

# Hygienegerechte Maschinenkomponenten: Fallbeispiel Kabelverschraubung

Markus Keller, Gabriela Baum

## Einleitung

Für viele Lebensmittel werden besonders hohe Anforderungen an deren mikrobiologische Belastung gestellt. Insbesondere für Milch- und Fleischprodukte ist oft eine extrem keimarme Fertigungsumgebung vorgeschrieben. Maschinen und Anlagen dürfen das Produkt nicht kontaminieren. Besonders der Eintrag von Bakterien ist zu vermeiden. Dazu werden die Maschinen und Anlagen regelmäßig einer Reinigung und Desinfektion unterzogen. Der Desinfektionserfolg muss in regelmäßigen Abständen verifiziert werden (1). Unter einer Desinfektion versteht man meist eine Reduktion von Mikroorganismen um fünf Zehnerpotenzen. Von initial einer Million Keimen dürfen somit nach einer Desinfektion nur noch zehn Keime nachweisbar sein. Dabei wird jedoch eine Abreinigung der inaktivierten Mikroorganismen nicht betrachtet. Inaktivierte Mikroorganismen können als sogenannte Pyrogene beim Menschen weiterhin eine Immunantwort beispielsweise in Form von Fieber auslösen. Inaktivierte Mikroorganismen können nur durch eine effektive Reinigung entfernt werden. Für eine erfolgreiche Dekontamination einer hygienischen Fertigungsumgebung ist somit eine initiale Reinigung gefolgt von der Desinfektion mit einer abschließenden Endreinigung empfehlenswert. Die initiale Reinigung reduziert neben partikulärem und filmischem Schmutz auch die Anzahl an Mikroorganismen, sodass die Effektivität der darauf folgenden Desinfektion drastisch erhöht wird. Die Endreinigung reduziert zu guter Letzt die verbleibenden inaktiven Mikroorganismen und Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückstände.

Eine Maschine kann nur dann erfolgreich dekontaminiert werden, wenn idealerweise alle Oberflächen durch eine Reinigung und Desinfektion erreicht werden können. Dazu bedarf es letztendlich einer geeigneten geometrischen Ausführung der eingesetzten Maschineneinhausungen, Bedienelemente und Schnittstellen. Unter anderem bilden

dazu folgende Richtlinien den Stand der Technik ab: ISO 14159 (2), EN 1672-2 (3) und EHEDG Document 8 (4). In diesem Artikel soll die Eignung von Kabeldurchführungen für hygienische Anwendungen näher betrachtet werden.

## 1. Anforderungen an hygienegerechte Maschinenkomponenten

### 1.1 Materialanforderungen

Oberflächen von Maschinenkomponenten müssen bei bestimmungsgemäßer Verwendung haltbar, reinigbar und desinfizierbar sein (2) (5). Sie müssen widerstandsfähig gegen Rissbildung, Absplittern, Ablättern, Korrosion und Abrieb sein sowie das Aufnehmen unerwünschter Substanzen verhindern (2). Folgende grundlegende Kriterien müssen Materialien für hygienische Fertigungsumgebungen erfüllen (6):

- Temperaturbeständig in dem definierten Bereich (einschließlich Reinigung und Desinfektion)
- Chemisch beständig gegenüber allen materialberührenden Flüssigkeiten (Produkt und Medien zur Reinigung und Desinfektion)
- Nicht verstoffwechselbar/mikrobielle Resistenz

Die geforderte Chemikalienbeständigkeit kann auf Grundlage der internationalen Norm ISO 2812-1 überprüft werden (7). Die Methode wurde in einer früheren Ausgabe des Lebensmittelbriefs detailliert beschrieben (8). Darüber hinaus dürfen die Materialien nicht Mikroorganismen als Nährstoffquelle dienen. Eine geeignete Methode zur Überprüfung der mikrobiellen Resistenz beschreibt ISO 846 (9). Die Materialoberfläche muss so ausgestaltet sein, dass eine ausreichende Reinigbarkeit gewährleistet ist (10). Bei produktberührenden Metalloberflächen wird oft eine Oberflächenrauheit von  $R_a = 0,8 \mu\text{m}$  gefordert (4). Diese Anforderung für eine ausreichende Reinigbarkeit der Materialoberfläche kann auch auf nicht produktberührende Komponenten hilfreich sein, um eine hervorragende Reinigbarkeit zu erzielen. Es konnte jedoch aufgezeigt werden,

dass nicht nur der  $R_a$ -Wert allein ein Maßstab für die Reinigbarkeit einer Materialoberfläche darstellt (11).

