



**VDMA-Fachverbandsschriften  
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen**

# **Aseptische Produktionslinien: Unsterilitätsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen - Planungs- und Installationsfehler**

**Nr. 4/2002 aktualisierte Neuauflage 2012  
Oktober 2012**

Verband Deutscher Maschinen-  
und Anlagenbau e.V.

**Fachverband  
Nahrungsmittelmaschinen und  
Verpackungsmaschinen**  
Vorsitzender:  
Volker Kronseder  
Geschäftsführer:  
Richard Clemens

Lyoner Straße 18  
D-60528 Frankfurt am Main  
Telefon +49 69 66 03-14 31  
Telefax +49 69 66 03-12 11  
E-Mail [nuv@vdma.org](mailto:nuv@vdma.org)  
Internet [www.vdma.org](http://www.vdma.org)

**VDMA**  
Technik für Menschen

## **Inhaltsverzeichnis**

|      |                                                                                                                        |    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1    | Einleitung .....                                                                                                       | 3  |
| 2    | Ausführungsleitlinien für Produktleitungen und Leitungen für Versorgungsmedien zur Vorbeugung von Unsterilitäten ..... | 4  |
| 2.1  | Produktleitung .....                                                                                                   | 4  |
| 2.2  | Leitungen für Versorgungsmedien.....                                                                                   | 5  |
| 3    | Installationsfehler - Fallbeispiele .....                                                                              | 6  |
| 3.1  | Fallbeispiel: "Flüssigkeits- bzw. Luftsäcke" .....                                                                     | 6  |
| 3.2  | Fallbeispiel: "Durchhängende Leitung" .....                                                                            | 7  |
| 3.3  | Fallbeispiel: "Reinigungsschatten" .....                                                                               | 8  |
| 3.4  | Fallbeispiel: "Änderung des Rohrquerschnitts" .....                                                                    | 9  |
| 3.5  | Fallbeispiel: "Tote Rohrstücke" .....                                                                                  | 10 |
| 3.6  | Fallbeispiel: "Endknoten" .....                                                                                        | 11 |
| 3.7  | Fallbeispiel "Schwenkbogenpaneele" .....                                                                               | 12 |
| 3.8  | Fallbeispiel: "Totraum" .....                                                                                          | 13 |
| 3.9  | Fallbeispiel: "Strömungsschatten" .....                                                                                | 14 |
| 3.10 | Fallbeispiel: "Falscher Einbau von Ventilen" .....                                                                     | 15 |
| 3.11 | Fallbeispiel: "Falscher Einbau von Messinstrumenten" .....                                                             | 17 |
| 3.12 | Fallbeispiel: "Schweißnähte" .....                                                                                     | 18 |
| 3.13 | Fallbeispiel: "Falscher Einbau von Pumpen" .....                                                                       | 19 |
| 3.14 | Fallbeispiel: "Druckluftleitungen" und "Dampfleitungen" .....                                                          | 20 |
| 3.15 | Fallbeispiel: "Heißwasserinjektor" .....                                                                               | 21 |

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen im Jahre 2002 erarbeitet und im Jahre 2012 auf ihre Aktualität hin überprüft. Sie ist als Download erhältlich unter [WWW.VDMA.ORG/PAKTECH](http://WWW.VDMA.ORG/PAKTECH). Anregungen und Ergänzungsvorschläge können an nachstehende Adresse gerichtet werden: Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen im VDMA, Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt/M., Fax: 069/6603-1211.

## **1 Einleitung**

Der Zwang, aseptische Produktionslinien mit hohen Verfügbarkeiten zu fahren, erhöht auch die Risiken, die auf Fehler bei der Installation von Produkt- und Versorgungsleitungen zurück zu führen sind.

Partielle Unsterilitäten und Reinigungsfehler, die in Produktionen mit täglicher Reinigung und Sterilisation kaum eine Rolle gespielt haben, können bei längeren Produktionszyklen zu Unsterilitäten mit zum Teil katastrophalen wirtschaftlichen Folgen führen.

Typisch für diese Ursachengruppe, sind Unsterilitäten, die nach einigen Produktionsstunden beginnen und danach ansteigende Tendenz zeigen. In der Regel sind solche Vorkommnisse auf kleinere Infektionen zurück zu führen, die auf Grund des Zeitfaktors auswachsen konnten.

Ein weiteres Phänomen in diesem Zusammenhang sind die so genannten "Montagsunsterilitäten". Dabei handelt es sich um die empirische Erfahrung, dass Unsterilitäten gehäuft nach Wochenenden und Feiertagen auftreten. Auch diese werden in der Regel auf partielle Unsterilitäten zurückgeführt, die in der gereinigten und sterilisierten Anlage über die produktionsfreien Tage auswachsen können.

Die nachfolgende Zusammenstellung von Risikofaktoren bei Produkt- und Versorgungsleitungen basiert auf den Erfahrungen der Mitarbeiter des Arbeitskreises "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" des Fachverbands Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen im VDMA. Sie ist gedacht als Hilfestellung für Betriebsingenieure in Abfüllbetrieben bei deren Aufgabe, Unsterilitätsrisiken in "gewachsenen" Anlagen vorzubeugen, und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bei der Behebung festgestellter Mängel ist die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Anlagenbauer zu empfehlen.<sup>1</sup>

Die Zusammenstellung konzentriert sich auf Risiken, die auf Planungs- und Installationsfehlern beruhen. Die aufgezeigten Schwachstellen machen sich in der Praxis insbesondere bei Produkten bemerkbar, deren Ablagerungen nur schwer zu entfernen sind, wodurch die Reinigungsproblematik noch verstärkt wird.

Auf Hygienierisiken bei einzelnen Komponenten wie Pumpen und Ventilen wird an dieser Stelle nicht eingegangen. Generell sollten bei Aseptikanlagen nur für diese Anwendung geeignete Komponenten eingesetzt werden. Probleme, die im Bereich der Wartung aseptischer Anlagen liegen, werden hier ebenfalls nicht angesprochen. Der diesbezüglich interessierte Leser wird auf die "Checkliste Qualitätssicherung und Wartung" verwiesen, die vom gleichen Arbeitskreis erarbeitet wurde.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Anregungen und Ergänzungsvorschläge können an nachstehende Adresse gerichtet werden: Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen im VDMA, Lyoner Straße 18, 60528 –Frankfurt. Fax: 069/6603-1211.

