

Rittal – Das System.

Schneller – besser – überall.

► Hygienic Design und Gehäuse

White Paper IE 10

Datum: Oktober 2018

Autoren: Theo Gerritzen
Torben Fibich

Im Produktionsumfeld der Nahrungs- und Genussmittelherstellung kommen oft Schaltschranklösungen zum Einsatz, die den Anforderungen des Hygienic Design nicht genügen. Doch nach welchen Kriterien müssen Schaltschränke ausgewählt werden und ab wann spricht man von einem „Hygienic Design Schaltschrank“? Dieses Whitepaper bietet einen umfassenden Überblick über aktuelle und relevante Verordnungen, Richtlinien und Leitfäden und deren Anwendung in der Praxis.

SCHALTSCHRÄNKE

STROMVERTEILUNG

KLIMATISIERUNG

IT-INFRASTRUKTUR

SOFTWARE & SERVICE

FRIEDHELM LOH GROUP



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
2	Vorgaben zum Hygienic Design	5
3	Anforderungen an Material, Konstruktion und Einsatz	7
4	Checkliste für Gehäuse in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie	9
5	Nachweis der Hygienetauglichkeit von Schaltschränken	12

1 Einführung

Kaum ein Monat vergeht, ohne dass es im Lebensmittelbereich zu Warnungen oder Rückrufaktionen kommt. Plattformen wie lebensmittelwarnung.de (vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) liefern dazu aktuelle Informationen. Und viele Verbraucherschützer monieren in diesem Kontext sogar, dass Rückrufe oft zu spät – und manchmal auch gar nicht – erfolgen.

Vor dem Hintergrund einer enorm sensibilisierten Öffentlichkeit steht eines fest: Produktkontamination muss in der Nahrungs- und Genussmittelindustrie unbedingt vermieden werden. Die größten Risiken stellen dabei Mikroorganismen wie Pilze oder Bakterien dar. Nur wer Verschmutzungen im Herstellungsprozess vermeiden und die schädlichen Faktoren aus dem Produktionsumfeld entfernen kann, der hat keine Probleme zu befürchten.

Produktionsfaktor Hygiene

Das zeigt deutlich, wie wichtig der „Produktionsfaktor Hygiene“ mittlerweile geworden ist. Verbrauchervertrauen wird verspielt, finanzielle Einbußen für die Hersteller und Händler sind die logische Konsequenz, falls die hygienischen Grundlagen bei der Produktion nicht eingehalten werden. Hier tritt das „Hygienic Design“ auf den Plan. Es gibt dazu verschiedenste Vorgaben, die bereits bei der Planung aber auch beim Betrieb von Produktionsanlagen eingehalten werden müssen.

Deswegen ist die Industrie im Nahrungs- und Genussmittelumfeld aus diversen Gründen angehalten, ihre Produktion nach hygienischen Gesichtspunkten zu gestalten und die bestmöglichen Lösungen für die Sicherstellung der Hygiene zu finden. Maschinen und Anlagenbauer aber auch Hersteller von Komponenten bieten den Nahrungs- und Genussmittelherstellern viele Lösungen, welche teils mehr, teils weniger für die Anforderungen der Nahrungs- und Genussmittelindustrie geeignet sind.

Passende Schranklösungen für hygienesensible Bereiche

Im Produktionsumfeld der Nahrungs- und Genussmittelherstellung kommen Schaltschranklösungen zum Einsatz. Dabei gibt es viele Lösungen, welche zwar eingesetzt werden, den Anforderungen aber nicht genügen. Doch nach welchen Anforderungen müssen Schaltschränke ausgewählt werden und ab wann sprechen wir von einem „Hygienic Design Schaltschrank“? Wer legt diese Anforderungen fest und kontrolliert, ob diese mit den aktuellen Richtlinien, Verordnungen und Leitfäden vereinbar sind bzw. mit diesen übereinstimmen?

Dieses Whitepaper bietet einen umfassenden Überblick über aktuelle und relevante Verordnungen, Richtlinien und Leitfäden und deren Anwendung in der Praxis. Mithilfe dieses Whitepapers können Sie leichter zwischen hygienegerechten und nicht-hygienegerechten Schaltschranklösungen unterscheiden und die perfekte Lösung für Ihre Anforderungen identifizieren.



Abbildung 1: Einblick in eine Fertigungslinie beim Nahrungsmittelhersteller FrieslandCampina in Gütersloh, Deutschland

2 Vorgaben zum Hygienic Design

Alle offiziellen Regularien, Richtlinien und Leitfäden zum Hygienic Design basieren auf dem HACCP-Qualitätssystem. HACCP steht für Hazard Analysis and Critical Control Points. Diese Systematik stammt ursprünglich aus der Raumfahrtindustrie und orientiert sich an der FMEA-Methodik (abgekürzt für „Failure Mode and Effects Analysis“; zu Deutsch „Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse“ oder kurz „Auswirkungsanalyse“).

