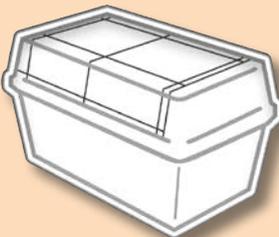
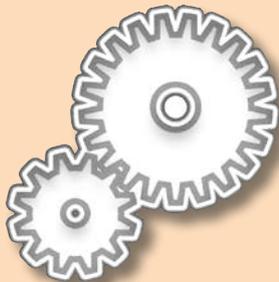


KÄFIGAUFBEREITUNG in der Tierhaltung

richtig gemacht



**Neue
6. Auflage
2020**

Arbeitskreis
Käfigaufbereitung
6. Auflage 2020

**AK
KAB**

Im pdf-Format steht diese Broschüre zum kostenlosen Download auf folgenden Internetseiten zur Verfügung:

www.gv-solas.de/index.php?id=41

www.felasa.eu/about-us/library

Internetseiten der Mitgliedsfirmen

Alle Rechte liegen beim Arbeitskreis Käfigaufbereitung

(Anschriften der Mitglieder siehe Seite 2)

Nachdruck ganz oder im Auszug verboten.



KÄFIGAUFBEREITUNG in der Tierhaltung

richtig gemacht

**Arbeitskreis Käfigaufbereitung
(AK KAB)**

6. Auflage 2020

Hersteller von Aufbereitungsanlagen- und Aufbereitungsgütern:

Florian Kellner-Fendt (Vorsitzender)

c/o TECNIPLAST Deutschland GmbH
82383 Hohenpeißenberg
Telefon: 08805 / 921 32 0
Fax: 08805 / 921 32 99
Email: florian.kellner-fendt@tecniplast.de

Johannes Bräutigam

c/o Dustcontrol Deutschland GmbH
Lazarus-Schwendi-Straße 44
79238 Kirchhofen
Telefon: 07633 / 929 08 68
Fax: 07633 / 929 08 69
Email: johannes.braeutigam@dustcontrol.de

Dr. Martin Bönisch

c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Semmelweisstraße 6
82152 Planegg
Telefon: 089 / 899 18 359
Fax: 089 / 899 18 5359
Email: martin.boenisch@mmmgroup.com

Hans-Peter Popp

c/o IWT s.r.l / TECNIPLAST Deutschland GmbH
82383 Hohenpeißenberg
Telefon: 08805 / 92132 0
Fax: 08805 / 92132 99
Email: hans-peter.popp@tecniplast.de

Mischa Scheuer

c/o BELIMED Life Science AG
Zelgstrasse 8
CH-8583 Sulgen, Switzerland
Telefon: 0221 / 93726697
Email: mischa.scheuer@belimed.com

Hersteller von Prozesschemikalien:

Ina Haacke (stellv. Vorsitzende)

c/o Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
Telefon: 040 / 789 60 313
Fax: 040 / 789 60 120
Email: ina.haacke@drweigert.de

Thomas Altmann

c/o Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Telefon: 02173 / 599 17 29
Fax: 02173 / 59989696
Email: thomas.altmann@ecolab.com

Anwender:

Dr. Heinz Brandstetter

c/o Max-Planck-Institut für Biochemie
Am Klopferspitz 18
82152 Martinsried
Telefon: 089 / 857 82 256
Fax: 089 / 857 82 808
Email: brandste@biochem.mpg.de

Prof. Dr. med. Rene H. Tolba (bis 2019)

c/o Universitätsklinikum Aachen, Institut für Versuchstierkunde
Pauwels Straße 30
52074 Aachen
Telefon: 0241 / 80 80 472
Fax: 0241 / 80 82 462
Email: rtolba@ukaachen.de

Hygieniker:

Prof. Dr. Ulrich Junghannß (bis 2018)

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Fachbereich 7 – LFG Mikrobiologie
Bernburger Straße 55
06366 Köthen
Telefon: 03496 / 67 25 34
Fax: 03496 / 21 20 81
Email: ulrich.junghannss@bwp.hs-anhalt.de

Gäste:

Prof. Dr. Christine Baumgartner

c/o Klinikum Rechts der Isar der Technischen Universität München

Mario Nemes (ab 2021)

c/o Hobart GmbH
Offenburg

Nadine Sündermann

c/o Zoonlab GmbH
Castrop-Rauxel

Beratende Mitarbeit:

Dr. Heinz-Peter Scheuber

c/o GWT - Gesellschaft für wissenschaftlichen Tierschutz mbH
Truderinger Straße 287
81825 München
Telefon: 089 / 420 24 833
Fax: 089 / 420 24 850
Email: peter.scheuber@gwt-de.de

Martin Scheer (Vorsitzender von 2005 bis 2018)

c/o TECNIPLAST Deutschland GmbH
82383 Hohenpeißenberg

Allen ehemaligen AK KAB Mitgliedern, die hier nicht namentlich genannt werden, möchten wir herzlich für den Aufbau und die stetige Erweiterung der AK KAB Broschüren danken.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	6
2	Prozesskreisläufe bei der Käfigaufbereitung	7
3	Anforderungen an das Aufbereitungsgut	8
3.1	Übersicht der Aufbereitungsgüter.....	8
3.2	Werkstoffe der Aufbereitungsgüter.....	9
3.2.1	Kunststoffe.....	9
3.2.2	Edelstahl.....	10
3.3	Hinweise zur Gestaltung von Aufbereitungsgütern.....	10
4	Prozessschritte der Käfigaufbereitung	10
4.1	Transport- und Lagersysteme.....	10
4.1.1	Allgemeine Anforderungen an die Transport- und Lagersysteme.....	10
4.1.2	Beispiele für häufig verwendete Transport- und Lagersysteme.....	11
4.1.3	Werkstoffe.....	12
4.1.4	Gestaltung und Konstruktion.....	12
4.2	Entleerungskomponenten.....	13
4.2.1	Käfigentleerung.....	13
4.2.1.1	Gesundheitliche Aspekte.....	13
4.2.1.2	Umgang mit schmutziger Einstreu.....	13
4.2.1.3	Gestaltung der Abwurfstation.....	13
4.2.1.4	Varianten der Käfigentleerung – Vor- und Nachteile.....	14
4.2.2	Entleerung von Tränkeflaschen.....	16
4.2.2.1	Gestaltung der Entleerungsstation.....	16
4.2.2.2	Varianten der Tränkeflaschenentleerung – Vor- und Nachteile.....	16
4.3	Reinigen/Nachspülen/Trocknen.....	17
4.3.1	Anforderungen an Reinigungsmaschinen.....	17
4.3.1.1	Maschinentypen und deren übliche Bauweise.....	17
4.3.1.1.1	Käfigkabinettreinigungsanlagen.....	18
4.3.1.1.2	Käfigbandreinigungsanlagen.....	18
4.3.1.1.3	Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme.....	19
4.3.1.1.4	Flaschenreinigungsanlagen.....	20
4.3.1.2	Prozessschritte idealtypischer Reinigungsverfahren.....	21
4.3.1.3	Technische Komponenten.....	23
4.3.1.4	Dokumentation.....	26
4.3.2	Anforderungen an Prozesschemikalien.....	26
4.3.2.1	Prozesschemikalien.....	27
4.3.2.1.1	Reinigungsmittel.....	27
4.3.2.1.2	Neutralisationsmittel.....	27
4.3.2.1.3	Klarspülmittel.....	27
4.3.2.2	Eigenschaften und physikalische Parameter.....	27
4.3.2.2.1	Materialverträglichkeit.....	27
4.3.2.2.2	Dosierung und Konzentrationsbestimmung.....	27
4.3.2.2.3	Temperatur.....	27
4.3.2.2.4	Wechsel der Reinigungsmittellösung.....	27
4.3.2.3	Dokumentation und Sicherheit.....	28
4.4	Befüllungskomponenten.....	28
4.4.1	Käfigbefüllung.....	28
4.4.1.1	Gesundheitliche Aspekte.....	28
4.4.1.2	Umgang mit sauberer Einstreu.....	28
4.4.1.3	Gestaltung der Befüllstation.....	28
4.4.1.4	Käfigbefüllsysteme – Vor- und Nachteile.....	29
4.4.1.5	Gesundheitliche Belastung durch verschiedene Einstreuarten.....	30
4.4.1.6	Einstreugebinde.....	30
4.4.2	Tränkeflaschenbefüllung.....	30
4.4.2.1	Aufbereitung von Tränkewasser.....	30
4.4.2.2	Gestaltung der Befüllstation.....	30
4.4.2.3	Varianten der Tränkeflaschenbefüllung – Vor- und Nachteile.....	31
4.5	Dampfsterilisation.....	31

4.5.1	Anforderungen an Dampfsterilisatoren	31
4.5.1.1	Güter und Materialien	31
4.5.1.2	Geräte und Verfahren	31
4.5.1.3	Maße und Größen	32
4.5.1.4	Technische Komponenten	33
4.5.2	Besondere Anforderungen an die Prozessvalidierung	34
4.5.2.1	Normative Ausgangssituation	34
4.5.2.2	Funktionsbeurteilung (Leerkammerprofile)	34
4.5.2.3	Leistungsbeurteilung (Beladungskonfigurationen)	35
4.5.2.4	Sterilisiergüter, die einer besonderen Beachtung bedürfen	35
4.5.2.5	Vorschläge / Empfehlungen für Prüfzyklen	35
4.6	Keimreduktion thermolabiler Güter mit Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)/Peressigsäure (PES)	35
4.6.1	Materialschleusen	35
4.6.2	Anforderungen an Aufbereitungsprozesse mit H ₂ O ₂	36
4.6.2.1	Grundlegende Schleusenvarianten für die H ₂ O ₂ -Begasung	36
4.6.2.2	Konstruktive Anforderungen	37
4.6.2.2.1	Mechanischer Aufbau	37
4.6.2.2.2	Verfahrenstechnische Komponenten	37
4.6.2.2.3	Elektrischer Aufbau	37
4.6.2.3	Prozessanforderungen	38
4.6.2.4	Chargendokumentation	39
4.6.3	Anforderungen an Aufbereitungsprozesse mit Peressigsäure	39
4.6.3.1	Konstruktive Anforderungen	40
4.6.3.1.1	Mechanischer Aufbau	40
4.6.3.1.2	Verfahrenstechnische Komponenten	40
4.6.3.1.3	Elektrischer Aufbau	40
4.6.3.2	Prozessanforderungen	40
4.6.3.3	Chargendokumentation	41
5	Bauliche Anforderungen	41
5.1	Leistungsabgrenzungen	41
5.2	Anforderungen an die Betriebsmittel und die Betriebsmittelsysteme	41
5.2.1	Wasser, Enthärtetes Wasser und VE-Wasser	41
5.2.2	Dampf	42
5.2.2.1	Heizdampf	42
5.2.2.2	Reindampf	43
5.2.2.3	Anforderungen für Heiz- und Reindampf	43
5.2.3	Kondensat	43
5.2.4	Druckluft	43
5.2.5	Elektrizität	44
5.2.6	Netzwerkanschluss für Fremdzugang und Diagnose	44
5.2.7	Abwasser	44
5.2.8	Prozessabluft	44
5.2.9	Wärmeabfuhr	45
5.3	Baumaße, Deckenbelastbarkeit und Grube	45
5.4	Wartungszugang und Aggregaterraum	45
5.5	Dosieranlage für die Prozesschemikalien	45
5.6	Anschluss- und Verbrauchswerte	46
6	Betrieb und Betreiben	47
6.1	Einfluss der Planung auf den Betrieb	47
6.2	Inbetriebnahme	49
6.3	Übergabe	49
6.4	Bedienungspersonal	49
6.5	Gerätebuch	49
6.6	Bedienungsanleitung	49
6.7	Betriebsanweisung	49
6.8	Einstellwerte der Verfahrensparameter	49
6.9	Prüfung und Kontrolle	51
6.10	Prüfung des Reinigungs-, Trocknungs- und Sterilisationsergebnisses	51
6.11	Instandhaltungsmaßnahmen	51
7	Prüfungen zur Leistungsbeurteilung von Reinigungsanlagen	51

7.1	Anforderungen	51
7.1.1	Reinigung	51
7.1.2	Dekontamination	51
7.1.3	Nachspülung	52
7.1.4	Trocknung	52
7.2	Prüfmethodik der Reinigung und Dekontamination für Käfige, Gestelle und Gitterdeckel	52
7.2.1	Prüfkörperanordnung und Prüfparameter	52
7.2.1.1	Käfigschalen	52
7.2.1.1.1	Anzahl der Prüfkörper pro Käfigschale	52
7.2.1.1.2	Prüfanordnung	53
7.2.1.2	Gitterdeckel	53
7.2.1.2.1	Anzahl der Prüfkörper pro Gitterdeckel	53
7.2.1.2.2	Prüfanordnung	53
7.2.1.3	Gestelle (Käfiggestelle sowie Lager- und Transportgestelle)	53
7.2.1.3.1	Anzahl der Prüfkörper pro Gestell	53
7.2.1.3.2	Prüfanordnung IVC-Gestell	54
7.2.1.3.3	Prüfanordnung Lager- und Transportgestell	55
7.2.1.4	IVC-Filterhauben	55
7.2.2	Prüfmethodik der Reinigung bei Käfigschalen, Gitterdeckel und Gestellen	55
7.2.2.1	Herstellung der Testanschmutzung	56
7.2.2.2	Prüfkörper	56
7.2.3	Prüfmethodik der Dekontamination bei Käfigschalen, Gitterdeckel und Gestellen	56
7.2.3.1	Testorganismus	57
7.2.3.2	Keimträger	57
7.2.3.3	Kontamination	57
7.2.3.4	Prüfkörperauswertung	57
7.3	Prüfmethodik der Reinigung und Dekontamination für Tränkeflaschen	58
7.3.1	Reinigung	58
7.3.1.1	Herstellung der Testanschmutzung	58
7.3.1.2	Aufbringung der Testanschmutzung	58
7.3.2	Dekontamination	59
7.4	Prüfung der Nachspülung bei Käfigschalen, Gitterdeckeln, Gestellen, Tränkeflaschen und Tränkekappen	59
7.5	Prüfung der Trocknung bei Käfigschalen	60
7.6	Prüfungsarten	62
7.6.1	Prüfungen beim Hersteller (Typprüfung)	62
7.6.2	Prüfungen am Aufstellungsort (nach Aufstellung)	63
7.6.3	Periodische Prüfungen vor Ort	63
7.6.4	Außerordentliche Prüfungen	64
7.7	Tränkekappen	64
7.8	Prüfung der Nachhaltigkeit	64
8	Ökologische Anforderungen	64
9	Häufige Fehler und Schäden an den Aufbereitungsgütern	66
9.1	Materialeintrübung (bei Polycarbonat)	67
9.2	Materialeintrübung (bei Polysulfon und Polyphenylsulfon)	67
9.3	Belagbildung	68
9.4	Spannungsrisse	69
9.5	Verformungen	69
9.6	Schäden an Aufbereitungsgütern aus Kunststoff durch Verwendung nicht geeigneter Autoklaviersäcke	70
9.7	Korrosion/Lochfraß bei rostfreiem Stahl (Edelstahl 1.4301, 1.4571)	71
9.8	Probleme bei der Aufbereitung von Tränkenippeln	71
9.9	Kriterien zum Aussondern von defektem Material	73
10	Literatur, Normen, Veröffentlichungen	73
11	Begriffe/Definitionen	75
12	Anhang: Eigenerklärung zu den nachprüfbaren Eigenschaften von Reinigungsanlagen	79

1 Einleitung

In einer Tierhaltungseinrichtung müssen Käfige, Käfigdeckel, Gitter, Flaschen, Einstreu, Futter, Transportwagen, Sterilisierbehälter, Arbeitskleidung und anderes Equipment aufbereitet werden.

Für eine möglichst sichere und wirtschaftliche Aufbereitung des gesamten Equipments sind neben der technischen Qualität vor allem eine einfache Handhabung der Systeme und ein reibungsloses Zusammenspiel aller Einzelkomponenten wesentlich. Häufig findet dies in zentralen Aufbereitungszentren („Spülküchen“) statt. Die maschinelle Aufbereitung hat entscheidende Vorteile (in der Regel besser standardisierbar und kontrollierbar, effizienter) gegenüber den manuellen Möglichkeiten. Deshalb liegt der Schwerpunkt dieser Broschüre auf der maschinellen Aufbereitung. Hinweise auf die manuelle Reinigung werden an einigen Stellen gegeben.

Die hohen hygienischen Anforderungen an die Aufbereitung dieser Güter macht es notwendig, unter Berücksichtigung der Komplexität und der jeweiligen Schnittstellenproblematik das Aufbereitungsverfahren zu standardisieren und die baulichen Anforderungen zu konkretisieren.

Ausgangspunkt bei der Gestaltung des wichtigsten Aufbereitungsgutes, des Käfigs, ist das Tier. Weitere Anforderungen werden durch arbeitsmedizinische Gesichtspunkte und Aspekte für einen wirtschaftlichen Arbeitsablauf definiert. In der biomedizinischen Forschung werden überwiegend Nager und Kaninchen eingesetzt. Der Schwerpunkt dieser Broschüre liegt bei der Aufbereitung der Güter für diese Tierarten.

Inzwischen hat sich der Arbeitskreis Käfigaufbereitung auch mit der Aufbereitung von aquatischen Haltungssystemen beschäftigt. Da sich die Anforderungen und die daraus ergebenden Empfehlungen erheblich von der Käfigaufbereitung unterscheiden, sind diese in einem separaten Heft des Arbeitskreises Käfigaufbereitung mit dem Titel „Aufbereitung von aquatischen Haltungssystemen“ in der 1. Ausgabe 2020 veröffentlicht worden.

Ziel des AK-KAB ist es, einen herstellerneutralen Leitfaden für die Planung, Beschaffung und den Betrieb von Anlagen und Komponenten für die Aufbereitung zur Verfügung zu stellen. Angesprochen sind deshalb gleichermaßen Planer, Hersteller und Anwender.

Die folgenden Kapitel informieren über:

- Prozesskreisläufe bei der Käfigaufbereitung
- Anforderungen an das Aufbereitungsgut
- Prozessschritte der Käfigaufbereitung
- Bauliche Anforderungen
- Betrieb und Betreiben
- Prüfung zur Leistungsbeurteilung von Reinigungsanlagen
- Ökologische Anforderungen
- Häufige Fehler und Materialschäden
- Literatur, Normen, Veröffentlichungen
- Begriffe/Definitionen

Der AK KAB hat in der 2. Auflage dieser Broschüre als wesentliche Ergänzungen die Kapitel „4.6 Keimreduktion thermolabiler Güter mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂)/Peressigsäure (PES)“ und „7. Prüfung zur Leistungsbeurteilung von Reinigungsanlagen“ aufgenommen. In der 3. Auflage wurde das Kapitel 7 nochmals komplett überarbeitet und die Richtlinien zur Überprüfung der Reinigung von Tränkeflaschen wurden ergänzt.

Eine komplette Überarbeitung und Aktualisierung erfolgten für die 4. Auflage, wobei den Kapiteln „4.2 Entleerungskomponenten“, „4.4 Befüllungskomponenten“ und „9.6 Probleme bei der Aufbereitung von Tränkeflaschen“ besondere Beachtung zu Teil wurde.

In der 5. Auflage wurden im Wesentlichen das Kapitel „4 Prozessschritte der Käfigaufbereitung“ dem Stand der Technik angepasst. Neu hinzugekommen sind Kapitel „4.5.2 Besondere Anforderungen an die Prozessvalidierung“ bei der Sterilisation sowie Kapitel „12 Anhang: Eigenerklärung zu den nachprüfbaren Eigenschaften von Reinigungsanlagen“.

In der 6. Auflage erfolgte eine textliche Anpassung und Überarbeitung der Kapitel nach dem neuesten Stand der Technik.

Im Kapitel 4.5 und 4.6 wurden z. B. die Weiterentwicklungen bei den Kammermaßen für Sterilisatoren und H₂O₂-Materialschleusen aktualisiert.

In den Kapiteln 4.5 und 6.11 wurden ergänzende Hinweise für periodische Prüfungen von Sterilisations- und Reinigungsergebnissen zur Sicherstellung der Anlagenfunktionen nach den Empfehlungen des AK KAB mit

3 Anforderungen an das Aufbereitungsgut

Nach Beschreibung des Prozesskreislaufes (Kapitel 2) sollen im Folgenden nun die Güter beschrieben werden, die in diesem Prozess aufbereitet werden. Dazu werden die Güter und deren Werkstoffe sowie Hinweise zur Auswahl und Gestaltung dargelegt. Die maschinelle Aufbereitung steht hierbei im Vordergrund.

3.1 Übersicht der Aufbereitungsgüter

Folgende Güter werden üblicherweise maschinell aufbereitet:

Tabelle 3-1

Kunststoff	Edelstahl
Käfigschalen für Nager	Metallkäfige
Filterhauben (mit Filtervlies) für offene Käfige	Gitterdeckel und -böden
(Filter-) Hauben für IVC-Käfige	Trennbleche
Luftführende Komponenten für IVC-Systeme	Tränkekappen
Tränkeflaschen	Kartenhalter
Kartenhalter	Käfiggestelle für offene Haltung
Käfigschalen und Kotwannen für Kaninchen	Käfiggestelle für IVC-Systeme
Enrichment-Artikel (ggf. auch aus Holz)	Luftführende Komponenten für IVC-Systeme
Vorrats- und Transportbehälter für Futter/Einstreu	Lager- und Transportgestelle
Stoffwechselkäfige	Fahrbare Arbeits- und Labortische
Injektionsröhren	Vorrats- und Transportbehälter für Futter/Einstreu
Körbe für Tränkeflaschen und Zubehör	Futterautomaten
	Körbe für Tränkeflaschen und Zubehör

Hinweis: Abweichend von dieser Tabelle kann es notwendig sein, die hier beschriebenen Güter aus technischen (Sonderkäfige) oder wirtschaftlichen Gründen (geringe Auslastung oder fehlende finanzielle Mittel) manuell aufzubereiten.

Folgende (thermolabile) Güter werden üblicherweise ausschließlich manuell aufbereitet (vergleiche Kapitel 4.5 und 4.6):

Tabelle 3-2

IVC-Gebläseeinheiten
Tierkäfig-Wechselstationen
Belüftete Tierhaltungsschränke
Sterilwerkbänke
Einstreuabwurfstationen

Folgende Güter können zwar in der Tierhaltung vorkommen, sind jedoch nicht zwingend notwendig. Informationen zur Aufbereitung sind ggf. anderen Veröffentlichungen zu entnehmen, z. B. „Instrumenten Aufbereitung im Veterinärbereich richtig gemacht“ (grüne Broschüre), vergleiche Kapitel 10:

Tabelle 3-3

Endoskope
Chirurgische Instrumente
Textilien
Glasmaterial
Komponenten für automatische Tränkesysteme
OP-Tische
Computer
Mikroskope
Elektrowerkzeuge

3.2 Werkstoffe der Aufbereitungsgüter

Die Anforderungen an das Aufbereitungsgut hängen stark von den individuellen Gegebenheiten ab. Diese können bezüglich mechanischer, thermischer und chemischer Resistenz sowie Häufigkeit des Materialumschlags sehr unterschiedlich ausgeprägt sein.

Im Folgenden werden die gängigen Werkstoffe und ihre wichtigsten Eigenschaften beschrieben:

3.2.1 Kunststoffe

Folgende Kunststoffe werden üblicherweise verwendet:

- Polycarbonat (z. B. Makrolon®)
- Polysulfon
- Polyetherimid
- Polyphenylsulfon
- Polypropylen
- Polystyrol
- Polyphenylenoxid (z. B. Noryl®)
- Verbundwerkstoffe (z. B. Glasfaserverstärktes Material, Trespa® oder Polyphthalamide (PPA))
- Diverse Werkstoffe für Räder und Rollen (siehe Kapitel 4.1)

Bei der Herstellung von Nagerkäfigen werden meist Polycarbonat, Polysulfon, Polyetherimid und Polyphenylsulfon mit den in der folgenden Tabelle dargestellten Eigenschaften verwendet:

Tabelle 3-4

	Dampfsterilisierbar bis ¹	Bemerkungen ¹
Polycarbonat	121 °C	<ul style="list-style-type: none"> • transparent, klar oder leicht getönt • bei regelmäßigem Sterilisieren erhöhter Verschleiß (siehe Kapitel 9) • problematisch bei alkalischen Rückständen (siehe Kapitel 9)
Polysulfon	134 °C	<ul style="list-style-type: none"> • transparent, leicht getönt • für häufiges Sterilisieren • physikalisch und chemisch hochresistent • problematisch bei ungeeigneten Klarspülern (siehe Kapitel 9)
Polyetherimid	143 °C	<ul style="list-style-type: none"> • transparent, bernsteinfarben • für häufiges Sterilisieren • physikalisch und chemisch sehr hochresistent
Polyphenylsulfon	143 °C	<ul style="list-style-type: none"> • transparent, leicht getönt • für häufiges Sterilisieren • physikalisch, chemisch und mechanisch sehr hoch resistent

¹ **Hinweis:** Oben genannte Daten dienen zur Orientierung. Im Einzelfall sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Auf Folgendes ist an dieser Stelle hinzuweisen:

- Bei der Dampfsterilisation von gefüllten Getränkeflaschen aus Polycarbonat sollte eine niedrigere Temperatur als 121 °C gewählt werden (z. B. 118 °C), um eine Verformung zu vermeiden. Gegebenenfalls kann die Einwirkzeit verlängert werden (vergleiche Kapitel 4.5.1.2, Tabelle 6-3 bzw. Kapitel 9.4).

- Beim „Heraussterilisieren“ von Käfigen mit verschmutzter Einstreu aus einer Barriere (vergleiche Kapitel 4.5.1) sollte das Käfigmaterial Polysulfon, Polyetherimid oder Polyphenylsulfon verwendet werden. Gleiches gilt, wenn stark harzhaltige Einstreu zum Einsatz kommt (vergleiche Kapitel 9.1).
- Wenn die Freisetzung von Bisphenol-A beim Dampfsterilisieren nicht zulässig oder unerwünscht ist, sind Aufbereitungsgüter aus Polycarbonat zu vermeiden.

3.2.2 Edelstahl

Edelstahl ist ein häufig verwendeter und gut geeigneter Werkstoff für Aufbereitungsgüter einer Tierhaltung. In aller Regel kommen dabei so genannte „V2A“-Stähle zum Einsatz (1.4301, AISI 304, X5CrNi1810). Entscheidend ist in allen Fällen die Be- und Verarbeitung, insbesondere die richtige Vor- und Nachbearbeitung von Schweißstellen und Oberflächen.

An ihre Grenzen können Edelstähle stoßen, wenn sie mit Chloriden in Kontakt kommen (z. B. Salzsäure - vergleiche Kapitel 9.5).

3.3 Hinweise zur Gestaltung von Aufbereitungsgütern

Die Empfehlungen der GV-SOLAS bzw. des Appendix A des Europarates, ETS 123 (vergleiche Kapitel 10), beschreiben ausführlich die Anforderungen an die Käfigabmessungen. Daher wird auf diese hier nicht näher eingegangen. Jedoch sollte bei der Gestaltung der Aufbereitungsgüter Folgendes beachtet werden:

- Vermeidung von scharfen Kanten, z. B. durch Entgraten, zum Schutz von Mensch und Tier.
- Vermeidung von für Reinigungszwecke schwer zugänglichen Hohlräumen, z. B. durch dichtgeschweißte Rohrrahmenkonstruktionen.
- Bei luftdurchströmten Rohren (z. B. bei IVC – Käfiggestellen mit Be- und Entlüftungsrohren), müssen deren Innenseiten bei der maschinellen Reinigung durch die Anordnung und Funktion der Sprühdüsen der Reinigungsanlage erreichbar sein.
- Vermeidung von „schöpfenden Hohlräumen“, soweit dies ohne Funktionseinschränkungen möglich ist.
- Fugenarme Konstruktion, um Schmutzecken zu vermeiden (Hygiene) und um Kapillareffekte zu unterdrücken (Trocknung).
- Glatte Oberflächen, um gute Reinigung und Trocknung zu ermöglichen.
- Berücksichtigung ergonomischer Aspekte, z. B. Verwendung von 18er- statt 36er-Flaschenkörben, Flaschenkörbe aus Kunststoff oder Einsatz von höhenverstellbaren Käfigwechselstationen.
- Stapelbarkeit, um Transport- und Lagereinrichtungen effektiv zu nutzen.
- Wartungsfreundliche Konstruktion, z. B. durch gute Zugänglichkeit der Filter und der anderen Komponenten, die gewartet werden müssen.

4 Prozessschritte der Käfigaufbereitung

4.1 Transport- und Lagersysteme

Alle Aufbereitungsgüter müssen in der Regel für die Reinigung und ggf. Sterilisation aus der Tierhaltung „heraus“ und wieder „hinein“ transportiert werden. Die Güter befinden sich dabei ständig in Bewegung und müssen somit in allen Bereichen (Tierhaltung, Flure, Aufbereitungszentrum) einfach transportiert und üblicherweise auch kurzzeitig gelagert werden können. Deshalb sollten außerhalb und innerhalb einer Tierhaltung die gleichen Systeme verwendet werden. In der Regel kommen hierfür sog. Transport- und Lagerwagen zum Einsatz, die analog zu den Aufbereitungsgütern auch fallweise den Reinigungsprozess sowie ggf. den Sterilisationsprozess durchlaufen. Dies sollte bei der Auslegung und Planung der Reinigungs- und Sterilisationsanlagen berücksichtigt werden.

Im Folgenden werden die allgemeinen Anforderungen, einige Beispiele für Transport- und Lagerwagen, die verwendeten Werkstoffe sowie die Gestaltung und Konstruktion beschrieben.

