

# Neue EHEDG-Testmethode zum Nachweis der Reinigbarkeit von offenen Systemen

*Autoren: Hesse, Max; Boye, André; Mauermann, Marc  
 Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV, Institutsteil Verarbeitungstechnik, Dresden*

## Ausgangssituation

Hygienegerechte Produktion und der Einsatz von effizienten Reinigungsprozeduren nehmen, unter anderem getrieben von steigender Produktvielfalt und -wechsel, einen immer größeren Stellenwert beim Betrieb von Maschinen und Anlagen ein. Um dies zu bewältigen, ist ein hoher Grad an Automatisierung notwendig, welcher nur zu realisieren ist, wenn die entsprechenden Komponenten der Prozessanlagen in hygienegerechter Konstruktionsweise (Hygienic Design) ausgeführt sind. Die European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG), gegründet 1989, hat sich das Ziel gesetzt, zur hygienegerechten Konstruktion und Gestaltung in allen Bereichen der Nahrungsmittelproduktion beizutragen und damit eine sichere Herstellung von Lebensmitteln zu gewährleisten. Dies geschieht zum einen durch die Bereitstellung von Guidelines mit Handlungsempfehlungen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben sowie durch Aus- und Weiterbildungsangebote. Zum anderen bietet die EHEDG Reinigungstests zur Bewertung und Zertifizierung der leichten Reinigbarkeit von

Bauteilen an. Bislang war ein solcher Reinigbarkeitstest nur für geschlossene Systeme, also z.B. Rohrleitungen mit Komponenten wie Pumpen oder Ventilen, verfügbar. Die Bewertung der Reinigbarkeit von offenen Systemen bzw. Komponenten geschah bislang ausschließlich anhand der Einhaltung von Gestaltungskriterien auf CAD/Zeichnungsebene. Durch die komplexen Reinigungsmechanismen bei Spritz- und Schaumreinigungsprozessen, sowie Wechselwirkungen zwischen unterschiedlichen Konstruktionselementen kann auf diese Weise aber nicht immer eine eindeutige Aussage zur leichten Reinigbarkeit getroffen werden. Um diesen Umstand zu ändern, wurde eine EHEDG Task Force zur Entwicklung einer neuen Testmethode zum Nachweis der Reinigbarkeit von offenen Systemen ins Leben gerufen, welche das Fraunhofer IVV in Dresden zur Umsetzung der praktischen Testentwicklung beauftragte.

## Methodik

Die Testmethodik ist in Anlehnung an die Prinzipien des EHEDG Reinigbarkeitstests für geschlossene Systeme entwickelt worden. Entstanden ist ein Basic-Screening-Tests, welcher ein Indikator für eine gute inhärente hygienische Gerätekonstruktion ist. Zusätzlich soll er perspektivisch Anwendung in einem oder mehreren EHEDG-Zertifizierungs-

verfahren für verschiedene Arten von Komponenten offener Systeme finden. Gemäß der EHEDG-Testphilosophie erfolgt der Test gegen ein Referenzobjekt. Die Ergebnisse des Referenzobjekts, welches in jedem Durchgang mitgetestet wird, bilden den Nachweis für die korrekte Durchführung der Prozedur. Es wird eine milchbasierte Testverschmutzung verwendet, ohne Zusatz von Mikroorganismen. Das Reinigungsregime simuliert eine in der Praxis übliche Spritzreinigung und ist perspektivisch auf größere Bauteile skalierbar (aktuell max. 600 x 600 x 600 mm<sup>3</sup>). Durch den Test ist eine klare Unterscheidbarkeit zwischen hygienegerechter und nicht-hygienegerechter Konstruktion bei gleichzeitig hoher Reproduzierbarkeit möglich.

