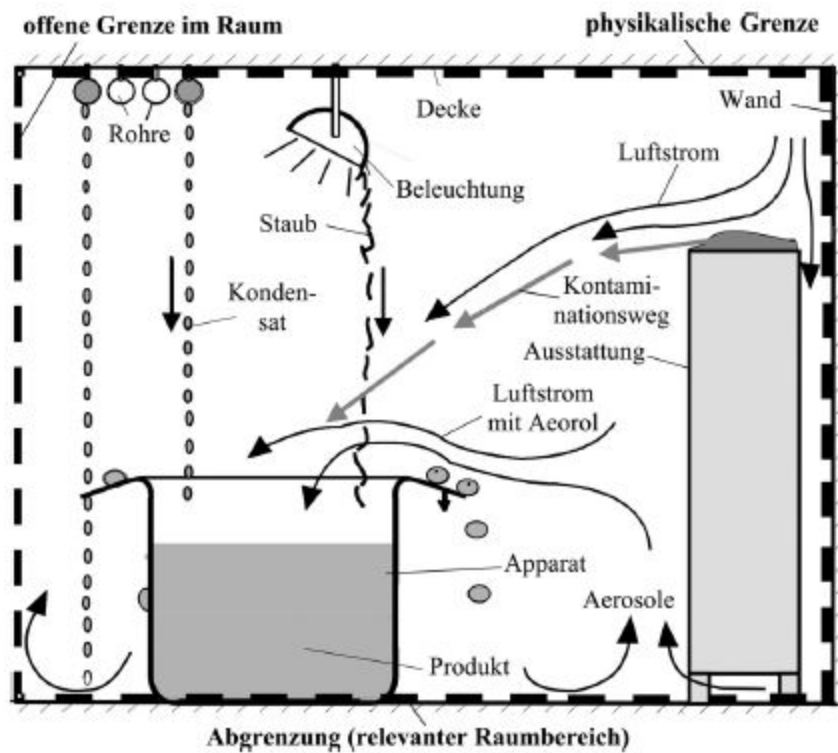


Abb. 1.2 Prinzip, Kontrollbereich und Kontaminationsrisiken eines offenen Prozesses.



Neben der Definition der Prozessart stellt das Risiko durch die Art des Schmutzes, der durch Reinigung zu entfernen ist, einen entscheidenden Hygieneaspekt dar. In *Trockenbereichen*, wo das Wachstum von Mikroorganismen ausgeschlossen werden kann, ist es erheblich geringer als in *nassen Zonen*, wo Wachstum und Vermehrung von Mikroorganismen sowie Entstehung von Biofilmen eine starke Belastung bedeuten.

Als weiterer Einfluss ist die Gewichtung des Hygienierisikos aufgrund der konstruktiven Gestaltung zu berücksichtigen, die im Rahmen eines Hygienekonzepts für den gesamten Anlagenbereich vorzunehmen ist. Beispielsweise ergeben sich im Detailbereich erfahrungsgemäß durch nicht reinigbare Spalte, unzugängliche Ecken, Totzonen, nicht entleerbare Bereiche und andere Problemzonen häufig wesentlich höhere Risikopotenziale als an durchgehenden, meist ausreichend glatt hergestellten, großen Oberflächen.

Im Folgenden sollen zunächst Aspekte der Detailgestaltung diskutiert werden, die die Grundlagen aller Apparate und Anlagen bilden. Dabei wird lediglich im Überblick auf wesentliche Gestaltungsaspekte eingegangen. Eine ausführliche Darstellung der elementaren Konstruktionselemente wird in [1] gegeben. Die weiteren Bereiche dieses Buches umfassen Komponenten von geschlossenen Prozessen, Beispiele von offenen Prozessen, Einflüsse durch die Prozessumgebung bis hin zum Design von Gesamtanlagen und deren Umfeld.

Dabei soll vor allem auf hygienische Problemstellen hingewiesen und vorhandene Lösungen als Stand der Technik aufgezeigt werden. Wie Erfahrung und Entwicklung zeigen, entstehen unterschiedliche innovative Konstruktionen, wenn Konstrukteure die Anforderungen an Hygienic Design verinnerlicht haben und in die Praxis umsetzen. Außerdem zieht der Anstoß neuer

Gestaltungsmaßnahmen eines Teilbereichs oder ganzer Apparategruppen weitere Neukonstruktionen nach sich.

