

Gerhard Hauser

 WILEY-VCH

Hygienegerechte Apparate und Anlagen

für die Lebensmittel-, Pharma- und
Kosmetikindustrie



Gerhard Hauser
**Hygienegerechte Apparate
und Anlagen**

***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 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.

Printed in the Federal Republic of Germany
Gedruckt auf säurefreiem Papier

Satz Manuela Treindl, Laaber

Druck betz-druck GmbH, Darmstadt

Bindung Litges & Dopf GmbH, Heppenheim

ISBN: 978-3-527-32291-6

Inhaltsverzeichnis

Vorwort XIII

1	Einleitung	1
1.1	Oberflächen	3
1.1.1	Produktberührte Oberflächen	4
1.1.1.1	Feinstruktur von produktberührten Oberflächen	4
1.1.1.2	Hygienerelevante Bearbeitungsverfahren	7
1.1.1.3	Strukturen und Effekte an gegenseitigen Berührflächen von Materialien im Produktbereich	14
1.1.1.4	Oberflächengeometrie und konstruktive Ausführung von Oberflächen	15
1.1.2	Nicht produktberührte Oberflächen	20
1.2	Schweißverbindungen	20
1.2.1	Nicht rostender Edelstahl	20
1.2.1.1	Nahtgefüge und -umgebung	21
1.2.1.2	Nachbehandlung von Schweißnähten	25
1.2.1.3	Schweißverfahren	26
1.2.1.4	Hygieneanforderungen an die Nahtausführung	29
1.2.1.5	Hygienegerechte Gestaltung von Schweißverbindungen	35
1.2.2	Kunststoffe	38
1.2.2.1	Schweißverfahren	39
1.2.2.2	Hygieneanforderungen	41
1.3	Löt- und Klebeverbindungen	41
1.3.1	Löten	42
1.3.2	Kleben	43
1.4	Gestaltung von Dichtungen	45
1.4.1	Statische Dichtungen	45
1.4.1.1	Metallische Dichtungen	48
1.4.1.2	Elastomerdichtungen	49
1.4.2	Dynamische Dichtungen	55
1.4.2.1	Dichtungen für Längsbewegungen	55
1.4.2.2	Dichtungen für drehende Bewegungen	58

VI | Inhaltsverzeichnis

1.5	Schraubenverbindungen	61
1.5.1	Hygienegerechte Schrauben und Muttern	62
1.5.2	Gestaltung der Verbindung	63
1.6	Achsen und Wellen	66
1.7	Wellen-Naben-Verbindungen	68
1.8	Wellenkupplungen	69
1.9	Lager	69
1.10	Getriebe	71
1.11	Elektromotoren	72
2	Komponenten von Rohrleitungssystemen	75
2.1	Rohrleitungssysteme	75
2.1.1	Werkstoffe und Oberflächenqualität von Rohren	78
2.1.1.1	Edelstahlrohre	79
2.1.1.2	Kunststoffrohre	88
2.1.1.3	Glasrohre	90
2.1.2	Werkstoffe und Oberflächen von Schläuchen	93
2.1.2.1	Schläuche mit glatter Innenoberfläche	93
2.1.2.2	Wellschläuche	95
2.1.3	Allgemeine Gesichtspunkte der hygienegerechten Gestaltung	96
2.1.3.1	Selbstentleerung	96
2.1.3.2	Luft- oder Gaseinschlüsse	100
2.1.3.3	Totwasserbereiche	102
2.1.3.4	Isolierung	107
2.1.4	Leitungselemente	108
2.1.4.1	Formstücke	108
2.1.4.2	Schaugläser	110
2.1.4.3	Dehnungskompensatoren	111
2.1.5	Anordnung und Befestigung von Rohrleitungen	114
2.1.6	Prüfung nach Installation des Systems	118
2.1.6.1	Dichtheitsprüfung	118
2.1.6.2	Druckprüfung	119
2.2	Lösbare Verbindungen für Rohrleitungen und Apparateanschlüsse	119
2.2.1	Edelstahlverbindungen für Prozesse mit Flüssigkeiten	120
2.2.1.1	Verbindungen mit metallischer Dichtstelle	120
2.2.1.2	Verschraubungen mit Elastomer- bzw. Plastomerdichtungen	122
2.2.1.3	Klemmverbindungen	129
2.2.1.4	Flanschverbindungen	132
2.2.2	Verbindungen bei Kunststoffbauelementen	135
2.2.3	Verbindungen für Glasbauteile	137
2.2.4	Verbindungen für Bauteile aus unterschiedlichen Werkstoffen	138
2.2.5	Schlauchanschlüsse	138
2.2.6	Verbindungen für trockene Prozesse	140

