

Untersuchungen der Auswirkung von UV-C-Bestrahlung an Hepa-Filtermedien auf die Mikrobiologische Belastung von Filteroberflächen.

Nachhaltige Produktsicherheit für Reinraumkomponenten in der Lebensmittelindustrie durch AFMS® Axenic Line / Type DecAx

Forschungs- und Entwicklungstätigkeit im Rahmen des AFMS®-Konzeptes

Ortner Reinraumtechnik führt laufend Untersuchungen im Bereich von Lebensmittel-Reinräumen durch. Ein konkretes Beispiel solcher Untersuchungen wollen wir in diesem Bericht genauer vorstellen. In einer der letzten Testreihen wurden die Auswirkungen von UV-C-Strahlung auf die mikrobiologische Belastung von Filtermedien untersucht.

Hepa-Filter die 1 ½ Jahre in Produktionsanlagen eingebaut und in Betrieb waren wurden entnommen und mikrobiologisch ausgewertet. Parallel dazu wurden die selben Filter einer definierten UV-C-Strahlung mit unterschiedlicher Intensität und Expositionszeit ausgesetzt.

In Realtestreihen ist der Nachweis einer vollkommenen Oberflächenentkeimung durch abgestimmte Bestrahlungszyklen gelungen. Die Versuche haben auch bewiesen, dass UV-C-Strahlung zur Tiefenentkeimung von Hepafiltermedien einsetzbar ist. Die Erkenntnisse aus den aktuellen Studien sind wichtig um eine nachhaltige Sicherheit bei reinraumtechnischen Anlagen in der Lebensmittelbranche garantieren zu können.

Schritt 1 - Nachweis der Durchdringung der Hepa-Filter mittels UV-C-Bestrahlung

Versuchsläufe an einem Forschungs- und Entwicklungsmodul der Baureihe DecAx wurden unter Berücksichtigung folgender Parameter durchgeführt:

- Bestückung des Modules mit einer unterschiedlichen Anzahl an Strahlungsquellen, wobei der Abstand der Strahlungsquelle zur Filteroberfläche variiert wurde.
- Parallel dazu wurden jeweils eine oder zwei Strahlungsquellen mit einer definierten Energiemenge von jeweils 36 Watt verwendet. Die Versuche wurden einmal mit und einmal ohne einem Spezialreflektat aus hochglanzpoliertem Aluminium durchgeführt.

Die Ergebnisse der ersten Auswertungen bestätigen, dass wir mittels einer UVC-Bestrahlung eine definierte Durchdringung von Filtermedien erreichen können. Die exakte Berechnung der einzusetzenden Strahlungsenergie, die optimierten Abstände zum Filtermedium und die Berücksichtigung der Glasfaserstrukturen des jeweiligen Filtermediums, sind Voraussetzung für den Erfolg.



Abb. 1 Versuchsanlage DecAx mit variablen Volumenstrom und UV-C Entkeimung

Ausschnitt der Messergebnisse aus den Testläufen:		
Forschungsmodul DecAx mit eingesetztem H14 Schwebstofffiltermodul		
Testrun 1: Werte:	Modul ohne Spezialreflektat – Bestrahlungsquelle 36 Watt Messpunkt 1 – Messöffnung Kammer: Messpunkt 2 – unterhalb des Hepa-Filters	250 nW / cm ² 3 nW / cm ²
Testrun 2: Werte:	Modul mit Spezialreflektat – Bestrahlungsquelle 36 Watt Messpunkt 1 – Messöffnung Kammer: Messpunkt 2 – unterhalb des Hepa-Filters	1150 nW / cm ² 5 nW / cm ²
Testrun 3: Werte:	Modul mit Spezialreflektat – Bestrahlungsquelle 2 x 36 Watt Messpunkt 1 – Messöffnung Kammer: Messpunkt 2 – unterhalb des Hepa-Filters	1500 nW / cm ² 5 nW / cm ²
Tabelle 1: Ergebnisse aus Bestrahlungsversuchen mittels UV-C-Quellen		

In oben angeführter Tabelle ist deutlich erkennbar, dass eine Erhöhung der Strahlungsintensität durch den Einsatz von speziellen Reflektaten in der Strahlungskammer erreicht wird. Dabei ist besonders zu berücksichtigen, dass bei der Gestaltung und Verarbeitung der Reflektate auf die mikrobiologische Gefahr einer Nischen- und Fugenverkeimung zu achten ist.