1.1 Oberflächen

Im Rahmen der Detailkonstruktion sollte zunächst zusammen mit der Werkstoffwahl die Oberflächenqualität als grundlegendes Element von Hygienic Design diskutiert werden. Dabei sind besondere Anforderungen an das Verschmutzungsverhalten, die Reinigbarkeit und das Risiko von Rekontaminationen *produktberührter Oberflächen* zu stellen. Aber auch der sogenannte *Nicht-Produktbereich* ist in Betrieben mit Hygieneanforderungen gut reinigbar zu gestalten und sauber zu halten, obwohl er aufgrund geringerer Hygienerelevanz nicht den gleichen konstruktiven Status erreichen muss.

1.1.1 Produktberührte Oberflächen

Sowohl Korrosionsbeständigkeit, Haftvermögen von Mikroorganismen, Anhaften von Produktresten und -belägen, Aufbau von Krusten sowie Entstehung von Biofilmen als auch das Reinigungsverhalten in Bezug auf das Ablösen und Entfernen von Verschmutzungen hängen von den Eigenschaften des Werkstoffs und dessen Oberflächenqualität ab. Problematisch ist, dass diese meist nur einen Anfangs- oder Ausgangszustand darstellt, der sich im Lauf der Zeit während der Produktion durch mechanischen Verschleiß, chemischen Angriff, Alterungsprozesse – vor allem bei Kunststoffen – und andere Effekte verändert und zwar meist verschlechtert. Grundsätzlich bestimmen Vorgaben durch gesetzliche Anforderungen, Leitlinien, Normen oder betriebsinterne

Erfahrungen die zu realisierende Oberflächenqualität. Dabei wird ihr häufig in der Praxis ein zu hoher Stellenwert zugeschrieben, der erst dann zu rechtfertigen ist, wenn andere Konstruktionselemente mit höheren Kontaminationsrisiken hygienegerecht gestaltet sind.

1.1.1.1 Feinstruktur von produktberührten Oberflächen

Grundsätzlich ist die Wahl der Oberflächenqualität sowohl ein Aspekt der Hygiene als auch ein entscheidender wirtschaftlicher Aspekt. Sowohl die Minimierung der Verschmutzung als auch die Optimierung des Reinigungsvorgangs spielen für beide Gesichtspunkte eine wesentliche Rolle. An der Oberfläche anhaftende, schwer entfernbare Substanzen sind ganz allgemein organische und anorganische Substanzen in Submikrongröße, wie z. B. Mikroorganismen, Proteine, Fettbeläge, zelluläre Reststücke aus Produkten, krustenbildende Stoffe sowie Kalk- oder Steinablagerungen. In trockenen Prozessen stellen feinste Partikel aus Pulvern den Schmutzanteil, die sowohl organischer als auch anorganischer Natur sein können. Die geforderte leichte Reinigbarkeit und eventuell Sterilisierbarkeit von Oberflächen lässt sich nur dann erreichen, wenn Materialkenngrößen zur Verfügung stehen, die die Reaktionen an den Grenzflächen beim Verschmutzen und Reinigen ausreichend wiedergeben [5–7].

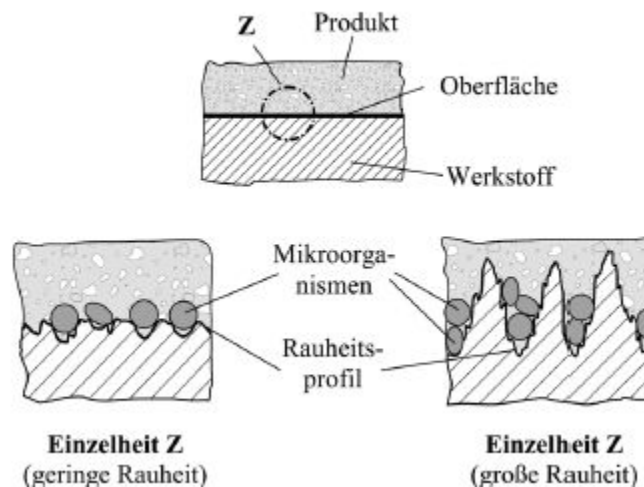
Als Beurteilungsmaßstab wird zurzeit meist nur der Mittenrauwert Ra gemäß

