

Lehrstuhl für Maschinen und Apparatekund

GUTACHTEN

**EHEDG Reinigbarkeits-Test
für Sensoren**

Fa. Negele Industrieelektronik

Das Gutachten umfaßt 6 Seiten, 2 Abbildungen und 1 Tabelle

Freising-Weihenstephan, 16. Dezember 1996

i.V. Dr. J. Hauser
Prof. Dr.-Ing. K. Sommer

Eine auszugsweise Wiedergabe oder Verwendung des Gutachtens ist
nur mit Genehmigung des Lehrstuhls zulässig.

Aufgabenstellung

Der Lehrstuhl für Maschinen- und Apparatekunde erhielt von der Firma Negele Industrieelektronik, Egg a. d. Günz, den Auftrag, die Reinigbarkeit von zwei Sensoren (Temperaturfühler) mit unterschiedlichen Adaptern für Rohrleitungen (lösbare Verbindungen mit Abdichtung) nach der EHEDG-Reinigbarkeits-Methode [1] zu prüfen.

Kurzbeschreibung der Adapter

Die zu testenden Sensoren, die als Temperaturfühler oder Niveausonden ausgeführt werden, werden z.B. zu Messungen in Rohrleitungssystemen verwendet. Zu diesem Zweck erfolgt ihr Einbau in radial in die Rohrleitung eingeschweißte Edelstahl-Stutzen, die innen bündig bzw. in strömungsgünstiger Form (Abb. 1) in die Rohrleitung integriert sind. Gegenüber dieser können sie mit unterschiedlichen Dichtungssystemen hygienegerecht abgedichtet werden. Die Ausführung EMK-25/76 (Abb. 1a) dichtet mittels einer vorgespannten Kunststoffdichtung (PEEK), während bei der Version EMK-25 (Abb. 1b) eine metallische Dichtung verwendet wird.

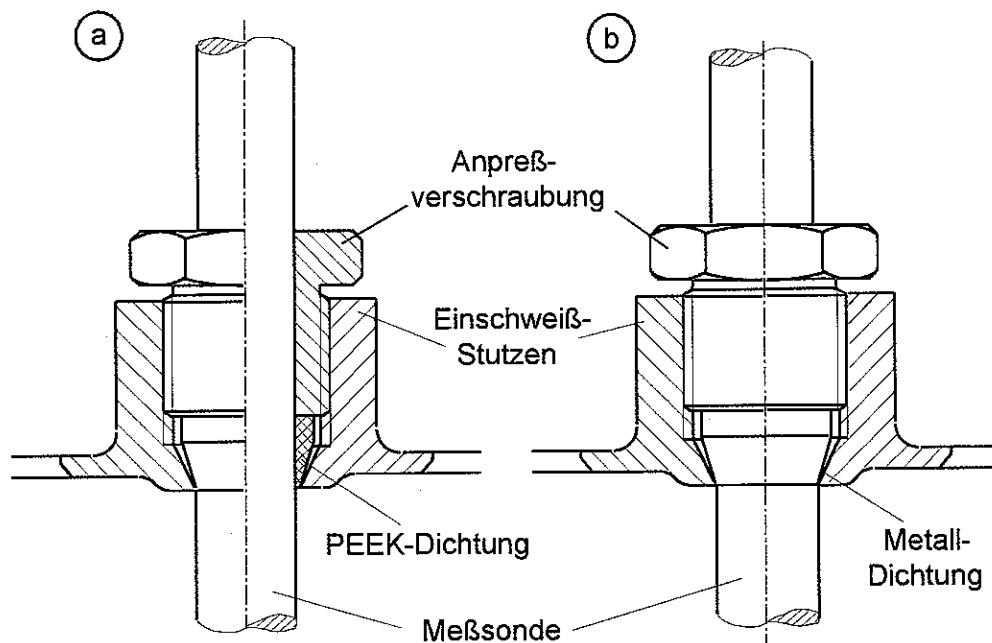


Abb. 1: Darstellung des Abdichtungssystems für Sensoren:
 a) EMK-25/76 mit konischer Kunststoffdichtung (PEEK),
 b) EMK-25 mit metallischer Dichtung

