

FACHBEITRAG

Warum ist die Rückverfolgbarkeit von Dichtungen so wichtig?

Donna Maskell

Precision Polymer Engineering

www.prepol.com

Was ist eine „Rückverfolgbarkeit von Dichtungen“?

Der Begriff „Rückverfolgbarkeit“ beschreibt die Möglichkeit, alle Aspekte eines Produktes verfolgen und auch im Nachhinein noch nachvollziehen zu können. Bei Hygienesichtungen ermöglicht sie umfassende Transparenz aller in die Herstellung und Bereitstellung dieser Komponenten involvierten Prozesse. Diese Transparenz reicht von der Beschaffung der Rohstoffe über die Prüfung und Herstellung bis zur Auslieferung der Dichtungen. So können sich Lieferanten und Kunden stets darüber informieren, wie, wann und wo ein Produkt gefertigt wurde.

Warum ist die Rückverfolgbarkeit von Dichtungen besonders in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie so wichtig?

Der größte Vorteil einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit ist die Gewährleistung der Sicherheit der für Sie hergestellten Produkte. Besonders in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie ist das von großer Bedeutung, da eine Rückverfolgbarkeit von Dichtungen hier das Kontaminationsrisiko in Fertigungsstraßen reduziert.

Sollte beispielsweise eine Charge Lebens- oder Arzneimittel während der Herstellung kontaminiert werden, stellt sich die Frage, wie die Ursache des Problems identifiziert und behoben werden kann, wenn sich Bauteile nicht bis ins Detail rückverfolgen lassen? In diesen Fällen würde es eine fehlende Rückverfolgbarkeit nahezu unmöglich machen, ein defektes oder kontaminiertes Produkt zurückzurufen.

Besonders in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie gibt es sehr strenge Vorschriften, gerade was die Anforderungen an die Sauberkeit in der Fertigung angeht. Wenn Sie jedoch den Ursprung Ihrer Dichtungen kennen, können Sie die Sicherheit Ihrer Produkte gewährleisten. Außerdem vermeiden Sie so auch das Risiko, dass gefälschte Produkte darstellen.



Abbildung 1 — Hygienische Dichtungen in Rohrkupplungen, die bei der Joghurtabgabe verwendet werden

Das wachsende Problem gefälschter Materialien in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie

In der Lieferkette finden sich immer mehr gefälschte Materialien. Das ist ein wachsendes Problem, denn in allen Branchen – auch der Lebensmittel- und Pharmaindustrie – tauchen immer mehr gefälschte Produkte auf. In seinem [Bericht zum Handel mit gefälschten Arzneimitteln](#) (nur auf Englisch verfügbar) gibt das Amt der Europäischen Union für Geistiges Eigentum (EUIPO) an, dass Produktfälscher häufig durch Ausnutzung von Schwachstellen in Lieferketten einen so großen Erfolg erzielen.

Was sind gefälschte Arzneimittel?

Fälschungen sind minderwertige Produkte, die echte Bestandteile ersetzen sollen. Sie treten in verschiedensten Formen auf: von minderwertigen Rohstoffen bis hin zu Bauteilen am Ende ihres Lebenszyklus, die als legitime Produkte beworben und verkauft werden.

Gefälschte Materialien lassen sich meist optisch nur schwer von Originalprodukten unterscheiden und bestehen häufig eingängliche Prüfungen, sodass sie allem Anschein nach für den vorgesehenen Verwendungszweck tauglich sind.

Precision Polymer Engineering (PPE), ein führender Dichtungshersteller, hat selbst Erfahrungen damit machen müssen, dass andere

Unternehmen versuchen, Fälschungen als ihre Produkte und Materialien auszugeben. Dies reicht von der unautorisierten Nutzung von Bildern und eingetragenen Markenzeichen bis hin zur vollständigen Fälschung von Materialdatenblättern. Keines dieser Unternehmen hatte das Recht, diese Unterlagen zu verwenden, und PPE ergriff im Handumdrehen entsprechende Maßnahmen.



Abbildung 2 — Beispiel eines chinesischen Unternehmens, das unrechtmäßig Bilder und den Handelsnamen von PPE nutzt

Vor Kurzem führte das Team für Forschung und Entwicklung bei Precision Polymer Engineering ein Testkaufprojekt durch und erwarb Hygienesichtungen in den Maßen 1 Zoll, 1,5 Zoll und 2 Zoll bei verschiedenen Online-Einzelhändlern. Das Team untersuchte die Produkte auf kritische Eigenschaften wie Qualität der Oberflächenbehandlung, Innendurchmesser, Außendurchmesser und Ausbuchtungshöhe im Vergleich zu internationalen Sanitär- und Hygienenormen. Die Ergebnisse dieses Tests waren sehr aufschlussreich.

