

Leitfaden

10. Juli 2025

T – 007 – DE

Ausführung von Gewerken in der Pharmawirkstoff-, Lebensmittel- und Futtermittelproduktion

Anwendungsbereich: Europa
K+S Business Units

Fachgebiet: Maschinen- und Verfahrenstechnik

Ursprungssprache: Deutsch
Veröffentlichung: Intranet, Extranet
Anwender: K+S Mitarbeiter
Auftragnehmer
Lieferanten
Kooperationspartner

Ersatz für Dokument: T-007-DE, 2021-04-07
Letzte Prüfung: 10.07.2025
Verantwortliche Abteilung: Spezialisten Maschinen- u. Verfahrenstechnik (TE-TMS)



0	Inhalt	
1	Änderungsverzeichnis	3
2	Geltungsbereich	4
3	Mitgeltende Normen	4
4	Hygienedesign	5
5	Schmiermittel	7
6	Lösen von Bauteilen	7
7	Öffnung im Produktweg	7
8	Oberflächengüte	7
9	Schweißen	8
10	Optisches Erscheinungsbild	8
11	Vorbereitung für Nassreinigung	8
12	Konstruktionswerkstoffe	8
13	Korrosionsschutz	8



1 Änderungsverzeichnis

Ausgabe	Name, Abteilung	Umfang	Art der Änderung
2015-10-19	Strack, T-TM	komplett	Original
2021-04-07	Schubert, OP-TM	komplett	Aktualisierung Normenverweise und Corporate Design
2025-07-10	Geistlinger, TE-TMS	komplett	Abt. Bez. und Formatierung

2 Geltungsbereich

Dieser Leitfaden gilt für Neukonstruktion, Umbau und Wartung von Maschinen und Anlagen sowie für die Ausführung von Gewerken in der Pharmawirkstoff-, Lebensmittel- und Futtermittelproduktion.

3 Mitgeltende Normen

Neben diesem Leitfaden gelten die nachstehend aufgeführten Normen, Richtlinien, Leitfäden und Vorschriften:

VDMA 24432 (zurückgezogen)	Komponenten und Anlagen für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken; Qualitätsmerkmale und Empfehlungen
2006/42/EG	Maschinenrichtlinie
DIN EN 1672-2	Nahrungsmittelmaschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit
DIN EN 10088-2	Nichtrostende Stähle - Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung
DIN EN ISO 14159	Sicherheit von Maschinen - Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen
DIN EN ISO 21469	Sicherheit von Maschinen - Schmierstoffe mit nicht vorhersehbarem Produktkontakt - Hygieneanforderungen
DIN 10528	Lebensmittelhygiene - Anleitung für die Auswahl von Werkstoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Allgemeine Grundsätze
EHEDG Leitlinien	Gestaltungskriterien für Hygienegerechte Maschinen, Apparate und Komponenten der European Hygienic Engineering & Design Group
NSF White Book	NSF International: White Book™ - Nonfood Compounds Listing Directory
C-006-DE	Korrosionsschutz

Sollten sich Widersprüche zwischen dieser Vorschrift, den vorgenannten Dokumenten und sonstigen behördlichen Bestimmungen ergeben, gelten die strengeren Forderungen. Der Projektleiter ist vom Auftragnehmer hiervon rechtzeitig in Kenntnis zu setzen.

4 Hygienedesign

- gute Reinigbarkeit (rückstandfrei, leicht, schnell).
- Vermeidung von Spalt- bzw. Toträumen sowie von Vor- und Rücksprüngen.
- Vermeidung scharfer Ecken (Radius vorzugsweise $> 6\text{ mm}$, mindestens 3 mm).
- Apparate müssen am tiefsten Punkt entleerbar sein. Oberflächenneigung zum Auslauf $> 3^\circ$.
- Rohrneigung mindestens 1% .
- Vermeidung waagerechter oder schlecht zugänglicher Flächen (Produktablagerungen innen, Staubablagerungen außen).
- Verbindungen und Dichtstellen müssen frei von Spalten sein.
- Feste Verbindungen sind Lösbaren vorzuziehen