Der Sensor EMK-25/76 hat im Meß- und Abdichtungsbereich eine zylindrische Form. In den innen konisch gestalteten Edelstahlstutzen wird gemäß Abb. 1a eine ebenfalls konische Kunststoffbuchse eingesetzt, deren Neigung steiler ist, als die des Stutzens. Die Buchse kann durch eine Schraube axial vorgespannt werden. Schraube und Kunststoffbuchse sind entsprechend dem Sondendurchmesser innen zylindrisch aufgebohrt. Nach Einbau wird zum Abdichten des Sensors gegenüber der Buchse sowie der Buchse gegenüber dem Produktraum die Schraube angezo-

gen. Dadurch wird die Kunststoffbuchse in den Konus des Einschweiß-Stutzens gepreßt und plastisch verformt. Entsprechend den Anforderungen an eine hygienege- rechte Konstruktion entsteht die höchste Anpressung und damit Dichtwirkung unmittel- bar an der Produktseite, so daß dort Spalbildung vermieden wird.

Bei der Ausführung EMK-25 nach Abb 1b wird dasselbe Prinzip der Abdichtung ver- wendet. Allerdings ist der Sensor selbst mit Gewinde versehen und im Dichtbereich konisch gestaltet. Die Dichtwirkung wird durch metallische Berührung zwischen Ein- schweißstutzen und Sensorkonus erzielt. Bei Anziehen der Schraube entsteht eine geringe plastische Verformung der Metallflächen. Die höchst Pressung erfolgt auch hier unmittelbar an der Produktseite, um einen Dichtungsspalt zu vermeiden.

Obwohl eine Begrenzung der axialen Pressung durch einen Anschlag fehlt, ist durch die unterschiedliche Neigung der Dichtflächen eine ausreichende Pressung gewähr- leistet. Auch bei mehrmaliger Montage erwiesen sich die Verbindungen als dicht und ergaben bei den durchgeführten Tests keine unterschiedlichen Ergebnisse.

Beschreibung des EHEDG-Tests

Der EHEDG-Reinigbarkeits-Test [1] beruht auf einem Vergleich der Reinigungsfä- higkeit zwischen einem Referenzrohr aus Edelstahl (gerade Rohrleitung mit definier- ter, hygienisch guter Innenoberfläche) und dem Testobjekt. Der Test beginnt mit der Verschmutzung des Referenzrohrs und dem zu testenden Bauteil mit einer Suspen- sion aus Sauermilch und Sporen des Keimes *Bacillus stearothermophilus var. calido- lactis* in einer Konzentration von 10^5 Sporen/ml. Es handelt sich hierbei um einen temperaturresistenten, schnell sporulierenden Keim, der auf einem speziellen Nähr- boden (Shapton & Hinds Agar) nach dem Auswachsen der Sporen eine gelbe Far- breaktion hervorruft.

Die Anlage wird nach dem Entleeren der Suspension mit Sterilluft getrocknet und mit einem milden alkalischen Reinigungsmittel [1], das allen Testinstituten in konfektio- nierter Form zur Verfügung steht, bei einer Geschwindigkeit von 1,5 m/s gereinigt. Das Reinigungsprogramm setzt sich aus Vorspülen, Reinigen und Nachspülen zu- sammen, wobei die Spülungen mit Frischwasser erfolgen. Im einzelnen sind fol- gende Vorgaben einzuhalten:

- (a) Spülen mit Kaltwasser (10 - 15 °C), Zeitdauer 1 min;
- (b) Umpumpen der 1.0 % Reinigungslösung (63 °C \pm 2 °C), Zeitdauer etwa 10 min.
- (c) Spülen mit Kaltwasser (10 - 15 °C), Zeitdauer 1 min.