$$(1) \quad Ra = \frac{1}{l} \int_0^l |Z(x)| dx$$

nach DIN EN ISO 4287, Teil 1 [8], mit der Messlänge l und dem Rauheitsprofil $Z(x)$ für eine geeignete Tastschnittmessung der Oberfläche herangezogen. Ausgehend von Edelstahloberflächen wird z. B. ein

Höchstwert von $Ra = 0,8 \text{ } \mu\text{m}$ gefordert [9]. Ein entscheidender Grund ist, dass bei Wahl solcher Rauheitsverhältnisse die Abmessungen von Mikroorganismen, von denen die größte Kontaminationsgefahr ausgeht, in der gleichen Größenordnung wie die Rauheiten selbst liegen. Sie sind damit einem chemischen Angriff durch Reinigungsmittel gemäß [Abb. 1.3](#) direkt zugänglich und nicht in enge Rauheitstäler eingebettet. Ein zweite Begründung betrifft die Tatsache, dass kaltgewalzte Edelstahlbleche und -bänder als Hauptkonstruktionselemente des Apparatebaus diese Rauheitsanforderungen erfüllen und sich in der Praxis als leicht reinigbar erweisen. Bezeichnung von Oberflächen für Fertigerzeugnisse aus rostfreiem Edelstahl, wie Bleche, Bänder, nahtlose und geschweißte Rohre sind nach DIN EN 10 088-2 [10] festgelegt.

Abb. 1.3 Prinzipielle Darstellung der Größenordnung von Rauheiten und Mikroorganismen bezüglich der Relevanz für die Reinigbarkeit.



Für die Milchindustrie waren für produktberührte Oberflächen und Schweißnähte abgestufte Werte nach DIN 11 480 gemäß [Tabelle 1.1](#) [11] festgelegt. Die Norm soll allerdings im Mai 2008 zurückgezogen werden. In der

Steriltechnik sowie in der Pharmaindustrie werden oft noch kleinere Rauheitswerte im Bereich von $Ra = 0,5 \mu\text{m}$ bis $Ra = 0,25 \mu\text{m}$ – häufig verbunden mit einer Behandlung durch Elektropolieren – gefordert. Grundlage dafür ist zum einen das zurückgezogene VDMA-Einheitsblatt 24432 [12] sowie die Empfehlungen nach DIN 11 866 [13] gemäß [Tabelle 1.2](#).

Wichtige Erkenntnisse in Bezug auf das Reinigungsverhalten von Oberflächen, die durch Einzelpartikel verschmutzt sind, werden durch Untersuchungen in [14] deutlich. Einflussgrößen sind neben den verwendeten Partikeln (Größe, Material), die Werkstoffoberflächen (Rauheit Ra , Material bzw. Oberflächenenergie, Anisotropien) und das Reinigungsmittel (pH-Wert, Temperatur, Reinigungszeit, Tensidzugabe). Eine wesentliche Erkenntnis aus den Untersuchungen ist, dass kein Einfluss der Rauheit in dem Bereich von $Ra = 0,15 \mu\text{m}$ bis $Ra = 2 \mu\text{m}$ auf den Reinigungserfolg von Edelstahl gefunden wurde, wenn der Partikeldurchmesser d entsprechend obigem Hinweis $d \geq Ra$ gewählt wurde. Der Vergleich der verschiedenen Einflussgrößen zeigt, dass der Reinigungserfolg am stärksten durch das Reinigungsmedium zu beeinflussen ist. Wie zu erwarten, verbessert die Zugabe von Tensiden zusätzlich das Ergebnis, während deutliche Verschlechterungen durch scharfkantige Vertiefungen (Kratzer, Spalte, Risse) in der Oberfläche auftreten.

[Tabelle 1.1](#) Oberflächen mit Produktkontakt von milchwirtschaftlichen Tanks und Apparaten [11].