<sup>2</sup> Checkliste "Qualitätssicherung und Wartung" für aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 3, 2. Auflage 2008. Alle Fachverbandsschriften werden unter [www.vdma.org](http://www.vdma.org) zum kostenlosen Download angeboten. Eine Übersicht der Veröffentlichungen des Arbeitskreises zum Thema 'Keimarme und aseptische Abfüllung von Nahrungsmitteln' findet sich unter [www.vdma.org/nuv](http://www.vdma.org/nuv) in der Rubrik Technik/Aseptik.

## 2 Ausführungsleitlinien für Produktleitungen und Leitungen für Versorgungsmedien zur Vorbeugung von Unsterilitäten

Die wichtigste Anforderung an eine aseptische Produktionslinie ist die sichere Gewährleistung des aseptischen Zustands aller zusammen wirkenden Einzelaggregate einschließlich ihrer Verbindungs- und Versorgungselemente.

Dies ist nur zu gewährleisten, wenn schon bei Planung und Ausführung die allgemeinen Gestaltungsgrundsätze für eine hygienegerechte Konstruktion (z.B. DIN EN 1672-2) sowie die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen und technische Regeln für die Ausführung von Produktleitungen und Leitungen für Versorgungsmedien beachtet werden. Selbstverständlich müssen alle verwendeten Komponenten für den geplanten Einsatzzweck und den aseptischen Betrieb geeignet sein.

Die Erfahrung zeigt, dass theoretischer Anspruch und praktische Umsetzung oft auseinander fallen. Verletzungen der nachfolgend angeführten Leitlinien werden in der Praxis nicht selten angetroffen. Diese müssen nicht zwangsläufig zu Unsterilitäten führen, konnten aber wiederholt als Ursache hierfür identifiziert werden.

### 2.1 Produktleitung

Die Konzeption der Produktleitung beginnt mit der Begutachtung der räumlichen Gegebenheiten. Die Höhe des Raumes, vorhandene Unterzüge, evtl. Höhenunterschiede zwischen Prozess- und Abfüllräumen sowie deren Lage müssen vor Beginn der technischen Planungen ermittelt und gegebenenfalls durch bauliche Maßnahmen angepasst werden.

**Querschnitte** sind sowohl nach Kapazität der Abfüllmaschinen als auch der Reinigungsanlagen zu bestimmen.

**Das Gesamtgefälle** der Produktleitung muss so gestaltet sein, dass eine vollständige Entleerung und Füllung der Leitung gewährleistet sind.

**Reinigungsschatten**, wie sie zum Beispiel durch abrupte Rohrübergänge, Querschnittserweiterungen, im Bereich von Luftsäcken, Winkelstücken sowie zu groß dimensionierten Ventilen usw. entstehen, sind zu vermeiden.

**Die Reinigung der Produktleitungen** muss unabhängig von evtl. im System befindlichen Steriltanks, separat erfolgen können.

**Reinigungskapazitäten** sind so zu bemessen bzw. zu regeln, dass die zur einwandfreien Reinigung notwendigen Fließgeschwindigkeiten erreicht werden können. Empfohlen werden mindestens 2m/s in der größten Leitung.

**„Tote Rohrstücke“**, in denen Produkt über längere Zeit ohne Austausch verweilt, sind zu vermeiden.

**Endknoten** sollten in jede Produktleitung, die vom Steriltank kommt eingebaut sein. Diese sind entweder so zu konstruieren, dass die zum Endknoten führende Leitung permanent durchflossen wird oder das darin befindliche Produkt zyklisch erneuert wird.

**Aseptische Produktionslinien:  
Unsterilisationsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen  
- Planungs- und Installationsfehler**

---

**Schwenkbogenpaneele** sind so in das Rohrleitungsnetz zu integrieren, dass keine Verspannungen an den Verschraubungen auftreten können.

**Rohrbefestigungen** sind so zu montieren, dass sich Temperaturspannungen nicht auf Rohrverbindungen auswirken können.

**Rohrverschraubungen ohne Seitenführungen** sind für aseptische Produktleitungen nicht geeignet. Im Übrigen wird für Rohrverbindungen auf die DIN 11864-1 (Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie - Teil 1: Aseptik-Rohrverschraubung, Normalausführung), DIN 11864-2 (Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie - Teil 2: Aseptik-Flanschverbindung, Normalausführung) und DIN 11864-3 (Armaturen aus nichtrostendem Stahl für Aseptik, Chemie und Pharmazie - Teil 3: Aseptik-Klemmverbindung, Normalausführung) verwiesen.

**Ventile** sind so einzubauen, dass Toträume so weit möglich vermieden werden. Ferner ist darauf zu achten, dass Dichtungsmembrane und Faltenbälge nicht durch zu hohe Druckstöße belastet werden.

**Messinstrumente und Messfühler** müssen so eingebaut werden, dass Toträume und Reinigungsschatten vermieden werden.

**Schweißnähte** sind fachgerecht unter Schutzgas zu erstellen. Dies gilt insbesondere für nachträgliche Veränderungen des Leitungssystems. Nicht zerstörende Prüfungen der Schweißstellen sind zu empfehlen.

**Pumpen** müssen so eingebaut werden, dass sie vollständig entleert werden können.

## **2.2 Leitungen für Versorgungsmedien**

**Druckluftleitungen** sind so zu verlegen, dass kein Kondenswasser in die aseptischen Anlagen und Ventile eindringen kann. Außerdem sind sie so zu dimensionieren, dass Druckschwankungen auf ein Minimum reduziert werden.

**Kühlwasserleitungen** sind gegen das Eindringen anderer Medien wie Dampf und Druckluft abzusichern. Evtl. installierte Heißwasserinjektoren sind darauf hin besonders zu überwachen.

**Dampfzuleitungen** sind so gut zu entwässern, dass kein Kondenswasser in die Anlagen eindringen kann. Kondenswasser, das sich in den Anlagen bildet, muss sicher abgeleitet werden.

**Ab- und Zuluftleitungen** sind so zu gestalten, dass Kondenswasser sicher vermieden bzw. abgeleitet wird.

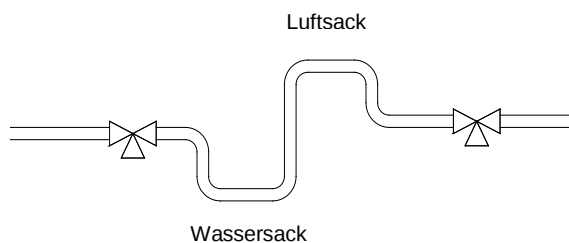
## Prozessabluft

Abluftsysteme sind so auszulegen, dass eine Rekontamination der Sterilbereiche von Abfüllanlagen ausgeschlossen wird. Die Einbeziehung des jeweiligen Herstellers der Abfüllmaschine bei der Konzeption der Abluftanlage ist zu empfehlen.