Danach werden das Referenzstück und das Bauteil mit Agar (Nährboden für Sporen) beschichtet und bebrütet. Der Agar besitzt eine tiefviolette Farbe, die an Stellen von Sporen durch Säurebildung in Gelbfärbung umschlägt. Bei vorgeschriebener Reini- gung sollen 5-30 % der Innenfläche des Referenzstückes gelb verfärbt sein, um eine Vergleichsmöglichkeit zu besitzen. Erst wenn diese Forderung erfüllt ist, wird eine Aussage über die Reinigungsfähigkeit des Testobjekts im Vergleich zum Referenz- rohr möglich. Anschließend wird das Testbauteil begutachtet. Bezüglich des Tester- gebnisses werden folgende Fälle unterschieden:

Milchreste

Sind noch Milchreste im Bauteil vorhanden, ist entweder fehlerhaftes Handling oder

extrem schlechte Konstruktion die Ursache dafür. Der Test muß erneut durchgeführt werden. Im Wiederholungsfall liegen erhebliche Mängel im hygienischen Design vor.

Kolonien/Gelbfärbung

Bei Anwesenheit von Kolonien oder gelb umgefärbten Bereichen im Bauteil muß der Versuch laut Vorschrift insgesamt fünfmal wiederholt werden. Im Referenzrohr muß jeweils ein Anteil zwischen 5-30 % der Innenoberfläche gelb verfärbt sein. Ist das erreicht, so kann von ausreichender Verschmutzung und adäquater Reinigung ausgegangen werden. Versuche mit dem geforderten Gelbanteil im Referenzrohr können durch Vergleich mit den umgefärbten Bereichen im Testobjekt ausgewertet werden. Wird bei drei Wiederholungen an den gleichen Stellen eine Verkeimung festgestellt, liegen Mängel im hygienischen Design an diesen Stellen vor.

Bei zufällig über das gesamte Bauteil verteilten Umfärbungen soll nach Vorschrift ein Vergleich der gelben Flächenanteile zwischen Referenz und Bauteil durchgeführt werden. Als Ergebnis erhält man die Aussage, daß das Bauteil besser, genauso gut oder schlechter als das Referenzrohr zu reinigen ist.

Keine Verkeimung

Ist keine Verkeimung im Bauteil zu finden, so ist das Testobjekt als sehr gut zu reinigen anzusehen. Im Referenzrohr muß dabei die 5-30 %ige Gelbfärbung vorliegen. Andernfalls sind die Versuchsbedingungen anzupassen.

Die Durchführung des vorliegenden Tests wurde gemäß EHEDG-Methode vorgenommen [1].

