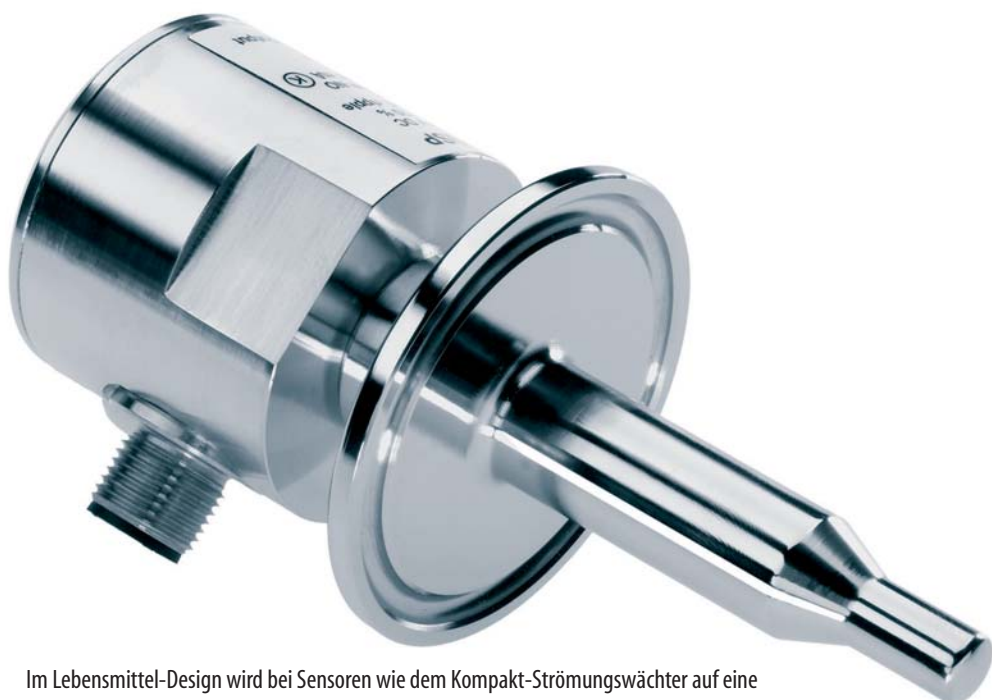


Verschärfte Bedingungen im CIP-Prozess

Hygienegerechte Sensoren für die Pharma- und Lebensmittelindustrie

Die hygienegerechte Gestaltung von Anlagen und Bauteilen ist in der Lebensmittel- und Pharmaproduktion von überragender Bedeutung. Good Manufacturing Practice (GMP), die Standards der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), die Empfehlungen der europäischen EHEDG und demnächst auch die neue Hygienenorm DIN EN 1672-2 geben den Rahmen vor. Die wichtigste hygienerelevante Vorkehrung ist die regelmäßige Reinigung und Sterilisation, die in der Regel im Prozess erfolgt. Insbesondere CIP- und SIP-Verfahren aber können die Einsatzbedingungen für in der Produktion verwendete Komponenten verschärfen. Einige der spezifischen Anforderungen und konstruktiven Notwendigkeiten sollen am Beispiel der Sensortechnik veranschaulicht werden. JENS-BIRGER TSCHÉULIN



Im Lebensmittel-Design wird bei Sensoren wie dem Kompakt-Strömungswächter auf eine spaltfreie Konstruktion geachtet.



Dipl.-Phys. JENS-BIRGER TSCHÉULIN
ist Leiter Marketing und Vertrieb
bei EGE-Elektronik Spezial-Sensoren

KONTAKT
T +49/4346/4158-64
sales@ege-elektronik.com

Für die Gestaltung von Bauteilen und Anlagen in der Lebensmittelindustrie gilt grundsätzlich die EU-Maschinenrichtlinie 89/392/EWG samt den Ergänzungen 93/43/EWG und 98/37/EG. Neben Sicherheitsvorkehrungen regelt die Norm vor allem, dass die Geräte reinigungsgerecht konstruiert sein müssen – und zwar speziell unter mikrobiologischen Gesichtspunkten, da diese für die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Erzeugnisse entscheidende Bedeutung tragen. Als rechtssicher implementiert gelten die vorgeschriebenen Maßnahmen überdies nur bei kontinuierlicher Dokumentation

und Überprüfung der Reinigungsverfahren. In der pharmazeutischen Industrie werden darüber hinaus schon seit einiger Zeit die strengeren GMP-Vorschriften angewandt. Diese verlangen explizit eine Validierung des Reinigungsverfahrens.