Bereits bei einer Sichtprüfung war erkennbar, dass manche Händler Dichtungen mit ungleichmäßiger Oberflächenbehandlung lieferten. Weitere Tests zeigten, dass Innen- und Außendurchmesser um zwischen -4,6 % und +6,7 % von den erwarteten Standards abwichen. Einige der 1-Zoll-Dichtungen hatten einen Innendurchmesser von 20,8 mm, der deutlich kleiner als die Werte in britischen (BS) oder deutschen (DIN) Normen ausfiel (zu erwartende Werte: 22,8 mm bzw. 22,3 mm). Somit würden diese Dichtungen in Leitungen hineinragen und den Fluss des Prozessmediums behindern. Eine

Abweichung beim Durchmesser von nur 1,5 mm mag erst einmal nach nicht besonders viel klingen, doch sie resultiert in einer Blockade von 16,5 % des Leitungsdurchmessers. Ähnliche Werte fanden sich auch bei den 1,5-Zoll- (8,8 % blockiert) und den 2-Zoll-Dichtungen (4,5 % blockiert).

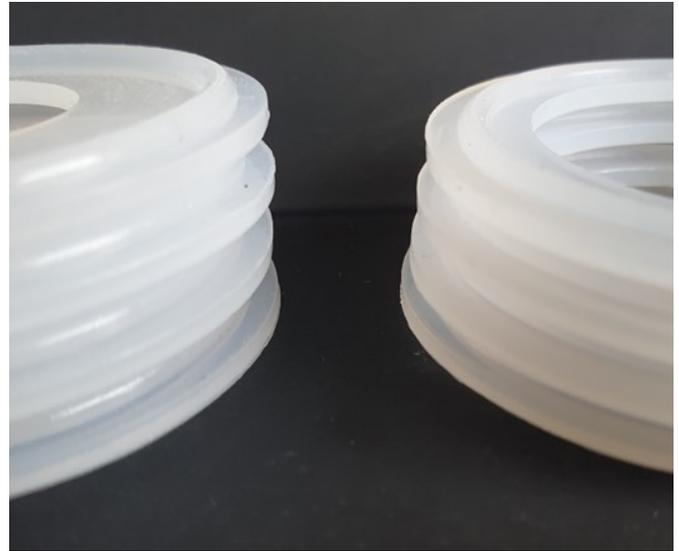


Abbildung 3 — Vier 1"-Dichtungen (links) und vier 1,5"-Dichtungen (rechts) online gekauft

Die Höhe der Ausbuchtung dieser Silikondichtungen von verschiedenen Herstellern sollte laut BS- und DIN-Normen 5,5 mm betragen. Legt man jedoch einfach nur zwei verschiedene Dichtungsprodukte nebeneinander, ist schon klar erkennbar, dass die vier 1,5-Zoll-Dichtungen rechts eine sichtbar geringere Höhe aufweisen als die vier 1-Zoll-Dichtungen links. Eigentlich sollten beide die gleiche Höhe aufweisen.

Bei Vermessung der Dichtungen ergab sich bei den 1-Zoll-Produkten eine durchschnittliche Ausbuchtungshöhe von 4,8 mm und bei den 1,5- und 2-Zoll-Dichtungen eine Höhe von durchschnittlich 4,0 mm. Eine zu geringe Höhe wirkt sich auf den Sitz der Dichtung in einer Schelle aus. Beim Schließen der Klemme könnte sie sich verschieben und somit in die Leitung ragen und wiederum den Fluss des Prozessmediums behindern.



Abbildung 4 – Zwei 2-Zoll-Silikondichtungen, die vom Online-Händler beschädigt geliefert wurden

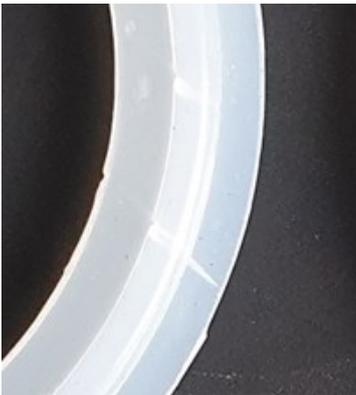


Abbildung 5 — Nahaufnahme der Beschädigung einer unbenutzten 2-Zoll-Silikondichtung (wie vom Händler geliefert)



Abbildung 6 — Nahaufnahme einer Beschädigung einer anderen unbenutzten 2-Zoll-Silikondichtung (wie vom Händler geliefert)

Bei diesen 2-Zoll-Produkten sind eindeutige Schäden an den Bestandteilen erkennbar. Diese könnten durch die unsachgemäße Entnahme der Dichtungen aus den Fertigungswerkzeugen entstanden sein.