Einbau des Testobjekts in die Testanlage

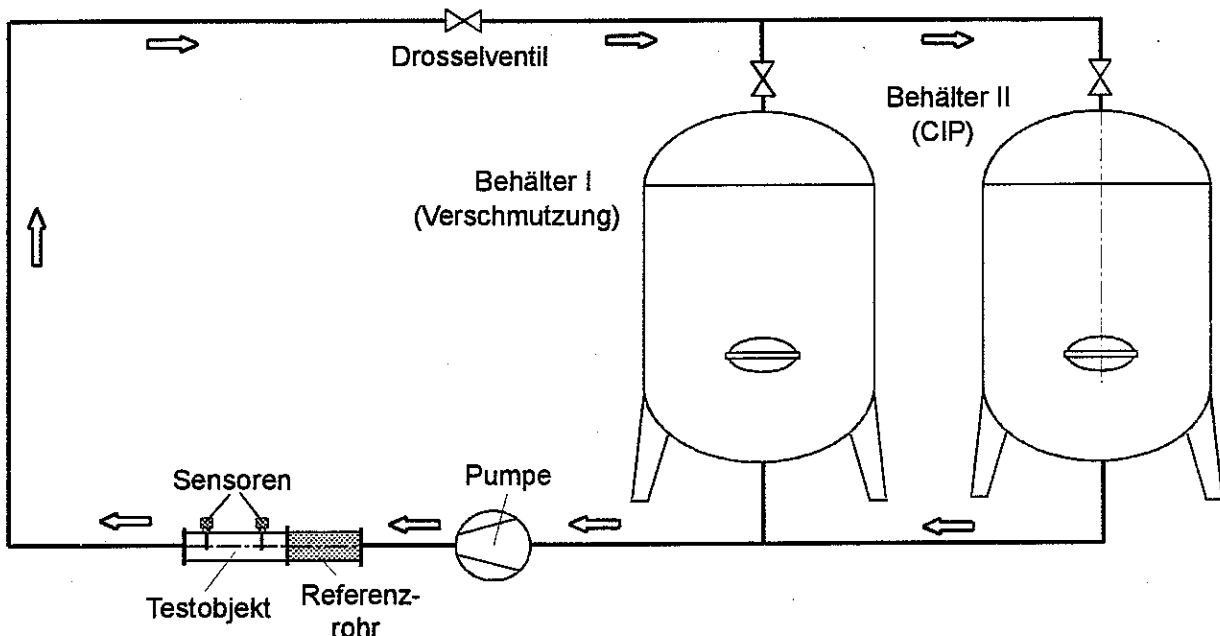


Abb. 1: Aufbau der Versuchsanlage mit Referenzrohr und Testobjekt mit Sensoren

Der Einbau der Sensoren erfolgt radial in ein gerades Rohr der Nennweite DN 80. Dieses wird unmittelbar an das gerade Referenzrohr angeschlossen. Die andere Seite (Auslauf) ist ebenfalls mit einem geraden Rohrstück verbunden, das als Beru-

higungsstrecke dient, um ungünstige Strömungseinflüsse am Auslauf zu vermeiden. Die Durchströmung der Teststrecke bei der Reinigung erfolgt nacheinander durch das Referenzrohr sowie das Testobjekt.

Versuchsdurchführung

Die Verschmutzung erfolgt durch Füllen des Systems mit Suermilch und Sporen und Anwendung von Druck entsprechend den Vorgaben des EHEDG-Tests. Das heißt, daß dreimal ein Druck von 5 bar für eine Zeitdauer von 2 min angelegt wird. Nach Trocknung der Verschmutzung erfolgt die beschriebene milde Reinigung mit Nachspülen. Anschließend werden Referenzrohr und Testobjekt mit Agar gefüllt. Nach Bebrütung erfolgt die Auswertung.

Entsprechend den EHEDG-Vorschriften sind mindestens fünf Versuche durchzuführen, wobei drei auswertbar sein müssen. Das bedeutet, daß bei diesen Versuchen die Gelbfärbung des Agars im Referenzrohr den vorgeschriebenen Bereich nicht überschreiten darf.

Versuchsergebnis

Insgesamt wurden fünf Versuche durchgeführt, von denen vier auswertbar waren. Die Ergebnisse der auswertbaren Versuche sind in Tabelle 1 zusammengestellt.

| Datum | Referenzrohr | Sensor 1 (EMK-25/76, PEEK) | Sensor 2 (EMK-25, Metall) |
|-----------|---------------|---|--|
| | % Gelbfärbung | % Gelbfärbung | % Gelbfärbung |
| 16.10. 96 | 15 | kein Befund an Dichtstelle | kleine, schwach gelbe Stelle (Schattenseite) der Dichtstelle |
| 23.10. | 10 | kein Befund an Dichtstelle; statistisch verteilte Gelbfärbung im Rohrbereich etwa 11% | geringe Gelbfärbung um Dichtstelle, statistisch verteilte Gelbfärbung im Rohrbereich 20% |
| 30.11. | 21 | kleiner, schwach gelber Bereich auf Schattenseite der Dichtstelle | doppelt so großer gelber Bereich um Dichtstelle wie bei Sensor 1 |
| 06.11. | 7 | schwach gelber, kleiner Bereich um Dichtstelle | schwach gelber, kleiner Bereich um Dichtstelle |

