

Handlungsempfehlungen für die Produktionshygiene in der Lebensmittelindustrie

Entstanden aus dem Projekt „Neue Aseptik- und Dekontaminationsstrategien
in der Produktions- und Gebäudetechnik“

Wien, Juni 2021



Die Handlungsempfehlungen entstanden aus dem Forschungsprojekt „Neue Aseptik- und Dekontaminationsstrategien in der Produktions- und Gebäudetechnik“ (2018 – 2021)



Gefördert durch
die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG)



Koordiniert durch
die Gemeinnützige Lebensmittelinitiative für Österreich (GLI)

Beteiligte Forschungspartner



Universität für Bodenkultur Wien, Institut für Lebensmitteltechnologie



Lebensmittelversuchsanstalt



Technische Universität Berlin, Hermann-Rietschel-Institut



Austrian Institute of Technology GmbH,
Competence Unit Molecular Diagnostics

Zitiervorschlag: Zand, E., Stollewerk, K., Schottroff, F., Drausinger, J., Jäger, H. (2021). Handlungsempfehlungen für die Produktionshygiene in der Lebensmittelindustrie. Entstanden aus dem Projekt „Neue Aseptik- und Dekontaminationsstrategien in der Produktions- und Gebäudetechnik“ (2018 – 2021). BOKU, Wien. ISBN 978-3-200-07736-2

ISBN 978-3-200-07736-2

Impressum

AutorInnen: Zand, E., Stollewerk, K., Schottroff, F., Drausinger, J., Jäger, H. mit weiteren Beiträgen von Brockmann, G., Peham, J., Barisic, I., Wassermann, K., Schönher, C., Mauermann, M., Forsthuber, D., Marksteiner, A., Sieder, F., Furtner, P.

Grafik/Layout: DESIGN Sigrid Pürzl

Redaktion: DI Elena Zand und DI Dr. Katharina Stollewerk

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abkürzungen und Einheiten.....	8
1. Herausforderungen für die Produktionshygiene.....	9
1.1 Einführung in das Forschungsprojekt.....	10
1.2 Entstehung und Risiko von Biofilmen in der Lebensmittelindustrie.....	11
1.3 Übertragungswege von mikrobiologischen Kontaminationen.....	12
2. Materialauswahl.....	14
2.1 Hygienisches Design und Auswahlkriterien für Oberflächen.....	14
2.2 Einfluss von Oberflächeneigenschaften auf das Biofilmwachstum.....	17
2.3 Entscheidungsbaum für Bodensysteme.....	19
3. Reinigung und Desinfektion als Kontrollmaßnahme gegenüber mikrobiologischen Risiken.....	22
3.1 Bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion.....	22
3.1.1 Grundlegende Schritte zur Erarbeitung eines bedarfsgerechten Reinigungs- und Desinfektionskonzeptes.....	22
3.2 Reinigungsansätze bei schwer zugänglichen Anlagenbereichen.....	24
3.3 Relevante Fragestellungen für eine bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion.....	25
3.4 Differenzierung und Abgrenzung von Monitoring und Validierung.....	26
3.4.1 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsplans.....	26
3.4.2 Fallbeispiel: Effizienztestung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gegenüber Biofilmbildung.....	27

4. Luft und Lüftung	30
4.1 Luft als Kontaminationsquelle	30
4.2 Schutzkonzepte	31
4.2.1 Kurzleitfaden zur Planung und Adaptierung von Lüftungsanlagen	31
4.4.2 Erörterung: Macht ein Reinraum in der Lebensmittelbranche Sinn?	32
4.3 Alternative Schutzkonzepte für offene Produktionsbereiche	35
4.3.1 Verdrängungsströmung als (Teil-)Schutzkonzept für offene Produktionsbereiche am Fallbeispiel der Backwarenproduktion	35
5. Nachweisverfahren	38
5.1 Probenahme für Keimzahlmessungen in der Luft und auf Oberflächen	38
5.1.1 Ort der Luftkeimzahl-Messung	38
5.1.2 Ort der Oberflächenkeimzahl-Messung	39
5.1.3 Methode und Grenzwerte für die Oberflächenkeimzahl-Messung	39
5.1.4 Methoden und Grenzwerte für die Luftkeimzahl-Messung	39
5.1.5 Fallbeispiel: Vergleich von zwei Methoden zur Luftkeimzahlmessung in einer offenen Produktionsumgebung	42
5.2 Zukunftsvision – Möglichkeiten zur Schnelldetektion	44
5.2.1 „Ein Blick über den Tellerrand“ – Schnellmethoden aus der Diagnostik im Humanbereich	44
5.2.2 Durchflusszytometrie zur Detektion und zum Monitoring für die Lebensmittelindustrie	46
6. Zusammenfassung	50
7. Kontaktinformationen	52
8. Quellenverzeichnis	54
ANLAGE 1 – Lastenheft DEMO	56

Verzeichnis der Abkürzungen und Einheiten

°C	Grad Celsius
CFD	Computational Fluid Dynamics
CIP	Cleaning in Place
CLSM	Confocal Laser Scanning Microscope
DIN	Deutsches Institut für Normung
DNA	Deoxyribonucleic acid
EG	Europäische Gemeinschaft
EHEDG	European Hygienic Engineering and Design Group
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent assay
EN	Europäische Norm
EPDM	Ethylen-Propylen-Terpolymer-Kautschuk
EU	Europäische Union
FEP	Fluorethylenpropylen
FFU	Filter-Fan-Unit
FISH	Fluorescent in-situ hybridization
FKM	Fluor-Kautschuk-Mischung
FSC	Forward scatter
GKZ	Gesamtkeimzahl
GKZ/m ³	Gesamtkeimzahl pro Kubikmeter
GZZ	Gesamtzellzahl
h	Stunden
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
HNBR	Hydrierter Acrylnitrilbutadien-Kautschuk
HSKZ	Hefe- und Schimmelkeimzahl
KbE	Koloniebildende Einheit
KbE/m ³	Koloniebildende Einheit pro Kubikmeter
LAMP	Loop-mediated amplification
LFD	Lateral flow device
m/s	Meter pro Sekunde
mJ/m ²	Millijoule pro Quadratmeter
mm	Millimeter
NBR	Nitrile Butadiene Rubber
ÖNORM	Österreichische Norm
Pa	Pascal
PCR	Polymerase Chain Reaction
PFA	Perfluoralkoxy-Polymere
PRP	Prerequisite Program
PTFE	Polytetrafluorethylen
R _a	arithmetischer Mittenrauwert
RNA	Ribonucleic Acid
SSC	Sideward scatter
TCC	Total viable count
µm	Mikrometer
VBNC	Viable but not cultivable
VMQ	Vinyl-Methyl-Silikon

1. Herausforderungen für die Produktionshygiene



Lebensmittelproduzenten sind dazu verpflichtet, die Lebensmittelhygiene bei der Herstellung, Verarbeitung und dem Inverkehrbringen eines Lebensmittels sicherzustellen. Die gesetzliche Grundlage dafür stellt die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene dar, die durch die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs ergänzt wird.

Zusammen mit den Grundsätzen des General Food Laws, Verordnung (EG) Nr. 178/2002, bilden die oben genannten Verordnungen die Rechtsgrundlage für das europäische Managementsystem für Lebensmittelsicherheit, welche Lebensmittelunternehmen gewährleisten müssen. Das Amtsblatt der Europäischen Union C278 enthält einen Leitfaden zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit, der sowohl PRPs (engl. „prerequisite programs“, Basishygienemaßnahmen) als auch HACCP-Grundsätze berücksichtigt. Gesetzlich bindende Grenzwerte sind in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel, festgehalten. Für Österreich rechtlich bindend ist außerdem das österreichische Lebensmittelbuch (der Codex Alimentarius Austriacus).

Gerade in Bezug auf Lüftungs- und Gebäudetechnik bzw. Produktionstechnik in der Lebensmittelwirtschaft sind die gesetzlichen Grundlagen allgemein gehalten. So gibt es zum Beispiel sowohl auf EU-, als auch auf nationaler Ebene aktuell keine allgemein gültigen Höchstwerte zur mikrobiellen Luftkeimzahl in lebensmittelproduzierenden Räumen. Normative Vorgaben oder technische Anwendungsregeln für die Lüftung in Lebensmittelproduktionen sind nicht vorhanden.

Vor diesem Hintergrund wurden im Rahmen des Forschungsprojektes „Neue Aseptik- und Dekontaminationsstrategien in der Produktions- und Gebäudetechnik“ genau zu den oben genannten Themenbereichen wissenschaftlich fundierte und real umsetzbare, praktikable und nachhaltige Konzepte zur Verbesserung der Hygienesituation entworfen. Die vorliegenden Handlungsempfehlungen sind an die Lebensmittelindustrie gerichtet und fassen Hinweise, Gedankenanstöße sowie weiterführende Studien zusammen, die zur einwandfreien Betriebshygiene beitragen.

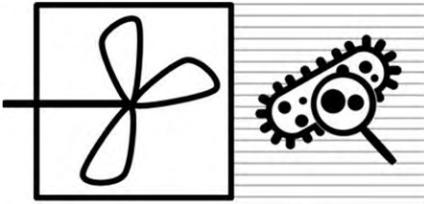


Abbildung 1: Projektlogo



Ziel des Projektes war die Analyse, Kontrolle und Verbesserung der Hygienesituation in der Produktionsumgebung unter besonderer Berücksichtigung der Produktions-, Lüftungs- und Gebäudetechnik. Hierzu zählten neben der Umsetzung auf der anlagenbaulich-technischen Seite ebenfalls Studien in lebensmittelverarbeitenden Unternehmen zur Anwendung und Optimierung von Reinigungs- und Dekontaminationskonzepten in Verbindung mit der Etablierung von innovativen, robusten und schnellen Keimnachweis- und Trackingverfahren.

Übergeordnete Projektziele umfassten eine Steigerung der Produktionseffizienz durch innovative Nachverfolgung von Keimausbreitungswegen mittels neuer Verfahren, verkürzter Standzeiten für Reinigung und Desinfektion, die Steigerung der Produktsicherheit sowie den Know-How Aufbau und die Kompetenzentwicklung im Bereich der Produktions- und Gebäudetechnik für Lebensmittelverarbeiter und Anlagenbauer.

Im Projekt wurde ein gesamtheitliches Konzept zur Verbesserung der Produktionshygiene, basierend auf einer Ist-Zustand Analyse bzw. einer Hygieneevaluierung bei teilnehmenden Projektpartnern, erarbeitet. Basierend auf der Ist-Zustand Erhebung sowie unter Berücksichtigung von bereits etablierten Strategien wurden neue effiziente Dekontaminationskonzepte abgeleitet. Dies umfasste die Verbesserung der hygienegerechten Gestaltung von Oberflächen (Kapitel 2), die Optimierung und Weiterentwicklung von Maßnahmen der Reinigung und Desinfektion (Kapitel 3) sowie der Anwendung lufttechnischer bzw. strömungsbasierter Schutzkonzepte (Kapitel 4). Parallel erfolgt die Entwicklung von verbesserten Schnellmethoden zum Keimnachweis (Kapitel 5), um einerseits bei der Verfolgung von Kontaminationen aber auch bei der Überprüfung des Erfolgs von Vermeidungs- und Dekontaminationsmaßnahmen entsprechende Analytiktools einsetzen zu können. Die nachstehenden Handlungsempfehlungen für die Lebensmittelbranche sind basierend auf den gewonnenen Projektergebnissen abgeleitet worden.

Key Message

Mikrobielle Ansammlungen bzw. Biofilme zählen zu den häufigsten Ursachen für Lebensmittelkontaminationen und stellen ein Risiko für den mikrobiellen Verderb sowie für lebensmittelbedingte Erkrankungen dar. Biofilme entstehen in ihrer natürlichen Form meist aus mehreren Bakterienarten und sind viel resistenter gegenüber chemischen, physikalischen und mechanischen Einflüssen als ihre planktonische – frei bewegliche – Form.



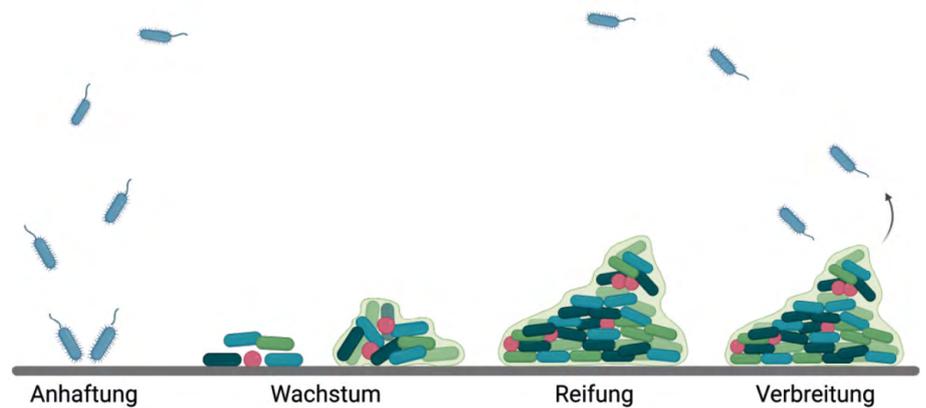
Biofilme können durch die Adhäsion von planktonischen Mikroorganismen auf verschiedenen Grenzflächen, z.B. Oberflächen im direkten und indirekten Kontakt zum Lebensmittel, Rohrleitungen oder Dichtungen, entstehen (Zand, Pfanner, et al., 2021).

Es ist daher fundamental, die Mechanismen der Biofilmbildung sowie deren Interaktion mit der Grenzfläche zu verstehen, um in weiterer Folge maßgeschneiderte Biofilm-Kontrollstrategien abzuleiten. Kontrollmaßnahmen umfassen die Reduktion bzw. Vermeidung der Biofilmbildung durch hygienisches Design der Anlagenkomponenten und Oberflächen (Kapitel 2), die Wahl von effizienten Chemikalien sowie die Einhaltung der Reinigungs- und Desinfektionszyklen (Kapitel 3). Darüber hinaus können präventive Maßnahmen, wie lufttechnische Schutzkonzepte (Kapitel 4) oder die frühzeitige Erkennung von mikrobiellen Einträgen durch bedarfsgerechtes Monitoring (Kapitel 5) genutzt werden.

Fallbeispiel: Die Biofilmbildungsstadien

Nachdem vereinzelte, planktonische Bakterien reversibel und irreversibel an der Oberfläche anhaften, bilden diese Mikrokolonien und in weiterer Folge eine dreidimensionale Struktur aus. Die dreidimensionale Struktur wird von einer „Schleimmatrix“, den sogenannten extrazellulären polymeren Substanzen, bestehend aus Polysacchariden, Proteinen und extrazellulärer DNA, umgeben und dient zum Strukturerthalt und Schutz der Bakterien. Nach vollständiger Ausreifung des Biofilms lösen sich einzelne Bakterien wieder aus dieser mikrobiellen Ansammlung und können an geeigneten Stellen neue Biofilme bilden (Abbildung 2, Flemming & Wuertz, 2019). Der Biofilmbildungsprozess dauert je nach Bakterienart unterschiedlich lange. Es ist allerdings bekannt, dass die Anhaftungsphase durchschnittlich 1-3 Stunden andauert, während bis zur vollständigen Reifung der Biofilme mehrere Tage bis Wochen, abhängig von den Umgebungsbedingungen, vergehen. Die Biofilmbildung kann demnach auch durch Adaption der Umgebungsbedingungen, wie z.B. der Temperatur, des pH Wertes, der Feuchtigkeit, sowie der gründlichen Entfernung von Lebensmittelresten, gehemmt werden.

Abbildung 2: Die Stadien der Biofilmbildung auf einer Grenzfläche (Chmielewski and Frank, 2003; Maunders and Welch, 2017; Sauer, 2003)



1.3

Übertragungswege von mikrobiologischen Kontaminationen

Key Message

Eine Kontamination ist eine Verunreinigung des Lebensmittels mit unerwünschten Stoffen. Das Risiko von Lebensmittelkontaminationen durch Mikroorganismen besteht während der gesamten Versorgungskette. Als Rekontamination wird ein nach dem Haltbarkeitsschritt stattfindender Eintrag von verderbs- und krankheitserregenden Mikroorganismen in das Lebensmittel bezeichnet. Für die Lebensmittelproduktion relevant sind die Übertragungswege, welche in Folge Rekontaminationen verursachen können: dazu gehören das Betriebspersonal, der Kontakt zu Oberflächen und die Luft als Kontaminationsquelle (Abbildung 3, den Aantrekker, Boom, Zwietering, & van Schothorst, 2003).

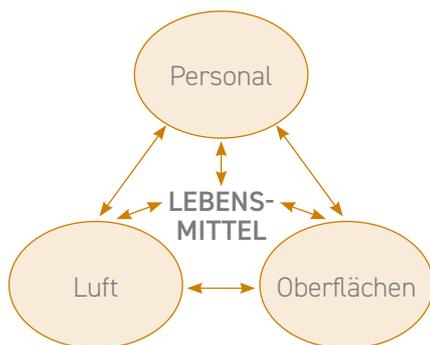


Abbildung 3: Hauptübertragungswege und -vektoren von mikrobiologischen Kontaminationen, adaptiert von Masotti, Cattaneo, Stuknytė, & De Noni (2019).

Eine Rekontamination von Lebensmitteln mit pathogenen Mikroorganismen kann zu gesundheitlicher Gefährdung führen und muss deshalb ein grundlegender Bestandteil des Qualitätsmanagements eines Lebensmittelunternehmens sein. Um bedarfsgerechte Präventions- und Reinigungsmaßnahmen zu etablieren, ist eine systematische Herangehensweise essentiell. Diese inkludiert die Identifikation von Schwachstellen für Keimherde der Verarbeitungsprozesse sowie der bestehenden Prozessumgebung genauso wie das Festlegen von geeigneten Maßnahmen zur effektiven Risikobewältigung.

Das Personal kann Mikroorganismen direkt oder indirekt, wie z.B. durch den Kontakt zu Oberflächen oder über die Luft, übertragen (Aarnisalo, 2007). In diesem Zusammenhang schreibt der Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene unter anderem Vorschriften zur persönlichen Hygiene der Betriebsmitarbeitenden und zu deren Supervision und Einschulung in die Lebensmittelhygiene im Bezug auf deren Arbeitsaktivität vor. An produktberührenden als auch an nicht produktberührenden Oberflächen können Mikroorganismen oder andere Verunreinigungen von Betriebsmitarbeitenden, aus der Luft, oder von anderen Materialien aggregieren. Diese



wurden dementsprechend als bedeutende Quelle für Lebensmittelverunreinigungen identifiziert (Otto et al., 2011). Das hygienische Design und die Materialauswahl haben einen wesentlichen Einfluss auf die Anhaftungseigenschaften von Mikroorganismen (Kapitel 2), ebenfalls stellt bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion (Kapitel 3) eine Kontrollmaßnahme dar.

Über die Luft können Mikroorganismen als Bioaerosole übertragen werden. Mikroorganismen können in Flüssigkeiten wachsen (z.B. verschüttetes Produkt, Spül- oder Abwasser) und anschließend durch das Versprühen oder Verspritzen während des Lebensmittelherstellungs- oder des Reinigungsprozesses aerosolisiert werden. Durch den Luftstrom, das Personal, Rohmaterialien und/oder eine unzulängliche Reinigung können Bioaerosole übertragen werden. Einflüsse und Einlenkungen über das Lüftungssystem sind in Kapitel 4 beschrieben.

Tabelle 1 liefert einen Überblick, welchen Effekt das Lüftungssystem auf bestimmte Kontaminationsursachen bzw. Übertragungswege hat. Ebenfalls wird das jeweilige Risiko für die Lebensmittelsicherheit eingeschätzt.

