

Hygienic-Design – Warum Konstruktion über hygienische Sicherheit entscheidet

1. Hygienic-Design: mehr als Sauberkeit

Der Begriff Hygiene wird im industriellen Umfeld häufig mit Sauberkeit gleichgesetzt. Anlagen gelten als hygienisch, wenn sie regelmäßig gereinigt werden, Oberflächen visuell sauber erscheinen und festgelegte Reinigungszyklen eingehalten werden. Diese Sichtweise ist jedoch technisch unzureichend. Hygienische Sicherheit resultiert nicht ausschließlich durch Reinigung, sondern wird maßgeblich in der konstruktiven Auslegung und im Design der Anlage bestimmt.

Hygienic-Design beschreibt folglich keinen Reinigungszustand, sondern einen konstruktiven Ansatz. Ziel ist es, Maschinen, Komponenten und Anlagen so auszulegen, dass potenzielle hygienische Risiken bereits in der Planungs- und Konstruktionsphase minimiert werden. Dieses Verständnis entspricht den Grundprinzipien anerkannter Leitlinien zum *Hygienic-Design*, wie sie unter anderem von der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) formuliert wurden. Reinigungsprozesse werden dadurch nicht substituiert, jedoch in ihrer Durchführbarkeit verbessert. Sie werden kontrollierbarer, reproduzierbarer sowie in ihrer Wirkung effektiver und effizienter. Entscheidend ist nicht die Frequenz der Reinigung, sondern die konstruktive Auslegung der Anlage. Nur wenn diese so gestaltet ist, dass Reinigungsprozesse wirksam durchgeführt werden können und zugleich ein vertretbarer Einsatz von Energie, Medien und Zeit gewährleistet ist, kann von nachhaltiger hygienischer Sicherheit gesprochen werden.

Insbesondere in Branchen wie der Lebensmittel-, Getränke-, Kosmetik- oder Pharmaindustrie zeigt sich, dass hygienische Schwachstellen häufig nicht an offensichtlich kritischen oder sichtbaren Stellen entstehen. Toträume, ungünstig ausgeführte Übergänge, bewegte Bauteile oder schwer zugängliche Bereiche können selbst bei intensiven Reinigungsprozessen zu Kontaminationsrisiken führen. Diese Risiken sind konstruktiv bedingt und lassen sich durch nachträgliche Maßnahmen nur eingeschränkt kompensieren.

Hygienic-Design setzt genau an dieser Stelle an. Der Ansatz verlagert den Schwerpunkt von der reaktiven Entfernung von Verunreinigungen hin zur präventiven Auslegung hygienisch beherrschbarer Systeme. Hygiene wird damit nicht zur Frage des erhöhten Reinigungsaufwands, sondern zu einem Ergebnis einer durchdachten konstruktiven Gestaltung.



2. Warum ist *Hygienic-Design* heute entscheidend?

In vielen industriellen Prozessen wurde hygienische Sicherheit lange Zeit vor allem durch Reinigungs- und Sterilisationsmaßnahmen gewährleistet. Chemische Reinigungsmittel, thermische Verfahren und großzügig ausgelegte Reinigungszyklen galten als bewährte Mittel zur Kontrolle hygienischer Risiken. Dieser Ansatz war technisch etabliert und über Jahre hinweg akzeptiert.

In den vergangenen Jahren hat sich dieses Verständnis jedoch deutlich gewandelt. Steigende Energiepreise, höhere Anforderungen an den verantwortungsvollen Einsatz von Chemikalien sowie strengere Umwelt- und Nachhaltigkeitsvorgaben führen dazu, dass etablierte, stark reinigungsorientierte Hygienekonzepte zunehmend an ihre Grenzen stoßen. Reinigung bleibt unverzichtbar, sie ist heute jedoch kein beliebig skalierbares Instrument mehr.

Jeder zusätzliche Reinigungszyklus bedeutet einen messbaren Einsatz von Energie, Wasser, Chemikalien und Zeit. Gleichzeitig wächst der Anspruch, hygienische Zustände nicht nur zu erreichen, sondern sie reproduzierbar, validierbar und ressourcenschonend sicherzustellen. Diese Entwicklung betrifft nicht nur regulierte Bereiche, wie Pharma und Kosmetik, sondern zunehmend auch die Lebensmittel- und Getränkeindustrie.