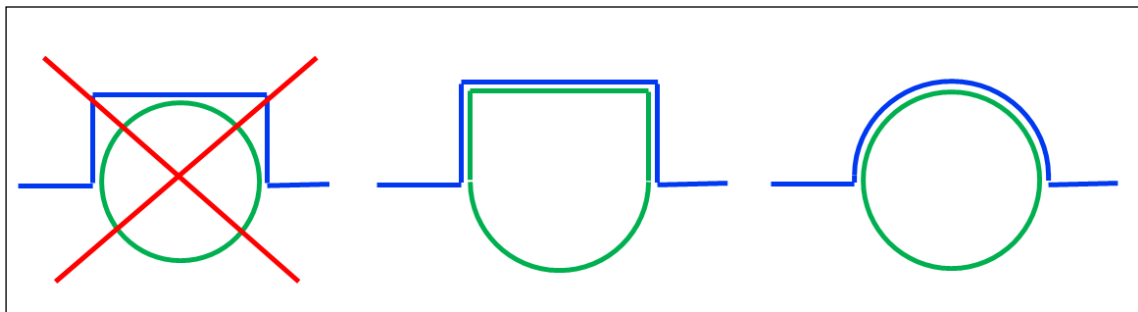


Abbildung 1 - Dichtungen ohne Brutnest

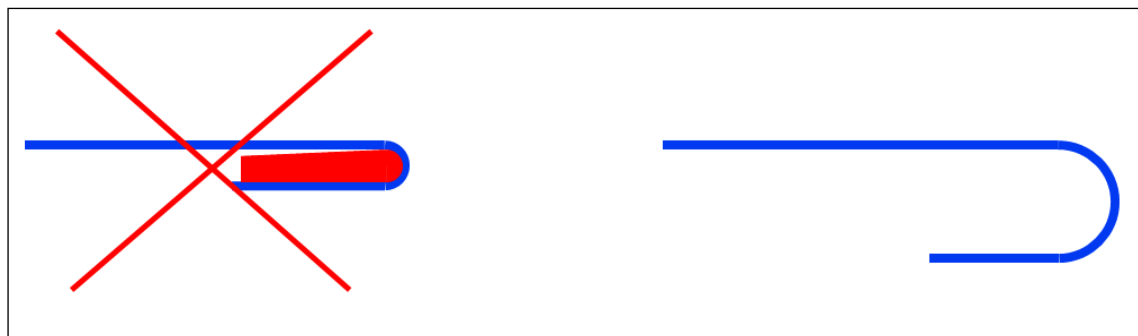


Abbildung 2 - Kantung ohne Brutnest



Abbildung 3 - Blechkantenausbildung mit Abrundung

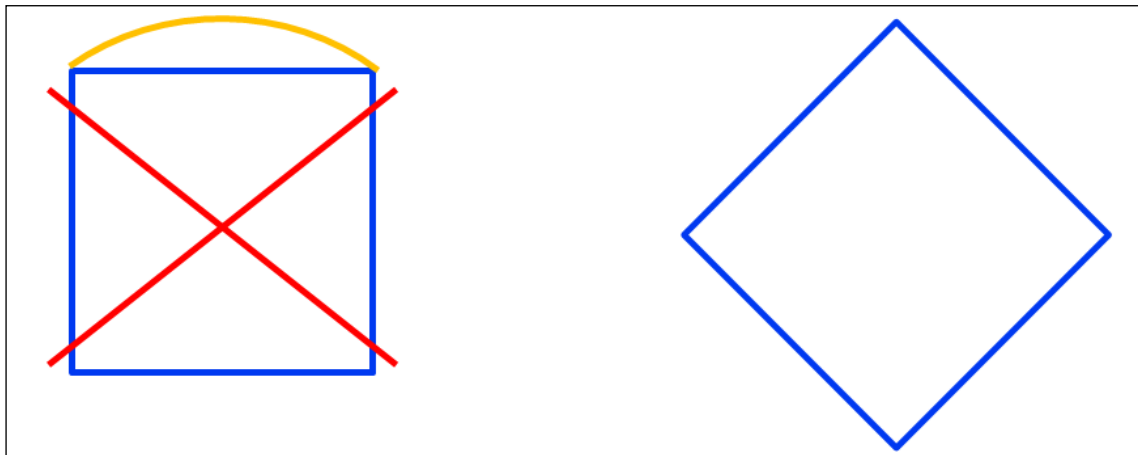


Abbildung 4 - Rohrhalter – Staub- und Schmutzablagerung

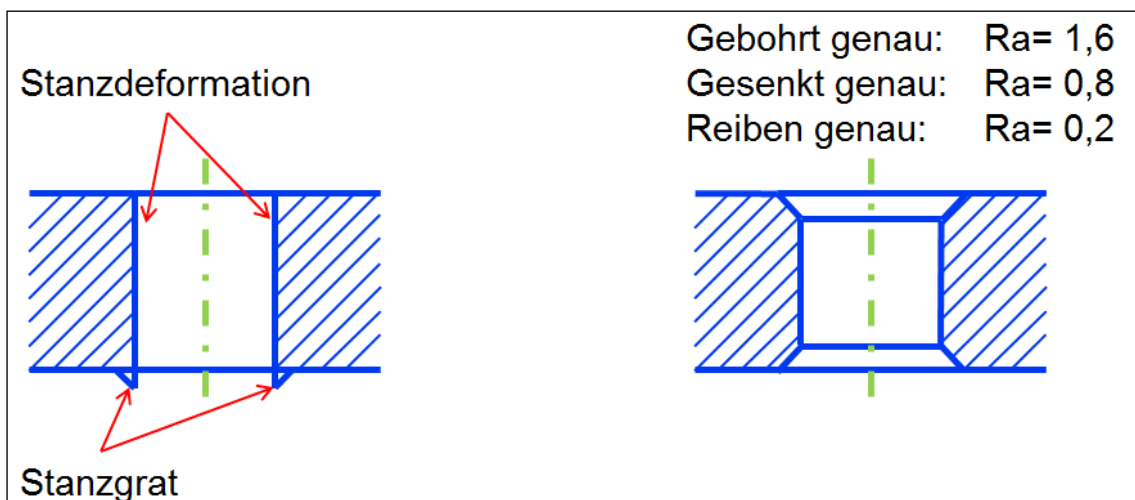


Abbildung 5 - Bohren dem Stanzen vorziehen

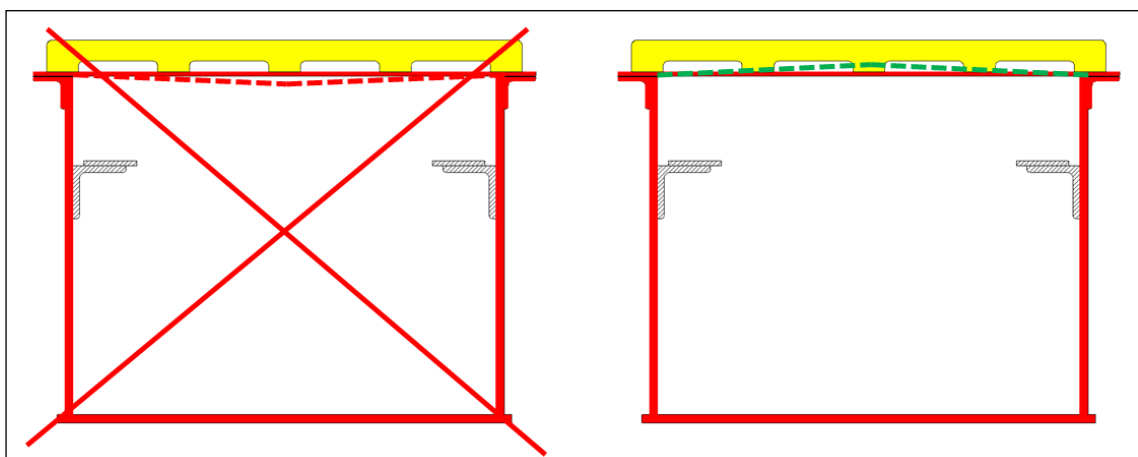


Abbildung 6 - Durchbiegung (Lachenbildung) konstruktiv vermeiden



5 Schmiermittel

Die Maschinen sollen so konstruiert werden, dass der Kontakt von Schmierstoffen und Produkt nicht auftreten kann. Wenn zufälliger Kontakt entsteht, müssen die Schmierstoffe mit den Bestimmungen der NSF Nicht-Nahrungsmittel Zutaten Registrierung übereinstimmen bzw. im NSF White Book gelistet sein (H1. Lubricants with incidental contact).

