

## Inhaltsverzeichnis

### Vorwort XV

<b>1</b>	<b>Einleitung 1</b>
1.1	Problemkreis „Industriehygiene“ 1
1.2	Bewertung von Produkt und Prozessanlage 2
<b>2</b>	<b>Gesetzliche Regelungen 9</b>
2.1	Apparatebezogene Regelungen in Europa 13
2.1.1	EU-Maschinenrichtlinie 13
2.1.2	EU-Verordnung über Materialien und Gegenstände 15
2.2	Produktbezogene Regelungen in Europa 16
2.2.1	EU-Regelungen über Lebensmittelhygiene 16
2.2.2	Deutsches Lebensmittel-, Futtermittel- und Bedarfsgegenständegesetzbuch (LFGB) 18
2.2.3	EU-Richtlinien für den Pharmabereich 19
2.2.4	GMP-Leitfaden der EU für Pharmaprodukte 21
2.2.5	Deutsche Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMW HV) 24
2.2.6	Biotechnologische Richtlinien 24
2.3	Gesetzliche Regelungen in den USA 26
2.3.1	Food and Drug Administration (FDA) 26
2.3.1.1	Anforderungen an Geräte im Food Code 27
2.3.1.2	Leitfäden für Inspektionen 28
2.3.1.3	Gute Herstellungspraxis für Lebensmittel 29
2.3.1.4	Indirekte Lebensmittelzusatzstoffe 30
2.3.1.5	Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel 30
2.3.2	Department of Agriculture (USDA) 31
<b>3</b>	<b>Bedeutung der Normung 33</b>
3.1	Standardisierung in Europa 35
3.1.1	Europäisches Komitee für Normung (CEN) 35
3.1.2	Deutsches Institut für Normung (DIN) 38

3.2	Normen in den USA	38
3.2.1	American National Standards Institute (ANSI)	39
3.2.2	National Institute of Standards and Technology (NIST)	40
3.3	Internationale Normung	40
3.3.1	International Standard Organisation (ISO)	40
3.3.2	American Society of Testing Materials (ASTM International)	41
<b>4</b>	<b>Leitlinien und Empfehlungen von Organisationen</b>	<b>43</b>
4.1	Europäische Organisationen	44
4.1.1	EHEDG – European Hygienic Equipment and Design Group	44
4.1.1.1	Zielvorgaben	45
4.1.1.2	Struktur der Organisation	46
4.1.1.3	Leitlinien	48
4.1.1.4	Zertifizierung von Bauteilen	53
4.1.1.5	Unterstützung durch die EU	54
4.1.2	DECHEMA – Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V.	55
4.1.3	VDMA – Verband deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V.	55
4.1.4	VDI – Verein Deutscher Ingenieure e. V.	57
4.2	Organisationen der USA	58
4.2.1	3-A	58
4.2.1.1	Hygienic-Design-Normen und anerkannte Vorgehensweisen	59
4.2.1.2	Verwendung des 3-A-Symbols	63
4.2.2	NSF International	63
4.2.3	ASME – American Society of Mechanical Engineers	64
4.3	Internationale Gesellschaften	67
4.3.1	WHO – Welt-Gesundheits-Organisation	67
4.3.2	IDF – International Dairy Foundation	67
4.3.3	ISPE – International Society of Pharmaceutical Engineers	68
4.4	Übersicht über weitere Organisationen	70
4.4.1	AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation, USA	70
4.4.2	ABSA – American Biological Safety Association, USA	70
4.4.3	APIC – Active Pharmaceutical Ingredients Committee, Europa	70
4.4.4	ASHRAE – American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc., USA	71
4.4.5	ASM – American Society for Microbiology, USA	71
4.4.6	BGN – Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten	71
4.4.7	CEFIC – European Chemical Industry Council, Europa	72
4.4.8	CETA – Controlled Environment Testing Association	72
4.4.9	EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Europa	72
4.4.10	IAFIS – International Association of Food Industry Suppliers, USA	72
4.4.11	IChemE – Institution of Chemical Engineers, GB	73