4.1.1 Allgemeine Anforderungen an die Transport- und Lagersysteme

Für den reibungslosen Betrieb in einer Tierhaltung sollten Transport- und Lagersysteme folgende Anforderungen erfüllen:

- Passend zum Gesamtsystem (Türen, Aufzüge, Reinigungsanlagen, Sterilisatoren und Schleusen) sowie passend zum Aufbereitungsgut (siehe Kapitel 3).

- Um die Transport-, Lager- und Sterilisierkapazitäten besser planen zu können, sollten entsprechende Kapazitätsbetrachtungen durchgeführt werden. Hilfestellung bei der Auswahl geeigneter Transport- und Lagersysteme sollte beim Hersteller eingeholt werden.
- Leichtes und einfaches Handling durch eine Person
- In der gleichen Art und Weise reinig- und sterilisierbar wie das Aufbereitungsgut sowie beständig gegenüber den eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (siehe Kapitel 9).
- Universell einsetzbar, sowohl für Lagerung, Transport und Beschickung von Sterilisator und Schleuse, ggf. auch im Tierbereich als Arbeitstisch verwendbar. Dies hat folgende Vorteile: Die Aufbereitungsgüter müssen nach dem Reinigen nicht zusätzlich für den Sterilisierprozess umgeladen und die Anzahl unterschiedlicher Wagentypen kann reduziert werden. Stehen keine bodeneben befahrbaren Sterilisations- oder Schleusen-kammern zur Verfügung, können hierfür auch eigene kleine Beschickungswagen verwendet werden.

4.1.2 Beispiele für häufig verwendete Transport- und Lagersysteme

Tabelle 4-1

Typen	Übliche Abmessungen (HxBxT in mm)	Transport und Lagerung von
Universal-Transport-/ Lagerwagen	1500 - 1900 x 500 - 600 x 1000 - 1500	verschiedensten Aufbereitungsgütern, z. B. offene Käfigschalen und Gitterdeckel gestapelt oder geschlossene Käfige etc. Futter- und/oder Einstreusäcken Tränkeflaschen in Körben und Zubehör
Spezial-Käfigtransport-/ Lagerwagen	1500 - 1900 x 500 - 1000 x 1000 - 1500	geschlossenen Käfigen; ermöglicht sicheren und kontaminationsfreien Transport von Käfigen eines bestimmten Typs.
Spezial-Flaschentransport-/ Lagerwagen	1500 - 1900 x 500 - 700 x 1000 - 1500	Tränkeflaschen in dafür geeigneten Körben aus Edelstahl oder Kunststoff. Stabile Konstruktion, für die erforderliche Aufnahmekapazität ausgelegt.
Spezial-Futtertransport-/ Lagerwagen	1500 - 1900 x 500 - 600 x 1000 - 1500	Futter in geeigneten Behältnissen (Horden, perforierte Blechböden, etc.)



Abb. 4-1 Beispiele für Universal-Transport-/Lagerwagen



Abb. 4-2 Beispiel für Spezial-Käfigtransport-/Lagerwagen



Abb. 4-3 Beispiel für Spezial-Flaschentransport-/Lagerwagen, für Flaschenkörbe aus Edelstahl und/oder Kunststoff



Abb. 4-4 Beispiel für Spezial-Futtertransport-/Lagerwagen

4.1.3 Werkstoffe

Da die Transport- und Lagerwagen durch die mechanischen, thermischen und chemischen Einflussfaktoren vor allem während der Reinigung und Sterilisation stark beansprucht werden, ist Edelstahl ein häufig verwendeter und gut geeigneter Werkstoff (siehe Kapitel 3.2.2).

Für Räder und Abweiser (Anfahrerschutz) sind folgende Kunststoffe möglich:

- glasfaserverstärktes Nylon® (weich, lafruhig)
- Bakelit® (härter, lauterer Abrollgeräusch, aber thermisch höher belastbar)
- Polyphenylsulfon (sehr hohe thermische und chemische Beständigkeit, dauerhafte und hohe Stabilität, lafruhig)

4.1.4 Gestaltung und Konstruktion

Folgende Punkte sind je nach Nutzungsart speziell für die Transport- und Lagersysteme zu beachten:

- Temperatur- und chemikalienbeständige Räder und Abweiser, um Beschädigungen durch die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu vermeiden.
- Die Gesamtkonstruktion, insbesondere die Räder, müssen der ausgelegten Belastung während Reinigung, Desinfektion und Sterilisation standhalten (Berechnung der maximalen Last).
- Perforierte und/oder schräge Ebenen, um Wasserlachen beim Reinigen und/oder Sterilisieren zu minimieren und um den Dampfzutritt zum Gut zu erleichtern.

- Höhenverstellbarkeit von Ebenen für einen flexiblen Einsatz.
- Luftzirkulationsfördernde Ausführung bei Spezial-Flaschenwagen (z. B. Stangenroste anstelle geschlossener Beladeebenen), um die schnellere Einstellung des Temperaturgleichgewichtes bei der Dampfsterilisation zu ermöglichen (Aufheizen und Abkühlen).
- Leichter Austausch von Rädern, Feststellbremsen und Abweisern sowie eventuell anderer beweglicher Teile (Verschleißteile).
- Wenn für Transporte Aufzüge verwendet werden, sind (zur Vermeidung von Problemen durch den Spalt zwischen Aufzugskabine und Fußboden) entsprechend groß dimensionierte Räder erforderlich (z. B. Durchmesser 100 mm oder mehr). Große Spaltabmessungen sind aus Gründen des Arbeitsschutzes und zur Vermeidung von Radschäden unbedingt zu vermeiden.

Darüber hinaus sollten die angegebenen Hinweise zur Gestaltung in Kapitel 3.3 berücksichtigt werden.

4.2 Entleerungskomponenten

Tränkeflaschen und insbesondere Käfigschalen müssen vor der Reinigung in den im Kapitel 4.3 beschriebenen Reinigungsanlagen entleert werden, um den Schmutzeintrag in die Reinigungskammer so gering wie möglich zu halten. Die Art der Entleerung unterscheidet sich. Aus der Käfigschale wird in der Regel schmutzige Einstreu, ggf. mit gebrauchten und zu entsorgenden Enrichment-Artikeln und Futterpellets, entleert. In der Tränkeflasche befindet sich in der Regel nur noch Restflüssigkeit.

Im Folgenden werden Komponenten für Käfige und Flaschen beschrieben, die das Entleeren so einfach, effizient und vor allem so sicher wie möglich für das Personal machen.

4.2.1 Käfigentleerung

4.2.1.1 Gesundheitliche Aspekte

Benutzte Einstreu kann in mehrerlei Hinsicht gesundheitsgefährdend sein: Neben der Keimbelastung durch Ausscheidungen der Tiere sind vor allem Allergene zu nennen, die durch Eiweiße der Hautschuppen und Haare sowie durch Ausscheidungen entstehen können. Auch Stäube bestimmter Holzarten können Allergien hervorrufen, einige sind als krebserregend eingestuft (vergleiche Kapitel 4.4.1.5).

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Belastung für den menschlichen Bewegungsapparat. Andauernde einseitige Arbeiten, wie das manuelle Entleeren von Käfigschalen, führen häufig zu Verspannungen und chronischen Beschwerden im Rücken-, Hals- und Schulterbereich.

Die Auswirkungen von sogenannten repetitiven Arbeiten u. a. bei der Käfigentleerung als auch die möglichen präventiven Maßnahmen (z. B. geeignete Anordnung der Komponenten, Installation von automatisierten Lösungen, z. B. Roboter) wurden in wissenschaftlichen Studien untersucht (siehe Veröffentlichungen im Kapitel 10).

4.2.1.2 Umgang mit schmutziger Einstreu

Bei der Handhabung der Käfige sollten immer Handschuhe und eine geeignete Atemschutzmaske sowie geeignete Arbeitskleidung getragen werden. Die im Kapitel 4.1 beschriebenen Transportsysteme mit zu entleerenden Käfigen sollten direkt neben die Abwurfstation gefahren und dort festgestellt werden.

Wiederverwendbare und/oder für das Entsorgungssystem ungeeignete Enrichment-Artikel müssen jeweils vor der Entleerung dem Käfig entnommen werden, es sei denn, das Entsorgungssystem ist für diese Artikel ausreichend dimensioniert oder es verfügt über eine Einrichtung zum Zerkleinern dieser Teile.

4.2.1.3 Gestaltung der Abwurfstation

Zur Entlastung des Personals durch Vermeidung von unnötigem Stapeln, Transportieren und Entstapeln sollte die Abwurfstation so aufgestellt werden, dass ein Beladen der Reinigungsanlage unmittelbar nach der Entleerung der Käfigschalen erfolgen kann. Hierbei sind große Rumpfdrehungen und Tragewege zu vermeiden, was neben ergonomischen Vorteilen auch eine Zeitersparnis bewirkt. Es sollte auch genügend Platz zum Abstellen eines Käfigstapels vorhanden sein. Dies kann entweder bei der Abwurfstation selbst berücksichtigt werden oder mit Beistelltischen erfolgen.

Größe: Ergonomische Arbeitshöhen liegen etwa zwischen 800 und 900 mm, abhängig von den örtlichen Gegebenheiten. Sinnvolle Abmessungen des nutzbaren Abwurfbereiches liegen, abhängig von den genutzten Käfiggrößen, meist zwischen 800 x 800 bis 1000 x 1000 mm (LxB).

Aufbau: Die Abwurfstation bzw. die Verbindungselemente in das Sammelbehältnis oder in die Transportleitung sollten „weiche“ Übergänge zur Vermeidung von Schmutzecken aufweisen. Ein Gitter, eine Stange oder vergleichbare Vorrichtungen erleichtern das Abklopfen und Abstellen von Käfigen. Im Sinne einfacher Reinigung sollten solche Vorrichtungen herausnehmbar sein.

Werkstoff: Edelstahl (Werkstoff 1.4301 oder höherwertig) bietet bezüglich Haltbarkeit und Reinigung die größten Vorteile.

Reinigung: Die Entleerungsstation ist so zu gestalten, dass eine einfache Reinigung möglich ist. Die Reinigung sollte täglich, eine Intensivreinigung wöchentlich erfolgen (je nach Ausführung manuell oder maschinell).

Komponenten zur Zerkleinerung und Entsorgung von Enrichment-Artikeln / Futterpellets:

Je nach Ausführung der Abwurfanlage sind Lösungen zur Zerkleinerung von Enrichment-Artikeln und Futterpellets (z. B. Shredder) zu berücksichtigen. Das kann zur Vermeidung von Verstopfungen in weiterführenden Systemen (z. B. Presse oder Transportleitung) erforderlich sein. Dabei ist auf die Zuverlässigkeit und Funktionssicherheit der Zerkleinerungseinheit sowie deren Eignung für die zu verarbeitenden Artikel zu achten.

Natürlich steht bei derartigen Zusatzausstattungen auch die Sicherheit der Mitarbeiter im Vordergrund, so dass die Eingriffsöffnungen geschützt und ein Zurückschlagen von Partikeln verhindert werden muss (siehe Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG, vormals 98/37/EG).

Komponenten zur Staub- und Allergenvermeidung: Maßnahmen zur Vermeidung von Staub- und Allergenbelastung haben einen besonderen Stellenwert, um die Mitarbeiter zu schützen (siehe TRGS 906 und TRGS 553). Sie sind an allen exponierten Stellen (z. B. Abwurfstationen, evtl. auch Einstreu-/Staub- und Sammelbehälter) sinnvoll. Die Vermeidung von Staubentstehung kann technisch, organisatorisch oder durch eine effiziente Partikelreduzierung (z. B. durch geeignete Absaugvorrichtungen) erreicht werden und ist persönlichen Schutzmaßnahmen z. B. Atemschutz vorzuziehen. Folgende Staubabsaugvorrichtungen sind technisch denkbar:

- Unterdruck zwischen Abwurf- und Einstreusammelraum (bei Trichterausführung mit Fallrohr)
→ wenig effektiv, hohe Anforderungen an Lüftungsanlage und Verlagerung der Staubproblematik
- Randabsaugung an der Abwurfstation
→ wenig effektiv
- Kleine oder große Absaughaube („Cross-Flow-Haube“)
→ sehr effektiv, vertretbare Anschaffungskosten
- LAF-Zelllösungen
→ sehr effektiv, hoher Platzbedarf und relativ hohe Anschaffungskosten

Vorgenannte Vorrichtungen sollten so ausgeführt sein, dass durch eine starke Frontluftbarriere (Luftansaugung an der Eingriffsöffnung) die Freisetzung von Aerosolen bei der Käfigentleerung vermieden wird (siehe hierzu Vergleich Anforderungen von Tierkäfig-Wechselstationen, TRBA 120).

Hinweise:

Die Verwendung von staubarmer Einstreu kann bereits einen wesentlichen Beitrag leisten. Allergene, wie z. B. Tierhaare, Hautschuppen etc., werden dadurch nicht reduziert.

4.2.1.4 Varianten der Käfigentleerung – Vor- und Nachteile

Im Folgenden wird zwischen manuellen, teilautomatischen und vollautomatischen Varianten unterschieden:

Tabelle. 4-2

	Variante	Vorteile	Nachteile
Manuelle Systeme (ohne Staubabsaugung)	Direktabwurf in Müllsäcke oder Behälter	kostengünstig; in bestehender Anlage realisierbar; flexibel	zeitlich aufwändig; hohe Staubbelastung; Geruchsbelästigung; geringe Kapazität

Manuelle Systeme (mit geeigneten Staubabsaugvorrichtungen)	Abwurf über Trichter in einen darunter liegenden Müllraum	kein manueller Abtransport aus Spülküche notwendig (zeitliche Entlastung); kaum Feinstaubbelastung; kaum Geruchsbelästigung; hohe Kapazität	meist nicht in bestehender Anlage realisierbar; Staubbelastung im Müllraum
	Abwurf-Kabine mit Abwurf in Müllsäcke oder Behälter, mit geeigneter Staubabsaugvorrichtung	kaum Feinstaubbelastung; flexibel	zeitlich aufwändig (eingeschränkte Ergonomie); Geruchsbelästigung; geringe Kapazität
Teilautomatische Systeme	Abwurftrichter oder -kabine mit pneumatischer Einstreuförderung in externes Behältnis	kein manueller Abtransport aus Spülküche notwendig (zeitliche Entlastung); kaum Feinstaubbelastung; kaum Geruchsbelästigung; hohe Kapazität	Nachrüstung In bestehendem Gebäude ist aufwändig, relativ hohe Anschaffungskosten
Vollautomatische Systeme	Vollautomatische Entleerung über Roboter oder Automaten mit pneumatischer Förderung in externes Behältnis	kein manueller Abtransport aus Spülküche notwendig; zeitliche und ergonomische Entlastung; kaum Feinstaubbelastung; kaum Geruchsbelästigung; hohe Kapazität; Personaleinsparung möglich	hohe Anschaffungskosten; Platzbedarf; evtl. Einschränkungen durch notwendige Standardisierung; wartungsintensiv



Abb. 4-5 Beispiel eines manuellen Systems: Abwurf-Kabine mit Abwurf in Müllsäcke oder Behälter, mit geeigneter Staubabsaugvorrichtung

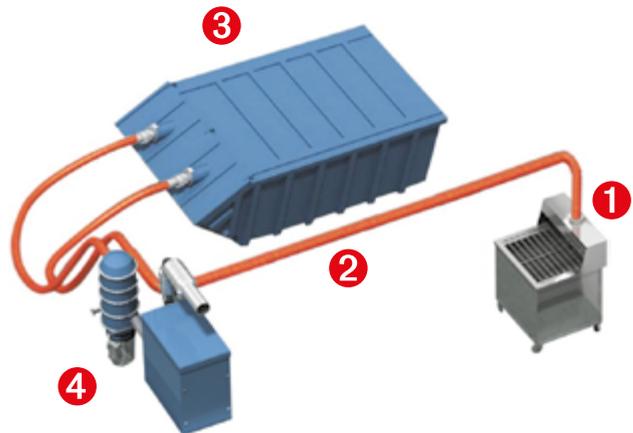


Abb. 4-6 Beispiel eines teilautomatischen Systems: Abwurftrichter oder -Kabine ① mit pneumatischer Einstreuförderung über Rohrleitung ② in externes Behältnis ③; Vakuumerzeuger und Staubfilter ④



Abb. 4-7 Beispiel eines vollautomatischen Systems: Entleerung der Käfige durch Roboter oder Automaten ① in den Abwurftrichter ②, mit pneumatischer Förderung über Rohrleitung ③ in externes Behältnis ④; Vakuumerzeuger und Staubfilter ⑤

4.2.2 Entleerung von Tränkeflaschen

Vor der Reinigung der Tränkeflaschen müssen zunächst die Tränkekappen vom Flaschenhals durch „Entkappen“ entfernt werden. Durch Drehung und Stürzen des Tränkeflaschenkorbes um 180° werden zunächst die Restflüssigkeiten aus den offenen Flaschen entfernt. Erst dann erfolgt die Beladung der Reinigungskammer mit der offenen Flaschenseite nach unten.

4.2.2.1 Gestaltung der Entleerungsstation

Zur Entlastung des Personals durch Vermeidung von unnötigem Stapeln, Transportieren und Entstapeln sollte die Entleerungsstation so aufgestellt werden, dass ein Beladen der Reinigungsanlage unmittelbar nach dem „Entkappen“ und Entleeren der Tränkeflaschen erfolgen kann. Hierbei sind große Rumpfdrehungen und Tragewege zu vermeiden, was neben ergonomischen Vorteilen auch eine Zeitersparnis bewirkt. In der Regel können daher Entleerungsstationen als Teil der gesamten Flaschenaufbereitungsanlage „in einer Linie“ gestaltet und angeordnet werden.

Größe: Ergonomische Arbeitshöhen liegen zwischen 800 und 900 mm. Sinnvolle Abmessungen richten sich nach den Flaschenkörben. Es sollte auch genügend Platz zum Abstellen von Flaschenkörben vorhanden sein.

Aufbau: Zum Auffangen von Restflüssigkeiten sollte die Entleerungsstation mit einem entsprechend großen Becken ausgestattet sein. Weiterhin sollte im Becken ein Korb für das Aufsammeln der Tränkekappen Platz finden. Die Arbeitsfläche sollte für ein einfaches Bewegen der Flaschenkörbe entsprechend gestaltet sein.

Werkstoff: Edelstahl (Werkstoff 1.4301 oder höherwertig) bietet bezüglich Haltbarkeit und Reinigung die größten Vorteile.

Reinigung: Die Entleerungsstation sollte so gestaltet sein, dass eine einfache Reinigung möglich ist. Die Reinigung sollte täglich, eine Intensivreinigung der gesamten Station wöchentlich erfolgen.

4.2.2.2 Varianten der Tränkeflaschenentleerung – Vor- und Nachteile

Im Folgenden wird zwischen manuellen, teilautomatischen und vollautomatischen Varianten unterschieden:

Tabelle 4-3

	Variante	Vorteile	Nachteile
Manuelle Systeme	Entkappung mit Tränkekappenheber; Direktentleerung in Ausgussbecken	kostengünstig; in bestehender Anlage realisierbar; flexibel	geringe Kapazität; ergonomisch problematisch, Tränkenippel/Dichtung stark belastet
Teilautomatische Systeme	Maschinelle Entkappung (pneumatisch oder mechanisch); Manuelle Direktentleerung in Ausgussbecken	schonende Entkappung in bestehender Anlage realisierbar	höhere Anschaffungskosten
Vollautomatische Systeme	Vollautomatische Entkappung und Entleerung über Roboter oder Automaten	zeitliche und ergonomische Entlastung; hohe Kapazität; Personaleinsparung möglich	Anschaffungskosten; evtl. Einschränkungen durch notwendige Standardisierung; wartungsintensiv

Hinweis: Bei der maschinellen Entkappung (teil- und/oder vollautomatische Systeme) sollte bei der System- und Funktionsauswahl darauf geachtet werden, dass eine mechanische Belastung auf die Flaschen und Tränkekappen und dabei insbesondere auf die Nippel beim Entkappungsprozess vermieden und ein schonender Prozess gewährleistet wird.

4.3 Reinigen / Nachspülen / Trocknen

4.3.1 Anforderungen an Reinigungsmaschinen

Die Aufgaben der Reinigungsmaschinen in einem Aufbereitungszentrum einer Tierhaltung bestehen darin, das Aufbereitungsgut (siehe Kapitel 3) entsprechend den anwenderspezifischen Vorgaben und Gegebenheiten mit Hilfe von geeigneten Prozesschemikalien effektiv und standardisiert zu reinigen und ggf. zu dekontaminieren. Neben dem Umwälzreinigungsverfahren ist ein Nachspülverfahren mit frischem Wasser gegebenenfalls unter Zusatz von Klarspüler üblich.

Im Folgenden werden die wichtigsten Maschinentypen, Prozessschritte und technischen Komponenten dargestellt:

4.3.1.1 Maschinentypen und deren übliche Bauweise

Im Prozesskreislauf (Kapitel 2) werden die verschiedenen Maschinentypen aufgezeigt, die grundsätzlich für eine Reinigung des Aufbereitungsgutes in Frage kommen.

Tabelle 4-4

	Typische Aufbereitungsgüter	Für kleine Tierhaltungen bis 2000 Käfige Typ 2L ⁴ pro Woche	Für große Tierhaltungen ab 2000 Käfige Typ 2L ⁴ pro Woche	Übliche Nutzabmessungen Reinigungskammer (HxBxT in mm)	Übliche Außenabmessungen Gerät (HxBxT in mm)	Anzahl der Türen
Käfigkabinett-reinigungsanlage (als Frontlader oder Haubenanlage)	Käfige, Hauben, Gitterdeckel, Zubehör (Notfalls auch Tränkeflaschen ⁵)	JA	NEIN	600 bis 800 x ca. 1300 x 600 bis 800	1700 bis 2000 ¹ x 1400 bis 1900 x ca. 1000	1-T / 2-T
Käfigband-reinigungsanlage	Käfige, Hauben, Gitterdeckel, Zubehör (Notfalls auch Tränkeflaschen ⁵)	NEIN	JA	300 bis 700 x 600 bis 1000 ²	2100 bis 2800 x 900 bis 1400 x Länge ³	-
Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme	Gestelle Käfige Hauben Gitterdeckel Zubehör (Notfalls auch Tränkeflaschen ⁵)	JA	JA	ca. 2100 x 900 bis 1200 x 1800 bis 3000	2500 bis 3100 x 2200 bis 3500 x 2300 bis 3500	1-T / 2-T
Flaschenreinigungsanlage ohne automatische Entkappung	Tränkeflaschen	JA	NEIN	300 bis 800 x 500 bis 1300 x 500 bis 800	1400 bis 2000 x 600 bis 1900 x 600 bis 1000	2-T bzw. Durchreiche
Flaschenreinigungsanlage mit automatischer Entkappung und Pufferzone	Tränkeflaschen	JA	JA	300 bis 800 x 500 bis 1300 x 500 bis 800	1400 bis 2100 x 2600 bis 3500 x 600 bis 1000	2-T bzw. Durchreiche

¹ Höhe im geschlossenen Zustand. Die Höhe kann bei Maschinen mit vertikal geöffneter Haube/Türe bis 3000 mm betragen.

² Die angegebenen Maße beschreiben Höhe und Breite des Durchfahrquerschnitts.

³ Die Länge der Anlage ist abhängig von der geforderten Durchsatzleistung und bewegt sich üblicherweise im Bereich von 7 m bis 15 m.

⁴ Käfigtyp 2 L: Gängige Käfiggröße zur Haltung von Mäusen, Abmessungen ca. 365 x 207 x 140 mm (LxBxH)

⁵ In der Regel empfiehlt sich in solchen Anlagen die Reinigung von Käfigteilen von der Reinigung der Tränkeflaschen zu trennen und dafür separate Tränkeflaschenreinigungsanlagen zu verwenden. Dennoch kann es aus Kosten- und Kapazitätsgründen erforderlich sein, Käfigteile UND Tränkeflaschen in einer solchen

Anlage zu reinigen. Bei der Auswahl sind für beide Aufbereitungsgüter geeignete Anlagen mit Spezialdüsen oder Spezial-Beschickungswägen vorzusehen. Um eine Partikelverschleppung beim Wechsel der Aufbereitung zwischen Käfigteilen und Tränkeflaschen zu vermeiden, ist die gründliche Reinigung der Reinigungskammer und der Düsen sowie der Austausch der Reinigungslösung erforderlich.

4.3.1.1.1 Käfigkabinettreinigungsanlagen

Käfigkabinettreinigungsanlagen sind in folgenden Bauarten üblich:

- Reinigungsanlagen mit Fronttüren (Schiebe- oder Klapptüren)
- Reinigungsanlagen mit Hauben nach oben öffnend für dreiseitige Öffnung



Abb. 4-8: Käfigkabinettreinigungsanlage mit Klapp- oder Schiebetür



Abb. 4-9: Käfigkabinettreinigungsanlage mit Haube (ggf. Ergänzung von Zu- und Auslauffischen erforderlich)

Die Maschinen arbeiten diskontinuierlich, d. h. im Chargenbetrieb. Sie können 1-türig oder 2-türig (etwa als Durchreichereinigungsanlage, mit räumlicher Trennung zwischen Unrein- und Reinseite) mit Flügel-, Schiebe- oder Klapptüren ausgeführt werden. Die Hauben- oder Türöffnung kann manuell oder automatisch erfolgen.

4.3.1.1.2 Käfigbandreinigungsanlagen

Im Gegensatz zur Käfigkabinettreinigungsanlage arbeiten Käfigbandreinigungsanlagen kontinuierlich oder getaktet. Die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses erfolgen bei diesem Maschinentyp in voneinander abgetrennten, hintereinander angeordneten Zonen für die jeweiligen Prozessschritte (siehe Kapitel 4.3.1.2). Das Reinigungsgut wird durch ein Endlosband von der Beladeseite zur Entladeseite transportiert und durchläuft dabei die einzelnen Zonen. Trennzonen und Spritzschürzen zwischen den einzelnen Nasszonen können eine Verschleppung von Verschmutzungen und Reinigungskemikalien zwischen den Zonen minimieren. Die

Länge der Zonen und die Fördergeschwindigkeit bestimmen die Verweildauer des Reinigungsgutes in den jeweiligen Zonen und damit maßgeblich den Durchsatz sowie das Reinigungs- und Trocknungsergebnis.



Abb. 4-10: Käfigbandreinigungsanlage mit verschiedenen Zonen

4.3.1.1.3 Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme

Dieser Maschinentyp ermöglicht neben der Reinigung von Käfigen als einziger auch die maschinelle Reinigung von Gestellen und anderen großvolumigen Gütern. Daher sind diese Anlagen bodeneben befahrbar (d. h. Anlage in einer Bodengrube oder mit Rampen) ausgeführt.

Die Maschinen arbeiten diskontinuierlich, d. h. im Chargenbetrieb. Sie können 1-türig oder 2-türig (etwa als Durchfahrungsanlage, mit räumlicher Trennung zwischen Unrein- und Reinseite) mit Flügel-, Schieber- oder Klapptüren ausgeführt werden. Die Türöffnung kann manuell oder automatisch erfolgen.



Abb. 4-11: Reinigungsanlagen für Gestelle, Käfige u. Transportsysteme

4.3.1.1.4 Flaschenreinigungsanlagen

Flaschenreinigungsanlagen wurden zur Reinigung von Tränkeflaschen und Tränkekappen entwickelt. Da sich in der Regel die Wiederbefüllung der Tränkeflaschen unmittelbar an den Reinigungsprozess anschließt, ist eine Trocknung nicht erforderlich. Um die Verschleppung von Einstreupartikeln in die Tränkekappen grundsätzlich auszuschließen, wird empfohlen, Flaschen und Kappen nicht in der selben Maschine zu reinigen, wie die Käfige (Verdunstungsgefahr für die Tiere durch verstopfte Tränkekappen).

Sollte es in begründeten Ausnahmefällen erforderlich werden, davon abzuweichen, so darf dies nur nach gründlicher Reinigung der Düsen, der Reinigungskammer und Entleerung des Waschtankinhalts erfolgen.

Die Reinigung der Tränkeflaschen kann aufgrund neuartiger Technologien durch direkte und zielgerichtete Beaufschlagung der Reinigungsflotte z. B. mittels Einzeldüsenanordnung erfolgen.

Die Art und Weise der Reinigung der Tränkekappen sollte dabei besonders im Fokus stehen, da bei der vielfach noch üblichen Beladung der Körbe (in loser Schüttung) insbesondere die Innenseite der Tränkenippel nicht ausreichend vom Wasserstrahl erfasst und durchspült werden können. Auch können durch diese Beladungsform schöpfende Hohlräume entstehen und somit Wasser- und Reinigerückstände verschleppt werden. Abhilfe bringt der Einsatz von speziellen Tränkekappenkörben (siehe Kap. 4.3.1.3 Beschickungssysteme) oder die automatische Einzel-Positionierung der Tränkekappen nach der Entkappung für eine zielgerichtete Ausrichtung zu den Sprühdüsen.

Flaschenreinigungsanlagen sind in folgenden Bauarten üblich:

- Reinigungsanlagen mit Hauben nach oben öffnend für dreiseitige Öffnung
- Reinigungsanlagen mit Fronttüren (Schiebe- oder Klapptüren)
- Reinigungsanlagen mit Haube / oder Fronttüren mit kombinierter / oder ohne automatischer Tränkeflaschenentkappung und/oder Tränkeflaschenbekappung

Die Maschinen arbeiten diskontinuierlich, d.h. im Chargenbetrieb, und sie können 1-türig oder 2-türig (etwa als Durchreichereinigungsanlage, mit räumlicher Trennung zwischen Unrein- und Reinseite) ausgeführt werden. Die Hauben- oder Türöffnung kann manuell oder automatisch erfolgen. Diesen Maschinen sind in der Regel eine Flaschenentleerungssektion mit Tränkeflaschenentkappung, (manuell, teil- oder vollautomatisch) vor- und eine Befüllungssektion mit Tränkeflaschenbekappung, (manuell, teil- oder vollautomatisch) nachgeschaltet (siehe Kapitel 4.2.2 und 4.4.2).