### 1.2 Geometrische Gestaltung

Einer der wichtigsten Aspekte für eine ausreichende Reinigbarkeit ist die geometrische Gestaltung von Komponenten (12). Hinterschnidungen, spitze Winkel, Toträume, offenliegende Gewinde, Kerben und enge Vertiefungen lassen sich nur unzureichend reinigen. Horizontale Oberflächen verhindern eine rückstandsfreie Restentleerung nach erfolgter nasschemischer Reinigung. Restkontaminationen verbleiben selbst nach intensiver Reinigung an und in diesen Schwachstellen und können unter ungünstigen Verhältnissen ein nicht kontrollierbares Kontaminationsrisiko darstellen. Folgende Abbildung soll die Aspekte spitzer Winkel und horizontale Oberfläche auf die Reinigbarkeit beispielhaft aufzeigen:

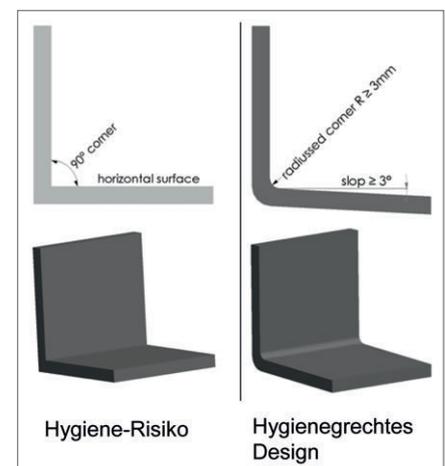


Abbildung 1: Hygienegerechtes Design.  
Angelehnt an EHEDG Doc. 8 und ISO 14159

## 2. Überprüfung der Reinigbarkeit von Kabelverschraubungen

Die meisten Kabelverschraubungen bestehen aus einem Grundkörper mit entsprechender Schraubkappe und Elastomeren, welche das Kabel selbst und die Verschraubung der Kabeldurchführung mit dem Gehäuse abdichten. Hygienegerechte Aus-

fürungen sind meist aus Edelstahl mit entsprechender Oberflächengüte ausgeführt, sodass die eingangs genannten Kriterien für hygienegerechte Materialien spielend erfüllt werden. Polymermaterialien wie Polyamid oder Polypropylen erfüllen die Materialanforderungen an hygienegerechte Komponenten in Abhängigkeit der eingesetzten Chemikalien ebenfalls. Wie sieht es aber mit der geometrischen Gestaltung von Kabelverschraubungen aus?

**2.1 Verwendete Prüfmethode – Riboflavintest**

Um eine qualitative Aussage über die Reinigbarkeit einer Kabelverschraubung treffen zu können, wird diese mit einer wasserbasierten fluoreszierenden Prüfverunreinigung kontaminiert und je nach Versuch gegebenenfalls eingetrocknet. Vor und nach der Abreinigung werden die Oberflächen unter UV-Beleuchtung inspiziert. Die Verwendung des fluoreszierenden Pigments Riboflavin ermöglicht eine klare visuelle Darstellung schlecht zu reinigender Stellen, insbesondere von Vertiefungen, Dellen, Kanten etc. Eine messtechnisch quantifizierbare Aussage kann hiermit nicht erbracht werden. Die Ergebnisse werden in rein qualitativen Aussagen getroffen. Die genaue Testbeschreibung ist im VDMA-Informationsblatt „Riboflavintest für keimarme und sterile Produktionstechniken“ festgelegt (13).

**2.2 Klassifizierung des Reinigungsergebnisses nach VDI 2083 Part 17**

Eine mögliche Klassifizierung der Ergebnisse des Riboflavintests erfolgt durch eine visuelle Beurteilung der Testfläche in Bezug auf Restfluoreszenz in Anlehnung an ISO 4628-1 und -2 (14). Nach VDI 2083 Blatt 17 kann die Reinigbarkeit in folgende Kennzahlen eingeteilt werden (15). (Siehe Abbildung Visuelle Beurteilung nach ISO 4628-1 und 2).