4.4.12	IEST – Institute of Environmental Sciences and Technology, USA 73
4.4.13	SMACNA – Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, USA 73
<b>5</b>	<b>Risikobewertung und Kontrollkonzepte für Maschinen, Apparate und Anlagen 75</b>
5.1	Konzepte aufgrund der Maschinenrichtlinie 76
5.1.1	Risikograph für Hygienemaßnahmen 77
5.1.1.1	Produktrisiko 79
5.1.1.2	Reinigung 80
5.1.1.3	Risikoverminderungsfaktoren 81
5.1.1.4	Risikoanforderungsklassen 81
5.1.1.5	Maßnahmen bezüglich Hygienic Design 82
5.1.2	Risikoanalyse nach DIN EN 1672-2 und DIN EN ISO 14 159 82
5.2	Konzepte aufgrund produktorientierter Richtlinien 86
5.2.1	Das HACCP-Konzept 87
5.2.2	Qualifizierung nach GMP-Regelungen 93
5.2.2.1	Grundanforderungen an GMP 94
5.2.2.2	Grundlegendes Konzept der Qualifizierung 95
5.2.2.3	Risikoanalyse 96
5.2.2.4	Schritte der Qualifizierung 99
5.2.2.5	Anforderungen an Geräte 103
5.2.2.6	Anforderungen an Räumlichkeiten 105
5.3	Validierung 106
5.3.1	Validierung von Apparaten 107
5.3.2	Validierung der Reinigung 108
5.3.2.1	Prinzipien 108
5.3.2.2	Dokumentation 110
5.3.2.3	Apparate 110
5.4	Inspektion 111
5.4.1	Inspektionen in der Lebensmittelindustrie 111
5.4.2	Inspektionen im Pharmabereich 113
5.4.2.1	Selbstinspektionen 114
5.4.2.2	Inspektionen durch Behörden 114
5.4.3	Inspektionen im Bereich Biotechnologie 115
5.4.4	US-Inspektionen im Ausland 116
<b>6</b>	<b>Allgemeine Grundlagen 121</b>
6.1	Mikrobiologische Grundlagen 124
6.1.1	Mikroorganismen 126
6.1.1.1	Arten von Mikroorganismen 128
6.1.1.2	Einfluss von Feuchtigkeit 132
6.1.1.3	Eigenschaften von Mikroorganismen 134
6.1.2	Biofilme 136

6.1.2.1	Bildung und Struktur von Biofilmen	137
6.1.2.2	Extrazelluläre Polymersubstanzen (EPS)	140
6.1.2.3	Eigenschaften von Biofilmen	141
6.1.3	Bewertung der Abtötung von Mikroorganismen	144
6.2	Physikalische Effekte an Oberflächen	146
6.2.1	Benetzungsverhalten von Oberflächen	147
6.2.1.1	Grenzflächenspannung	147
6.2.1.2	Kapillarität	152
6.2.1.3	Spreiten von Flüssigkeiten auf ebenen Oberflächen	155
6.2.1.4	Lotuseffekt	156
6.2.2	Haftkräfte	157
6.2.2.1	Haftkräfte in gasförmiger Umgebung, wie z. B. Luft	159
6.2.2.2	Haftkräfte in flüssiger Umgebung	167
6.3	Strömungseffekte	171
6.3.1	Rohrströmung	171
6.3.1.1	Laminare Rohrströmung	172
6.3.1.2	Turbulente Strömung	174
6.3.2	Rieselströmung an Oberflächen	180
6.3.3	Totwasserzonen	182
6.3.4	Diffusion und Konvektion	184
6.3.4.1	Diffusion	184
6.3.4.2	Konvektion	185
6.4	Trennkräfte an Oberflächen	185
6.4.1	Einfluss der Wandschubspannung auf kontinuierliche Oberflächenbeläge	186
6.4.2	Trennkräfte der Strömung auf haftende Partikel der Strömung	187
6.4.2.1	Widerstands- und Auftriebskräfte an Partikeln	187
6.4.2.2	Einfluss der Schubspannung	189
6.4.3	Beispielhafte Ergebnisse von Trennversuchen	190
6.4.3.1	Verwendete Materialien der Oberflächen	191
6.4.3.2	Verwendete Partikel	193
6.4.3.3	Adhäsionsarbeit, Oberflächenenergie und Benetzung	193
6.4.3.4	Rechnerisch ermittelte Haftkräfte	195
6.4.3.5	Messergebnisse mit dem Kraftmikroskop (AFM)	196
6.4.3.6	Trennkraftbestimmung mit der Ultrazentrifuge	198
6.4.3.7	Trennkraftmessung im Strömungskanal	201
6.4.3.8	Zusammenfassender Überblick	202
<b>7</b>	<b>Konstruktionsmaterialien und Hilfsstoffe</b>	<b>205</b>
7.1	Metallische Werkstoffe	211
7.1.1	Unlegierter Stahl	212
7.1.2	Nicht rostender Stahl	213
7.1.2.1	Allgemeine Eigenschaften	214
7.1.2.2	Normung rostfreier Edelstähle	215
7.1.2.3	Grundlegende Einflüsse der Zusammensetzung	215