Abbildung 7 — Nahaufnahme von inneren Oberflächenfehlern an unbenutzter 2-Zoll-Silikondichtung (wie vom Händler geliefert)

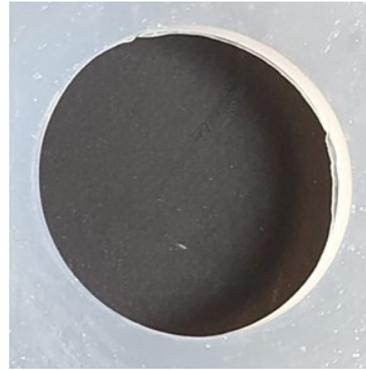


Abbildung 8 — Nahaufnahme von inneren Oberflächenfehlern an einer anderen unbenutzten 2-Zoll-Silikondichtung (wie vom Händler geliefert)

Bei einer genaueren Untersuchung zeigten sich Schnitte und Kratzer an den Innenflächen der Dichtungen. Auch Grate sind an diesen Teilen noch zu finden. All diese Faktoren stellen ein potenzielles Kontaminationsrisiko dar.

Eine weitere Charge grüner FKM-Sanitärdichtungen (unten) wies eindeutig eine minderwertige und ungleichmäßige Oberflächenbehandlung auf (Fig. 9 to 11).



Abbildung 9 – FKM-Dichtung mit schlechter Oberflächengüte, bezogen von einem Online-Händler



Abbildung 10 — FKM-Dichtung von schlechter Qualität mit unebenen Kanten, die von einem Online-Händler bezogen wurde



Abbildung 11 — Eine weitere FKM-Dichtung von schlechter Qualität mit unebenen Kanten, die von einem Online-Händler bezogen wurde

Welche Risiken entstehen durch Fälschungen in Ihrer Lieferkette?

Gefälschte Materialien gefährden hauptsächlich die Sicherheit Ihrer Produkte, was in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie ernstzunehmende Risiken für Gesundheit und Sicherheit für Verbraucher nach sich ziehen kann. 2006 führte beispielsweise die Herstellung eines Hustenmittels in Panama mit gefälschten Produkten zu mehr als 78 Todesfällen.

Darüber hinaus kann der Einsatz von Fälschungen zu Umsatzeinbußen und Rufschädigung führen.

Bei unserem Testkaufprojekt zeigte sich schnell, dass der Einsatz gefälschter Dichtungen das Risiko einer Prozesskontamination (wie in den Abbildungen neuer, noch unbenutzter Dichtungen unten zu sehen) wesentlich anstieg.



Abbildung 12 —
Neue unbenutzte
Silikondichtung mit
Oberflächenverunrei-
nigung, wie sie vom
Online-Händler
geliefert wird



Abbildung 13 —
Neue unbenutzte
Silikondichtung mit
Oberflächenverunrei-
nigung, wie sie vom
Online-Händler
geliefert wurde

Wie Rückverfolgbarkeit vor Dichtungsfälschungen schützt

Da Fälschungen nur schwer erkennbar sind, ist der beste und kostengünstigste Weg, sie aus Ihrer Lieferkette fernzuhalten, sie von Anfang an zu vermeiden. Und genau hier kommt das Thema Rückverfolgbarkeit ins Spiel. Besteht eine umfassende Transparenz der Lieferkette und können Dichtungen rückverfolgt werden, sinkt das Risiko von Schwachstellen ausnutzenden Fälschern wesentlich.

Dichtungshersteller müssen jederzeit genaue Aufzeichnungen über alle Aspekte von Entwurf, Werkstoffen, Herstellung und an ihren Dichtungsprodukten durchgeführten Prüfungen führen. Ehrliche Dichtungshersteller sind somit in der Lage, eine vollständige Produkthistorie vorzulegen, Rückverfolgbarkeit zu demonstrieren und ihre Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben und Branchennormen nachzuweisen.

Fragen Sie Ihren Dichtungshersteller nach einem 3.1-Zertifikat

Ein 3.1-Inspektionszertifikat ist ein Dokument, in dem der Hersteller erklärt, dass die ausgelieferten Produkte den Angaben im durch den Kunden erteilten Auftrag entsprechen. Diese Konformitätserklärung enthält auch die Prüfungsergebnisse einer spezifischen Inspektion der gelieferten Produkte. Diese Prüfungen werden gemäß offiziellen oder technischen Vorgaben durchgeführt und in der Produktspezifikation aufgeführt.

Ein 3.1-Zertifikat bietet umfassende Details zur Chargennummer und gewährleistet eine vollständige Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette. Die Prüfungsergebnisse dienen Kunden zudem als Nachweis darüber, dass sie genau das bekommen, was bestellt wurde. Außerdem können sie so Variationen zwischen verschiedenen Fertigungsladungen nachvollziehen.

