

Inhaltsverzeichnis

Vorwort XV

1	Einleitung	1
1.1	Problembereich „Industrie hygiene“	1
1.2	Bewertung von Produkt und Prozessanlage	2
2	Gesetzliche Regelungen	9
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 (AMWHV)	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	Leitfaden 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
3	Bedeutung der Normung	33
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
4	Leitlinien und Empfehlungen von Organisationen	43
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	IENT – Institute of Environmental Sciences and Technology, USA	73
4.4.13	SMACNA – Sheet Metal and Air Conditioning Contractors National Association, USA	73
5	Risikobewertung und Kontrollkonzepte für Maschinen, Apparate und Anlagen	75
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
6	Allgemeine Grundlagen	121
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
7	Konstruktionsmaterialien und Hilfsstoffe	205
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 Edelmärkte	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 Duomere 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

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 Schwingungsrissskorrosion	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

10	Grundlegende Konstruktionselemente	337
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	Selbsttätiges 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
10.3.1.9	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 kegeligen 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 Ausgleichkupplungen	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
11	Abschließende Aspekte zu hygienegrechtem Konstruieren	497
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
	Literatur	509
	Stichwortregister	533