7.1.2.4	Austenitische Edelstähle	219
7.1.2.5	Ferritische Edelstähle	223
7.1.2.6	Martensitische Edelstähle	225
7.1.2.7	Austenitisch-ferritische Edelstähle	225
7.1.3	Aluminium und Aluminiumlegierungen	228
7.1.3.1	Bezeichnung	229
7.1.3.2	Eigenschaften	230
7.1.3.3	Verwendung	232
7.1.4	Nickel und Nickellegierungen	233
7.1.5	Zinn	236
7.2	Kunststoffe	237
7.2.1	Plastomere oder Thermoplaste	242
7.2.1.1	PVC – Polyvinylchlorid	245
7.2.1.2	PE – Polyethylen	246
7.2.1.3	PP – Polypropylen	246
7.2.1.4	PS – Polystyrol	247
7.2.1.5	PMMA – Polyacrylate	247
7.2.1.6	POM – Polyoxymethylen	247
7.2.1.7	Fluorpolymere	248
7.2.1.8	PA – Polyamide	254
7.2.1.9	PC – Polycarbonat	255
7.2.1.10	PEEK – Polyetheretherketon	255
7.2.1.11	PET – Polyterephthalat	256
7.2.1.12	Thermoplastische Elastomere	256
7.2.2	Elastomere	258
7.2.2.1	NR – Naturkautschuk	261
7.2.2.2	BR – Polybutadien-Kautschuk	261
7.2.2.3	NBR – Acrylnitril-Butadien-Kautschuk	261
7.2.2.4	HNBR – Hydrogenisierter Acrylnitril-Butadien-Kautschuk	261
7.2.2.5	SBR – Styrol-Butadien-Kautschuk	262
7.2.2.6	EPM/EPDM – Ethylen-Propylen-Kautschuk	262
7.2.2.7	VMQ – Silikon-Kautschuk	262
7.2.2.8	FKM – Fluorkautschuk (Fluorelastomere)	262
7.2.2.9	FFKM – Perfluorelastomere	263
7.2.3	Duromere oder Duroplaste	263
7.2.3.1	MF – Melaminharze	265
7.2.3.2	SI – Silikonharz	265
7.2.3.3	UP – Ungesättigte Polyesterharze	265
7.2.3.4	EP – Epoxidharz	266
7.3	Nichtmetallische anorganische Werkstoffe	266
7.3.1	Technisches Glas	267
7.3.2	Technisches Email	268
7.3.3	Keramische Werkstoffe	270
7.3.3.1	Oxidkeramik	271
7.3.3.2	Nichtoxidkeramik	272