Anforderungsstufe	Arithmetischer Mittenrauwert Ra (μm)	Anwendungsbeispiel
A	$< 1,0$	Produktbehandlung
B	$< 0,6$	Produktlagerung Prozessbehälter
C	$< 0,2$	Besondere mikrobiologische Anforderungen

Tabelle 1.2 Rauheitsempfehlungen nach DIN 11 866 [13]
für Rohre aus nicht rostendem Stahl für die Bereiche
Aseptik, Chemie und Pharmazie.

Hygieneklasse	H1	H2	H3	H4	H5
Innere Oberfläche R_a in μm	< 1,60	< 0,80	< 0,80	< 0,40	< 0,25
Äußere Oberfläche	gebeizt oder blankgeglüht ohne besondere R_a -Vorgaben oder $R_a < 0,80 \mu\text{m}$ geschliffen				

Ergebnisse neuer Untersuchungen über den Einfluss kontinuierlicher Beläge sind in Kürze zu erwarten. Diese legen sich zunächst über die Rauheitsstruktur und bilden anfangs eine „neue“ Oberfläche. Lösliche Schichten werden in erster Linie durch Diffusion des Reinigungsmittels in der laminaren Unterschicht entfernt. Neben dem Einfluss des Reinigungsmittels ist der Reinigungsvorgang hauptsächlich zeitabhängig. Bei viskosen Belägen wirkt die Wandschubspannung ablösend, wobei zum Teil Inseln aus der Schicht entfernt werden, die den Ausgangspunkt für den Fortschritt der Reinigung durch Scherbeanspruchung bilden.

Aufgrund praktischer und theoretischer Erkenntnisse lässt sich die Reinigbarkeit einer Oberfläche aber nicht allein durch R_a -Werte erfassen. Eine gut reinigbare Oberfläche zeichnet sich z. B. zusätzlich durch weite Abstände der Rauheitsberge und -täler sowie abgerundete Profilformen aus, was z. B. die Pharmaindustrie durch die bevorzugte Verwendung von elektropolierten Oberflächen nutzt. Der zusätzliche Vorteil des Elektropolierens, nämlich dass dabei inhomogene Oberflächenschichten bis zu Tiefen von etwa 40 μm entfernt und stabilere, dichtere *Passivschichten* erzeugt werden, wird als Vorteil oft nicht mit betrachtet.

Ein weiteres wesentliches Merkmal aus hygienischer Sicht stellt die Porigkeit von Oberflächen dar, die als regelmäßige oder unregelmäßige örtliche Unterbrechung der Oberflächenstruktur durch Löcher, Poren, Risse oder andere

Oberflächenfehler charakterisiert werden kann. Bei entsprechender Größe können vor allem Mikroorganismen in solche Fehlstellen eindringen und zum Ausgangspunkt für das Wachstum von Biofilmen werden. Porenfreiheit ist daher eine wesentliche zusätzliche Voraussetzung für eine hygienegerechte Oberflächenqualität.

1.1.1.2 Hygienerelevante Bearbeitungsverfahren

Bei Edelstahl beruht die Beständigkeit gegen Korrosionsangriff auf einer komplexen, chromreichen „passiven“ Oxidschicht auf der Oberfläche. Sie stellt den normalen mit Passivität bezeichneten Oberflächenzustand dar. Das enthaltene Chrom bildet ab etwa 12 % Massenanteil eine Chromoxidschicht, wodurch weitere Oxidation verhindert wird. Wird diese Oxidschicht beschädigt und gelangt blankes Metall in Kontakt mit einer sauerstoffreichen Umgebung (Atmosphäre, Wasser), so bildet sich automatisch eine neue passivierende Schicht, d. h. die Oberfläche ist selbstheilend. Der Vorgang läuft spontan und automatisch ab, wobei die Dicke der Schicht mit der Zeit weiter zunehmen kann. Die Ausbildung der Schicht sowie weitere Oberflächeneigenschaften wie Rauheit, Textur und Oberflächenenergie lassen sich durch chemische, elektrochemische oder mechanische Bearbeitungsverfahren stark beeinflussen.