2.3	Armaturen	143
2.3.1	Schwenkbogen-Schaltelemente	145
2.3.2	Absperrorgane	147
2.3.2.1	Drehklappen oder Scheibenventile	149
2.3.2.2	Kugelhähne	155
2.3.2.3	Bogenventile	158
2.3.2.4	Tellerventile	158
2.3.2.5	Membranventile	169
2.3.2.6	Quetschventile	177
2.3.3	Mehrwegeventile	179
2.3.3.1	Membranventile in Blockausführung	179
2.3.3.2	Mehrwege-Tellerventile	182
2.3.4	Ventile zur Probennahme	200
2.3.5	Bodenventile für Behälter	205
2.3.6	Armaturen für molchbare Systeme	208
2.3.7	Regelventile	213
2.3.8	Andockarmaturen	214
2.3.9	Sicherheitsventile	216
2.3.9.1	Überdruckventile	217
2.3.9.2	Vakuumventile	218
2.3.9.3	Rückschlagventile	220
2.4	Pumpen	221
2.4.1	Allgemeine Hygieneanforderungen	222
2.4.2	Allgemeine betriebstechnische Anforderungen	226
2.4.2.1	Kavitation	226
2.4.2.2	Einbauverhältnisse	227
2.4.3	Kreiselpumpen	227
2.4.3.1	Normalsaugende Kreiselpumpen	227
2.4.3.2	Selbstansaugende Kreiselpumpen	240
2.4.4	Verdrängerpumpen	244
2.4.4.1	Betriebsverhalten der Verdrängerpumpen	245
2.4.4.2	Kreiskolbenpumpen	247
2.4.4.3	Zahnradpumpen	251
2.4.4.4	Exzentrerschneckenpumpen	252
2.4.4.5	Sinuspumpen	258
2.4.4.6	Schlauchpumpen	259
2.4.4.7	Hubkolbenpumpen	260
2.4.4.8	Membranpumpen	266
2.5	Sensoren	270
2.5.1	Beispiele der produktberührten Bereiche von Sensorelementen	271
2.5.2	Gestaltung der Prozessanbindung	278

3	Ausgewählte Komponenten und Elemente von offenen Anlagen	283
3.1	Allgemeine Anforderungen	286
3.2	Kontinuierliche offene Fördereinrichtungen	287
3.2.1	Transportband-Anlagen	290
3.2.1.1	Nicht modulare Förderbänder	291
3.2.1.2	Modulare Förderbänder	296
3.2.1.3	Abgrenzungen an Bändern	305
3.2.1.4	Umlenk-, Führungs- und Antriebselemente von Bändern	313
3.2.1.5	Geräte zur Bandreinigung	324
3.3	Anforderungen an relevante Gehäuse, Rahmen und Gestelle	326
3.3.1	Gehäuse	326
3.3.2	Rahmen und Gestelle	331
3.3.3	Füße und Räder von Apparaten und Gestellen	341
3.3.4	Plattformen und Leitern über Produktbereichen	347
4	Behälter, Apparate und Prozesslinien	351
4.1	Behälter	352
4.1.1	Allgemeine Gesichtspunkte der hygienegerechten Gestaltung	354
4.1.1.1	Behälterinnenbereich	355
4.1.1.2	Anschluss von Behältern an Rohrleitungssysteme	356
4.1.1.3	Außenbereich von Behältern	359
4.1.2	Druckbehälter	365
4.1.2.1	Stutzen	370
4.1.2.2	Schaugläser und Mannlochverschlüsse	373
4.1.3	Drucklose Behälter	377
4.1.3.1	Behälterformen	377
4.1.3.2	Deckel	381
4.1.3.3	Ränder	382
4.1.4	Silos für Feststoffe	384
4.1.4.1	Massenfluss	385
4.1.4.2	Kernfluss	387
4.1.4.3	Silogestaltung	388
4.2	Beispiele von Apparaten und Maschinen	390
4.2.1	Apparate ohne bewegte Elemente	390
4.2.1.1	Wärmeübertragungssysteme	390
4.2.1.2	Röhrenwärmetauscher	392
4.2.1.3	Statische Mischer	398
4.2.1.4	Statische Filterapparate	399
4.2.2	Apparate und Maschinen mit bewegten Elementen	410
4.2.2.1	Rühr- und Mischapparate	411
4.2.2.2	Zentrifugen	416
4.2.2.3	Maschinen nach Normen des CEN/TC 153 für die Lebensmittelindustrie	423
4.2.3	Isolatoren	428