Abb. 4-13: Flaschenreinigungsanlage als Durchreicheanlage oder mit Haube und Tischen ohne automatische Entkappung



Abb. 4-14: Flaschenreinigungsanlage mit automatischer Entkappung, Förderung, Reinigung, Befüllung und Bekappung



Abb. 4-15: Flaschenreinigungsanlage mit automatischer Beladung der Flaschenkörbe aus einem Transportwagen, Entkappung, Förderung, Reinigung, Befüllung, Bekappung und automatischer Entladung der Flaschenkörbe zurück in einen Transportwagen

4.3.1.2 Prozessschritte idealtypischer Reinigungsverfahren

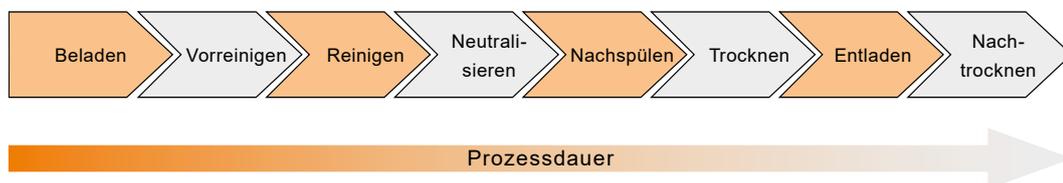


Abb. 4-16 Notwendige (orange) und gegebenenfalls erforderliche (grau) Prozessschritte von maschinellen Reinigungsverfahren

Beladen

Unter Beladen versteht man das Aufsetzen des Reinigungsgutes auf den Beschickungswagen (bei Kabinett-, Gestell- und Flaschenreinigungsanlagen) bzw. auf das Transportband (bei Bandreinigungsanlagen). Dies kann ggf. auch durch teil- oder vollautomatisierte Systeme wie z. B. automatisch angetriebene Einlaufbänder oder Robotersysteme erfolgen. Zum Beladen gehört auch das Einbringen der Beschickungswagen oder Gestelle in die Reinigungskammer. Bei Flaschenreinigungsanlagen ist - je nach Ausführung - das Beladen der

Flaschen in einem Flaschenkorb in den Entkappungsautomat und in die Reinigungskammer auch durch ein Förderband oder in Kombination mit einem Roboter automatisiert möglich (vgl. Bandreinigungsanlage). Um die gewünschte Reinigung und Trocknung des Reinigungsgutes zu ermöglichen, sind gegebenenfalls Beladevorschriften des Herstellers zu beachten.

Vorreinigen

Bei Bandreinigungsanlagen sind sogenannte Vorreinigungszonen möglich. Bei Kabinettreinigungsanlagen und Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme kann dies durch eine spezielle Vorreinigungsphase erreicht werden.

Bei stark verschmutzten (z. B. herausautoklavierten) Käfigschalen kann eine mechanische Vorreinigung (z. B. durch manuelles Auskratzen mit weicher Kunststoffspachtel) erforderlich sein.

Reinigen

Das in einem Tank mit Reinigungsmittel (alkalisch, pH-neutral oder sauer) versetzte Warmwasser wird über das Düsensystem auf das Aufbereitungsgut gesprüht. Bei Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme sammelt sich die Reinigungsmittellösung (auch Reinigungsflotte genannt) in einer unterhalb der Reinigungskammer angeordneten Auffangwanne. Von dort wird es mit einer Pumpe in den Reinigungstank zurückgeführt. Bei Kabinett- und Bandreinigungsanlagen sammelt sich das Wasser im unterhalb angeordneten Reinigungstank. Durch das Umwälzen der Reinigungsmittellösung ist es möglich, ohne Frischwasserzufuhr mit einem großen Volumenstrom auf das Reinigungsgut zu sprühen.

Der Prozessschritt Reinigen kann u. U. mehrfach hintereinander erfolgen, z. B. alkalische und saure Reinigung. Hierfür ist die Reinigungsanlage ggf. mit mehreren Reinigungstanks auszustatten.

Um den Wasserverbrauch so gering wie möglich zu halten, ist es üblich, die Reinigungsmittellösung für nachfolgende Chargen weitgehend wiederzuverwenden und nur einen Teil (ca. 4-7%) für die jeweilige Charge zu erneuern.

Um die Menge des erforderlichen Nachspülwassers für das Abspülen der Reinigungsmittel zu reduzieren, hilft bei Kabinettreinigungsanlagen und Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme der Verfahrensschritt Abtropfen. Es handelt sich dabei um eine Wartezeit, die für das selbstständige Abtropfen der Reinigungsmittel von der Oberfläche ausreichend ist.

Neutralisieren

Um eine möglichst rückstandsfreie Abspülung von alkalischen Reinigern sicherzustellen, sollte nach einer alkalischen Reinigung die Oberfläche neutralisiert werden. Dies erfolgt entweder durch eine sich unmittelbar anschließende Neutralisationsstufe vor der Nachspülung oder mit einem sauren Klarspüler im Zuge der Nachspülung. Die Neutralisation ist insbesondere für das Käfigmaterial Polycarbonat (PC) wichtig, um beim Sterilisieren Materialbeschädigungen durch verbleibende alkalische Reste zu vermeiden.

Nachspülen

Zur Beseitigung aller Reinigungsmittelrückstände wird klares, heißes Wasser durch die Nachspüldüsen auf das Reinigungsgut gesprüht. Dabei können Klarspülmittel (ggf. auch saure Klarspülmittel zur Neutralisation) zudosiert werden. Zur Vermeidung von Kalk- oder Salzflecken auf dem Reinigungsgut wird hierfür die Verwendung von VE-Wasser empfohlen. Beim Material Polysulfon (PSU) sind nur geeignete Klarspülmittel zu verwenden.

Verschleppungen von Reinigungsmittellösung in das Nachspülwasser sind zu vermeiden.

Trocknen

Ziel des Trocknungsvorganges ist es, das Aufbereitungsgut bis auf eine noch tolerierbare Restfeuchte zu trocknen.

Durch Zugabe von geeigneten Klarspülmitteln während der Nachspülphase kann die Abtrocknung der Reinigungsgüter nach dem Entladen aus der Reinigungskammer unterstützt werden.

Bei Bandreinigungsanlagen ist es üblich, dass die Aufbereitungsgüter durch eine Trocknungszone mit Umgebungs- und/oder Heißluft abgetrocknet werden, dies erfolgt kontinuierlich.

Die entstehende feuchte Luft (Wrasen) sollte bei einer Bandreinigungsanlage am Ein- und Ausgang des Tunnels sowie in der Nachspülzone jeweils über integrierte Wrasenabzüge einer zentralen Absaugung, die mit

einer Wärmerückgewinnung (ggf. in Kombination mit einer Wärmepumpe) ausgestattet sein kann, zugeführt werden.

Bei Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme kann die Abtrocknung durch Heißluft innerhalb der Reinigungskammer weiter unterstützt werden. In diesem Fall wird vor und während der Trocknung die Kammer belüftet und Dampf bzw. feuchte Luft daraus abgeführt. Auch kann durch das Einleiten von (Rein)-Dampf in die Reinigungskammern von diskontinuierlich arbeitenden Anlagen die Trocknung der Aufbereitungsgüter unterstützt werden. Auch hier können zur Wärmerückgewinnung entsprechende Systeme wie Wärmetauscher und/oder Wärmepumpen nachgeschaltet werden.

Bei Flaschenreinigungsanlagen sind die Zudosierung von Klarspülmitteln während der Nachspülung sowie eine anschließende Heißlufttrocknung nicht zwingend erforderlich, da üblicherweise die Getränkeflaschen nach Reinigung wieder mit Trinkwasser befüllt werden.

Entladen

Unter Entladung versteht man bei Kabinett-, Gestell- und Flaschenreinigungsanlagen das Herausfahren der Beschickungswagen oder Gestelle aus der Reinigungskammer, sowie das Abnehmen des Reinigungsgutes vom Beschickungswagen bzw. vom Transportband (bei Bandreinigungsanlagen). Dies kann ggf. auch durch teil- oder vollautomatisierte Systeme wie z. B. automatisch angetriebene Auslaufbänder oder Robotersysteme erfolgen. Während des Entladens beginnt bereits die Nachtrocknung außerhalb der Maschine.

Nachtrocknen außerhalb der Maschine

Durch die vom Aufbereitungsgut gespeicherte Wärme verdunstet die eventuell noch anhaftende Restfeuchte (Trocknung durch Eigenwärme). Voraussetzung ist eine ausreichende Erwärmung des Aufbereitungsgutes während der Nachspülung bzw. Trocknung in der Maschine. Dabei sind gegebenenfalls Vorsorgemaßnahmen gegen eine mögliche Verbrennungsgefahr des Bedienungspersonals durch die Eigenwärme der Materialien zu treffen (z. B. Einrichtung einer Nachtrocknungszone mit Warnhinweisen; Bestimmung einer Mindestabkühlungszeit, nach der ein gefahrloses Hantieren möglich ist).

4.3.1.3 Technische Komponenten

Reinigungskammer

Alle medienberührten Flächen der Reinigungskammer sollten glatt und die Ecken rund ausgestaltet sein, Toträume und Spalten sind zu vermeiden. Ausreichendes Gefälle ist zu berücksichtigen, um ein vollständiges Abfließen der Prozessflüssigkeiten zu erreichen und damit der Bildung von Ablagerungen in der Reinigungskammer sowie in den Reinigungs- und Spültanks entgegen zu wirken.

Zusätzlich sollte darauf geachtet werden, dass neben den Führungsschienen, Düsenarmen und Spritzwasserblechen keine weiteren, unnötigen Einbauten, wie z. B. innen liegende Wasserleitungen und Pumpen, vorhanden sind. Diese sollten aus hygienischen und wartungstechnischen Gründen außerhalb der Reinigungskammer angeordnet sein.

Zum Schutz des Umwälzsystems vor Schmutzpartikeln, insbesondere um ein Verstopfen der Düsen zu verhindern, sind feinmaschige Auffangsiebe im Ablaufbereich der Reinigungskammer vorzusehen. Zur Reinigung dieser Siebe sollte ein einfacher Zugang, optimaler Weise außerhalb der Reinigungskammer möglich sein. Auch stehen bei modernen Anlagen selbstreinigende Filter zur Verfügung, um die Schmutzpartikel kontinuierlich und automatisch aus der Reinigungsanlage herauszufördern.

Alle Verbindungsstellen, Dichtungen oder Durchführungen der wasserdichten Reinigungskammer müssen auf die eingesetzten Prozesschemikalien bezüglich chemischer Beständigkeit abgestimmt werden. Außerdem müssen die verwendeten Bauteile aufgrund der auftretenden Temperaturen und mechanischen Beanspruchung vorzugsweise aus Edelstahl (Werkstoff 1.4301 oder höherwertig) bzw. geeigneten Kunststoffen ausgeführt sein.

Die Wände der Reinigungskammer und die Reinigungs- und Spültanks sollten – soweit zutreffend – den Anforderungen der DIN 4140 entsprechen.

Weitere technische Merkmale der Reinigungskammern sind in folgender Tabelle aufgeführt.

Tabelle 4-5

Käfigkabinettreinigungsanlage Flaschenreinigungsanlage	<ul style="list-style-type: none"> • Ein- oder zwei Beladeebenen • Einsatzmöglichkeit verschiedener Aufnahmevorrichtungen (z. B. Einsatzkörbe, Waschgutträger etc.) • Förderband bei Flaschenreinigungsanlagen für den automatischen Korbtransport
Käfigbandreinigungsanlage	<ul style="list-style-type: none"> • Förderband, Förderband-Mitnehmer und Bandführungsschienen aus Edelstahl oder Kunststoff zum Transport des Aufbereitungsgutes • Vorrichtung zur gezielten Rückführung des Sprühwassers in den Tank der jeweiligen Reinigungszone und zur Vermeidung von Verschleppungen
Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme	<ul style="list-style-type: none"> • Auslegung des Kammerbodens für flexible Nutzung von Beschickungswagen mit unterschiedlichen Spurbreiten • Innenbeleuchtung • Not-Aus-Einrichtung mit Türentriegelungsfunktion in der Reinigungskammer

Reinigungs- und Spültanks

Für die Tanks gelten im Hinblick auf Form, Gestaltung und Werkstoffauswahl die gleichen Anforderungen wie für die Reinigungskammern analog. Je nach Maschinentyp können die Tanks unter-/oberhalb der Reinigungskammer, seitlich davon oder als Teil der Reinigungskammer ausgeführt sein. Abhängig von der Auslegung des Reinigungsprozesses und dem Maschinentyp sind gegebenenfalls mehrere Tanks erforderlich.

Düsensysteme

Maßgebend für den Reinigungserfolg ist auch das verwendete Düsensystem. Es muss sicherstellen, dass die Reinigungsmittellösung vollständig und in ausreichendem Maße auf das Aufbereitungsgut auftrifft. Bei Käfig-Kabinettreinigungsanlagen und Gestell-, und Käfigreinigungsanlagen empfiehlt es sich zur Vermeidung von Sprüschatten oszillierende Düsent Technologien einzusetzen. Bei der Tränkeflaschenreinigung empfiehlt es sich Anlagen mit Einzeldüsenanordnung für einen genauen und schnelleren Reinigungserfolg einzusetzen, d. h. jede Flasche wird mit einer einzelnen Düse bei der Reinigung beaufschlagt. Die Düsen bestehen üblicherweise aus Edelstahl oder Kunststoff. Sie können sowohl durch Ein- als auch durch Zwei-Rohr-Systeme gespeist werden.

Großen Einfluss auf den Reinigungs- und Nachspülerfolg nehmen dabei:

- Anzahl, Anordnung und Gestaltung der Düsen
- Sprühdruk am Aufbereitungsgut
- Volumenstrom (z. B. Liter pro Minute) der Reinigungsmittellösung
- Sprüh- und Neigungswinkel der Düsen
- Düsenbewegung, z. B. oszillierend, rotierend, linear bewegt oder fest
- Reinigungsfreundlichkeit der Düsensysteme, z. B. eingeschraubte Düsen, Entnahmemöglichkeit des Düsenträgers
- Konstruktive Auslegung des Sprühsystems mit einer möglichst geringen Pumpenleistung aber großem Volumenstrom, zur Erzielung eines hohen TTI Wertes (TTI Wert, ist der Impuls des Wassers, der auf die Fläche des aufzubereitenden Gutes auftritt, Definition und Berechnung siehe Kapitel 11).

Für ein optimales Reinigungsverfahren müssen Sprühdüsen system und Sprühdruk mit dem Volumenstrom der Pumpen auf die Auslegeleistung und Größe der Wärmetauscher, Tanks und Dosiereinrichtungen abgestimmt werden. Nur bei sorgfältiger Auslegung ist ein Reinigungsverfahren effektiv, sicher und reproduzierbar anzuwenden.

Beschickungssysteme

Beladeebenen dienen bei Käfigkabinettreinigungsanlagen zur Beschickung der Kammer mit dem Aufbereitungsgut. Zum besseren Abtropfen der Oberfläche ist es generell vorteilhaft, insbesondere die Tierkäfige leicht schräg anzuordnen. Aufgrund der unterschiedlichen Aufbereitungsgüter sind in der Regel speziell auf das Gut abgestimmte Aufnahmevorrichtungen erforderlich.

Das Beladen der Kammer einer Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme mit den Aufbereitungsgütern erfolgt durch spezielle Beschickungswagen, die in die Reinigungskammer bodeneben eingefahren werden. Um Sprüschatten zu vermeiden und eine effektive Reinigung zu garantieren, sollte das Aufbereitungsgut in einer geeigneten Position und der Düsenanordnung angepasst auf dem Wagen fixiert werden können. Aufgrund der unterschiedlichen Aufbereitungsgüter sind in der Regel speziell auf das Gut abgestimmte Gestelle erforderlich.

Aufnahmevorrichtungen und Beschickungswagen sind aus Edelstahl (z. B. Werkstoff 1.4301) oder geeigneten Kunststoffen auszuführen. Die Rollen müssen gegenüber Prozesschemikalien und Betriebstemperaturen beständig sein. Außerdem sollten aus hygienischen Gründen Hohl- und Toträume durch geeignete konstruktive Merkmale vermieden werden.

Die Aufbereitung von Tränkekappen sollte in speziellen Aufnahmerahmen erfolgen, in denen eine definierte Einzelanordnung von 18 oder 36 Tränkekappen möglich ist. Die bisher übliche Verwendung von Körben mit Kappen in loser Schüttung sollte vermieden werden, um die Verdunstungsgefahr für die Tiere durch verstopfte Tränkekappen zu minimieren (siehe Kapitel 4.3.1.1.4 und 9.6). Ist dies nicht möglich, sollte zumindest die Anzahl der Kappen in loser Schüttung pro Korb stark reduziert und die Funktionsfähigkeit der Tränkenippel vor dem Einsetzen der Flaschen in den Käfig überprüft werden (siehe Kapitel 9.6).

Bei Filterhauben für IVC-Käfige mit Vertiefung für außen liegende Tränkeflaschen sind besondere Beschickungssysteme erforderlich, damit Flüssigkeiten vollständig abfließen können, z. B.:

- Körbe oder besondere Beladeebenen zur Schräglagerung bei Käfigkabinett- und Käfigbandreinigungsanlagen
- Förderbandkonstruktion zum Aufstecken von Filterhauben und zum Auflegen anderer Aufbereitungsgüter bei Käfigbandreinigungsanlagen
- Beschickungsgestelle zur Schrägstellung bei Reinigungsanlagen für Käfige, Gestelle und Transportsysteme

Anlagenverkleidung

Die Verkleidungen der Reinigungsanlagen bestehen vorzugsweise aus Edelstahl, der mit einer üblichen Oberflächenbehandlung (z. B. Schliff) versehen ist. Der Zugang zum Aggregatebereich für Wartungszwecke sollte ausreichend groß gestaltet sein. Dabei sollten die Verkleidungsteile als Türen ausgestaltet oder durch andere Systeme leicht zu öffnen bzw. demontierbar sein.

Aggregate- und Wartungsbereich

Die notwendigen Pumpen, Rohrleitungen, Ventile, Tanks, Dosiereinrichtungen usw. befinden sich im Aggregatebereich der Anlage, der je nach Maschinentyp unterschiedlich angeordnet sein kann.

Es ist besonders darauf zu achten, dass die Einbauteile übersichtlich und wartungsfreundlich angeordnet werden.

Mess-, Steuer- und Regeltechnik (MSR)

Maschinensteuerung

Der gesamte Programmablauf soll automatisch erfolgen. An einem Bedienungspaneel (angeordnet an der Beladeseite oder am Schaltschrank, z. B. Folientastatur, Touchscreen) wird das erforderliche Programm ausgewählt. Es empfiehlt sich der Einbau von speicherprogrammierbaren Steuerungen (SPS) oder Mikroprozessorsteuerungen, wodurch die Änderung von Verfahrensparametern (ggf. passwortgeschützt) bei Bedarf möglich ist.

Anzeigen und Überwachung

Die Reinigungsanlagen sollten entsprechende Kontroll- und Anzeigeeinstrumente (z. B. Display / Touchscreen) für folgende Parameter besitzen:

- das vom Bediener gewählte Programm
- die eingestellten Parameter
- der jeweilige Verfahrensschritt während des Betriebsablaufs
- die verbleibende Programmrestzeit

- die Temperaturen der Reinigungsmittellösung und des Nachspülwassers
- die Temperatur in der Reinigungskammer
- das Programmende bei Chargenbetrieb
- die Leermeldung der Prozesschemikalienbehälter (Kanister oder Fässer)
- die Störmeldungen

Fernzugang und Diagnose

Um bei Störungen oder Fehlfunktionen der Anlage eine schnelle Diagnose auch ohne Präsenz eines qualifizierten Servicetechnikers vor Ort durch den Hersteller durchführen zu können, sollten moderne Steuerungssysteme mit der Möglichkeit eines externen Fernzugangs über das Internet genutzt werden. Hierzu sind die notwendigen Hard- und Softwarevorbereitungen sowie die Netzwerk- und Firewall-Einstellungen frühzeitig mit der hausseitigen EDV-Abteilung mit Hinzuziehen des Herstellers abzustimmen. Bei Neubauplanungen empfiehlt sich dies bereits in der Planungsphase festzulegen.

Sicherheitstechnische Komponenten

Die Anlagen müssen ggf. den berufsgenossenschaftlichen Bestimmungen entsprechen und mit den VDE-Sicherheitseinrichtungen ausgerüstet sein. Außerdem müssen die Anlagen über eine CE-Konformitätsbescheinigung verfügen (siehe auch Gefährdungsbeurteilung durch den Betreiber im Kapitel 6).

Die Sicherheitseinrichtungen beinhalten beispielsweise eine Verriegelung von Kammertüren gegen Öffnen während des Betriebes zum Personenschutz und damit keine Schadstoffe in die Arbeitsräume austreten können eine Notverriegelung im Inneren von begehbaren Reinigungskammern, eine Programmunterbrechung bei Kammeröffnung sowie eine gut zugängliche Not-Aus-Einrichtung.

Für Käfigbandreinigungsanlagen sind zusätzliche Not-Aus-Taster an der Be- und Entladeseite sowie ein Überwachungssensor am Bandauslauf vorzusehen, der bei zu später Entnahme des Aufbereitungsgutes durch den Bediener die Bandbewegung stoppt.

Schaltschrank

Alle elektronischen und steuerungstechnischen Komponenten sowie Druckknöpfe, Meldeleuchten etc. müssen in einem spritzwassergeschützten Schaltschrank mit Schutzart IP 54 oder höherwertig untergebracht sein. Alle im Aggregatebereich eingebauten elektrischen Betriebsmittel sind nach Schutzart IP 54 oder höherwertig auszuführen.

4.3.1.4 Dokumentation

Die Begleitpapiere von Reinigungsanlagen sollten bei Abnahme in Landessprache mitgeliefert werden und aus folgenden Unterlagen bestehen:

- Gebrauchsanleitung mit Instandhaltungsanleitung und Fehlerbehebung
- Elektroplan
- Verfahrensschema
- Ersatzteilliste

Die für die Maschinen erforderlichen Ver- und Entsorgungsleitungen, Betriebsmittel und die sonstigen Baumaßnahmen sind im Kapitel 5 beschrieben.

4.3.2 Anforderungen an Prozesschemikalien

Die in den Reinigungsmaschinen einzusetzenden Prozesschemikalien müssen in ihren speziellen Eigenschaften auf den jeweiligen Einsatzzweck abgestimmt sein. Zur Vermeidung von Schäden an den in dieser Broschüre aufgeführten Aufbereitungsgütern sowie an den Reinigungsmaschinen dürfen nur Prozesschemikalien verwendet werden, die speziell für den Einsatz in Reinigungsmaschinen entwickelt wurden und deren Eignung nachgewiesen ist.

Es werden flüssige Prozesschemikalien verwendet, die automatisch dosiert werden. Die Dosierung der Prozesschemikalien empfiehlt sich direkt aus dem Liefergebinde, z. B. Kanister, Fass- oder aus Vorlagebehältern (siehe Kapitel 5.5).

Im Einzelnen sind folgende Anforderungen an Prozesschemikalien zu beachten:

4.3.2.1 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien sind den aufgeführten technischen Bedingungen der Reinigungsmaschinen anzupassen; sie dürfen z. B. keinen störenden Schaum oder Ablagerungen verursachen (siehe Kapitel 4.3.1). Beim Umgang mit den Prozesschemikalien sind die Anweisungen des Herstellers auf dem zugehörigen Sicherheitsdatenblatt zu beachten, auch um eine Gesundheitsgefährdung zu vermeiden.

4.3.2.1.1 Reinigungsmittel

Grundsätzlich können saure, pH-neutrale oder alkalische Reinigungsmittel bzw. in geeigneten Reinigungsmaschinen auch Kombinationen von z. B. sauren und alkalischen Reinigungsmitteln für das Aufbereitungsgut eingesetzt werden. Für Tränkeflaschen empfehlen sich saure Reiniger. Auf Verträglichkeit des Aufbereitungsgutes mit den Reinigungsmitteln ist zu achten.

4.3.2.1.2 Neutralisationsmittel

Zur Unterstützung der Abspülung alkalischer Reiniger können saure Neutralisationsmittel verwendet werden. Je nach Einsatzfall helfen diese, Ablagerungen von Wassersalzen zu vermeiden.

4.3.2.1.3 Klarspülmittel

Das zu verwendende Klarspülmittel soll eine gleichmäßige, ausreichende Benetzung bei den verschiedenen Materialien des Aufbereitungsgutes erreichen. Hierdurch sollen die Trocknung unterstützt und eine Tropfen- oder Fleckenbildung vermieden werden. Saure Klarspülmittel sind aus folgenden Gründen bevorzugt einzusetzen:

- Abbindung von Restwasserhärte
- Neutralisation der Alkalität von enthärtetem Nachspülwasser
- Neutralisation möglicher alkalischer Reinigerückstände

Spannungsrisssgefährdete Kunststoffe, insbesondere Polysulfon, vereinzelt auch Polycarbonat, erfordern geeignete Klarspülmittel.

4.3.2.2 Eigenschaften und physikalische Parameter

4.3.2.2.1 Materialverträglichkeit

Die verwendeten Prozesschemikalien dürfen bei richtig gewählten Anwendungsbedingungen innerhalb der vom Hersteller für das Aufbereitungsgut angegebenen Lebensdauer keine Korrosion und sonstige Materialschäden an den verwendeten Werkstoffen und Materialien (siehe Kapitel 3) verursachen.

4.3.2.2.2 Dosierung und Konzentrationsbestimmung

Die Dosierung der Prozesschemikalien kann sowohl dezentral als auch zentral erfolgen (siehe Kapitel 5.5). Hinweise zur Dosiermenge werden vom Hersteller auf dem Gebindeetikett angegeben. Detaillierte Angaben finden sich im dazugehörigen Technischen Datenblatt.

Weiterhin kann der Hersteller der Prozesschemikalie eine Methode zur Konzentrationsbestimmung (+/- 10% des Sollwertes) angeben (z. B. Titration oder elektrische Leitfähigkeitsmessung).

4.3.2.2.3 Temperatur

Die Prozesschemikalien müssen in den vom Hersteller des Aufbereitungsgutes und vom Maschinenhersteller empfohlenen Temperaturbereichen für das vorgeschriebene Reinigungsverfahren einsetzbar sein.

4.3.2.2.4 Wechsel der Reinigungsmittellösung

Die Reinigungsmittellösung ist nach Erfordernis zu regenerieren bzw. zu wechseln. Dabei sind Tanks und Schmutzsiebe sowie Düsen in Abhängigkeit vom Aufbereitungsgut regelmäßig zu prüfen, ggf. täglich zu reinigen (siehe auch Kapitel 6), damit eine einwandfreie Reinigungsleistung gewährleistet ist.

4.3.2.3 Dokumentation und Sicherheit

Für jede Prozesschemikalie sind vom Hersteller ein Technisches Datenblatt und ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen. Der Betreiber hat eine Betriebsanweisung zu erstellen. Für das Klarspülmittel wird gegebenenfalls eine toxikologische Risikobewertung vom Hersteller zur Verfügung gestellt.

4.4 Befüllungskomponenten

Nach der Reinigung werden in der Regel Käfigschalen wieder mit Einstreu sowie Tränkeflaschen mit Wasser zur Vorbereitung für das Einschleusen in die Tierhaltung befüllt. Der Befüllprozess kann aber auch innerhalb der Tierhaltung nach getrennter hygienischer Aufbereitung von Einstreu und Käfig sowie von Wasser und Tränkeflasche erfolgen.

4.4.1 Käfigbefüllung

4.4.1.1 Gesundheitliche Aspekte

Bei der Käfigbefüllung treten lediglich Feinstäube der sauberen Einstreu auf. Bestimmte Holzarten können Allergien hervorrufen, einige sind als krebserregend eingestuft. Darüber hinaus ist Feinstaub, selbst wenn nicht als gefährlich eingestuft, an einem permanenten Arbeitsplatz gemäß Arbeitsschutzgesetz zu minimieren / und wo erforderlich abzusaugen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Belastung für den menschlichen Bewegungsapparat. Andauernde einseitige Arbeit, wie das manuelle Befüllen von Käfigschalen, führt häufig zu Verspannungen und chronischen Beschwerden im Rücken-, Hals- und Schulterbereich (siehe Veröffentlichungen im Kapitel 10).

4.4.1.2 Umgang mit sauberer Einstreu

Beim Umgang mit sauberer Einstreu (meist im Einstreulager oder im Aufbereitungszentrum) sollte auf folgende Aspekte geachtet werden:

- Bei der Handhabung der Käfige sollten immer Handschuhe und eine geeignete Atemschutzmaske, sowie geeignete Arbeitskleidung getragen werden.
- Vermeidung offener Lagerung von Einstreu über längere Zeiträume.
- Staubvermeidung bzw. Einsatz auf den Vorgang ausgelegter Absaugung.
- Ergonomische Arbeitshöhen einhalten (etwa 800 - 900 mm).
- Bei manueller Handhabung sind leichte, kleine Gebinde vorzuziehen.
- Bei Verwendung großer Gebinde (z. B. Big-Bags) sind geeignete technische Maßnahmen, wie z. B. Kranbahn mit Hebezeug und Laufkatzen, vorzusehen.
- Transport von Einstreugebinden nur auf geeigneten Transportsystemen, über möglichst kurze Transportwege.

4.4.1.3 Gestaltung der Befüllstation

Zur Entlastung des Personals durch Vermeidung von unnötigem Stapeln, Transportieren und Entstapeln sollte die Befüllstation so aufgestellt werden, dass ein Befüllen der Käfigschalen unmittelbar nach dem Entladen der Reinigungsanlage erfolgen kann. Dies setzt weitgehend trockene Käfige voraus. Zur Optimierung des Arbeitsflusses sollten die im Kapitel 4.1 beschriebenen Transportsysteme direkt neben die Befüllstation gefahren und festgestellt werden. Grundsätzlich sind große Rumpfdrehungen und Tragewege zu vermeiden, was neben ergonomischen Vorteilen auch eine Zeitersparnis bewirkt.