**x | Inhaltsverzeichnis**

- 7.3.3.3 Silikatkeramik 272
- 7.4 Hilfsstoffe 273
  - 7.4.1 Schmierstoffe 273
- 7.4.2 Flüssigkeiten zur Übertragung physikalischer Größen 279
- 7.4.3 Klebstoffe 280
- 7.5 Korrosion von Werkstoffen 283
  - 7.5.1 Korrosion von Metallen 284
    - 7.5.1.1 Elektrochemische Grundvorgänge 285
    - 7.5.1.2 Passivität 288
    - 7.5.1.3 Lochkorrosion 288
    - 7.5.1.4 Interkristalline Korrosion 290
    - 7.5.1.5 Kontaktkorrosion 290
    - 7.5.1.6 Spannungsriß- und Schwingungsrißkorrosion 291
    - 7.5.1.7 Biokorrosion 292
    - 7.5.1.8 Erosions- und Kavitationskorrosion 292
    - 7.5.1.9 Anlaufen und Verzundern 292
    - 7.5.1.10 Korrosionsschutz 292
    - 7.5.1.11 Korrosion von rostfreien Edelstählen 294
    - 7.5.1.12 Korrosion bei Aluminiumlegierungen 300
    - 7.5.1.13 Oberflächenschutz von Aluminiumwerkstoffen 305
    - 7.5.1.14 Korrosion von Nickel 307
    - 7.5.1.15 Korrosion von Zinn 307
  - 7.5.2 Korrosion von Kunststoffen 307
    - 7.5.2.1 Einfluss von Wasser 308
    - 7.5.2.2 Bildung von Haarrissen 308
    - 7.5.2.3 Mikrobiologische Korrosion 309
  - 7.5.3 Korrosion von nichtmetallischen anorganischen Werkstoffen 309
    - 7.5.3.1 Glaskorrosion 309
    - 7.5.3.2 Korrosion von Keramik 310
- 8 Festlegung hygienerelevanter Konstruktionsbereiche 313
  - 8.1 Produktbezogene Definitionen 313
  - 8.2 Prozessbezogene Bezeichnungen 316
- 9 Grundlegende Gesichtspunkte der hygienegerechten Gestaltung 321
  - 9.1 Einfluss von frei zugänglichen Mikrostrukturen und -fehlstellen 322
  - 9.2 Aspekte von Mikrostrukturen und -fehlstellen an sich berührenden Stellen 327
    - 9.2.1 Feststehende Kontaktstellen 327
    - 9.2.2 Relativ zueinander bewegte Kontaktflächen 329
    - 9.3 Einflüsse makroskopischer Spalte und anderer konstruktiver Problemstellen 331
  - 9.4 Strömungsbedingte Einflüsse 332
  - 9.5 Nicht selbsttätig ablaufende und selbstentleerbare Bereiche 334
  - 9.6 Wertung der unterschiedlichen Problembereiche 335

<b>10</b>	<b>Grundlegende Konstruktionselemente</b>	<b>337</b>
10.1	Produktberührte Oberflächen	337
10.1.1	Feinstruktur von produktberührten freien Oberflächen	338
10.1.1.1	Beschreibung der Oberflächentopographie	339
10.1.1.2	Hygienische Anforderungen an produktberührte Oberflächenstrukturen	344
10.1.1.3	Hygienerelevante Bearbeitungsverfahren	353
10.1.2	Dreidimensionale, bildliche Darstellung von Oberflächenstrukturen	359
10.1.2.1	Bearbeitete Edelstahloberflächen	359
10.1.2.2	Oberflächen von Kunststoffen	363
10.1.2.3	Oberflächen von Elastomeren	366
10.1.2.4	Keramikoberflächen	367
10.1.3	Strukturen und Effekte an gegenseitigen Berührflächen von Materialien im Produktbereich	369
10.1.4	Oberflächengeometrie und konstruktive Ausführung von Oberflächen	370
10.1.4.1	Winkel und Ecken	371
10.1.4.2	Stufen, Vor- und Rücksprünge	373
10.1.4.3	Sichtbare Spalte und Toträume	375
10.1.4.4	Selbsttägiges Ablaufen (Selfdraining)	378
10.2	Nicht produktberührte Oberflächen und Spritzbereich	381
10.2.1	Nicht produktberührte Oberflächen	381
10.2.2	Oberflächen im Spritzbereich	381
10.3	Schweißverbindungen	382
10.3.1	Nicht rostender Edelstahl	383
10.3.1.1	Lichtbogenhandschweißen mit Stabelektroden	385
10.3.1.2	Wofram-Inertgas-Schweißen (WIG)	387
10.3.1.3	Plasmaschweißen (WPL)	388
10.3.1.4	Elektronenstrahlschweißen	389
10.3.1.5	Unterpulverschweißen (UP)	390
10.3.1.6	Laserstrahlschweißen	391
10.3.1.7	Einflüsse auf das Gefüge in Naht und Nahtumgebung	392
10.3.1.8	Die Rolle von Delta-Ferrit in der Schweißnaht	396
10.1.3.9	Nachbehandlung von Schweißnähten	398
10.3.1.10	Hygieneanforderungen an die Nahtausführung	399
10.3.1.11	Hygienegerechte Gestaltung von Schweißverbindungen	407
10.3.2	Kunststoffe	410
10.3.2.1	Heizelementschweißen	411
10.3.2.2	Warmgasschweißen	412
10.3.2.3	Ultraschallschweißen	413
10.3.2.4	Infrarotschweißen	413
10.3.2.5	Laserschweißen	414
10.3.2.6	Hygieneanforderungen	414
10.4	Gestaltung von Dichtungen	415