Tabelle 1: Versuchsergebnisse des EHEDG-Tests

Im vorliegenden Fall zeigten sich bei den durchgeführten auswertbaren Versuchen entweder keine Gelbfärbungen oder kleine schwach gelbe Bereiche auf der Schattenseite der Sensoren (Temperaturfühler) bzw im Bereich der eingeschweißten Stutzen. Diese statistisch schwankende Gelbfärbungen sind prozentual vergleichbar mit den Verfärbungen im Referenzrohr. Obwohl die metallische Abdichtung geringfügig schlechter abschneidet, sollte wegen der insgesamt geringen Befunde eine Differenzierung zwischen beiden Systemen nicht vorgenommen werden.

Zusätzlich sind im Bereich des Testrohres statistisch verteilte Gelbfärbungen festzustellen.

Zusammenfassende Beurteilung

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß die untersuchten Sensoren EMK-25/76 (PEEK-Dichtung) und EMK-25 (Metall-Dichtung) einschließlich deren Abdichtungen nach den Regeln der Technik hygienegerecht gestaltet sind. Aufgrund der Versuchsergebnisse des EHEDG-Reinigbarkeitstests kann die gesamte Anordnung in beiden Fällen als leicht reinigbar bezeichnet werden.

Literatur

[1] Trends in Food Science & Technology, Dezember 1992 (Vol. 3), S. 325-328

Das EHEDG-Gutachten

1. Einführung

Die sichere und absolut hygienische Herstellung von Nahrungsmitteln erhält durch das gestiegene Bewußtsein der Öffentlichkeit und den damit verbundenen gesetzlichen Richtlinien einen immer größeren Stellenwert. Die hygienegerechte Gestaltung der gesamten Produktionsanlage ist Voraussetzung für ein mikrobiologisch unbedenkliches Produkt. Gerade die im Zuge der Prozeßautomatisierung und -optimierung immer weiter wachsende Anzahl von Meßwertaufnehmern sowie den zugehörigen Einbau- und Dichtsystemen sind Störstellen im Produktions- und Reinigungsablauf und somit potentielle Keimzellen für bakteriologische Infektionen. Deshalb muß die Konstruktion der Einbausysteme darauf ausgerichtet sein, daß im späteren Einsatz kontaminationsgefährdete Anordnungen erst gar nicht entstehen und eine einwandfreie CIP-Reinigbarkeit (cleaning in place) gewährleistet ist.

2. Was ist EHEDG?

Außer den Richtlinien der EC bzgl. der Sicherheit von Maschinen (Machinery Directive) sind für die Lebensmittelherstellung weitere Richtlinien notwendig, welche die hygienischen Erfordernisse festlegen. Bereits existierende nationale Richtlinien begründen sich nahezu ausschließlich auf Erfahrungen, die in der betrieblichen Praxis gewonnen wurden. Die Erstellung neuer, einheitlicher, europaweit gültiger Richtlinien auf einer wissenschaftlich fundierten Basis sowie die Entwicklung von Testmethoden für die hygienegerechte Herstellung von Lebensmitteln sind Aufgaben des EHEDG.

EHEDG: European Hygienic Equipment Design Group

Hierbei handelt es sich um ein unabhängig arbeitendes europäisches Konsortium, welches sich aus repräsentativen Anteilen von

- Forschungsinstituten
- Nahrungsmittelindustrie
- Ausrüstern, Anlagenbauern
- Regierungsorganisationen

zusammensetzt.

Mitglieder des EHEDG sind u. a.

- Bundesanstalt für Milchforschung,
Technische Universität München - Weihenstephan
- Nestle, Unilever, Kraft General Foods
- Alfa-Laval, APV, Südmo, Tetra Pak, Tuchenhagen
- Bundesgesundheitsamt, Deutschland

Es wurden Verbindungen geschaffen zu ähnlichen Organisationen in Amerika (FDA= **Food and Drug Administration**). So bestehen seit 1992 formal und inhaltlich auch Kontakte zum US-Department of Agriculture oder der 3-A - Organisation zur Erstellung ähnlicher Richtlinien, die sowohl in den USA als auch in Europa anerkannt werden.