Größe: Bei der Auslegung von Befüllanlagen sollten gegenwärtige und zukünftige Kapazitäten und Anforderungen berücksichtigt werden.

Werkstoff: Edelstahl (Werkstoff 1.4301 oder höherwertig) bietet bezüglich Haltbarkeit und Reinigung die größten Vorteile.

Reinigung: Die Befüllstation sollte so gestaltet sein, dass eine einfache Reinigung möglich ist. Die Reinigung sollte täglich, eine Intensivreinigung der gesamten Station wöchentlich erfolgen.

4.4.1.4 Käfigbefüllsysteme – Vor- und Nachteile

Tabelle 4-6

	Variante	Vorteile	Nachteil
Manuelle Befüllung	Befüllung aus Säcken oder Behältern	kostengünstig; in bestehender Anlage realisierbar; flexibel	zeitlich aufwändig; hohe Staubbelastung; ergonomische Belastung; geringe Kapazität; manueller Transport aus dem Einstreulager notwendig
Teilautomatische Befüllung*	Befüllung über Einstreuband oder mobilen Dosierspeicher	in bestehender Anlage realisierbar; hohe Kapazität	hohe Staubbelastung; höhere Investitionskosten; manueller Transport aus dem Einstreulager notwendig; teilweise hohe Verschmutzung der Arbeitsumgebung durch Einstreuverluste
	Mobiler Dosierspeicher mit geeigneten Staubabsaug-einrichtungen	In bestehender Anlage realisierbar; mäßig hohe Kapazität; kaum Feinstaubbelastung; flexibel	höhere Anschaffungskosten; manueller Transport aus dem Einstreulager notwendig;
	Befüllsysteme mit pneumatischer Förderung, mit geeigneten Staubabsaug-einrichtungen	kein manueller Transport aus dem Einstreulager notwendig (zeitliche Entlastung); kaum Feinstaubbelastung; in bestehender Anlage realisierbar; hohe Kapazität; reproduzierbare Füllmengen	höhere Anschaffungskosten
Vollautomatische Befüllung*	Befüllsysteme mit pneumatischer Förderung und vollautomatischer Handlung über Roboter oder Automaten, mit oder ohne Wendetechnik für Käfigschalen	kein manueller Transport aus dem Einstreulager notwendig; zeitliche und ergonomische Entlastung; kaum Feinstaubbelastung; hohe Kapazität; Personaleinsparung möglich; reproduzierbare Füllmengen	hohe Anschaffungskosten; Platzbedarf; evtl. Einschränkungen durch notwendige Standardisierung; wartungsintensiv

*Bei teil- und/oder vollautomatisierten Systemen spielt die Prozessfähigkeit der genutzten Einstreu eine große Rolle. Daher ist hier eine faserarme Einstreu zu verwenden oder es sind entsprechende technische Maßnahmen im Dosierspeicher zur Vermeidung von Brückenbildung zu treffen. Sind keine geeigneten technischen Maßnahmen vorhanden, sollten sogenannte chipförmige Einstreuarten bevorzugt werden, um Störungen im System zu reduzieren und Reproduzierbarkeit zu erreichen.



Abb. 4-16 Beispiel eines teilautomatischen Systems: Mobiler Dosierspeicher mit geeigneten Staubabsaug-einrichtungen

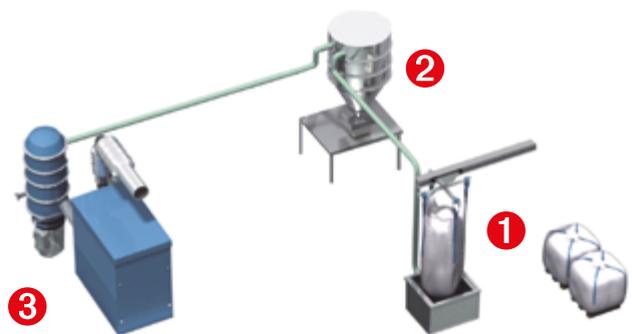


Abb. 4-17 Beispiel eines teilautomatischen Systems: Befülltrichter z. B. für BIG-Bag und Kranbahn ①, Dosierspeicher mit Staubabsaug-einrichtung ② und Vakuumerzeuger und Staubfilter ③ für die pneumatische Förderung



Abb. 4-18 Beispiel eines vollautomatischen Systems: Befüllung der Käfige mit Roboter oder Automaten ①, Befülltrichter saubere Einstreu z. B. mit BIG-Bag ②, optionales Lagersilo ③, Dosierspeicher mit Staubabsaugungseinrichtung ④ und Vakuumerzeuger und Staubfilter ⑤ für die pneumatische Förderung.

4.4.1.5 Gesundheitliche Belastung durch verschiedene Einstreuarten

Neben der Holzart hängt die Beurteilung des Gefährdungspotentials auch von der Partikelgröße und -geometrie sowie dem Gesamtstaubgehalt der jeweiligen Einstreu ab. Hierzu wird auf die entsprechende Literatur (z. B. EG-Richtlinie 2004/37/EG, Anhang 1/5 und TRGS 906) verwiesen.

4.4.1.6 Einstreugebinde

Einstreu kann im Allgemeinen in drei unterschiedlichen Arten von Gebinden angeliefert werden:

In Säcken (z. B. 10 - 15 kg), in Big-Bags und in Tanklastzügen. Wegen der hohen Belastung für den Bewegungsapparat und des hohen Zeitaufwandes in der Handhabung sind die Säcke nur in kleinen Haltungen zu empfehlen. Big-Bags werden mit Hilfe von Hubwägen und Kranbahnen gehandhabt. Sie verbinden Ergonomie mit Zeitersparnis und hoher Kapazität bei vertretbaren Kosten. Silolösungen, die über Tankfahrzeuge befüllt werden, können bei sehr hohem Materialumsatz sinnvoll sein. Sie sind aber sehr teuer und müssen bereits bei der Gebäudeplanung berücksichtigt werden, wobei auch zu klären ist, ob der Einstreulieferant diese Lösung mit Tanklastfahrzeugen bedienen kann.

4.4.2 Tränkeflaschenbefüllung

4.4.2.1 Aufbereitung von Trinkwasser

Zur Verlangsamung der Verkeimung kann Wasser durch Zusätze, wie z. B. von Chlor oder Säure, behandelt werden. Hierzu wird auf die Informationsbroschüre („gelbes Heft“) der GV-SOLAS „Trinkwasser für Versuchstierhaltungen“ verwiesen.

4.4.2.2 Gestaltung der Befüllstation

Zur Vermeidung von unnötigem Stapeln, Transportieren und Entstapeln und damit zur Entlastung des Personals sollte die Befüllstation so aufgestellt werden, dass ein Befüllen der Tränkeflaschen unmittelbar nach dem Entladen der Reinigungsanlage erfolgen kann. Auf eine ergonomische Arbeitshöhe ist zu achten (etwa 800-900 mm). In der Regel können daher Befüllstationen als Teil der gesamten Flaschenaufbereitungsanlage „in einer Linie“ gestaltet und angeordnet werden.

Zur Optimierung des Arbeitsflusses sollten die im Kapitel 4.1 beschriebenen Transportsysteme direkt neben die Befüllstation gefahren und festgestellt werden. Grundsätzlich sind große Rumpfdrehungen und Tragewege zu vermeiden, was neben ergonomischen Vorteilen auch eine Zeitersparnis bewirkt.

Größe: Bei der Auslegung von Befüllanlagen sollten gegenwärtige und zukünftige Kapazitäten und Anforderungen sowie das Flaschenkorbraster (z. B. 18er-Raster) berücksichtigt werden.

Werkstoff: Edelstahl (Werkstoff 1.4301 oder höherwertig) bietet bezüglich Haltbarkeit und Reinigung die größten Vorteile. Bei Verwendung von chloriertem oder mit Salzsäure angesäuertem Trinkwasser ist besondere Vorsicht geboten (siehe Kapitel 9.5)!

Reinigung: Die Befüllstation ist so zu gestalten, dass eine einfache Reinigung möglich ist. Die Reinigung sollte täglich, eine Intensivreinigung der gesamten Station wöchentlich erfolgen.

4.4.2.3 Varianten der Tränkeflaschenbefüllung – Vor- und Nachteile

Im Folgenden wird zwischen manuellen, teilautomatischen und vollautomatischen Varianten unterschieden:

Tabelle 4-7

	Variante	Vorteile	Nachteile
Manuelle Systeme	Einzelbefüllung mit Schlauch und/oder Handfüllrechen	kostengünstig; in bestehender Anlage realisierbar; flexibel	zeitlich aufwändig; geringe Kapazität; ergonomisch sehr ungünstig
Teilautomatische Systeme	Mehrfachbefüllung mit stationärem Füllrechen, automatischer Erkennung und Befüllung	relativ kostengünstig; in bestehender Anlage realisierbar; zeitliche Entlastung	mittlere Kapazität; ergonomisch ungünstig
Vollautomatische Systeme	Vollautomatisches Befüllen und Bekappen über Roboter oder Automaten	zeitliche und ergonomische Entlastung; hohe Kapazität; Personaleinsparung möglich	hohe Anschaffungskosten; evtl. Einschränkungen durch notwendige Standardisierung; wartungintensiv; großer Platzbedarf

4.5 Dampfsterilisation

Als Universalverfahren zur Sterilisation hat sich in der Tierhaltung die Dampfsterilisation bewährt.

4.5.1 Anforderungen an Dampfsterilisatoren

Sterilisatoren in Tierhaltungen können – wie in Kapitel 2 dargestellt – grundsätzlich für folgende Einsatzzwecke notwendig sein:

- zur Versorgung eines spezifischen Einsatzbereiches mit sterilisierten Gütern („Hineinstерilisieren“)
- zur Entsorgung von potenziell infektiösem oder gentechnisch verändertem Material aus spezifischen Einsatzbereichen („Heraussterilisieren“)

Im Folgenden werden daher Gerätegruppen und Verfahren, Maße und Größen sowie technische Komponenten erläutert.

4.5.1.1 Güter und Materialien

Für Auswahl und Betrieb von Tierhaltungssterilisatoren ist es erforderlich, folgende Unterscheidung vorzunehmen:

- Thermostabil/thermolabil
- Feststoffe/Flüssigkeiten
- bei Feststoffen: porös/nicht porös

Unter thermostabilen Gütern versteht man im vorliegenden Anwendungsfall Material, das bei 121 °C Sterilisiertemperatur mindestens 20 min. dampfsterilisiert werden kann. Thermolabile Güter vertragen diese Temperaturbelastung nicht (z. B. Computer, Mikroskope, Elektrowerkzeug).

Aus Sicherheitsgründen kommen bei festen und flüssigen Materialien (z. B. Siedeverzug bei gefüllten Tränkeflaschen) unterschiedliche Verfahren zum Einsatz. Poröse Güter (z. B. Futtersäcke, Käfige mit Einstreu, Textilien) benötigen aufgrund ihrer Oberflächenstruktur besondere Verfahren zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung. Nicht-poröse Güter weisen eine glatte, geschlossene Oberflächenstruktur auf (z. B. Käfige, Gestelle, leere Tränkeflaschen).

4.5.1.2 Geräte und Verfahren

Die eingesetzten Sterilisatoren sollen der DIN 58951-2 „Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter“ entsprechen. In dieser Norm werden verschiedene Gerätegruppen beschrieben, in der Gruppe D die Tierhaltungssterilisatoren.

Je nach Art der zu sterilisierenden Güter müssen die eingesetzten Sterilisatoren die in der folgenden Tabelle dargestellten Kombinationen von Verfahrensschritten ermöglichen:

Tabelle 4-8

Güter	Vorbehandlung	Sterilisationsphase	Nachbehandlung
nicht-porös	VOVV / FRVV	Geeignete Temperatur-/Zeitkombinationen, z. B. 121 °C bei 20 min Einwirkzeit	VMT
porös	FRVV		VMT
flüssig	VOVV		DLK
Abfall/GVO	FRVV		VOT / VMT
Tierkörper	FRVV		DEA / VOT

- VOVV: Vorvakuumverfahren
 FRVV: fraktioniertes Vakuumverfahren
 VMT: Vakuum mit Trocknungszeit
 VOT: Vakuum ohne Trocknungszeit
 DLK: Dampf-Luftgemisch-Kühlung (Indirekte Kühlung mit Stützdruck)
 DEA: (langsame) Druckentlastung auf Atmosphärendruck

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Bei Sterilisation von Material aus Polycarbonat ist darauf zu achten, dass keine alkalischen Rückstände auf den Gütern vorhanden sind (sonst Materialzerstörung durch Hydrolyse, siehe Kapitel 9.1).
- Bei Sterilisation von Futter oder Einstreu in Säcken: Genadelte Kunststoffsäcke oder dampfdurchlässiges Sackmaterial verwenden.
- Beim Autoklavieren von Futter ist zu beachten, dass die Hitzeeinwirkung auf das für die Sterilität erforderliche Minimum reduziert werden sollte, um thermolabile Nahrungsbestandteile (Vitamine u.ä.) nicht unnötig zu schädigen. Andernfalls können Probleme mit der Zucht und Haltung der Tiere auftreten.
- Bei flüssigen Gütern: Temperaturmessung im Referenzgefäß (sonst Lebensgefahr wegen Siedeverzug; Entnahmetemperatur < 80 °C), aktives Kühlen mit Stützdruck bevorzugt.
- Bei Sterilisation von gefüllten Polycarbonat-Tränkeflaschen: Zur Materialschonung niedrigere Sterilisationstemperatur, z. B. 118 °C, verwenden, ggf. mit längerer Einwirkzeit, z. B. 40 min. Sollte eine mikrobiologische Prüfung angestrebt werden, sind für eine Inaktivierung der Keime deutlich höhere Einwirkzeiten erforderlich.
- Bei Sterilisation von Tränkeflaschen mit aufgesetzten Tränkekappen: Hier sind zwingend Flaschen mit Silikondichtring erforderlich, da sonst Undichtigkeiten auftreten (verschiedene Ausdehnungskoeffizienten von Metall und Kunststoff).
- Bei Feststoffen (insbesondere Käfigschalen) und porösen Beladungen (z. B. Käfigschalen mit Einstreu): Möglichst trocken in den Sterilisator einbringen (Verdunstungskälte, Trocknungszeit).
- Bei Abfallbehandlung: Kammerabluft und Kondensat sind zu behandeln (z. B. Abluftfiltration und Kondensatsterilisation). Grundsätzlich ist auf die Verwendung von Verpackungsmaterial zu achten, das den sicheren Dampfzutritt zu den Abfällen gewährleistet.
- Bei Sterilisation von Tierkörpern sind je nach Tiergröße Sonderprogramme in Abstimmung mit dem Gerätehersteller zu verwenden.
- Bei porösen Beladungen (z. B. Einstreu, Futter) kann es in Folge hygroscopischer Kondensation zu lokalen Überhitzungen kommen.

4.5.1.3 Maße und Größen

Es werden grundsätzlich verschiedene Bauarten von Sterilisatoren unterschieden:

- Bodeneben/nicht bodeneben befahrbare Kammer
- 1-türig und 2-türig

Die Nutzraummaße werden üblicherweise in Dezimeter als Höhe x Breite x Tiefe angegeben, d.h. ein Sterilisator 18x12x15 hat einen quaderförmigen Beladungsraum von mindestens 1800 mm (H) x 1200 mm (B) x 1500 mm (T). Die lichten Kammermaße sind in allen Dimensionen entsprechend größer und auf das Beschickungssystem abzustimmen.

Die üblichen Vorzugsgrößen bei bodeneben befahrbaren Sterilisatoren in Tierhaltungen sind:

18 x 10 x 15 (lichte Kammermaße: ca. 2000 x 1100 x 1600 mm)

18 x 12 x 15 (lichte Kammermaße: ca. 2000 x 1300 x 1600 mm)

Neben den üblichen Vorzugsgrößen werden fallweise auch bodeneben befahrbare Sterilisatoren mit einer lichten Kammerhöhe von bis zu 2200 mm und ggf. einer entsprechend größeren lichten Kammertiefe benötigt. Dies liegt sowohl an neuen IVC-Gestellen mit größeren Abmessungen (insbesondere Höhe und Tiefe) als auch daran, dass aus ergonomischen oder hygienischen Gründen bei bereits vorhandenen IVC-Gestellen beispielsweise keine Demontage von Be- und Entlüftungsrohren an den Gestellen vor der Sterilisation erfolgt.

Je nach baulichen Gegebenheiten müssen die Außenabmessungen bestimmter Anlagenteile mit den Einbringmöglichkeiten und der Einbausituation abgestimmt werden, siehe Kapitel 5.

4.5.1.4 Technische Komponenten

Die generellen Anforderungen an die Geräte- und Sicherheitstechnik sind in der DIN 58951-2 ausführlich beschrieben.

Im Folgenden sind einige Beispiele nochmals besonders hervorgehoben.

Luftdichte Abschottung für Barrierebereiche

Die Ausführung der Abschottung ist allgemein in der DIN 58951-2, Pkt. 7.7, erläutert. In der Praxis soll die Abschottung eine mechanisch feste Verbindung zur Sterilisatorkammer besitzen und ebenso mit den Seitenwänden und dem Boden dicht verbunden sein. Insbesondere bei Grubengeräten muss bereits bei der Montage auf eine gute Abdichtung im Bodenbereich, unterhalb der Kammer, geachtet werden, da dieser Bereich später praktisch nicht mehr zugänglich ist. Als oberstes Maß für maximal zulässige Undichtigkeiten gelten die Anforderungen der Klimaanlage zur Aufrechterhaltung definierter Druckdifferenzen in den getrennten Bereichen.

Berechtigungen

Bei häufig wechselndem Bedienungspersonal ist es sinnvoll, das Starten von Programmen durch Passwörter zu schützen (Mitarbeiter-Passwort). Für Veränderungen an der Maschine bzw. zur Ausführung von Sonderfunktionen (z. B. Aufhebung der Barriere) sollten darüber hinaus gehende Passwörter bzw. Schlüsselschalter vorhanden sein, die nur ausgewählten Personen zur Verfügung stehen.

Vakuumpumpe

Vakuumpumpen erzeugen im Betrieb einen relativ hohen Lärmpegel, der sich u.U. bis in den Bereich der Tierräume auswirken kann. Da viele Tiere darauf sehr sensibel reagieren, ist es zu empfehlen, die Vakuumpumpen in weiter entfernten Technikräumen aufzustellen. Ist aus Platzgründen eine externe Aufstellung der Vakuumpumpe nicht möglich, sollten auf alle Fälle innerhalb des Sterilisators Schalldämm-Maßnahmen ergriffen werden.

Zentrale Erfassung von Störmeldungen

Der Sterilisator sollte die Möglichkeit besitzen, prozessrelevante Störmeldungen an eine zentrale Leitwarte automatisch weiter zu leiten.

Fernzugang und Diagnose

Um bei Störungen oder Fehlfunktionen der Anlage eine schnelle Diagnose auch ohne Präsenz eines qualifizierten Servicetechnikers vor Ort durch den Hersteller durchführen zu können, sollten moderne Steuerungssysteme mit der Möglichkeit eines externen Fernzugangs über das Internet genutzt werden. Hierzu sind die notwendigen Hard- und Softwarevorbereitungen sowie die Netzwerk- und Firewall-Einstellungen frühzeitig mit der hausseitigen EDV-Abteilung mit Hinzuziehen des Herstellers abzustimmen. Bei Neubauplanungen empfiehlt sich dies bereits in der Planungsphase festzulegen.

Dampfeinleitung in die Kammer

Die Sterilisation von Käfigen mit Einstreu stellt besondere Anforderungen an die Einströmung des Dampfes in die Kammer. Um eine Aufwirbelung der Einstreu zu verhindern, darf der Dampf nicht direkt auf die Käfige geleitet werden. Dafür sind besondere Einbauten an der Kammerwand erforderlich, die eine schonende Verteilung des Dampfes gewährleisten. Da eine Ansammlung von Einstreu am Kammerboden nicht vollständig vermeidbar ist, sollte der Kammerboden leicht zu reinigen (zu kehren) sein. Daher sollten am Boden Einbauten ver-

mieden werden und vorhandene Schmutzfänger und Siebe gut zugänglich und leicht zu reinigen sein. Ebenso müssen Evakuierungsöffnungen mit einem Sieb versehen werden (kein Einsaugen von Nistmaterial etc.).

Bodeneben befahrbare Sterilisierkammer

Die Auslegung des Kammerbodens sollte eine flexible Nutzung von Beschickungswagen mit unterschiedlichen Spurbreiten (keine überstehenden Einbauten im Bodenbereich) erlauben.

Flexibler Referenzfühler für die Sterilisation von gefüllten Tränkeflaschen

Der Temperaturfühler sollte von beiden Seiten gut erreichbar sein. Bei Programmen ohne Verwendung des Referenzfühlers sollte dieser, inklusive seines Kabels, mechanisch geschützt an der Kammerwand untergebracht sein. Zum besonderen Schutz kann es in manchen Fällen erforderlich sein, das Kabel durch einen zusätzlichen Metallschlauch zu schützen.

Gegenseitige Verriegelung der Türen

Bei abgeschotteten Geräten kann die Beladung in einer definierten Richtung nur durch Sterilisation durch den Sterilisator gebracht werden. In der Gegenrichtung ist ein Schleusen ohne Sterilisation meist möglich. Die Richtung der Sterilisation muss eindeutig festgelegt werden (SPF-Bereich, Quarantäne-Bereich). In Sonderfällen kann es auch erforderlich sein, dass eine Sterilisation immer in beiden Richtungen durchgeführt werden muss. Die genaue Ausführung bzw. die Möglichkeit des Wechsels zwischen diesen Varianten muss zur Auftragserteilung genau spezifiziert sein.

Chargendokumentation

Zur Dokumentation des Sterilisationsprozesses sollte eine kontinuierliche Aufzeichnung des Temperatur- und Druckverlaufes während der Sterilisation erfolgen. In Anlehnung an GLP-konformes Arbeiten muss eine Dokumentation erfolgen, die eine Zuordnung des Sterilgutes zu einer dokumentierten Charge ermöglicht. Ein Chargendokument sollte neben Temperatur und Druck mindestens noch Datum und Uhrzeit, Sterilisierprogramm, Chargennummer und Freigabe enthalten.

Abluftfilter / Filter in der Vakuumleitung

Einrichtung zur Sterilfiltration der evakuierten Luft aus der Sterilisationskammer während der Vorphase eines Sterilisationszyklus mit infektiösem Gut.

Abluftfilter werden in der Vakuumleitung zwischen Kammer und Vakuumpumpe installiert und sollten „in-line“ sterilisierbar sein. Insbesondere vor der Demontage und Entsorgung ist eine Sterilisation des Filters erforderlich.

In der Stellungnahme der Projektgruppe „Labortechnik“ des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zum Thema „Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“, werden Einbauempfehlungen für Abluftfilter in Autoklaven in Laborbereichen der Schutzstufen S1 bis S4 gegeben.

Kondensatsterilisation

Einrichtung zur sicheren Rückhaltung und Inaktivierung des während einem Sterilisationszyklus mit infektiösem Gut anfallenden Kondensats.

4.5.2 Besondere Anforderungen an die Prozessvalidierung

4.5.2.1 Normative Ausgangssituation:

Die Durchführung der Prozessvalidierung erfolgt in Anlehnung an DIN EN ISO 17665. Idealerweise werden Umfang der Prozessvalidierung und Akzeptanzkriterien in Absprache mit dem Betreiber festgelegt.

Bemerkung: Akzeptanzkriterien werden in der DIN EN 285 ausschließlich für Medizinprodukte definiert und sind damit nicht relevant für Anwendungen in der Tierhaltung.

4.5.2.2 Funktionsbeurteilung (Leerkammerprofile):

Prüfung der Temperaturverteilung in der leeren Kammer.

Akzeptanzkriterien:

Festlegung der Akzeptanzkriterien idealerweise in Absprache mit dem Betreiber.

Vorschläge / Empfehlungen für die Durchführung:

- Jeweils 1 x Leerkammerprofil pro Sterilisierprogramm (z. B. 134 °C, 118 °C), jeweils thermometrische Messung
- Reproduzierbarkeit der Messung (3 x) ohne Beladung sind in der Tierhaltung i.d.R. nicht erforderlich.
- Thermoelemente / Thermologger müssen auf dem leeren Beladewagen / Beladeträger positioniert werden

4.5.2.3 Leistungsbeurteilung (Beladungskonfigurationen):

Prüfung der Temperaturverteilung in der beladenen Kammer (Beladungskonfiguration). Die zu prüfenden Beladungskonfigurationen sind vom Betreiber / Auftraggeber festzulegen.

Akzeptanzkriterien:

Festlegung der Akzeptanzkriterien sollen in Absprache mit dem Betreiber erfolgen. Für die Festlegung der Kriterien sind produktspezifische Faktoren (z. B. Vermeidung einer Überhitzung von Futter) zu berücksichtigen.

Vorschläge / Empfehlungen für die Durchführung:

- Reproduzierbarkeit der Messung (3 x) mit Beladung für jedes / festgelegte Sterilisierprogramm, jeweils thermometrische Messung und ggf. mikrobiologische Prüfung
- Thermoelemente / Thermologger müssen im Beladegut positioniert werden, falls dies nicht möglich ist am Beladewagen / Beladeträger

4.5.2.4 Sterilisiergüter, die einer besonderen Beachtung bedürfen:**Futter / Einstreu:**

Besondere Beachtung bedürfen Futter und Einstreu (Gebindegröße, Abrieb, Verbacken, Überhitzung). Bei Futter kann eine Überhitzung ggf. Inhaltsstoffe (z. B. Vitamine) schädigen. Eine solche Überhitzung sollte nicht viel höher als 3 K betragen. Bei Auftreten von hygroskopischer Kondensation können die oben genannten Grenzwerte für das Temperaturband teilweise deutlich überschritten werden. Diese Überhitzung als Folge von hygroskopischer Kondensation hat nichts mit einer Fehlfunktion des Sterilisators zu tun, sondern ist eine physikalisch bedingte Folgeerscheinung bei porösen Gütern. In diesen Fällen ist das weitere Vorgehen mit dem Betreiber abzustimmen.

Einstreu in Käfigen:

Problem Feuchte: Je nach Vorbereitung / Stapelung ist zwar ein Dampfzutritt möglich, aber keine Abfuhr des entstehenden Kondensats. Die feuchte Einstreu verklumpt und ist ggf. unsteril.

4.5.2.5 Vorschläge / Empfehlungen für Prüfzyklen:

- Der AK KAB empfiehlt eine erneute Beurteilung zyklisch 1-mal jährlich, spätestens jedoch nach 2 Jahren.
- Empfehlungen für Akzeptanzkriterien können beim Hersteller anfragt werden.

4.6 Keimreduktion thermolabiler Güter mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) / Peressigsäure (PES)

Im Zusammenhang mit der Käfigaufbereitung ist das Ein-/Ausschleusen von thermolabilen Gütern, die nicht dampfsterilisiert werden können, von besonderem Interesse. Generell spricht man beim Ein-/ Ausschleusen von thermolabilen Gütern unter Verwendung von H₂O₂ / PES von einem Keimreduktionsverfahren. Dabei geht es im betrachteten Fall um die Inaktivierung von pathogenen Mikroorganismen. Im Gegensatz zur thermischen Sterilisation ist die lokale Wirkung nur durch Indikatoren nachzuweisen und nicht direkt durch Prozessparameter (z. B. Temperatur oder Druck) erfassbar. Die reine Raumbegasung wird in diesem Zusammenhang nicht behandelt.

4.6.1 Materialschleusen

Die für die Ein-/Ausschleusung von thermolabilen Gütern relevanten Verfahren lassen sich prinzipiell in gasförmige Verfahren - wie die Begasung mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) - und in nasse Sprühverfahren unter

Einsatz von Peressigsäure (PES) einteilen. Sonderfälle wie das Ausschleusen aus S3/S4-Bereichen werden hier nicht allgemein betrachtet, da diese stets einer individuellen Einzelprüfung bedürfen. Im Folgenden werden bei den beiden vorgestellten Keimreduktionsverfahren jeweils typische Beispiele für thermolabile Güter aufgezeigt:

- Typische thermolabile Güter für beide Verfahren: z. B. vakuumverpackte, gamma-bestrahlte Futter- oder Einstreubeutel bzw. -säcke
- Typische thermolabile Güter ausschließlich für H₂O₂-Anwendungen: z. B. Elektrowerkzeuge, Computer, Mikroskope, Messgeräte, Gebläseeinheiten, Käfigwechselstationen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, belüftete Tierhaltungsschränke, Einstreuabwurfstationen
- Typische thermolabile Güter für PES-Anwendungen: einfache korrosionsbeständige Werkzeuge, sonstige Güter mit fester PES-beständiger Oberfläche
- Transportbehälter zum Einschleusen von Tieren in den Barrierebereich

Hinweis:

Bei der Begasung von Kunststoffkäfigen mit H₂O₂ können Probleme bei der Ausgasung infolge einer vorangegangenen starken Absorption auftreten. Die GV-SOLAS empfiehlt daher, auf die Begasung von Kunststoffkäfigen zu verzichten, um keinerlei Risiko einer erhöhten Belastung der Versuchstiere durch H₂O₂ einzugehen.

4.6.2 Anforderungen an Aufbereitungsprozesse mit H₂O₂

Im Folgenden werden die Wirkung und Eignung von gasförmigem H₂O₂ für die Keimreduktion in Schleusen sowie Einsatzgrenzen, die einer besonderen Betrachtung bedürfen, erläutert.