**2.3 Durchführung**

Als Prüfverschmutzung wird eine Testlösung bestehen aus 0,2 g Riboflavin, 1000 ml Reinstwasser und 5 g Hydroxyethylcellulose verwendet. Die Prüfverschmutzung wird auf die Prüfobjekte mit Hilfe eines Pumpdispensers aufgesprüht und eingetrocknet. Die eingetrocknete Prüfverschmutzung simuliert den „worst case Fall“ und ist eine realistische Darstellung von hartnäckigen Verschmutzungen in Produktionsbereichen. Folgende Kabeldurchführungen und eine Hygieneverschraubung wurden vergleichend getestet (siehe Abbildung 1: Getestete Prüfobjekte).

Kennzahl und visuelle Beurteilung nach ISO 4628-1	Referenzbilder nach ISO 4628-2	Klassifizierung nach VDI 2083 Blatt 17
0 Keine Restverschmutzung sichtbar		Exzellent
1 Sehr wenige, kleine, gerade noch signifikante Anzahl an Rückständen		Sehr gut
2 Wenige, kleine, aber signifikante Anzahl an Rückständen		Gut
3 Mäßig viele Rückstände		Schwach
4 Rückstände in beträchtlicher Anzahl		Sehr schwach
5 Sehr viele Rückstände		Keine

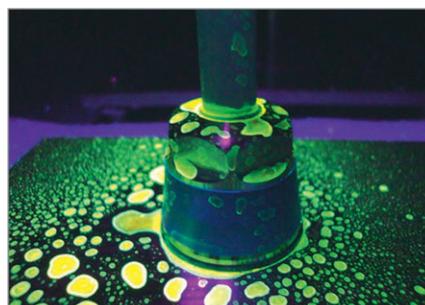
Abbildung: Visuelle Beurteilung nach ISO 4628-1 und -2 und entsprechende Klassifizierung nach VDI 2083 Blatt 17

Die fluoreszierende Verschmutzung wird mit Hilfe einer UV-Handlampe bei einer Wellenlänge von 366 nm sichtbar gemacht und mit einer Digitalkamera dokumentiert. Das aufgebraute Riboflavin ist gelb fluoreszierend und somit deutlich zu sehen. Blau fluoreszierende Stellen stammen nicht vom Riboflavin und sind deswegen nicht Bestandteil dieser Betrachtung. Teilweise fluoresziert das eingesetzte Elastomer sehr stark. Die Ober-

fläche der Prüfobjekte ist hydrophob, sodass ein Aufbringen eines geschlossenen Films nicht möglich ist. Die hydrophobe Oberfläche begünstigt die spätere Abreinigung der aufgebrauten Prüfverschmutzung deutlich.

Die Abreinigung der Prüfverschmutzung erfolgt erst nach vollständiger Eintrocknung. Dabei wird ein Reinraumtuch mit Reinstwasser benetzt und damit wird einmal mit leichtem Druck über die Oberfläche gewischt. Das Reinraumtuch wird nun einmal gefaltet und der Wischvorgang wird in entgegengesetzter Richtung wiederholt. Alternativ erfolgt die Abreinigung nach vollständiger Eintrocknung durch manuelles Abspritzen mit Reinstwasser.

Abbildung 2: Aufgebraute, eingetrocknete Prüfverschmutzung beleuchtet mit UV-Handlampe.



Nach der Abreinigung wird das Vorhandensein von Restfluoreszenz überprüft und bildgebend dokumentiert. Die fluoreszierende Prüfverschmutzung zeigt vor allem die Bereiche auf, welche bei der Abreinigung mit



Abbildung 1: Getestete Prüfobjekte

dem Reinraumtuch oder durch Abspritzen nicht vollständig erfasst wurden. Diese schwer reinigbaren Stellen (Ecken, Winkel, Vertiefungen usw.) können selbst nach intensiver Abreinigung ein Kontaminationsrisiko darstellen.