3. Ziele und Aufgaben des EHEDG

- Festlegung und Formulierung der Bedingungen für die hygienische Herstellung und Verpackung von Nahrungsmitteln.
- Erarbeitung von Richtlinien zur hygienegerechten Gestaltung von Anlagen und deren Ausrüstung
- Kontrolle der Lebensmittelindustrie hinsichtlich der Einhaltung der Richtlinien.
- Entwicklung von Testmethoden, ob die Anlagen bzw. die Komponenten derselben die hygienischen Anforderungen erfüllen. Es wird angestrebt, Tests zu entwickeln, mit welchen sich die hygienegerechte Gestaltung der Anlage objektiv und reproduzierbar quantifizieren läßt.
- Weitergabe von Kenntnissen in der hygienegerechten und aseptischen Gestaltung von Anlagen zur Lebensmittelherstellung an betreffende Entwicklungsabteilungen.

4. Beschreibung des EHEDG-Tests

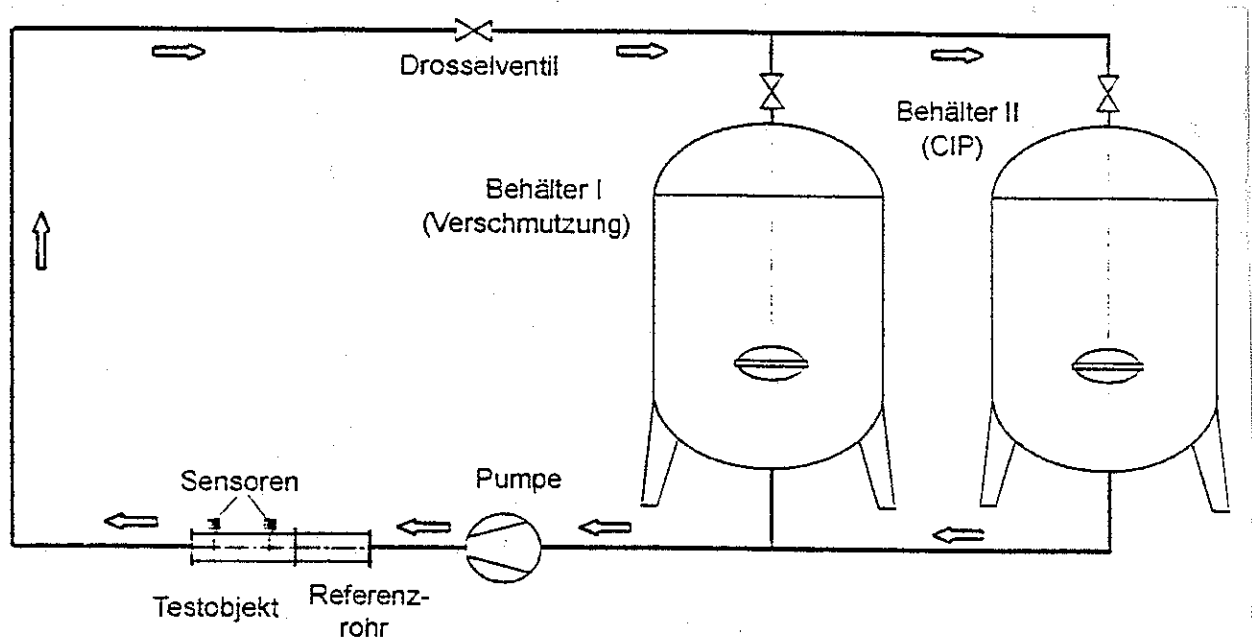
Man unterscheidet bei Anlagen zur Herstellung von Lebensmitteleinrichtungen die Hygieneklasse 1 und 2:

Klasse 1: die jeweilige Komponente kann **ohne Ausbau** direkt am Einbauort gereinigt und von Mikroorganismen befreit werden.