6 Lösen von Bauteilen

Es ist absolute Sicherheit gegen das Lösen von Bauteilen oder Werkstoffpartikeln innerhalb des Produktweges zu garantieren.

7 Öffnung im Produktweg

Der Produktweg muss gegen das Eindringen von Fremdstoffen gesichert (hermetisiert) sein. Eine kurzzeitige, streng kontrollierte Öffnung des Produktweges zum Zwecke des Anschlusses, Umschlusses oder der Reinigung hat sich in einem Bedarfsfall der AN von AG genehmigen lassen. Nicht benutzte Produktwege sind verschließbar zu gestalten, beispielsweise Schurren und Schläuche mittels Blindflansch bzw. Blindflansch mit Dummy oder Stopfen.

8 Oberflächengüte

- im produktberührten Bereich:
 - Bleche, Rohre R_a 0,7 μm
 - Schweißnaht R_a 1,6 μm
- Bei kaltgewalzten Blechen der Güte 2B nach DIN EN 10088-2 gelten diese Forderungen als erfüllt, wenn $R_a = 0,7 \mu\text{m}$ nachgewiesen ist und die Verarbeitungsvorschriften nach Werkstoffherstellerangaben eingehalten worden sind. Die Verwendung von Schutzfolien kann eventuell erforderliche Nacharbeiten minimieren.
- Alle Anlagenteile sind konstruktiv so auszubilden, dass ein Elektropolieren fachgerecht durchführbar ist, wenn es von AG gefordert wird.
- Außenflächen und Flächen im nicht produktberührten Bereich:
 - min. $R_a = 3,2 \mu\text{m}$

9 Schweißen

Alle Schweißverbindungen im produktberührenden Bereich sind im WIG-Schweißverfahren -141- auszuführen. Abweichungen hiervon kann der AG den AN nach Prüfung genehmigen.

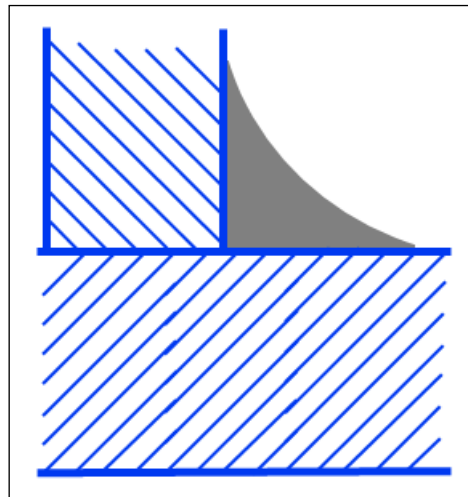


Abbildung 7 - Schweißnaht

10 Optisches Erscheinungsbild

Klare, übersichtliche, möglichst wenig gegliederte Gestaltung, glattflächige Konstruktion, keine Schmutzecken, optisch einwandfreie Oberfläche.

11 Vorbereitung für Nassreinigung

Spritzwasserresistent, keine abflusslosen Tiefpunkte (produkt- und außenseitig), alle nicht lösbaren Verbindung umlaufend dichtschiweißen.

12 Konstruktionswerkstoffe

Produktberührte Teile müssen für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen sein. Diese dürfen keine Verfärbung oder Kontamination der Produkte bewirken, müssen für den Einsatzzweck abrasionsfest sein.

Hauptkonstruktionswerkstoff ist 1.4571. Alternative hochlegierte Stähle hat der AN von AG genehmigen zu lassen.

Sollten Werkstoffe zum Einsatz kommen, die nicht chloridlösungsbeständig sind, dann hat der AN den Werkstoff und den zusätzlichen Korrosionsschutz von AG genehmigen zu lassen.

13 Korrosionsschutz

Alle Teile, aus nicht rostendem Stahl sind gemäß den Verarbeitungsvorschriften der Stahlhersteller fachgerecht zu verarbeiten und zu montieren, mit beschädigungsfreier Passivierung der Oberflächen.



Sollten Werkstoffe zum Einsatz kommen, die nicht chloridlösungsbeständig sind, dann sind diese bevorzugt nach C-006-DE zu beschichten. Die Eignung des Korrosionsschutzwerkstoffs im Anwendungsfall hat der AN zu prüfen. Abweichungen von C-006-DE hat der AN von dem AG genehmigen zu lassen.