Vor diesem Hintergrund verschiebt sich der Fokus von reiner Schadensbegrenzung hin zu präventiven Ansätzen. *Hygienic-Design* wird damit zu einem strategischen Instrument. Konstruktive Maßnahmen reduzieren potenzielle Kontaminationsquellen, vereinfachen Reinigungsprozesse und erhöhen deren Wirksamkeit. Hygiene wird nicht mehr allein über den Reinigungsaufwand definiert, sondern über die Fähigkeit eines Systems, hygienische Zustände dauerhaft und reproduzierbar zu gewährleisten.

Hygienic-Design ist damit kein zusätzlicher Anspruch, sondern eine logische Antwort auf veränderte technische, wirtschaftliche und regulatorische Rahmenbedingungen. Es verbindet Produktsicherheit mit Ressourceneffizienz und schafft die Grundlage für nachhaltige, zukunftsfähige Produktionskonzepte.

3. Typische hygienische Risiken durch Konstruktion

Hygienische Risiken in industriellen Anlagen entstehen häufig nicht durch unzureichende Reinigung, sondern durch konstruktive Schwachstellen. Diese sind im laufenden Betrieb oft schwer zu erkennen, wirken jedoch dauerhaft und systematisch. Selbst sorgfältig durchgeführte Reinigungsprozesse können dann nicht



Abb. 1: Rückverkeimung am Beispiel eines Feder-Sicherheitsventils

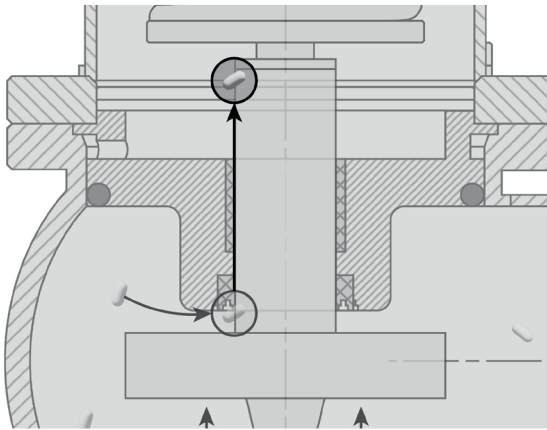


Abb.1.1: Beim Öffnen eines Ventils kann es dazu kommen, dass der Ventilteller durch seine Hubbewegung, Mikroorganismen aus dem Produktraum in den Federraum transportiert.

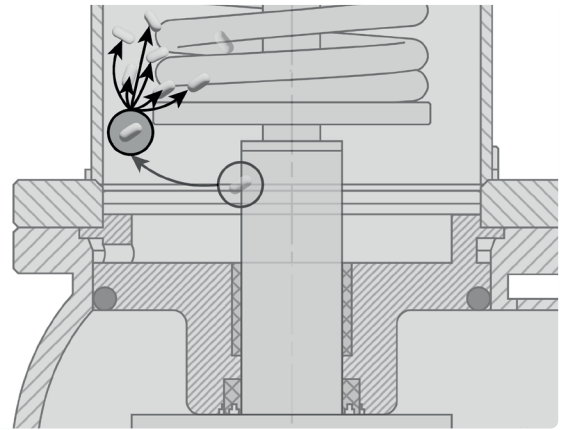


Abb.1.2: Im Federraum können sich diese Mikroorganismen ansammeln und vermehren.

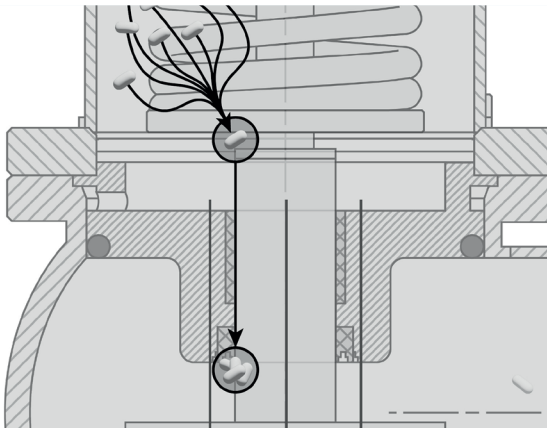


Abb.1.3: Beim Schließen des Ventils werden die Mikroorganismen zurück in das Kugelgehäuse transportiert.