## 3 Installationsfehler - Fallbeispiele

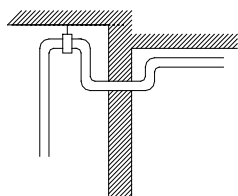
Nachfolgend eine Sammlung von Installationsfehlern, die in der Praxis auftreten.

### 3.1 Fallbeispiel: "Flüssigkeits- bzw. Luftsäcke"

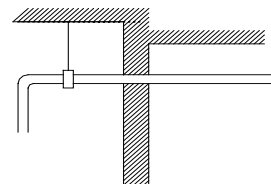


Das zwischen den Ventilen installierte Rohrstück, kann nicht entleert werden. Je nach Füllgrad der Rohrleitung, herrschen zudem unterschiedliche Druckverhältnisse in der Anlage.

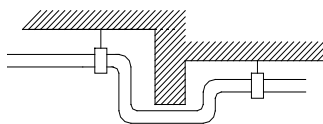
Weitere Beispiele von Luft- und Wassersäcken einschließlich möglicher Lösungen.



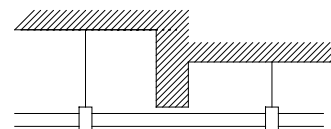
Luft- und Wassersäcke am Wanddurchbruch mit unterschiedlichen Deckenhöhen verhindern eine vollständige Entleerung der Rohrleitung



Lösung: Gerade Rohrführung erlaubt Entleerung über abfallendes Rohrstück.



Umgehung des Unterzuges durch Bildung eines Wassersackes verhindert eine vollständige Entleerung der Rohrleitung.



Lösung: Angepasster Abstand zur Decke erlaubt einwandfreie Entleerung dieser Rohrleitung.

## Aseptische Produktionslinien: Unsterilisationsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen - Planungs- und Installationsfehler

### Problem<sup>3</sup>:

Bei längeren Produktionsunterbrechungen, z.B. am Wochenende oder über Feiertage, kann die Flüssigkeit mit den darin ggf. enthaltenen Reinigungsrückständen antrocknen. Die Belagschicht wächst mit der Zeit an, mit der Folge, dass Keime die Sterilisation der Produktleitung überleben und sich, geschützt unter dem Film, vermehren können. Eine Infektion erfolgt, wenn sich Teile des Belags während der Produktion von der Rohrwand lösen.

### Vorbeugung:

Planerische Vermeidung von Wassersäcken. Dies ist in der Praxis meist möglich und erfahrungsgemäß auch günstiger zu realisieren als eine aseptische Entleerung des Rohrstücks. Nachträgliche Änderung der fehlerhaften Installation ist in der Regel mit hohem Aufwand verbunden.

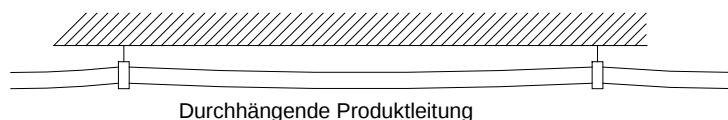
Bei nicht vermeidbaren Wassersäcken ist das Ausblasen mit steriler Luft nach dem Reinigen bzw. vor der Sterilisation eine mögliche Lösung. Ist dies nicht möglich, ist die Schaffung einer Entleerungsmöglichkeit unbedingt erforderlich. (Entleerungsventil stellt allerdings selbst ein Unsterilitätsrisiko dar!)

Höhere Sterilisationstemperatur (Verbesserte Abtötungswirkung. Beseitigt nicht die Gefahrenquelle. Bei ausreichender Belagdicke können Keime auch bei erhöhter Sterilisationstemperatur überleben.)

Für ausreichende Strömungsgeschwindigkeit bei Produktion und Reinigung sorgen. (Wirkt Belagaufbau entgegen. Beseitigt nicht die Gefahrenquelle)

### 3.2 Fallbeispiel: "Durchhängende Leitung"

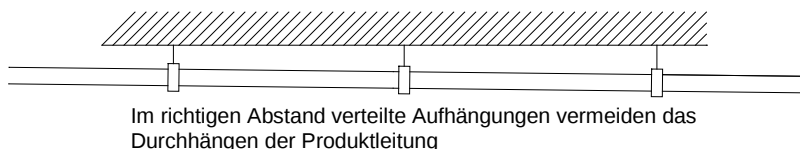
In waagrechten bzw. mit geringem Gefälle verlegten Rohrleitungen bilden sich Wassersäcke aus. Diese "Durchhänger" sind oft mit bloßem Auge kaum zu erkennen.



Problem: s. Fallbeispiel "Wassersack"

### Vorbeugung:

Für ausreichende Aufhängungen und für Gefälle sorgen!



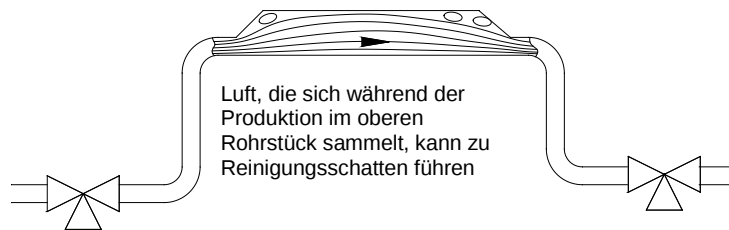
<sup>3</sup> Wassersäcke können zudem Ursache sein von Füllgradschwankungen beim Anfahren einer Maschine in Folge von Druckabfällen in der Produktionsleitung.

**Aseptische Produktionslinien:  
Unsterilisationsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen  
- Planungs- und Installationsfehler**

---

**3.3 Fallbeispiel: "Reinigungsschatten"**

In dem bei Produktionsbeginn gefülltem Rohrstück mit größerem Querschnitt bildet sich durch Ausgasung aus dem Produkt während der Produktion ein "Luftsack", der beim Reinigen zu "Reinigungsschatten" führen kann.



**Problem:**

Ein "Reinigungsschatten" begünstigt den Aufbau eines Belags im betroffenen Rohrstück, dessen Dicke im Zeitverlauf anwächst. Unter diesem Belag können Keime die Sterilisation der Produktleitung überleben. Eine Infektion des Produkts erfolgt, wenn sich Teile des Belags während der Produktion von der Rohrwand lösen.

