

# Hygienic Design in der Life Science Industrie: Konsequente Umsetzung der hygienischen Designvorgaben am Beispiel eines Edelstahlmöbels

## 1. Einleitung

In der Life-Science-Industrie ist eine hygienische Fertigungsumgebung Voraussetzung im Bestreben nach geringen kontaminationsbedingten Ausschüssen und die Einhaltung der Reinheit und gegebenenfalls Sterilität der prozessierten Produkte. Die Produktqualität wird vor allem durch Mikroorganismen, aber auch andere Verunreinigungen wie Partikel und chemische Rückstände negativ beeinflusst. Um die Gefahr einer Produktkontamination während des Produzierens zu minimieren, dürfen Betriebsmittel in der jeweiligen Fertigungsumgebung nach EU-GMP Annex 1 keine Kontaminationsquellen darstellen (1). Eine besondere Betrachtung gilt dabei dem hygienischen Design und den eingesetzten Werkstoffen für Gehäuse, Böden und Fugen von Ausrüstungsgegenständen. Die für die Lebensmittelindustrie verfügbaren Gestaltungsrichtlinien der EHEDG u. a. für hygienegerechte Möbel sind für die Life-Science Industrie ebenfalls direkt anwendbar und finden eine immer breitere Zustimmung. Grundlegende Details werden bei einer am Fraunhofer IPA mit dem Projektpartner Friedrich Sailer GmbH durchgeführten „Tested Device“-Qualifizierung und Optimierung der hier vorgestellten Edelstahlmöbel detailliert betrachtet und werden in diesem Artikel vorgestellt.

## 2. hygienegerechte Edelstahlmöbel: Praxisbeispiel

### 2.1 Eingesetzter Werkstoff

Geeignete Werkstoffe müssen für den Einsatz in der Life-Science Industrie beständig gegen die eingesetzten chemischen Reinigungs- und Sterilisationsmittel sein. Sie dürfen von Mikroorganismen nicht besiedelt und verstoffwechselt werden. Die Oberflächenbeschaffenheit muss so gestaltet sein, dass eine einwandfreie Reinigung gewährleistet ist. Von den Materialien dürfen keine Substanzen in das Produkt migrieren. Meist kom-

men bekannte Materialien, wie Edelstahl und verschiedene geprüfte und zugelassene lebensmittelunbedenkliche Elastomere, Kunststoffe und Schmiermittel zum Einsatz. Neue Werkstoffe mit entsprechender Qualifizierung werden die aktuelle Werkstoffauswahl entscheidend erweitern. Die Werkstoffauswahl für Produktionsanlagen hinsichtlich minimaler Kontaminationen ist für die Industrie ein äußerst wichtiges, bisher allerdings kaum erforschtes Anliegen. Einige Richtlinien geben prinzipielle Materialempfehlungen, wie das EHEDG Document 8: „Gestaltungskriterien für hygienegerechte Maschinen“ oder DIN EN ISO 14159: „Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen“ (2) (3). Nach EHEDG Doc. 8 dürfen Materialien aus Polycarbonat (PC), Polyetheretherketon (PEEK), schwach verzweigtes Polyethylen (HDPE), Polytetrafluorethylen (PTFE), Acetal (POM), Polypropylen (PP) und Polyvinylchlorid (PVC) verwendet werden. Die DIN EN ISO 14159 fordert folgende grundlegend notwendige Materialeigenschaften: korrosionsbeständig, nicht toxisch, sie dürfen das Produkt nicht kontaminieren und dürfen nicht adsorbierend wirken (Materialmigrator) und müssen temperaturbeständig für die jeweiligen Prozesse sein.

Bei den hier maßgeblich verwendetem Material handelt es sich um ein Edelstahl der Güte 1.4301 (USA AISI Type 304; Japan JIS SUS 305). Dieser austenitische 18/10 Cr-Ni-Stahl bietet eine ausreichende Widerstandsfähigkeit gegen atmosphärische Korrosion. Das Material ist sehr gut polierbar und kann durch formgebende Methoden (Tiefziehen, Rollen, Biegen) sehr gut bearbeitet werden. Der Stahl ist widerstandsfähig gegen Wasser und Wasserdampf, schwache organische und anorganische Säuren und Laugen und kann für eine Vielzahl an Produkten für die Lebensmittelindustrie, die pharmazeutische und kosmetische Industrie, chemische Apparatechnik, Medizinprodukte, Küchengeräte und im Sanitärbereich eingesetzt werden.