Bei der mechanischen Bearbeitung von Edelstahl muss eine strenge Abtrennung von rostenden Stahlwerkstoffen erfolgen, um Korrosion durch Fremdrost zu vermeiden. Auf Maschinen zur Bearbeitung von Edelstahl darf deshalb kein rostender Stahl bearbeitet werden. Generell ist die mechanische, chemische oder elektrochemische Oberflächenbearbeitung immer dann erforderlich, wenn Beschädigungen der Oberfläche entstehen oder durch die Vorbehandlung die Korrosionsbeständigkeit z. B. durch

Zunder, Fremdeisenpartikel oder Anlauffarben vermindert wurde.

Bei den mechanischen Bearbeitungsverfahren ist vor allem darauf zu achten, dass im Mikrobereich keine Verletzungen durch eine vorausgehende Grobbearbeitung, umgebogene Grate oder Eindrücke und Rückstände durch Schleifmittel zurückbleiben, wo sich Mikroorganismen ansiedeln können.

Beim Schleifen ist zu starker Andruck zu vermeiden, da aufgrund der geringeren Wärmeleitfähigkeit und damit verbundener örtlicher Erwärmung von austenitischen Edelstählen gegenüber unlegiertem Stahl das Material anlaufen oder sich verwerfen kann. Um Fremdrost zu vermeiden, dürfen für Schleifscheiben, -bänder oder -korn nur eisenoxidfreie Mittel verwendet werden. Für Fertigschliff sind die Kornabstufungen 80 - 120 - 180 - 240 bis eventuell 400 in Trocken- oder Nassschliff üblich. Beim mechanischen Polieren eines hochlegierten Stahls wird praktisch kaum Material abgetragen, da infolge einer leichten plastischen Verformung einer sehr dünnen Schicht eine Art beweglicher Film ähnlich einer zähen Flüssigkeit aufgrund der Oberflächenkräfte eine möglichst plane Struktur erzeugt (s. auch [1]). Grundsätzlich kann ein zu grober Schliff nicht geglättet werden. Die Oberfläche muss zudem frei von Kratzern und Beschädigungen sein, da ansonsten Vertiefungen zugeschmiert werden und später Hygieneprobleme bereiten. Hochglanzpolitur lässt sich nur auf unstabilisierten Stählen erreichen, da härtere Gefügebestandteile, wie Karbide gemäß [Abb. 1.4](#), Titan oder Martensite, geringer geglättet werden als weichere wie z. B. Ferrit oder Austenit. Auch können solche Oberflächenabweichungen die Ausbildung einer geschlossenen Passivschicht verhindern und Ausgangspunkt für eine Koloniebildung von Mikroorganismen entsprechend [Abb. 1.5](#) sein. Hier ist vor allem Biofouling [15] und Biokorrosion von Bedeutung [16, 17].

Abb. 1.4 Polierte Oberfläche mit harten Titannitrid-Kristallen.

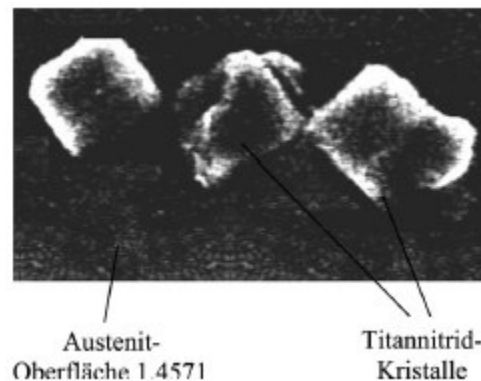


Abb. 1.5 Besiedlung durch Mikroorganismen auf einer Edelstahloberfläche.



Im Gegensatz zur chemischen Abtragung sind bei der mechanischen Bearbeitung je nach Bearbeitungsgüte außer der Bearbeitungsrichtung häufig scharfe Kanten an den Profilsitzen, Riefen in den Tälern oder überhängende Grate erkennbar, unter denen Mikroorganismen Schutz finden. Beim Schleifen entstehen gemäß [Abb. 1.6](#) je nach verwendeter Körnung deutlich gerichtete Spuren, wobei je nach Korngröße zum Teil Löcher in die Oberfläche gerissen werden. Für die fachgerechte mechanische Oberflächenbearbeitung werden in der Literatur [18] Empfehlungen gegeben. Bei gerichteten Riefen in der Oberfläche lässt sich außerdem die Problematik der Richtungsabhängigkeit von Ra-Messungen erkennen.