Keimreduktion mit H₂O₂

H₂O₂ ist ein starkes Oxidationsmittel, das insbesondere im gasförmigen Zustand wirksam bei der Inaktivierung von Mikroorganismen - wie Sporen, Bakterien, Viren und Pilzen - ist. Im flüssigen bzw. gasförmigen Zustand ist H₂O₂ farb- und geruchlos. Hinweise für den sicheren Umgang mit H₂O₂ sowohl im flüssigen als auch im gasförmigen Zustand sind den Datenblättern für Arbeitssicherheit zu entnehmen (Sicherheitsdatenblätter der Hersteller beachten). Bei flüssigem H₂O₂ und insbesondere bei kondensiertem und somit aufkonzentriertem H₂O₂ (H₂O ist flüchtiger als H₂O₂) besteht Gefahr von Verätzungen (Hautkontakt) und Materialangriff, z. B. Korrosion. Materialien wie Zellstoff, Textilien oder Einstreu (Holz) absorbieren H₂O₂ sehr stark. Chemische Reaktionen führen zu einer Reduktion des Flammpunkts dieser Güter. Deshalb sollten diese Güter nicht mit H₂O₂ behandelt werden.

Ein wesentlicher Vorteil der Begasung mit H₂O₂ gegenüber Chlordioxid oder Formaldehyd besteht darin, dass es keine sichtbaren oder toxischen Rückstände hinterlässt. In Folge seiner Instabilität (thermisch bedingter Zerfall, Zerfall durch Lichteinwirkung, katalytischer Zerfall) wird es nach dem Begasungsvorgang wieder in H₂O und O₂ gespalten. Darüber hinaus kann der H₂O₂-Begasungsprozess bei Raumtemperatur und Atmosphärendruck durchgeführt werden, sodass von konstruktiver Seite kein Druckbehälter notwendig ist und zudem weder eine Temperatur- noch eine Druckbelastung der zu begasenden Güter auftritt.

Bisher ist eine maximale Arbeitsplatzkonzentration (MAK-Wert) nach der Begasung von MAK_{H₂O₂} = 1,0 ppm gebräuchlich. Ein maximal zulässiger Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) gemäß GefStoffV vom 29. März 2017 ist derzeit noch nicht festgelegt; ein Wert von 0,5 ppm ist in der Diskussion.

Einsatzgrenzen, die einer besonderen Betrachtung bedürfen

Neben der bereits erwähnten Reduzierung des Flammpunkts der oben genannten Materialien muss mit einem zeitabhängigen Ausgasen gerechnet werden. Neben der Absorption können bestimmte Werkstoffe - wie Nylon, Gummi bzw. Naturkautschuk (z. B. Bodenbeläge) - durch die H₂O₂-Begasung angegriffen werden. Generell muss die Frage der Materialbeständigkeit gegenüber H₂O₂ im Einzelfall abgeklärt werden. Die Oberflächen der Güter müssen sauber und trocken sowie geschlossenporig sein. Eine Begasung von stark verschmutzten sowie porösen Oberflächen ist zu vermeiden.

4.6.2.1 Grundlegende Schleusenvarianten für die H₂O₂-Begasung

Generell werden bei der H₂O₂-Begasung folgende grundlegende Varianten unterschieden:

- Große, begehbare Schleusen (Raum in gasdichter Ausführung oder Edelstahlkammer), übliche Nutzraumgröße ca. 2000 mm x 1000 mm x 2000 mm (H x B x T)
Neben den üblichen Vorzugsgrößen werden fallweise höhere Kammermaße von bis zu 2200 mm benötigt. Dies liegt sowohl an neuen IVC-Gestellen mit größeren Abmessungen (insbesondere Höhe) als auch

daran, dass aus ergonomischen oder hygienischen Gründen bei bereits vorhandenen IVC-Gestellen beispielsweise keine Demontage von Be- und Entlüftungsrohren an den Gestellen vor der H₂O₂-Begasung erfolgt.

- Kleine Durchreicheschleusen, übliche Nutzraummaße ca. 560 mm x 560 mm x 760 mm (H x B x T)
- Sterilisatoren oder geeignete Gestellreinigungsanlagen, die als Schleusen fungieren

Werden Sterilisatoren und Gestellreinigungsanlagen als Begasungsschleusen verwendet, sind die hierfür zusätzlich benötigten Verfahrenszeiten bei der Kapazitätsberechnung und Auslegung der Anlagen zu berücksichtigen. Für alle drei Varianten kann der H₂O₂-Generator fest integriert sein oder als externe, fahrbare Einheit angedockt werden.

4.6.2.2 Konstruktive Anforderungen

Unter den konstruktiven Anforderungen werden der mechanische Aufbau, die verfahrenstechnischen Komponenten sowie der elektrische Aufbau der H₂O₂-Begasungsschleusen verstanden.

4.6.2.2.1 Mechanischer Aufbau

An den mechanischen Aufbau von H₂O₂-Begasungsschleusen werden folgende Anforderungen gestellt:

- Ausführung von Schleusenkammern in Edelstahl.
- Bei Raumschleusen ist die Materialverträglichkeit und Oberflächengüte von Wänden und Fußböden zu prüfen (H₂O₂-beständiger Epoxidharz).
- Gasdichte Türen mit einem entsprechenden Dichtungssystem können aus Sicherheitsglas oder aus Edelstahl mit Sichtfenster gefertigt werden.
- Luftdichte Anbindung der Schleuse an das Gebäude.
- Messstutzen oder Messleitung für die Dichtigkeitsprüfung.
- Ein Messstutzen für die Bestimmung der H₂O₂-Konzentration ist in der Kammer oder in der Gasabsaugungsleitung vorzusehen.

4.6.2.2.2 Verfahrenstechnische Komponenten

Folgende verfahrenstechnische Komponenten sind für H₂O₂-Begasungsschleusen vorzusehen:

- HEPA-Filter für Zu- und Abluft (innerhalb der Schleuse oder bauseitig).
- Umluftsystem für die Gasverteilung (erfolgt bei kleineren Kammern durch den Generator selbst, bei größeren Kammern durch ein Umwälzsystem oder Schwenkventilatoren in der Schleuse).
- Automatische Ventile oder Absperrklappen mit Rückmelder.
- Ableiten der H₂O₂-haltigen Abluft nur durch separate Abluftleitung über Dach zulässig.
- H₂O₂ kann vor der Ableitung optional im Kreislauf über einen Katalysator gefahren werden, um die H₂O₂-Konzentration in der Abluftleitung zu reduzieren oder ggf. auf diese zu verzichten.
- Gasdichte Absperrklappen (in Zu- und Abluftleitung).
- Sowohl die Verrohrung für die Schleuse (intern) als auch für den Anschluss des Generators sind aus Edelstahl oder aus Kunststoff (z. B. PP, PVC-U) auszuführen. Um universelle Einsatzmöglichkeiten zu erleichtern, bieten sich Camlock-Kupplungen auf der Generatorseite an (Dimensionierung der Anschlüsse ist mit dem Generatorlieferanten abzustimmen).
- Bei verzinktem Stahlblech sowie Kupferleitungen (katalytisch wirksam) sind – sofern sie überhaupt verwendet werden – besondere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor Materialschäden und zur Sicherstellung der Wirksamkeit zu treffen.

4.6.2.2.3 Elektrischer Aufbau

An den elektrischen Aufbau von H₂O₂-Begasungsschleusen werden folgende Anforderungen gestellt:

- Steuerung und Kommunikation (Steuerung über SPS oder Mikroprozessorsteuerung, Freigabe, Signalaustausch, Start-/Stop- und Abbruchsignal, Ende Begasung, Zeitsteuerung über Validierung) zum H₂O₂-Generator.
- Display und Betriebsanzeigen auf Be- und Entladeseite (Betriebsanzeige Prozess läuft, Tür-Freigabe, Warnlampe).

- Türsteuerungsüberwachung (Dichtungsüberwachung über Türdichtungsdruck, Schließkontakt) und Verriegelung während des Begasungszyklus.
- Rückmeldung der Ventile muss überwacht werden
- Stromanschluss für den Generator und optional Steckdose in der Kammer
- Not-Aus auf jeder Seite und Sicherungseinrichtungen (Notentriegelung der Türen) innerhalb von begehbaren Kammern.

4.6.2.3 Prozessanforderungen

Hinsichtlich der Prozessanforderungen werden folgende Punkte betrachtet:

Leckagetest

Vor einem Begasungszyklus ist eine Dichtigkeitsüberprüfung der Schleuse zu empfehlen. Dieser kann beispielsweise über den H_2O_2 -Generator ausgeführt werden.

Sicherheits-/Umgebungsmonitoring

Bei H_2O_2 handelt es sich um ein schwach riechendes Gas, das schwerer als Luft ist. Ein Überwachungssensor mit automatischer Störmeldung ist idealerweise in einer Höhe von 0,5 bis 1,5 m anzubringen. Der Sensor sollte vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.

H_2O_2 - Begasungszyklus

In Abbildung 4-19 ist ein typischer, idealisierter H_2O_2 - Begasungszyklus dargestellt. Dabei wird nach einer anfänglichen **Entfeuchtung** und **Temperierung** der Schleuse ein gasförmiges H_2O_2 -Luftgemisch eingeleitet (**Begasung**), bis eine gewünschte Konzentration erreicht wird. Anschließend folgt die **Plateauphase**, bei der die H_2O_2 -Konzentration mehr oder weniger konstant gehalten wird. Im folgenden Schritt (**Belüftung**) wird die Schleuse belüftet bzw. das H_2O_2 mit der Abluft abgeführt und der Begasungszyklus damit abgeschlossen.

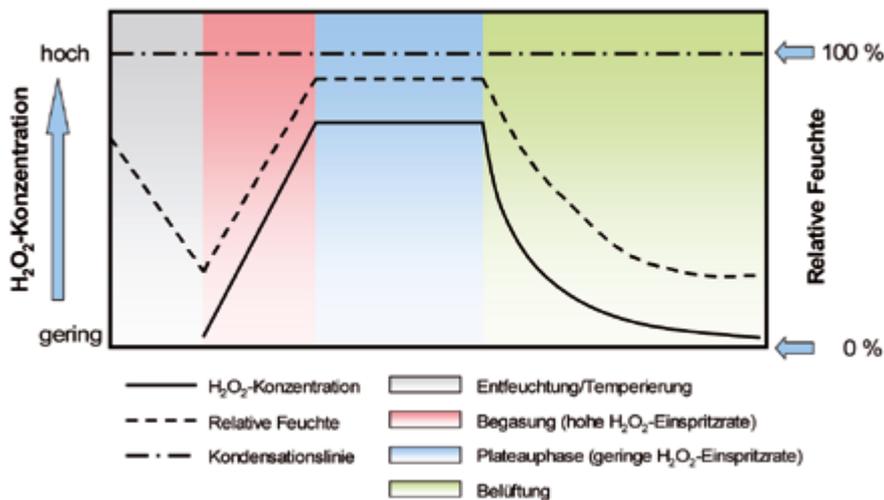


Abbildung 4-19: Typisches idealisiertes Prozessschema eines H_2O_2 -Begasungszyklus.

In Abbildung 4-19 ist jedoch zu beachten, dass der Nachweis der Keimreduktionswirkung rein über Bioindikatoren erfolgt. Derzeit ist keine messtechnische Erfassung der zeitlichen Änderung der H_2O_2 -Konzentration (Konzentrationskurve) für den Anwender in hinreichender Genauigkeit möglich.

Innerhalb der einzelnen Zyklusphasen Begasung und Plateauphase wird jeweils eine festgelegte H_2O_2 -Einspritzrate vorgegeben. Basierend auf der gewählten Einspritzrate muss während der Plateauphase die effektive H_2O_2 -Konzentration in der Schleuse, im Unterschied zum gezeigten idealisierten Verlauf, nicht zwingend konstant bleiben. Vielmehr kann es zu einem Ansteigen oder Abfallen der H_2O_2 -Konzentration kommen. Eine reine Verlängerung der Plateauzeit ohne erneute Zyklusvalidierung kann somit zu Problemen führen, da aufgrund der möglichen H_2O_2 -Übersättigung eine Kondensation von H_2O_2 auftreten kann.

Das Volumen und die Konfiguration der Beladung beeinflussen die erforderliche H_2O_2 -Einspritzrate, die Gasverteilung sowie die Belüftung. Materialien, die H_2O_2 absorbieren, wie beispielsweise Kunststoffe, können im Einzelfall eine Verlängerung der Belüftungszeit erfordern. Unterschiedliche Beladungskonfigurationen können somit eigene Programmzyklen erfordern. Grundsätzlich ist die Wirksamkeit nachzuweisen, wobei idealerweise die Prozesse validiert werden sollten. Dies ist insbesondere bei der Planung der Anlagen zu berücksichtigen.

Zyklusentwicklung

Im Rahmen der Zyklusentwicklung werden die Prozessparameter an die jeweilige Schleuse und deren Beladung angepasst. Die Zyklusentwicklung ist mit dem Generatorhersteller abzustimmen. Deutlich sichtbare Kondensation muss zur Vermeidung von Materialschäden verhindert werden. Im Folgenden werden sowohl Hinweise für die Applikation (z. B. elektronische Geräte) als auch die relevanten Parameter für die Zyklusentwicklung angeführt:

- Luftfeuchte über dem Sättigungszustand vermeiden (Nachweis z. B. über Spiegel-/Scheibentest). Raumvolumen, Ausgangstemperatur und Ausgangsfeuchte sind zu berücksichtigen.
- Notwendige H_2O_2 -Einspritzrate je nach Absorptionsverhalten der Kammeroberflächen bzw. der Beladung anpassen.
- Oberflächentemperatur und -volumen der zu begasenden Güter beeinflussen die ohne Kondensation maximal zulässige H_2O_2 -Konzentration (zu kalte Oberflächen erhöhen das Risiko der Kondensation).
- Einströmen des warmen H_2O_2 -Luftgemisches in den freien Raum (z. B. von oben), um Kondensation an einer zu nahen, kälteren Wand, Tür oder der Beladung zu vermeiden.
- Computer oder andere elektronische Geräte sollten vorher gereinigt werden (Staub entfernen) und während der Begasung eingeschaltet sein (PC-Ventilatoren, Gebläseeinheiten etc. müssen laufen).
- Starke Kondensation führt zu gesteigertem H_2O_2 -Verbrauch, zu Differenzen in der Konzentrationsverteilung sowie zu erhöhtem Materialangriff und verlängerten Belüftungszeiten.
- Bei langen Zuführungsleitungen kann eine starke Kondensation durch Vorwärmung oder Beheizung verhindert werden.

Wirksamkeitsnachweise/Validierung

Die Überprüfung der H_2O_2 -Konzentrationsverteilung erfolgt über Farbumschlag von Chemoindikatoren. Die visuelle Überprüfung wird über ein Sichtfenster in der Schleuse während des laufenden Prozesses ermöglicht.

Der Nachweis der mikrobiologischen Wirksamkeit erfolgt über Bioindikatoren. Üblicherweise werden hierzu spezielle für die H_2O_2 -Begasung geeignete Sporenstreifen (*Geobacillus stearothermophilus*) mit einer Population von 10^5 bis 10^6 eingesetzt. In Absprache mit dem Anwender können hierfür auch andere Keime (z. B. *Bacillus subtilis*, *Enterococcus faecium*) eingesetzt werden. Pro m^3 Schleusenvolumen sind mindestens sechs dieser Bioindikatoren an kritischen Positionen einzusetzen.

4.6.2.4 Chargendokumentation

Das Chargenprotokoll ist vom H_2O_2 -Generator automatisch zu erstellen. In Anlehnung an GLP-konformes Arbeiten muss eine Dokumentation erfolgen, die eine Zuordnung des Aufbereitungsgutes zu einem dokumentierten Zyklus ermöglicht. Das Protokoll sollte Angaben zu Temperatur, relativer Feuchte, Luftstrom, Bediener, Datum, Uhrzeit, Einspritzzeiten und -raten, Belüftungszeit, Gesamtverbrauch H_2O_2 pro Zyklus-Phase, zeitlichem Verlauf, gewähltem Begasungsprogramm, Fehlermeldungen und Freigabe enthalten.

4.6.3 Anforderungen an Aufbereitungsprozesse mit Peressigsäure

Die Bedeutung des Peressigsäureverfahrens (PES) ist deutlich zurückgegangen, da es vielfach durch H_2O_2 -Anwendungen ersetzt wurde. Im Folgenden werden die Wirkung und Eignung von PES für die Keimreduktion in Schleusen sowie Einsatzgrenzen, die einer besonderen Betrachtung bedürfen, erläutert.

Keimreduktion mit Peressigsäure

Generell stellt PES ein nasses Verfahren dar, das nur für die Behandlung von Gütern mit geschlossenen Oberflächen geeignet ist. PES ist ein hochwirksames Desinfektionsmittel, das stark oxidierend wirkt. Hinweise für den sicheren Umgang mit PES sind den Datenblättern für Arbeitssicherheit zu entnehmen (Sicherheitsdatenblätter der Hersteller beachten). PES inaktiviert Sporen, Bakterien, Viren und Pilze bereits bei niedriger Konzentration (0,5 – 1,5 %) und niedrigen Temperaturen von 4 bis 20°C.

PES liegt in wässriger Lösung immer im Gleichgewicht mit H_2O_2 und Essigsäure vor. Daher sind Grenzwerte für H_2O_2 (1 ppm) und Essigsäure (10 ppm) zu beachten. Man kann davon ausgehen, dass die Luftgrenzwerte eingehalten sind, wenn kein Essigsäuregeruch wahrnehmbar ist. Infolge unzureichender Belüftung können jedoch sichtbare Rückstände auftreten.

Sicherheitshinweise:

Bei Mensch und Tier wirkt die PES stark haut- und augenreizend. Dies ist insbesondere bei Einschleusungsvorgängen von Tieren zu beachten (d.h. beispielsweise **kein Einschleusen ohne luftdicht abgeklebte Transportbehälter**).

Einsatzgrenzen, die einer besonderen Betrachtung bedürfen

Generell muss die Frage der Materialbeständigkeit gegenüber PES im Einzelfall abgeklärt werden. Insbesondere ist auf eine Beständigkeit der Dichtungswerkstoffe zu achten. Nicht geeignet sind beispielsweise Kautschuk, Gummi, Weich-PVC, Aluminium, Eisen/Stahl, Messing und Kupfer.

4.6.3.1 Konstruktive Anforderungen

Unter den konstruktiven Anforderungen werden der mechanische Aufbau, die verfahrenstechnischen Komponenten sowie der elektrische Aufbau der PES-Sprühschleusen verstanden. PES-Sprühschleusen kommen in Tierhaltungen üblicherweise als Durchreicheschleusen mit den Nutzraummaßen ca. 560 mm x 560 mm x 760 mm (H x B x T) vor.

4.6.3.1.1 Mechanischer Aufbau

An den mechanischen Aufbau von PES-Sprühschleusen werden folgende Anforderungen gestellt:

- Schleuse und Leitungen aus Edelstahl in Hygiene-Ausführung (Vermeidung von Toträumen und Pfützenbildung).
- In der Schleuse ist ein großmaschiges, demontierbares Abtropfgitter vorzusehen.
- Sprühköpfe zur feinen Zerstäubung und homogenen Verteilung der PES.
- Zwei gegeneinander verriegelte dichte Sicherheitsglastüren sind vorzusehen.
- Gasdichter Bodenablauf.
- Luftdichte Anbindung der Schleuse an das Gebäude.
- Anschlussstutzen für die Zuführung der PES-Medienleitung mit Absperrventil.
- Lagerräume zur Lagerung von PES müssen mit einer Zwangslüftung und einer Auffangwanne ausgestattet sein.

4.6.3.1.2 Verfahrenstechnische Komponenten

Folgende verfahrenstechnische Komponenten sind für PES-Sprühschleusen vorzusehen:

- PES darf nicht in Leitungen zwischen Ventilen eingeschlossen und nicht in geschlossenen Anlagen eingesetzt werden. Behälter und Leitungen müssen Entlüftungseinrichtungen haben. Das Eindringen von Verunreinigungen ist auszuschließen.
- HEPA-Filter für Zu- und Abluft (innerhalb der Schleuse oder bauseitig).
- Gasdichte und PES-beständige Absperrklappen (Lüftung).
- Druckluft für Zerstäubung der PES muss vorhanden sein.
- PES darf nicht in normale Abläufe geleitet werden, geeignete Auffangbehälter mit separater Entlüftung müssen vorhanden sein (Ablauf gasdicht und über Ventil absperrbar).
- Abluft muss über separate Leitung abgeführt werden (50 bis 100-facher Luftwechsel zur Ausgasung bzw. Trocknung).

4.6.3.1.3 Elektrischer Aufbau

An den elektrischen Aufbau von PES-Sprühschleusen werden folgende Anforderungen gestellt:

- Steuerung und Kommunikation (Steuerung über SPS oder Mikroprozessorsteuerung, Freigabe, Start-/ Stop- und Abbruchsignal, Ende Zyklus, Zeitsteuerung über Validierung).
- Display und Betriebsanzeigen auf Be- und Entladeseite (Betriebsanzeige Prozess läuft, Tür-Freigabe, Warnlampe).
- Türsteuerungsüberwachung (Dichtungsüberwachung über Türdichtungsdruck, Schließkontakt) und Verriegelung während des Prozesses.
- Rückmeldung der Ventile muss überwacht werden.
- Füllstandsüberwachung des Vorrats-/ Sammelbehälters.
- Not-Aus auf jeder Seite.

4.6.3.2 Prozessanforderungen

An PES-Sprühschleusen werden folgende Prozessanforderungen gestellt:

- Visuelle Beurteilung der Verteilung des Sprühnebels.
- Zyklusentwicklung: Sprühzeit, PES-Menge, Belüftungszeit.
- Beladungsvolumen und -konfiguration: Vermeidung von Pfützenbildung auf dem Aufbereitungsgut.
- Wirksamkeitsnachweis mit Bioindikatoren.

4.6.3.3 Chargendokumentation

Das Chargenprotokoll ist von der Steuerung automatisch zu erstellen. In Anlehnung an GLP-konformes Arbeiten muss eine Dokumentation erfolgen, die eine Zuordnung des Aufbereitungsgutes zu einem dokumentierten Zyklus ermöglicht. Das Protokoll sollte Temperatur, Bediener, Datum, Uhrzeit, PES-Verbrauch, Belüftungszeit, gewähltes Sprühprogramm, Fehlermeldungen und Freigabe enthalten.

5 Bauliche Anforderungen

Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Funktion aller bei der Käfigaufbereitung eingesetzten Anlagen sind die fachgerechte Planung (siehe auch Kap. 6.1), die bauliche Vorbereitung sowie die richtige Abstimmung der Betriebsmittelver- und -entsorgungssysteme.

5.1 Leistungsabgrenzungen

Bei der Beschaffung von Anlagen zur Käfigaufbereitung ist zu beachten, dass der Anschluss der Anlagen an die Installationen (Zuluft / Abluft / Heißdampf / Wasser / Druckluft / Elektrozuleitung) Aufgabe der jeweiligen bauausführenden Gewerke ist. Absperrarmaturen sind bauseitige Leistungen.

Vom Auftraggeber bzw. vom Betreiber sind zur Erstellung der Bauvorbereitungszeichnungen die erforderlichen Unterlagen dem Hersteller zur Verfügung zu stellen.

5.2 Anforderungen an die Betriebsmittel und die Betriebsmittelsysteme

Vom Hersteller ist dem Auftraggeber bzw. Betreiber rechtzeitig anzugeben, welche Betriebsmittel in welcher Qualität und in welchem Umfang bereitgestellt werden müssen und welche bauseitigen Maßnahmen zwecks Aufstellung, Anschluss und Betrieb der Aufbereitungsanlagen zu treffen sind.

Die vom Hersteller genannten Anforderungen an die Qualität und den Umfang der Betriebsmittel einschließlich Ver- und Entsorgungssysteme müssen vom Betreiber eingehalten werden. Anderenfalls muss mit unzureichenden Funktionen gerechnet werden, wie z. B. mangelhafte Reinigungs-, Nachspül- und Trocknungsleistung, ungenügende Sterilisation, längere Chargenzeiten, Beschädigung der Aufbereitungsgüter sowie Schäden an den Anlagen.

Bezüglich der einzelnen Medien und Schnittstellen ist Folgendes zu beachten:

5.2.1 Wasser, Enthärtetes Wasser und VE-Wasser

Unter Wasser wird zunächst Trinkwasser verstanden. Für die Anwendung zur Käfigaufbereitung ist Wasser zu verwenden, das folgenden Grenzwerten genügen muss, ggf. durch entsprechende Aufbereitung, z. B. Enthärtung oder Vollentsalzung.

Enthärtetes Wasser

Aussehen	farblos, klar
Gesamthärte bis	3° d bzw. 0,5 mmol/l
pH-Wert	5 - 9
Abdampfrückstand	< 500 mg/l
Chloride	< 100 mg/l

Zur Vermeidung von Flecken auf den Aufbereitungsgütern durch gelöste Salze aus dem enthärteten Wasser empfiehlt der AK KAB zumindest für die Schlussspülung VE-Wasser zu verwenden.

Vollentsalztes Wasser (= VE-Wasser)

Unter VE-Wasser wird wie folgt aufbereitetes Wasser verstanden, wie es auch zur Speisung von Reindampf-erzeugern (gem. EN 285) verwendet werden kann:

Aussehen	farblos, klar ohne Ablagerung
Elektrische Leitfähigkeit (bei 25°C)	≤ 5 µS/cm
Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,1° d bzw. ≤ 0,02 mmol/l
pH-Wert	5 - 7,5
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Chloride	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l

Silikate als SiO ₂	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l
Schwermetallrückstände (außer Eisen, Kadmium, Blei)	≤ 0,1 mg/l

Hinweis:

Zur Optimierung des gesamten maschinellen Aufbereitungsprozesses empfiehlt sich die Verwendung von VE-Wasser (Vermeidung von Korrosionen und Fleckenbildung, siehe Kapitel 9). Abweichend von o.g. Daten zeigen Erfahrungswerte, dass dabei für VE-Wasser eine Leitfähigkeit von ca. 15µS/cm tolerierbar ist.

Der Wasseranschluss hat unter Beachtung des DVGW-Regelwerkes (Technische Regeln für Wasser-Installationen) zu erfolgen. Auf Werkstoffverträglichkeit der Rohrleitungen ist Rücksicht zu nehmen.

Für die Wasserversorgung sind dem Betreiber vom Hersteller zur Bauvorbereitung vor Lieferung mitzuteilen:

- Mindestüberdruck bzw. Fließdruck am Übergabepunkt zur Anlage
- Anschlussdimensionen
- Auslegeleistung (Spitzenwert)
- Maximalverbrauch pro Stunde
- Wasserqualität / Härte
- Wassertemperatur

5.2.2 Dampf

Die Dampfleitungen sind bauseitig unmittelbar vor der Anlage mit einem Filter zu versehen und zu entwässern. Horizontale Rohrleitungen müssen in Richtung zur Verbraucherstelle mit einem Gefälle von 1:50 verlegt werden. Die Dampfleitungen sind entsprechend der Wärmeschutzverordnung gegen Wärmeverluste zu dämmen.

5.2.2.1 Heißdampf

Qualität des Dampfes für die Beheizung der Reinigungsanlagen:

Tabelle 5-1

Parameter	Einheiten	max. Werte
Dampftrockenheit	kg Dampf/kg Dampf + Wasser	> 0,95
Gesamthärte	mmol/l	≤ 0,02
pH-Wert	pH	5 - 9
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	µS/cm	≤ 10
Aussehen		farblos, klar
Chloride (Cl ⁻)	mg/l	-
Eisen	mg/l	≤ 0,1
Kadmium	mg/l	-
Blei	mg/l	-
Schwermetallrückstände (außer Eisen, Kadmium und Blei)	mg/l	-
Silikate als SiO ₂	mg/l	≤ 15
Phosphate (P ₂ O ₅)	mg/l	-
Schmutzpartikel	Größe in µm	≤ 300

5.2.2.2 Reindampf

Qualität des Dampfes, der direkt mit dem Gut in Berührung kommt (siehe auch Dampfspezifikation nach EN285). Dies gilt speziell für die Dampfsterilisation und Dampftrocknung bei Reinigungsanlagen:

Tabelle 5-2

Parameter	Einheiten	max. Werte
Druck für Dampfsterilisation	bar	2,4 – 2,8
Dampftrockenheit	kg Dampf/kg Dampf + Wasser	> 0,95
Gesamthärte	mmol/l	≤ 0,02
pH-Wert	pH	5 – 7
Leitfähigkeit (bei 20 °C)	μS/cm	≤ 3
Aussehen		farblos, klar ohne Ablagerungen
Chloride	mg/l	≤ 0,1
Eisen	mg/l	≤ 0,1
Kadmium	mg/l	≤ 0,005
Blei	mg/l	≤ 0,05
Schwermetallrückstände (außer Eisen, Kadmium und Blei)	mg/l	≤ 0,1
Silikate als SiO ₂	mg/l	≤ 0,1
Phosphate (P ₂ O ₅)	mg/l	≤ 0,1
Nicht kondensierbare Gase	ml/l	≤ 35

Anmerkung: Ob durch Filterung von Heißdampf eine Dampfqualität erzielt werden kann, die zwar nicht vollständig Reindampfqualität entspricht, aber dennoch für vorliegenden Anwendungsfall ausreicht, ist ggf. im Einzelfall zu prüfen (vergleiche „AK-Steri-Dampf, Leitfaden für die Praxis“).

5.2.2.3 Anforderungen für Heiz- und Reindampf

Dem Betreiber sind vom Hersteller mitzuteilen:

- Mindestüberdruck am Übergabepunkt zur Anlage
- Anschlussdimension (z. B. DN 20 PN 16)
- Auslegeleistung (Spitzenwert)
- Maximalverbrauch pro Stunde
- Dampfqualität (siehe oben)

Je nach der o.g. erforderlichen Dampfqualität sollten besondere Werkstoffe (vorzugsweise Edelstahl) für Dampfrohrleitungen bauseitig zum Einsatz kommen. Die eingesetzte Werkstoffqualität der Rohrleitungen muss dem Anlagenhersteller mitgeteilt werden.