#### 2.4 Ergebnisse der Wischreinigung

Folgende Abbildungen zeigen das Reinigungsergebnis nach erfolgter Wischreinigung. Links ist jeweils der Ausgangszustand dargestellt. Rechts ist das Reinigungsergebnis dokumentiert. Die Bewertung der einzelnen Komponenten nach VDI 2083 Blatt 17 ist in die jeweilige Überschrift integriert. (Siehe Abbildung 3).

Eine ausschließliche Wischreinigung zeigte bei allen getesteten Kabeldurchführungen einen nur schwachen Reinigungserfolg. Am Übergang vom Bauteil zur Unterlage zeigte sich eine mittels Wischreinigung nicht er-

reichbare Stelle. Diese jeweils scharfe Kante entspricht prinzipiell nicht der Forderung eines Mindestradius von 3 mm gemäß EHEDG Doc 8 (4), kann aber konstruktionsbedingt nicht dementsprechend ausgeführt werden.

#### 2.5 Ergebnisse der Spritzreinigung

Folgende Abbildungen zeigen das Reinigungsergebnis nach erfolgter Spritzreinigung. Links ist jeweils der Ausgangszustand dargestellt. Rechts ist das Reinigungsergebnis dokumentiert. Die Bewertung der einzelnen Komponenten nach VDI 2083 Blatt 17 ist in die jeweilige Überschrift integriert. (Siehe Abbildung 4).

Die durchgeführte Spritzreinigung zeigte bei allen getesteten hygienegerechten Kabeldurchführungen einen sehr guten bis exzellenten Reinigungserfolg. Nur am Dichtungssitz der Rittal-Kabeldurchführung sind mini-

male Restspuren an Riboflavin erkennbar. Beide Standard-Kabelverschraubungen zeigten im Vergleich dazu selbst nach intensiver Spritzreinigung deutliche Reste an Riboflavin. Diese sind insbesondere in den frei liegenden Gewindegängen, an bestehenden Kerben und Kanten und am Übergang vom Bauteil zur Basisplatte zu finden. Das Elastomer zur Kabelabdichtung der metallischen Standard-Kabelverschraubung fluoresziert sehr stark in einem grellen gelb. Diese Fluoreszenz stammt nicht vom Riboflavin und darf bei der Bewertung nicht berücksichtigt werden.

Die Hygieneverschraubung von Novonox mit der Hygienic Usit® Unterlegscheibe von Freudenberg Sealing Technologies zeigt ebenfalls eine hervorragende Reinigbarkeit insbesondere am Übergang der Verschraubung zur Basisplatte.

### 3. Zusammenfassung

Alle hygienegerechten Verschraubungen zeigen bei der Spritzreinigung eine hervorragende Reinigbarkeit und können somit für hygienekritische Anwendungen dringend empfohlen werden. Eine Wischreinigung allein erbringt jedoch bei allen getesteten Kabelverschraubungen nur einen schwachen Reinigungserfolg. Insbesondere ist das Riboflavin am Übergang des Grundkörpers inklusiv Dichtung zur Basisplatte nicht restlos abreinigbar.

Es ist hinreichend bekannt, dass die in den jeweiligen Hygiene-Normen genannten Design-Vorgaben nicht bei allen Konstruktionskomponenten komplett umsetzbar sind. Insbesondere zielen diese Vorgaben auf produktberührende Teile ab. Der Großteil der meisten Anlagen für hygienische Fertigungsumgebungen kommt jedoch nicht direkt mit dem Produkt in Berührung. Insofern sind die normativen Vorgaben vor allem als gewinnbringender Leitfaden bei der Konstruktion hygienegerechter Komponenten außerhalb des Einflussbereichs eines direkten Produktkontakts zu verstehen. Werden die Vorgaben im Rahmen der Machbarkeit für die jeweiligen Komponenten umgesetzt, erhält man hervorragend reinigbare und somit hygienegerechte Bauteile. Dies konnte in dieser Untersuchung am Beispiel von Kabelverschraubungen und Hutmutter-Verschraubungen beispielhaft aufgezeigt werden.