Klasse 2: Reinigung ist erst **nach Ausbau** und Zerlegen des Anlagenteils möglich.

Der EHEDG-Test ist exakt dargelegt in der Zeitschrift *Trends in Food Science & Technology* Vol. 3 (12), 1992 (pp. 325-328). Der Test ist ein Indikator für Zonen, die sich schlecht reinigen lassen, und Zonen, in denen Mikroorganismen vor dem Reinigungsprozeß geschützt sind. Er ermöglicht einen Vergleich der CIP-Reinigbarkeit unterschiedlicher Bauweisen. Die Bewertung erfolgt über die bakteriologische Verunreinigung des Testrohres, in welchem sich die zu testenden Einbausysteme befinden, relativ zu einem geraden Rohrstück (Referenzrohr, s. Abb.1).

Der Test beginnt mit der Verschmutzung beider Rohrstücke mit einer Suspension aus Sauermilch und Sporen des Keimes *Bacillus stearothermophilus var. calidolactis* in einer definierten Konzentration. Anschließend erfolgt eine partielle Säuberung mit einem milden



Aufbau der Versuchsanlage der Technischen Universität München - Weihenstephan

Reinigungsmittel. Ziel der Reinigung ist, eine gewisse Mindestverschmutzung des Referenzrohres zurückzulassen, um einen Vergleich mit dem Testobjekt zu ermöglichen. Entscheidendes Kriterium hierbei ist die Anzahl der Keime, die im Testobjekt und im Referenzrohr zurückbleiben. Als Ergebnis erhält man die Reinigbarkeit des Testobjektes im Vergleich zum Referenzrohr. Jedes Testobjekt ist fünf mal nach dieser Methode zu prüfen, mindestens drei Versuche müssen auswertbar sein.

Die quantitative Bewertung erfolgt durch Einbringen eines speziellen Nährbodens SHA (Shapton & Hinds Agar) in die beiden Rohrstücke. Der o.g. Keim verursacht auf diesem Boden nach dem Auswachsen der Sporen eine Gelbfärbung. Die Größe der gelbverfärbten Flächen ist ein direktes Maß für die Anzahl der an dieser Stelle vorhandenen Keime.

5. Testergebnisse der Negele - Dichtungssysteme für Lebensmittelsensoren

Wie aus dem Gutachten ersichtlich ist, sind die Negele - Einbausysteme der Typen **EMZ-130** (Abb. 3) und **EMK-25** (Abb. 1) mit metallischem Dichtprinzip in Kombination mit den Negele - Temperaturfühlern und Niveausonden gemäß den Richtlinien des EHEDG hygienegerecht gestaltet. Sie erfüllen alle Anforderungen hinsichtlich der CIP-Reinigbarkeit und der Sterilisierbarkeit. Das Dichtsystem **EMK-25/76** (Abb. 2) dichtet mittels eines vorgespannten, hochhitzebeständigen Dichtkonus aus PEEK-Material. Die Vorspannung läßt das Entstehen von Toträumen nicht zu. Dieses Einbausystem ist ebenfalls sowohl vom Design als auch vom Material her sehr gut CIP-reinigbar und sterilisierbar.