Zur Einhaltung des erforderlichen Dampfdruckes bei der Sterilisation müssen sehr flinke Druckregelstationen eingesetzt werden, da im Sterilisator sehr schnelle Wechsel zwischen Maximal- und Minimalbedarf an Dampf auftreten. Auch hat sich gezeigt, dass der Einsatz von Schnelldampferzeugern nicht zu empfehlen ist.

5.2.3 Kondensat

Beim Betrieb einer Anlage mit Dampf fällt Kondensat an, das ggf zurückgeführt werden kann. Die anfallende Kondensatmenge und die Rohrleitungsdimension sind dem Betreiber mitzuteilen.

5.2.4 Druckluft

Die Druckluft (Industriequalität – gefiltert und ölfrei) dient pneumatischen Arbeits- und Steuerungsvorgängen sowie zum Aufbau des Stützdrucks bei der Sterilisation von gefüllten Tränkeflaschen. Die Druckluft muss mit einem Überdruck von 6-8 bar am Übergabepunkt zur Verfügung stehen.

Qualität der Druckluft für pneumatische Steuerungsvorgänge:

Max. Größe der Schmutzpartikel	40 µm, nach ISO 8573-1 Klasse 5
Taupunkt	+3 °C, nach ISO 8573-1 Klasse 4
Max. Ölgehalt	0,1 mg/m ³ , nach ISO 8573-1 Klasse 2

Qualität der Druckluft für pneumatische Entkappungsvorgänge von Tränkeflaschen (Prozessluft):

Max. Größe der Schmutzpartikel	1 µm, nach ISO 8573-1 Klasse 2
Taupunkt	+3 °C, nach ISO 8573-1 Klasse 4
Max. Ölgehalt	0,01 mg/m ³ , nach ISO 8573-1 Klasse 1

Dem Betreiber sind vom Hersteller mitzuteilen:

- Anschlussdimension
- Auslegeleistung (Spitzenwert)
- Maximalverbrauch pro Stunde

5.2.5 Elektrizität

Die Anschlussbedingungen nach **DIN EN VDE 0100** sind zu beachten. Bauseitig ist folgender Netzanschluss vorzusehen:

Nennspannung 3 x 400 V (3/N/PE)

Nennfrequenz 50 Hz

(eventuelle Abweichungen sind dem Hersteller bekannt zu geben)

Grundsätzlich ist ein abschließbarer Hauptschalter in der Elektrozuleitung jeder Anlage bauseitig vorzusehen.

Dem Betreiber sind vom Hersteller mitzuteilen:

- Anschlusswert (max. Leistungsaufnahme)
- Absicherung
- Verbrauch pro Stunde (Maximalverbrauch)

5.2.6 Netzwerkanschluss für Fernzugang und Diagnose

Für die Einrichtung des Fernzugangs und der Diagnose ist unmittelbar im Bereich der Anlagen ein bauseitiger Netzwerkanschluss für den Anschluss der Gerätesteuerung vorzusehen.

5.2.7 Abwasser

Grundsätzlich findet die DIN 1986 (Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke) Anwendung. Sofern spezielle, lokale Abwasservorschriften zu beachten sind, hat dies der Auftraggeber dem Hersteller mitzuteilen. Umgekehrt muss der Hersteller den Betreiber über die erforderlichen Anschlussdimensionen und anfallenden Abwassermengen informieren. Die Abflussleitungen müssen säurebeständig ausgeführt werden.

5.2.8 Prozessabluft

Die Entlüftung der Reinigungskammern/Reinigungstunnel über einen anlageninternen Ventilator oder einen bauseitigen Abluftventilator - muss mit einer separaten bauseitigen Leitung ins Freie erfolgen. Die abgesaugte Luft enthält - Wasserdampf/Wrasen und ggf. auch Reinigungsmittelrückstände. Die Leitungen müssen daher wasserdicht sowie temperatur- und säurebeständig ausgeführt werden, für eine geeignete Kondensatabführung ist zu sorgen.

Die Abluft aus dem Sterilisationsprozess (Abluft der Vakuumpumpen) sollte aus Gründen der Geruchsbelästigung in einer zweiten separaten Leitung ins Freie geführt werden. Gleiches gilt auch für die Abluft aus H₂O₂ / PES-Materialschleusen. Dabei sind die Art der Abluftöffnung und ihre Lage zu umliegenden Gebäuden so zu wählen, dass es auch bei ungünstigen Wetterlagen nicht zu einer Rückführung über die Luftansaugstutzen für Klimaanlage oder geöffnete Fenster kommen kann.

Vom Hersteller sind dem Betreiber zu nennen:

- Volumenstrom in m³/h
- Ablufttemperatur
- Abluftfeuchte
- Anschlussdimension

Bei Leitungen mit höheren Druckverlusten muss ggf. bauseitig am Leitungsende ein zusätzlicher Ventilator installiert werden.

Zur Aufrechterhaltung des gewünschten relativen Raumlufldrucks sind die verschiedenen Abluftmengen (allgemeine Abluft aus dem Versorgungszentrum, Abluft aus Maschinen, Abluft aus Einstreuhantierung) zu berücksichtigen.

Hinweis:

Bei (Ab-) Luftleitungen, die mit H_2O_2 in Kontakt kommen, ist besondere Sorgfalt bei der Materialwahl der Rohre bzw. Kanäle erforderlich.

5.2.9 Wärmeabfuhr

Die von den Anlagen an den Raum abgegebene Wärme ist abzuführen. Erfolgt die Wärmeabfuhr durch Luftabsaugung, muss entsprechend Frischluft zugeführt werden, um eine Überhitzung ($> 50\text{ °C}$) im Aggregaterraum zu verhindern. Bei der Auslegung der Lüftungsanlagen ist neben der Wärmelast der Anlagen auch die Wärmelast zu beachten, die durch die Aufbereitungsgüter auftreten kann.

Vom Hersteller sind dem Betreiber zu nennen:

- Wärmelasten, die von den Anlagen abgegeben werden (z. B. in kW)

5.3 Baumaße, Deckenbelastbarkeit und Grube

Die Einbaumaße und die Lasten müssen vom Hersteller für die jeweiligen Aufbereitungsanlagen angegeben werden, damit die Raummaße, die Belastbarkeit der Fundamente und die Verkehrslast für den Aufstellungsplatz entsprechend berechnet werden können. Gleiches gilt für die Mindestmaße und Lasten für den Eintransportweg (Fassadenöffnungen, Flure etc. bis zum Aufstellungsort). Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass Anlagen ggf. zu einem späteren Zeitpunkt nach der Fertigstellung des Gebäudes ausgetauscht werden müssen.

Für bodenebenen befahrbare Anlagen ist bauseitig eine wasserdichte Grube vorzusehen. Die Kanten der Grube sind mit nichtrostenden Verstärkungen zu schützen, die Grube ist nach Herstellerangaben mit Grubenentwässerung und Geruchsverschluss auszuführen. Üblich sind Grubentiefen bis zu ca. 250 mm.

Vom Hersteller sind dem Betreiber zu nennen:

- Geforderte Grubenabmessungen mit Position des Ablaufes

5.4 Wartungszugang und Aggregaterraum

Für anlageninterne Instandhaltungsarbeiten dürfen insbesondere an den vom Hersteller vorgegebenen Technik- und Wartungszugängen keine bauseitigen Installationen (z. B. Lüftungskanäle, Rohrleitungen, Kabeltrassen) die Wartungstätigkeiten behindern. Bei begehbaren Aggregaterräumen sind bauseitig eine Beleuchtung und eine Steckdose mit der Schutzart IP54 vorzusehen.

5.5 Dosieranlage für die Prozesschemikalien

Die Dosierung der Prozesschemikalien kann sowohl dezentral als auch zentral erfolgen. Bei der dezentralen Dosierung sind die Gebinde üblicherweise neben den Reinigungsanlagen oder ggf. im Aggregaterraum aufgestellt. Für die Lieferung von Prozesschemikalien in Großgebinden sind die Zugangstüren ausreichend groß zu dimensionieren (Fass- und Palettenabmessungen beachten).

Zentrale Dosieranlagen bieten den Vorteil, verschiedene Reinigungsanlagen mit Prozesschemikalien aus Großgebinden zu versorgen. Üblicherweise sind die Dosierzentralen in einem separaten Raum untergebracht. Dieser sollte für die Anlieferung von Großgebinden gut erreichbar sein. Die Entscheidung über die Art der Dosierung ist bereits bei der Planung zu berücksichtigen, da dies einen Einfluss auf die baulichen Voraussetzungen hat. Deshalb ist der Lieferant der Prozesschemikalien frühzeitig in die Planungen einzubeziehen.

Die Dosierung mittels zentraler Dosieranlagen kann entweder durch direkten Anschluss der Reinigungsanlagen (Abb. 5-1) oder über die Verwendung von Vorlagebehälter (Abb. 5-2) erfolgen.

Bei der Lagerung von Prozesschemikalien müssen die entsprechenden gesetzlichen Auflagen gemäß Wasserhaushaltsgesetz berücksichtigt werden. Ebenso sind die Bestimmungen der Sicherheitsdatenblätter sowie

ggf. der Gefahrstoffverordnung zu beachten. Dementsprechend ist über die Verwendung von Auffangwannen, Augenduschen o.ä. zu entscheiden.

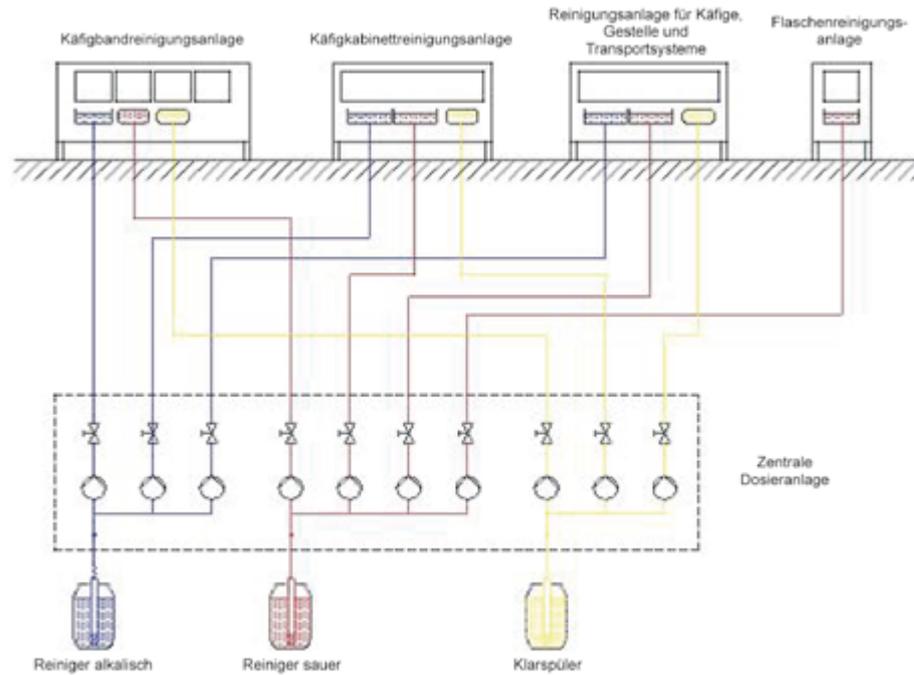


Abb. 5-1 Beispiel einer Dosierzentrale ohne Vorlagebehälter

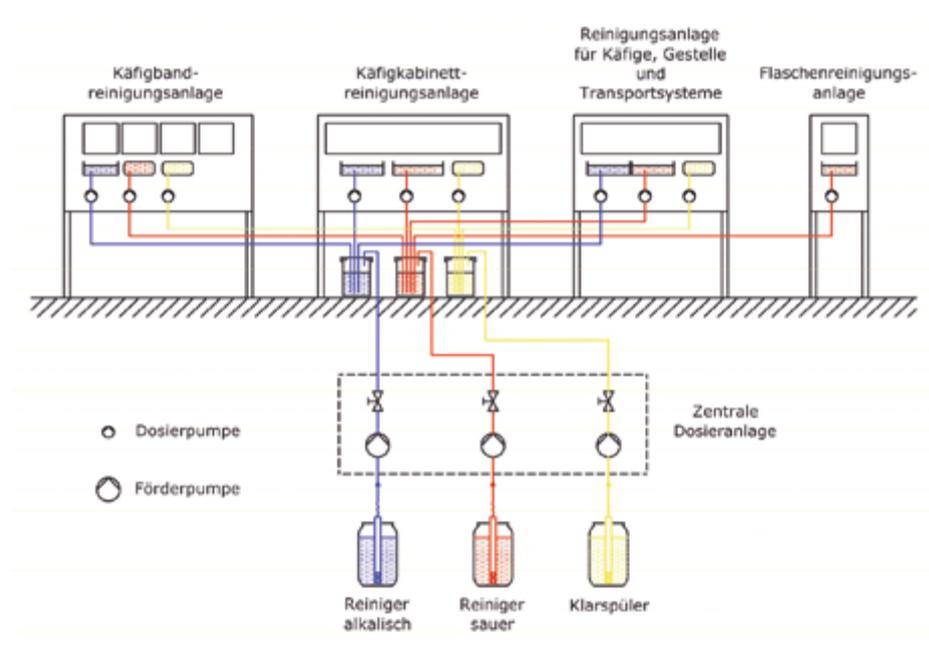


Abb. 5-2 Beispiel einer Dosierzentrale mit Vorlagebehälter

5.6 Anschluss- und Verbrauchswerte

Für die Bauvorbereitung ist es erforderlich, die jeweiligen Anschluss- und Verbrauchswerte der Aufbereitungsanlagen zu kennen. Diese sind bei den Anlagenherstellern zu erfragen. Als Hilfsmittel hierfür kann die folgende Tabelle verwendet werden:

Tabelle 5-3

Kurzzeich.	Benennung	Nennweite	Druck	Temperatur	Anschluss ¹	Verbrauch
FD 1	Heizdampf	DN	bar	---	kg/h	kg/h
FD 2	Reindampf	DN	bar	---	kg/h	kg/h
KO	Kondensat	DN	bar	°C	kg/h	---
KW	Kaltwasser	DN	bar	---	m ³ /h	m ³ /h
HW	Warmwasser	DN	bar	°C	m ³ /h	m ³ /h
VE	Vollentsalztes Wasser	DN	bar	---	m ³ /h	m ³ /h
DL	Druckluft, ölfrei	DN	bar	---	Nm ³ /h	Nm ³ /h
A	Abwasser	DN	---	°C	l/min	---
BA	Bodenablauf	DN	---	---	---	---
ALK	Abluft Kammer/ Tunnel	DN	Pa	°C	m ³ /h	---
WA	Wärmeabgabe	---	---	---	kW	kWh
EL	Elektroanschluss 3 / N / PE 400 V AC 50 Hz	---	---	---	kW	
		Absicherung			A	---

¹ Für Anschluss könnte auch Auslegeleistung oder Spitzenlast stehen.

6 Betrieb und Betreiben

Nachdem in den zurückliegenden Kapiteln technische Zusammenhänge und Notwendigkeiten beschrieben wurden, soll im Folgenden dargelegt werden, welche Aspekte beim Betrieb der Maschinen berücksichtigt werden müssen, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

6.1 Einfluss der Planung auf den Betrieb

Spätestens bei der Inbetriebnahme einer Tierhaltungseinrichtung wird sich zeigen, wie ausgereift die Planung der Maschinen und des Betriebskonzeptes ist. Die Planung an sich ist sehr komplex und stark von den individuellen Gegebenheiten des Einzelfalls abhängig. Auch wenn im Rahmen dieser Broschüre nicht alle Aspekte einer vollständigen Planung berücksichtigt werden können, sollen einige wichtige Gesichtspunkte im Folgenden dargestellt werden.

Reinigungsanlagen für Tierhaltungen werden in der Regel in einem Versorgungszentrum aufgestellt. Für einen effizienten Betrieb ist auf eine entsprechende Anordnung der Anlagen zueinander und zu den Raummaßen zu achten, die dem Materialfluss entsprechen (siehe Kapitel 2). Aus diesem Grund müssen bereits in der frühen Planungsphase folgende Punkte in einen iterativen Planungsprozess einfließen.

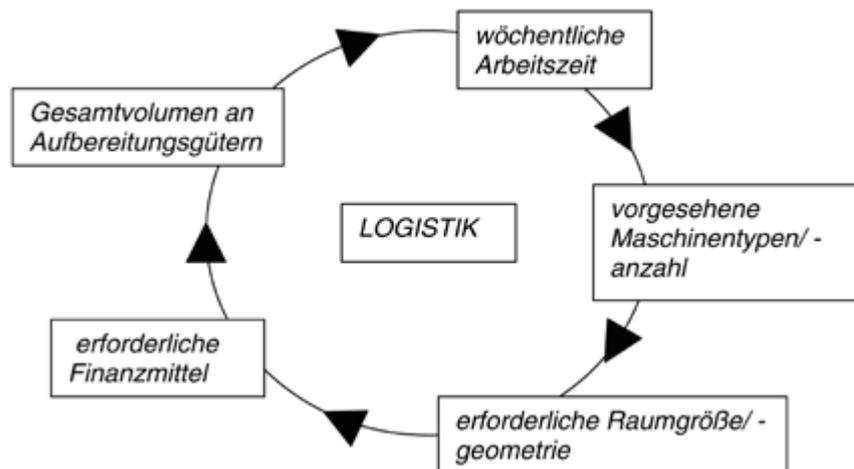


Abb. 6-1 Iterativer Planungsprozess

Für die Dimensionierung der Anlagen ist es zunächst erforderlich, das im Tierlabor in der Endausbaustufe anfallende Volumen an verschiedenen Aufbereitungsgütern (siehe Kapitel 3) zu ermitteln. Dazu ist es notwendig, dass nicht nur die Mengen an sich (z. B. Käfigschalen, Gitterdeckel, Tränkeflaschen, Transportwagen etc.), sondern auch deren Reinigungsintervalle bekannt sein müssen (Kapazitätsberechnung!). Diese Daten und die wöchentliche Arbeitszeit bestimmen mögliche Maschinenkonzepte (Maschinentypen und -anzahl) und damit auch den Personaleinsatz (hier nicht näher betrachtet) sowie die dafür notwendigen räumlichen und finanziellen Voraussetzungen. Ergonomische Gesichtspunkte (Bandgeschwindigkeit, Arbeitshöhen, „Armlängen“, Gewichte etc.) und praxiserprobte Belademuster (Stapelhöhen, Anordnung der Güter in den Maschinen etc.) sind zu berücksichtigen.

Bei der Detailplanung sind darüber hinaus auch folgende Faktoren einzubeziehen:

- Ausfall- und Reaktionszeiten
- Redundanzen
- Flächen als Stauraum/Puffer/Kurzzeitlager innerhalb des Versorgungszentrums
- Flächen für Prozesschemikalien und Dosieranlagen
- Zugänglichkeit für Servicearbeiten
- Austauschmöglichkeit/Fassadenöffnung für große, nicht zerlegbare Anlagenteile
- Arbeitssicherheitsvorschriften/Arbeitsschutzmaßnahmen
- Reinigung und ggf. Desinfektion der Spülküche und der darin befindlichen Anlagen

Bei den Versorgungszentren handelt es sich zwar auf der einen Seite in der Regel um hoch technisierte Bereiche, in denen aber auf der anderen Seite eher belastende Tätigkeiten durchgeführt werden (Reinigungsarbeiten, Umgang mit durch Kot und Urin verunreinigten Materialien, Geruchs- und Lärmbelastung etc.). Die Qualität der Arbeitsausführung hat eine hohe Bedeutung für den Betrieb der Tierhaltung. Deshalb muss die Bedienung der Anlagen einfach gestaltet sein, um eine Fehlbedienung so gut wie möglich durch technische Vorkehrungen zu verhindern.

Auch dem Arbeitsschutz kommt bei diesen Rahmenbedingungen eine besondere Bedeutung zu:

- Einklemmen von Körperteilen in bewegte Maschinenteile
- Temperaturen der Aufbereitungsgüter bei der Entnahme aus den Anlagen
- Temperaturen der Außenflächen der Reinigungsanlagen
- Chemikalien-Dämpfe
- Temperatur am Arbeitsplatz
- Relative Luftfeuchtigkeit am Arbeitsplatz
- Schalldruckpegel am Arbeitsplatz
- Arbeitshöhen der verschiedenen Maschinen (800 und 900 mm)
- Staub- und Allergenbelastung

6.2 Inbetriebnahme

Die erste Inbetriebnahme hat durch den Hersteller oder einen von ihm benannten Sachkundigen zu erfolgen. Dabei sind alle Regel-, Steuer- und Sicherheitseinrichtungen auf ihre Funktion und richtige Einstellung zu prüfen.

6.3 Übergabe

Der Hersteller hat dem Betreiber der Anlage die Begleitpapiere einschließlich der Konformitätserklärung, Bedienungsanleitungen und Instandhaltungsunterlagen sowie, falls vereinbart, einen Leistungsnachweis (siehe Kapitel 7) für die Maschine zu übergeben.

Anmerkung:

Bei großen Anlagen ist vor Übergabe ein Probetrieb empfehlenswert. Falls dies gewünscht wird, so ist dies bereits bei Angebotseinholung zu spezifizieren. Eventuell kann eine Werksabnahme beim Hersteller sinnvoll sein.

6.4 Bedienungspersonal

Das für die Bedienung verantwortliche Personal muss bei Anlagenübergabe vom Hersteller in diese Aufgabe eingewiesen und mit der Bedienungsanleitung vertraut gemacht werden. Die Verantwortung für die ausreichende Unterweisung in die Bedienung trägt der Betreiber (Betriebsanweisung). Außerdem erstellt der Betreiber eine Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes (gem. § 5 Arbeitsschutzgesetz, § 3 Betriebssicherheitsverordnung, § 7 Biostoffverordnung und § 7 Gefahrstoffverordnung).

6.5 Gerätebuch

Es ist ein Gerätebuch zu führen, in das außergewöhnliche Vorkommnisse (z. B. Störungen) und regelmäßig anfallende Arbeiten (z. B. Wartung und Instandsetzung) sowie ggf. Veränderungen der eingestellten Parameter eingetragen werden.

6.6 Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung muss in der betreffenden Landessprache vorliegen und als Bestandteil der Anlage im Aufstellungsraum an gut zugänglicher Stelle so aufbewahrt werden, dass sie für das Bedienungspersonal jederzeit einsehbar ist. Eine Kurzfassung der Bedienungsanleitung ist im unmittelbaren Bedienungsbereich der Anlage gut sichtbar anzubringen.

6.7 Betriebsanweisung

Die Betriebsanweisung für eine Anlage enthält in allgemeinverständlicher Form alle zum sachgemäßen Betrieb wichtigen Informationen. Sie wird in der Regel vom Betreiber unter Zugrundelegung der Benutzerinformationen des Herstellers erstellt. Entsprechende Vorlagen des Herstellers, die an die spezifische Vor-Ort-Situation angepasst werden können, sind für den Betreiber hilfreich.

6.8 Einstellwerte der Verfahrensparameter

Beim Betrieb der Anlagen sind die in der Bedienungsanleitung vorgeschriebenen und ggf. bei der Verfahrensprüfung verwendeten Parameter einzuhalten. Dies sind z. B. die Temperatur, die Einwirkzeit, Bandgeschwindigkeit, die Konzentration der Prozesschemikalien und die Trocknungszeit. Eine möglicherweise notwendige Anpassung der Parameter an die örtlichen Verhältnisse ist im Gerätebuch zu dokumentieren und ggf. durch eine erneute Verfahrensprüfung zu bestätigen.

Beispiele für Programmabläufe und Parameter der häufigsten Programme bei Reinigungsanlagen und Dampfsterilisatoren sind in folgenden Tabellen dargestellt:

Diskontinuierlich arbeitende Reinigungsanlagen

Tabelle 6-1

Gerät	Käfigkabinett- reinigungsanlage	Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme	Flaschen- reinigungsanlage
Reinigungstemperatur	ca. 55 - 65 °C	ca. 55 - 65 °C	ca. 55 - 65 °C
Reinigungszeit	ca. 120 -180 sec.	ca. 120 sec.	ca. 60 - 120 sec.
Nachspültemperatur	ca.80 - 90 °C	ca. 80 - 90 °C	ca. 80 - 90 °C
Nachspülzeit	ca. 30 sec.	ca. 30 sec.	ca. 20 - 30 sec.
Trocknungszeit	-	ca. 60 - 210 sec.	-
Entlüftung	ca. 120 sec.	ca. 180 sec.	-
Reinigerkonzentration	2 - 5 ml/l	2 - 5 ml/l	2 - 5 ml/l

Kontinuierlich arbeitende Reinigungsanlagen

Tabelle 6-2

Gerät	Käfigbandreinigungsanlage
Reinigungstemperatur Vorreinigungszone	ca. 40 - 50 °C
Vorreinigungszeit	ca. 60 sec.
Reinigungstemperatur Reinigungszone	ca. 55 - 60 °C
Reinigungszeit	ca. 120 sec.
Nachspültemperatur	ca. 80 - 90 °C
Nachspülzeit	ca. 50 - 90 sec.
Trocknungstemperatur	ca. 40 - 100 °C
Trocknungszeit	ca. 120 - 240 sec. ¹
Reinigerkonzentration	2 - 5 ml/l
Klarspülerkonzentration	0,5 - 2 ml/l

¹ Die Trocknungszeit hängt maßgeblich vom gewünschten Trocknungsergebnis ab.

Dampfsterilisatoren

Tabelle 6-3

Programm	Verfahren	Fraktio- nieren- gen	Sterilisier- temperatur [°C]	Einwirkzeit [min] ²	Trocknungs- zeit [min]	Chargen- zeit [min]
Schleusen mit Sterilisation	VOVV / VOT	1	134	3	1	ca. 20
Feste Güter, Gestelle	VOVV / VMT	1	134	5	2-5	ca. 30
Käfige, Futter und Einstreu	FRVV / VMT	2 - 4	121	20	10	ca. 65
Käfige aus Polycarbonat	FRVV / VMT	2 - 4	118	40	10	ca. 85
Gefüllte Tränkeflaschen aus Polycarbonat	VOVV / IDK	1	118	40	Kühlung < 80 °C	ca. 180 - 220
Gefüllte Tränkeflaschen aus hochtemperaturbeständigen Kunststoffen ³	VOVV / IDK	1	121	20	Kühlung < 80 °C	ca. 165 - 205
Leere Tränkeflaschen aus hoch- temperaturbeständigen Kunst- stoffen ³	VOVV / VMT	1	121	20	2-5	ca. 50
Tierkörper	FRVV / DEA-VOT	2 - 4	121 - 134	20 - 60	---	ca. 60 -120
Thermolabile Güter	FRVV / VMT	4	75 ¹	20	10	ca. 60

¹ Bei 75 °C erfolgt keine Sterilisation, sondern nur eine Keimreduktion.

² Zeit, in der die Sterilisiertemperatur einwirkt.

³ z. B. Polysulfon, Polyetherimid und Polyphenylsulfon

6.9 Prüfung und Kontrolle

Die in der Bedienungsanleitung und in der Betriebsanweisung vorgeschriebenen Routinemaßnahmen sind in den angegebenen Intervallen durchzuführen. Zu solchen Tätigkeiten gehören z. B.:

- Überprüfung von Konzentration, Temperatur und ggf. des pH-Wertes oder der Leitfähigkeit der Reinigungslösung.
- Austausch der Reinigungsmittellösung durch Entleeren des Reinigungstanks (siehe auch Kapitel 4.3.2.2.4).
- Regelmäßige Reinigung der Siebe und Behälter.
- Überprüfen der Düsen auf freien Durchgang und auf korrekte Sprühposition (siehe auch Hinweise zur Instandhaltung und Periodische Prüfung im Kapitel 6.11).

6.10 Prüfung des Reinigungs-, Trocknungs- und Sterilisationsergebnisses

Wirksamkeitsprüfungen sind für den Betrieb von großer Relevanz. Für die Leistungsbeurteilung von Reinigungsanlagen sind diese gemäß Kapitel 7 durchzuführen. Für Keimreduktionsverfahren mit H_2O_2 / PES sind Angaben zur Leistungsbeurteilung im Kapitel 4.6 enthalten.

6.11 Instandhaltungsmaßnahmen

Um den sicheren und reproduzierbaren Betrieb der Anlagen zu gewährleisten, sind die Instandhaltungsmaßnahmen, wie vom Hersteller vorgeschrieben, regelmäßig auszuführen. Dazu gehören alle notwendigen Inspektions-, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten (siehe Definition nach DIN 31051). Diese sind nur durch fachkundiges und unterwiesenes Personal durchzuführen. Bei der Durchführung sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Einhaltung der Sicherheitsvorschriften
- Überprüfung der Verfahrensparameter
- Überprüfung, ob die geeigneten Prozesschemikalien in der richtigen Konzentration verwendet werden
- Verwendung der vom Hersteller empfohlenen Ersatzteile

Bei Austausch von Bauteilen, die eine Änderung der Verfahrensparameter am Reinigungsverfahren verursachen könnten, ist eine außerordentliche Prüfung zu veranlassen.

Der Abschluss eines Wartungsvertrages mit dem Hersteller ist dringend zu empfehlen, da für Wartungsarbeiten besondere Fachkenntnisse und Spezialwerkzeuge erforderlich sind. Außerdem kann dies eine Voraussetzung für die Durchsetzung von Gewährleistungsansprüchen sein. Eine korrekte Bewertung verschiedener Wartungsvertragsangebote, etwa in Verbindung mit Leistungsverzeichnissen, ist nur dann möglich, wenn die anzubietenden Wartungsleistungen nach Art und Umfang ausreichend spezifiziert und somit vergleichbar sind.