Das Fraunhofer IPA begleitet als industrie-nahe Dienstleistung den kompletten Prozess von der Planung einer hygienegerechten Komponente oder Anlage, deren Fertigung, Optimierung bis zur letztendlichen Qualifizierung und Listung in der Tested-Device®-Datenbank unter [www.ipa-qualification.com](http://www.ipa-qualification.com).

#### 4. Danksagung

Unser besonderer Dank gilt den Firmen PFLITSCH GmbH & Co. KG, Rittal GmbH & Co. KG und NovoNox Inox Components norem Normelemente KG für die freundliche Überlassung der Testobjekte.

#### 5. Literaturverzeichnis

1. Keller, Markus. Hygiene und Schulung. [Buchverf.] Lothar Gail, Udo Gommel und Hans-Peter Hortig. Reinraumtechnik. 3. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag, 2011.
2. DIN EN ISO 14159. Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen. Berlin: Beuth Verlag, 2002.
3. DIN EN 1672-2. Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Teil 2: Hygieneanforderungen. Berlin: Beuth Verlag, 2009.
4. EHEDG Doc 8. Gestaltungskriterien für Hygienegerechte Maschinen, Apparate und Komponenten. Frankfurt: European Hygienic Engineering and Design Group, 2004.
5. EU-GMP Guide to Good Manufacturing Practice, Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. Brussels: European Commission, 2008.
6. EHEDG Doc. 32. Konstruktionswerkstoffe für Ausrüstungen in Kontakt mit Nahrungsmitteln. Frankfurt: European Hygienic Engineering and Design Group, 2005.