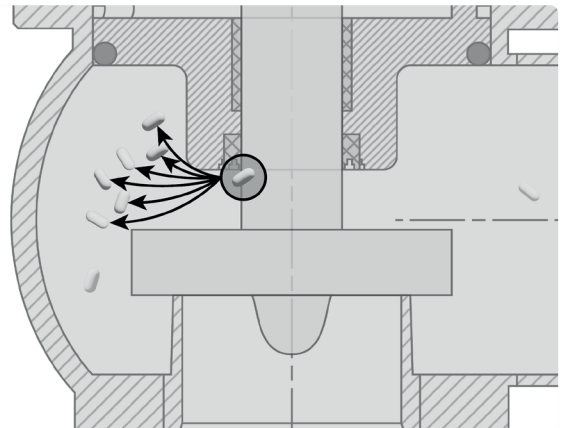


Abb.1.4: Dort kontaminieren sie den Produktraum.

sicherstellen, dass hygienische Zustände zuverlässig erreicht oder aufrechterhalten werden.

Ein wesentliches Risiko stellen Toträume und schwer zugängliche Bereiche dar. Übergänge, Sackgassen oder ungünstige Geometrien begünstigen die Ablagerung von Produktresten, Feuchtigkeit oder Reinigungsmedien. In solchen Zonen kann sich mikrobielles Wachstum entwickeln, ohne bei einer visuellen Kontrolle unmittelbar sichtbar zu sein.

Auch bewegte Bauteile zählen zu den hygienisch besonders kritischen Bereichen. Bewegungen erzeugen Spalte, wechselnde Kontaktflächen und mechani-

schen Abrieb, während gleichzeitig eine gleichmäßige Benetzung mit Reinigungsmedien erschwert wird. Das Risiko liegt dabei weniger in der Bewegung selbst als in ihrem Zusammenspiel mit Geometrie und Prozessbedingungen (siehe Abb.1).

Ein weiteres Gefährdungspotential ergibt sich aus Wasseransammlungen und Kondensatbildung. Ungünstige Gefälle, fehlende Selbstentleerung oder konstruktionsbedingte Spalten können dazu führen, dass Feuchtigkeit in der Anlage verbleibt. Zudem kann Kondensat infolge thermischer Effekte entstehen, selbst nach einer erfolgreichen Reinigung. In beiden Fällen wirkt Wasser als Trägermedium für Mikroorganismen und begünstigt die Verteilung von Rückständen oder Keimen.

Besonders kritisch werden hygienische Risiken, wenn sie systemisch auftreten. Medienverschleppung, Rückströmungen oder Druckschwankungen können Kontaminationen über Bauteilgrenzen hinweg transportieren. In solchen Fällen ist das hygienische Problem nicht lokal begrenzt, sondern Teil des gesamten Prozessablaufs.

4. Reinigbarkeit als zentraler Hebel im Anlagenbau

Im Anlagenbau kommt der Reinigbarkeit eine Schlüsselrolle zu. Sie ist der entscheidende Punkt, an dem konstruktive Entscheidungen unmittelbar Einfluss auf die hygienische Beherrschbarkeit eines Systems nehmen. Dabei ist Reinigbarkeit keine Eigenschaft des Reinigungsprozesses, sondern eine Eigenschaft der Konstruktion.

Eine Anlage ist nicht deshalb hygienisch, weil sie intensiv gereinigt wird, sondern weil sie so ausgelegt ist, dass Reinigungsprozesse wirksam und effizient durchgeführt werden können. Bestehen konstruktive Schwachstellen, steigt zwangsläufig der Reinigungsaufwand, ohne dass dies automatisch zu höherer hygienischer Sicherheit führt.