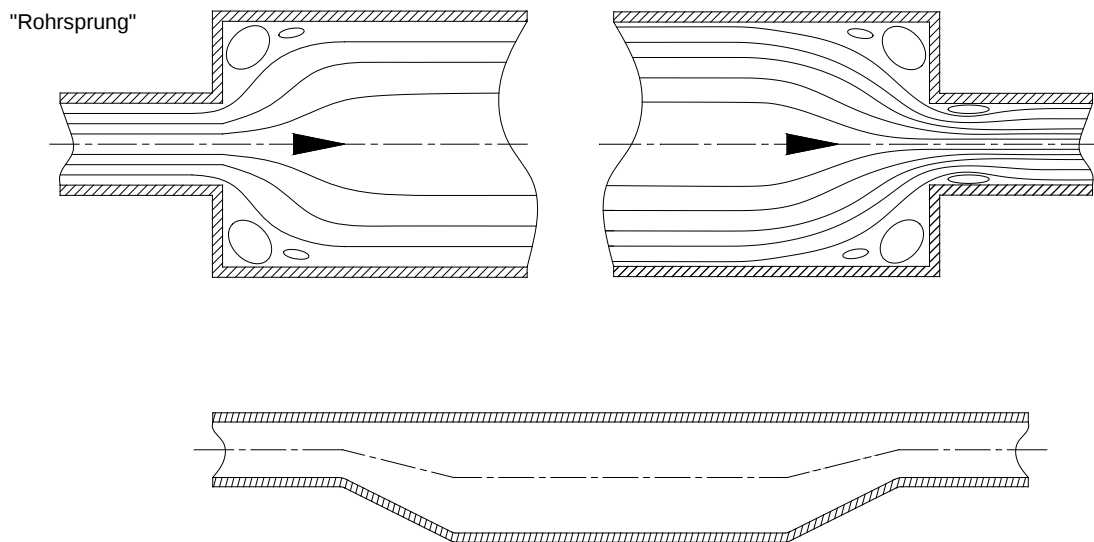
**Vorbeugung:**

Planerische Vermeidung von Luftsäcken.

Schaffung von Entlüftungsmöglichkeiten unbedingt erforderlich, falls Luftsack nicht vermieden werden kann. Ferner ist auf ausreichende Fließgeschwindigkeit der Reinigungsmedien zu achten.

### **3.4 Fallbeispiel: "Änderung des Rohrquerschnitts"**

Bei unsachgemäß ausgeführten Rohrverjüngungen oder –erweiterungen können sich Wassersäcke bzw. Luftblasen bilden. In Zonen schwacher Verwirbelungen besteht die Gefahr von Reinigungsschatten.



An sich korrekt geformte Übergänge bilden durch falsche Einbaulage einen nicht entleerbaren Wassersack.

Problem: s. Beispiele "Flüssigkeits- und Luftsäcke" sowie "Reinigungsschatten"

Vorbeugung:

Austausch der beanstandeten Verjüngungsstücke gegen hygienisch unbedenkliche (s. Abb.) und für ausreichende Fließgeschwindigkeit bei der Reinigung sorgen.

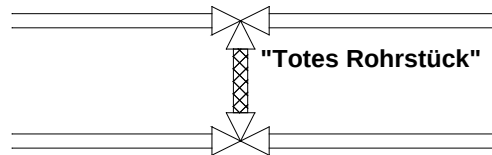
Exzentrisches  
Reduzierstück



**Aseptische Produktionslinien:  
Unsterilisationsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen  
- Planungs- und Installationsfehler**

---

**3.5 Fallbeispiel: "Tote Rohrstücke"**



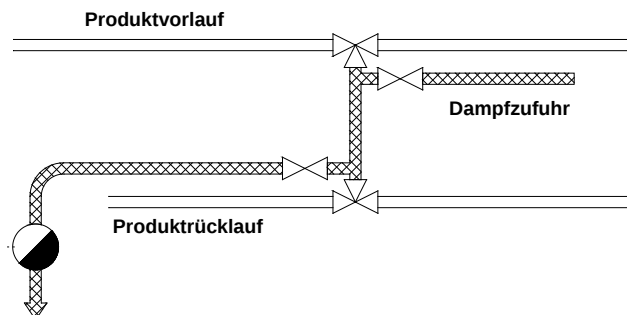
Produktleitungsbereiche, die zum Beispiel nur während einer Reinigungsphase in Betrieb genommen werden, füllen sich bei der Wiedereinbetriebnahme unter sterilen Bedingungen mit Produkt, das über längere Zeit dort eingeschlossen bleibt.

**Problem:**

Trat beim Befüllen des "toten" Rohrstücks eine partielle Unsterilität auf, kann diese auswachsen und beim nächsten Schaltvorgang die nachgeschaltete Anlage infizieren.

**Vorbeugung:**

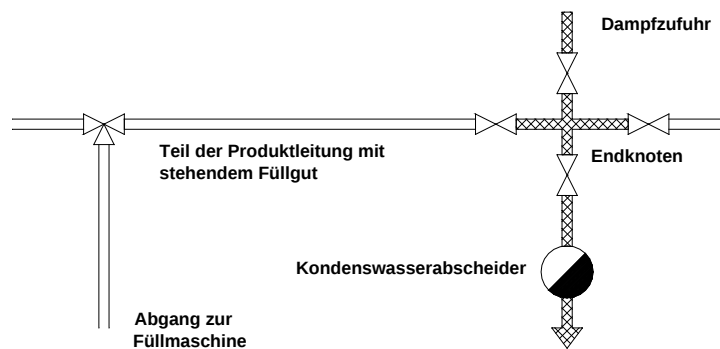
Regelmäßige Entleerung (Produktleitung über Dampfsperre geschützt)



Die Dampfsperre ermöglicht die Entleerung unter Aufrechterhaltung der sterilen Bedingungen.

### **3.6 Fallbeispiel: “Endknoten”**

Mitunter sind zwischen dem letzten Maschinenentnahmeventil und dem Endknoten einer Anlage mehrere Meter Produktleitung installiert.