Durch mechanisches Strahlen z. B. mit Glasperlen lassen sich matte, nicht richtungsorientierte Oberflächenstrukturen herstellen. Nach eigenen Untersuchungen entstehen jedoch entsprechend [Abb. 1.7](#) z. B. an ungünstigen Stellen stets schuppenartige Aufwerfungen und Ablösungen der Oberfläche, obwohl Tastschnittmessungen häufig die notwendigen Anforderungen an die *Ra*-Werte erfüllen. Unter den Schuppen anhaftende Produktreste und Mikroorganismen lassen sich bei der Reinigung nicht entfernen. In produktberührten Bereichen sollte deshalb dieses Bearbeitungsverfahren auf keinen Fall eingesetzt werden. Auch bei Anwendungen im Nicht-Produktbereich ist auf die Problematik zu achten. Wenn das Verfahren dort eingesetzt wird, sind Reste anderer Strahlmittel vor dem Strahlen von Edelstahl sorgfältig aus den Strahleinrichtungen zu entfernen, um Fremdrost zu vermeiden.

[Abb. 1.6](#) Vergleich von geschliffenen Edelstahloberflächen: (a) Korn 40, (b) Korn 80, (c) Korn 320, (d) Korn 320 mit Beschädigung aus Vorbearbeitung.

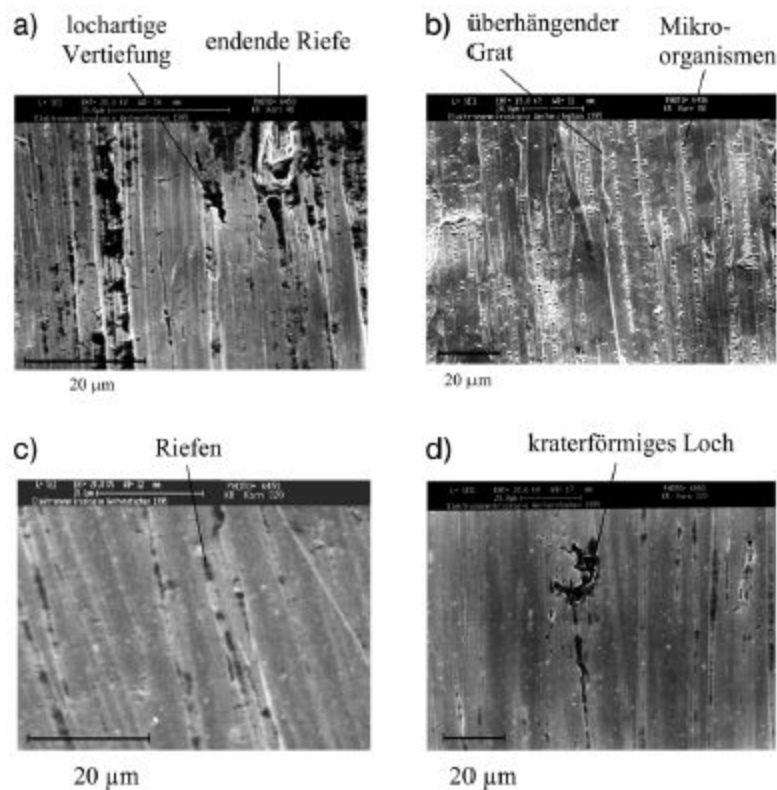
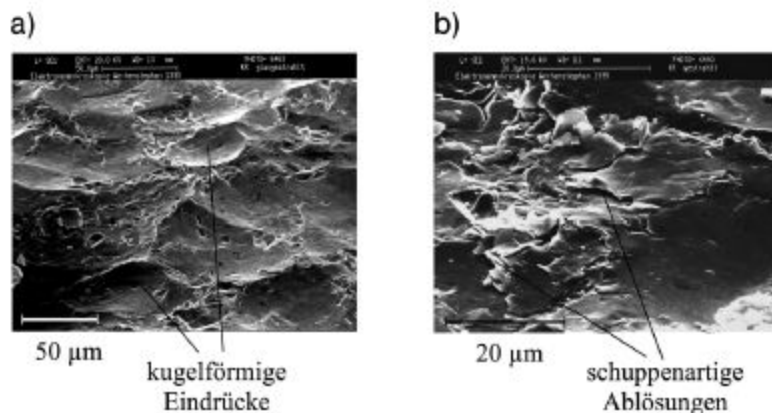