Tabelle 1: Einfluss von Kontaminationsquellen und des Lüftungssystems auf die Risikoeinschätzung für die Lebensmittelsicherheit (adaptiert von Veskovc et al.,2019)

Ursache der Kontamination	Übertragungsweg	Effekt des Lüftungssystems	Risikoeinschätzung für Lebensmittelsicherheit
Material (z.B. Verpackung)	Oberfläche	gering	mittel – hoch
Personal	Kleidung, Schuhwerk, verstärkt durch mangelnde Personalhygiene	gering	mittel – hoch
Interner Transport	Manipulation durch Transportanlagen	gering	mittel – hoch
Interne Luftanlage	Frische Luft	hoch	mittel
	Staub oder Pulver	hoch	mittel
	Spray-Aerosolisierung	mittel	hoch
	Pneumatischer Transport, Crimpen	hoch	hoch
Kondensation	Kontakt	hoch	hoch
Oberflächen der Produktionsanlagen	Kontakt mit Materialien	gering	hoch
Reinigungsvorgänge	Spritzen, Sprühen, Waschen, Vakuolisierung	hoch	hoch
Ausrüstung und Anlagen	Pneumatisches Abgas-System, Druckluft	hoch	mittel – hoch
Erscheinungsbild des Gebäudes	Gebäudekonstruktion, geringe Ventilation durch Fenster und Türen, mangelhafte Gebäudegestaltung und Konstruktion	gering	mittel – hoch

2. Materialauswahl

2.1

Hygienisches Design und Auswahlkriterien für Oberflächen



Die wesentliche Voraussetzung zur Erfüllung der hygienischen Vorgaben ist das regelmäßige Reinigen der Anlagentechnik (Kapitel 3). Mittlerweile werden lebensmittelberührende Anlagen nicht mehr primär nach ihrer Funktion, sondern auch nach ihrer Reinigungsfähigkeit konstruiert. Das „Hygienic Design“ ist die reinigungsgerechte Gestaltung von Bauteilen, Komponenten und Produktionsanlagen. Es umfasst acht grundlegende Kriterien (EHEDG Dokument Nr. 8):

1. korrekte Auswahl der Konstruktionsmaterialien, insbesondere für Produktkontaktflächen;
2. glatte Oberflächen, inklusive hygienische Schweißverbindungen;
3. keine Spalten;
4. keine Überstände;
5. keine scharfen Ecken;
6. keine T-Stücke und Totzonen (die Höhe (l) soll maximal so hoch sein wie der Durchmesser (d), bzw. $l/d < 1$, siehe auch [Abbildung 4 und 5](#));
7. Zugänglichkeit für Reinigung und Inspektion und
8. vollständige Entleerbarkeit.

Interview

Im folgenden Interviewbeitrag beantwortet Dr.-Ing. Marc Mauermann (MM, Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung, IVV) vertiefende Fragen zu den Themenpunkten Oberflächen, Auswahl der Konstruktionsmaterialien, sowie deren Formgestaltung.

Wann kann eine Oberfläche als „glatt“ bezeichnet werden und in diesem Zusammenhang zur verbesserten Reinigbarkeit/Hygiene bzw. zur Lebensmittelsicherheit beitragen?

MM: Für den Produktkontaktbereich wird von der EHEDG eine maximale Rauigkeit von $R_a 0,8 \mu\text{m}$ empfohlen (R_a ist der arithmetische Mittenrauwert). Dieser Wert hat sich über die Jahre und in verschiedenen Untersuchungen als ein guter Kompromiss zwischen Reinigbarkeit und dem höheren Fertigungsaufwand für noch glattere Oberflächen erwiesen. Es hat sich gezeigt, dass der Einfluss der Rauigkeit auf die Reinigbarkeit bei glatteren Oberflächen ($R_a < 0,8 \mu\text{m}$) eher gering ist. Rauere Oberflächen sind nicht so leicht zu reinigen und die Reproduzierbarkeit des Reinigungsergebnisses ist geringer.

Wie kann die Rauheit einer Oberfläche in der Praxis zuverlässig ermittelt werden?

MM: Es gibt eine Vielzahl von Messgeräten zur zwei- oder dreidimensionalen Vermessung mikroskopischer oder submikroskopischer Oberflächentopografien. Geräte, welche nach dem Tastschnittverfahren (2D) arbeiten, sind in fast jeder mechanischen Fertigung zu finden. Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl

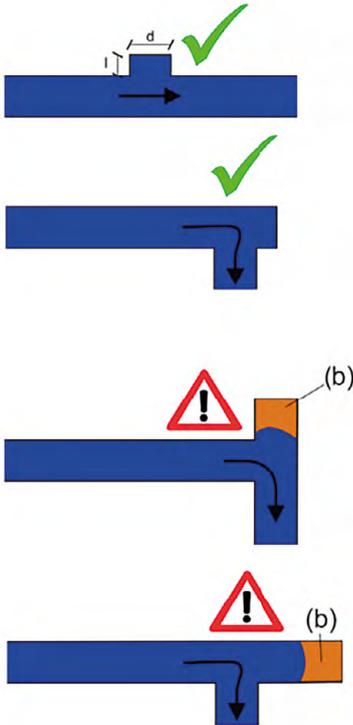


Abbildung 4: Hygienegerechtes Design von Rohrleitungen versus Rohrleitungen mit Totzonen (b), © EHEDG International



Abbildung 5: Totzone, © Fraunhofer IVV Dresden

von berührungslosen, optischen Messverfahren, mit denen die Oberflächenprofile sehr genau ermittelt werden können.

Welche Anforderungen bestehen für Oberflächen mit direktem Lebensmittelkontakt?

MM: Entsprechend der Richtlinie 2006/42/EG müssen alle Oberflächen, die mit Lebensmitteln, kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen in Berührung kommen:

- glatt sein und dürfen keine Erhöhungen oder Vertiefungen aufweisen (kein Zurückhalten von Produktresten),
- leicht zu reinigen oder zu desinfizieren sein (Oberflächenbenetzung und Reinigbarkeit).

Oberflächen mit Produktkontakt müssen vor jeder Benutzung gereinigt werden können. Ist das nicht möglich, sind Einwegteile zu verwenden.

Entsprechend der Norm DIN EN 1672-2-2009 müssen Oberflächen:

- korrosionsbeständig (Zusammensetzung der Reinigungsmedien und der Produkte beachten),
- nichttoxisch (keine Abgabe, Erzeugung gesundheitsschädlicher Substanzen),
- nichtabsorbierend (kein Zurückhalten von Stoffen, die sich nachteilig auf das Lebensmittel auswirken können) und
- mechanisch beständig sein (widerstandsfähig gegen Brechen, Splintern, Abblättern).

Es dürfen keine unerwünschten Gerüche, Farb- und Geschmacksstoffe von den Oberflächen auf das Lebensmittel übertragen werden.

Welches Material wird für verfahrenstechnische Anlagen unter welchen Bedingungen bzw. Voraussetzungen eingesetzt?

MM: Die Auswahl der Konstruktionsmaterialien orientiert sich am Anwendungsfall und daran, welche mechanischen, statischen, dynamischen, chemischen und thermischen Belastungen vorherrschen. Für den Werkstoffeinsatz im Lebensmittelbereich gilt ganz grundlegend, dass das Risiko einer Kontamination so gering wie möglich sein muss. Ebenfalls müssen die bei der vorhergehenden Frage angeführten Vorschriften erfüllt sein. Neben diesen Forderungen müssen gegebenenfalls ergänzende nationale Standards beachtet werden, wie zum Beispiel für Kunststoffe oder aktive bzw. intelligente Materialien.

Was sind die Vor- bzw. Nachteile von Edelstahl/Stahl/Elastomeren?

MM: Aufgrund seiner günstigen Eigenschaften (Beständigkeit und Verarbeitbarkeit) ist Edelstahl wahrscheinlich der am häufigsten verwendete Werkstoff mit Lebensmittelkontakt im Produktionsbereich. Die große Bandbreite der Elastomere kommt als Dichtungsmaterial zum Einsatz. Hier paaren sich gute Beständigkeit und Flexibilität. Oberflächenbeschichteter Baustahl sollte in der Regel nur bei nicht-produktberührenden Oberflächen zum Einsatz kommen.

Unter welchen Bedingungen ist Edelstahl für den Gebrauch im Lebensmittelbereich zu präferieren?

MM: Edelstahl ist eine gute Wahl, wenn hervorragende mechanische Eigenschaften, Korrosionsbeständigkeit, Schweißbarkeit, Oxidationsbeständigkeit und gute Verarbeitbarkeit gefordert sind.

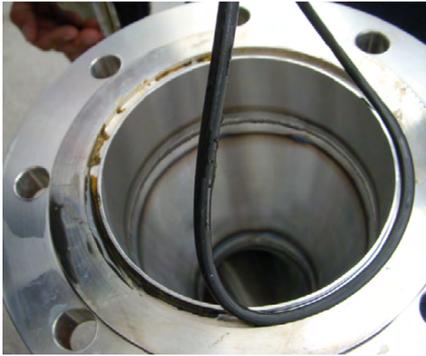


Abbildung 6: Biofouling unterhalb des Dichtrings, © EHEDG International Rafael Soro Martorell, Ainia, Spain

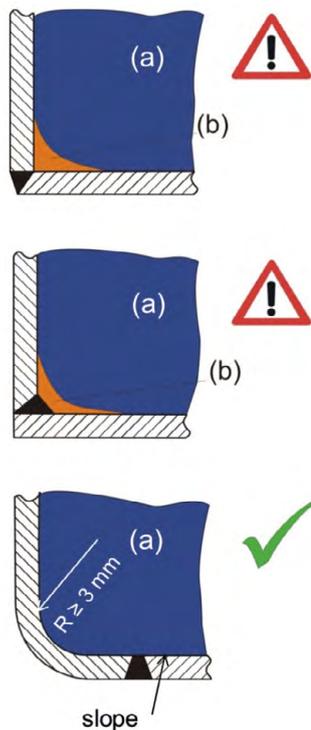


Abbildung 7: Ecken mit verschiedenen Radien. Ein Eckenwinkel von $\leq 90^\circ$ sollte gemieden werden, um eine effiziente Reinigung zu gewähren. Ein Radius von ≥ 3 mm gewährleistet eine schnellere und einfachere Reinigung, © EHEDG International

Welche Edelstahl-Gruppen sind für welche Anwendungen geeignet bzw. ausreichend?

MM: Der Einsatzbereich von austenitischen, nicht-rostenden Edelstählen wird im Produktkontakt vor allem durch die Korrosionsbeständigkeit begrenzt. Um einige Beispiele zu nennen: Bei Einsatzbedingung mit geringem Halogenidanteil (z.B. Chlor) kann 1.4301 zum Einsatz kommen. Es besteht aber Lochfraßgefahr. Für Einsatzbedingungen mit höherem Halogenidanteil und Temperaturen < 60 °C kommen 1.4401 oder 1.4404 in Frage. Bei Temperaturen von 60-150 °C und Halogeniden kann z.B. 1.4006 gewählt werden.

Auf welche Kriterien sollte man speziell beim Einsatz von Elastomeren im hygienegerechten Design achten?

MM: Über die Komponenten der Elastomere können die gewünschten physikalischen Eigenschaften optimiert werden. Nachteilige Eigenschaften wie das Absorbieren von Prozessflüssigkeiten z.B. Öl oder Fett (bei EPDM, Ethylen-Propylen-Terpolymer-Kautschuk) können aber nicht immer eliminiert werden. Bei Temperaturschwankungen können Volumenänderungen Elastomerdichtungen beschädigen. Unter gewissen Prozessbedingungen können Komponenten aus dem Elastomer herausgelöst werden und die Funktion beeinträchtigen. Bleibende Druckverformung kann Dichtungseigenschaften mit der Zeit beeinträchtigen, deshalb sind Dichtungsnuten so auszuführen, dass ein Druckgrenzwert nicht überschritten werden kann. Anwendungsgrenzen setzen auch heißes Wasser, Dampf, Ozon und ultraviolette Strahlung. Um das richtige Dichtungsmaterial auszuwählen, sollte ein Dichtungsherstellungsbetrieb befragt und die Anwendungs- oder Prozessbedingungen mitgeteilt werden (Abbildung 6).

Welche Elastomere sind in Anlagen zur Produktion von Lebensmitteln universell einsetzbar?

MM: Das universell einsetzbare Dichtungsmaterial für die Lebensmittelproduktion gibt es nicht. Es muss immer für den konkreten Anwendungsfall ausgewählt werden. NBR (Nitrile Butadiene Rubber), HNBR (Hydrierter Acrylnitrilbutadien-Kautschuk), EPDM, VMQ (Vinyl-Methyl-Silikon) oder FKM (Fluor-Kautschuk-Mischung) sind Beispiele für Elastomere, die in der Lebensmittelherstellung eingesetzt werden. Diese unterscheiden sich beispielsweise in ihrer Temperaturstabilität (EHEDG Dokument Nr. 32).

Wo kommt Teflon® (Polytetrafluorethylen, PTFE) in der Lebensmittelindustrie zum Einsatz?

MM: Teflon® hat für den Einsatz in Maschinen und Ausrüstungsgegenständen für die Lebensmittelproduktion sehr interessante Eigenschaften. Es kann bei Temperaturen von 200 °C bis 250 °C eingesetzt werden, hat darüber hinaus sehr gute chemische Beständigkeiten sowie Gleit- und Antihafteigenschaften. Gerade letztere sind aus dem privaten Küchenbereich bekannt. Teflon® und Fluorpolymere wie PFA (Perfluoralkoxy-Polymere) oder FEP (Fluorethylenpropylen) kommen in der Lebensmittelproduktion u.a. als Antihafbeschichtung zum Einsatz. Beispiele sind:

- Siegelschienen oder Heizplatten zum Erwärmen der Folie in der Tiefziehstation in Form-, Füll- und Verschleißmaschinen
- Messer (Slicer), Rollen, Walzen, Behälter, Führungen, Bleche

Wie kann ein Lebensmittelunternehmen ermitteln, ob das eingesetzte Elastomer, bzw. dessen Qualität in einer vorhandenen Anlage noch ausreichend ist? Wie oft/wann müssen Einzelteile ausgetauscht werden?

MM: Eine regelmäßige und vorbeugende Wartung ist entscheidend. In welcher Frequenz getauscht werden muss, ist vom Einsatzfall abhängig.

Was muss bei Konstruktionen mit den besprochenen Materialien hinsichtlich der Formgestaltung und des hygienischen Designs beachtet werden?

MM: Ecken und Kanten müssen reinigbar sein. Deshalb müssen spitze Ecken mit Winkeln $\leq 90^\circ$ vermieden werden. Ecken mit einem Winkel von ca. 135° sind viel leichter zu reinigen. Ebenso wie Ecken mit einem Radius von mind. 3 mm, wobei ein Radius von 6 mm noch schneller zu reinigen ist (Abbildung 7). Zudem müssen die Ecken und Kanten glatt sein und es gelten die weiteren oben aufgelisteten Anforderungen an Oberflächen mit Lebensmittelkontakt.

2.2

Einfluss von Oberflächeneigenschaften auf das Biofilmwachstum

Key Message

Plakative Richtwerte wie der arithmetische Mittenrauwert R_a von $< 0.8 \mu\text{m}$ sind hilfreiche Indikatoren zur Reinigbarkeit von Oberflächen. Dennoch kann z.B. dieser Wert nicht exklusiv zur Einschätzung des Risikos einer Biofilmbildung herangezogen werden.



Mikroorganismen können auf allen Arten von Materialoberflächen anhaften, in weiterer Folge Biofilme bilden und dadurch zur Kontamination des Produktes führen (Cheng, Feng, & Moraru, 2019). Mehrere Faktoren haben jedoch einen Einfluss auf die bakterielle Anhaftung: Die Oberflächeneigenschaften des Materials, Eigenschaften der Mikroorganismen (z.B. Art der vorkommenden Bakterienstämme) und Umwelteinflüsse (z.B. Temperatur, pH-Wert, relative Luftfeuchtigkeit). Im Projekt wurden in diesem Zusammenhang topografische und physikochemische Oberflächeneigenschaften analysiert und deren Zusammenhang mit dem Biofilmwachstum ermittelt.

Fallbeispiel

Im Zuge des Projektes wurde das Biofilmbildungspotenzial von gram-positiven Bakterien auf den typischen Lebensmittelkontaktflächen Teflon® und austenitischem Edelstahl mit unterschiedlicher Oberflächenrauheit (R_a -Wert $< 0.8 \mu\text{m}$ = ES 320; R_a -Wert $> 0.8 \mu\text{m}$ = ES 240) getestet (Zand, Pfanner, et al., 2021). Ausgewählte biofilmbildende Bakterien:

- *Microbacterium lacticum* (*M. lacticum*), persistent gegenüber Pasteurisation, relevant für die Milchindustrie
- *Staphylococcus capitis* (*S. capitis*), ubiquitär vorkommend, aus der Fleischindustrie isoliert

Verordnungen/Normen für hygienic design:

EU-Verordnungen

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Normen

- EN 1672-2:2009: Nahrungsmittelmaschinen/Allgemeine Gestaltungsleitsätze/Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit.
- DIN EN ISO 14159:2008 – 7: Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen.
- DIN EN 16001:2009: Energiemanagement und Energieeffizienz.

Ebenfalls wurde der Einfluss der physikochemischen Oberflächeneigenschaften (hier die totale freie Oberflächenenergie) sowie der Oberflächentopographie (insbesondere der arithmetische Mittenrauwert R_a) auf die Biofilmbildung untersucht. Die freie Oberflächenenergie bzw. Oberflächenspannung ist mit jener Kraft gleichzusetzen, welche an einer Grenzfläche zwischen Festkörper und Flüssigkeit (hier Oberfläche und Biofilm) wirkt.

Ergebnisse zeigen, dass beide biofilmbildenden Bakterien – unabhängig von der Oberfläche und der Oberflächenrauheit – nach 6 Tagen Wachstum ein Plateau erreichen (Abbildung 8).

S. capitis zeigte verzögertes Wachstum auf Teflon® (Abbildung 8) – Dieser Zusammenhang beruht auf der geringen freien Oberflächenenergie der getesteten Teflon®-Oberfläche (21.2 mJ/m^2) im Vergleich zu Edelstahl ($39.0\text{--}41.3 \text{ mJ/m}^2$). Für *M. lacticum* wurde kein Zusammenhang zwischen Biofilmwachstum und physikochemischen Oberflächeneigenschaften festgestellt.

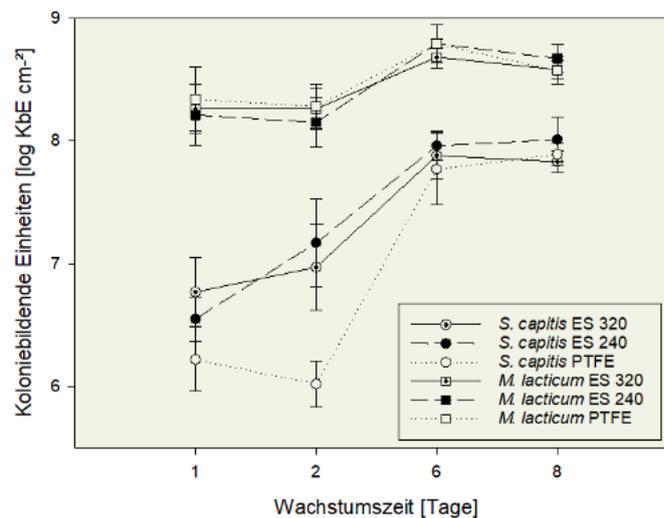
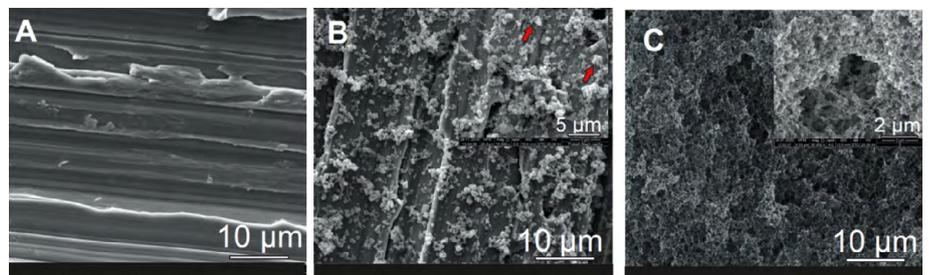


Abbildung 8: Verlauf der Biofilmbildung auf Teflon® (PTFE) und Edelstahl mit einer Körnung von 320 und 240 (ES 320, ES 240) (Zand, Pfanner, et al., 2021), mit creative commons Lizenz (CC-BY, version 4.0).

Diese aktuelle Studie zeigt, dass alleine durch die Einhaltung eines R_a -Wertes von $< 0.8 \mu\text{m}$, das Biofilmwachstum unter den getesteten Bedingungen nicht verhindert werden kann. Zusätzliche topographische bzw. physikochemische Oberflächenparameter können also hilfreich sein, um das Risiko der Biofilmbildung auf Oberflächen bzw. Anlagenkomponenten zu reduzieren. Hier müssen zuerst Testparameter adaptiert werden, die von anlagenbauenden oder von lebensmittelproduzierenden Unternehmen direkt gemessen werden können. Zusätzlich zeigen die Ergebnisse, dass es keine universelle Kontrollmethode zur Bekämpfung von Biofilmen gibt, sondern vielmehr individuelle Kontrollmaßnahmen, angepasst an die mikrobiologischen Kontaminanten (bzw. die Art des Biofilms, [Abbildung 9](#)), eingesetzt werden müssen.