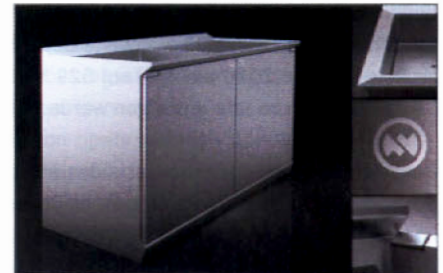


Abb. 1: hygienegerechter Spültisch.  
Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm

## 2.2 Designdetails

### 2.2.1 Türen und Scharniere

Durch die folgend skizzierte Umsetzung wurde die Forderung einer kompletten Entleerbarkeit aus EHEDG DOC 8 (2) und aus DIN EN ISO 14159 (3) „eine Ansammlung von Flüssigkeiten ist zu vermeiden“ gewährleistet. Die Türen bestehen aus doppelschalig nahtlos lasergeschweißten Edelstahlelementen, welche an der Oberseite und Unterseite eine Schräge von 45 Grad aufweisen. Damit können Flüssigkeiten ungehindert komplett ablaufen. Besonders hervorzuheben sind die dreidimensional verstellbaren Türscharniere. Durch die Einbeziehung der Anschragung in die Scharniere und Minimierung auf einen kleinen bewegenden Stift, welcher in einer nach unten offenen Buchse geführt wird, ist auch hier eine vollständige Entleerung gewährleistet. Flüssigkeit kann sich an und im Scharnier nicht ansammeln. Das Scharnier wurde mit einer entsprechenden Dichtung

Abb. 2: Türen und Scharniere – Detailansicht.  
Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm





nahtlos an die Türe befestigt. Flüssigkeit kann nicht in den Befestigungsspalt des Scharniers eindringen. Somit kann von den Scharnieren ausgehend kein Kontaminationsrisiko entstehen. Das Material der Dichtung ist ein FDA zugelassener Silikon-dichtstoff.

#### 2.2.2 Spülbecken und Ablauf

Das Spülbecken weist durchgehend einen Rundungsradius von  $r > 3$  mm auf und erfüllt somit die Anforderungen der EHEDG Doc. 8 (2). Der Ablauf wurde direkt in das Spülbecken eingelassert, sodass auch hier keine Fuge entsteht. Die Einfassung des Spülbeckens ist ebenfalls mit entsprechenden Schrägen konstruiert, damit Flüssigkeiten direkt in das Spülbecken fließen können. Horizontale Flächen wurden soweit als möglich vermieden. Eine durchgehende Entleerbarkeit als Forderung für eine hygienege-rechte Ausführung nach EHEDG Doc. 8 ist somit gewährleistet.

#### 2.2.3 Schließen und Öffnen der Türen

Durch ein neuartiges Push2Open-Konzept konnten auch hier Kontaminationsrisiken weiter minimiert werden. Die durch Elektrolyse aufgebrachte Markierung an der Türe ist komplett plan ausgeführt und erfüllt somit eine Oberflächenrauigkeit von  $< 0,8 \mu\text{m}$ , was eine durchgängige einfache Reinig-barkeit gewährleistet. Durch ein Antippen der markierten Push-Fläche wird die Türe sanft geöffnet. Beim Schließen dient der Push2Open Beschlag gleichzeitig als Zuhaltung der Türe. Der Beschlag bietet nur einen minimalen Spalt zwischen Zylinder und Ge-häusewandung. Aufgrund der Tatsache, dass kleine Spalten und Fugen schwer zu reinigende Bereiche darstellen, muss bei einer Reinigung hier besondere Sorgfalt ge-währt werden. Während der Reinigung sollte der Zylinder im ausgefahrenen Zustand verweilen.

Abb. 3: Push2Open. Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm



#### 2.2.4 Innenraumgestaltung

Die Innenräume der Hygienemöbel sind durchgehend ohne Naht gefertigt. Alle Rundungsradien liegen bei  $r = 15$  mm. Dies entspricht einer Hygieneklasse H3 nach DIN 18865-9 und gewährleistet eine einfache Reinigung aller Oberflächen (4).