Abb. 1.7 Glasperlengestrahlte Edelstahloberflächen in unterschiedlicher Vergrößerung.



Als chemische bzw. elektrochemische Behandlungsverfahren von Edelstahl werden in erster Linie das Passivieren, Beizen und Elektropolieren angewendet.

Durch *Passivieren* beschleunigt man die Bildung der Passivschicht auf einer Edelstahloberfläche, die durch Sauerstoffeinwirkung die Beständigkeit der rostfreien

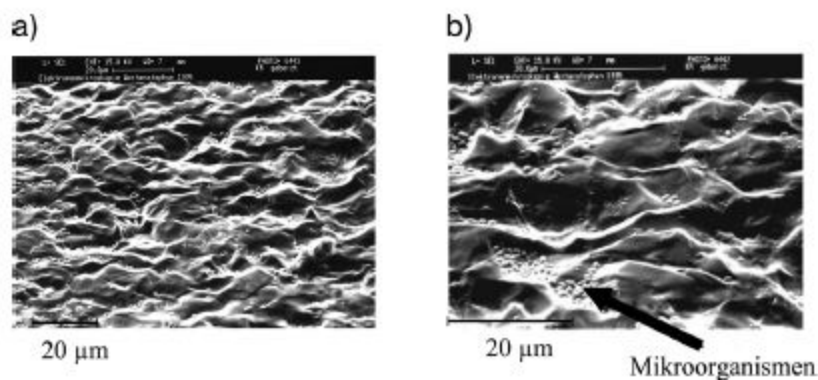
Edelstähle bewirkt [19]. Es wird in erster Linie angewendet, wenn keine Anlauffarben vorliegen, aber nicht sichergestellt ist, dass nach der Fertigung alle Bereiche sauber und durch eine ausreichende Passivschicht geschützt sind. Die Behandlung umfasst eine alkalische Heißreinigung, anschließendes Spülen mit Wasser, gefolgt vom Einwirken einer hochprozentigen oxidierenden Säure wie Salpetersäure bei erhöhter Temperatur. Dabei wird die Oberfläche praktisch nicht angegriffen, der Aufbau der Passivschicht jedoch erheblich unterstützt. Nach [20] wird ein Repassivieren von Apparaten und Anlagen in vorgegeben Zeitabständen (z. B. nach 1-2 Jahren) empfohlen, um veränderte oder beschädigte Oberflächenbereiche mit einer neuen Passivschicht zu versehen.

Das *Beizen* von nicht rostenden Stählen ist zwingend notwendig, wenn Zunderschichten oder Anlauffarben zu beseitigen sind, um eine metallisch blanke Oberfläche herzustellen sowie die erforderliche Passivschicht zu erzeugen. Für das Beizen ist die Entfernung aller störenden Substanzen in wässrigen Lösungsmitteln mit elektrolytischen Verfahren oder mit Ultraschall erforderlich. Als Beizmittel werden Säuren wie Schwefel-, Fluss- oder Salpetersäure in verschiedener Zusammensetzung bzw. Mischungen verwendet. Der Abtrag muss alle unerwünschten Schichten beseitigen, die die Passivität beeinflussen. Gebeizt wird in Beizbädern, durch Besprühen oder mit Beizpasten. Letztere sind hauptsächlich zum örtlichen Entfernen von Anlauffarben und Zunder – z. B. an Schweißnähten – von Bedeutung. Zum Abschluss jeder Beizbehandlung müssen alle Beizmittel mit Wasser unter eventuell Zugabe von Netzmitteln und möglichst unter Druck völlig entfernt werden. Wenn aufgrund hoher Ansprüche Wasserflecken Probleme bereiten, muss mit deionisiertem Wasser gespült und anschließend bei

Raumtemperatur getrocknet werden. Eine typische Oberflächenstruktur eines gebeizten Edelstahlblechs stellt [Abb. 1.8](#) dar. Reinigungstests zeigen, dass die Oberfläche mit relativ weiten Tälern und abgerundeten Erhebungen, die in Relation zur Größe von Bakterien dargestellt sind, gut zu reinigen ist.