Neue Hygienenorm DIN EN 1672-2

Im Laufe des Jahres 2004 tritt für Hersteller von Nahrungsmittelmaschinen die überarbeitete Norm DIN EN 1672-2:2004 in Kraft. Die wesentliche Neuerung: Bei der Optimierung der

hygienischen Eigenschaften von Maschinen ist nun systematisch, nämlich nach einem festgelegten Verfahren vorzugehen. Es ist in drei Schritte gegliedert: die Risikoanalyse, die hygienegerechte Gestaltung einer Maschine und schließlich deren Verifizierung. Zunächst müssen bei der Risikoanalyse die Folgen eines Hygienedefizits für die Lebensmittelsicherheit ermittelt werden, also der potenzielle Grad einer Gesundheitsgefährdung. Außerdem gilt es, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Verunreinigungen zu bestimmen. Der Analyseprozess kann in bereits bestehende Qualitätsmanagementsysteme integriert werden. Neuentwicklungen werden in der anschließenden Phase anhand der gewonnenen Erkenntnisse hygienegerecht ausgelegt; bei bestehenden Maschinen werden die erkannten Schwachstellen beseitigt. Es folgt als letzter Schritt die normgerechte Verifizierung: Unter kontrollierten experimentellen Bedingungen wird das exakte Ausmaß der durch die Maschine bedingten Restkontamination im Produkt beziffert. Bei substanziiell negativem Befund muss das Design erneut verändert werden.

Schmutznester vermeiden

Besonders in umfassend automatisierten Produktionsabläufen sind Maschinenstillstände in der Food- oder Pharmaindustrie ein großes finanzielles Risiko. So gelten ohnehin bereits strikte Qualitätsmerkmale für sämtliche zugefertigten Teile entsprechender Anlagen, damit sie auch unter äußerst widrigen Umweltbedingungen zuverlässig betrieben werden können. Die steigenden Anforderungen an eine



Füllstandwächter, dieser arbeitet mit zwei Schaltpunkten, sind oft hunderten von vollautomatischen Reinigungsdurchläufen pro Tag ausgesetzt.

hygienegerechte Konstruktion kommen hinzu. Das erste, grundlegende Kriterium hygienegerechter Bauteile ist stets eine Konstruktion, die die Ablagerung von Restschmutz aus der Produktion auf Anlagenteilen verhindert. Ein Design ohne Toträume, enge Winkel, Rillen, Vertiefungen, Gewindegänge oder Spalte ist meist unabdingbar. Deshalb sollte beispielsweise, wenn unbedingt geschweißt werden muss, das präzise Laserschweißverfahren eingesetzt werden, das sehr glatte Nähte gewährleistet. Obwohl spaltfreie Konstruktionen das Risiko mikrobieller Kontaminationen stark reduzieren, sind weitere technische Maßnahmen sinnvoll. So lässt

sich zum Beispiel selbst bei glatten Flächen an Sensoren, die ständig mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, durch Elektropolieren der betroffenen Bereiche die Oberflächengüte noch verbessern und so eine noch höhere Reinheit erzielen. Auch die Verschraubungstechnik erfordert besondere Aufmerksamkeit: Neben TriClamp- und Milchröhrverschraubung sollten noch weitere spezielle Varianten zur Verfügung stehen.

