

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 hygienerechten 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 and 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 Raamtore 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

X | *Inhaltsverzeichnis*

- 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 hygienerecht 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

XII | *Inhaltsverzeichnis*

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