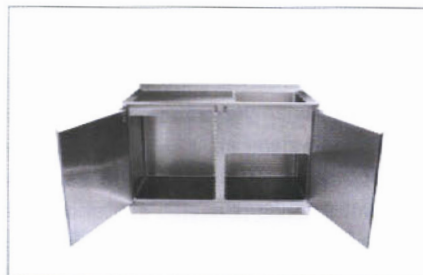


Abb. 4: Innenraumgestaltung. Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm

#### 2.2.5 Hygienegerechte Dachausführung

Bei den Hygieneschränken wird das Schrägdach generell mit 30 Grad Neigung ausgeführt. Partikel und Flüssigkeiten können sich darauf nicht ansammeln. Durch die konsequent eingehaltenen Rundungsradien bei der Ausgestaltung der Dachform wird eine hervorragende Reinigbarkeit gewährleistet. Der untere überstehende Dachabschluss kann ein Eindringen von Partikeln und Flüssigkeiten in den Innenraum effektiv verhindern.



Abb. 5: Schrägdach. Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm

#### 2.2.6 Einlegeböden

Die Einlegeböden sind ebenfalls doppelschalig nahtlos lasergeschweißt. Die Schweißnähte sind anschließend poliert, sodass eine durchgehende homogene Oberflächenqualität erreicht wird. Die Aufnahme der Regalböden geschieht durch Prägungen, welche nahtlos in die Schrankwand eingearbeitet wurden. Die Ausführungen der Prägungen erfolgte ebenfalls mit der konsequenten Umsetzung der von der EHEDG Doc. 8 geforder-ten Rundungsradien von mindestens 3 mm

und der in DIN EN ISO 14159 aufgeführten Designprinzipien. Keinerlei spitze Winkel oder Kanten können eine Reinigung erschweren, sodass die Aufnahmen der Regalböden ebenfalls sehr einfach und vollständig reinig-bar sind.

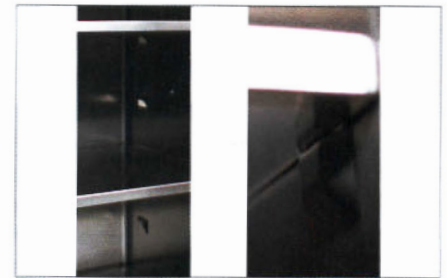


Abb. 6: Einlegeböden. Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm

#### 2.2.7 Verglasung

Ist eine Verglasung für einen eventuell notwendigen Sichtkontakt zum Lagergut notwendig, können Sicherheitsglasscheiben eingefügt werden. Diese optionalen Sicherheitsglasscheiben wurden flächenbündig mit einer umlaufenden flächig abschließenden Dichtung eines von der FDA zugelassenen Dichtstoffes eingebaut. Eine durchgehende Reinigungsmöglichkeit ist auch in diesem Designelement hervorragend umgesetzt worden.



Abb. 6: Verglasung. Bildquelle: Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm

### 3. Fazit

Unter Berücksichtigung der genannten Aspekte kann das hier betrachtete Edelstahl-möbel der Firma Friedrich Sailer GmbH aus Neu-Ulm für reine und hygiene-kritische Bereiche ausnahmslos eingesetzt werden. Diese Beurteilung basiert auf neben der Materialauswahl auf der fast komplett durch-gängigen Reinigbarkeit. Somit können Kontaminationen effektiv entfernt werden. Eine gegebenenfalls notwendige Sterilisierung



(nasschemisch oder gasförmig durch beispielsweise Wasserstoffperoxid-Benebelung) kann ohne Einschränkung durchgeführt werden.

Die Berücksichtigung unterschiedlicher Reinheitsaspekte in der hygienischen Produktion setzt ein umfangreiches Know-how in der Reinheitstechnik voraus. Zur Unterstützung der Industrieunternehmen bietet das Fraunhofer IPA in diesem Bereich neben Beratungen verschiedenste Dienstleistungen zur Qualifizierung von Betriebsmitteln und Werkstoffen für hygienekritische Bereiche an. Das hygienische Design wird nach EHEDG-Guidelines untersucht und bewertet, die Verstoffwechselbarkeit nach ISO 846 (5), die chemische Beständigkeit nach ISO 2812-1 (6) und die mikrobiziden Eigenschaften nach ISO 22196 (7). Diese Verfahren wurden in den Industrieverbund „Cleanroom suitable materials“ mit aufgenommen und in der neuen Richtlinie VDI 2083 Blatt 18 genannt (8). Der Verbund ermöglicht teilnehmenden Gebäude- und Anlagenbauern schon in der Konzeptionsphase die Auswahl geeigneter Werkstoffe und freut sich über die Aufnahme neuer Partner, die ihre Anliegen und spezifischen Werkstoffe in die Untersuchungen mit einbringen, um auch in Zukunft am Puls der Industrie zu bleiben. Die Firma Friedrich Sailer GmbH (Stand C9.4) und das Fraunhofer IPA (Stand B1.6) sind auf den Lounges 2012 in Karlsruhe

als Aussteller vertreten. Das Fraunhofer IPA wird zusätzlich den Schwerpunktbereich „CSM – reinraumtaugliche Werkstoffe“ mit einer eigenen Vortragsreihe auf den Lounges 2012 gestalten.