Das Vorgehen bei der Entwicklung des Testprozederes war zweistufig: Zunächst erfolgten sogenannte Level 1 Tests bei denen das Reinigungsregime so parametrisiert wurde, dass einzelne HD (Hygienic Design) und Nicht-HD Features (z.B. scharfe Kante, Radius, Spalte, Dichtungen, ...) hinsichtlich ihrer Reinigbarkeit unterschieden werden konnten. Im Anschluss wurde die Komplexität in Level 2 Tests fortlaufend gesteigert, bis hin zu Komponenten und Baugruppen, welche eine Vielzahl verschiedenster Features in sich vereinigten. Aus dieser Menge an unterschiedlichen Design Features wurde das Referenzobjekt abgeleitet, welches in Abb. 1 dargestellt ist.

Für die Beurteilung des Referenzbauteils sind nur die seitlichen Funktionsflächen, auf denen die Features zu finden sind, relevant. Die Testprozedur läuft im Wesentlichen nach dem in Abb. 2 dargestellten Muster ab:

Zunächst erfolgt die definierte Verschmutzung von Referenz- und Testobjekt mit der Testverschmutzung. Diese ist mit UV-Tracerpartikeln angereichert, damit eine feinaufgelöste Fluoreszenzanalyse der Restverschmutzung möglich ist. Vor der Spritzreinigung und anschließenden Restschmutzdetektion erfolgt die Trocknung der Bauteile unter kont-

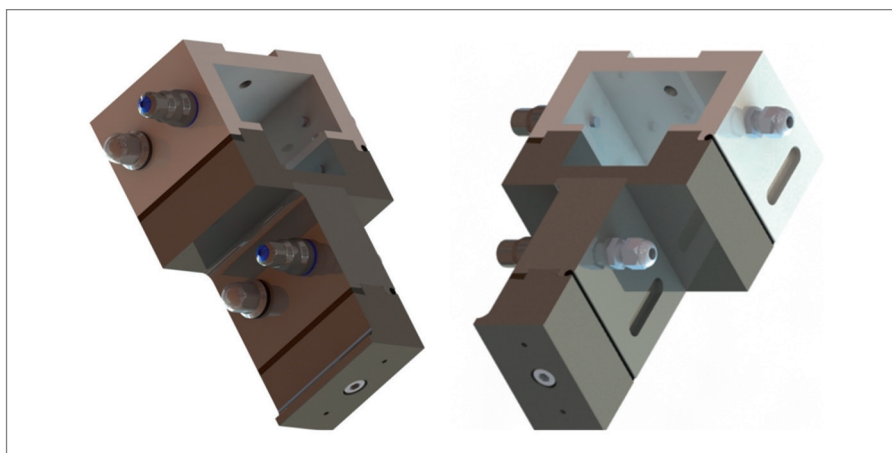


Abb. 1: Referenzbauteil mit HD-Seite (links) und Nicht-HD Seite (rechts) mit beispielhaften Features.

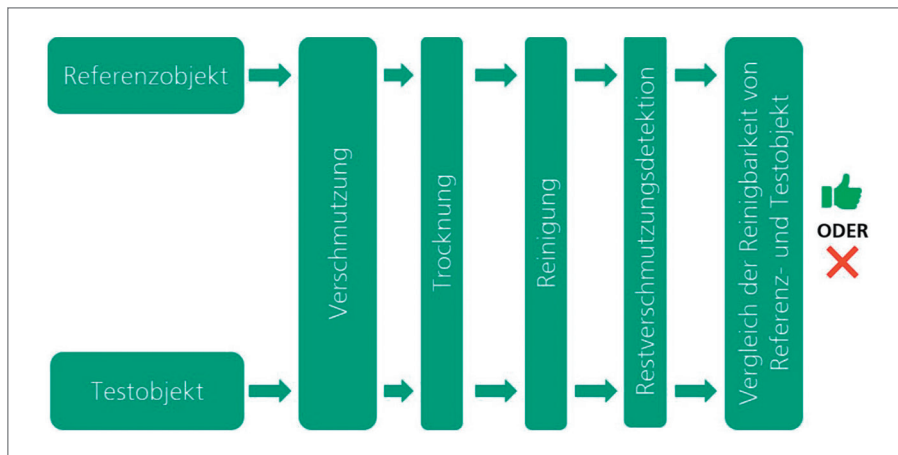


Abb. 2: Ablauf der neuen EHEDG Testmethode.

rollierten klimatischen Bedingungen. Zum Abschluss wird eine Beurteilung des Reinigungsergebnisses der einzelnen Features durchgeführt, welche ausschlaggebend für die Gesamtbeurteilung der Reinigbarkeit des Testbauteils ist.