**Problem:**

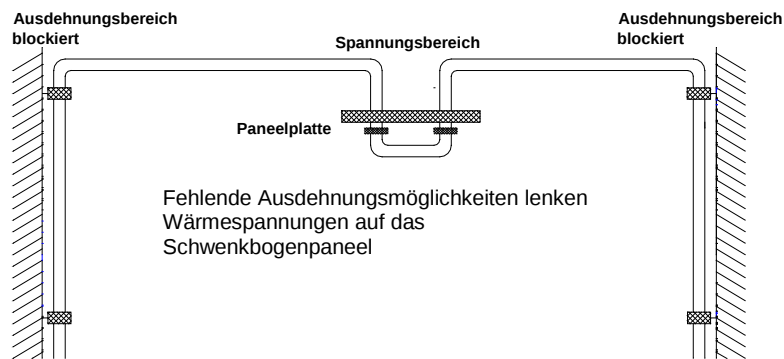
Kommt es während der Produktion zu einer partiellen Infektion, wird diese normalerweise mit geringfügigem Schaden wieder ausgespült. Wird dabei aber das Rohrstück zum Endknoten infiziert, können die Keime auswachsen und speziell die letzte Maschine am Strang mit steigender Tendenz kontaminieren.

**Vorbeugung:**

Produkt in Leitung zum Endknoten sollte zyklisch erneuert werden.

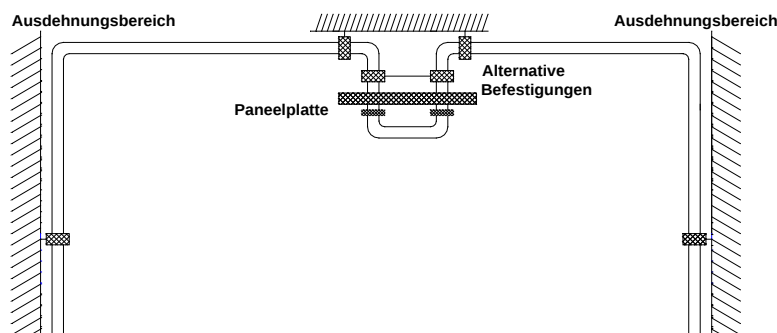
### 3.7 Fallbeispiel "Schwenkbogenpaneele"

Schwenkbogenpaneele sind oft so konstruiert, dass sie die Temperaturspannungen der Rohrleitungen nicht ausgleichen können.



**Problem:**

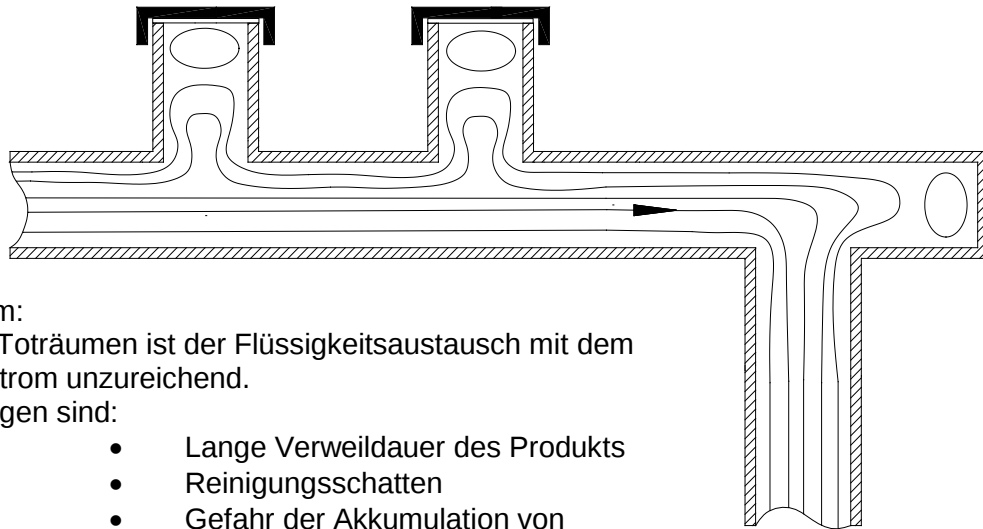
Temperaturspannungen führen zu Verwindungen der Grundplatten und damit zu undichten Verschraubungen. Da diese Vorgänge meist nur kurzfristige Undichtigkeiten bewirken, bilden sich Produktbrücken mit den bekannten Folgen.



**Vorbeugung:**

- Einbringung von Ausdehnungsbereichen
- Feste Einspannungen zwischen Wänden usw. vermeiden

### **3.8 Fallbeispiel: “Totraum”**



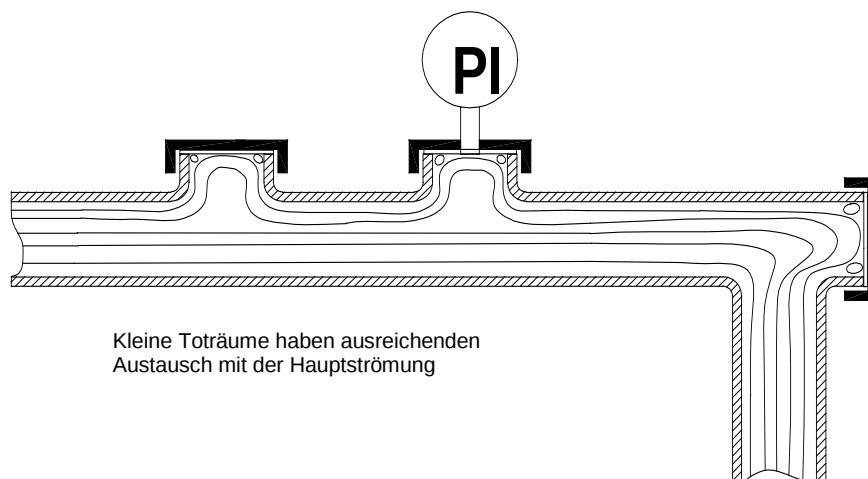
**Problem:**

In den Toträumen ist der Flüssigkeitsaustausch mit dem Hauptstrom unzureichend.

Die Folgen sind:

- Lange Verweildauer des Produkts
- Reinigungsschatten
- Gefahr der Akkumulation von Produktresten

Damit wird das Verbleiben von Keimen, die später auswachsen können, begünstigt.

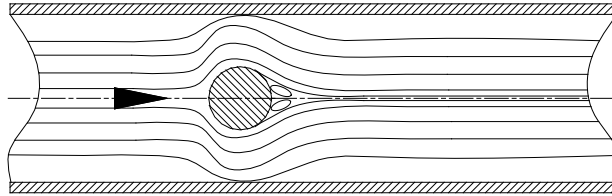


Kleine Toträume haben ausreichenden Austausch mit der Hauptströmung

**Vorbeugung:**

Sind bei Planung bzw. Installation nicht direkt von Flüssigkeit durchflossene Rohrleitungsbereiche nicht zu vermeiden (wie z.B.: bei Anschlüssen von Ventilen, Messinstrumenten und Messfühlern), sind diese so zu gestalten, dass sie ausreichend vom Hauptstrom verwirbelt werden, so dass keine Toträume entstehen können.