Nach der EU-Hygieneverordnung (EG) Nr. 853/2004 ist die Einführung von HACCP-Konzepten gesetzlich gefordert. Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegebene Codex Alimentarius (Alinorm 97/13A) ist international anerkannt. Folgende Punkte stellen die Hauptmerkmale des HACCP-Systems dar:

1. Gefahren für die Lebensmittelsicherheit im Unternehmen analysieren
2. Kritische Punkte für die Überwachung der Lebensmittel ermitteln
3. Eingreifgrenzen für die kritischen Lenkungspunkte festlegen
4. Fortlaufende Überwachung der Lebensmittelsicherheit sicherstellen
5. Korrekturmaßnahmen für Abweichungen festlegen
6. Überprüfen, ob das System die Lebensmittelsicherheit gewährleistet
7. Alle Maßnahmen dokumentieren

Bevor die EU allgemeine Richtlinien für einheitliche Hygieneregeln erlassen hatte, galten in jedem EU-Land eigene Regularien, an die sich die industriellen Nahrungsmittelhersteller halten mussten. Die EU fasste diese länderspezifischen Regularien zusammen und definierte allgemein gültige Richtlinien. Auch diese lehnten sich an die sieben Punkte des HACCP-Systems an. Zusätzlich haben private Organisationen Leitfäden erstellt, die auf Best Practice Erfahrungen und konkreten Problemstellungen der Industrie basieren. Diese Leitfäden lassen sich als Grundlage für eine hygienegerechte Produktion verwenden.

All diese Richtlinien, Regularien und Leitfäden zielen darauf ab, dass die Produktion der Nahrungsmittelhersteller so leicht wie möglich und dabei auch so gut (prozesssicher) wie möglich gereinigt werden können, um eine größtmögliche Sicherheit für den Endverbraucher zu garantieren. Die Industrie steht dabei zusätzlich unter dem Druck, dass der Endverbraucher möglichst frische, lang haltbare und vor allem hygienisch sichere – also gesundheitlich unbedenkliche – Produkte konsumieren möchte.

Um diese hohen Qualitätsstandards sicherzustellen, werden Nahrungsmittelhersteller von anerkannten Stellen kontrolliert. Dazu gehören Standards wie der IFS (International Food Standard), nach dessen Vorgaben teils länderspezifische, teils länderübergreifend Qualitätskontrollen durchgeführt werden. Im Folgenden werden gängige Regularien, Richtlinien und Guidelines genannt, die im Speziellen für Anlagen und Maschinen gelten.

EU-Regularien

- REGULATION (EC) No. 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 29 April 2004: Diese Verordnung legt allgemeine Hygienevorschriften im Bereich der Lebensmittel für Lebensmittelhersteller fest.
- REGULATION (EC) No. 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 29 April 2004: Diese umfasst spezifische Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs.
- REGULATION (EC) No. 854/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 29 April 2004: Diese liefert Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die für menschlichen Verzehr gedacht sind.
- REGULATION (EC) No. 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL of 27 October 2004: Diese bezieht sich auf Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung gebracht zu werden.

Organisationen

Die im Folgenden genannten Organisationen definieren Standards, Regularien oder Richtlinien im Zusammenhang mit der Lebensmittelqualität:

- IFS – International Food Standard
- NSF – National Science Foundation
- VSR (Niederlande: Vereniging Schoonmaak Research)
- BGN – Berufsgenossenschaft (Deutschland)
- BRC Global Standards– Global Standard for Food Safety
- EHEDG – European Hygienic Engineering and Design Group
- FDA – Food and Drug Administration (die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten)
- 3A Sanitary Standards
- GFSI – Global Food Safety Initiative
- WHO – World Health Organization



Abbildung 2: Automatisierungstechnik bei FrieslandCampina sicher geschützt in Hygienic Design Gehäusen von Rittal

3 Anforderungen an Material, Konstruktion und Einsatz

Hygienic Design ist das Gestaltungsprinzip für eine reinigungsgerechte oder reinigungsfreundliche Konstruktion von Bauteilen, Maschinen und gesamten Produktionsanlagen. Aus den Blickwinkeln Einsatzbereiche, Materialauswahl sowie Konstruktion sind die folgenden Anforderungen besonders hervorzuheben:

Materialien und Oberflächen

- korrosionsbeständig
- sauber und desinfizierbar
- glatt, keine Risse oder Spalten
- Durchfluss von Flüssigkeiten muss gewährleistet sein