Die Reinigung geschieht mit Hilfe eines 6-achsigen Industrieroboters, welcher ein Düsenarrangement um die zu testenden Bauteile bewegt. Dabei kommen Flachstrahldüsen zum Einsatz, welche bei 2 bar betrieben werden. Als Reinigungsmedium wird Wasser verwendet und der Abstand zwischen Bauteiloberfläche und Düsenöffnung beträgt ca. 300 mm. Zu Beginn einer jeden Prozedur muss die Bauteilpositionierung festgelegt werden. Wenn es keine durch den Bauteilhersteller vorgeschriebenen oder verbotenen Einbaupositionen gibt, wird eine Worst-Case-Lage festgelegt. Sind bestimmte Einbaupositionen durch den Hersteller verboten, so wird die dem Worst-Case nächstliegende zugelassene Lage ausgewählt. Nach der Bauteilpositionierung erfolgt die Abstraktion der Außenkontur und Ableitung des Bewegungspfades des Roboters. In der Reinigungsprozedur umfährt der Roboter Bauteil und Referenzteil zyklisch auf der jeweiligen Bahnkontur. Diese leitet sich aus der Abstraktion der Bauteilhauptkontur und dem einzuhaltenden Düsenabstand von ca. 300 mm ab. Im Test setzt das Referenzbauteil die Vorgabe für die Reinigungszeit, in der ein hygienegerecht konstruiertes Testobjekt komplett gereinigt sein muss. Dabei muss auf der Referenz eine klare Trennung zwischen den Features der HD-(sauber) und Nicht-HD Seite (verschmutzt) erkennbar sein. Anschließend durchläuft das zu testende Bauteil dieselbe Anzahl an Reinigungszyklen. Als letzter Schritt im Testproze-

dere erfolgt die Restverschmutzungsdetektion und Bewertung der Reinigbarkeit. Für die statistische Sicherheit muss jedes Bauteil den Test mindestens dreimal durchlaufen. Stimmen die Testergebnisse bei jeder Wiederholung für alle Features auf dem Bauteil überein, so ist der Test beendet. Sollte ein Ergebnis uneindeutig sein, wird die Anzahl der Testläufe auf fünf erhöht. Dann entscheidet die Mehrheit der Ergebnisse über das Bestehen oder Nicht-Bestehen des einzelnen Features und demzufolge auch des Testbauteils. Ein einfaches Beispiel, HD-Verschraubung vs. Nicht-HD Verschraubung, ist in Abb. 3 dargestellt.

### Zusammenfassung

Die neuentwickelte Testmethode ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht Bestandteil der offiziellen Zertifizierung durch die EHEDG. Der Grund dafür ist, dass die Akkreditierung der Testmethode nach ISO 17025 noch nicht abgeschlossen ist. Die Akkreditierung der

neuentwickelten Testmethode benötigt Zeit, da erst EHEDG Partnerinstitute für die neue Testmethode und die damit verbundenen Ringtests qualifiziert werden müssen. Der Start dieser Ringtests ist für Mitte 2021 geplant und der Akkreditierungsprozess wird voraussichtlich bis Ende 2022 andauern. Bis dahin bietet die EHEDG die neue Testmethode jedoch als sogenannten EHEDG-Cleanability-Test Service an. Dieser gibt Komponenten- und Anlagenherstellern die Möglichkeit, bereits frühzeitig im Entwicklungsprozess Ihre Designs auf die kommenden Zertifizierungsstandards der EHEDG zu evaluieren. Interessenten wenden sich an das Fraunhofer IVV in Dresden.

