

# Damit das Prozessumfeld stimmt

## Optimale Betriebshygiene und Entsorgungskonzepte für Pharma- und Food-Betriebe

RALF OHLMANN

**Die Anforderungen im Bereich der Betriebshygiene und der Prozessmedienentsorgung für Pharma- und Food-Hersteller nehmen ständig zu. Gefordert ist die Einhaltung eines definierten mikrobiologischen Standards, der sich auch auf die Reinigungsintervalle auswirkt. Daraus erwachsen jedoch neue Probleme der Prozessmedienentsorgung sowie des damit verbundenen Kosten- und Arbeitsaufwandes für die Betriebe.**

Unter Betriebshygiene ist in erster Linie die Gewährleistung eines den Produktansprüchen gerecht werdenden „Umgebungsmilieus“ zu verstehen. Das bedeutet im Einzelnen die Sicherstellung einer konstanten, den jeweiligen Produktansprüchen gerecht werdenden Temperatur, einer gleich bleibenden Luftfeuchte und idealer Weise eines ausreichenden Luftwechsels. Ein so herbeigeführter klimatischer Optimalzustand bietet in Verbindung mit den für diesen Bereich vorschriftsmäßigen Hygieneanwendungen (Personalhygiene, Produkthygiene, etc.) ein reduziertes Umfeld für

*Ralf Ohlmann, geschäftsführender Gesellschafter, Air Solution GmbH, Bremen*

### Betriebshygiene und integrierter Umweltschutz im Pharma- und Food-Bereich

Von der Be- und Entlüftung, Klimatisierung über die Raument-/befeuchtung oder Entstaubung mit integrierter Zentralreinigung, die natürliche Keimzahlreduzierung bis hin zur biologischen Prozessmedienentsorgung (Produktrückstände, Abwasser, Abluft) bietet Air Solution sowohl ganzheitliche Prozesssysteme als auch Optimierungen für bestehende Systeme. Zu den Kernkompetenzen des Unternehmens zählt auch die bautechnische Betreuung bei Neu- und Umbauten von Produktions-, Verpackungs-, Lager- und Reinräumen, deren Ausführung einen maßgeblichen Einfluss auf die spätere Umsetzung der gewünschten Produkteigenschaften hat. Die konstruktive und werkstoffmäßige Ausführung der Anlagen und Einzelkomponenten entspricht den höchsten anwendungsbezogenen Hygiene-Richtlinien (GMP, FDA, USDA, etc.).

Mikroorganismen und herstellungsbedingte Schadstoffe.

Ein im Hinblick auf die genannten Kriterien nicht optimales Prozessumfeld bietet ein günstiges Milieu für Mikroorganismen weil

- die hohe Luftfeuchte an Wänden und Verarbeitungseinrichtungen auskondensiert;
- in klimatisierten Räumen die Kühlaggregate durch die Ausfällung der Luftfeuchte in Kondensat, das gesammelt oder durch unzureichend ausgelegte Abläufe geleitet wird, einen zusätzlichen „Keimherd“ darstellen sowie einen zu geringen Wirkungsgrad haben und energetisch unwirtschaftlich sind;
- durch schwankende Temperaturen die optimalen klimatischen Voraussetzungen für die sensiblen Produkte nicht gewährleistet sind;
- unkontrollierte Luftführungen Kontaminationen aus den „Schmutzbereichen“ in die „Reinbereiche“ hervorrufen;
- bei hoher Staubbelastung die Stäube als Keimträger fungieren und gesundheitlich bedenklich sind;
- Staubablagerungen in Lüftungsanlagen optimale Nährböden bieten, die schlecht erreichbar sind.