4.3	Beispiele von Prozesslinien- und Anlagenbereichen	437
4.3.1	Beispiele für geschlossene Prozesse	437
4.3.1.1	Mischanlage für alkoholfreie Getränke	437
4.3.1.2	Anlagen für Wasser mit definierten Reinheitsanforderungen	439
4.3.1.3	Gewürzverarbeitung als Beispiel eines Trockenprozesses	446
4.3.2	Abfüll- und Verpackungsmaschinen als Beispiel für offene Prozesse	448
4.3.2.1	Rundläufer-Maschinen	454
4.3.2.2	Lineare Abfüll- und Verpackungsmaschinen	468
5	Anlagengestaltung	475
5.1	Grundlegende Voraussetzungen für Hygienic Design innerhalb eines Gesamtkonzepts	477
5.1.1	Projektmanagement	478
5.1.1.1	Projektierungsorganisation	480
5.1.1.2	Masterplan	483
5.1.1.3	Integration und Vernetzung hygienischer Systeme	485
5.1.2	Definition von hygienerelevanten Zonen	489
5.1.2.1	Hygienezonen in der Lebensmittelindustrie	489
5.1.2.2	Zonen in der Pharmaindustrie	493
5.1.3	Kontaminationsgefahren durch die Umgebung	496
5.1.3.1	Umwelteinflüsse	496
5.1.3.2	Schädlinge	497
5.2	Außenbereiche von Anlagen	500
5.2.1	Strukturen für das Betriebsgelände	502
5.2.2	Gestaltung des Betriebsgeländes	508
5.2.3	Gebäude	515
5.2.3.1	Außenwände	517
5.2.3.2	Dächer	524
5.2.3.3	Fenster	532
5.2.3.4	Äußere Tore und Türen	536
5.2.3.5	Verladestellen, Plattformen und Verladeschleusen	544
5.3	Innenbereiche von Gebäuden	552
5.3.1	Rechtliche Vorgaben	553
5.3.1.1	Lebensmittelindustrie	553
5.3.1.2	Pharmaindustrie	556
5.3.2	Empfehlungen für die Ausführung der baulichen Gestaltung	557
5.3.2.1	Allgemeine Anforderungen an die Raumanordnung	558
5.3.2.2	Böden	572
5.3.2.3	Wände	584
5.3.2.4	Decken	593
5.3.2.5	Innere Raumentore und -türen	600
5.3.3	Ver- und Entsorgung sowie Ausstattung von Räumen	607
5.3.3.1	Luft	608
5.3.3.2	Wasser	633

- 5.3.3.3 Beleuchtung 645
- 5.3.3.4 Elektroinstallation 652
- 5.3.3.5 Grenzen von Hygienezonen 659

6 Reinigung und Reinigungssysteme 681

- 6.1 Reinigung und Keimabtötung 685
 - 6.1.1 Alkalische Mittel 686
 - 6.1.2 Saure Mittel 687
 - 6.1.3 Tenside 688
 - 6.1.4 Desinfektionsmittel 689
 - 6.1.4.1 Alkalische Desinfektionsmittel 690
 - 6.1.4.2 Neutrale Desinfektionsmittel 691
 - 6.1.4.3 Saure Desinfektionsmittel 692
- 6.2 Maßgebende Effekte bei der Reinigung 693
 - 6.2.1 Einflüsse der Reinigungssubstanzen 694
 - 6.2.1.1 Zeiteffekte 695
 - 6.2.1.2 Temperatureinflüsse 696
 - 6.2.1.3 Effekte der Benetzung 697
 - 6.2.2 Physikalische Reinigungseffekte 700
 - 6.2.2.1 Nassverfahren 701
 - 6.2.2.2 Trockenverfahren 709
- 6.3 Effekte der Desinfektion 712
 - 6.3.1 Chemische Wirkung 712
 - 6.3.2 Physikalische Einflüsse 712
 - 6.3.2.1 Nasse Hitze 713
 - 6.3.2.2 Autoklavieren 714
 - 6.3.2.3 Trockene Hitze 714
 - 6.3.2.4 UV-Strahlung 715
 - 6.3.2.5 Sterilfiltration 715
- 6.4 Gestaltung von Reinigungsanlagen und -geräten 715
 - 6.4.1 Anlagen für die automatische In-place-Nassreinigung geschlossener Prozesse (CIP-Prozesse) 716
 - 6.4.1.1 Verlorene Reinigung 720
 - 6.4.1.2 Gestapelte Reinigung 723
 - 6.4.1.3 Komponenten und Geräte für CIP-Anlagen 726
 - 6.4.2 Automatische In-place-Trockenreinigung geschlossener Prozesse 743
 - 6.4.3 Automatische In-place-Nassreinigung offener Apparate 744
 - 6.4.4 Reinigungsgeräte und -verfahren für die Führung von Hand 744
 - 6.4.4.1 Nieder- und Hochdruckgeräte für die Nassreinigung 745
 - 6.4.4.2 Schaum- und Gelreinigung 747
 - 6.4.4.3 Scheuer- und Wischgeräte für die Nassreinigung 749
 - 6.4.4.4 Trockenes Absaugen mit Sauggeräten 754
 - 6.4.4.5 Trockeneisreinigung 759