### **3.9 Fallbeispiel: "Strömungsschatten"**



**Problem:**

In den Produktstrom hineinragende Ventilstangen, Ventilhälbe und Messfühler führen zu Strömungsabrissen mit der Gefahr von Reinigungsschatten und der Akkumulation von Produktresten.

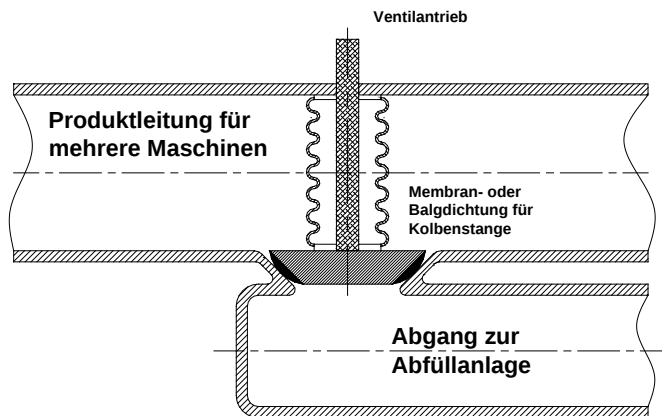
**Vorbeugung:**

Durch geeignete Platzierung von Ventilen und Messfühlern lassen sich diese Gefahrenstellen oft minimieren.

### **3.10 Fallbeispiel: "Falscher Einbau von Ventilen"**

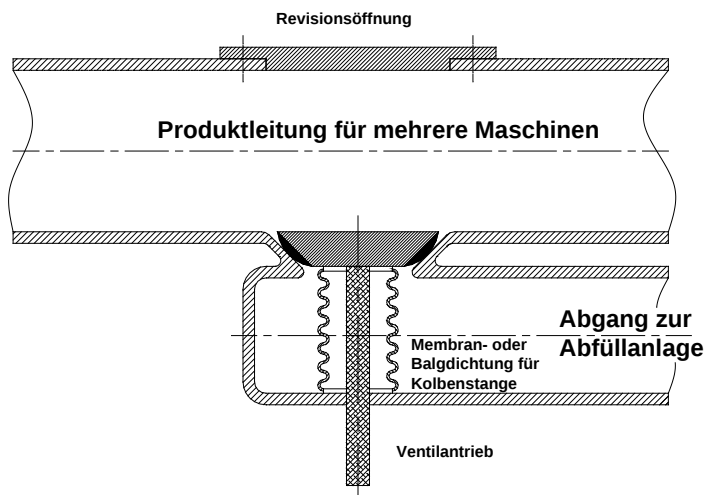
#### **Strömungsschatten und Kavernenbildung**

Aseptische Ventile werden häufig mit zu langen Anschlussflanschen zum Hauptstrom und häufig mit in den Hauptstrom hinein ragenden Ventilstangen, Faltenbälge sowie Rollmembranen eingebaut.



Probleme:

Alle quer in den Hauptstrom hinein ragenden Bauteile führen zu Strömungsschatten mit den bekannten Folgen wie Produktansetzungen und verminderte Reinigungswirkung. Druckstöße im Hauptstrom führen zu hohen mechanischen Belastungen von Membranen und Faltenbälgen, die zu Riss- und Kavernenbildungen bis hin zu Brüchen führen können. Die Bildung von Kavernen ist hierbei als besonders problematisch zu betrachten, weil hierdurch verursachte Unsterilitäten nur schwer zu identifizieren sind.



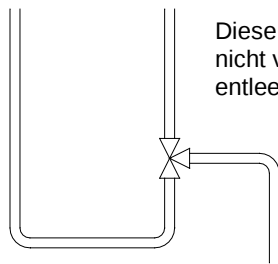
Vorbeugung:

Soweit möglich, sollten aseptische Ventile so eingebaut werden, dass die inneren Antriebselemente nicht in den Hauptstrom hinein ragen, um die mechanische Beanspruchung von Faltenbälgen und Membranen zu reduzieren.

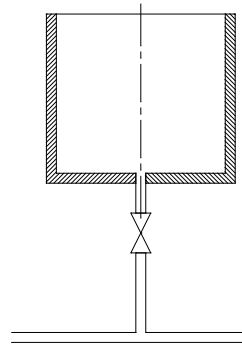
## Aseptische Produktionslinien: Unsterilisationsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen - Planungs- und Installationsfehler

### Nicht entleerbare Ventile bzw. Behälter

Modell-oder montagebedingt werden Ventile mitunter so in eine Anlage integriert, dass sie nicht entleert werden können.



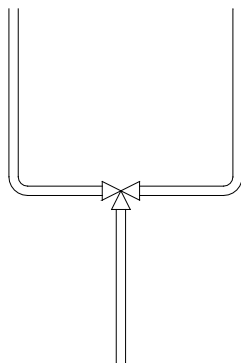
Diese Anordnung ist nicht vollständig entleerbar



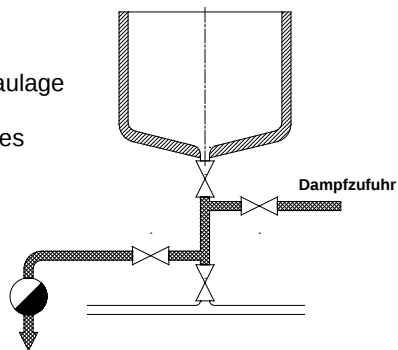
Tank nicht sicher entleerbar. Reinigung von Tank und Rohrleitung zum Ventil erschwert. Großer Totraum nach dem Ventil

### Vorbeugung:

Durch die richtige Modellwahl, die geeignete Einbaulage sowie entsprechende Rohrführungen, ist eine Entleerung sicher zu stellen.