Extrembedingungen durch Reinigung

Weil Produktreste so schnell wie möglich entfernt werden müssen, um bakteriellen Verunreinigungen schon im Ansatz vorzubeugen, erfolgt die Reinigung in geschlossenen Kreisläufen gewöhnlich über integrierte CIP-Anlagen. Über hundert vollautomatische Reinigungsdurchläufe pro Tag, die oft aus mehreren Zyklen bestehen, sind keine Seltenheit. Durch Dampf, Spülwasser, heiße Säuren, Laugen oder enzymatische Hilfsmittel können Anlagenteile auf Dauer stark angegriffen werden. Bereits schnell wechselnde Temperaturen sind eine erhebliche physikalische Beanspruchung: Zwischen der Ummantelung eines Sensors, die sich durch Kontakt mit einem heißen Reinigungsmedium ausdehnt, und dem noch kalten Kernmaterial kann ein Spalt entstehen, der sich erst durch die allmähliche Erwärmung des Kerns wieder schließt. Durch nachfolgendes kaltes Spülwasser kann das Äußere des Sensors dann direkt im Anschluss schnell wieder abkühlen, sich also zusammenziehen und auf den wärmeren, noch ausgedehnten Kern drücken. Solchen Belastungen ist das Material oft ständig in kurzen Zeitabständen ausgesetzt. ▶



Inline-Strömungswächter: Neben TriClamp-Anschluss und Milchröhrverschraubung stehen weitere hygienische Verschraubungsvarianten zur Verfügung.



Klimawechsel- und strahlreinigungsfester induktiver Sensor.

Höchst- und Tiefsttemperaturen

Notwendig ist deshalb die Verwendung einer temperaturwechselfesten Werkstoffkombination. Und unabdingbar ist sie zumal dann, wenn die Reinigungstemperatur beispielsweise von den gängigen 110 °C auf 140 °C angehoben wird, um spezielle Krankheitserreger zuverlässig zu beseitigen. Bei der Verarbeitung von Rindfleisch zum Beispiel kann dies zur Minimierung des BSE-Risikos erforderlich sein, da nur durch die höhere Temperatur Prionen sicher abgetötet werden. Zu berücksichtigen sind auch weitere Einschränkungen bei der Auswahl geeigneter Werkstoffe. Vor allem bestimmte Substanzen, die in der Pharmaherstellung verarbeitet werden, können mit Sensorwerkstoffen reagieren. So ist beispielsweise bei der Hormonproduktion die Verwendung von Titan nicht möglich – stattdessen eignet sich, wie auch in vielen anderen Anwendungsfällen, etwa eine Kombination von Edelstahl und PTFE. Auch extrem tiefe Temperaturen fordern das Know-how eines Zulieferers, zum Beispiel wenn eine Gefriertrocknung vorgesehen ist. Gefroren und unter Vakuum dehydriert werden Stoffe in Pharmaanlagen bei der Medikamentenherstellung ebenso wie Kaffee oder Gewürze in der Lebensmittelindustrie. EGE hat Sensoren aus Spezialwerkstoffen entwickelt, die diesem oft zeitintensiven Prozess auf Dauer bei Temperaturen bis -55 °C standhalten.

Dicht halten

Neben Temperaturwechseln müssen die Komponenten einer Anlage auch aggressiven Medien oder erhöhtem Reinigungsdruck widerstehen. Brauereien zum Beispiel verwenden für CIP-

Vorgänge stark alkalische Lösungen und Natronlauge. Die Oberflächen von Rohren, Ventilen und Sensoren werden diesen aggressiven Mitteln nicht nur direkt ausgesetzt; hinzu kommt gegebenenfalls mechanischer Druck durch Strahldüsen. Gefordert ist in diesem Fall

insbesondere das Dichtungsmaterial. Für das gesamte Spektrum an Sensoren bietet EGE deshalb Spezialdichtungen an, die sowohl temperaturfest als auch chemisch unempfindlich sind. Das Material kann dem Prozess individuell angepasst werden.

Daten sicher übertragen

Messwerte, die bei der Überwachung geschlossener, hochautomatisierter Systeme erfasst werden, können häufig nicht direkt am Gerät abgelesen werden. Externe Auswertestationen aber sind unter schwierigen Prozessbedingungen darauf angewiesen, dass am Sensor robuste Verbindungsleitungen nach außen zur Verfügung stehen. Für solche Zwecke sollten Sensoren zum Beispiel mit hitzeresistenten PTFE-Kabeln ausgerüstet werden können. In besonders gefährlichen Umgebungen sind zudem geschützte Gehäuse für alle Komponenten gefragt: EGE etwa liefert daher neben Sensoren auch Auswertegeräte, die in explosionsgefährdeten Bereichen bis Staub-Ex-Zone 20 eingesetzt werden können. ■

Beitrag als PDF auf www.pua24.net

more @ click PA064403 >