Schritt 2 - Mikrobiologische Untersuchung von kontaminierten Hepa-Filtern

Um Referenzwerte zu erhalten, die einerseits Aufschluss darüber geben, welche mikrobiologischen Belastungen man nach einer Standzeit von 16 Monaten am Schwebstofffilter vorfindet, bzw. in welche Tiefe mikrobiologische Belastungen im Zeitverlauf vordringen können, wurden folgende Auswertungen vorgenommen:

~ Auswertung der mikrobiologischen Verkeimung eines Hepa-Filters, welcher 16 Monate in einer umluftbetriebenen Laminarflow Anlage (Lebensmittelproduktion, milchverarbeitende Branche) eingebaut und im Einsatz war (in Folge als Filter 1 bezeichnet)

~ Untersuchung der positiven Auswirkungen einer definierten UV-C Bestrahlung der selben Filterreihe im gleichen Einsatzbereich und in der selben Anlage (in Folge als Filter 2 bezeichnet)

Zielsetzung: Empirische Ermittlung der notwendigen Bestrahlungszeit und -energie, um eine Veränderung der mikrobiologischen Belastung zu erreichen. Es wurden insgesamt für 2 Hepafilter Keimzahlmessreihen durchgeführt und zwar unter folgenden Zuständen:

Filter 1 – Abmessung 1220 x 915 x 69 – entnommen nach 16 Monaten Standzeit. Dieser Filter wurde einer mikrobiologischen Untersuchung unterzogen. Es erfolgte eine Oberflächenuntersuchung mittels Abstrichstäbchen auf einer Fläche von 20 cm² an 3 ausgewählten Messpunkten. Im zweiten Schritt wurde der Filter in drei Schichten geschnitten, um die Eindringtiefe mikrobiologischer Belastungen während der angeführten Standzeit von 16 Monaten zu eruieren. Die Untersuchungen erfolgten unter Laborbedingungen mit sterilem Werkzeug, sodass eine Sekundärverkeimung und damit eine Verfälschung der Ergebnisse auszuschließen ist. (*Tabelle 2*)

<u>Mikrobiologische Untersuchung am 22.04.2005:</u>		Methode: <u>Abstriche</u>
Oben	2.300.000 / cm ² Hefen	QAM 2-20.1-06
Mitte	3.500 / cm ² Hefen	QAM 2-20.1-06
Unten	< 10 / cm ² Hefen	QAM 2-20.1-06
<u>Mikrobiologische Untersuchung am 22.04.2005:</u>		Methode: <u>Abstriche</u>
Oben	< 10 / cm ² Schimmel	QAM 2-20.1-06
Mitte	< 10 / cm ² Schimmel	QAM 2-20.1-06
Unten	< 10 / cm ² Schimmel	QAM 2-20.1-06
<u>Mikrobiologische Untersuchung am 22.04.2005:</u>		Methode: <u>ausgeschwemmter Filter</u>
Oben	27.000 / cm ² Hefen	QAM 2-20.1-06
Mitte	1.500 / cm ² Hefen	QAM 2-20.1-06
Unten	1.400 / cm ² Hefen	QAM 2-20.1-06
<u>Mikrobiologische Untersuchung am 22.04.2005:</u>		Methode: <u>ausgeschwemmter Filter</u>
Oben	1.500 / cm ² Schimmel	QAM 2-20.1-06
Mitte	600 / cm ² Schimmel	QAM 2-20.1-06
Unten	< 10 / cm ² Schimmel	QAM 2-20.1-06