6.4.5	Out-of-place-Nassreinigung	760
6.4.5.1	Ultraschallreinigung	761
6.4.5.2	Reinigungs- und Desinfektionstauchbäder	763
6.5	Anforderungen an die Reinigung und Reinigungsvalidierung	763
6.5.1	Anforderungen in der Lebensmittelindustrie	764
6.5.2	Anforderungen in der Pharmaindustrie	767

7 Bewertung und Testen von hygienegerecht gestalteten Komponenten und Apparaten 771

7.1	Beispiele für Bewertungssysteme	772
7.1.1	Verfahren in Europa	772
7.1.1.1	Konformitätsbewertung des Herstellers nach der Maschinenrichtlinie	773
7.1.1.2	Zertifizierung nach Maschinenrichtlinie durch BGN	774
7.1.1.3	Zertifizierung nach Leitlinien der EHEDG	775
7.1.1.4	Qualified Hygienic Design des VDMA	776
7.1.2	Verfahren in den USA	777
7.1.2.1	Zertifizierung nach 3-A-Normen	777
7.1.2.2	NSF-Zertifizierung	778
7.1.2.3	USDA-Zertifizierung	779
7.2	Testmethoden	780
7.2.1	Reinigbarkeitstests	781
7.2.1.1	Abstrichtests mit Mikroorganismen als Testsubstanzen	784
7.2.1.2	Ausgusstest mit mikrobieller Verschmutzungsmatrix für kleinere Bauteile von geschlossenen Anlagen (EHEDG-Reinigbarkeitstest)	786
7.2.1.3	Test mit organischer Verschmutzungsmatrix für mittelgroße Bauteile geschlossener Anlagen (EHEDG-Reinigbarkeitstest)	792
7.2.1.4	ATP-Test für Bauteile von geschlossenen Anlagen (VDMA-Reinigbarkeitstest)	793
7.2.1.5	Riboflavin-Test für Apparate geschlossener Anlagen	795
7.2.1.6	Fluoreszin-Test für offene Apparate (IPA-Reinigbarkeitstest)	795
7.2.1.7	Farbeindringtest zur Unterstützung von Reinigbarkeitstests	797
7.2.1.8	Reinigbarkeitstest für Anlagen	797
7.2.2	Tests zur Sterilisierbarkeit und Pasteurisierbarkeit geschlossener Bauteile	799
7.2.2.1	Prüfung der Sterilisierbarkeit in der Biotechnologie	800
7.2.2.2	EHEDG-Test für die In-line-Dampfsterilisierbarkeit	802
7.2.2.3	Pasteurisierbarkeitstest (EHEDG-Test)	805
7.2.3	Dichtheitstest	806
7.2.3.1	EHEDG-Durchdringungstest mit Mikroorganismen als Tracer	807
7.2.3.2	Verfahren zur Prüfung der Leckagesicherheit für biotechnische Anlagen	807
7.2.3.3	Vakuumtest	809

8	Abschließende Aspekte zu den hygienischen Anforderungen an den Anlagenbau	811
8.1	Anforderungen an die Konstruktion	811
8.2	Raumzuordnung	815
8.3	Raumausführung	815
8.4	Führung von Versorgungsleitungen	815
8.5	Anordnung und Ausführung von Ablaufeinrichtungen	816
8.6	Anordnung und Gestaltung von Raumausrüstungen	816
8.7	Gebäudegestaltung	817
8.8	Außenbereiche von Anlagen	817
8.9	Ausblick	818
	Literatur	821
	Stichwortverzeichnis	843
	Quellenverzeichnis	859

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 Hygieneniveau 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.