10.4.1	Statische Dichtungen	417
10.4.1.1	Metallische Dichtungen	424
10.4.1.2	Elastomerdichtungen	426
10.4.1.3	Rundringdichtungen	428
10.4.1.4	Profildichtungen	432
10.4.1.5	Flachdichtungen	436
10.4.1.6	Druckluftbeaufschlagte Dichtungen	439
10.4.2	Dynamische Dichtungen	440
10.4.2.1	Dichtungen für Längsbewegungen	440
10.4.2.2	Dichtungen für drehende Bewegungen	445
10.5	Löt- und Klebeverbindungen	450
10.5.1	Löten	450
10.5.2	Kleben	452
10.6	Schraubenverbindungen	454
10.6.1	Hygienegerechte Schrauben und Muttern	456
10.6.2	Gestaltung der Verbindung	459
10.7	Achsen und Wellen	464
10.7.1	Allgemeine Gestaltungsanforderungen	464
10.7.2	Spezielle Wellenausführungen	465
10.7.2.1	Biegsame Wellen	465
10.7.2.2	Teleskopwellen	465
10.8	Wellen-Naben-Verbindungen	466
10.8.1	Formschlussverbindungen	468
10.8.1.1	Stiftverbindungen	468
10.8.1.2	Passfeder-, Scheibenfeder- und Keilwellenverbindungen	469
10.8.1.3	Axiale Sicherungselemente	472
10.8.1.4	Polygonwellenverbindungen	472
10.8.2	Vorgespannte Formschlussverbindungen	474
10.8.3	Reibschlussverbindungen	475
10.8.3.1	Presssitze	475
10.8.3.2	Verbindungen mit keglichen Wirkflächen	476
10.8.3.3	Klemmverbindung	477
10.8.4	Stoffschlussverbindungen	478
10.9	Wellenkupplungen	478
10.9.1	Starre Kupplungen	479
10.9.2	Drehstarre Ausgleichskupplungen	480
10.9.3	Elastische Kupplungen	482
10.10	Lager	483
10.10.1	Gleitlager	483
10.10.1.1	Lagerstellen für Drehbewegungen	484
10.10.1.2	Lagerstellen für Schwenkbewegungen in Umfangsrichtung	485
10.10.1.3	Lagerstellen für hin- und hergehende Längsbewegungen	487
10.10.2	Wälzlager	488
10.11	Getriebe	489
10.12	Elektromotoren	489

10.12.1	Allgemeine Gestaltung	491
10.12.2	Motorkühlung	491
10.12.2.1	Luftkühlung über Gehäuseoberfläche ohne Lüfter	492
10.12.2.2	Wassergekühlte Motoren	492
10.12.3	Einbausituation	493
<b>11</b>	<b>Abschließende Aspekte zu hygienegerechtem Konstruieren</b>	<b>497</b>
11.1	Werkstoffwahl	502
11.2	Ausführung der Oberflächen	503
11.3	Gestaltung von Schweißnähten	504
11.4	Gestaltung von lösbaren Verbindungen	504
11.5	Ausführung von Dichtstellen	505
11.6	Geometrische Formgebung	506
11.7	Zusätzliche Konstruktionsanforderungen für offene Prozesse	507
<b>Literatur</b>		509
<b>Stichwortregister</b>		533