Präventive Kontrollmaßnahmen, wie die Anpassung bzw. Auswahl der Oberflächeneigenschaften hinsichtlich der dominierenden biofilmbildenden Kontaminanten der jeweiligen Lebensmittelbranche wären daher sinnvoll.

Abbildung 9: Strukturelle Biofilmeigenschaften, adaptiert von Zand, Pfanner, et al. (2021). (A) Edelstahl mit einer Körnung von 320 (ES 320) vor der Inokulation mit biofilmbildenden Bakterien. Biofilme von *S. capitis* (B) sowie *M. lacticum* (C) auf ES 320 nach 192 h.



2.3

Entscheidungsbaum für Bodensysteme

Key Message

Nicht nur die Materialauswahl der produktberührenden Oberflächen spielt für die Produktionshygiene eine Rolle, sondern auch die direkte Produktionsumgebung, wie z.B. Böden.

Nicht hygienegerechte Böden können zu Hygienebeanstandungen, finanziellen Verlusten und sogar Betriebsausfällen führen.

Damit alle relevanten Punkte in der Entscheidungsfindung Beachtung finden, hat Dominikus Forsthuber von der Firma ABC Die Beste Lösung/ Allgemeine Bau Chemie GmbH eine Entscheidungshilfe erstellt.

Was ist eine Grundvoraussetzung für ein Bodensystem?

Die Grundvoraussetzung ist ein intakter Untergrund gemäß den entsprechenden Richtlinien, die mit einer Fachfirma abzustimmen sind. Steht der intakte Untergrund, steht somit der besten Lösung nichts mehr im Weg.

Wie wird festgestellt, welches System das Beste für den jeweiligen Betrieb ist?



1. Welche Belastungen/Anforderungen an das Bodensystem bestehen?

a. Mechanische Belastung

Rollende Lasten (z.B. Hubwagen, elektrische Flurfördergeräte, etc.)

- Welches Gewicht (kg) der Last wirkt pro m² auf das Boden-System ein?
- Welches Radmaterial und welcher Raddurchmesser werden bei der rollenden Last verwendet?

Ruhende Lasten (z.B. Anlagen, Regale, etc.)

- Welches Gewicht (kg) der Last wirkt pro m² auf das Boden-System ein?

Schlageinwirkung durch herabfallende Gegenstände

- Von welcher Art ist der Gegenstand?
- Welches Gewicht hat der Gegenstand (kg) und aus welcher Fallhöhe wirkt die Kraft ein?

b. Chemische Belastung

Eine exakte Definition der Chemikalien inklusive entsprechender Unterlagen, wie z.B. Datenblätter, mit Angaben, wie z.B. Stoffe, Konzentration, Aggregatzustand, Temperatur, Einwirkdauer, Häufigkeit, etc. ist unabdingbar.

Gefährliche Arbeitsstoffe

Behördliche Vorgaben sind einzuhalten! Vor allem die Lagerung ist zu beachten -> Anforderung Gewässerschutz.

Verfärbende Medien (z.B. Kurkuma)

c. Elektrostatische Anforderungen (z.B. Alkoholproduktion, explosiver Staub, etc.)

d. Thermische Belastungen

- Wirkt die Belastung auf das Bodensystem in trockener oder flüssiger Form ein?
- Genaue Festlegung des Temperaturbereiches von bis °C (maximaler Bereich)
- Temperaturwechselrate, besteht Eisbildung?

2. Abdichtungsmaßnahmen laut ÖNORM B3692:2014 11 15

Wird eine zweite Abdichtungsebene gefordert?

Die oberste Abdichtungsebene besteht aus dem Bodenbelag, für den das passende System gewählt werden muss. Falls dies nicht erfolgt, muss eine andere Sicherheitsebene einbezogen werden.

3. Bodenentwässerung

Entscheidend ist die Einbindung der Bodenentwässerung z.B. Rinnen, Zuleitungen, etc. an das neue Bodensystem. Bei fehlerhaften Anschlüssen besteht das Risiko einer Undichtheit des Bodensystems. Weiters ist auch die Gefälleausbildung zu beachten.

4. Fugen im Bestandsboden bzw. Bestandsuntergrund

- Welche Fugenart besteht? (z.B. Tagesfuge/Arbeitsfuge, Felderfuge/Schnittfuge, Dilatationsfugen, Bauteilfuge, bewegliche Fugen, Anschlussfugen, etc.)
- Welche Fugenausführung erfolgt? (z.B. Wartungsfuge, Profile aus Edelstahl, Carbon, usw.)

5. Anforderungen an die Oberfläche

a. Rutschhemmung

Die Rutschhemmung wird durch Behörden für die einzelnen Bereiche vorgegeben. Dies kann laut berufsgenossenschaftlicher Regel BGR 181 (R-Klassen) der Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft (2003) oder der ÖNORM Z 1261:2009 07 15 (Gleitreibungskoeffizient) erfolgen.

b. Reinigung

- Verwendung eines auf das Bodensystem abgestimmten Reinigungsmittels.
- Höhere Rutschhemmung bedeutet unweigerlich schwierigere Reinigungsbedingungen.
- Kontinuierliche gründliche Reinigung pflegt das Bodensystem, beugt Abnutzung vor und ist für die Hygiene unabdingbar.

c. Optik

- Für Kundenverkehr geeignet z.B. bei Schauproduktionen
- Nur intern
- Verschiedene Farbkonzepte sind möglich
- Vergilbung durch ultraviolettes Licht bei den meisten „Industrieböden“ aus Reaktionsharzen gegeben.

d. Antimikrobielle Beschichtungen von Bodenoberflächen als präventive Kontrollmaßnahmen gegenüber mikrobiellen Kontaminationen

Antimikrobielle Beschichtungen können entweder bakteriostatisch oder bakterizid wirken. Die verschiedenen Wirkmechanismen beruhen auf dem Prinzip, dass in den Reproduktionsmechanismus von Bakterienzellen eingeschritten wird. Im Falle von Bakteriostatika zielen diese in den meisten Fällen auf die Proteinsynthese ab und hemmen das Stoffwechselsystem der Bakterienzelle. Dadurch wird die Vermehrung der Bakterien verhindert.

Die Firma ABC Die Beste Lösung/ Allgemeine Bau Chemie GmbH berät zu Böden, bei welchen Hygieneanforderungen im Vordergrund stehen.



3. Reinigung und Desinfektion als Kontrollmaßnahme gegenüber mikrobiologischen Risiken

3.1

Bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion

Key Message

Die bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion ist für die sichere und einwandfreie Produktion in lebensmittelverarbeitenden Betrieben unerlässlich. Als wesentlicher Bestandteil wird ein angepasstes bedarfsgerechtes Reinigungskonzept im Vorfeld erarbeitet – bevor neue oder geänderte Herstellungsprozesse implementiert werden.

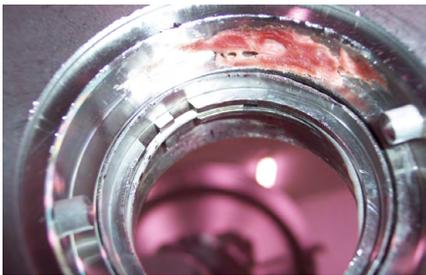


Abbildung 10: Mögliche Ansammlung von Produktresten in der Fleischindustrie, © Rafael Soro Martorell, Ainia, Spain

Nicht bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion bergen enormes Schadenspotential: Das Auftreten möglicher mikrobieller Verunreinigungen und Kreuz-Kontaminationen, sowie Verunreinigungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmittel stellen eine Sicherheitsgefährdung dar (Abbildung 10), die rechtliche sowie finanzielle Auswirkungen mit sich zieht. Der Verlust des Kundenvertrauens und der Mitarbeiterzufriedenheit sind die Folgen. Weiters verhindert ein nicht angepasstes Reinigungs- und Desinfektionskonzept auch eine optimale Auslastung der Anlagenleistung.

DI (FH) Andreas Marksteiner von der Fa. HOLLU Systemhygiene GmbH fasst in den nachfolgenden Abschnitten die wesentlichen Punkte zu einer bedarfsgerechten Reinigung und Desinfektion zusammen.

3.1.1 Grundlegende Schritte zur Erarbeitung eines bedarfsgerechten Reinigungs- und Desinfektionskonzeptes

Reinigung und Desinfektion nehmen einen wichtigen Stellenwert im gesamten Hygienekonzept eines lebensmittelverarbeitenden Betriebes ein. Professionelle Reinigungsfirmen verwenden eine standardisierte Vorgehensweise, um bedarfsgerechte Reinigungs- und Desinfektionskonzepte zu erstellen, wie nachfolgend beschrieben:

Schritt 1 – Die Risikoanalyse

Das Risiko ist nicht in allen Verarbeitungsbetrieben gleich und hängt unter anderem auch vom Lebensmittel ab, das hergestellt oder verarbeitet wird. Nicht alle Lebensmittel haben das gleiche Risikopotenzial. Hinzu kommen unterschiedliche Umgebungsbedingungen wie z.B. die Temperatur bei der Verarbeitung und Verschmutzungsarten wie Proteine, Stärke, Fett, etc., die bei einer Risikobewertung beachtet werden müssen.

WEITERFÜHRENDE LITERATUR

Timmerman, HA. "Cleaning in the Food Processing Industry," in Handbook for Critical Cleaning, Applications, Processes, and Controls, vol. 2, eds. Kanegsberg, B and E Kanegsberg (Boca Raton, FL: CRC Press, 2011), 271-282.

Safefood 360°. (2012). Cleaning and disinfection in food processing operations. Whitepaper. Herausgeber: Safefood 360, Inc.

Dylla, R., Fritz, V., Leopold, J., Lücke, F.-K., Pichner, R. & Weber Annette. (2017). Leitfaden Reinigung und Desinfektionsmittel – Umweltfreundliche Reinigung und Hygiene in Lebensmittelbetrieben. Herausgeber: Forschungsinstitut für biologischen Landbau Deutschland e.V. (FiBL).



Schritt 2 - Die Auswahl geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Auf Basis der Risikobewertung und der vorhandenen Gegebenheiten können geeignete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, wie z.B. Schaum- oder Cleaning in Place (CIP)-Reinigung, ausgewählt werden. Bei der Produktauswahl der Desinfektion ist es wichtig, auf das notwendige Wirkungsspektrum zu achten.

Damit die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren kontrolliert und sicher betrieben werden können, ist eine Validierung und die Festlegung von Monitoringmaßnahmen notwendig.

Schritt 3 – Die Validierung

Die Validierung soll sicherstellen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse den notwendigen bzw. gewünschten Qualitätsstandard erzielen. Dazu werden die erforderlichen Parameter, wie z.B. Konzentration der Produkte, erforderliche Kontaktzeit, Temperatur, etc., festgelegt und geprüft. Das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion wird anschließend visuell beurteilt und mikrobiologisch bewertet. Die Fertigproduktkontrolle schließt den Validierungsprozess ab.

Validierungen sollten bei der Einführung und bei einer Änderung von bestehenden Prozessen durchgeführt werden. Auch geänderte Produktionsbedingungen, durch z.B. Umbau von Anlagen, spielen für die Validierung eine Rolle (siehe auch [Kapitel 3.4](#)).

Schritt 4 – Festlegung und Durchführung von Monitoringmaßnahmen

Nachdem durch die Validierung sichergestellt ist, dass geeignete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausgewählt wurden, wird durch geeignete Monitoringmaßnahmen die gleichbleibende Qualität sichergestellt. Die regelmäßige Überprüfung der Personalhygiene darf dabei nicht vernachlässigt werden (Norm DIN 10516:2020-10).

Es wird empfohlen, einen Monitoringplan auszuarbeiten. Darin werden die Überprüfungsmaßnahmen und die zu prüfenden Oberflächen im Betrieb festgelegt. Gleichzeitig können Verantwortlichkeiten sowie Vertretungsregelungen definiert werden.

3.2

Reinigungsansätze bei schwer zugänglichen Anlagenbereichen



Vor allem bei älteren Anlagen, die nicht nach hygienischem Design entwickelt wurden, ergeben sich in der Praxis immer wieder Reinigungsprobleme an schwer zugänglichen Anlagenteilen. Diese sind genauso in den Reinigungs- und Desinfektionsplan aufzunehmen (Kapitel 3.1.1.). Worauf kann/muss in der Lebensmittelherstellung bei schwer zugänglichen Anlagenteilen geachtet werden:

- Die chemische Natur der Verschmutzung. [Tabelle 2](#) liefert eine Übersicht zu den Arten der vorkommenden Verunreinigungen, deren Verhalten gegenüber Wasser und Reinigungsmitteln und dem jeweils geeigneten Reinigungsmittel.
- Die Temperatur, bei der die Reinigung stattfindet. Bei steigender Temperatur ist prinzipiell ein positiver Effekt zu erwarten, aber dem stehen auch negative Effekte gegenüber (z.B. Ausfällung von Härtebildner, schlechtere Proteinentfernung)
- Die richtigen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren:
 - CIP geschlossener und offener Systeme (Varianten – Verlorene Reinigung und Stapelreinigung)
 - manuell
 - maschinell
 - einschäumen
 - tauchen
 - sprühen
 - vernebeln
- Die Erzeugung von Turbulenzen: durch wiederkehrende Veränderung der Fließrichtung von Reinigungsflüssigkeiten

Tabelle 2: Die chemische Natur der Verschmutzung adaptiert von Norm 10516:2009

Schmutz aus Rohstoffen und Lebensmitteln	Verhalten gegenüber Wasser und Reinigungsmitteln	Geeignetes Reinigungsmittel
Salze, Zucker, Säuren	Wasserlöslich	Wasser
Proteine, Stärke	Quellbar, alkalisch bzw. oxidativ zersetzbar	Alkalische Reiniger in Kombination mit z.B. Wasserstoffperoxid
Fette, Öle	Emulgierbar	Alkalische Reiniger, hohe Temperaturen
Zellulosefasern, Knochenmehl	Dispergierbar	Reiniger mit Phosphaten bzw. Carboxylaten
Milchstein, Weinstein, Bierstein	Unlöslich, bzw. sauer löslich	Saure Reiniger

(Adaptiert von Norm DIN10516:2009)

- Generell zu beachten:
 - gute Flächenerreichbarkeit für das Reinigungsmittel
 - Spülen von Blindleitungen
 - Verhinderung der Absetzung von Mikroorganismen in Toträumen oder Strömungsschatten
 - Strömungsgeschwindigkeiten
 - Wartung von Dichtungen
 - Sonderreinigung nach Stillstandszeiten
 - Umbaumöglichkeiten prüfen
 - Prüfung von intervallmäßigen Demontagemöglichkeiten – Sonderreinigungen
 - Richtige Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsprodukte (siehe auch [Tabelle 2](#), chemische Natur der Verschmutzung).
 - Aufpralldruck auf der Oberfläche (abhängig von z.B. Düsendruck, Spritzabstand, etc.)

Die gelisteten allgemeinen Punkte müssen immer an die jeweils individuelle Situation angepasst werden (Wildbrett, 2006).

3.3

Relevante Fragestellungen für eine bedarfsgerechte Reinigung und Desinfektion

Welche Fragen sollten vom Lebensmittelverarbeitenden vor der Erstellung eines Reinigungs- und Desinfektionskonzeptes beantwortet sein?



- Welche Lebensmittel werden verarbeitet bzw. produziert?
- In wie vielen Schichten wird produziert?
- Wie viel Zeit steht für die Reinigung und Desinfektion zur Verfügung?
- Welche Wasserhärte hat das verwendete Trinkwasser?
- Erfolgt eine saure Gegenreinigung?
- Sind chemikalienempfindliche Materialien vorhanden? Falls ja, welche?
- Sind Grund- bzw. Intensivreinigungen vorgesehen?
- Sind CIP-fähige Anlagen vorhanden? Falls ja, welche?
- Sind Schaumstationen vorhanden? Falls ja, welcher Wasserdruck wird verwendet?
- Ist eine Kistenwaschanlage vorhanden?
- Welche Desinfektionswirkstoffe werden aktuell eingesetzt?
- Werden Produkte händisch dosiert oder sind Mischstationen vorhanden?
- Ist eine Risikobewertung vorhanden?
- Welche Reinigungs- und Desinfektionsverfahren werden momentan eingesetzt und sind diese validiert?
- Sind Monitoringmaßnahmen definiert? Falls ja, welche?



Sobald ein Reinigungsplan konzipiert wurde, ist eine Validierung dieses Plans notwendig. Mittels Validierung wird beantwortet, ob das erstellte Konzept im Stande ist, die „identifizierten Gefahren“ zu kontrollieren. Beim Monitoring geht es darum, die Ausführung des verifizierten Reinigungsplans zu dokumentieren. Es dient zum Nachweis, dass mithilfe des HACCP-Systems identifizierte Gefahren einer speziellen Anlage unter Kontrolle sind. Ein typischer Monitoringplan beinhaltet einen oder mehrere der folgenden Schritte:

- visuelle Überprüfung (Feuchtigkeitssichtkontrolle an Oberflächen = Nachweis der Sauberkeit)
- mikrobiologische Prüfung
- und/oder Schnelltestung - mögliche Methoden:
 - Farbstoffe (spezifische Farbstoffe mit Affinität zu bestimmten Verunreinigungen wie Proteine (Biuretmethode) oder Stärke)
 - Farbttest auf Basis von NAD, NADH, NADP und NADPH (verschiedene chemische Formen des Koenzyms Nicotinamidadeninukleotid) = Nachweis unerwünschter organischer Substanzen
 - Lumineszenztest auf Basis von Adenosintriphosphat (ATP) = Nachweis unerwünschter organischer Substanzen.

3.4.1 Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsplans

Bei Zutreffen von mindestens einer der nachfolgenden Voraussetzungen wird eine Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsplans empfohlen

- neue Betriebsstätte
- neue Anlage und Umbau von Anlagen
- neuer Reinigungsplan
- Reparaturen an Anlagen
- bauliche Veränderungen (Zubau, Abtrennungen)
- neues Reinigungsmittel (nach Produktaufassung)
- unzulängliche Monitoring-Ergebnisse
- häufigere oder geringere Frequentierung der Anlage
- Produktion neuer Produkte/veränderte Zutaten auf der selben Anlage (d.h. geänderte Produktionsbedingungen)
- geänderte gesetzliche Vorgaben, soweit für die Validierung relevant
- geänderter Stand der Technik (z.B. Aktualisierung von Normen)
- geänderte Zusammensetzung der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Änderung eines Prozessschrittes bei der Herstellung
- Änderung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses

3.4.2 Fallbeispiel: Effizienztestung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gegenüber Biofilmbildung

Bestimmte, derzeit angewandte standardisierte Verfahren (z.B. ÖNORM EN 1276:2019 10 15) beschreiben die Effizienztestung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, beziehen sich jedoch auf die Wirksamkeit gegenüber planktonischen, freibeweglichen Bakterien und nicht auf die Wirksamkeit gegenüber mikrobiellen Ansammlungen bzw. Biofilmen. Wie bereits in der Einleitung angeführt, treten Bakterien in der Praxis normalerweise als Biofilme auf. Diese wiederum stellen eine häufig auftretende Problematik in der Lebensmittelindustrie dar. Aus diesem Grund sollte ein standardisiertes Verfahren etabliert werden, das Reinigungs- und Desinfektionsmittel auch auf ihre Wirksamkeit gegenüber Biofilmen prüft.

In diesem Zusammenhang wurden im Zuge des Forschungsprojektes zwei CIP Reiniger (benannt mit CIP A und CIP B) mit ähnlicher Rezeptur (aktive Wirkstoffe: Natriumhypochlorit und Natriumhydroxid) auf deren Effizienz zur Inaktivierung von Biofilmen im Labormaßstab untersucht. Die Versuche wurden in einem einfachen statischen System bei Raumtemperatur durchgeführt, um den rein chemischen Effekt der CIP Reiniger, ohne Einfluss von Mechanik und Temperatur, auf das Biofilmwachstum ableiten zu können.

Die Ergebnisse zeigen, dass CIP A bei Verwendung der 2 %igen Lösung gegenüber *Staphylococcus capitis* und *Staphylococcus carnosus* Biofilmen zu einer deutlich höheren Inaktivierung im Vergleich zu CIP B führt (Abbildung 11). Laut ÖNORM EN 1276:2019 10 15 ist ein Desinfektionsmittel ausreichend effektiv, sobald eine log Reduktion von $> 5 \log$ (= 99,999 % Inaktivierung) erreicht wurde. Basierend auf diesen Ergebnissen ist CIP A ausreichend effektiv gegenüber den angezüchteten Biofilmen, während mit CIP B unter den Testbedingungen keine ausreichende log Reduktion erzielt wurde. Durch zusätzlichen mechanischen Einfluss, z.B. im Zuge eines dynamischen Modellversuches, könnte die log Reduktion von CIP B bei gleichbleibender Konzentration erhöht werden.