Tabelle 2: Mikrobiologische Ergebnisse aus Filteruntersuchung (ohne Bestrahlung)

Filter 2 – Abmessung 1220 x 915 x 69 – Der Filter wurde ebenfalls nach 16 Monaten aus der selben Produktionsanlage entnommen. Das Schwebstofffiltermodul wurde einer definierten UV-C-Bestrahlung mit unterschiedlicher Intensität und Bestrahlungsdauer ausgesetzt. Nach jedem Bestrahlungszyklus wurden Filterstücke von circa 10 x 10 cm entnommen (Abb. 2). Die Energiemenge, das Reflektat und der Abstand der Strahlungsquelle zur Oberfläche des Filtermediums wurden so ausgewählt, dass eine optimale und vollflächige Oberflächenentkeimung mit durchdringender Tiefenwirkung erreicht wird. Der Versuch wurde auch dahingehend ausgedehnt, den Einsatz von neuen Schwebstoff Filtern durch eine kontinuierliche Bestrahlung von vornherein durchgehend gegen eine Verkeimung zu schützen. Angenommen wurde einen Kontamination durch *Aspergillus Niger* (Lethaldosis zur 90% Inaktivierung 160.000 Mikrowatt).



Abb. 2: Entnahme der Filterproben nach UV-C-Bestrahlung

Die Bestrahlungszeiten wurden gestaffelt, wobei nach jedem Bestrahlungszyklus eine Probe aus dem Filtermedium entnommen, steril verpackt und an das Labor übermittelt wurde. Die durchgeführten Oberflächenuntersuchungen wurden mittels Abstrichstäbchen (Tupfermethode) auf je circa 20 cm² durchgeführt. (Tabelle 3). Die Abstriche zeigten bereits

nach einer Bestrahlungszeit von 20 Minuten eine durchgehende Reduktion der Oberflächenverkeimung bei Hefen und Schimmel von $< 10 / \text{cm}^2$ an allen Messpunkten.

Mikrobiologische Untersuchung am 09.05.2005:		Methode: <u>Abstriche</u>
M1	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M2	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M3	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M4	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M5	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M6	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06

Mikrobiologische Untersuchung am 09.05.2005:		Methode: <u>Abstriche</u>
M1	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M2	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M3	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M4	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M5	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M6	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06

Tabelle 3: Mikrobiologische Ergebnisse aus Oberflächenuntersuchung Filter (nach Bestrahlung)

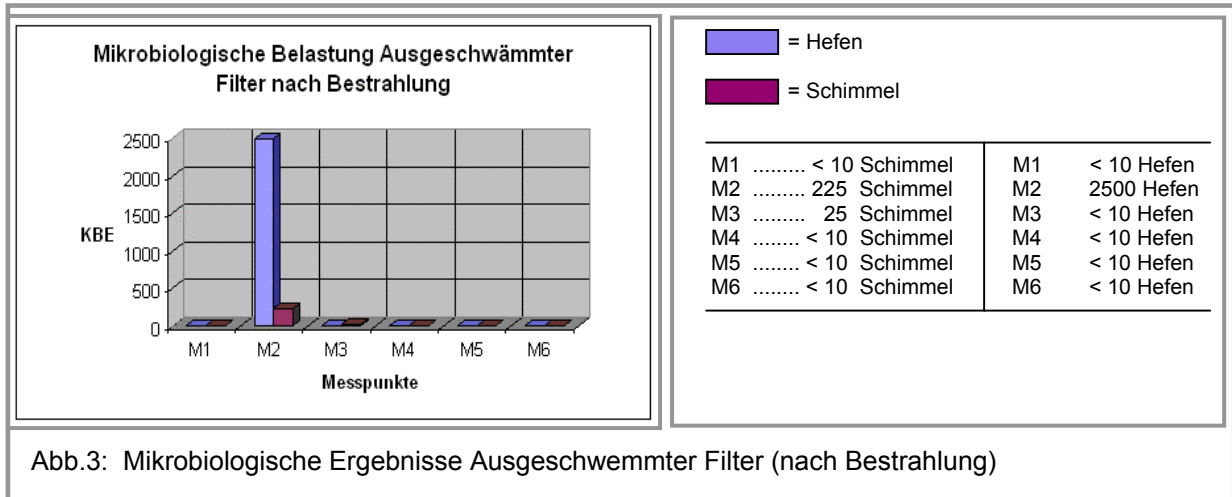
Betrachtet man die Ergebnisse aus Tabelle 3 und 4, so erkennt man, dass es nach einer relativ kurzen Bestrahlungszeit von 20 – 30 Minuten zu einer weitestgehend durchdringenden Reduktion der Schimmel- und Hefeverkeimung kommt, wir jedoch an einem Messpunkt noch Ausreißer oder versteckte Keimnester finden. Grund dafür ist, dass einerseits nicht jeder Filter gleichflächig belastet bzw. kontaminiert wird, andererseits kommt es durch die Filterstrukturen zu versteckten und zum Teil verkrusteten Keimnestern.