Behauptet ein Dichtungshersteller zudem, mit den Vorgaben von Branchennormen wie FDA, 3A 18-03, EC 1935-2004 usw. konform zu handeln, sollte er in der Lage sein, Ihnen ein Konformitätszertifikat vorzulegen, das Name, Referenz, Charge und Liefernummer enthält und Ihnen so die Identifikation des Rohstoffs ermöglicht.

Elastomerdichtungen von Precision Polymer Engineering erfüllen zahlreiche internationale Sanitär- und Hygienenormen und -zulassungen, darunter:

- FDA
- USP Class VI
- 3A 18-03
- EG 1935-2004
- EG 2023-2006
- GB 4806.11-2016
- BfR XV und BfR XXI/1
- WRAS

Die Rückverfolgbarkeit sollte bei der Spezifikation von Dichtungen eine wesentliche Rolle spielen. Sie gewährleistet eine geringere Abweichung in Fertigungsprozessen und reduziert das Risiko von Fälschungen in der Lieferkette.

Fazit

Die wachsende Anzahl gefälschter Produkte auf dem Markt wirkt sich wesentlich auf Sicherheit und Zuverlässigkeit von Fertigungsstraßen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie aus. Gefälschte Dichtungen sind häufig von schlechter Qualität, oft bereits beschädigt und liegen meist außerhalb der internationalen Normwerte für Innen- und Außendurchmesser. Auch dann, wenn sie auf den ersten Blick funktionsfähig erscheinen, sind diese Fälschungen extrem defektanfällig. Somit führen sie zu Ausfallzeiten in der Fertigung, Schäden an Ausstattung und hohen finanziellen und Rufschädigungskosten für Betreiber. Am wichtigsten ist jedoch das Gesundheitsrisiko, das sie für Endverbraucher darstellen. Betreiber können dieses Risiko minimieren, indem sie gewährleisten, dass ihre

Dichtungshersteller ein 3.1-Zertifikat ausstellen, das eine umfassende Rückverfolgbarkeit der Lieferkette ermöglicht.

Precision Polymer Engineering (PPE) stellt Dichtungskomponenten her, die nicht nur Kundenanforderungen, sondern auch alle gesetzlichen Vorschriften sowie Vorgaben durch Normen erfüllen. Von Standard-O-Ringen bis hin zu HyClamp-Hygienedichtungen für Rohrverbindungen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie wird jedes PPE-Produkt gemäß strengster Qualitätsnormen gefertigt, ist umfassend rückverfolgbar und kann auf Wunsch von einer 3.1-Zertifizierung begleitet werden. So schützen Sie die Zuverlässigkeit Ihrer Produktion und die Sicherheit Ihrer Endverbraucher. Weitere Informationen zu Dichtungsprodukten von PPE sowie Rat für den Schutz Ihres Unternehmens vor Fälschungen erhalten Sie unter www.prepol.com oder rufen Sie uns an unter +44 1254 295400.

Video ansehen: <https://de.prepol.com/video-webinar-bibliothek/ruckverfolgbarkeit-von-hygienischen-elastomerdichtungen>

HyClamp™ ist eine Marke von Precision Polymer Engineering



Die HyClamp-Dichtungen™ von PPE sind mit vollständiger Rückverfolgbarkeit der Herstellung erhältlich.

Globaler Hauptsitz

Precision Polymer Engineering
Greenbank Road
Blackburn
BB1 3EA
England

T: +44 1254 295 400
E: prepol.sales@idexcorp.com

Amerika

Precision Polymer Engineering LLC
PPE, Brenham, USA
3201 S. Blue Bell Road
Brenham
TX 77833
USA

T: +1 979 353 7350
E: prepol.sales-usa@idexcorp.com

Perlast® ist eine eingetragene Marke von Precision Polymer Engineering Ltd.

Haftungsausschluss

Der Inhalt dieses technischen Dokuments dient ausschließlich der allgemeinen Information und wird unter der Voraussetzung zur Verfügung gestellt, dass die Autoren und Herausgeber mit angemessener Sorgfalt und Aufmerksamkeit vorgegangen sind. Diese Informationen sind nach unserem besten Wissen und Gewissen korrekt und zuverlässig. Es ist jedoch möglich, dass einige Informationen in diesem technischen Dokument unvollständig oder unrichtig sind oder auf bestimmte Umstände oder Bedingungen nicht zutreffen. Jegliche Verwendung dieser Informationen sollte nur in Absprache mit einem qualifizierten und zugelassenen Fachmann erfolgen, der auf der Grundlage einer bestimmten Anwendung unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren und gewünschten Ergebnisse spezifische Ratschläge erteilen kann. Wir übernehmen keine Haftung für direkte oder indirekte Verluste, die sich aus der Verwendung der Informationen in diesem technischen Dokument ergeben.

TP00131-23-DE

Precision Polymer Engineering ist eine Einheit der
IDEX Corporation