Die Aufnahmen mit dem konfokalen Laser-Scanning-Mikroskop (CLSM) geben zusätzlich zur quantitativen Bestimmung der Desinfektionsmittelwirksamkeit eine qualitative Aussage über die dreidimensionale Biofilmstruktur hinsichtlich der Oberflächenbewachung, des Biovolumens bzw. der Biomasse sowie der Dicke des Biofilms. In [Abbildung 12](#) sind repräsentative Aufnahmen abgebildet, welche den Anteil an lebenden Zellen (= mit dem Farbstoff SYTO9™ grün gefärbt) und toten Zellen (= durch den Farbstoff Propidiumiodid rot gefärbt) zeigen. Hier wurde die dreidimensionale Struktur in zweidimensionalem Format durch Übereinanderlegen der z-Ebenen dargestellt. Orange gefärbte Zellen deuten möglicherweise auf ein Zwischenstadium der Mikroorganismen hin. Die Ergebnisse mittels CLSM sind vergleichbar mit jenen der log Reduktion und bestätigen, dass eine 2 %ige Desinfektionsmittellösung zur Abtötung der Bakterien innerhalb des Biofilms führt, wobei auch hier CIP A wirksamer im Vergleich zu CIP B ist. Basierend auf diesen Ergebnissen wird vermutet, dass unter Praxisbedingungen ebenfalls geringere Konzentrationen der CIP

NORMEN FÜR DESINFIZIATIONSMITTEL:

ÖNORM EN

ISO 1276:2019 10 15

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 13697:2019 - 10

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)

DIN EN 13610:2003 - 6

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung gegenüber Bakteriophagen von chemischen Desinfektionsmitteln in den Bereichen Lebensmittel und Industrie – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Reiniger zum gewünschten Reinigungs- bzw. Desinfektionserfolg führen, da zusätzlich zum chemischen Einfluss auch mechanische Einflüsse wie Scherkräfte und erhöhte Temperaturen zum Einsatz kommen.

Die gegenwärtigen Tests wurden im Labormaßstab durchgeführt und müssen im nächsten Schritt unter Realbedingungen stattfinden, um konkretere Aussagen zur Reinigungs- und Desinfektionseffizienz unter dynamischen Praxisbedingungen treffen zu können. Dennoch zeigen sie die Relevanz und Möglichkeit der Effizienztestung von Desinfektionsmitteln gegenüber Biofilmen für die Lebensmittelindustrie auf. Nach aktuellem Stand der Technik werden Desinfektionsmittel nur gegenüber einzelnen planktonischen Bakterien getestet. Für die Effizienztestung gegenüber Biofilmen gibt es aktuell noch kein standardisiertes Verfahren, obwohl Mikroorganismen von Natur aus in Form von Biofilmen auftreten.

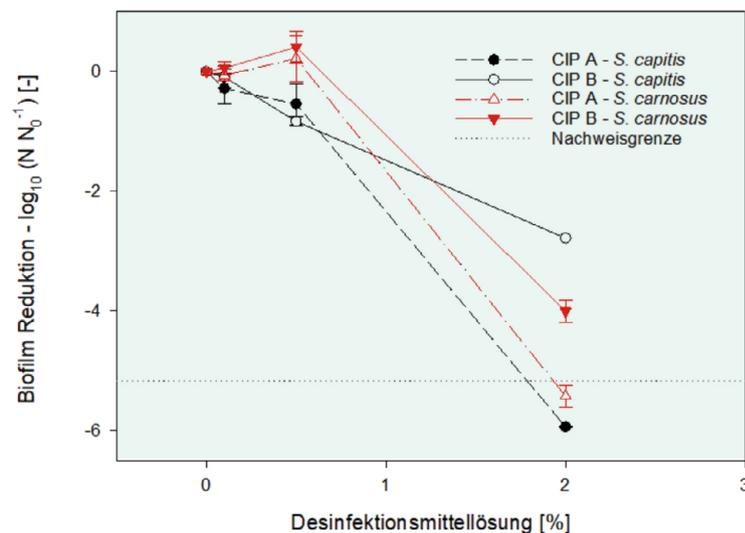


Abbildung 11: Inaktivierung von *S. capitis* und *S. carnosus* Biofilmen mit zwei CIP Reinigern unterschiedlicher Rezeptur (CIP A und CIP B).

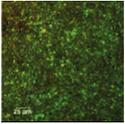
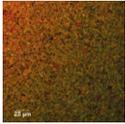
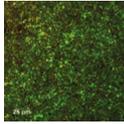
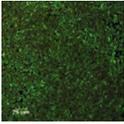
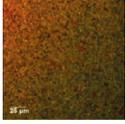
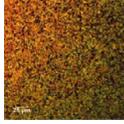
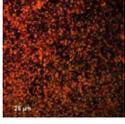
Konzentration [%]	<i>S. capitis</i> (1)		<i>S. carnosus</i> (2)	
Referenz	CIP Reiniger (A)	CIP Reiniger (B)	CIP Reiniger (A)	CIP Reiniger (B)
0,0 %				
0,1 %				
0,5 %				
2,0 %				

Abbildung 12: Repräsentative Aufnahmen der konfokalen Laser-Scanning-Mikroskopie (CLSM) zur Beurteilung der Effizienz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel gegenüber eines reifen *S. capitis* und *S. carnosus* Biofilms nach 48 h Anzucht. Eine Aufnahme ist 290,62 µm x 290,62 µm bzw. 512 x 512 Pixel groß. Die angegebene Skala umfasst 25 µm. Die Aufnahmen wurden maximal projiziert, d.h. die einzelnen Ebenen der Aufnahme wurden übereinander gelegt.

4. Luft und Lüftung

4.1

Luft als Kontaminationsquelle

Key Message

NORMEN

Die nachstehenden Normen geben allgemeine Informationen für Innenraumluftmessungen, inklusive gebäudetechnischer Ansprüche sowie dem ArbeitnehmerInnenschutz:

ÖNORM ISO

16000-16:2015 06 01:

Innenraumluftverunreinigungen - Teil 16: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Filtration (ISO 16000-16:2008).

ÖNORM ISO

16000-17:2015 06 01:

Innenraumluftverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Kultivierungsverfahren (ISO 16000-17:2008 + Cor 1:2009).

ÖNORM ISO

16000-18:2015 06 01:

Innenraumluftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion (ISO 16000-18:2011 + Cor 1:2011)

ÖNORM EN ISO

16000-19:2015 02 15:

Innenraumluftverunreinigungen - Teil 19: Probenahmestrategie für Schimmelpilze (ISO 16000-19:2012).

Kontaminierte Umgebungsluft in lebensmittelproduzierenden Räumlichkeiten birgt das Potential, die Sicherheit der mitarbeitenden Personen zu beeinträchtigen und Produktkontaminationen zu verursachen. Das kann zu signifikanten ökonomischen Verlusten führen (Sun, Dai, & Yu, 2017). Jeder Punkt, an dem ein Lebensmittel direkt der Umgebungsluft ausgesetzt ist, ist eine mögliche Eintragsroute für Luftkeime (Masotti et al., 2019).

Die meisten existierenden Mikroorganismen behalten ihre Virulenz in der Luft (Konieczny, Cegielska-Radziejewska, Mroczek, & Dziedzic, 2016) und können als Bioaerosole durch Luftströmungen transportiert werden. Bioaerosole sind Tröpfchen bis zu 50 µm Größe, welche lebende biologische Materie enthalten (Burfoot, 2016). Zu der in lebensmittelproduzierenden Räumlichkeiten überwiegend vorkommenden Mikrobiota gehören Bakterienendo- und exosporen (z.B. *Bacillus*, *Clostridium*), vegetative Zellen, großteils grampositive Bakterien (z.B. *Micrococcus*, *Staphylococcus*), Pilze (z.B. *Penicillium*, *Cladosporium*, *Alternaria*, *Fusarium*) und Hefen (z.B. *Saccharomyces*, *Torulasporea*, *Hanseniaspora*, *Pichia*) (Pérez-Martín, Seseña, Fernández-González, Arévalo, & Palop, 2014).

Auch Viren können auf unterschiedlich großen Aerosoltröpfchen vorkommen (Masotti et al., 2019). Die häufigsten viralen Lebensmittelinfektionen werden durch Noroviren und Hepatitis A Viren verursacht (Openscience, 2020), wobei diese vorrangig über den oralen-fäkalen Weg übertragen werden und nicht über die Luft. Für jede neu entstehende Infektion (wie z.B. SARS-CoV II - Covid-19) muss abgeklärt werden, ob diese lebensmittelbedingt übertragen werden kann (FAO/WHO, 2007).

Es ist daher vorteilhaft, sich als Lebensmittelunternehmen ein Bild der in der Luft vorkommenden Mikroorganismen und Partikel im jeweils vorherrschenden Produktionsumfeld zu machen.

- Dabei ist insbesondere darauf zu achten, welche Rohmaterialien, Produktionsanlagen und Ventilationssysteme (Filter) im Einsatz sind, bzw. wie sich das Personal in der Herstellungszone bewegt, denn diese Faktoren sind die häufigsten Ursachen für Kontaminationen durch Bioaerosole (Konieczny et al., 2016).

RICHTLINIEN

Folgende Richtlinien für die Lebensmittelindustrie geben Empfehlungen zur Luftqualitätskontrolle:

EHEDG Dokument Nr. 47 – Leitlinien zu Lüftungssystemen in der Lebensmittelindustrie – Luftqualitätskontrolle für Gebäudebelüftung (2016).

EHEDG Dokument Nr. 44 – Leitlinien zu Konstruktionsprinzipien für Lebensmittelbetriebe (2014).

Campden BRI: Leitlinien zum Luftqualitätsstandard für die Lebensmittelindustrie (guidelines on air quality standards for the food industry, 2005).

- Die Anfälligkeit von Rohmaterialien und Produkten für eine Luftkeimkontamination variiert mit deren Nährstoffgehalt (Kreĝiel, 2006).
- Weitere Einflussfaktoren auf das mikrobielle Wachstum, wie die relative Luftfeuchtigkeit, Temperatur, Lichteinstrahlung (Ijaz, Zargar, Wright, Rubino, & Sattar, 2016) sowie auch jahreszeit-bedingte Umgebungseinflüsse und der Luftdruck, sind außerdem zu beachten.
- Empfehlungen zur Durchführung von Messungen der Luftkeimzahlen sind in Kapitel 5 beschrieben.



4.2

Schutzkonzepte

Ein adäquates Lüftungssystem, das das Entfernen kontaminierter Luft ermöglicht und Luft mit spezifischer Qualität (z.B. Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, Größenverteilung der enthaltenen Partikel) einbringt sowie entsprechende Frischluftvolumina bereitstellt, stellt einen signifikanten Faktor zur Reduktion der Luftkontamination dar.

Praxisrelevante Möglichkeiten und Schutzkonzepte zur Verbesserung des Hygienestatus basierend auf der Auswahl eines adäquaten Lüftungssystems für Lebensmittelproduktionsräumlichkeiten werden nachfolgend von Herrn Dr. Sieder und Herrn DI Furtner der Fa. CLS Ingenieur GmbH dargestellt.

4.2.1 Kurzleitfaden zur Planung und Adaptierung von Lüftungsanlagen

Grundlagen & Schutzkonzepte

Bereits bei der Planung eines Reinraumes/Sauberraumes/reinen Bereiches ist die Kenntnis und das Verständnis der stattfindenden (Herstellungs-)Prozesse erforderlich und zweckmäßig.

CHECKLISTEN & IDEENSAMMLUNGEN

DIN EN ISO 14644-4: 2003-06.
Reinräume und zugehörige
Reinraumbereiche – Teil 4:
Planung, Ausführung und Erst-
inbetriebnahme (ISO 14644-
4:2001). Anhang H: Festlegung
von Anforderungen.

VDI2083 Blatt 4.1:2006-10.
Reinraumtechnik – Planung,
Bau und Erst-Inbetriebnahme
von Reinräumen. Anhang B:
Planungscheckliste.

Anhang 1 – Demo Lastenheft:
Das Lastenheft dient dazu, die
Gesamtheit aller Anforderun-
gen übersichtlich darzustellen.
Es ist beliebig vertiefbar und
hier in der Grobstruktur ein-
sehbar (Anhang 1).

Der Prozessablauf soll in seine Einzelschritte zerlegt werden und die minimal notwendigen Anforderungen an die Reinheit (partikulär, mikrobiell, Umgebungsparameter wie Druck, Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, sowie die „Flüsse“ von Material, Personal, Produkt etc.) sind zu definieren.

Zu Sicherstellung der Reinheitsklasse bzw. Kontaminationskontrolle stehen folgende Schutzkonzepte prinzipiell zur Verfügung (lt. Norm DIN EN ISO 14644-4 2003:06):

- Verdrängungskonzept (niedriger Differenzdruck, großer Volumendurchfluss) d.h. angrenzende reine Bereiche werden durch langsame, turbulente Verdrängungsströmung ($> 0,2$ m/s) getrennt
- Differenzdruckkonzept (hoher Differenzdruck, geringer Volumendurchfluss) d.h. die Abgrenzung erfolgt mit hinreichend großem Differenzdruck (5 bis 20 Pa) zwischen reinem und unreinem Bereich
- Barrierekonzept d.h. eine physische Trennung zwischen dem reinen Bereich, z.B. durch Isolator-technologie oder Restricted-Access Barrier Systems.

Bei der Luftführung wird unterschieden

- turbulenzarme Verdrängungsströmung für ISO Klasse 5 (lt. DIN EN ISO 14644-4 2003:06) und
- turbulente Mischströmung (Verdünnungslüftung) führt die Reinfluft turbulent (verwirbelnd) in den Reinraum ein und erzeugt durch eine stetige Verdünnung die „Säuberung“ des Reinraumes bzw. Reduktion der Partikelkonzentration.

Die geforderte Reinheitsklasse wird durch eine anforderungsgerechte Lüftung unterstützt, jedoch ist auch das entsprechende Verhalten des Personals, die Reinigung und die stringente Umsetzung des Reinraumkonzeptes (inklusive technischer Ausgestaltung, Reinraum, Kleidung, Ausrüstung) zwingend notwendig, um die Reinheits- bzw. Prozessanforderungen dauerhaft aufrecht-erhalten.

4.4.2 Erörterung: Macht ein Reinraum in der Lebensmittelbranche Sinn?

Das Ziel der Erörterung war es, einen Know-How Transfer aus der Reinraumtechnologie für die Lebensmittelindustrie zu erlangen. Im Rahmen einer Diskussionsrunde befragten ausgewählte Vertreter der Lebensmittelindustrie (Fleisch- und Backwarenindustrie) den Reinraumexperten DI Peter Furtner (PF, CLS Ingenieur GmbH) zu den Herausforderungen der Praxis zum Thema Luft und Lüftung.

Ist mit einem Reinraum per se eine Verbesserung der Produktionshygiene zu erwarten?

PF: Ich denke, dass wir uns hier vom Begriff Reinraum nicht blenden lassen dürfen und uns auch nicht nur auf das Luftmanagement beschränken sollten. Es geht vielmehr um eine zweckmäßige Produktionsanlage – das kann ein Reinraum sein, aber auch andere geeignete Räume, wenn die notwendigen Anforderungen umgesetzt sind (wie z.B. der kontrollierte Personal- und Materialfluss).

Was wir hier darstellen wollen, ist ein gewisser Know-how Transfer: was macht die Reinraumtechnik im wahrsten Sinne und was kann davon für die Lebensmittelindustrie verwendet werden? Mit Checklisten und einem Lasten-



heft als Beispiel können wir Denkanstöße/Orientierungshilfen geben, über welche Punkte sich ein Lebensmittelunternehmen Gedanken machen sollte. Das Konzept kommt aus der Reinraumtechnik, aber es ist im Grunde genommen eine Anforderungsbeschreibung für eine Produktionsanlage.

Welche Kriterien sollte man behandeln, bzw. welche Faktoren muss man während der Planung und Gestaltung einer Produktionseinheit oder bei der Umgestaltung von high risk Bereichen mitbedenken?

PF: Es gibt verschiedene Anforderungen, die in Produktionsräumen erfüllt werden müssen. Grundsätzlich wird unterschieden in:

- regulatorische Anforderungen, wie z.B. ArbeitnehmerInnenschutz.
- Prozessanforderungen, wie z.B. ein bestimmtes Verfahren (beispielsweise eine Kühlung). Aus diesen leiten sich dann wieder Anforderungen ab, z.B. an die Luftfeuchtigkeit. Hier kann man relativ leicht sagen: **alles was > 60 % ist, ist problematisch**. Unabhängig von der Industrie ist das ein empfohlener Zielwert (ist aber immer mit der individuellen Situation querzuchecken).

Lebensmittelunternehmen sollten zuerst überlegen, welche Kriterien erfüllt werden müssen. Dadurch ergeben sich entsprechende Vorgaben (z.B. eine konstante Temperatur zwischen 2-8 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit unter 60 % – und das permanent und jahreszeitenunabhängig). Und diese Information muss die planende Fachfirma erhalten, denn ohne spezifische Information wird auf Standardwerte Bezug genommen, bzw. werden Normen zur Orientierung herangezogen. Lebensmittelunternehmen müssen verschiedene Punkte abwägen:

1. Gewährleistet eine normgerechte Anlage das ganze Jahr über den reibungslosen Betrieb?
2. Ist eine spezielle Lösung leistbar?
3. Was sind die negativen Konsequenzen, die mit dem Überschreiten der Luftfeuchtigkeit zu erwarten sind?

Zur Erarbeitung individueller Lösungen wird in der professionellen Reinraumplanung folgende Herangehensweise zu Grunde gelegt: Gemeinsam mit der auftraggebenden Firma wird ein Anforderungsprofil erstellt, d.h. eine Ideensammlung mit allen zu berücksichtigenden Punkten. Zur Orientierung dienen zwei Normen:

Die Norm DIN EN ISO 14644-4 2003:06 für Reinraum und zugehörige Reinraumbereiche: Der Anhang E beinhaltet Prüflisten und Vorgaben zur grundsätzlichen Gestaltung. Diese helfen zur klaren und detailgetreuen Definition spartenspezifischer Prozesse, möglicher Prozessverunreinigungen, möglicher Grenzwerte und einzelner Prozessausrüstungen wie z.B. Verbrauchsmaterialien.

Die Richtlinie VDI 2083 beinhaltet ähnliche Planungs-Checklisten für zu berücksichtigende Punkte bei einer Reinraumadaptierung. Fragen wie: „welcher Prozess (feucht/trocken) und welche durchzuführenden Prozessschritte finden im betroffenen Raum statt?“ – ergeben wichtige Antworten, um individuelle Lösungen finden zu können. Die Definition von Ober- und Untergrenzen als Zielvorgaben ist sinnvoll:



- Obergrenzen: z.B. für einen Kühlraum: 2-8 °C und 60 % Luftfeuchtigkeit;
- Untergrenzen: je nach Relevanz – im ArbeitnehmerInnenschutz ist diese für Arbeitsräume bei 30-40 % Luftfeuchtigkeit geregelt. Je nach Industriesparte (z.B. Backwaren) ist eine niedrige Luftfeuchtigkeit ein Thema, denn dort besteht bei zu geringer Luftfeuchtigkeit und hoher Partikelzahl die Gefahr einer elektrostatischen Aufladung und einer Staubexplosion. Dann muss eher befeuchtet werden.

Mit den oben beschriebenen Checklisten werden Prozesse, die im Raum stattfinden, möglichst umfänglich erfasst und ein Lastenheft erstellt (Anhang 1). Für den Planenden ist es zweckmäßig, dass der Nutzende definiert, was genau gebraucht wird – und dann kann dafür eine Lösung angeboten werden.

Ist es wirklich nur die Frage des Investitionspotentials, oder gibt es unüberwindbare technische Begrenzungen für Lüftungsanlagen?

PF: Nein – von der technischen Seite her gibt es kein Limit. Bezüglich der Kosten sind jedoch nicht nur die Investitionskosten, sondern auch die Betriebskosten zu beachten.

Welche Faktoren beeinflussen die Luftfeuchtigkeit in Betrieben, die bei Kühltemperaturen arbeiten (< 10-12 °C)? Welche Maßnahmen zur Reduktion von Luftfeuchtigkeit gibt es für diesen Anwendungsfall?