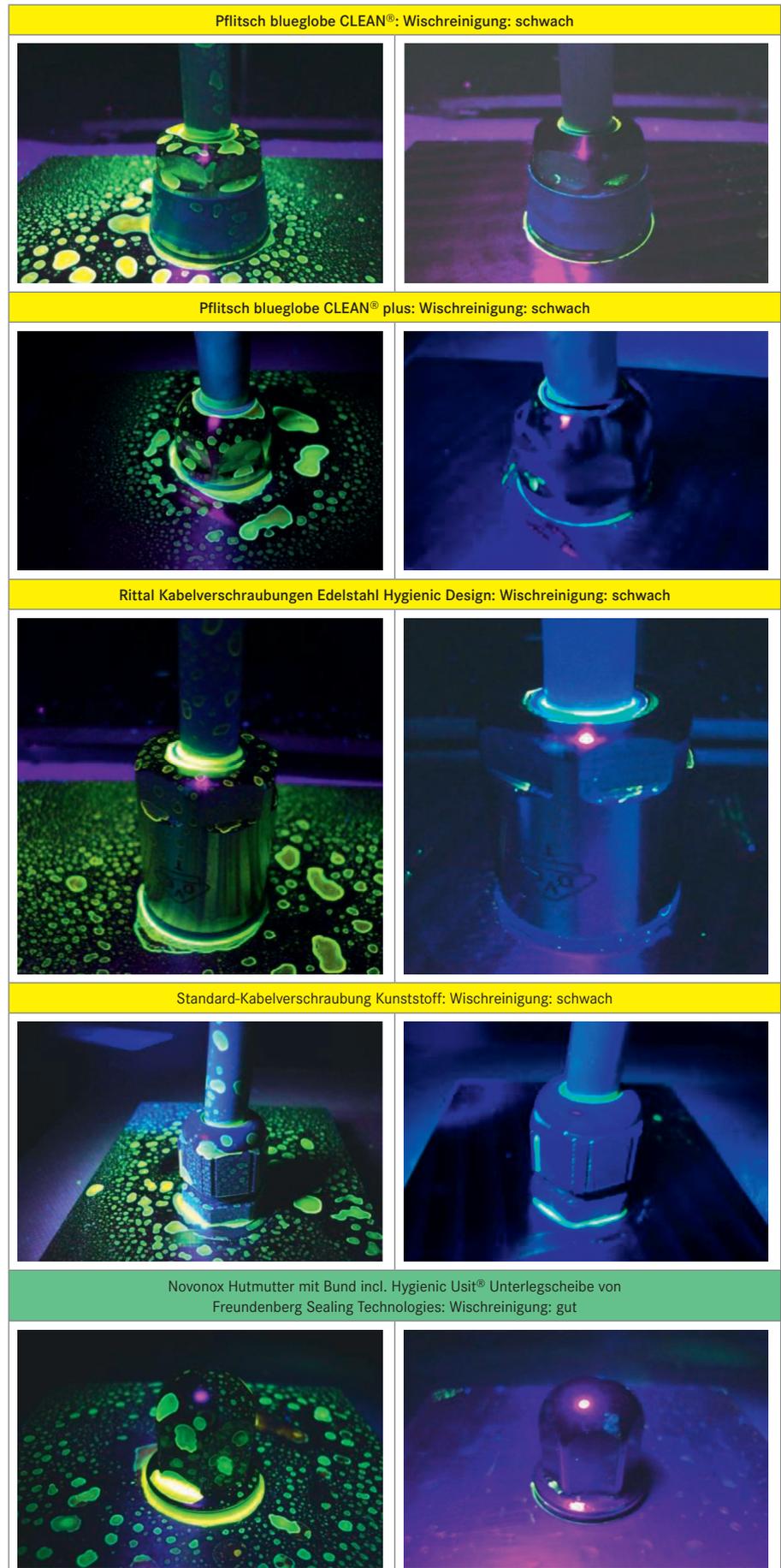


Abbildung 3:  
Wischreinigung. Linke Spalte vor Reinigung,  
rechte Spalte nach Reinigung.

7. DIN EN ISO 2812-1. Beschichtungsstoffe – Bestimmung der Beständigkeit gegen Flüssigkeiten – Eintauchen in Flüssigkeiten außer Wasser. Berlin: Beuth Verlag, 2007.
8. Keller, Markus. Reinraumtechnik in der Lebensmittelindustrie – Materialauswahl für hygienische Fertigungsumgebungen am Beispiel Wände, Böden und Fugen. Der Lebensmittelbrief. Lampertheim: Lebensmittelinformationsdienst GmbH, 2010. Bd. 21, 11/12, S. 12-17.
9. DIN EN ISO 846. Einwirkung von Mikroorganismen auf Kunststoffe Bedarfsgegenstände. Berlin: Beuth Verlag, 1997.
10. Keller, Markus und Waldner, Alina. Wie gut lässt sich eine Oberfläche reinigen? Der Lebensmittelbrief. 2011, Bd. 22, 9/10, S. 53 – 58.
11. Keller, Markus, et al., et al. Je glatter desto sauberer? TechnoPharm. 1, 2013, Bd. 3, in press.
12. Bürger, Frank und Schweizer, Marion. Design von Equipment im reinen und hygienischen Bereich. [Buchverf.] Lothar Gail, Udo Gommel und Horst Weißsieker. Projektplanung Reinraumtechnik. Heidelberg: Hüthig Verlag, 2009, S. 84 – 85.
13. VDMA. Riboflavintest für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken. Frankfurt/Main: VDMA – Fachverband Verfahrenstechnische Maschinen und Apparate, 2007.
14. DIN EN ISO 4628-1 bis -5. Beschichtungsstoffe – Beurteilung von Beschichtungsschäden – Bewertung der Menge und der Größe von Schäden und der Intensität von gleichmäßigen Veränderungen im Aussehen. Berlin: Beuth Verlag, 2004.