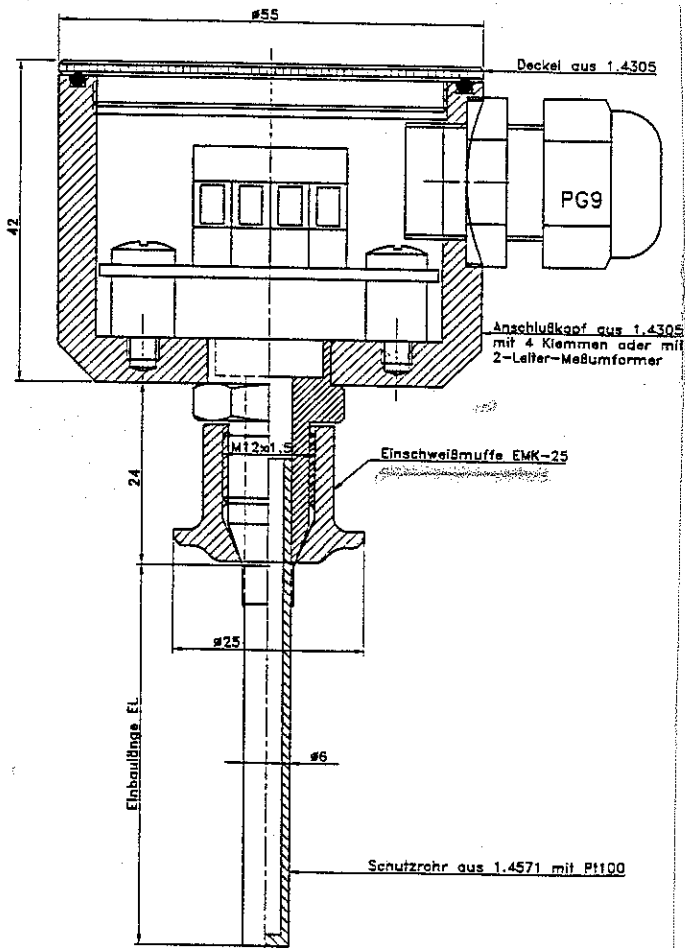


Abb. 1: EMK-25 mit Temperaturfühler TFP-42

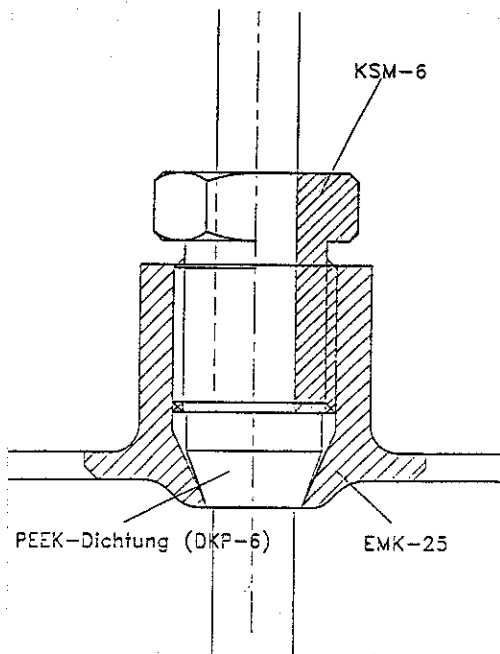


Abb. 2: EMK-25/76

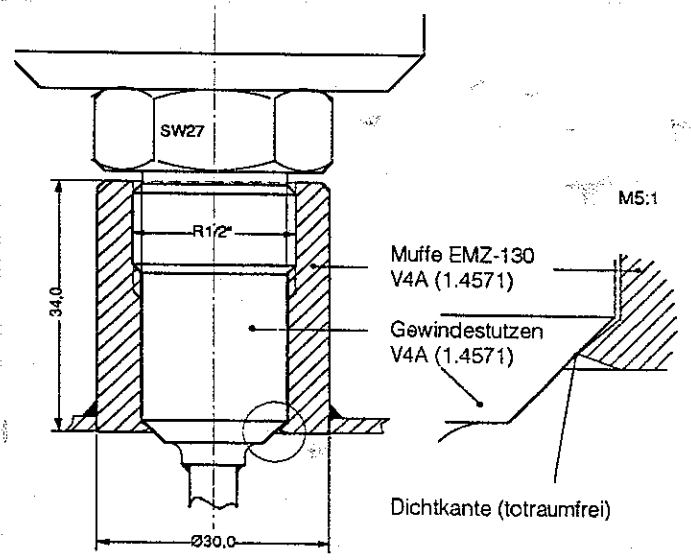


Abb. 3: EMZ-130