Hinweis: In Ergänzung zu den Instandhaltungsmaßnahmen in Form eines Wartungsvertrages durch den Hersteller, wird insbesondere bei typgeprüften Reinigungsanlagen nach AK KAB auch die periodische Überprüfung der Reinigungs-, Dekontaminations-, Nachspülungs- und Trocknungsergebnisse empfohlen. Die Kriterien für die periodischen Prüfungen vor Ort sind ausführlich im Kap. 7.6.3 beschrieben.

7 Prüfungen zur Leistungsbeurteilung von Reinigungsanlagen

Für die Beurteilung eines einwandfreien maschinellen Aufbereitungsprozesses ist eine Überprüfung der Leistung bzgl. Reinigung, Dekontamination, Nachspülung und Trocknung erforderlich. Im Folgenden werden grundsätzliche Anforderungen und Methoden zur Leistungsbeurteilung beschrieben.

7.1 Anforderungen

7.1.1 Reinigung

Der Prozess der Reinigung stellt in der Regel die Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand bis zu dem Maß dar, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

7.1.2 Dekontamination

Der Prozess der Dekontamination besteht aus der Reinigung und einer verfahrensbedingten Keimreduzierung. Diese ist für die weitere Verwendung des Aufbereitungsgutes - auch bei nachfolgender Sterilisation - wichtig, da hierfür ein definierter hygienischer Status erforderlich ist. Dieser wird durch die Reduktion der Mikroorganismen von definitionsgemäß mindestens 5 Zehnerpotenzen (5 lg-Stufen) erreicht.

7.1.3 Nachspülung

Die Nachspülung muss sicherstellen, dass die Rückstände von Prozesschemikalien auf dem Aufbereitungsgut ausreichend entfernt werden. Bei Verwendung von alkalischen oder sauren Reinigern darf mittels pH-Indikatoren keine Restalkalität oder –säure auf der Oberfläche der Aufbereitungsgüter nachweisbar sein. In Einzelfällen, etwa bei toxikologischen Studien, kann es notwendig sein, dass der Nutzer prüft, ob besondere Anforderungen an die tolerierbaren Rückstände zu stellen sind.

7.1.4 Trocknung

Unter Trocknung des Aufbereitungsgutes wird die innerhalb und außerhalb der Reinigungsanlage erreichte Wasserentfernung an allen Oberflächen verstanden, die für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist (tolerierbare Restfeuchte). Welcher der genannten Trocknungsgrade bzw. ob überhaupt eine Trocknung erforderlich ist, muss der Nutzer in Abhängigkeit von seinen individuellen Gegebenheiten vor Angebotseinholung festlegen.

7.2 Prüfmethode der Reinigung und Dekontamination für Käfige, Gestelle und Gitterdeckel

Sowohl für die Reinigung als auch für die Dekontamination werden Prüfkörper in einer bestimmten Anordnung verwendet. Obwohl Anschmutzungen hauptsächlich auf Kunststoffoberflächen vorkommen, wird aus Gründen der geringen Haftfähigkeit und einer eventuell störenden Wechselwirkung zwischen Testverschmutzung und Prüfkörperwerkstoff kein Prüfkörper aus Kunststoff, sondern die Anwendung von Edelstahlprüfkörpern vorgesehen. Diese haben sich bereits bei Prüfungen von gewerblichen Geschirrspülmaschinen (DIN 10510, DIN 10512) und von Großraumdekontaminationsanlagen (AK-BWA-Broschüre, 8. Auflage 2009; Normenreihe DIN 58955) im Bereich der Medizin bewährt.

Im Folgenden wird zunächst die Anordnung der Prüfkörper und danach die Prüfmethode beschrieben.

7.2.1 Prüfkörperanordnung und Prüfparameter

Die Prüfkörper müssen mit Abstand (ca. 5 mm) zur Oberfläche des Aufbereitungsgutes befestigt werden. Dies dient der vollständigen Umspülung der Prüfkörper, auch auf deren nicht kontaminierter Rückseite und soll Auswertungsfehler durch Spaltenbildung zwischen Prüfkörper und Oberfläche vermeiden. Hierzu bietet sich die Verwendung von Edelstahl-Schrauben und Distanzmutter an. Die kontaminierte Seite des Prüfkörpers muss in die gleiche Richtung wie die zu reinigende Oberfläche des Aufbereitungsgutes zeigen.



Abb. 7-1 Beispiel Prüfkäfig

7.2.1.1 Käfigschalen

7.2.1.1.1 Anzahl der Prüfkörper pro Käfigschale

5 Prüfkörper pro Käfigschale

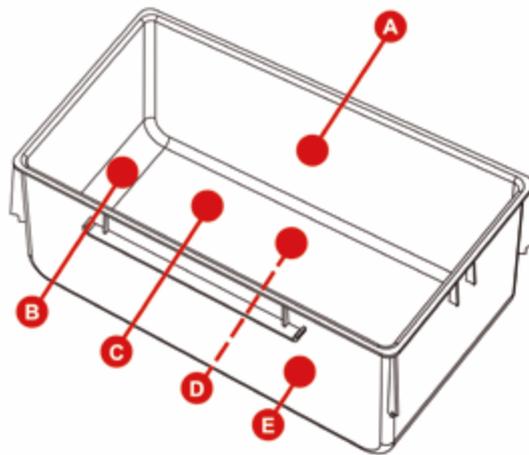


Abb. 7-2 Position der Prüfkörper Käfigschale

7.2.1.1.2 Prüfanordnung

- 1 innen an der langen Seitenwand, horizontal (A)
- 1 innen in einer Ecke (B)
- 1 innen Mitte des Bodens (C), 1 außen Mitte des Bodens (D)
- 1 außen an der langen Seitenwand, horizontal (E)

7.2.1.2 Gitterdeckel

7.2.1.2.1 Anzahl der Prüfkörper pro Gitterdeckel

2 Prüfkörper pro Gitterdeckel

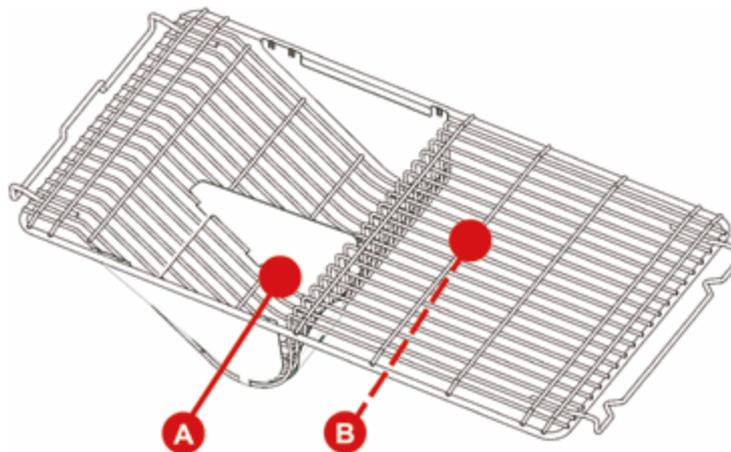


Abb. 7-3 Position der Prüfkörper Gitterdeckel

7.2.1.2.2 Prüfanordnung

- 1 an der Futterraufe (am tiefsten Punkt) (A)
- 1 auf ebener Gitterfläche (innen) (B)

7.2.1.3 Gestelle (Käfiggestelle sowie Lager- und Transportgestelle)

7.2.1.3.1 Anzahl der Prüfkörper pro Gestell

- 6 Prüfkörper pro IVC-Gestell
- 8 Prüfkörper pro Lager- und Transportgestell

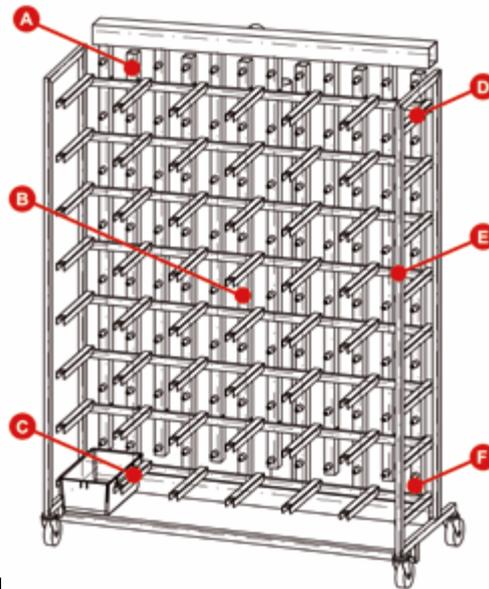


Abb. 7-4 Position der Prüfkörper I

7.2.1.3.2 Prüfanordnung IVC-Gestell

2 auf den Führungsschienen (C, D)

3 im Bereich der Abluftöffnung (A, B, F)

1 an der Stirnseite am Gestellrahmen außen (E)

Zur Befestigung der Prüfkörper eignen sich u.U. Kabelbinder in Verbindung mit geeigneten Distanzhaltern. Die kontaminierte Seite des Prüfkörpers muss in die gleiche Richtung wie die zu reinigende Oberfläche des Aufbereitungsgutes zeigen.

Anmerkung:

Die Verwendung der Prüfkörper zur Beurteilung der Reinigungs- bzw. Dekontaminationsleistung in den Luftplenen von IVC-Gestellen erscheint aus zwei Gründen nicht aussagefähig:

- Die Verschmutzung in den Plenen hängt von einer Vielzahl komplexer Einflussfaktoren (verwendetes Futter, Einstreu, Luftwechselraten, Über-/Unterdruckbetrieb uvm.) ab, die sich nicht mit vertretbarem Aufwand für die beschriebene Prüfmethode standardisieren lassen.
- Die Geometrie der IVC-Gestelle ist herstellerabhängig sehr unterschiedlich, was eine einheitliche Prüfmethode erschwert.

Aus diesen Gründen sollte die Bewertung der Reinigungsleistung in IVC-Luftplenen rein optisch ohne Prüfkörper erfolgen.

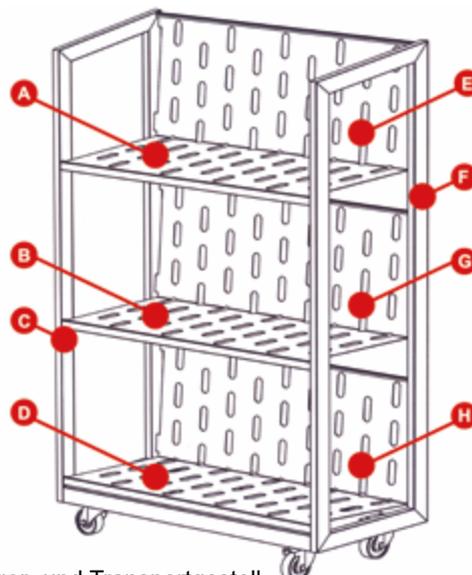


Abb. 7-5 Position der Prüfkörper Lager- und Transportgestell

7.2.1.3 Prüfanordnung Lager- und Transportgestell

6 auf den 3 Aufnahmeebenen (ca. 2 Prüfkörper pro Ebene an Aufnahmeebene und Rückwand, bei schrägen Ebenen vorzugsweise in den Blechkantungen/Ecken) (A, B, D, E, G, H)
2 am Gestellrahmen, innen und außen (C, F)

7.2.1.4 IVC-Filterhauben

IVC-Hauben sind aufgrund ihrer unterschiedlichen Gestaltung Sonderfälle, die jeweils einer Einzelbetrachtung unterzogen werden müssen und deshalb hier nicht berücksichtigt werden können.

Eine Prüfung wird dennoch dringend empfohlen. Die Anzahl und Anordnung der Prüfkörper ist eine Einzelfallentscheidung.

7.2.2 Prüfmethode der Reinigung bei Käfigschalen, Gitterdeckeln und Gestellen

Zur Prüfung der Reinigung werden Prüfkörper verwendet, die mit einer Testanschmutzung kontaminiert sind. Die für die Prüfung notwendige Anzahl an Aufbereitungsgütern und Prüfkörpern sowie die Anzahl der aufeinander folgenden Chargen sind unter Punkt 7.6 angegeben. Die Auswertung erfolgt optisch.

Die Bewertung des Reinigungsergebnisses geschieht in folgenden Stufen:

Sauber, d.h. auf der Oberfläche des Prüfkörpers ist keine erkennbare Testanschmutzung mehr vorhanden.



Leicht verschmutzt, d.h. auf der Oberfläche des Prüfkörpers sind geringe Reste der Testanschmutzung vorhanden.



Schmutzig, d.h. 1/3 der ursprünglich kontaminierten Oberfläche des Prüfkörpers ist noch mit der Testanschmutzung bedeckt.



Sehr schmutzig, d.h. min. 2/3 der ursprünglich kontaminierten Oberfläche des Prüfkörpers ist noch mit der Testanschmutzung bedeckt.



Abb. 7-6 Darstellung Prüfkörper bei verschiedenen Reinigungsergebnissen

Anmerkung:

Bedingt durch den Farbstoff Methylrot in der Testanschmutzung haben mögliche Reste dieser Anschmutzung bei Einsatz von alkalischen Reinigungsmitteln kein rötliches, sondern ein gelbliches Aussehen.

Vor diesem Hintergrund werden folgende Akzeptanzkriterien festgelegt:

Tabelle 7-1

Aufbereitungsgut	Der Reinigungsprozess wird als ausreichend bewertet, wenn
Käfigschale	nicht mehr als 10% der verwendeten Prüfkörper leicht verschmutzt sind.
Gitterdeckel	
Gestelle (Lager- und Transportgestelle)	nicht mehr als 20% der verwendeten Prüfkörper leicht verschmutzt sind.
IVC-Gestelle (außen)	
IVC-Filterhauben	

Diese Akzeptanzkriterien sind allgemeine Empfehlungen. Es ist nicht ausgeschlossen, dass in Einzelfällen aufgrund besonderer Hygieneanforderungen höhere Anforderungen notwendig sind.

7.2.2.1 Herstellung der Testanschmutzung

Die Testanschmutzung wird nach folgender Prozedur hergestellt:

In ein 250 ml Becherglas werden 10 g Harnstoff, 5 g Serva 11930 und 10 g Sigma M-2378 eingewogen und mit 3 g Pflanzenöl vermischt. Danach werden 13 g Cellulose und 1 g Calciumcarbonat, anschließend für die Farbgebung noch 0,3 – 0,4 g Methylrot hinzugefügt.

Diese Bestandteile werden durch Rühren vermischt und mit 100 ml destilliertem Wasser versetzt. Danach wird alles unter Rühren auf ca. 50 °C erwärmt, um eine Verklumpung zu vermeiden. Die Anschmutzung wird während der gesamten Verarbeitungsdauer unter Rühren auf dieser Temperatur gehalten, um eine Entmischung zu vermeiden. Jeweils 0,1 ml der Testanschmutzung wird mit einer Pipette mit großer Auslauföffnung auf die vorbereiteten Prüfkörper gegeben und bei Raumtemperatur 24 h und anschließend bei 80 °C in einem Trockenschrank zwei Stunden getrocknet.

Tabelle 7-2

Chemikalie	Bezugsquelle
Harnstoff Methylrot Serva 11930 (Albumin bovine Fraktion V pH 7,0) Sigma M-2378 (Mucin Typ II Porcine Stomach) Cellulose mikrokristallin für Dünnschichtchromatographie	FLUKA Chemikalienkatalog, CH-Buchs
Calciumcarbonat gefällt	Carl Roth GmbH und Co., Karlsruhe
Mazola 100% Keimöl (cholesterinfrei) oder jedes andere 100%-ige Keimöl	Lebensmittelgeschäft

7.2.2.2 Prüfkörper

Als Prüfkörper werden Plättchen aus Edelstahl X5 CrNi 18-10 nach DIN 10088-1, Schliff 80 Körnung, Größe 10 mm x 130 mm eingesetzt (z. B. Simicon, München). Die für die Anschmutzung vorgesehene Fläche beträgt 10 mm x 100 mm. Vor dem Auftragen wird der Prüfkörper optisch auf eventuelle Verschmutzungen überprüft. Beim Auftragen der Testanschmutzung ist sicherzustellen, dass diese nicht auf die Seitenfläche gelangt. Um eine gleichmäßige Verteilung auf der Oberfläche zu gewährleisten, müssen die Prüfkörper gründlich entfettet werden. Die mehrmalige Verwendung ist nur nach einwandfreier Aufbereitung möglich. Nach der Kontamination werden sie trocken gelagert. Die Lagerzeit der kontaminierten Prüfkörper bis zur Anwendung in der Reinigungsanlage ist auf max. 1 Woche zu begrenzen.

7.2.3 Prüfmethode der Dekontamination bei Käfigschalen, Gitterdeckeln und Gestellen

Es handelt sich um ein Prüfverfahren zur Bewertung von chemisch-thermischen Dekontaminationsverfahren für in Kapitel 3.1 genannte Aufbereitungsgüter. Die für die Prüfung zu verwendende Anzahl an Aufbereitungs-

gütern und an Prüfkörpern sowie die Anzahl der aufeinander folgenden Chargen sind unter Punkt 7.6 angegeben. Die Verfahrensprüfung besteht aus einer Prüfung mit Keimträgern.

7.2.3.1 Testorganismus

Als Testorganismus wird *Enterococcus faecium* ATCC 6057 (z. B. Fa. Oxoid GmbH, Wesel) verwendet. Die Keimzahl der Keimsuspension zur Herstellung der Testanschmutzung muss mindestens 1×10^8 KBE / ml betragen. Die Anzucht des Testorganismus erfolgt in Anlehnung an DIN EN 12353.

7.2.3.2 Keimträger

Als Keimträger werden Plättchen aus Edelstahl X5 CrNi 18-10 nach DIN 10088-1, Schliff 80 Körnung Größe 10 mm x 130 mm, eingesetzt (z. B. Simicon, München). Die für die Kontamination vorgesehene Fläche beträgt 10 mm x 100 mm.

7.2.3.3 Kontamination

9 ml defibriniertes Schafblut (z. B. Acila AG, Mörfelden-Walldorf) werden mit 1 ml Keimsuspension vermischt. Die hergestellte Testanschmutzung wird auf den Keimträger aufgetragen. Dabei ist sicherzustellen, dass diese nicht auf die Seitenflächen gelangt. Um eine gleichmäßige Verteilung auf der Oberfläche zu gewährleisten, müssen die Keimträger gründlich entfettet werden (Alkohol genügt nicht! Zu empfehlen sind Fettlöser, Laborreiniger oder eine Aufbereitung in einem Reinigungsautomaten bei ca. 60 °C). Jeweils 0,1 ml der Testanschmutzung werden gleichmäßig auf die Kontaminationsflächen gegeben und 24 Stunden bei $22 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$ und einer Luftfeuchte von $50\% \pm 10\%$ getrocknet (Luftfeuchte und Temperatur sind im Prüfbericht anzugeben). Die Prüfung muss innerhalb von 10 Tagen nach Herstellung der Prüfkörper erfolgen. Die Lagerung sollte bei Raumtemperatur kontaminationsgeschützt (z. B. in Alufolie oder Glasröhrchen) erfolgen. Die Keimzahl pro kontaminiertem Prüfkörper muss so hoch sein, dass unter Berücksichtigung der Nachweisgrenze der geforderte Reduktionsfaktor darstellbar ist (mindestens 1×10^7 KBE/Prüfkörper).

Kontaminierte Prüfkörper können z. B. von Simicon, München bezogen werden.

7.2.3.4 Prüfkörperauswertung

Nach Durchlaufen der Reinigungsanlage werden die Prüfkörper unter aseptischen Kautelen (z. B. je eine sterilisierte Pinzette pro Prüfkörper) abgenommen, einer Sichtkontrolle auf Rückstände der Testanschmutzung unterzogen und in je 10 ml Phosphat-Puffer-Lösung (PBS), ggf. mit Inaktivierungssubstanzen, übertragen.

Zusammensetzung der Phosphat-Puffer-Lösung (PBS)

Lösung A:	16 g NaCl, 0,4 g KCl, 0,4 g KH_2PO_4 in 1600 ml Aqua dest. lösen.
Lösung B:	0,2 g CaCl_2 in 200 ml Aqua dest. lösen.
Lösung C:	0,2 g MgSO_4 in 200 ml Aqua dest. lösen.

Die Lösungen A bis C sind getrennt zu sterilisieren und nach vollständigem Erkalten unter sterilen Bedingungen ggf. unter Hinzufügen der Inaktivierungssubstanz, siehe oben, zu vermischen.

Die Rückgewinnung der Testkeime erfolgt durch das Ausschütteln der in Reagenzgläser überführten Prüfkörper. Das Ausschütteln erfolgt in Reagenzglasständen auf Schüttelgeräten mit einer Frequenz von ca. 500 U/min für mindestens 20 min. Anschließend erfolgt die Keimzahlbestimmung aus der Schüttelflüssigkeit. Das verwendete Verfahren ist anzugeben.

Die Transportkontrollen werden parallel dazu – jedoch ohne Behandlung in der Reinigungsanlage – in gleicher Art und Weise in 10 ml PBS übertragen und ausgewertet.

Als Methoden zur Keimzahlbestimmung sind zulässig:

- Verdünnungsreihe und Oberflächenkultur
- Spiralgerät

Ein geeigneter Selektivnährboden (z. B. Kanamycin-Aesculin-Acid-Agar) kann verwendet werden, um das Wachstum anderer Keime zu unterdrücken. Die Inkubation der beimpften Nährböden erfolgt bei $36 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ über 48 Stunden. Methodik der Keimzahlbestimmung und verwendete Nährlösungen und Nährböden sind im Gutachten anzugeben.

Die Keimreduktion ergibt sich aus der Differenz zwischen der Zahl der nachgewiesenen KBE der Testkeime an den behandelten und dem Mittelwert der drei unbehandelten Testkörper (Transportkontrollen). Vor diesem Hintergrund wird folgendes Akzeptanzkriterium festgelegt. Der Reduktionsfaktor muss mindestens 5 lg-Stufen bei 90% der verwendeten Prüfkörper betragen.

7.3 Prüfmethdik der Reinigung und Dekontamination für Tränkeflaschen

Die Prüfung der Reinigung bei Tränkeflaschen erfolgt mit einer Testanschmutzung mittels direkter Kontamination.

7.3.1 Reinigung:

Die Prüfung der Reinigung erfolgt in Anlehnung an DIN 10511. Die Tränkeflaschen werden direkt mit der Testanschmutzung kontaminiert, es werden keine gesonderten Prüfkörper eingesetzt. Die für die Prüfung zu verwendende Anzahl an Aufbereitungsgütern sowie die Anzahl der aufeinanderfolgenden Chargen sind unter Tabelle 7-2 angegeben. Es erfolgt eine visuelle Auswertung.

7.3.1.1 Herstellung der Testanschmutzung

Die Kontamination erfolgt aus rekonstituierter Magermilch. Zur Herstellung von 100 ml rekonstituierter Magermilch werden 10 g Magermilchpulver in 100 ml Aqua dest. gegeben, kräftig verrührt und 5 min bei $121 \text{ }^\circ\text{C}$ dampfsterilisiert. Für eine besonders gute Haftung der Anschmutzung sind noch 13 g Cellulose vor der Sterilisation hinzuzufügen.

Tabelle 7-3

Chemikalie	Bezugsquelle
Sprühgetrocknetes Magermilchpulver	Apotheke
Cellulose (mikrokristallin für Dünnschichtchromatographie)	FLUKA Chemikalienkatalog, CH-Buchs

7.3.1.2 Aufbringung der Testanschmutzung

Eine Tränkeflasche wird etwa bis zur Hälfte mit der Testanschmutzung befüllt und mit einer Drehbewegung unter Schrägstellung so wieder entleert, dass nach dem Entleeren die gesamte Innenfläche mit der Testanschmutzung benetzt ist. Um den Flaschenrand zu benetzen, wird der Rand ca. 1 cm tief in die Testanschmutzung getaucht. Die Antrocknung erfolgt für insgesamt 2 Stunden, wobei die Flaschen zunächst kopfüber in einen Flaschenkorb gestellt und nach 1 Stunde umgedreht werden.

Die Auswertung erfolgt visuell und differenziert saubere und schmutzige Flaschen (siehe Abbildungen)

Akzeptanzkriterium: Alle Prüfflaschen müssen optisch sauber sein.



Abb. 7-7 Tränkeflasche mit Prüfanschmutzung



Abb. 7-8 Tränkeflasche mit unzureichendem Prüfungsergebnis



Abb. 7-9 Tränkeflasche mit ausreichendem Reinigungsergebnis

7.3.2 Dekontamination

Da bei Tränkeflaschen keine vergleichbare Verschmutzung und Verkeimung wie bei Käfigen und anderen Aufbereitungsgütern (z. B. Kot, Urin etc.) erfolgt, hat eine Dekontamination von Tränkeflaschen auch nicht die gleiche Bedeutung wie bei diesen Aufbereitungsgütern. Eine Überprüfung der Dekontamination von Tränkeflaschen ist zwar prinzipiell möglich, aber mit sehr hohem Aufwand verbunden. Der Grund ist, dass es hierfür keinen standardisierbaren Prüfkörper gibt und für jeden einzelnen Flaschentyp ein eigenes Verfahren entwickelt werden müsste. Der Arbeitskreis empfiehlt daher, in den Fällen, in denen die Aufbereitung der Tränkeflaschen hygienisch standardisiert werden muss, die Tränkeflaschen zu autoklavieren. Das entspricht auch der gängigen Praxis.

7.4 Prüfung der Nachspülung bei Käfigschalen, Gitterdeckeln, Gestellen, Tränkeflaschen und Tränkekappen

Die Prüfung der Nachspüleffektivität kann bei Einsatz von alkalischen und sauren Reinigungsmitteln durch Verwendung von pH-Indikatoren durchgeführt werden. Die Prüfung an den Aufbereitungsgütern erfolgt nach der Nachspülung.

Eine übersichtsmäßige Ermittlung der Effektivität der Nachspülung kann mit folgenden Indikatoren erreicht werden:

Tabelle 7-4

Reiniger	pH-Indikator	pH-Umschlagsbereich	Durchführung	Farbreaktion
alkalisch	Phenolphthaleinlösung*	9,4 - 10,6	Aufnahme der Restfeuchte mit einem Tuch. Dieses Tuch wird zur Erkennung des pH-Wertes mit einigen Tropfen Indikator benetzt.	rötlich-lila zeigt Alkalität an
alkalisch	Phenolphthaleinpapier	9,4 - 10,6	Eintauchen/Benetzen des Papiers lt. Hersteller in evtl. anhaftende Restfeuchte und Ablesen des Farbwertes.	rötlich-lila zeigt Alkalität an
sauer	Methylorange**	3,0 - 4,4	Aufnahme der Restfeuchte mit einem Tuch. Dieses Tuch wird zur Erkennung des pH-Wertes mit einigen Tropfen Indikator benetzt.	Rot zeigt Säure an, ansonsten ist die Indikatorlösung gelb-orange
alkalisch und sauer	Lackmuspapier	Alle pH-Bereiche	Eintauchen/Benetzen des Papiers lt. Hersteller in evtl. anhaftende Restfeuchte und Ablesen des Farbwertes.	Lt. Hersteller

*1%ig in Ethanol / **stark verdünnte Lösung (0,04 g Methylorange in jew. 100ml 20%ig Ethanol)

Anmerkung: Enthärtetes Nachspülwasser kann aufgrund seiner Alkalität das Vorhandensein alkalischer Reinigerreste vortäuschen. Vollentsalztes Wasser, das häufig für die Nachspülung verwendet wird, kann einen „sauren“ pH-Wert haben und saure Reinigerreste vortäuschen.

Eine genauere Möglichkeit der Prüfung der Nachspüleffektivität kann mit pH-Indikatorstäbchen durchgeführt werden.

Dazu empfiehlt es sich vorher folgende Proben zu nehmen und die beschriebenen Messungen durchzuführen, die auch dokumentiert werden sollten.

- Probenahme des in die Reinigungsanlage einlaufenden Nachspülwassers (bauseitige Zuleitung), anschließende Messung des pH-Wertes (z. B. mit pH- Indikatorstäbchen, siehe Abb. 7-8).
- Probenahme des in der Reinigungsanlage vorbereiteten Nachspülwassers (aus dem Nachspültank), des pH-Wertes (z. B. mit pH- Indikatorstäbchen, siehe Abb. 7-8).

- Dokumentation der für die Reinigung und Nachspülung verwendeter Prozesschemikalien und deren Dosierkonzentration.
- In Ergänzung dazu wird empfohlen, die verwendete Wassermenge für die Nachspülung in einem Zyklus oder in einer bestimmten Zeit (z. B. pro Stunde) zu dokumentieren.

Nun wird die Reinigungskammer mit der max. möglichen Anzahl z. B. an Käfigschalen beladen und ein Reinigungs- und Nachspülprozess gestartet. Nach Ende des Zyklus werden an 10% der beladenen Käfigteile der pH-Wert des verbleibenden Haftwassers an der Oberfläche (an allen Flächen, innen, außen, Seiten) mit pH-Indikatorstäbchen überprüft. Hierzu werden Resttropfen mit dem pH-Indikatorstäbchen aufgenommen und die Farbveränderung und der angezeigte pH-Wert dokumentiert. Dieser Prozess wird insgesamt für 3 Zyklen mit neuer Käfigbeladung wiederholt.