#### 4. Danksagung

Unser besonderer Dank gilt Herrn Christoph Mützel und dem Team der Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm, für die Durchführung einer Tested-Device Hygiene-Qualifizierung am Fraunhofer IPA, für die Bereitstellung des Bildmaterials eines konsequent hygienisch gestalteten Edelstahlmöbels, welches in diesem Artikel als Referenzobjekt vorgestellt wurde, und für die inhaltliche Unterstützung bei dieser Publikation.

#### 5. Literaturverzeichnis

1. EU-GMP Guide to Good Manufacturing Practice, Annex 1. *Manufacture of sterile medicinal products*. Brussels: European Commission, 2008.
2. EHEDG Doc 8. *Gestaltungskriterien für Hygienegerechte Maschinen, Apparate und Komponenten*. Frankfurt: European Hygienic Engineering and Design Group, 2004.

3. DIN EN ISO 14159. *Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen*. Berlin: Beuth Verlag, 2002.
4. DIN 18865-9. *Großküchengeräte – Ausgabeanlagen – Teil 9: Schrankinnerräume in Standard- und in Hygieneausführung*. Berlin: Beuth Verlag, 1997.
5. DIN EN ISO 846. *Einwirkung von Mikroorganismen auf Kunststoffe Bedarfsgegenstände*. Berlin: Beuth Verlag, 1997.
6. DIN EN ISO 2812-1. *Beschichtungsstoffe – Bestimmung der Beständigkeit gegen Flüssigkeiten – Eintauchen in Flüssigkeiten außer Wasser*. Berlin: Beuth Verlag, 2007.
7. ISO 22196. *Kunststoffe – Messung von antibakterieller Aktivität auf Kunststoffoberflächen*. Berlin: Beuth Verlag, 2007.
8. VDI 2083 Blatt 18 – Entwurf. Biokontaminationskontrolle. Berlin: Beuth Verlag, 2011.

#### Kontakt:

Dipl.-Biol. (technisch orientiert)  
**Markus Keller**  
 Fraunhofer IPA  
 Abteilung Reinst- und Mikroproduktion  
 Nobelstr. 12, 70569 Stuttgart  
 Markus.keller@ipa.fraunhofer.de

## FEI veröffentlicht Tagungsband

(AgE) Der Forschungskreis der Ernährungsindustrie (FEI) hat eine Dokumentation zu seiner jüngsten Jahrestagung, die im September 2011 unter dem Titel „Industrielle Gemeinschaftsforschung: Instrument des innovativen Mittelstands“ in Erlangen stattfand, veröffentlicht.

Darin publizieren sechs Projektleiter ihre Forschungsergebnisse zur Förderung des innovativen Mittelstands: Dr. Rainer Benning von der Universität Erlangen-Nürnberg stellt die Bioaffinitätsanreicherung als neues Ver-

fahren zum Nachweis von lebensmittelrelevanten Mikroorganismen vor; Prof. Stefan Töpfl vom Deutschen Institut für Lebensmitteltechnik (DIL) in Quakenbrück zeigt verschiedene physikalische Technologien auf, um Fleischwaren haltbar zu machen und deren Struktur zu beeinflussen.

Strategien zur Minimierung von 3-MCPD-Fettsäureestern und verwandten Verbindungen in Pflanzenölen präsentiert Prof. Bertrand Matthäus vom Max-Rubner-Institut (MRI) in Detmold; wie Basidiomyceten als

Aromaproduzenten genutzt werden können erläutert Prof. Holger Zorn von der Universität Gießen; und Prof. Rudi F. Vogel von der Technischen Universität München bewerte in seinem Beitrag Starterkulturen in der Rohwurstproduktion.

Ergänzt werden die Beiträge der Referenten durch Abstracts von Postern, die während der Tagung ausgestellt worden waren. Eine Übersicht über die laufenden FEI-Projekte 2011/2012, Fotos von der Veranstaltung sowie das aktuelle Mitgliederverzeichnis runden die Dokumentation der FEI-Jahrestagung ab.

(www.fei-bonn.de)