Verbindungstechnik

- abgedichtet, nahtlos verschweißt oder verklebt
- Schrauben und andere Verbindungen müssen im Lebensmittelbereich vermieden werden oder zumindest hygienisch einwandfrei sein

Winkel und Ecken

- Mindestradius von 3 mm zur Reinigung
- Nischen (also Räume, die nicht eingesehen oder gereinigt werden können) müssen unbedingt vermieden werden

Wandabstand

- ausreichender Abstand zu Maschinen und Schaltschränken

Eindringen von außen in die Maschine

- Es dürfen keine Flüssigkeiten oder andere Substanzen in die Maschine gelangen

Schmierstoffe

- Sie dürfen die Lebensmittel nicht gefährden

Wartung und Reinigung

- Alle Teile und Komponenten, die Schaden nehmen können, müssen sich einfach und ohne Beschädigungen ersetzen lassen



Abbildung 3: Klemmenkasten und Kompaktschrank HD von Rittal angepasst an die Anforderungen der Nahrungs- und Genussmittelindustrie

4 Checkliste für Gehäuse in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie

Zunächst sind die allgemeinen Schaltschrank-Anforderungen zu beachten: Schaltschrank-Leergehäuse werden in Bezug auf die CE-Kennzeichnung einer gültigen EU-Richtlinie zugeordnet, nach der sich eine Kennzeichnungspflicht ergibt. Hier ist vor allem die Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU mit der Grundlage der Typprüfung nach DIN EN 62208 (VDE 0660-511):2005-04 zu nennen. Als weitere relevante Richtlinien gelten die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sowie die EMV-Richtlinie 2004/108/EG.

Diese Anforderungen werden im industriellen Umfeld an alle Schaltschranklösungen gestellt und müssen von jedem Maschinen- und Anlagenbauer umgesetzt werden. Allerdings geben diese Richtlinien und Normen keinen Aufschluss auf die Hygienetauglichkeit des Schaltschranks. Aufgrund fehlender standardisierter und anerkannter Testmethoden ist es dem Schaltschrankproduzenten, dem Anlagen- und Maschinenbauer sowie dem Endanwender selbst überlassen, welches hygienegerechte Design zum Einsatz kommt. Das Design muss allerdings den oben genannten Designrichtlinien entsprechen.

Die folgende Checkliste hilft bei der hygienegerechten Auswahl der passenden Gehäuse/Schaltschränke. Die wichtigste Frage lautet: In welcher Hygienezone wird der Schaltschrank aufgestellt?



Abbildung 4: Schematische Darstellung der Hygienezonen eines Unternehmens. Es werden prinzipiell drei Zonen unterschieden: Lebensmittelbereich (Zone 1), Spritzbereich (Zone 2) und Verpackungs- und Nicht-Lebensmittelbereich (Zone 3).

Nach der Norm EN 1672-2:2005 lässt sich ein Unternehmen in drei verschiedenen Hygiene-zonen unterteilen:

Lebensmittelbereich: Er umfasst alle Oberflächen mit direktem Lebensmittelkontakt und alle Oberflächen, von denen das Lebensmittel durch Abfließen, Tropfen, Ausströmen oder Auslaufen wieder in den Produktstrom gelangt.

Spritzbereich: Dazu gehören alle Oberflächen mit direktem Lebensmittelkontakt, von denen das Lebensmittel nicht in den Produktstrom zurückgelangt.

Nicht-Lebensmittelbereich: Darunter versteht man alle sonstigen Oberflächen und Bereiche.



Abbildung 5: Washdown-Einsätze erfordern maximale Dichtigkeit der Gehäuse

Im Folgenden werden die Bereiche 1 und 2 für die weitere Verfeinerung der Checkliste betrachtet. Daraus lassen sich konkrete Anforderungen an hygienegerechte Schaltschränke ableiten.

Für die hygienegerechte Auswahl von Schaltschranklösungen sind die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

1. Edelstahl V2A mit einer entsprechenden Oberflächenrauigkeit (Rautiefe $< 0,8 \mu\text{m}$).
2. Alle Flächen sowie die Dach- und Tür-Kantungen müssen einsehbar sein. Ein Abfließen von Flüssigkeiten ist zu garantieren und Gegenstände dürfen nicht ablegbar sein. Das führt zur Vorgabe, dass Dach und Tür eine Neigung von 30 bzw. 10 Grad haben müssen.

3. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder Nahrungsmitteln bei geöffneter Tür (etwa bei der Wartung der Anlage) muss verhindert werden. Damit ist eine Tropfkante nötig.
4. Es dürfen keine Toträume und Hinterschneidungen vorhanden sein, die nicht oder nur schwer einsehbar sind. Dazu ist eine passende Dichtung vorzusehen.
5. Die Dichtung erweist sich in der Praxis als ein wesentlicher Faktor. Eine außen liegende Dichtung erzeugt einen Radius zwischen Gehäuse und Tür. Hier dürfen sich keine Mikroorganismen ablagern. Zudem sind die Faktoren Austauschbarkeit und Beständigkeit der Dichtung zu berücksichtigen. Denn durch die Schließ- und Öffnungszyklen sowie durch die Umgebungsbedingungen kommen Materialermüdungsaspekte ins Spiel.
6. Es dürfen keine „harten Kanten“ auftreten: Alle Kanten (wie z. B. Schweißnähte, Umkantungen, Dichtungen oder komplexe Geometrien) müssen einen Radius von mindestens 3 Millimeter aufweisen und einen gleichmäßigen Übergang garantieren oder innerhalb des Dichtungsbereiches liegen. Das lässt sich mit Hilfe von innenliegenden Beschlagteilen und geschliffenen Schweißnähten realisieren.
7. Alle nicht metallischen Gegenstände müssen resistent gegen Reinigungsmittel sein. Daher darf nur FDA-konformes Dichtungsmaterial Verwendung finden.
8. Alle austauschbaren Komponenten müssen in gleicher Qualität ersetzbar sein. Das lässt sich über auswechselbare Dichtung realisieren, sprich alle Teile müssen als Ersatzteile erhältlich sein.
9. Die Schutzart muss an die Reinigungs- und Umgebungsbedingungen angepasst sein. Dazu ist unbedingt eine entsprechende Konformitätserklärung und Dokumentation nötig.



Abbildung 6: Bei einem nicht im Hygienic Design konzipierten Gehäuse befinden sich zum Beispiel die Scharniere außerhalb des Dichtungsbereichs.



Abbildung 7: Klar erkennbar sind bei diesem Schrank aus der HD-Serie die blauen, bis nach außen anliegenden Dichtungen.



Abbildung 8: Die Dichtungen lassen sich bei einem HD-Gehäuse bequem austauschen.



Abbildung 9: Das Abfließen von Flüssigkeiten wird zum Beispiel durch die Neigung des Gehäusedachs sichergestellt.

5 Nachweis der Hygienetauglichkeit von Schaltschränken

Ein Nachweis über eine Hygienetauglichkeit von Schaltschränken sollte von einem anerkannten Prüfinstitut mit der notwendigen Kompetenz für Hygieneanwendungen durchgeführt werden.

Als mögliches Testverfahren bietet sich der folgende Prozess an:

1. Kontamination des Testobjektes mit fluoreszierend markiertem Milchprodukt,
2. danach die Reinigung,
3. anschließend die Trocknung sowie
4. das Identifizieren von Rückständen durch Fluoreszenz.

Die Rahmenbedingungen wie z. B. Temperatur, Prüfabstand Trocknungsdauer sollten demnach so nah wie möglich der Realität angepasst und protokolliert sein. Um einen Vergleich zu herkömmlichen Schaltschränken ziehen zu können, ist es sinnvoll, Vergleichstests durchzuführen.

Nach einem realitätsnahen Reinigungsvorgang mit festgelegten Zeiten und Reinigungsmitteln muss eine rückstandlose Reinigung bei dem Hygieneschrank erreicht werden.

Die folgenden Bilder zeigen mögliche Ergebnisse eines derartigen Tests:



Abbildung 10: Das HD-Gehäuse vor der Kontamination.



Abbildung 11: Die Verschmutzung des HD-Gehäuses im Versuch.



Abbildung 12: Nach der Reinigung eines herkömmlichen Gehäuses sind nicht alle Verschmutzungen beseitigt.



Abbildung 13: So sieht der HD-Schrank im Bereich des oberen Scharniers vor dem Versuch aus.



Abbildung 14: Nach dem Versuch ist bei einem HD-Gehäuse alles rückstandslos beseitigt.

Rittal – Das System.

Schneller – besser – überall.

- Schaltschränke
- Stromverteilung
- Klimatisierung
- IT-Infrastruktur
- Software & Service

Hier finden Sie die Kontaktdaten
zu allen Rittal Gesellschaften weltweit.



www.rittal.com/contact

RITTAL GmbH & Co. KG
Auf dem Stützelberg · D-35726 Herborn
Phone + 49(0)2772 505-0 · Fax + 49(0)2772 505-2319
E-Mail: info@rittal.de · www.rittal.de



SCHALTSCHRÄNKE

STROMVERTEILUNG

KLIMATISIERUNG

IT-INFRASTRUKTUR

SOFTWARE & SERVICE

FRIEDHELM LOH GROUP