### Hygiene: das A und O im Lebensmittel-...

Beispielsweise die Fleischwarenverarbeitung ist ein Bereich, in dem der Einsatz eines funktionierenden Hygiene- und Umwelt-Konzeptes gefordert ist. In einem konkreten Fall war eine starke Belastung des Prozessumfeldes im Produktionsbereich durch Wasserdampf und Wärme vorhanden. Der daran anschließende Kühlvorgang auf Verpackungstemperatur unterliegt oft zeitlichen Zwängen. Im folgenden, besonders kritischen Bereich der Verpackung können sich die aus den vorherigen Bereichen „verschleppten“ Einflüsse zusammen mit den im Verpackungsbereich vorherrschenden Umgebungswerten besonders negativ auswirken.

Innerhalb dieser Abläufe lassen sich durch das Konzept zur Optimierung des Prozessumfeldes die klimatischen und mikrobiologischen Faktoren positiv beeinflussen: Durch ein Niedrigenergie-Lufttrocknungsverfahren wird die Luftfeuchte kontinuierlich auf einem vorgegebenen Wert gehalten. In Kombination mit einer Be- und Entlüftungsanlage wird durch gezielte Luftströmungen mit unterstützenden Druckdifferenzen in den einzelnen Räumlichkeiten ein für Mikroorganismen widriges Milieu erzeugt, bei gleichzeitiger Schaffung klimatisch optimaler Arbeitsplatzbedingungen für das dort arbeitende Personal.

### ... und im Pharma-Bereich

Auch im Pharma-Bereich bei der Verarbei-



tung und Aufbereitung trockener, rieselfähiger Produkte konnten in einem konkreten Fall durch ein maßgeschneidertes Konzept zur Optimierung des Prozessumfeldes die Probleme der Luftfeuchtigkeit und der Staubbelastung eliminiert werden: Dabei sorgt eine den Produktanforderungen entsprechende Entstaubung mit zentraler Reinigung für die Absenkung der Staubbelastung. Durch ein Niedrigenergie-Lufttrocknungsverfahren wird die Luftfeuchte kontinuierlich auf einem vorgegebenen Wert gehalten. Diese gezielten Maßnahmen verbessern das Prozessumfeld und erleichtern die Einhaltung der gewünschten Produktqualitäten (weniger Agglomeration hygroskopischer Inhaltsstoffe, Verminderung der Staubverschleppung, Verbesserung der MAK-Werte, etc.).

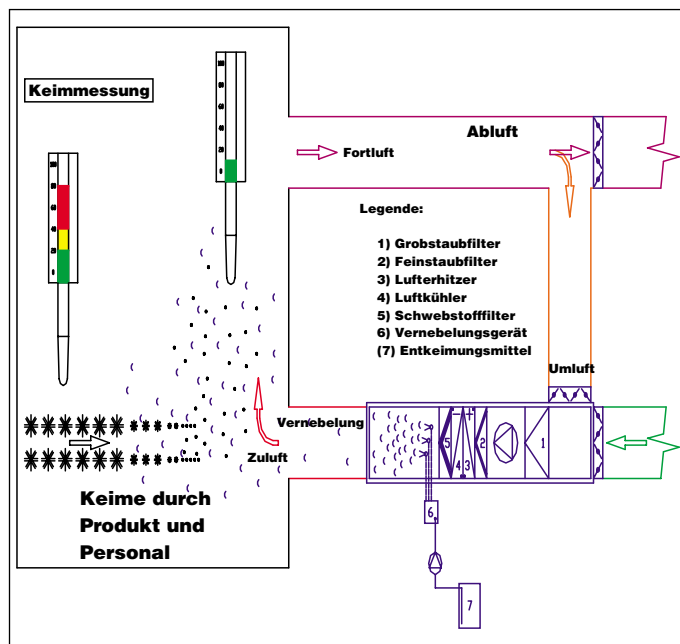
In beiden Anwendungsfällen sorgt eine anhand der Ergebnisse einer Raumluftbelastungsanalyse (Keimbelastung vor und nach der technischen Prozessumfeldoptimierung) ausgelegte Entkeimung über die Belüftung für ein zusätzlich keimarmes Milieu. Dabei wird mittels eines patentierten Verdunstungsverfahren ein biologischer Wirkstoff homogen in der Umgebungsluft verteilt, der sich über die Luftführung auch in die sonst schwer zugänglichen Innenräume der Maschinen und Einbauten schützend einbringt (**Bild 1**). Der gesundheitlich völlig unbedenkliche Wirkstoff kann in ausgewogener Dosis selbst in ständig mit Personal belegten Räumen ausgebracht werden. Ein weiterer Vorteil der gezielten „Problemzonen-Erfassung“ liegt in der geringeren Belastung der Lüftungsanlagen, was sich im reduzierten Keimaufkommen, den längeren Wartungsintervallen und der geringeren Störanfälligkeit widerspiegelt. Auch können durch Steuerung eines definierten Status im mikrobiologisch-hygienischem Bereich die unproduktiven Reinigungszeiten wesentlich reduziert werden, was neben der hygienerechtlichen Absicherung auch noch wirtschaftliche Vorteile mit sich bringt.