PF: Ein Faktor ist die Lüftungsanlage, mit der beigesteuert werden kann (die technische Ausführung der Anlage spielt eine Rolle, wie bzw. wo die Kondensatabscheidung stattfindet). Der zweite Faktor ist das Handling: **Warme Luft, die von außen eingebracht wird** (mit 15-18 °C) bringt bei einer Zieltemperatur von 6-8°C in kürzester Zeit die relative Luftfeuchtigkeit auf 80-90 %. Eine technische Maßnahme könnte ein Vorraum oder Vorhänge sein, welche das Eindringen von warmer Luft verhindert. Auch **das zu verarbeitende Produkt** spielt eine Rolle; denn auch dieses bringt Wasser ein, das sich dann wieder in die Luft verflüchtigt. Weiters hat **die Jahreszeit** hier einen Einfluss: Im Winter werden Sie kein Problem haben – im Sommer kommen Sie wahrscheinlich mit der zur Verfügung stehenden Kühlleistung an die technische Grenze. Ebenfalls können Faktoren wie die **Raumgestaltung** und der **Material- und Personalfluss** die Lüftungsleistung beeinflussen. Fragestellungen wie „Welche Temperaturstufungen sind möglich?“ oder „Wie kann ein Feuchteintrag in diese Räumlichkeiten verhindert werden?“ – das alles ist auch in den oben genannten Checklisten abgefragt; diese können Gedankenanstöße für zusätzliche Maßnahmen geben.

Mit welchen Konzepten kann ein Lebensmittelunternehmen „nachrüsten“, wenn bestimmte bauliche Gegebenheiten vorhanden sind und Luftfeuchtigkeiten von 80-90 % häufig aufkommen?

PF: Das Thema der hohen Luftfeuchtigkeit ist der Klassiker im Reinraum/Sauberraumbau, welches immer wieder Probleme aufstellt – wenn die Luftfeuchtigkeit über 60 % steigt, oder ein bestimmter Wasseraktivitätswert erreicht wird, dann kommt es zu unerwünschten Erscheinungen wie z.B. Kondenswasser oder mikrobiologischer Belastung. Temperatur und Luftfeuchtigkeit spielen immer zusammen. Bei Raumtemperatur in z.B. Lagerräumen (15-25 °C) können wir eine Luftfeuchtigkeit von 40-60 % durch einfache Maß-

nahmen, wie Vorerhitzer oder ähnlichem, erreichen, bzw. über eine geeignete Lüftungsanlage einstellen. Spannender wird es im Bereich von Kühlräumen oder Tiefkühlräumen, bei Temperaturen unter 14 °C. Da sind Sie immer in einem Bereich zwischen 60-80 % oder höher und mit einer Lüftungsanlage alleine werden Sie hier diese Luftfeuchtigkeit nicht erreichen. Hochfähige Lüftungs- oder Kühlanlagen können das - allerdings sind die Investitionskosten enorm und rechtfertigen sich in den seltensten Fällen.

Kann mit Luftumwälzung eine Verringerung der Luftkeimzahl erreicht werden?

PF: Bei der Luftumwälzung kann man 2 Komponenten unterscheiden:

4. Die Luftwechselzahl – d.h. wie oft wird die Luft im Raum ausgetauscht? Dabei spielt auch die entsprechende Filtrierung eine Rolle. Mikroorganismen brauchen immer ein bestimmtes Vehikel, um sich durch den Raum zu bewegen. Mit einer bestimmten Luftwechselzahl und Filtrierung kann eine gewisse Abscheidung von Mikroorganismen erzielt werden.
5. Die Luftführung: wie wird die Luft durch den Produktionsraum gebracht? Wie ist die Anordnung, wo ist die Abluft? Hier kann massiv Einfluss genommen werden – wenn beispielsweise eine „Kolbenströmung“ hergestellt werden kann (d.h. Luft oben rein und bodennah wieder aus), dann bringt das eine deutliche Verbesserung – sprich eine Abreicherung von Kontamination und Partikeln – das kann durch gute Planung oder Adaptierung der bestehenden Anlage zu einer Verbesserung führen, wenn tatsächlich ein Problem besteht.

4.3

Alternative Schutzkonzepte für offene Produktionsbereiche

4.3.1 Verdrängungsströmung als (Teil-)Schutzkonzept für offene Produktionsbereiche am Fallbeispiel der Backwarenproduktion

Key Message

Reinräume sind nicht für jeden Produktionsbereich geeignet und zudem bauintensiv und teuer. Alternative Schutzkonzepte wie die Reduktion auf Filter-Fan-Units (FFUs), können für offene und ungeschützte Produktionsbereiche, wie z.B. Abkühlstrecken von Backwaren, eingesetzt werden. Eine zielgerichtete Analyse der Lüftungssituation z.B. durch Nutzung von Mess- und Simulationsverfahren ist dabei unerlässlich.

Luftgetragene Rekontaminationen zählen zu den häufigsten Ursachen für frühzeitigen Verderb bzw. eine verkürzte Haltbarkeit. Weitere Folgen des frühzeitigen Verderbs sind vermehrte Lebensmittelabfälle und wirtschaftliche Verluste (Garcia, Bernardi, & Copetti, 2019).

Fallbeispiel

Das übergeordnete Ziel des Fallbeispiels war es, luftgetragene mikrobielle Kontaminationen auf Produkten in offenen Produktionsprozessen zu verringern und dadurch die Haltbarkeit der Produkte zu verlängern. Im untersuchten Fallbeispiel wurde der Eintrag von luftgetragenen Schimmelpilzen auf die Oberfläche von Kuchen während der Abkühlung in einer offenen Abkühlstrecke mittels numerischer Strömungssimulation (CFD) durch den Projektpartner Hermann-Rietschel-Institut (HRI) modelliert.

In der Case Study wurde zuerst der Ist-Zustand möglicher mikrobieller Belastungen in der Produktionsumgebung ermittelt. Basierend darauf wurde ein theoretisches (Teil-)Schutzkonzept mittels horizontaler laminarer Luftströmung durch Filter-Fan-Units entlang der Abkühlstrecke der Kuchenlinie entwickelt. Dieser FFU-basierte Ansatz kann jedoch auch auf andere Lebensmittelsektoren mit offenen Produktionsprozessen übertragen werden.



Ergebnisse: Örtlich äquivalent zu den Monitoring-Messpunkten für die Keimerhebung wurden in der Simulation 20 mögliche Quellorte für ideal luftgetragene Keime implementiert (Abbildung 13). Abbildung 14 zeigt den relativen Kontaminationsgrad im Abkühlbereich für den jeweiligen Quellort. Dabei sind drei Fälle aufgezeigt. Zum einen der Ist-Zustand und zum anderen ein einfacher Fall mit FFUs entlang der Kühlstrecke (Strömungsgeschwindigkeit 0,3 m/s) und einer konstruktiv verbesserten Luftführung mittels Leitblech (zur Minimierung der Interaktion der horizontalen Verdrängungsströmung mit der vertikalen Auftriebsströmung durch die abkühlenden Kuchen). Die Ergebnisse zeigen einen effektiven Schutz für die Abkühlstrecke durch die laminare Verdrängungsströmung. Grundsätzlich ist dieser Ansatz zum Schutz vor luftgetragenen Kontaminationen auf andere Szenarien übertragbar, aber individuelle Strömungsinteraktionen sind für die jeweilige Auslegung zu berücksichtigen (Zand, Brockmann, et al., 2021).

Abbildung 13: Layout der Produktionsumgebung mit positionierten Anlagen (lila Balken), der Abkühlstrecke sowie mikrobiologischen Messpunkten (nummerierte Punkte).

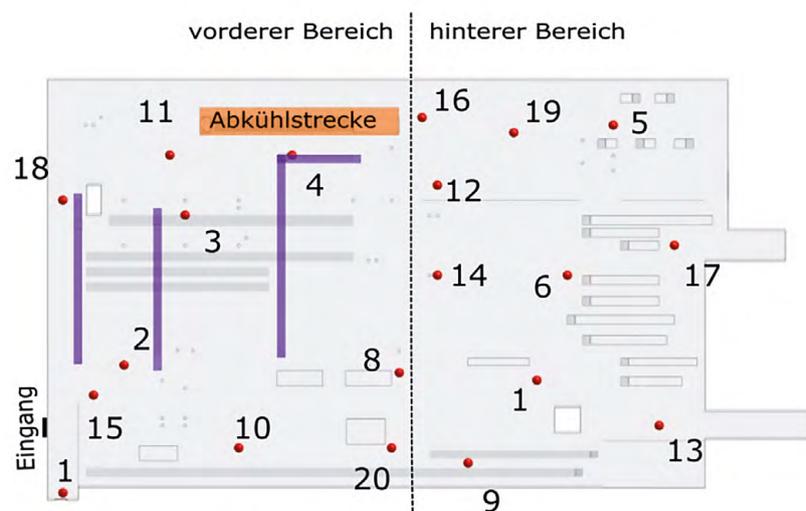
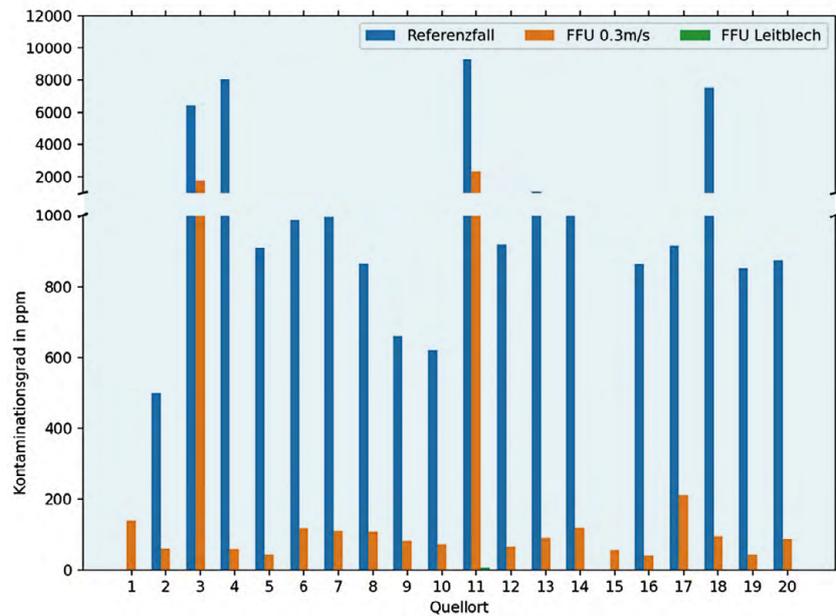


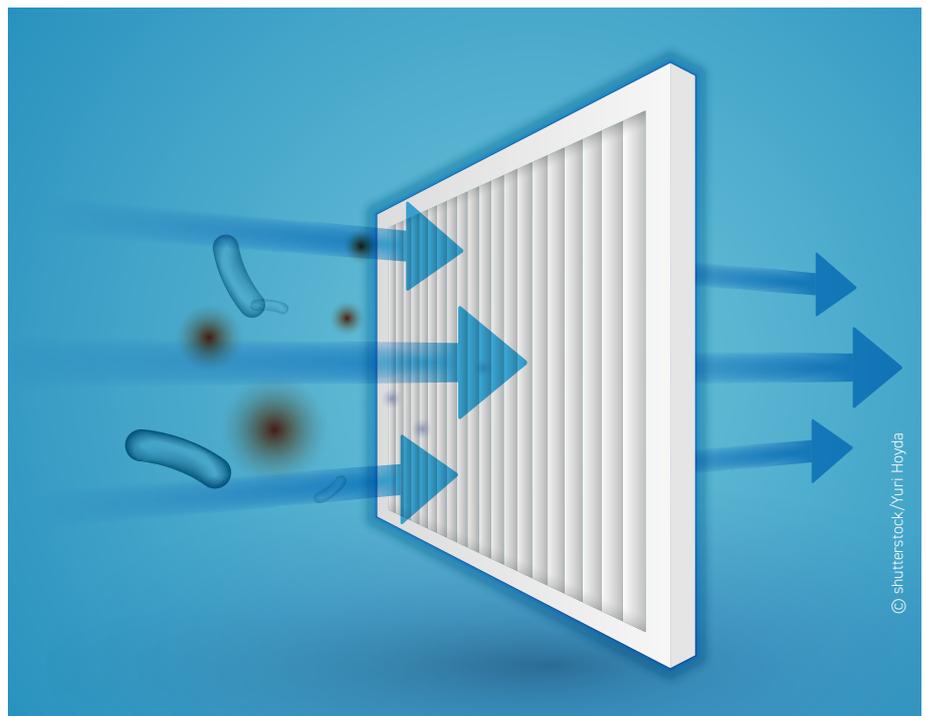
Abbildung 14: Relativer Eintrag luftgetragener Partikel im Bereich der Abkühlstrecke vom entsprechenden Quellpunkt (ermittelt durch CFD Simulation). Für die Variante FFU Leitblech lagen gegebenenfalls auftretende Kontaminationen unter der Detektionsgrenze.



WEITERFÜHRENDE LITERATUR:

Zand E., Brockmann G., Schottruff, F., Zunabovic-Pichler, M., Hartmann, A., Kriegel M., Jaeger H. (2021) Identification of microbial airborne contamination routes and development of a tailored protection concept using CFD simulation, *Food Control (in preparation)*.

Norton, T., & Sun, D.-W. (2006). Computational fluid dynamics (CFD) – an effective and efficient design and analysis tool for the food industry: A review. *Trends in Food Science & Technology*, 17(11), 600-620. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924224406001981>. doi:<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2006.05.004>



© shutterstock/Yuri Hoyda

5. Nachweisverfahren

Im folgenden Kapitel wird auf Methoden eingegangen, die für das Monitoring von Keimen aus der lebensmittelverarbeitenden Prozessumgebung herangezogen werden können. Außerdem werden Empfehlungen zur Auswahl des Probenahmeortes abgegeben.

5.1

Probenahme für Keimzahlmessungen in der Luft und auf Oberflächen

Key Message

Ein regelmäßiges mikrobiologisches Monitoring der lebensmittelverarbeitenden Prozessumgebung dient dem Nachweis einer bestimmten Reinheitsstufe und stellt eine wichtige Präventionsmaßnahme dar. Abgesehen von rechtlich bindenden Vorgaben (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005) legt eine betriebsinterne Risikoanalyse, bzw. das interne HACCP Konzept, die Methode, den Ort, die Häufigkeit, sowie die Grenzwerte für sowohl Luft- als auch Oberflächenkeimzahlmessungen fest.

Die Sauberkeit der Prozessumgebung beeinflusst maßgeblich die Produktsicherheit (Kapitel 3). Nur durch regelmäßige Messungen und das Eruiere der internen mikrobiologischen Daten können betriebseigene Expositionsgrenzwerte der Prozessumgebung festgelegt und verwendet werden (Wirtanen, Miettinen, Pakkala, Enbom, & Vanne, 2002).

Eine regelmäßige Beprobung von Luftkeimen und Oberflächen der lebensmittelverarbeitenden Prozessumgebung ist daher essentiell.

5.1.1 Ort der Luftkeimzahl-Messung



Es gibt keine allgemein gültigen Richtlinien, nach denen der Probenahmeort für Luftkeimzahlmessungen in Lebensmittelunternehmen ausgewählt werden muss. Sollte keine konkrete Fragestellung bestehen, kann die Mitte des Raumes als Probenahmeort gewählt werden. Mit der Durchführung eines regelmäßigen Monitorings können Ausreißer erkannt werden, denen dann nachgegangen werden muss. In diesen Fällen wird im Folgeschritt die Probenahmestelle in der Nähe der vermuteten Verunreinigungs- oder Gefahrenquelle ausgewählt (z.B. ein offen transportiertes Lebensmittel, ein Kühltunnel). Beispiele für konkrete Fragestellungen können sein:

- Werden über die Lüftungssysteme Keime übertragen?
- Besteht ein Verdacht auf Schimmelbelastung durch Luft des Bereiches außerhalb der Produktionshalle?

NORMEN/VERORDNUNGEN UND RICHTLINIEN

ISO 18593-2018-10:

Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für Probenahme-techniken von Oberflächen (ISO 18593:2018).

DIN 10113-1:2020-05 – Entwurf:

Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen entlang der Lebensmittelkette – Teil 1: quantitatives und semiquantitatives Tupfverfahren.

Europäische Kommission 2001:

Bakteriologische Probenahme zur Überprüfung von Reinigung und Desinfektion in Schlachthöfen und Zerlegungsbetrieben (Entscheidung der Kommission 2001_471_EG).

VDI 2083 - Blatt 3.1:2012-06:

Reinraumtechnik, Messtechnik in der Reinraumluft, Monitoring.

VDI 6022 - Blatt 1:

Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln).

VDI 6022 - Blatt 3:

Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Beurteilung der Raumluftqualität.

Im industriellen Betrieb wird bei solchen Fragestellungen eine empirische Messreihe durchgeführt, wie etwa Keimzählerhebungen in aufeinander folgenden Betriebshallen. Auf Basis der Ergebnisse kann eine räumliche Eingrenzung zur Ursachenfindung beitragen. Vor allem nach baulichen oder prozessorientierten Veränderungen sowie Änderungen im Personen- oder Materialfluss können mit der Überprüfung der Luftkeimzahl potentielle Quellen neuer Verunreinigungen identifiziert werden. Messmethoden und Grenzwerte sind im [Kapitel 5.1.4](#) beschrieben.

5.1.2 Ort der Oberflächenkeimzahl-Messung

Um Oberflächen zu beproben, sollten Stellen ausgewählt werden, an denen ein hohes Kontaminationsrisiko für Lebensmittel besteht. Dies sind u.a. Stellen, die schwer zu reinigen sind. Grundsätzliche Anforderungen an Probennahmestellen sind optisch saubere, trockene und glatte Flächen. Der Zeitpunkt der Beprobung ist stets nach der Reinigung, aber vor Arbeitsbeginn zu wählen. Es gibt keine exakten Vorschriften, in welchem Bereich die Proben gezogen werden sollen.

5.1.3 Methode und Grenzwerte für die Oberflächenkeimzahl-Messung

Oberflächenkeimzahlen werden mit Abklatsch- und Tupfertests bestimmt. Wie die Beprobung stattfinden soll, wird in der Norm ISO 18593-2018-10 beschrieben. Die zu erreichenden mikrobiologischen Grenzwerte werden betriebsintern in Monitoringplänen festgelegt. Zur Orientierung dient die Norm DIN 10516:2020-10. Weiters können Erfahrungswerte von professionellen Reinigungsfirmen oder betriebsinterne Erfahrungswerte hilfreich sein. Folgende Vorschriften sind rechtlich bindend:

- Für Schlachthöfe und Zerlegungsbetriebe gibt es gesetzlich vorgeschriebene Zielwerte für die aerobe Gesamtkeimzahl und Enterobakterien (Europäische Kommission, 2001).
- Unternehmen, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, welche ein durch *Listeria monocytogenes* verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen könnten, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans Proben aus den Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungsgegenständen auf *L. monocytogenes* zu untersuchen (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005).

5.1.4 Methoden und Grenzwerte für die Luftkeimzahl-Messung

Grundsätzlich kann zwischen passiven und aktiven Techniken zur Messung der mikrobiellen Luftkeimzahl unterschieden werden. Da je nach Betriebsumgebung andere Mikroorganismen relevant sind (z.B. Hefen und Schimmelpilze in der Backwarenindustrie), wird die Messung dementsprechend ausgelegt.



Bei der **passiven Probenahme** mit Sedimentationsplatten wird die natürliche Ablagerung von Bioaerosolen auf der Oberfläche von Lebensmitteln nachgeahmt. Diese Technik wird in der Lebensmittelindustrie überwiegend eingesetzt. Das Ergebnis ist jedoch gesteuert von der Gravitationskraft und steht in Relation zur Partikelgröße. Bei hohen Aerosol-Konzentrationen kann aufgrund zu dicht bewachsener Platten nicht ausgezählt werden. Generell weist die Methode auch einen gewissen Messfehler auf, da Bioaerosole mit größeren und schwereren Tröpfchen bzw. Partikeln schneller auf die Platte sedimentieren, im Vergleich zu solchen mit kleineren bzw. leichteren Partikeln bzw. Tröpfchen. Aus diesen Gründen ist diese Technik nicht quantitativ auswertbar.

Durchführung der Messung: Agarplatten werden geöffnet an bestimmten Stellen in der Produktionsumgebung aufgestellt. Die Platzierung und Positionierung, die Expositionsdauer und die Höhe, in der die Petrischale platziert wird, haben einen Einfluss auf die Messung. Laut dem Index of microbial air contamination (IMA, Pasquarella, Pitzurra, & Savino, 2000) wird empfohlen die Messung wie folgt durchzuführen: 9 mm plate count agar (PCA), für 1 Stunde, 1 Meter entfernt von der Wand, 1 Meter entfernt vom Boden. Weitere Faktoren, die die Luftkeimzahl und somit die Messung beeinflussen können, sind in Kapitel 4 angeführt.

Für die **aktive Probennahme** im Lebensmittelproduktionsbereich wird vor allem das „Luftsammelprinzip“ der Impaktion genutzt.