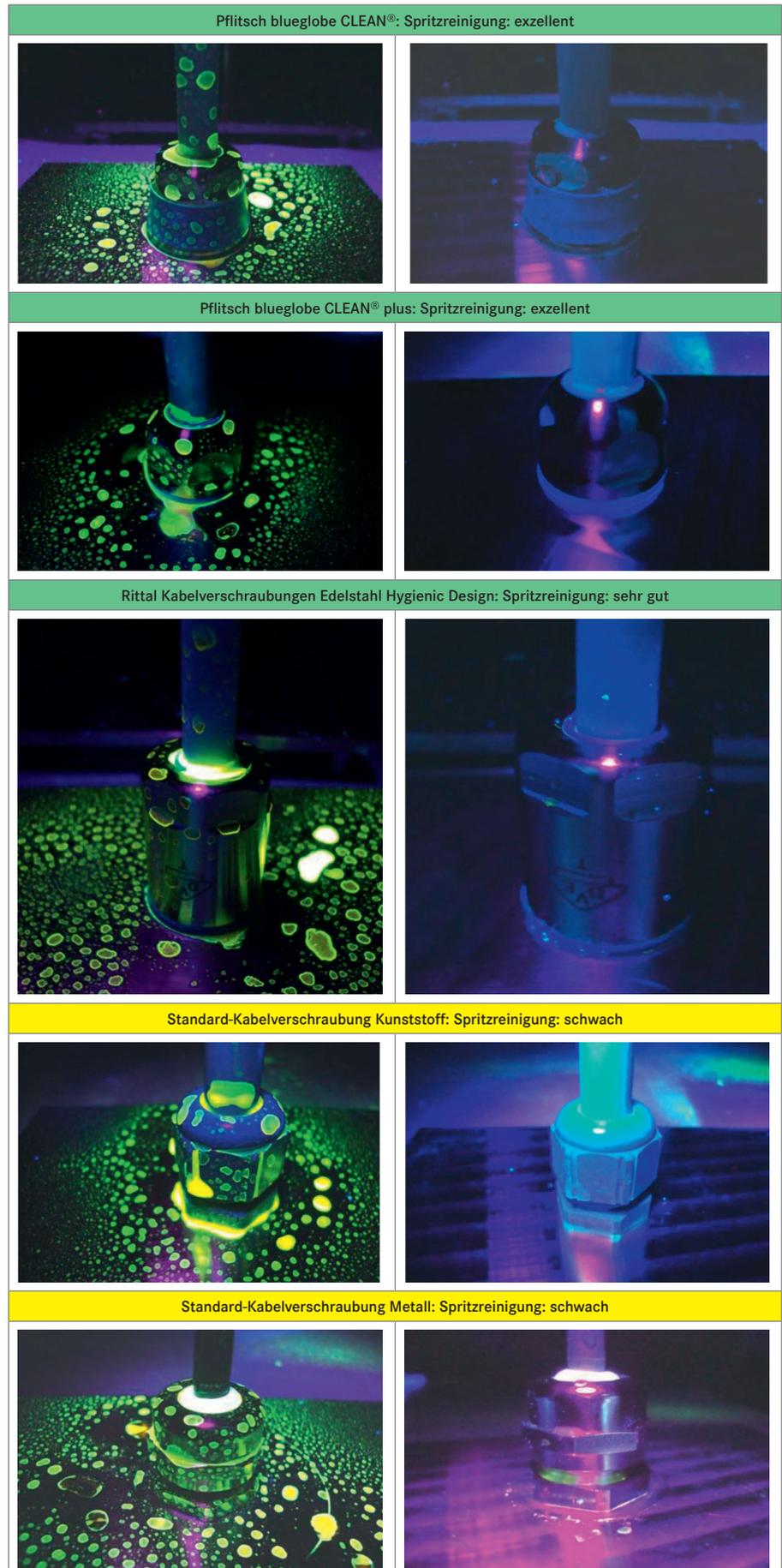
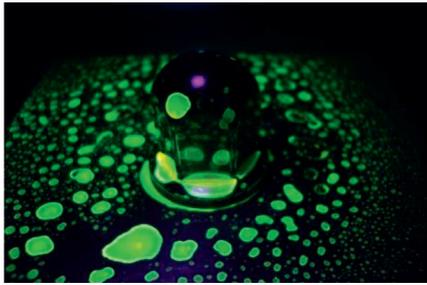


Abbildung 4:  
Spritzreinigung. Linke Spalte vor Reinigung,  
rechte Spalte nach Reinigung

Novonox Hutmutter mit Bund incl. Hygienic Usit® Unterlegscheibe von  
Freundenberg Sealing Technologies: Spritzreinigung: gut



15. VDI 2083 Blatt 17. Reinraumtechnik -  
Reinraumtauglichkeit von Werkstoffen.  
Berlin: Beuth Verlag, 2012.

*Autoren:*

*Markus Keller und Gabriela Baum,  
Fraunhofer Institut für Produktionstechnik  
und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst-  
und Mikroproduktion, Stuttgart.*

*Kontakt:*

*E-Mail: [markus.keller@ipa.fraunhofer.de](mailto:markus.keller@ipa.fraunhofer.de)*