



Fraunhofer

IPA

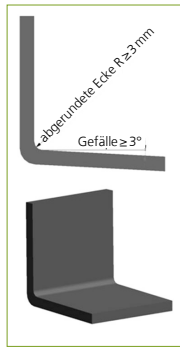
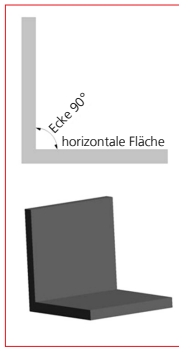
FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR
PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

HYGIENIC DESIGN



hygienic risk

hygienic design
= OK



1

Definition

Unter Hygienic Design (hygienisches Design) ist die reinigungsgerichte Gestaltung von Bauteilen, Komponenten und Produktionsanlagen zu verstehen.

Ausgangssituation

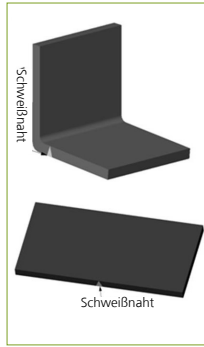
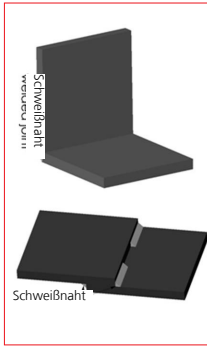
In hygienekritischen Produktionsumgebungen stellt die Vermeidung mikrobieller und partikulärer Kontaminationen des Endprodukts eine zentrale Anforderung dar. Die Auswahl geeigneter Werkstoffe sowie die geometrische Gestaltung von Betriebsmitteln haben einen entscheidenden Einfluss auf die Einsatzfähigkeit für die reine Produktion.

Verfahren

Die Konformitätsanalyse eines Betriebsmittels zu den relevanten Regelwerken und Richtlinien für das Produzieren unter reinen Bedingungen (u.a. FDA, GMP, ISPE, ISO, EHEDG, DIN) erfolgt mit Hilfe von Expertisen. Dabei wird die Eignung eines Betriebsmittels für die reine Produktion unter den besonderen Gesichtspunkten eines hygienegerechten Designs bewertet und dokumentiert. Folgende Richtlinien geben Konzeptions- und Designvorgaben bzw. Empfehlungen vor, welche die Konzeption, technische Realisierung und Ausführung eines Betriebsmittels betreffen:

hygienic risk

hygienic design
= OK



2

- EHEDG (European Hygienic Equipment Design Group)
- FDA (Federal Drug Administration)
- GMP (Good Manufacturing Practice)
- ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)
- ISO (Internationale Organisation für Normung)
- DIN (Deutsches Institut für Normung)

Bewertung

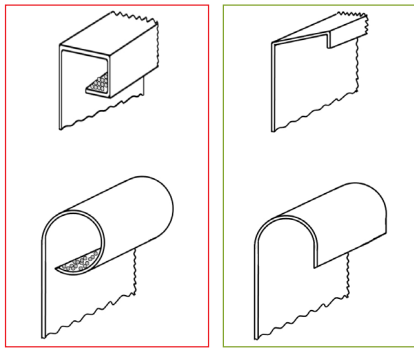
Die Konformitätsbeurteilung erfolgt durch die visuelle Bewertung des Prüflings sowie der Dokumentation und Informationen, welche dem Fraunhofer IPA für die Qualifizierung zur Verfügung gestellt werden.

Für die Bewertung werden unter anderem folgende hygiene-kritischen Details herangezogen:

- Verwendete Materialien
- Materialpaarungen
- Geometrie
- Verbindungstechniken
- Konstruktive Detaillösungen
- Verbaute Komponenten
- Fertigungsverfahren
- Oberflächenbeschichtungen

hygienic risk

hygienic design
= OK



3

Bei der Betrachtung der einzelnen hygienekritischen Details werden unter anderem folgende Fragestellungen erörtert:

- Entspricht die Oberflächenbeschaffenheit den Empfehlungen der verschiedenen Normen und Richtlinien?
- Sind Schraubverbindungen hygienegerecht ausgeführt und gut reinigbar?
- Sind Toträume vorhanden, welche zur Ansammlung von Flüssigkeit führen können?
- Werden alle Stellen ausreichend mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel benetzt?
- Können Flüssigkeiten ungehindert ablaufen?
- Sind Rohrverbindungen hygienegerecht ausgeführt?
- Ist das Dichtungsdesign für hygienekritische Bereiche einsetzbar?

Aufgrund der erfolgten Bewertung wird mit Hilfe des Expertenwissens die Eignung des Betriebsmittels für eine hygienekritische Produktionsumgebung ermittelt und – insofern vorhanden – entsprechendes Optimierungspotential aufgezeigt.

- 1 *Innere Winkel und Ecken.*
- 2 *Verschweißte Verbindungen.*
- 3 *Reinigbarkeit.*
- 4 *Hygienegerechte Kabeldurchführung.*





Anwendungsbereiche

Expertisen können für alle Produkte und Betriebsmittel angefertigt werden, die für die reine Produktion eingesetzt werden sollen. Dies gilt speziell für Produkte und Betriebsmittel der Life-Science-Branchen:

- Lebensmittelproduktion und -verarbeitung
- Pharmaindustrie
- Kosmetikindustrie
- Medizintechnik
- Biotechnologie

Die Beurteilung kann während der Planungsphase, während der Konstruktionsphase oder am bestehenden Produkt durchgeführt werden. Ebenso ist eine Beurteilung als Grundlage einer darauffolgenden Modifizierung eines bestehenden Produktes sowie zur Entwicklung einer hygienegerechten Produktserie möglich.

TITEL *Angeschweißte Komponenten.*

5 *Abgerundete Ecken und Winkel.*

6 *Abgerundetes Gehäuse.*

Unsere Referenzen

- REGENT Beleuchtungskörper AG
- FRIEDRICH SAILER GmbH
- HUBL GmbH Edelstahl-Blechverarbeitung

Unser Leistungsangebot

- Beurteilung der Konformität zu den relevanten Regelwerken und Richtlinien für das Produzieren unter reinen Bedingungen (u. a. FDA, GMP, ISPE, ISO, EHEDG, DIN) bezüglich der Reinheits- und Reinraumtauglichkeit für Hygienekritische Prozesse
- Ausarbeitung von Optimierungsvorschlägen
- Erstellung des Fraunhofer IPA-Qualifizierungspakets, bestehend aus Qualifizierungsurkunde, -bescheinigung sowie vermarktungsfähigen Prüflogos
- Entwicklungsbegleitende Produktoptimierung für den späteren Einsatz in hygienekritischen Bereichen
- Beratung für die GMP-gerechte Reinraumplanung und -ausgestaltung
- Seminare und Schulungen zum Thema Hygienic Design

**Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA**

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Institutsleitung

Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

www.ipa.fraunhofer.de

Nähere Informationen über unser Leistungsangebot sowie konkrete Beratung erhalten Sie von unseren Ansprechpartnern.

Abteilung

Reinst- und Mikroproduktion

Ansprechpartner

Dipl.-Biol. (t. o.) Markus Keller
Telefon +49 711 970-1560
markus.keller@ipa.fraunhofer.de

LTA Gabriela Baum
Telefon +49 711 970-1507
gabriela.baum@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de/reinraum