Bei der Messung mittels Impaktion wird ein Luftsammelgerät verwendet. Mit diesem Gerät wird ein bestimmtes Luftvolumen in einer definierten Zeit angesaugt und durch eine Lochplatte auf den Nährboden einer Petrischale abgeschieden. Die Petrischale wird anschliessend verschlossen und bei einer bestimmten Temperatur bebrütet.

Die Gesamtkeimzahl wird zuerst mit Hilfe einer statistischen Korrekturtabelle korrigiert (Feller, 1950) und dann in GKZ/m³ umgerechnet. Die statistische Korrekturmethode basiert dabei auf dem Prinzip, dass die Wahrscheinlichkeit, dass bei zunehmender Anzahl Mikroorganismen pro Probenahme mehrere Mikroorganismen in das gleiche Loch des Lochdeckels eintreten, zunimmt (MBV, 2006 (Bedienungsanleitung)).

Eine Alternative zur Impaktion stellt die Zyklontechnologie dar, welche aktuell für das Monitoring von Luftkeimen in der Lebensmittelindustrie aber nur selten genutzt wird. Vorteile dieser Methode mit aktiver Probenahme sind die kurze Probenahmedauer und das definierbare Probenvolumen. Dadurch ist die Methode quantitativ auswertbar. Dennoch kann eine künstlich erzeugte Luftverwirbelung, die Art und Anzahl der erfassten Luftkeime beeinflussen (Adhikari, Sen, Gupta-Bhattacharya, & Chanda, 2004; Flannigan, 1997; Pasquarella et al., 2000) und es wird auch hier nur ein Teil der mikrobiologischen Population wiedergespiegelt (Maukonen, 2007).

Die Zyklontechnologie wird im Vergleich zur Impaktionsmethode vorrangig im Aussenbereich zur Messung von Staubpartikeln und Pollen in der Luft herangezogen (Carvalho et al., 2008). Dabei wird die Luft in einer wirbelnden

Bewegung in eine konische Röhre gezogen. Die Partikel werden dabei durch die Zentrifugalkraft gegen die Wand geschleudert. Die Luftpartikel werden so abgetrennt und in flüssigem Medium gesammelt. Diese Technologie erlaubt die schnelle Analyse mittels verschiedener Schnelldetektionsmethoden, wie z.B. PCR (Polymerase Chain Reaction) oder serologischen Assays.

Obwohl generell eine große Bandbreite an kommerziellen Geräten zur Luftkeimzahlmessung am Markt erhältlich ist, werden mit diesen unter den gleichen Umständen unterschiedliche Ergebnisse erhalten (Dybwad, Skogan, & Blatny, 2014; Verreault, Moineau, & Duchaine, 2008). Das Festlegen auf eine Methode und gleichbleibende Messparameter (Dauer, Ort) ist deshalb sinnvoll.

Die akzeptierbare mikrobiologische Luftqualität ist direkt proportional zum Level des Produktkontaminationsrisikos. An Lüftungssysteme in Räumlichkeiten, in denen sich Lebensmittel mit geringem Risiko (z.B. abgepackte Produkte, Dosenprodukte, Lebensmittel die bei Raumtemperatur stabil sind, oder Produkte, die einem folgenden thermischen Haltbarkeitsschritt durch den Verbraucher unterzogen werden) befinden, werden weniger hohe Ansprüche gestellt. Räumlichkeiten, in denen Lebensmittel mit hohem Kontaminationsrisiko produziert werden (z.B. Ready-to-eat Lebensmittel), haben jedoch hohe Ansprüche an die Luftqualität (Veskovic et al., 2019).

Vor allem in der Produktionsumgebung bei milch- und fleischverarbeitenden Betrieben sowie Schlachtbetrieben ist Luft eine primäre Quelle mikrobiologischer Kontaminationen (Burfoot, Whyte, Tinker, Hall, & Allen, 2007; Burfoot et al., 2006; Kang & Frank, 1989 und Pearce, Sheridan & Bolton, 2006).

Tabelle 3 liefert eine Gegenüberstellung von Luftkeimzahlen, relativer Luftfeuchtigkeit, Prozessschritten und Abschätzung des jeweiligen Luftkontaminationsrisikos.

Tabelle 3: Risikoeinschätzungen von luftgetragenen mikrobiologischen Kontaminationen in lebensmittelverarbeitenden Betrieben (adaptiert von Veskovic et al., 2019). Gesamtkeimzahl (GKZ), Hefe/Schimmelpilzkeimzahl (HSKZ), relative Luftfeuchtigkeit (RH).

Luftkontamination	Prozess/Verarbeitungsschritt	GKZ [KbE/m ³]	HSKZ [KbE/m ³]	RH [%]
Gering	Verpackung Milchprodukte	100-400	10-40	50-70
	Haltbarmachung Fleischprodukte/Laborkontrolle	150-300	30-120	45-60
	Frischfleischanlieferung	300-600	100-500	45-60
Mittel	Fleischverarbeitung	800-1800	250-500	70-80
	Gastronomie	500-1100	200-600	55-65
Hoch	Schlachthäuser	1500-6500	600-1900	55-65
	Wurstproduktion	1500-3500	2000-10000	70-80
	Innereienverarbeitung	4000-6000	700-3500	55-70

5.1.5 Fallbeispiel: Vergleich von zwei Methoden zur Luftkeimzahlmessung in einer offenen Produktionsumgebung



Zur Hygienestatuserhebung im beschriebenen Beispiel einer österreichischen Backwarenproduktion (siehe auch 4.3.1) wurden im Vorfeld acht kritische Stellen hinsichtlich Verkeimung und Kontamination in der Produktionshalle einer Kuchenherstellungslinie definiert. Die quantitative mikrobiologische Analyse der Luftkeimzahl wurde (I) mittels Impaktionsmethode (MAS-100 Eco Air Sampler) und (II) mittels innovativer Zyklontechnologie (Coriolis® μ Air Sampler) gemessen. Der Vorteil der letztgenannten Methode liegt darin, dass eine weiterführende Analyse der Partikel mittels Schnellnachweismethode erfolgen kann, wie z.B. durch die Durchflusszytometrie (Kapitel 5.2.2) oder PCR-Methode (Kapitel 5.2.1). Im Vergleich zur Zyklontechnologie, besteht bei der Impaktionsmethode eine mindestens 3–4 tägige Wartezeit durch die Bebrütung der Keime auf der Platte, um finale Ergebnisse einzusehen und damit auch um weitere Schritte einzuleiten.

Die Gesamtkeimzahl (GKZ; A) sowie die Keimzahl der Hefen und Schimmelpilze (HSKZ; B) wurden als koloniebildende Einheiten (KbE) pro m^3 gemessen (Abbildung 15). Zusätzlich wurde auch ein Monitoring der Temperatur (T) sowie der relativen Luftfeuchtigkeit (RH) an jedem Messort in 5 Minuten-Intervallen durchgeführt.

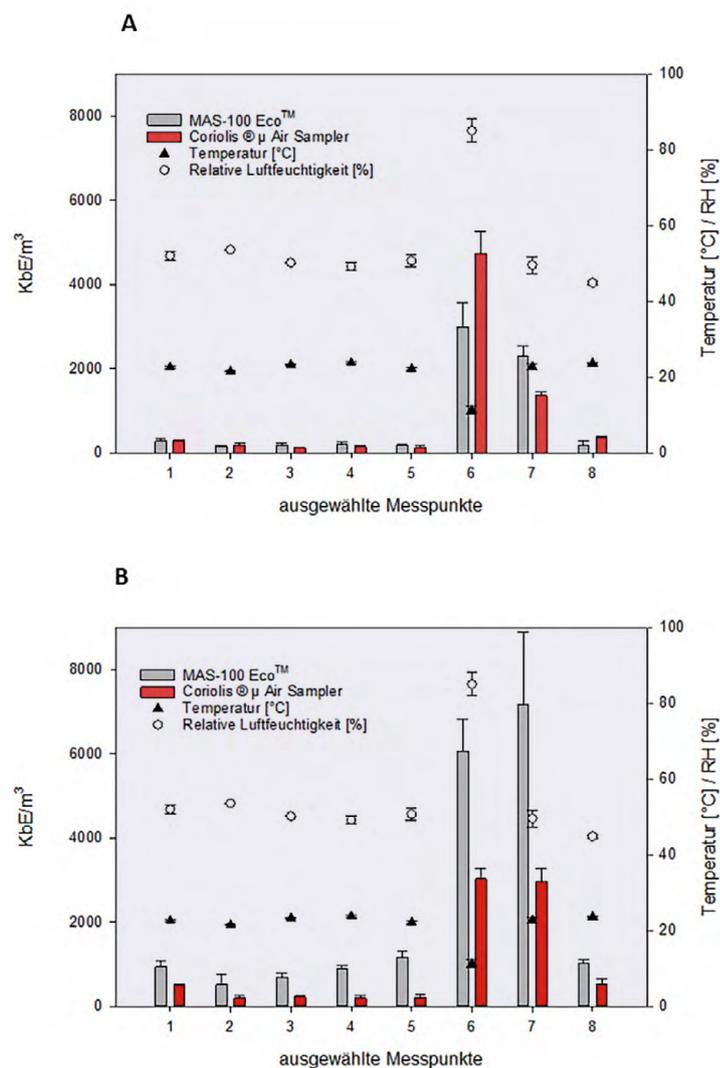
Die GKZ sowie die HSKZ detektiert mit Coriolis® μ Air Sampler und MAS-100 Eco im Bereich der Kuchenherstellungslinie (Messpunkte 1-4) und im Bereich einer angrenzenden Waffelproduktion (8) sind in einem akzeptablen Bereich und variieren für die GKZ zwischen $1,23 - 3,60 \times 10^2$ KbE/ m^3 und für die HSKZ zwischen $2,03 \times 10^2 - 1,02 \times 10^3$ KbE/ m^3 . An den Messpunkten 6 und 7 konnten deutlich erhöhte Keimzahlen (GKZ: $\geq 1,37 \times 10^3$ KbE/ m^3 ; HSKZ: $\geq 2,96 \times 10^3$ KbE/ m^3) detektiert werden. Der Peak bei Messpunkt 6 hängt sehr wahrscheinlich mit den starken Änderungen der T und RH im Vergleich zu den anderen Messpunkten zusammen (T: $11,3 \pm 1,0$ °C und RH: $85,0 \pm 3,1$ %) und verdeutlichen auch den Nutzen der Erfassung dieser Größen des Raumklimas zur Bewertung Keimzahlergebnisse. Die Ursache des Peaks bei Messpunkt 7 (= Eingang bzw. MitarbeiterInnenhygieneschleuse) liegt einerseits bei dem zeitgleich zu den Messungen stattgefundenen Schichtwechsel und andererseits bei dem erfolgten Staplerverkehr und illustriert hier weitere Einflussfaktoren auf Keimeintrag und -verteilung.

Die vorliegende Studie zeigt, dass der gleiche Trend mit beiden Messmethoden detektiert werden kann. Dennoch konnten bei allen Messpunkten mit dem MAS-100 Eco höhere Zahlen für KbE/ m^3 ermittelt werden, im Vergleich zum Coriolis® μ Air Sampler, ausgenommen bei der Ermittlung der GKZ an Messpunkt 6 (=Außenluft, Referenzmessung). Der Grund für die geringeren KbE/ m^3 Messungen der Methode II liegt möglicherweise an der Tatsache, dass der Flüssigkeitsverlust während der Probenahme mittels Coriolis® μ Air Sampler die eingefangenen Mikroorganismen zum Teil re-aerolisiert, wodurch eine geringere Zellzahl in der verbleibenden Flüssigkeit zurückbleibt (Chang, Ting, & Horng, 2019).

Die ermittelten Keimzahlen mit Methode I und II können aufgrund des unterschiedlichen Analyseprinzips nicht direkt miteinander verglichen werden. Es ist daher notwendig, für jede Methode eigene Grenzwerte festzulegen und dabei auch Ergebnisse aus einem Langzeit-Monitoring mit einzubeziehen.

Für die Durchführung eines Langzeitmonitorings wird eine weiterführende Studie in Kapitel 5.2.2 beschrieben. Hier zeigt sich auch die Besonderheit, die das Messverfahren des Coriolis® μ Air Sampler mit sich bringt: Durch die zusätzliche Analysemöglichkeit mittels Durchflusszytometrie hat der Coriolis® μ Air Sampler das Potential, als Teil eines Schnellnachweisverfahrens eingesetzt zu werden, welches nach Probenahme mit dem MAS-100 Eco nicht möglich ist.

Abbildung 15: Gesamtkeimzahl (A) und Hefe und Schimmelpilze (B) in der Luft an ausgewählten Messpunkten einer Backwarenproduktion, gemessen mittels MAS-100 Eco und Coriolis® μ Air Sampler. Zusätzlich wurde während der Messung in 5 Minuten - Intervallen die Temperatur und die relative Luftfeuchtigkeit gemessen. Die Messorte sind durch Nummerierung 1-8 dargestellt.



Nachweisverfahren müssen in der Lebensmittelwirtschaft folgende Faktoren erfüllen: sie müssen robust, schnell und günstig sein, sowie einfach in der Handhabung und stark in der Aussagekraft.

„Schnell“ kann sich auf drei Aspekte beziehen: Probenvorbereitung und Materialien, Untersuchungsmethoden und Geräte sowie Auswertung und Software. Die derzeit eingesetzten Schnellmethoden für das Reinigungsmonitoring sind in [Kapitel 3](#) beschrieben. Wichtig anzumerken ist, dass mit Schnellsystemen keine unmittelbare Korrelation zu mikrobiologischen Testergebnissen gezogen werden kann. Schnellsysteme dienen der zusätzlichen betriebsinternen Datensammlung und nicht dem Ersatz der mikrobiologischen Methoden. Ein Methodenabgleich ist notwendig, aber zeitintensiv und wird deshalb in den seltensten Fällen realisiert.

Die Entwicklung von mikrobiologischen real-time Methoden in der Lebensmittelindustrie ist wichtig, um das Vorkommen von unerwünschten Trends frühzeitig zu erkennen. Doch obwohl es diese Techniken gibt, ist es derzeit nicht praxisüblich, Luftkeime in Echtzeit zu monitoren und sie auf Spezies-Level zu klassifizieren (Yao, 2018).

5.2.1 „Ein Blick über den Tellerrand“ – Schnellmethoden aus der Diagnostik im Humanbereich

Interview

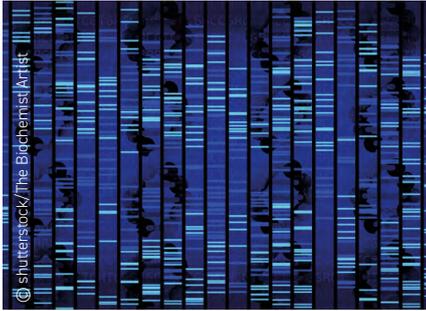
Nachfolgend werden in einem Interview mit Dr. Johannes Peham (JP) und Dr. Ivan Barišić (IB) vom Austrian Institute of Technology (AIT, Abteilung: Competence Unit Molecular Diagnostics) Fragen zu derzeit angewandten Schnellmethoden aus dem Humandiagnostikbereich und deren Potential für den Gebrauch in der Lebensmittelindustrie diskutiert.

Welche Schnellmethoden sind in der Diagnostik im Humanbereich bereits etabliert?

JP/IB: DNA/RNA basierte Methoden benutzen genetisches Material. Die Vorteile sind die genauere Spezifität und durch die mögliche Vervielfältigung (z.B. PCR) auch die höhere Sensitivität. Antigenbasierte Methoden sind im Gegensatz dazu kostengünstiger und weniger aufwendig in der Vorbereitung der zu analysierenden Probe.

DNA/RNA-basierte Methoden:

Unter den meistverbreiteten Schnellmethoden in der Diagnostik zählen in der Sparte DNA/RNA-basierte Methoden Technologien wie PCR und deren Weiterentwicklungen wie LAMP (loop-mediated amplification) und isothermale PCR zu den am weitest verbreiteten. Ebenso finden Technologien wie Microarrays und FISH (fluorescence in-situ hybridisation) Anwendung. Auf Grund sinkender Kosten finden aber auch Sequenzierungstechnologien immer mehr Anwendung in der medizinisch relevanten DNA-basierten Diagnostik.



Antigen-basierte Methoden

Methoden, die aufgrund von Oberflächeneigenschaften Analyten detektieren, können in der Gruppe der Antigen-basierten Methoden zusammengefasst werden. Diese sind meist durch die Verwendung von spezifischen Antikörpern in Verbindung mit fluoreszierenden Markierungen oder Enzymen gekennzeichnet. Die meistverbreiteten Methoden sind ELISA (enzyme-linked Immunosorbent assay) und LFDs (lateral flow devices). Neuere Entwicklungen verwenden spezielle, kostengünstigere Antikörperalternativen (Aptamere) oder neue Detektionsmethoden wie elektrochemische Detektion oder surface plasmon resonance.

Integrierte Point of Care Systeme

Immer mehr der in der medizinischen Diagnostik verwendeten Nachweise kombinieren die oben beschriebenen Methoden in sogenannten Point-of-care Systemen. Hier werden die meisten oder auch alle Schritte von der Probe zum Ergebnis automatisch durchgeführt. Meist wird hierzu eine Probe in eine mikrofluidische Cartridge transferiert und in einem Reader bearbeitet und analysiert.

Was waren entscheidende Kriterien für deren Umsetzung?

JP/IB: Die entscheidenden Kriterien sind Preis, Spezifität, Sensitivität, Dauer der Analyse, Instrumenteneinsatz, Automatisierungsgrad und Anzahl pro Panel an Analyten, Pathogenen bzw. Resistenzen, die parallel detektiert werden können. Basierend auf der klinischen Fragestellung wird ein optimaler Test gewählt. Haupttreiber der Schnelltests in der Infektionsdiagnostik ist der Zeitdruck bei der Behandlung.

Welche Anknüpfungspunkte sehen Sie für deren Gebrauch in der Lebensmittelindustrie?

JP/IB: Da in Lebensmitteln viele Pathogene auftreten können, die auch im medizinisch diagnostischen Bereich relevant sind, können viele etablierte Methoden und Assays auch in der Lebensmittelindustrie verwendet werden. Besonders relevant sind Methoden mit hoher Sensitivität und niedrigem Preis pro Analyse.

Wo könnte durch deren Gebrauch ein Mehrwert entstehen?

JP/IB: Durch eine schnellere Diagnostik können die Freigaben für Produktionschargen schneller erfolgen und eine Lagerung bis zum Testergebnis entfällt. Das verlängert die Haltbarkeit, was besonders bei schnell verderblichen Waren relevant sein kann. Die Lagerkosten können gesenkt werden und Kontaminationen im Produktionsablauf können schnell identifiziert werden.

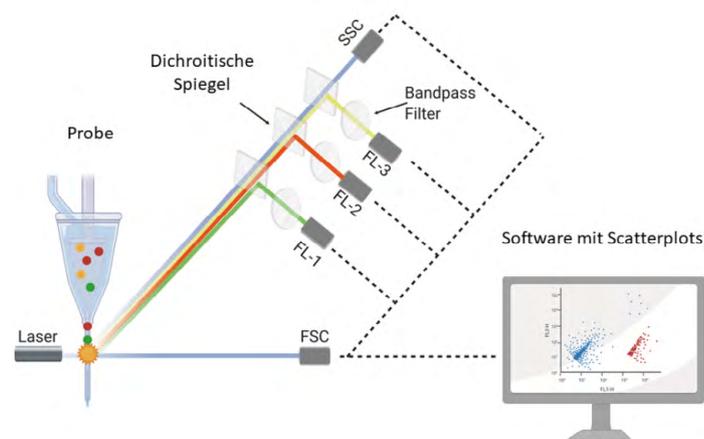
5.2.2 Durchflusszytometrie zur Detektion und zum Monitoring für die Lebensmittelindustrie

Key Message Sensitive und robuste Schnelldetektionsmöglichkeiten zum Hygienemonitoring, wie z.B. die Durchflusszytometrie, gewinnen immer mehr an Bedeutung, da ungewöhnliche Veränderungen bzw. Anstiege in der Keimzahl frühzeitig erkannt werden können und eine frühzeitige Reaktion möglich wird.

Die Detektion sowie das Monitoring von Pathogenen bzw. Mikroorganismen, welche zum Verderb von Lebensmitteln führen, ist wichtig, um mikrobielle Kontaminationen frühzeitig zu erkennen. Etablierte Detektionsmethoden, d.h. insbesondere kulturbasierte Methoden, zeigen einige Limitierungen hinsichtlich deren Sensitivität, Schnelligkeit und Effektivität. Durch die Zeit, die zwischen der Messung und der Auswertung vergeht (ein Tag bis mehrere Tage), ist eine zeitgemäße Reaktion auf Abweichungen im Prozess nicht mehr möglich. Zudem bleiben lebensfähige, aber nicht kultivierbare (VBNC; viable but noncultureable) Bakterien unberücksichtigt.