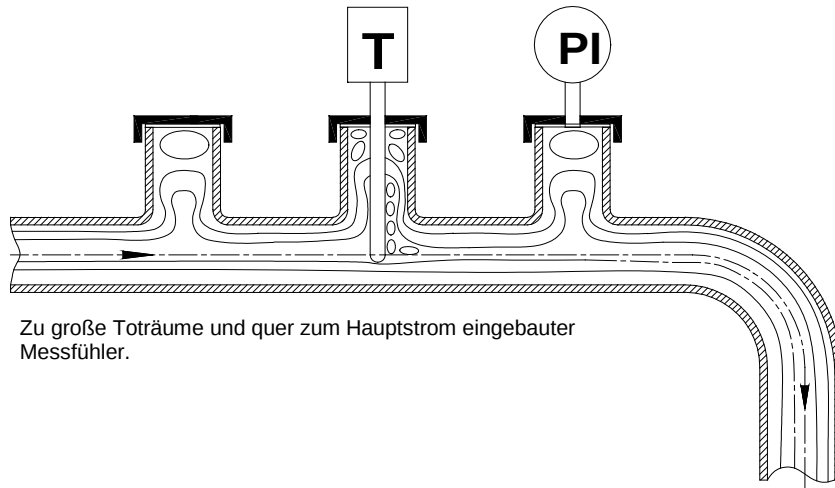
Lösung: Diese Einbaulage erlaubt einwandfreies Entleeren.



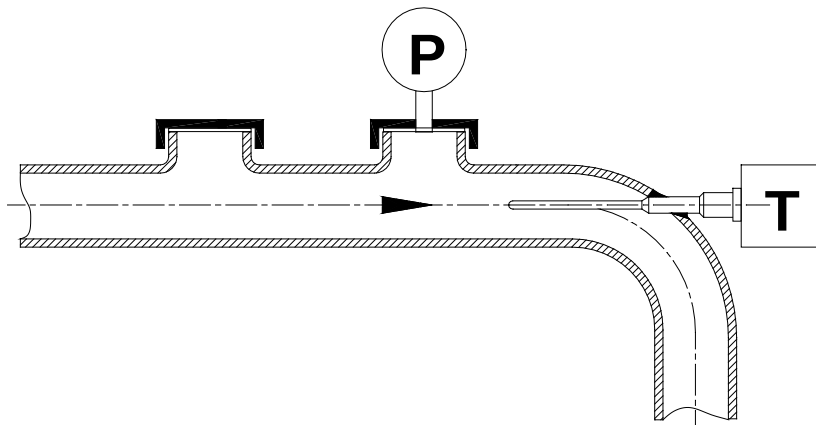
Lösung: Strömungsgünstige Gestaltung des Tanks einschließlich des Ventilstutzens unterstützen Reinigung und Entleerung. Minimaler Totraum am unteren Ventilstutzen.

### **3.11 Fallbeispiel: “Falscher Einbau von Messinstrumenten”**

Messinstrumente bzw. Messfühler werden oft quer zum Hauptstrom eingebaut. Dies führt in der Regel zu Strömungsschatten mit den bekannten Auswirkungen.



**Vorbeugung:**  
Messinstrumente bzw. Messfühler möglichst längs zur Strömungsrichtung einbauen. Zu lange Anschlussflansche vermeiden.

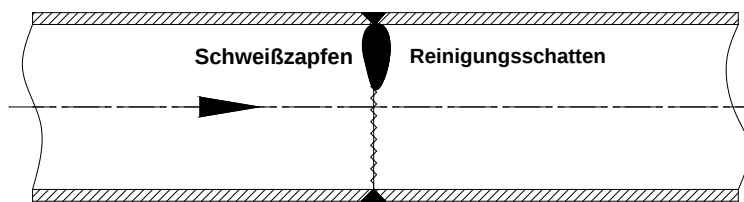


### **3.12 Fallbeispiel: "Schweißnähte"**

Schweißstellen an Produktrohren sind mitunter unsauber ausgeführt, das heißt mit Kavernen, Zapfen und stufigen Übergängen behaftet.

Problem:

Eventuell vorhandene Kavernen werden nicht gereinigt und nur bedingt sterilisiert. Treten



Druckschwankungen auf führen diese zu wechselseitigem Füllen und Entleeren der Kavernen. Dabei werden Keime in das keimfreie Produkt übertragen.

Zapfen und stufige Übergänge führen zu Strömungsschatten mit den bekannten Folgen.

Vorbeugung:

Schweißnähte sind von ausgebildetem Fachpersonal mit geeigneter Ausrüstung und geeignetem Schweißverfahren auszuführen. Eine rein äußerliche Begutachtung ist unzureichend. Es wird empfohlen, die Qualität der Rohrschweißarbeiten während der Erstellung der Verrohrung zumindest stichprobenartig zu überprüfen. Hierfür eignen sich Schweißerspiegel oder Endoskope. Bei dieser Prüfung ist vor allem auf folgende Fehler zu achten:

- Raue, aufgeblühte Schweißnähte durch unzureichende Formierung
- Offene Stoßkanten der Rohrenden, nicht durchgeschweißt.
- Schweißdraht oder Schlacken im Inneren des Rohres
- Erhabene Nähte
- Eingefallene Nähte

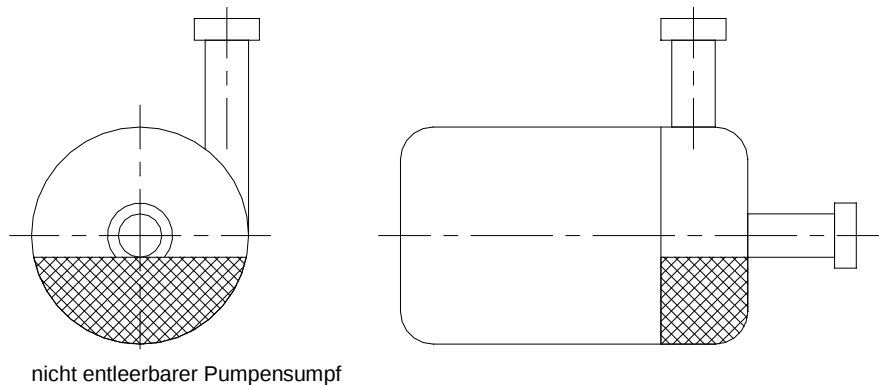
Bedingt durch die manuelle Ausführung werden nicht alle Nähte völlig plan werden. Tolerabel ist eine Ausführung zwischen 0,0 und 0,5mm konvexer Naht. Konkave Nähte sind zu vermeiden.

### **3.13 Fallbeispiel: "Falscher Einbau von Pumpen"**

Aseptische Pumpen sind mitunter so eingebaut, dass sie nicht entleerbar sind.