**Umweltkonforme Entsorgung**

Bei der Prozessmedienentsorgung werden zunehmend auch Pharma- und Foodbetriebe verstärkt bei der Abwassereinleitung in den Bereich der „Starkverschmutzer“ eingestuft und spüren den Druck der sich ständig erhöhenden Gebühren. Bei CSB-

**1: Fließschema einer Luftentkeimungsanlage**

Anwendungsmöglichkeiten: I = Beimpfung des gesamten Raumes: z. B. Ergänzung zu Reineräumen, II = Beimpfung von Teilbereichen: z. B. eingehauste Transportbänder, III = Beimpfung von Maschinen: z. B. gezielte Einbringung in den Füll- und Verschleißbereich



Werten im Abwasser, die teilweise bis zum mehrfachen über den genehmigten Richtwerten liegen, wird die Prozessmedienentsorgung ein Thema der Verursachungsverminderung. Was die Thematik der Abwasserentsorgung zusätzlich komplizierter werden lässt, ist die Beladung mit Produktrückständen, die zu einem optimalen Ablauf des Entsorgungsprozesses selektiert werden sollten.

Auch sollten in dem Entsorgungskonzept die in den meisten Betrieben noch unzureichend wiedergenutzten Energiequellen (z. B. Wärme) mit berücksichtigt werden. Durch Nutzung dieser Energie, können z. B. fermentative oder thermische Vorgänge kostensparend durchgeführt werden. Die aus dem Abwasser selektierten Belastungsmedien (CSB-Verursacher) können z. B. in einem speziellen Verfahren einer Biogasanlage zugeführt werden, um aus dieser Beladung Energie zu gewinnen.

Aber auch der Bereich der Abluftentsorgung kann bei Bedarf in das Gesamtkonzept integriert werden. In vielen Fällen ist durch einen intelligent aufeinander abgestimmten „Abluftreinigungsmix“, der aus unterschiedlichen Verfahren bestehen kann (biologisch, katalytisch-oxydativ, thermisch, etc.), eine optimale Problemlösung

möglich. Dabei wird auch die Wiederverwertung energetischer Ressourcen (hohe Ablufttemperaturen) sinnvoll mit eingebunden.

**Zusammenfassung**

Um eine betriebliche Bewertung vornehmen zu können, die Voraussetzung für die Auslegung der notwendigen Maßnahmen ist, sollte ein Hygiene- und Umwelt-Konzept vorliegen. Dieses ist die Grundlage zur Festlegung der Messgrößen und optimiert das Prozessumfeld sowie den Betriebsablauf durchgängig vom Rohwareneingang bis zum Fertigwarenausgang unter Berücksichtigung der zwangsweise anfallenden Entsorgungsmedien und der sich daraus ergebenden Problematik. Durch Berücksichtigung dieser einfachen und qualitätssichernden Grundsätzlichkeiten können den betrieblichen Hygieneansprüchen, behördlichen Auflagen sowie den Anforderungen des Umweltschutzes in jedem Betrieb Rechnung getragen werden.

Für weitergehende Informationen zu diesem Thema tragen Sie die nachstehende Kennziffer ein.

AIR SOLUTION

317