### Fraunhofer Reinigung – mehr als innovative Testmethoden

*Autor: Rögner, Frank-Holm  
Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik, Elektronenstrahl- und Plasmatechnik FEP, Dresden*

Die Reinigbarkeit von Komponenten und Systemen ist eine Grundvoraussetzung für eine hygienerelevante Produktion aber auch für die Nutzung von Maschinen, Geräten und Instrumenten in hygienerelevanter Umgebung. Das gilt nicht nur für die lebensmittelverarbeitende Industrie, sondern auch für die pharmazeutische Produktion, die Biotechnologie und die Medizintechnik. Hier ist die Reinigbarkeit auch eine Basis dafür, dass eine sichere Desinfektion oder Sterilisation dieser Komponenten und Systeme überhaupt möglich wird. Schon allein deshalb kommt der Entwicklung geeigneter Testmethoden eine große Bedeutung zu. Frühzeitige Tests zum Nachweis der Reinigbarkeit sind wichtige Zwischenschritte

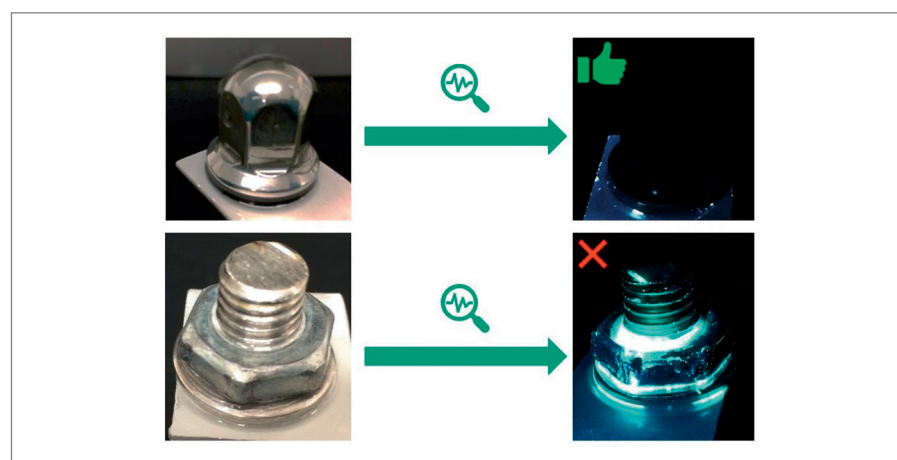


Abb. 3: Vergleich der Bauteilsauberkeit mittels Fluoreszenzanalyse. Helle Bereiche zeigen Restverschmutzung an.

zu einer erfolgreichen Komponenten- oder Systementwicklung, um zu vermeiden, dass „Fehl Designs“ unerkannt verschleppt werden und erst in einer späten Entwicklungsphase nur noch mit großem Zusatzaufwand korrigiert werden können. Bevor Tests zur Anwendung kommen können, sind die Anwendung bewährter Prinzipien des Hygienic Design als Basis ebenso wichtig wie das Verständnis der Wirkprinzipien von Reinigungs- und Trock-

nungsprozessen. Um diese ganze Breite an Kompetenzen abdecken zu können, gibt es seit fast 20 Jahren „Fraunhofer Reinigung, Die High-Tech-Plattform rund um Reinigungsprozesse“. Zehn Institute der Fraunhofer-Gesellschaft bündeln hier ihre Expertise auf diesem Gebiet, das Fraunhofer IVV in Dresden ist eines davon. Neben Themen wie reinigungsge- rechte Konstruktion, Entwicklung von Reini- gungstechnologien, Automatisierung, Analy-

tik und Beratung wird auch dem Thema Wei- terbildung im Bereich Reinigungstechnik eine große Bedeutung beigemessen. Alle diese Aktivitäten werden in der Geschäftsstelle von Fraunhofer Reinigung am Fraunhofer FEP in Dresden koordiniert. Interessenten können sich auf [www.reinigung.fraunhofer.de](http://www.reinigung.fraunhofer.de) umfas- send informieren oder kontaktieren gern auch die Geschäftsstelle von Fraunhofer Reinigung am Fraunhofer FEP.