Während die Durchflusszytometrie in der Lebensmittelindustrie aktuell nicht routinemäßig verwendet wird, gilt sie u.a. als vielerforschte und zuverlässliche Methode zur Charakterisierung der Trinkwasserqualität und wurde deshalb in der Schweizer Richtlinie für Trinkwasserqualität (SLMB, 2012) inkludiert. In erster Linie findet die Durchflusszytometrie auch Anwendung in der klinischen Medizin zur Diagnose von Krankheiten oder zum Monitoring von Krankheitsbehandlungen (Aebischer, Bartusik, & Tabarkiewicz, 2017). Die Durchflusszytometrie erlaubt die Analyse chemischer und physikalischer Eigenschaften einzelner suspendierter Partikel. Das optische und fluidische System eines Durchflusszytometers ist in [Abbildung 16](#) dargestellt und enthält in der Regel eine Durchflusskammer, eine Lichtquelle, dichroitische Spiegel, Bandpass-Filter und Detektoren, sowie eine Datenverarbeitungseinheit (Paparella, Serio, & Chaves, 2012).

Abbildung 16: Prinzip eines Durchflusszytometers adaptiert von Zand, Froehling, et al. (2021), created with BioRender.com.





Die einzelnen Partikel werden durch eine hydrodynamische Fokussierung zum Interrogationspunkt des Laserstrahls geführt und im Weiteren auf Basis ihrer Streulicht- und Fluoreszenzsignale beschrieben. Um Zellen hinsichtlich ihrer Morphologie (d.h. beispielsweise Partikelgröße) zu unterscheiden, wird das Vorwärts-(FSC) bzw. Seitenstreulicht (SSC) detektiert. Neben dem Streulicht tritt Fluoreszenz auf (z.B. „grün“, „rot“, „gelb“), wenn Fluorochrome oder damit gelabelte Partikel Licht emittieren, welches vorher durch einen Strahl mit geeigneter Wellenlänge angeregt wurde (Wilkinson, 2018).

Aktuell wird die Durchflusszytometrie primär für Forschungszwecke in der Lebensmittelwissenschaft verwendet, einerseits zur rein quantitativen Detektion von Mikroorganismen in Prozesswasser oder Fruchtsäften und andererseits, um Haltbarmachungs- oder Desinfektionsstrategien zu überprüfen. Für die Bestimmung der Gesamtzellzahl ist eine Einfachfärbung mit einem fluoreszierenden Farbstoff wie z.B. SYBR® Green 1 ausreichend. SYBR® Green 1 kann, unabhängig vom physiologischen Zustand der Zellen, in alle Zellen eindringen. Zur Überprüfung und Mechanismenaufklärung von Haltbarmachungs- und Desinfektionsstrategien wird ein sogenannter „Viability Assay“ verwendet, welcher besser zwischen unterschiedlichen strukturellen und physiologischen Zelleigenschaften unterscheiden kann. Für diesen Assay werden die behandelten Proben mit zwei Fluoreszenzfarbstoffen gefärbt, wie z.B. SYBR® Green 1 (= fluoresziert im grünen Spektrum) und Propidiumiodid (= fluoresziert im roten Spektrum). Mit dieser Doppelfärbung ist eine Differenzierung unterschiedlicher Zellzustände anhand der unterschiedlichen Fluoreszenzspektren möglich (Zand, Froehling, et al., 2021).

Fallbeispiel

Die Durchflusszytometrie wurde in diesem Fallbeispiel als Schnellnachweismethode in Kombination mit der Probennahme durch den Coriolis® μ Air Sampler gewählt (siehe Kapitel 5.1.5). Der Airsampler überführt in der Luft enthaltene Partikel in ein flüssiges Medium. Durch diese Kombination kann eine Detektion von einzelnen Zellen in Suspension innerhalb von ca. 30 Minuten erfolgen und mit ausgewählten Farbstoffen eine Aussage über die Gesamtzellzahl getroffen werden.

Im Rahmen der Hygienestatuserhebung im Fallbeispiel der Backwarenproduktion wurde mittels Zyklontechnologie eine Bestimmung der Luftkeimzahlen durchgeführt (Kapitel 5.1.5). Zusätzlich zu den KbE/m^3 wurden die gesammelten Proben des Coriolis® μ Air Samplers noch am selben Tag mittels Durchflusszytometrie analysiert (Abbildung 17). Die Gesamtzellzahl pro ml (GZZ oder TCC; farblich rot dargestellt) ist nicht direkt vergleichbar mit der GKZ, da die GKZ nur vitale Keime als koloniebildende Einheiten darstellt, während die GZZ eine Aussage über die Anzahl aller Mikroorganismen (vitale und (sub-)lethale Keime) gibt.

Die Ergebnisse an den unterschiedlichen Messpunkten zeigen eine unterschiedliche Verteilung der Keimbelastung im Raum, die auch auf Luftbewegungen zurückgeführt werden kann. Bei genauer Betrachtung der gemessenen GZZ an den Messpunkten 6 und 7 lässt sich hier der gleiche Trend für die gemessenen GZZ mittels Durchflusszytometrie beobachten, wie für die

höheren GKZ, analysiert mittels Impaktionsmethode (Mas 100 Air Sampler) (Kapitel 5.1.5). Wenngleich die Durchflusszytometrie auch „geschädigte“ und nicht-kultivierbare Zellen erfasst, so zeigt diese Beobachtung, dass ein sehr ähnlicher Trend mittels Durchflusszytometrie festgestellt werden kann. Durch die äußerst kurze Analysezeit von einigen Minuten gelingt dies aber wesentlich schneller als im Vergleich zur kultivierungsbasierten Methode, welche 1-4 Tage Inkubationszeit voraussetzt. Das macht daher das Verfahren der Durchflusszytometrie für zukünftige Anwendungen attraktiv.

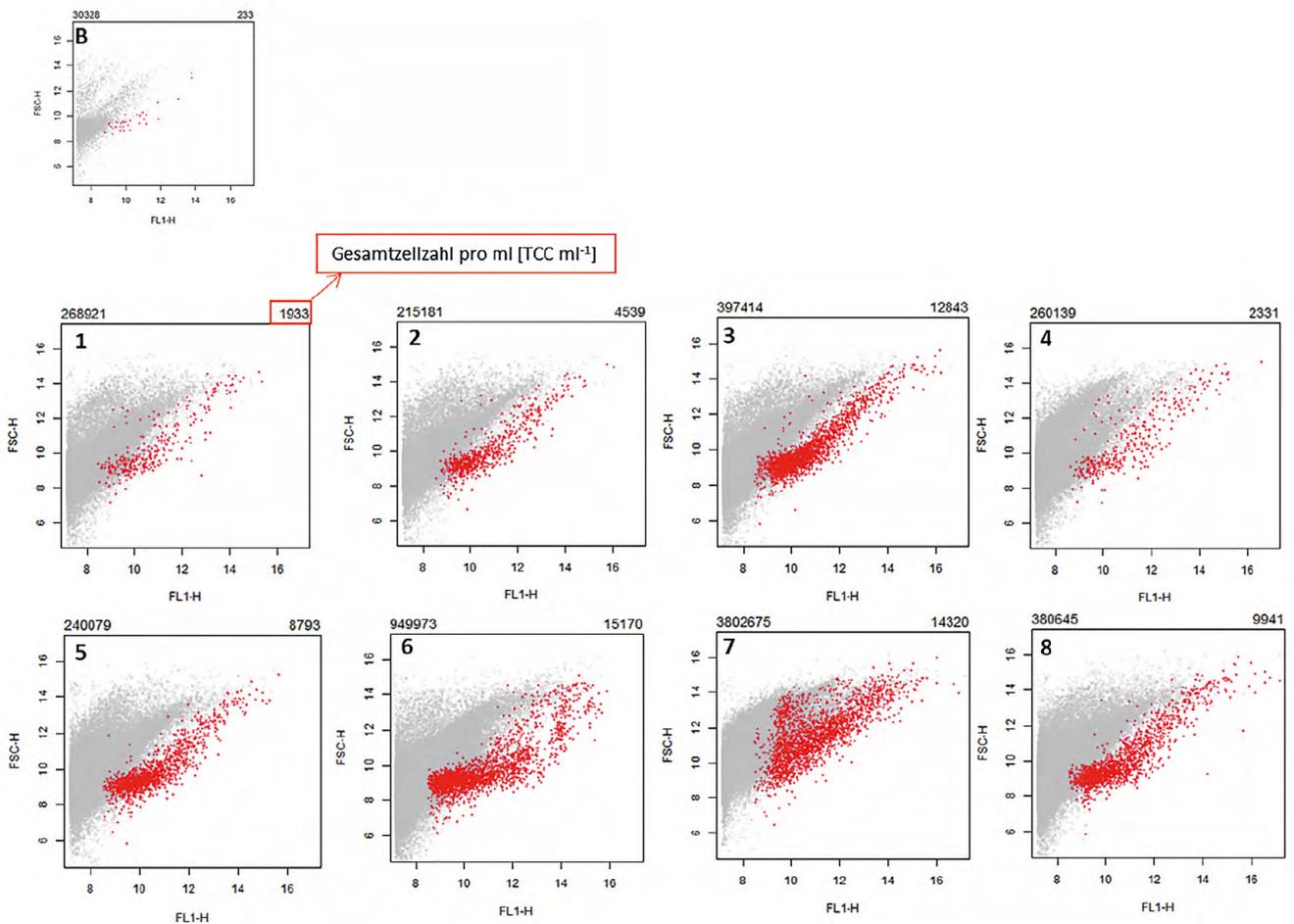


Abbildung 17: Ermittlung der Gesamtzellzahl (= TCC, total cell count; rot gefärbt) mittels Coriolis® μ Air Sampler und Analyse in der Durchflusszytometrie. Die Messorte sind durch Nummerierung 1-8 dargestellt. B repräsentiert eine Blank Probe (= sterile Auffangflüssigkeit). Die Färbung zur Ermittlung der mikrobiologischen Gesamtzellzahl erfolgte mit SYBR Green 1.

WEITERFÜHRENDE LITERATUR:

Zand, E., Froehling, A., Schoenher, C., Zunabovic-Pichler, M., Schlueter, O., Jaeger, H., (2021). Potential of Flow Cytometric Approaches for Rapid Microbial Detection and Characterization in the Food Industry-A Review. *Foods* 10(12).

SLMB. (2012). Determining the total cell count and ratios of high and low nucleic acid content cells in freshwater using flow cytometry. *Volume the Swiss Food Book (Schweizerisches Lebensmittelbuch)*. doi:10.1128/AEM.67.4.1636-1645.2001

6. Zusammenfassung

Zusammenfassend sind hier die Handlungsempfehlungen zur Produktionshygiene in 18 bullet points gelistet:

Herausforderungen für die Produktionshygiene

- Mikrobiologische Rekontaminationen können primär durch Kontakt zu Oberflächen und Personal oder über die Luft auf das Lebensmittel übertragen werden.
- Da Biofilme ein erhöhtes Risiko darstellen, sollten präventive Kontrollstrategien herangezogen werden, wie z.B.
 - die Beachtung von Hygienic Design Kriterien zur Auswahl von Materialien im direkten und indirekten Kontakt zum Lebensmittel. Hier sollte insbesondere auch Rücksicht auf die topographischen (z.B. Oberflächenrauheit) und physikochemischen (z.B. freie Oberflächenenergie) Materialeigenschaften genommen werden
 - bedarfsgerechte Dekontaminationsstrategien und regelmäßige Reinigung und Desinfektion
 - das Hygienemonitoring unter Einbezug von kritischen Kontrollpunkten. Je nach Lebensmittelbranche sollten hier robuste Methoden zur Bestimmung der Luftkeimzahl sowie der Oberflächenkeimzahl gewählt werden.

Materialauswahl

- Die richtige Materialauswahl für Oberflächen im direkten und indirekten Kontakt zum Lebensmittel trägt wesentlich zur Betriebshygiene bei – als Lebensmittelproduzent ist auf das Hygiene-gerechte Design der Oberflächen zu achten.
- Der arithmetische Mittenrauwert von $< 0.8 \mu\text{m}$ ist ein hilfreicher Indikator zur Reinigbarkeit von Oberflächen, kann jedoch nicht exklusiv zur Einschätzung des Risikos einer Biofilmbildung herangezogen werden.
- Unpassend gewählte nicht-produktberührende Oberflächen wie Böden können zu Hygienebeanstandungen, finanziellen Verlusten und möglichen Betriebsausfällen führen.

Reinigung und Desinfektion als Kontrollmaßnahme gegenüber mikrobiologischen Risiken

- Um ein lösungsorientiertes und bedarfsgerechtes Reinigungs- und Desinfektionskonzept für den individuellen Anwendungsfall zu etablieren, wird empfohlen, gemeinsam mit einer Chemikalien- / Reinigungsfirma im Vorfeld einen Fragenkatalog zu erarbeiten.
- Ein bedarfsgerechtes Hygienekonzept kann mit den folgenden vier Schritten erarbeitet werden: (1) die Ausführung einer Risikoanalyse, (2) die Auswahl der passenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel, (3) die Durchführung einer Validierung und (4) die Festlegung und Durchführung von Monitoringmaßnahmen.

- Schwer zugängliche Anlagenteile bedürfen besonderer Aufmerksamkeit: Besonders ist auf die richtige Auswahl des Reinigungsmittels, der Temperatur, des richtigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens und auf die Erzeugung von Turbulenz zur Beseitigung der Verunreinigungen zu achten.
- In aktuell gültigen Normen (z.B. ÖNORM EN 1276:2019 10 15) bezieht sich die Effizienztestung von Desinfektionsmitteln auf planktonisch-frei bewegliche Bakterien. Standardisierte Verfahren zur Messung der Effizienz gegenüber Biofilmen sind aktuell unbekannt, könnten aber maßgeblich zur verbesserten Produktionshygiene und darüber hinaus für eine erhöhte Lebensmittelsicherheit sorgen.

Luft und Lüftung

- Folgende neun Faktoren, welche die Bioaerosolbildung und das Keimwachstum beeinflussen, sollten bei bestehenden Problemen mit Luft und Lüftungstechnik beachtet werden: (1) Rohmaterialien, (2) Produktionsanlagen, (3) Ventilationssysteme, (4) Wege der Mitarbeiter in der Herstellungszone, (5) relative Luftfeuchtigkeit, (6) Temperatur, (7) Lichteinstrahlung, (8) Luftdruck sowie auch (9) Jahreszeit-bedingte Umgebungseinflüsse.
- Das Kennen und Überwachen der vorherrschenden Luftkeimzusammensetzung ist für die Durchführung einer besseren Risikoabschätzung hilfreich.
- Zur Lösungssuche eines adäquaten Lüftungssystems wird empfohlen, den Prozessablauf in der betreffenden Räumlichkeit in seine Einzelteile zu zerlegen und die minimal notwendigen Anforderungen an die Reinheit (partikulär, mikrobielle, Umgebungsparameter wie Druck, Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, sowie u.a. Material-, Personal- und Produktflüsse) zu definieren.
- Zusätzlich zur anforderungsgerechten Lüftung ist das entsprechende Verhalten des Personals und die Reinigung zwingend notwendig, um die Reinheitsanforderungen dauerhaft aufrechterhalten zu können.
- Als alternatives Schutzkonzept für offene Produktionsbereiche kann eine Verdrängungsströmung, basierend auf Filter-Fan-Units, eingesetzt werden.

Nachweisverfahren

- Als wichtige Präventionsmaßnahme in der Betriebshygiene wird das mikrobielle Monitoring der Luft sowie von Oberflächen an ausgewählten Probenahmeorten empfohlen.
- Die Zyklontechnologie stellt im Vergleich zur Impaktionsmethode eine einfache Messmethode dar, die zahlreiche anschließende Analysen (PCR, Durchflussszytometrie, etc.) ermöglicht.
- Die Schnelldetektion sowie das Monitoring von Mikroorganismen mittels Durchflussszytometrie, welche aktuell u.a. in der Trinkwasseranalytik verwendet wird, zeigt Potential für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie.
- Schnellmethoden aus der Diagnostik im Humanbereich (wie z.B. DNA- und Antigenbasierte Methoden) sind für die frühzeitige Erkennung von ungewünschten Trends und zur Risikoeinschätzung auch für die Lebensmittelindustrie nützlich, werden aber derzeit (wie z.B. PCR) nur vereinzelt oder gar nicht eingesetzt.

7. Kontaktinformationen

Forschungseinrichtungen und Firmen	Ansprechpartner	Schwerpunktt Themen im Projekt bzw. Beiträge zu den Handlungsempfehlungen
<p>Universität für Bodenkultur Wien (BOKU) Institut für Lebensmitteltechnologie</p> <p>https://boku.ac.at/dlwt/ilmt/lmt Muthgasse 18, 1190 Wien</p>	<p>DI Elena Zand Email: elena.zand@boku.ac.at Telefon: +43 1 47654-75242</p> <p>Univ.-Prof. Dr.-Ing. Henry Jäger Email: henry.jaeger@boku.ac.at Telefon: +43 1 47654-75233</p> <p>Dr. Felix Schottroff Email: felix.schottroff@boku.ac.at Telefon: +43 1 47654-35021</p>	<p>Dekontaminationsverfahren, Nicht-thermische Verfahren zur Haltbarmachung und zum Zellaufschluss, Biofilmmodellierung bzw. Biofilmmethoden, Schnelldetektionsverfahren</p>
<p>Lebensmittelversuchsanstalt (LVA)</p> <p>https://www.lva.at/ Zaunergasse 1-3, 1030 Wien</p>	<p>DI Dr. Katharina Stollewerk Email: katharina.stollewerk@lva.at Telefon: +43 1 712 21 21 41 Mobil: +43 664 18 049 05</p> <p>DI Julian Drausinger Email: julian.drausinger@lva.at Telefon: +43 01 712 21 21 41 Mobil: +43 664 15 070 57</p>	<p>Lebensmittelsicherheit, Standards und Normen, Kontrollen und Inspektionen, Wissenstransfer und angewandte Forschung, Hygieneschulungen</p>
<p>Technische Universität Berlin (TU Berlin) Hermann-Rietschel-Institut</p> <p>www.hri.tu-berlin.de Marchstr. 4, 10587 Berlin</p>	<p>Prof. Dr. Martin Kriegel Email: kontakt@hri.tu-berlin.de Telefon: +49-(0)30-314 24170</p> <p>Gerrid Brockmann Email: brockmann@tu-berlin.de Telefon: +49-(0)30-314 78663</p>	<p>Lüftungstechnik und numerische Strömungssimulation mit Beitrag im Kapitel 4.3</p>
<p>AIT Austrian Institute of Technology GmbH Competence Unit Molecular Diagnostics</p> <p>https://www.ait.ac.at/loesungen/molecular-diagnostics/ Giefinggasse 4, 1210 Wien</p>	<p>Dr. Johannes Peham Point-of-Care & System Integration Experte Email: Johannes.peham@ait.ac.at Telefon: +43 50550 4304</p> <p>Dr. Ivan Barišić Assay Development Experte Email: ivan.barisic@ait.ac.at Telefon: +43 50550 4423</p>	<p>Molekulare Diagnostik und Schnellmethoden mit Beitrag im Kapitel 5.2.1</p>

<p>Universität für Bodenkultur Wien Institut für Siedlungswasserbau, Industriewasserwirtschaft und Gewässerschutz</p> <p>https://boku.ac.at/wau/sig Muthgasse 18, 1190 Wien</p>	<p>Dipl.-Ing. Philipp Proksch Email: philipp.proksch@boku.ac.at Telefon: +43 1 47654-81120</p> <p>Dr. Christoph Schönher Email: christoph.schoenher@boku.ac.at Telefon: +43 1 47654-81120</p>	<p>Wasseranalytik; insb. Durchflussszytometrie mit Beitrag im Kapitel 5.2.2</p>
<p>Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV Institutsteil Verarbeitungstechnik</p> <p>https://www.ivv.fraunhofer.de/de/dresden.html Heidelberger Straße 20, 01189 Dresden</p>	<p>Dr.-Ing. Marc Mauermann Email: marc.mauermann@ivv-dd.fraunhofer.de</p>	<p>Verarbeitungstechnik, Hygienic Design und Reinigungstechnologien mit Beitrag im Kapitel 2.1</p>
<p>ABC Die Beste Lösung/ Allgemeine Bau Chemie GmbH</p> <p>www.abc.co.at Fürbergstraße 63, 5020 Salzburg</p>	<p>Dominikus Forsthuber Geschäftsleitung, Technik und Vertrieb Email: office@abc.co.at Telefon: +43 662 642271</p>	<p>Abdichtungen, Boden- bzw. Wand- und Deckenbeschichtungen mit Beitrag im Kapitel 2.3</p>
<p>HOLLU Systemhygiene GmbH</p> <p>www.hollu.com Salzstraße 6, 6170 Zirl</p>	<p>Dipl.-Ing (FH) Andreas Marksteiner Abteilungsleiter Anwendungstechnik Email: a.marksteiner@hollu.com Telefon: +43 5238 52800 Mobil: +43 664 60528</p> <p>Manuel Habicher Email: m.habicher@hollu.com Telefon: +43 664 60528 224</p>	<p>Reinigung und Desinfektion mit Beiträgen im Kapitel 3.1, 3.2, 3.3, 3.4.1</p>
<p>CLS Ingenieur GmbH</p> <p>www.cls.co.at Rathausviertel 4, 2353 Guntramsdorf</p>	<p>Dr. Florian Sieder Email: florian.sieder@cls.co.at Telefon: +43 660 42 698 51</p> <p>DI Peter Furtner Email: peter.furtner@cls.co.at Telefon: +43 (2236) 320218 Mobil: +43 664 43 168 21</p>	<p>Reinraum- bzw. Lüftungstechnik mit Beiträgen im Kapitel 4.2.1, 4.2.2, Anhang 1</p>

Weiteres danken die Autoren der Firma S. Spitz G.m.b.H. (Herr Stadlmayr) und der Firma TANN Fleisch- und Wurstspezialitäten (Herr Haslinger) für die Unterstützung der Erhebungen zu Kapitel 4.2 (Schutzkonzepte) und der Firma Josef Recheis Eierteigwarenfabrik und Walzmühle G.m.b.H. (Frau Elisabeth Jehle) für die Durchsicht der Handlungsempfehlungen.