Abb. 1.1 Hygienerelevanter Konstruktionsbereich bei einer geschlossenen Prozess (Beispiel: geschlossener Behälter).

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

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.

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 R_a gemäß

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

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 $R_a = 0,8 \mu\text{m}$ 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

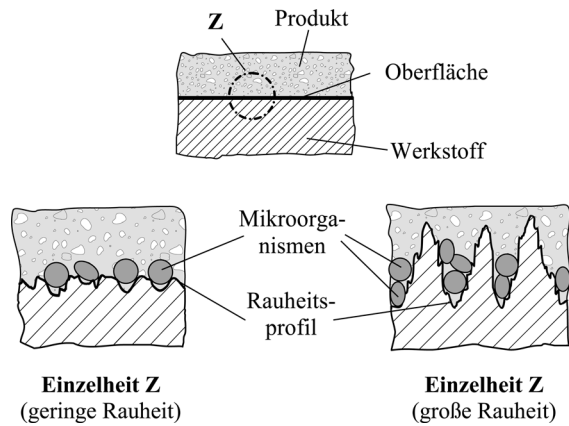


Abb. 1.3 Prinzipielle Darstellung der Größenordnung von Rauheiten und Mikroorganismen bezüglich der Relevanz für die Reinigbarkeit.

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.

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, Mate-

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 Ra in μm	< 1,60	< 0,80	< 0,80	< 0,40	< 0,25
Äußere Oberfläche	gebeizt oder blankgeglüht ohne besondere Ra -Vorgaben oder $Ra < 0,80 \mu\text{m}$ geschliffen				

rial), 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.

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 Ra -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 $40 \mu\text{m}$ 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 Fremdstoff 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 Anlauf-farben 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 Fremdstoff 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 Verfor-

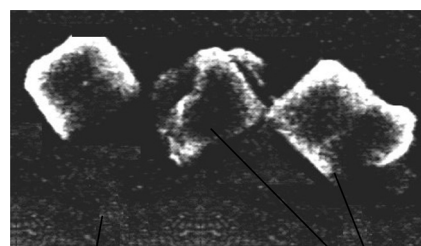


Abb. 1.4 Polierte Oberfläche mit harten Titannitrid-Kristallen.

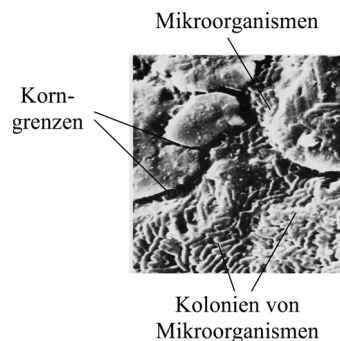


Abb. 1.5 Besiedlung durch Mikroorganismen auf einer Edelstahloberfläche.

mung 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].

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 R_a -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 R_a -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.

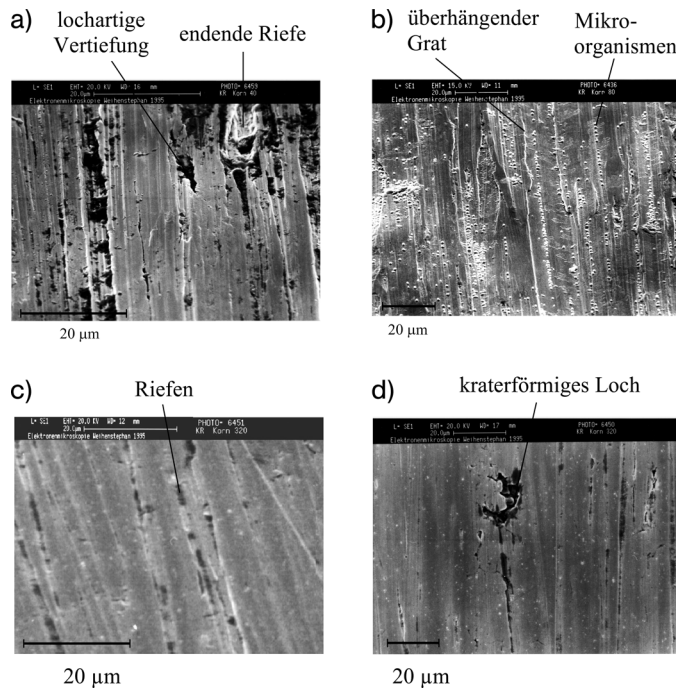


Abb. 1.6 Vergleich von geschliffenen Edelstahloberflächen:

(a) Korn 40, (b) Korn 80, (c) Korn 320, (d) Korn 320 mit Beschädigung aus Vorbearbeitung.