Nach dem Beizen muss nicht zusätzlich passiviert werden, da sich die Oberfläche unter Einwirkung von Luftsauerstoff selbst passiviert. Dieser Vorgang nimmt jedoch bis zum vollständigen Aufbau einer Passivschicht längere Zeit in Anspruch. Ist die Oberfläche vor restlosem Aufbau der Passivschicht bereits wieder korrodierenden Bedingungen ausgesetzt, empfiehlt sich jedoch ein Passivieren mit einer Lösung, die ein so hohes Oxidationspotenzial hat, dass die Passivschicht bereits in wenigen Minuten ausgebildet wird.

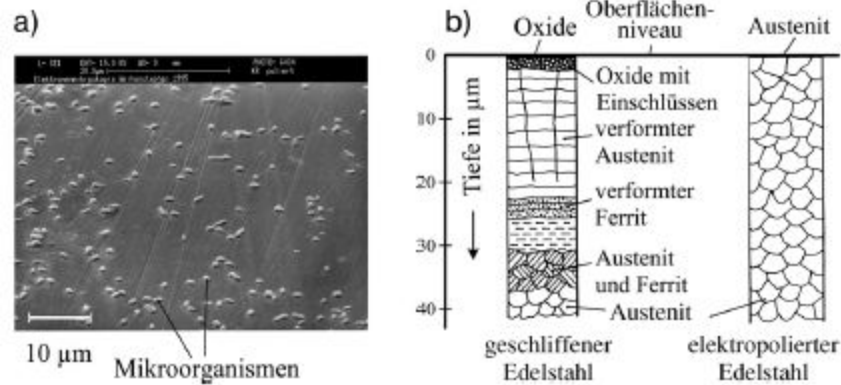
[Abb. 1.8](#) Gebeizte Edelstahloberflächen in verschiedener Vergrößerung mit Mikroorganismen.



[Abb. 1.9](#) Elektropolierter Edelstahl:

(a) mikroskopische Aufnahme der Oberfläche mit Mikroorganismen,

(b) Vergleich der Gefügestruktur mit geschliffenem Material [23].



Beim *Elektropolieren* erfolgt eine elektrochemische Abtragung [21], die zur Einebnung der Oberfläche dient. Im Gegensatz zur mechanischen Bearbeitung oder zu chemischen Beizvorgängen werden dadurch gemäß [Abb. 1.9a](#) die Oberflächenprofile im Mikrobereich geglättet, wobei der Angriff bevorzugt an Profilspitzen erfolgt [22]. Bei längerer Behandlungsdauer werden aber auch Makrorauheiten abgebaut. Insgesamt entsteht im Vergleich zu einem geschliffenen Blech eine riss- und porenfreie Oberfläche, die bei Austeniten durch das ursprüngliche austenitische Kristallgefüge ohne höhere Fremd- und Ferritanteile gekennzeichnet ist ([Abb. 1.9b](#)) und entsprechend [23] eine optimale Passivschicht aus hauptsächlich Chromoxid aufweist. Diese beeinflusst zum einen die Kontaktverhältnisse zum Produkt hin und erhöht zum anderen die Korrosionsbeständigkeit, sodass die zeitabhängige Verschlechterung der Oberflächenstrukturen und -eigenschaften vermindert wird. Die starke Einebnung im Mikrobereich ergibt außerdem einen geringeren Reibungskoeffizienten, der einen Bruchteil von mechanisch polierten Oberflächen betragen kann. Je nach Zusammensetzung des Elektrolyten kann mit dem Elektropolieren ein Glanzeffekt an der Oberfläche erzielt werden, der auch als elektrolytisches Glänzen bezeichnet wird.