8. Quellenverzeichnis

- Aarnisalo, K. (2007). Effect of maintenance routines in food processing on production hygiene. In G. Wirtanen, & S. Salo (Eds.), *Microbial contaminants and contamination routes in food industry. VTT Publication 248* (pp. 36-38). Espoo, Finland: Technical Research Centre of Finland (VTT). <http://www.vtt.fi/inf/pdf/symposiums/2007/S248.pdf>
- Aebisher, D., Bartusik, D., & Tabarkiewicz, J. (2017). Laser flow cytometry as a tool for the advancement of clinical medicine. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 85, 434-443. doi:<https://doi.org/10.1016/j.biopha.2016.11.048>
- Adhikari, A., Sen, M. M., Gupta-Bhattacharya, S., & Chanda, S. (2004). Airborne viable, non-viable, and allergenic fungi in a rural agricultural area of India: a 2-year study at five outdoor sampling stations. *Science of The Total Environment*, 326(1), 123-141. doi:<https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2003.12.007>
- Amtsblatt der europäischen Kommission 2016/C278/01. Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit unter Berücksichtigung von PRPs und auf die HACCP-Grundsätze gestützten Verfahren einschließlich Vereinfachung und Flexibilisierung bei der Umsetzung in bestimmten Lebensmittelunternehmen
- Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft (2003). Berufsgenossenschaftliche Regel BGR 181. Fußböden in Arbeitsräumen und Arbeitsbereichen mit Rutschgefahr.
- Burfoot, D. (2016). Aerosols as a contamination risk. In H. M. L. Lelieveld, J. Holah, & D. Gabrić (Eds.), *Handbook of hygiene control in the food industry* (pp. 81–87). Oxford, UK: Woodhead Publishing Limited
- Burfoot, D., Whyte, R. T., Tinker, D. B., Hall, K., & Allen, V. M. (2007). A novel method for assessing the role of air in the microbiological contamination of poultry carcasses. *International Journal of Food Microbiology*, 115(1), 48-52. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2006.10.012>
- Burfoot, D., Whyte, R., Tinker, D., Howell, M., Hall, K., Holah, J., . . . McIntosh, J. (2006). Importance of Airborne Contamination during Dressing of Beef and Lamb Carcasses. *Journal of Food Protection*, 69(12), 2828-2836. doi:10.4315/0362-028x-69.12.2828
- Carvalho, E., Sindt, C., Verdier, A., Galan, C., O'Donoghue, L., Parks, S., & Thibaudon, M. (2008). Performance of the Coriolis air sampler, a high-volume aerosol-collection system for quantification of airborne spores and pollen grains. *Aerobiologia*, 24(4), 191-201. doi:10.1007/s10453-008-9098-y
- Chang, C.-W., Ting, Y.-T., & Horng, Y.-J. (2019). Collection efficiency of liquid-based samplers for fungi in indoor air. *Indoor Air*. doi:10.1111/ina.12535
- Cheng, Y., Feng, G., & Moraru, C. I. (2019). Micro- and Nanotopography Sensitive Bacterial Attachment Mechanisms: A Review. *Frontiers in Microbiology*, 10. doi:10.3389/fmicb.2019.00191
- Chmielewski, R. A. N., & Frank, J. F. (2003). Biofilm Formation and Control in Food Processing Facilities. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 2(1), 22-32. Retrieved from <https://dx.doi.org/10.1111/j.1541-4337.2003.tb00012.x>. doi:10.1111/j.1541-4337.2003.tb00012.x
- den Aantrekker, E. D., Boom, R. M., Zwietering, M. H., & van Schothorst, M. (2003). Quantifying recontamination through factory environments - a review. *Int J Food Microbiol*, 80(2), 117-130. doi:10.1016/s0168-1605(02)00137-x
- DIN 10516:2009 (2009). Lebensmittelhygiene - Reinigung und Desinfektion
- DIN 10516:2020-10 (2020). Lebensmittelhygiene - Reinigung und Desinfektion
- DIN EN 1672-2:2009 (2009). Nahrungsmittelmaschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Teil 2: Anforderungen an Hygiene und Reinigbarkeit
- DIN EN ISO 14644-4 2003:06 (2003). Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001)
- DIN ISO EN 18593:2018-10 (2018). Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen (ISO 18593:2018)
- Dybwad, M., Skogan, G., & Blatny, J. M. (2014). Comparative Testing and Evaluation of Nine Different Air Samplers: End-to-End Sampling Efficiencies as Specific Performance Measurements for Bioaerosol. *Applications. Aerosol Science and Technology*, 48(3), 282-295. doi:10.1080/02786826.2013.871501
- Dylla, R., Fritz, V., Leopold, J., Lücke, F.-K., Pichner, R. & Weber Annette. (2017). Leitfaden Reinigung und Desinfektionsmittel – Umweltfreundliche Reinigung und Hygiene in Lebensmittelbetrieben. Herausgeber: Forschungsinstitut für biologischen Landbau Deutschland e.V. (FiBL).EHEDG Dokument Nr. 13 (2004). Hygienische Gestaltung von offenen Maschinen, Geräten und Bauteilen zur Verarbeitung von Nahrungsmitteln, 2. Auflage
- EHEDG Dokument Nr. 32 (2005). Konstruktionsmaterialien für Anlagen für den direkten Lebensmittelkontakt. European Hygienic Design Engineering & Design Group
- EHEDG Dokument Nr. 45 - Teil 1 (2016). Reinigungsvalidierung in der Lebensmittelindustrie - Allgemeine Prinzipien. European Hygienic Design Engineering & Design Group
- EHEDG Dokument Nr. 8 (2018). Hygienic Design Grundsätze, 3. Ausgabe. European Hygienic Design Engineering & Design Group
- Europäische Kommission (2001). Entscheidung der Kommission vom 8. Juni 2001 über Vorschriften zur regelmäßigen Überwachung der allgemeinen Hygienebedingungen durch betriebseigene Kontrollen gemäß Richtlinie 64/433/EWG über die gesundheitlichen Bedingungen für die Gewinnung und das Inverkehrbringen von frischem Fleisch und Richtlinie 71/118/EWG zur Regelung gesundheitlicher Fragen beim Handelsverkehr mit frischem Geflügelfleisch
- FAO/WHO (2008). Microbiological hazards in fresh leafy vegetables and herbs: Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series No. 14. Rome. 151pp.
- Feller, W. (1950). An introduction to the probability theory and its application, p. 175, John Wiley and sons Inc., New York
- Flannigan, B. (1997). Air sampling for fungi in indoor environments. *Journal of Aerosol Science*, 28(3), 381-392. doi:[https://doi.org/10.1016/S0021-8502\(96\)00441-7](https://doi.org/10.1016/S0021-8502(96)00441-7)
- Flemming, H.-C., & Wuertz, S. (2019). Bacteria and archaea on Earth and their abundance in biofilms. *Nature Reviews Microbiology*, 17(4), 247-260. doi:<https://doi.org/10.1038/s41579-019-0158-9>
- Garcia, M. V., Bernardi, A. O., & Copetti, M. V. (2019). The fungal problem in bread production: insights of causes, consequences, and control methods. *Current Opinion in Food Science*, 29, 1-6. doi:<https://doi.org/10.1016/j.cofs.2019.06.010>
- Ijaz, M. K., Zargar, B., Wright, K. E., Rubino, J. R., & Sattar, S. A. (2016). Generic aspects of the airborne spread of human pathogens indoors and emerging air decontamination technologies. *American journal of infection control*, 44(9 Suppl), S109-S120. doi:10.1016/j.ajic.2016.06.008
- Kang, Y.-J., & Frank, J. F. (1989). Biological Aerosols: A Review of Airborne Contamination and its Measurement in Dairy Processing Plants. *Journal of Food Protection*, 52(7), 512-524. doi:10.4315/0362-028x-52.7.512

- Keller, M., Waldner, A., & Baum, G. (2012). Reinigbarkeit von Oberflächen. *Contamination control report*, 6(1), 4-7
- Konieczny, P., Cegielska-Radziejewska, R., Mroczek, E., & Dziedzic, J. (2016). Analysis of air quality in selected areas of a poultry processing plant with the use of a microbiological air sampler. *Brazilian Journal of Poultry Science*, 18, 401-406
- Kręgiel, D. (2006). The microbial contamination of a technological shop-floor air and the quality of packagings manufactured. *Food. Science. Technology. Quality.*, 1(46), 52-58
- Lebensmittelbetrieben. Herausgeber: Forschungsinstitut für biologischen Landbau Deutschland e.V. (FiBL). <https://orgprints.org/id/eprint/31487/1/31487-12NA122-fibl-leopold-2017-RUDM-leitfaden.pdf>.
- Masotti, F., Cattaneo, S., Stuknytė, M., & De Noni, I. (2019). Airborne contamination in the food industry: An update on monitoring and disinfection techniques of air. *Trends in Food Science & Technology*, 90, 147-156. doi:<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2019.06.006>
- Mauermann, M., Bellmann, C., Calvimontes, A., Caspari, A., Bley, T., & Majschak, J.-P. (2012). Reinigbarkeit von Oberflächen in der Lebensmittelindustrie durch Flüssigkeitsstrahlen. *Chemie-Ingenieur-Technik*, 84(9), 1568-1574
- Maukonen, J. (2007). Molecular techniques and microscopy in bacterial detection and typing. In G. Wirtanen, & S. Salo (Eds.), *Microbial contaminants & contamination routes in food industry. VTT Publication 248* (pp. 46-50). Espoo, Finland: Technical Research Centre of Finland (VTT)
- Maunders, E., & Welch, M. (2017). Matrix exopolysaccharides; the sticky side of biofilm formation. *FEMS microbiology letters*, 364(13)
- MBV (2006). MAS-100® Ex Microbial Air Monitoring System Bedienungsanleitung MAS-100® Ex. <https://docplayer.org/8573385-Bedienungsanleitung-mas-100-ex.html>.
- Norton, T., & Sun, D.-W. (2006). Computational fluid dynamics (CFD) – an effective and efficient design and analysis tool for the food industry: A review. *Trends in Food Science & Technology*, 17(11), 600-620. Retrieved from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924224406001981>. doi:<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2006.05.004>
- Openscience. (2020). Können Viren durch Lebensmittel übertragen werden? Retrieved from <https://www.openscience.or.at/hungryforscienceblog/koennen-viren-durch-lebensmittel-uebertragen-werden/>
- ÖNORM B 3692:2014 11 15 (2014). Planung und Ausführung von Bauwerksabdichtungen
- ÖNORM Z 1261:2009 07 15 (2009). Begehbare Oberflächen - Messung des Gleitreibungskoeffizienten in Gebäuden und im Freien von Arbeitsstätten
- Österreichisches Lebensmittelbuch (2020). Österreichisches Lebensmittelbuch online 2020. <https://www.lebensmittelbuch.at/lebensmittelbuch.html>.
- Otto, C., Zahn, S., Rost, F., Zahn, P., Jaros, D., & Rohm, H. (2011). Physical Methods for Cleaning and Disinfection of Surfaces. *Food Engineering Reviews*, 3(3), 171-188. doi:10.1007/s12393-011-9038-4
- Paparella, A., Serio, A., & Chaves, C. (2012). Flow cytometry applications in food safety studies. *Flow Cytometry - Recent Perspectives*. doi:10.5772/37904
- Pasquarella, C., Pitzurra, O., & Savino, A. (2000). The index of microbial air contamination. *Journal of Hospital Infection*, 46(4), 241-256. doi:10.1053/jhin.2000.0820
- Pearce, R. A., Sheridan, J. J., & Bolton, D. J. (2006). Distribution of airborne microorganisms in commercial pork slaughter processes. *International Journal of Food Microbiology*, 107(2), 186-191. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2005.08.029>
- Pérez-Martín, F., Seseña, S., Fernández-González, M., Arévalo, M., & Palop, M. L. (2014). Microbial communities in air and wine of a winery at two consecutive vintages. *International Journal of Food Microbiology*, 190, 44-53. doi:10.1016/j.ijfoodmicro.2014.08.020
- Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)
- Safefood 360° (2012). Cleaning and Disinfection in Food Processing Operations. published by Safefood 360, Inc. Part of professional white-paper series. <https://safefood360.com/resources/Cleaning.pdf>.
- Sauer, K. (2003). The genomics and proteomics of biofilm formation. *Genome biology*, 4(6), 219.
- Sun, F., Dai, Y., & Yu, X. (2017). Air pollution, food production and food security: A review from the perspective of food system. *Journal of Integrative Agriculture*, 16(12), 2945-2962. doi:[https://doi.org/10.1016/S2095-3119\(17\)61814-8](https://doi.org/10.1016/S2095-3119(17)61814-8)
- SLMB. (2012). Determining the total cell count and ratios of high and low nucleic acid content cells in freshwater using flow cytometry. *Volume the Swiss Food Book (Schweizerisches Lebensmittelbuch)*. doi:10.1128/AEM.67.4.1636-1645.2001
- Timmerman, HA. "Cleaning in the Food Processing Industry," in Handbook for Critical Cleaning, Applications, Processes, and Controls, vol. 2, eds. Kanegsberg, B and E Kanegsberg (Boca Raton, FL: CRC Press, 2011), 271-282.
- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
- Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel
- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs
- Verreault, D., Moineau, S., & Duchaine, C. (2008). Methods for sampling of airborne viruses. *Microbiol Mol Biol Rev*, 72(3), 413-444. doi:10.1128/mbr.00002-08
- Veskovc, M., S., Memisi, N., Djukic, D., Milijasevic, M., Borovic, B., & Raseta, M. (2019). Air quality and impact on food safety. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 333, 012111. doi:10.1088/1755-1315/333/1/012111
- Wildbrett, G. (2006). Reinigung und Desinfektion in der Lebensmittelindustrie, Behr's Verlag
- Wilkinson, M. G. (2018). Flow cytometry as a potential method of measuring bacterial viability in probiotic products: A review. *Trends in Food Science & Technology*, 78, 1-10. doi:<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.05.006>
- Wirtanen, G., Miettinen, H., Pahkala, S., Enbom, S., & Vanne, L. (2002). Clean air solutions in food processing. *VTT Publication 482*. Espoo, Finland: Technical Research Centre of Finland (VTT)
- Yao, M. (2018). Bioaerosol: A bridge and opportunity for many scientific research fields. *Journal of Aerosol Science*, 115, 108-112. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jaerosci.2017.07.010>
- Zand, E., Brockmann, G., Schottroff, F., Zunabovic-Pichler, M., Hartmann, A., Kriegel, M. & Jäger, H. (2021). Identification of microbial airborne contamination routes and development of a tailored protection concept using CFD simulation. *Food Control* (in preparation)
- Zand, E., Froehling, A., Schoenher, C., Zunabovic-Pichler, M., Schlueter, O., Jaeger, H., (2021). Potential of Flow Cytometric Approaches for Rapid Microbial Detection and Characterization in the Food Industry-A Review. *Foods* 10(12).
- Zand, E., Pfanner, H., Domig, K. J., Sinn, G., Zunabovic-Pichler, M., & Jaeger, H. (2021). Biofilm-Forming Ability of *Microbacterium lacticum* and *Staphylococcus capitis* Considering Physicochemical and Topographical Surface Properties. *Foods*, 10(3), 611

ANLAGE 1 – Lastenheft DEMO

Projekt:
Anlage/System/Gerät:
Bearbeiter: Furtner

Dokunr.: ZZZZ
Gebäude-/Raumnr.:
Verantwortliche: Hr.Fr Betreiber

LASTENHEFT (USER REQUIREMENTS)

Reinraumanlage / Sauberraum XY

Version: ENTWURF 1

	Funktion:	Name:	Datum:	Unterschrift:
erstellt:				
geprüft:				
geprüft:				
geprüft:				
freigegeben:				

qualifizierungspflichtig/validierungspflichtig: ja nein

Kontaktperson AG:

ANLAGE 1 – Lastenheft DEMO

Projekt:
Anlage/System/Gerät:
Bearbeiter: Furtner

Dokunr.: ZZZZ
Gebäude-/Raumnr.:
Verantwortliche: Hr.Fr Betreiber

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1. Überblick / Projektbeschreibung	3
1.2. Hauptfunktionen	3
1.3. Abhängigkeit von anderen Prozessen	3
2. Begriffe und Abkürzungen	3
3. Anforderungen	3
3.1. Allgemeine Anforderungen	3
3.2. Kompatibilität	3
3.3. Funktionale Anforderungen	3
3.4. Technische Anforderungen	3
4. Anforderungen an Realisierung, Verifikation, Betrieb	4
4.1. Projekt	4
4.2. Qualifizierung/ Validierung	4
4.3. Betrieb	4
5. Sonstiges	4
5.1. Mitgeltende Unterlagen	4
6. Anlagen	4
7. Änderungsindex	4

ANLAGE 1 – Lastenheft DEMO

Projekt:
Anlage/System/Gerät:
Bearbeiter: Furtner

Dokunr.: ZZZZ
Gebäude-/Raumnr.:
Verantwortliche: Hr.Fr Betreiber

1. Einleitung

1.1. Überblick / Projektbeschreibung

1.1.1. Betroffene Bereiche

1.1.2. Ausgangsbedingungen / Umfeld

1.2. Hauptfunktionen

1.3. Abhängigkeit von anderen Prozessen

2. Begriffe und Abkürzungen

3. Anforderungen

3.1. Allgemeine Anforderungen

3.1.1. Gesetzliche und AG-Anforderungen

3.2. Kompatibilität

3.2.1. Standardisierung

3.2.2. Schnittstellen mit Anlagen und Systemen

3.3. Funktionale Anforderungen

3.4. Technische Anforderungen

3.4.1. Anforderungen an die Zuluftführung

3.4.2. Anforderungen an die Abluftführung

3.4.3. Sonderabluft

3.4.4. Raumdruckregelung

3.4.5. Verfahrenstechnische Anforderungen

3.4.6. Mechanische Spezifikationen

ANLAGE 1 – Lastenheft DEMO

Projekt:
Anlage/System/Gerät:
Bearbeiter: Furtner

Dokunr.: ZZZZ
Gebäude-/Raumnr.:
Verantwortliche: Hr.Fr Betreiber

4. Anforderungen

- 4.1. Projekt**
 - 4.1.1. Zeitrahmen
 - 4.1.2. Abnahmetests
 - 4.1.3. Lieferung
 - 4.1.4. Abnahme
 - 4.1.5. Mängelbehebung
- 4.2. Qualifizierung/ Validierung**
- 4.3. Betrieb**
 - 4.3.1. Verfügbarkeit
 - 4.3.2. Wartung / Dienstleistung
 - 4.3.3. Support

5. Sonstiges

- 5.1. Mitgeltende Unterlagen

6. Anlagen

Anlage 1: Auszug aus dem Raumbuch

7. Änderungsindex

Rev.	Funktion:	ersetzt:	Gültig ab:
0	Neuerstellung		



© 123RF/auremar



© Shutterstock/SUKJAI PHOTO



© Shutterstock/Thanaphol