Das bedeutet, dass die Lethaldosis nach 30 Minuten noch nicht ausgereicht hat um die Keime, die unregelmäßig im Filter verteilt sind, zu inaktivieren. Ab einer kontinuierlichen UV-C Beaufschlagung von mehr als 45 Minuten wird eine durchgehende Reduktion der Oberflächenverkeimung bei Hefe und Schimmel von $< 10 / \text{cm}^2$ an allen 6 Messpunkten erreicht.

Mikrobiologische Untersuchung am 09.05.2005:		Methode: <u>Ausgeschwemmter Filter</u>
M1	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M2	2.500 / cm^2 Hefen	QAM 2-20.1-06
M3	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M4	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M5	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06
M6	$< 10 / \text{cm}^2$ Hefen	QAM 2-20.1-06

Mikrobiologische Untersuchung am 09.05.2005:		Methode: <u>Ausgeschwemmter Filter</u>
M1	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M2	225 / cm^2 Schimmel	QAM 2-20.1-06
M3	25 / cm^2 Schimmel	QAM 2-20.1-06
M4	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M5	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06
M6	$< 10 / \text{cm}^2$ Schimmel	QAM 2-20.1-06

Tabelle 4: Mikrobiologische Ergebnisse Ausgeschwemmter Filter (nach Bestrahlung)



Ergebnisse aus den Testreihen – Resümee:

Die Ergebnisse aus den Testreihen haben uns bestätigt, dass mittels UV-C-Technologie sowohl eine Oberflächenentkeimung als auch eine Tiefenwirkung an Schwebstoff Filtern bei der Inaktivierung mikrobiologischer Belastungen erreicht werden kann. Bei zu geringer Bestrahlungsdauer und Intensität können versteckte Keimnester bestehen bleiben.

Mit den Erkenntnissen aus den regelmäßigen Untersuchungen, aber speziell aus dieser Testreihe, ergeben sich neue Perspektiven der Raum- und Anlagenkonzeption. Lebensmittelverarbeitende Produktionsstätten sind als Raum nur schwer vollflächig keimfrei zu halten oder der Raum als Reinraum zu betreiben. Die Zukunft liegt darin, spezielle Anlagen mit höchst möglicher Sicherheit zu entwickeln und diese Zonen zu schützen an denen das Produkt den meisten Gefahren ausgesetzt ist. Komplexe Anlagen wie z.B. Laminar Flow Systeme der Type DecAx als „Mini Environment“ mit integrierten Entkeimungseinrichtungen sind ein Ergebnis innovativer Reinraumtechnik (Abb. 4)



Abb. 4: Laminar Flow System der Type DecAx als Minienvironment mit integrierter Entkeimungseinrichtung

Hr. Klaus Gretter
Ortner Reinraumtechnik GmbH
e-mail: klaus.gretter@ortner-group.de
Tel.: 0049/89/726344-77
Fax: 0049/89/726344-78