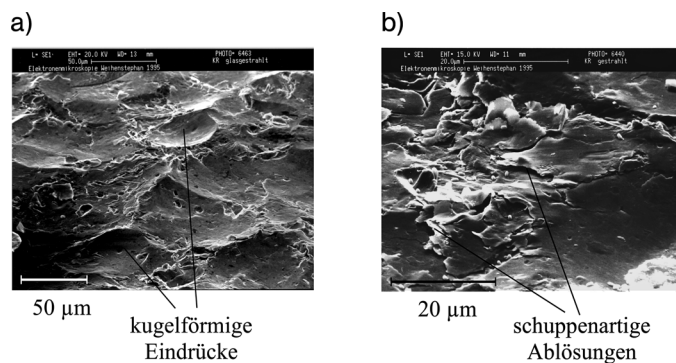


Abb. 1.7 Glasperlengestrahlte Edelstahloberflächen in unterschiedlicher Vergrößerung.

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 Heireinigung, 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 Sthlen 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 Beizbdern, 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.

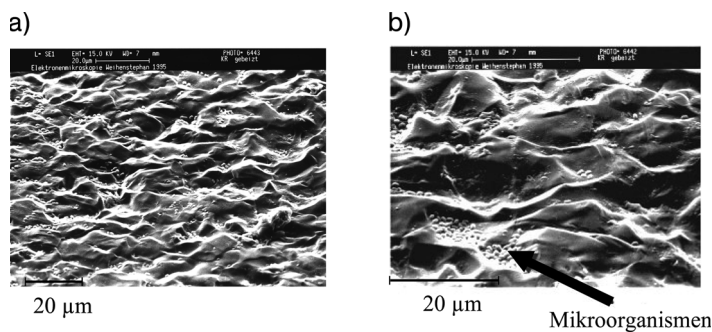


Abb. 1.8 Gebeizte Edelstahloberflächen in verschiedener Vergrößerung mit Mikroorganismen.

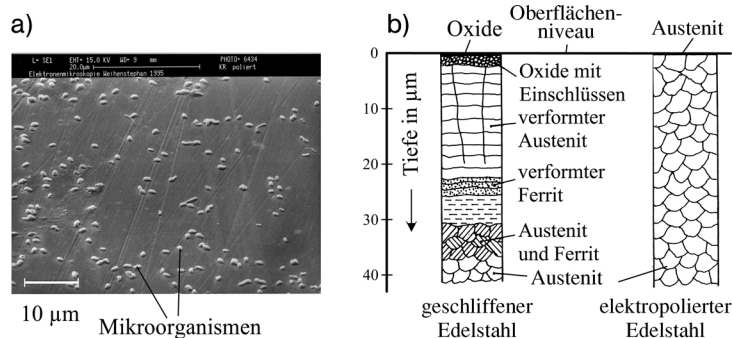


Abb. 1.9 Elektropolierter Edelstahl:

- (a) mikroskopische Aufnahme der Oberfläche mit Mikroorganismen,
 (b) Vergleich der Gefügestruktur mit geschliffenem Material [23].

Beim *Elektropolieren* erfolgt eine elektrochemische Abtragung [21], die zur Ein-ebnung der Oberfläche dient. Im Gegensatz zur mechanischen Bearbeitung oder zu chemischen Beizvorgängen werden dadurch gemäß Abb. 1.9a die Oberflächen-profile im Mikrobereich geglättet, wobei der Angriff bevorzugt an Profilsitzen 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 aus-tenitische 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.