Darüber hinaus beeinflusst die Reinigbarkeit maßgeblich die Reproduzierbarkeit hygienischer Zustände. Konstruktiv gut reinigbare Systeme verringern die Abhängigkeit von individuellen Einstellungen, Bedienerinflüssen oder situativen Anpassungen. Sie schaffen stabile Rahmenbedingungen, unter denen Reinigung planbar, validierbar und kontrollierbar wird.

5. Materialkonformität und Beständigkeit, notwendige Basis, kein Hygienekonzept

Neben der konstruktiven Auslegung spielen Materialkonformität und -beständigkeit eine zentrale Rolle für die hygienische Sicherheit. Materialien müssen ge-

sundheitlich unbedenklich sein und den tatsächlichen Einsatzbedingungen dauerhaft standhalten.

Materialkonformität beantwortet dabei lediglich die Frage, ob ein Material grundsätzlich eingesetzt werden darf. Ob es unter realen Prozessbedingungen langfristig hygienisch beherrschbar bleibt, hängt jedoch maßgeblich davon ab, wie es mechanisch integriert, geometrisch ausgeführt und prozesseitig beansprucht wird.

6. Hygienic-Design ist branchenabhängig

Hygienic-Design ist kein universell anwendbares Konzept. Anforderungen ergeben sich je nach Branche, Produkt und Prozessbedingungen. Während in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie häufig die Reinigbarkeit im Vordergrund steht, rücken in stark regulierten Bereichen wie Pharma oder Kosmetik Aspekte wie Validierbarkeit, Dokumentation und Prozessstabilität stärker in den Fokus.

7. Vom Reinigbaren zum Aseptischen – eine Entwicklungslinie

Hygienische Sicherheit entwickelt sich zunehmend von reinigungszentrierten Ansätzen hin zu konstruktivverankerter Prävention. In besonders sensiblen Anwendungen führt diese Entwicklung zu aseptischen Konstruktionsprinzipien, bei denen Produkt- und Funktionsräume konstruktiv voneinander getrennt werden.

8. Fazit und Ausblick

Hygienic-Design ist kein Schlagwort, sondern ein Denkansatz. Hygienische Sicherheit entsteht primär durch konstruktive Qualität und nicht durch maximalen Reinigungsaufwand. Die weitere Entwicklung zeigt, dass präventive, konstruktive und, wo erforderlich, aseptische Konzepte weiter an Bedeutung gewinnen werden.

9. Hygienische Entwicklung bei M&S – von reinigungsbasierten zu funktions- und prozessorientierten Hygienekonzepten

Die im Artikel beschriebenen Prinzipien spiegeln eine Entwicklung wider, die sich auch in der Ventiltechnik über viele Jahre beobachten lässt. Hygienische Sicherheit wurde dabei nicht als statischer Zustand verstanden, sondern als Ergebnis kontinuierlicher konstruktiver Weiterentwicklung.

Während frühe Konzepte vor allem auf gute Reinigbarkeit ausgelegt waren, verlagerte sich der Fokus zunehmend auf funktions- und prozessorientierte Hygi-



enekonzepte. Ziel war es, hygienische Risiken nicht durch steigenden Reinigungsaufwand zu kompensieren, sondern sie konstruktiv zu minimieren. Aspekte wie reduzierter Dichtungsabrieb, erhöhte Prozessstabilität, Vakuumfestigkeit, kompaktere Bauformen sowie montage- und wartungsfreundliche Auslegungen tragen unmittelbar zur hygienischen Beherrschbarkeit bei.

In besonders sensiblen Anwendungen geht diese Entwicklung über reine Optimierung hinaus und führt zu aseptischen Konstruktionsprinzipien. Membranbasierte Konzepte ermöglichen eine hermetische Trennung von Produkt- und Funktionsräumen, reduzieren bewegungsbedingte Risiken und schaffen die Grundlage für dauerhaft aseptisch beherrschbare Prozesse.

Diese Entwicklungslinie verdeutlicht, dass *Hygienic-Design* nicht allein durch einzelne Merkmale definiert wird, sondern durch das Zusammenspiel von Konstruktion, Funktion, Prozessverständnis und, wo erforderlich, aseptischer Trennung.