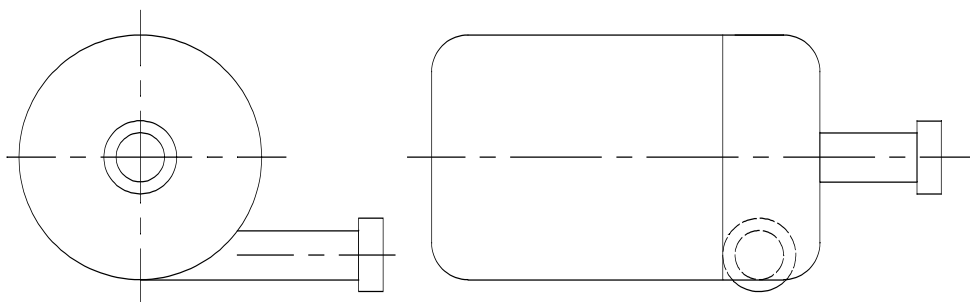
Problem:

Infizierte Produktrückstände können zu einer zu hohen Keimbelastung der nachfolgend zu sterilisierenden Elemente führen.



Vorbeugung:

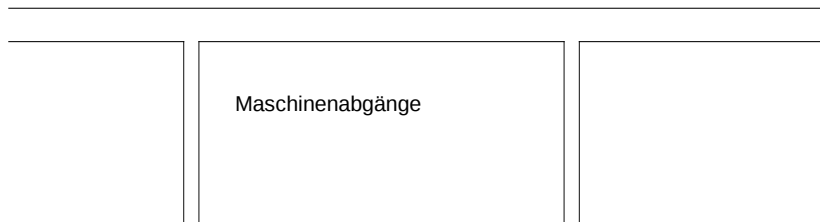
Durch entsprechenden Einbau wird Entleerung des Pumpensumpfes sichergestellt.



### **3.14 Fallbeispiel: “Druckluftleitungen” und “Dampfleitungen”**

Hauptleitungen für Dampf oder Druckluft werden oft ohne Gefälle und Entwässerung installiert.

**Nicht ausreichende Entwässerung von Druckluft- und Dampfzuführungen  
sowie vom Rohrboden der Hauptleitung abgehende Maschinenabgänge.**



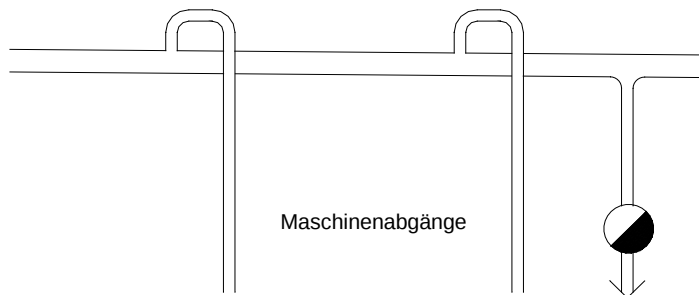
Probleme:

Nachgeschaltete pneumatische Elemente können überflutet werden. Druckverluste durch zu enge Querschnitte können dabei zum partiellen Einfrieren der Anlage führen.

Hoher Feuchtigkeitsgehalt der Druckluft kann die Wirksamkeit von Sterilfiltern herabsetzen (kürzere Standzeiten).

Erhöhter Feuchtigkeitsgehalt des Dampfs bewirkt eine Temperaturabsenkung. Als Folge können Dampfsperren unwirksam werden. In diesem Fall ist die Sterilität der Anlage nicht mehr gewährleistet.

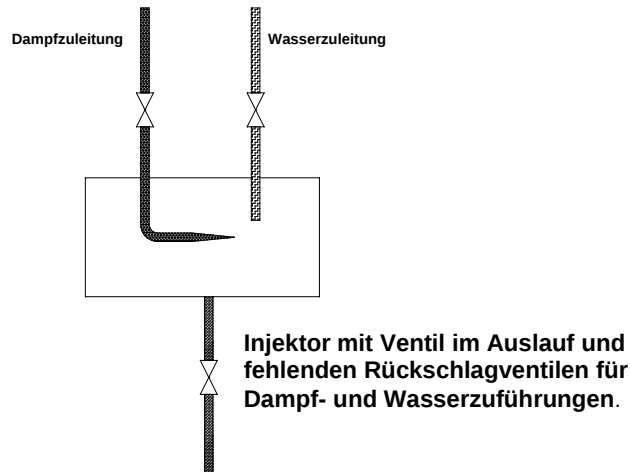
**Hauptleitung für Dampf oder Druckluft mit Gefälle und Entwässerung**



Vorbeugung:

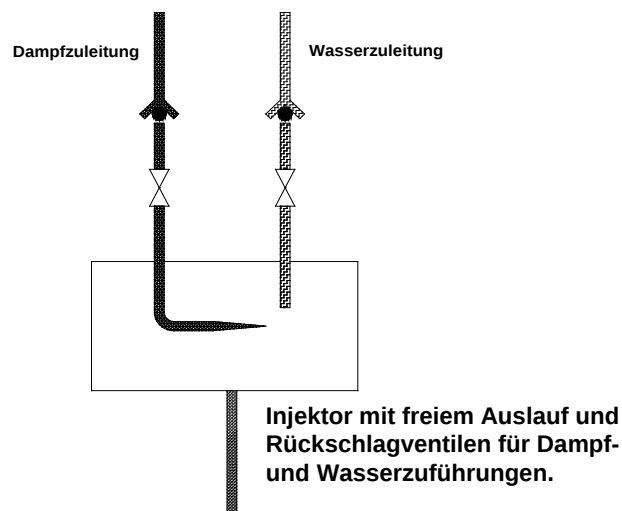
- Austausch der Anschlüsse. Druckluft und Dampf müssen unbedingt von oben entnommen werden.
- Leitungen mit Gefälle verlegen und für Entwässerungsmöglichkeiten sorgen.
- Durch ausreichende Isolierung von Dampfleitungen den Kondensatanteil verringern.

### 3.15 Fallbeispiel: "Heißwasserinjektor"



**Problem:**

In Verbindung mit einem geschlossenen Ventil im Auslauf, führt dies zu einem Rückstau der beiden Medien. Dabei kann Wasser in die Dampfleitung eindringen, und eine partielle Überflutung nachgeschalteter Sterilknoten mit unsterilem Wasser bewirken. Diese ist im Nachhinein nur sehr schwer nachweisbar.



**Vorbeugung:**

Ventil im Auslauf entfernen und Dampf- und Wasserleitung mit Rückschlagventilen absichern.