Als Elektrolyten werden hochkonzentrierte Gemische von Phosphor- und Schwefelsäure verwendet, die im stromlosen Zustand die Oberfläche nicht an-greifen. Voraussetzung ist ein möglichst feines, gleichmäßiges und homogenes Gefüge ohne nichtmetallische Einschlüsse, gleiches Auflösungsvermögen der verschiedenen Legierungsbestandteile und gute elektrische Leitfähigkeit. Der Abtrag liegt in einem Bereich zwischen 10 und 40 µm. Da sich bei titan- und niobstabilisierten Stählen die Kristallstrukturen dieser Legierungselemente we-sentlich schwächer angreifen lassen, sind solche Werkstoffe nur bedingt für das Elektropolieren geeignet. Mikroskopische Oberflächenaufnahmen zeigen, dass diese nicht glättbaren Kristallstrukturen aus der Grundmatrix des Werkstoffs herausragen. Auch nichtmetallische Einschlüsse und in die Oberfläche einge-drückt Partikel des Schleifmittels werden durch eine Elektropolierbehandlung sichtbar.

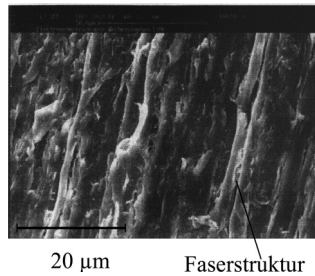


Abb. 1.10 Struktur von PTFE nach zerspanender Bearbeitung.

Bauteile aus Kunststoff werden entweder in endgültiger Form durch Gießen, Spritzen oder Extrudieren oder durch mechanische Bearbeitung aus Halbzeugen und Formteilen gefertigt. Im erwärmten Zustand können vor allem Thermoplaste mit geringem Kraftaufwand geprägt oder durch Tiefziehen umgeformt, sowie auf speziellen Vorrichtungen gebogen und gerichtet werden. Bei Verwendung von Formen erhalten die Kunststoffteile die negative Oberflächenstruktur der Form, die meist aus Metall gefertigt ist. Das erforderliche Rauheitsprofil ist daher bei Erstellung der Form zu beachten. Das fertige Bauteil hat vom Kontakt mit der Form meist eine porenfreie dichte „Oberflächenhaut“. Bei der mechanischen Bearbeitung wird diese Haut entfernt, ein neues Mikroprofil geschaffen und die innere Struktur des Materials freigelegt, wie Abb. 1.10 aufzeigt. Der Bearbeitungsvorgang muss deshalb zu einer Mikrostruktur führen, die den Anforderungen entspricht. Zum anderen muss der Kunststoff in seinem Inneren durch Füllstoffe ein porenfreies Gefüge besitzen.

Für die maschinelle Bearbeitung ist es daher wichtig, nur harte, gut gefüllte Kunststoffe zu verwenden. Da Kunststoffe eine wesentlich geringere Wärmeleitfähigkeit als Metalle besitzen, leiten sie die bei der Bearbeitung entstehende Wärme sehr viel schlechter ab, sodass es zu lokalen Überhitzungen kommen kann. Durch hohe Arbeitsgeschwindigkeiten und geringen Vorschub wird ein hoher Wärmeeintrag vermieden. Bei den Werkzeugen ist auf die erforderliche Schneidengeometrie zu achten. Obwohl mithilfe scharfer Werkzeugschneiden eine gute Wärmeabfuhr über den Span erreichbar ist, sollte durch Wasser (Bohrwasser) bzw. durch Pressluft für zusätzliche Kühlung gesorgt werden. Um Deformationen zu vermeiden, sollte bei der Bearbeitung mit niedrigem Spanndruck gearbeitet werden. Zum Erreichen enger Toleranzen müssen bereits vor der Bearbeitung die zu erwartenden Maßabweichungen berücksichtigt werden.

Bei *Elastomeren*, die hauptsächlich für Dichtungen verwendet werden, ist ebenfalls die Struktur der zum Extrudieren verwendeten Form für die Oberflächenqualität entscheidend. In Abb. 1.11a sind Ausschnitte aus der Oberfläche einer Silikondichtung dargestellt, die die Bearbeitungsriefen der Form aufzeigt. Ihre Größe kann das Dichtverhalten bei Kontakt mit der Gegenfläche beeinflussen, gegenüber der abzudichten ist. Zusätzlich weist die Oberfläche zahlreiche locharartige Vertiefungen und Löcher auf, die eine Tiefe und einen Durchmesser von bis zu 50 µm aufweisen können, wodurch ein erhebliches Kontaminationsrisiko entsteht. Sie rühren z. B. von nicht ausreichender Auskleidung der Extrudier-