Als Akzeptanzkriterium für die effektive Nachspülung gilt, dass insgesamt 90% aller geprüften Käfigteile bevorzugt einen neutralen pH-Wert (7,0 mit Toleranz +/- 1,0) des Haftwassers auf den Oberflächen aufweisen. Sofern der im zufließenden Nachspülwassers in die Reinigungsanlage gemessene pH-Wert erheblich von einem neutralen pH-Wert abweicht (siehe oben Anmerkungen dazu), muss dies bei der Bewertung der Ergebnisse berücksichtigt werden



Abb. 7-8 Beispiel pH-Indikatorstäbchen

7.5 Prüfung der Trocknung bei Käfigschalen

Die Bewertung des Trocknungsergebnisses erfolgt optisch in folgenden Stufen:

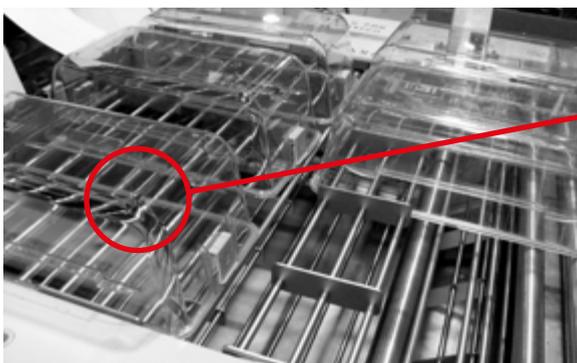


Abb. 7-10 Darstellung Käfig, keine erkennbaren Wasserreste, auch keine Tropfen - Stufe 1

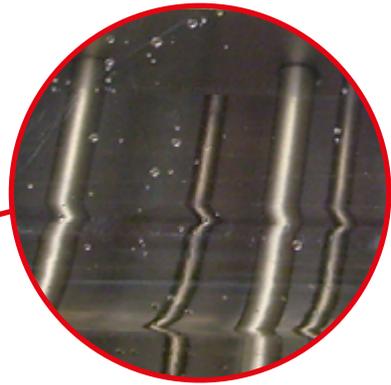
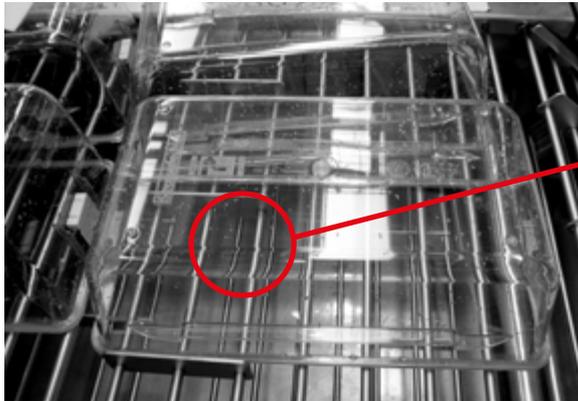


Abb. 7-11 Darstellung Käfig, vereinzelte Tropfen sind zu erkennen - Stufe 2

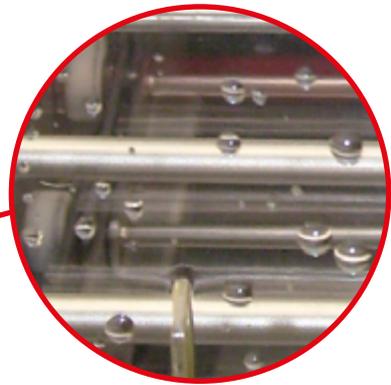
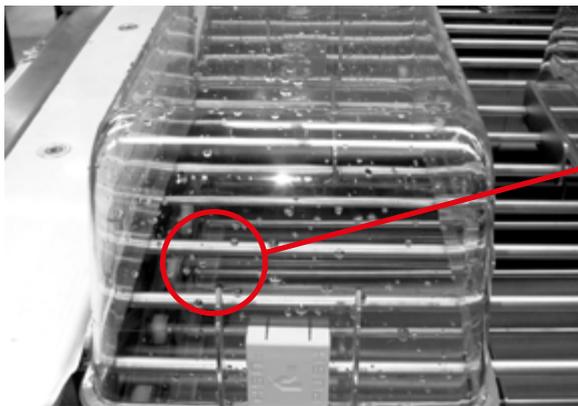


Abb. 7-12 Darstellung Käfig, viele Tropfen sind vorhanden - Stufe 3

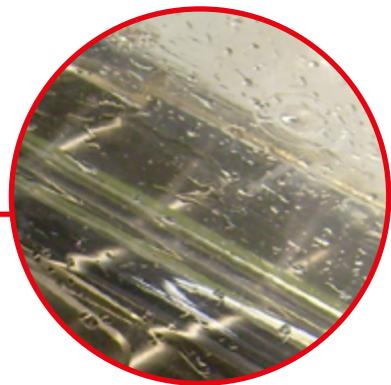
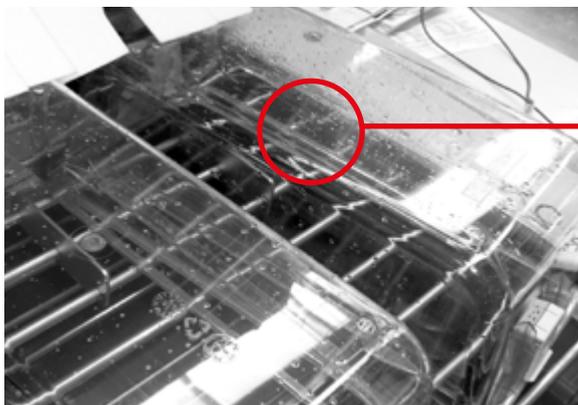


Abb. 7-13 Darstellung Käfig, große Teile der Oberfläche mit Wasser benetzt - Stufe 4

7.6 Prüfungsarten

Bei den Prüfungsarten ist zu unterscheiden:

Typprüfung, Prüfung nach Aufstellung, periodische Prüfung und außerordentliche Prüfung, siehe Tabelle 7-5.

Tabelle 7-5

Typprüfung beim Hersteller (Kap. 7.6.1)	Vom AK KAB erarbeitete Vorgehensweise für die Leistungsbeurteilung eines Maschinentyps. Die Typprüfung wird im Werk durchgeführt. Dabei hat der Hersteller zu spezifizieren, für welche Typen (ggf. Baureihen) die durchgeführten Prüfungen gelten. Siehe Tabelle 7-6
Prüfung nach Aufstellung (Kap. 7.6.2)	Methodisch wie Typprüfung beim Hersteller, jedoch mit den vor Ort gegebenen Betriebsmitteln. Welche Prüfungen (z. B: Reinigung, Dekontamination, Nachspülung und / oder Trocknung) durchgeführt werden und in welchem Umfang, liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers. Sofern eine Anlage über eine Typprüfung beim Hersteller (7.6.1) verfügt, kann der Prüfumfang vor Ort ggf. reduziert werden.
Periodische Prüfungen vor Ort (Kap. 7.6.3)	Wiederkehrende Überprüfung, jährlich empfohlen (siehe Tabelle 7-7)
Außerordentliche Prüfungen (Kap. 7.6.4)	Prüfung vor Ort nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Programmänderungen, Wechsel der Prozesschemikalien oder verändertem Aufbereitungsgut.

Um die Anschaffung von Reinigungsanlagen die für die Käfigaufbereitung ungeeignet sind auszuschließen, empfiehlt der AK KAB ausschließlich typgeprüfte Reinigungsanlagen zu beschaffen. Das Muster einer Eigenklärung, mit der der Hersteller unmissverständlich die Ergebnisse solch einer Typprüfung bestätigt, ist im Anhang 12 dargestellt. Auch wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass für einen sicheren Betrieb eine Prüfung nach Aufstellung und regelmäßige periodische Prüfungen vor Ort zwingend erforderlich sind, ggf. auch außerordentliche Prüfungen.

7.6.1 Prüfungen beim Hersteller (Typprüfung)

Die Prüfungen beim Hersteller sollen die Prüfung der Reinigung (siehe 7.2.1 und 7.2.2), die Prüfung der Dekontamination (siehe 7.2.1 und 7.2.3), die Prüfung der Nachspülung (siehe 7.4) sowie die Prüfung der Trocknung (siehe 7.5) umfassen.

Tabelle 7-6

Reinigungsanlage	Aufbereitungsgut			
	Käfigschale	Gitterdeckel	IVC-Rack	Lager- und Transportgestell
Käfig-Kabinettreinigungsanlage (je 3 Chargen)	10%*	1 Stapel mit 3 Gitterdeckeln übereinander, Prüfkörper nur am mittleren Gitterdeckel, 10 % der Stapel*	-	-
Käfig-Bandreinigungsanlage (in 15 min.)	10%*	1 Stapel mit 3 Gitterdeckeln übereinander, Prüfkörper nur am mittleren Gitterdeckel, 10 % der Stapel*	-	-
Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme (je 3 Chargen)	10%*	1 Stapel mit 3 Gitterdeckeln übereinander, Prüfkörper nur am mittleren Gitterdeckel, 10 % der Stapel*	1	1

* der Beladepazität

Bei der Prüfung der Reinigung von Flaschen beim Hersteller ist wie folgt vorzugehen: Flaschen werden in der Regel in Maschinen gereinigt, in denen zwei 18er-Körbe parallel nebeneinander aufgelegt werden. Für diese Konstellation sind bei 3 Chargen folgende, mit **X** gekennzeichnete Flaschen zu überprüfen:

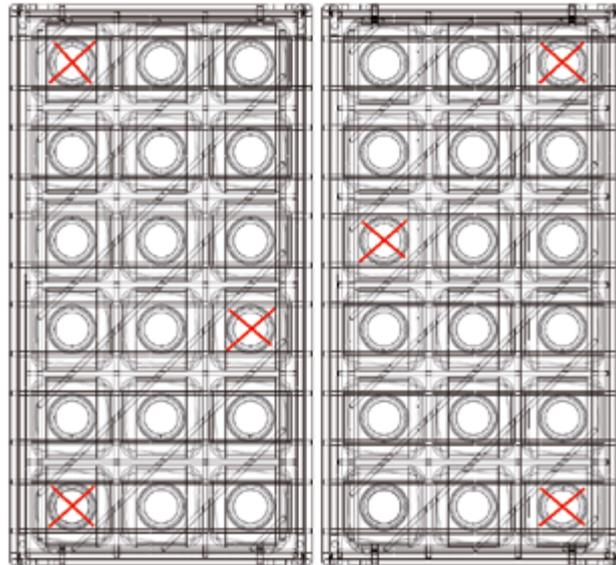


Abb. 7-15 Ansicht zwei 18er Flaschenkörbe

Bei anderen Konstellationen ist eine Prüfanordnung zu verwenden, bei der mindestens 20% der Flaschen geprüft werden. Dabei sind Prüfflaschen an den Stellen zu platzieren, welche bei den jeweiligen Gegebenheiten unter Berücksichtigung von Maschinentyp, Sprühgeometrie, Beladungskonfiguration etc. als kritisch zu bewerten sind.

7.6.2 Prüfungen am Aufstellungsort (nach Aufstellung)

Die Prüfung am Aufstellungsort liegt im Ermessen des Betreibers. Grundsätzlich sollten die gleichen Prüfverfahren wie beim Hersteller (siehe 7.6.1) angewendet werden, jedoch mit den vor Ort gegebenen Betriebsmitteln. Werden solche Prüfungen am Aufstellungsort, wie vom AK KAB empfohlen, vom Betreiber gewünscht, muss dies eigens beauftragt werden.

7.6.3 Periodische Prüfungen vor Ort

Die periodische Prüfung liegt im Ermessen des Betreibers. Sie wird mindestens einmal jährlich empfohlen, um nachzuweisen, dass die Reinigungsanlage weiterhin den an sie gestellten Erfordernissen entspricht. Hierzu reicht eine wiederkehrende Überprüfung mit den in Tabelle 7-7 angegebenen Aufbereitungsgütern.

Tabelle 7-7

Reinigungsanlage	Aufbereitungsgut			
	Käfigschale	Gitterdeckel	IVC-Rack	Lager- und Transportgestell
Käfig-Kabinettreinigungsanlage (eine Charge)	2	1	-	-
Käfig-Bandreinigungsanlage	2	1	-	-
Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme (eine Charge)	2	1	1	1

Für die periodische Überprüfung der Reinigungsleistung bei Flaschen ist so zu verfahren, wie es bei der Typprüfung beschrieben ist, jedoch kann man die Prüfung hier ggf. auf eine Charge beschränken.

Anmerkung:

Für die Prüfung der Sauberkeit von Oberflächen wird im Bereich der Lebensmittelindustrie die Adenosin-triphosphat (ATP) - Biolumineszenz-Messmethode durchgeführt. Mit dieser Methode kann auf organische Rückstände, die ATP enthalten, geprüft werden. Diese ATP-Methode gibt damit zwar einen Hinweis darauf, ob die geprüften Oberflächen nach der durchgeführten Reinigung frei von organischen Rückständen („sauber“)

sind, lässt aber keine Aussage auf die Leistung des durchgeführten Reinigungsprozesses zu, denn eine Ausgangskontamination ist nicht bekannt. Aus diesem Grunde ist die ATP-Methode als Ersatz für den Einsatz von Bioindikatoren, die eine definierte Ausgangskeimbelastung aufweisen, nicht geeignet. Dieses trifft auch auf die Überprüfung der Reinigungsleistung zu, die standardisiert erfolgen sollte. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis der ATP-Messung in sehr starkem Maße von äußeren Faktoren abhängig ist, wie z. B. Partikel auf der Oberfläche, Reste von Prozesschemikalien oder auch Beschaffenheit der zu prüfenden Oberfläche. Aus diesem Grunde empfiehlt der AK KAB für alle Prüfungsarten eine Prüfung mit Bio-/Reinigungsindikatoren. Allenfalls kann für die periodische Prüfung die ATP-Messmethode zusätzlich angewendet werden. Hierbei werden an zehn Behandlungsgütern an kritischen, spülungünstigen Stellen, ggf. mit einer Schablone, Tupferabstriche genommen. Der Nachweis von ATP erfolgt in einem Luminometer durch das ausgestrahlte Licht, das bei der Luciferin/Luciferase-Reaktion entsteht.

7.6.4 Außerordentliche Prüfungen

Nach verfahrenseingreifenden Reparaturen, Programmänderungen, Wechsel der Prozesschemikalien oder verändertem Aufbereitungsgut ist jeweils eine außerordentliche Prüfung empfehlenswert. Die Entscheidung zur Durchführung einer Prüfung liegt beim Betreiber. Sie erfolgt entsprechend den Anforderungen des Betreibers und richtet sich nach dem Ausmaß des Eingriffs. Der Prüfungsumfang der außerordentlichen Prüfung kann je nach Art des Verfahrenseingriffes zwischen dem der Prüfung nach Aufstellung und dem der periodischen Prüfung liegen.

7.7 Tränkekappen

Zur Prüfung der Aufbereitung von Tränkekappen können folgende Empfehlungen gegeben werden:

Nach dem Reinigen sollte eine Sichtkontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Einsetzen der Flaschen in den Käfig sollte die Funktionsfähigkeit des Tränkenippels überprüft werden (siehe Kapitel 9.6).

7.8 Prüfung der Nachhaltigkeit

Die im vorliegenden Kapitel sehr ausführlich beschriebenen Prüfungen für die Leistungsbeurteilung von Reinigungsanlagen betrachten die zu erreichenden Reinigungs-, Dekontaminations-, Nachspülungs- und Trocknungsergebnisse, so wie sie in Tierhaltungen in der Regel erforderlich sind. Neben der Leistung werden heutzutage auch die Medienverbräuche und dadurch der wirtschaftliche Betrieb der Anlagen sowie deren Nachhaltigkeit bewertet. Die Europäische Gesellschaft für Nachhaltige Labortechnologien e.V. (EGNATON) hat unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Nachhaltiges Bauen (DGNB) Kriterien für Reinigungsanlagen definiert, mit denen ein nachhaltiger Betrieb von Anlagen überprüft werden kann. Für die Prüfung auf Nachhaltigkeit wird die im Kapitel 7 definierte Leistung herangezogen und in Beziehung zum Medienverbrauch gesetzt. Weitere Informationen hierzu können unter <http://www.egnaton.com/de/CERT.asp> eingesehen und heruntergeladen werden.

8 Ökologische Anforderungen

Aufbereitungsanlagen für Tierkäfige, Tränkeflaschen, Gestelle und andere Güter in der Versuchstierhaltung müssen bei möglichst geringem Einsatz von Energie, Wasser und Prozesschemikalien ein einwandfreies Ergebnis über die gesamte Betriebsdauer gewährleisten. Hierbei sind aus ökologischen Gesichtspunkten folgende Anforderungen zu stellen:

Wasser

Hinsichtlich des Wasserverbrauchs sind Aufbereitungsverfahren zu bevorzugen, bei denen eine partielle Wiederverwendung innerhalb des maschinellen Reinigungsprozesses gegeben ist. Es können z. B. das nach einer alkalischen oder sauren Reinigung verwendete Nachspülwasser sowie das mit Klarspüler versetzte Nachspülwasser für Spülgänge Wiederverwendung finden, ohne dass der Reinigungserfolg beeinträchtigt wird. Eine Nachspülung sollte hingegen immer mit frischem vollentsalzten Wasser bzw. mit frischem mit Klarspüler versetzten vollentsalzten Wasser vorgenommen werden.

Energie

Um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten, ist ein gewisser Energieaufwand notwendig. Um diesen möglichst gering zu halten, sind alle nach dem heutigen Stand der Technik gegebenen und wirtschaftlich sinnvoll anwendbaren Möglichkeiten auszuschöpfen.

Prozesschemikalien

Die Anwendungskonzentration der Prozesschemikalien ist für ein reproduzierbares Reinigungsergebnis über die gesamte Betriebszeit konstant einzustellen. Hersteller von Reinigungsmaschinen und von Prozesschemikalien stellen Dosiergeräte bis hin zu zentralen Dosieranlagen her, um eine exakte Dosierung zu gewährleisten. Eine Überdosierung hätte unnötige Umweltbelastungen, eine Unterdosierung mangelhafte Reinigungs- bzw. Klarspülergebnisse zur Folge. Prozesschemikalien müssen unter Einsatz von Rohstoffen mit möglichst geringer Umweltbelastung entwickelt werden. Aufgrund der Eigenschaften der zu beseitigenden Verschmutzungen liegen die Anwendungslösungen der Reinigungsmittel im sauren bzw. alkalischen pH-Bereich. Klarspüler liegen üblicherweise im schwach sauren pH-Bereich.

Die wichtigsten Inhaltsstoffe der Prozesschemikalien sind:

Alkalien

Alkalien unterstützen den Reinigungsprozess durch Quellung und Entfernung von organischen Schmutzrückständen, wie z. B. Stärke, Eiweiß und Fett, und führen zu einem hohen (alkalischen) pH-Wert der Reinigerlösung. Durch die im betriebsinternen Abwassersystem eintretende Verdünnung mit anderen, zum Teil sauren Abwässern, wird der pH-Wert des Abwassers einer Reinigungsanlage auf die in den Abwassergesetzen festgelegten Grenzwerte reduziert. Wo dieses nicht der Fall ist, kann eine Neutralisationsanlage eingebaut werden.

Phosphate

Phosphate binden die im Wasser vorhandenen Härtebildner ab und unterstützen durch ihre emulgierende und dispergierende Wirkung den Reinigungsprozess. Phosphate stellen neben anorganischen Stickstoffverbindungen einen der wichtigsten Nährstoffe in Gewässern dar und führen bei übermäßiger Zufuhr zu einer Intensivierung der Bioproduktion (Überdüngung). In Kläranlagen mit einer Fällungsstufe (3. Stufe) werden Phosphate weitgehend eliminiert.

Phosphatersatzstoffe

Phosphatersatzstoffe können heute die Phosphate nur in Teilbereichen ersetzen. Sie werden wie Phosphate zur Bindung von Wasserhärte eingesetzt. Bei möglichen Ersatzstoffen zur Abbindung der Wasserhärte steht einem umfassenden Einsatz die kritisch ökologische Bewertung, z. B. teilweise mangelnde biologische Abbaubarkeit, entgegen.

Aktivchlorträger

Aktivchlor dient zur Keimreduzierung und zur oxidativen Zersetzung organischer Rückstände. Da Aktivchlor durch AOX-Bildung als umweltbelastend gilt, wird versucht, auf diesen Inhaltsstoff zunehmend zu verzichten.

Tenside

Tenside verringern die Grenzflächenspannung der Reinigerlösung bzw. des Nachspülwassers und müssen biologisch abbaubar sein, d.h., sie werden in der Kläranlage durch Mikroorganismen abgebaut.

Säuren

Anorganische oder organische Säuren in sauren Reinigern dienen der Entfernung mineralischer Rückstände. In Klarspülern wird die im Klarspülwasser vorhandene Resthärte gebunden und einer Verkalkung dadurch entgegengewirkt. Säuren verleihen der Anwendungslösung einen niedrigen (sauren) pH-Wert. Durch die maschinenintern oder im betriebsinternen Abwassersystem eintretende Verdünnung mit anderen Abwässern wird der pH-Wert des Abwassers einer Reinigungsanlage auf die in den Abwassergesetzen festgelegten Grenzwerte neutralisiert. Wo dieses nicht der Fall ist, kann eine Neutralisationsanlage eingebaut werden.

Liefergebinde

Die Liefergebinde der Prozesschemikalien sollen möglichst aus Kunststoffen (wie z. B. PE oder PP) bestehen, die die Umwelt möglichst gering belasten. Voraussetzung für die geordnete Entsorgung der Leergebinde ist deren Restentleerung. Generell kann die Entsorgung von leeren Kunststoffgebinden dadurch eingeschränkt werden, dass verstärkt Großgebinde als wiederbefüllbare Mehrweggebinde Verwendung finden. So können die Prozesschemikalien statt in Kanistern in wiederbefüllbaren Containern geliefert werden.

Wasserstoffperoxid und Peressigsäure

Zur Keimreduktion thermolabiler Güter werden in Schleusen häufig Wasserstoffperoxid (H_2O_2) bzw. Peressigsäure (PES) verwendet. Da von diesen Stoffen vor allem in konzentrierter Form Gefahren für die Umwelt ausgehen können, ist bei der Verwendung besondere Sorgfalt gefordert. Insbesondere sind die Sicherheitsdatenblätter und die darin enthaltenen Entsorgungshinweise zu beachten. Weitere Informationen zu H_2O_2 und PES sind in Kap 4.6 enthalten.

Abwasser

Betreiber von Reinigungsanlagen in der Versuchstierhaltung sind in der Regel sogenannte Indirekteinleiter von Abwasser. Die Indirekteinleitung von Abwasser in die Kanalisation wird über Vorschriften geregelt, für welche die örtlichen Behörden der Städte und Gemeinden verantwortlich sind. Hieraus ergibt sich, dass die jeweiligen örtlichen Regelungen u. U. unterschiedlich sein können. Die Indirekteinleiter entrichten eine Abwassergebühr, welche die Kosten für die Abwasserabgabe, das Kanalsystem, den Betrieb der Kläranlage und die Abwasserüberwachung abdeckt. Um die Indirekteinleiter zu motivieren, in ihren Betrieben eine Verringerung der eingeleiteten Schadstoffe vorzunehmen, haben daher viele Städte und Gemeinden sogenannte Abwasserbeiwerte eingeführt, die anhand von Analysendaten bewerten, wie hoch die Belastung der Abwässer von einzelnen Indirekteinleitern tatsächlich ist. Hieraus wird dann eine der Belastung angepasste Gebühr errechnet (Verursacherprinzip). Unabhängig von dieser Gebührenfrage bestehen für Indirekteinleiter aber auch verbindliche Abwassergrenzwerte in den Indirekteinleiter-Verordnungen der Bundesländer, die nicht überschritten werden dürfen. Bedingt durch die große Verdünnung stellen die im Abwasser ggf. enthaltenen bioziden Wirkstoffe und die anderen Inhaltsstoffe der Prozesschemikalien keine Beeinflussung der Leistung der biologischen Klärstufe einer Kläranlage dar. Bei Grenzwerten, die die Abwassertemperatur betreffen, ist bei Reinigungsmaschinen auch eine Abwasserkühlung durch Zugabe von Kaltwasser möglich.

Abluft

Im Wesentlichen sind drei Arten von Abluft zu berücksichtigen:

- Die allgemeine Abluft aus dem Versorgungszentrum (wird über die bauseitige Raumabluftleitung abgeführt).
- Die Abluft aus maschineller Reinigungstechnik und Dampfsterilisator.
- Die Abluft aus der Einstreuhantierung.

Abluft aus maschineller Reinigungstechnik und Dampfsterilisatoren ist meist sehr feucht und warm. Sie wird während und nach dem Reinigungsprozess aus der Anlage an die hausseitigen Abluftsysteme in Form eines Festanschlusses oder über eine Ablufesse abgegeben. Ggf. kann daher eine Wärmerückgewinnung sinnvoll sein. Die bauseitigen Abluftkanäle müssen aufgrund der Prozesstemperaturen sowie der eingesetzten Prozesschemikalien temperaturbeständig, wasserdicht und vor allem korrosionsbeständig ausgeführt sein. Als Materialien kommen Kunststoff (z. B. PP – Polypropylen, PVC – Polyvinylchlorid) oder Edelstahl zum Einsatz.

Die Abluft von Einstreuhantierungssystemen ist unterschiedlich zu betrachten:

Mobile Abwurfstationen arbeiten meist im Umluftbetrieb, führen also die abgesaugte Luft gereinigt zurück. Hier ist auf eine hohe Filterqualität für die Festpartikel zu achten (mindestens H13). Eine nachhaltige Neutralisierung der gasförmigen Stoffe (Gerüche) ist sehr schwierig, weshalb hier mit einer Beeinträchtigung zu rechnen ist. Bei stationären Anlagen mit pneumatischem Transport werden auch Feinstäube und Gerüche mit abgesaugt. Hier ist darauf zu achten, dass die Fortluft dieser Anlagen nicht rückgeführt, sondern über Dach abgeblasen oder der Tierhausabluft zugeführt wird (TA-Luft ist zu beachten). Einstreubefüllungssysteme erfordern ebenfalls hochklassige Feinstaubfilter. Die Geruchsproblematik tritt jedoch nicht auf, weshalb diese Systeme auch im Umluftbetrieb eingesetzt werden können.

Die Abluft von Materialschleusen in denen Aufbereitungsgüter mit Wasserstoffperoxid behandelt werden, ist je nach Verfahrensschritt mit hoher Wasserstoffperoxidkonzentration belastet. Sie wird nach dem Sterilisationsprozess aus der Anlage an die hausseitigen Abluftsysteme in Form eines Festanschlusses abgegeben. Die bauseitigen Abluftkanäle müssen aufgrund der toxischen, oxidativen und kondensierenden Eigenschaften des Wasserstoffperoxids luft- und wasserdicht und vor allem korrosionsbeständig ausgeführt sein. Als Materialien kommen idealerweise Kunststoff (z. B. PP – Polypropylen, PVC – Polyvinylchlorid) oder Edelstahl zum Einsatz.

Wärmeabfuhr

Hersteller von Reinigungs- und Sterilisationsanlagen müssen die Wärmeabstrahlung soweit wie wirtschaftlich und technisch vertretbar, minimieren. Bauseitig sind die Dampfleitungen gemäß der Wärmeschutzverordnung und Heizungsanlagenverordnung (HeizAnV) gegen Wärmeverluste zu isolieren.

9 Häufige Fehler und Schäden an den Aufbereitungsgütern

In Tierhaltungen kann immer wieder beobachtet werden, dass die vorhandenen Aufbereitungsgüter (siehe Kapitel 3) schon nach kurzer Zeit durch Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen und Spannungsrisse beschädigt sind und ggf. sogar ersetzt werden müssen. Diese Schäden beruhen dabei oft nicht auf natürlichem, unvermeidbarem Verschleiß, sondern sind die Folge von physikalischen und chemischen Einflüssen bei unsachgemäßer Behandlung der Güter. Im Folgenden werden die wichtigsten Ursachen sowie die geeigneten Maßnahmen zu deren Vermeidung beschrieben.

9.1 Materialeintrübung (bei Polycarbonat)

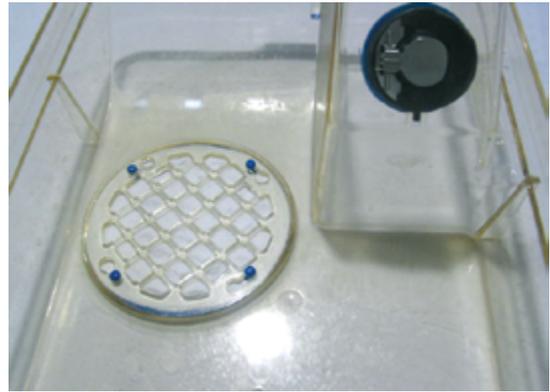
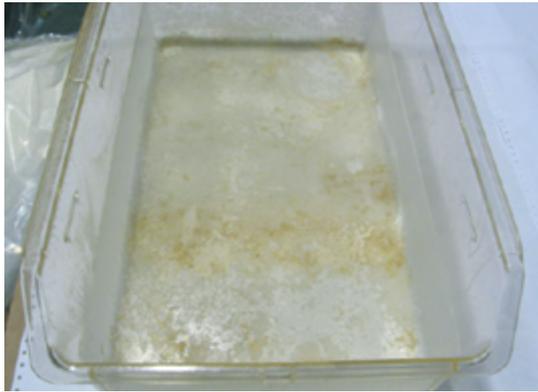


Abb. 9-1 links Käfig mit Materialeintrübung, rechts Haube mit Materialeintrübung

Tabelle 9-1

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
Nicht abgespülte alkalische Reinigerreste führen bei anschließender Sterilisation zu einer Materialzersetzung von Polycarbonat.	Sicherstellung einer ausreichenden Nachspülung zur Entfernung des alkalischen Reinigungsmittels von den Oberflächen der Aufbereitungsgüter.
Enthärtetes Wasser reagiert insbesondere nach dem Aufheizen bereits selbst alkalisch. Ursache hierfür ist der beim Enthärtungsprozess stattfindende Kationenaustausch der im Rohwasser enthaltenen Calcium- und Magnesium-Härtebildner gegen Natriumsalze und die damit verbundene Bildung von alkalischem Natriumcarbonat. Anhaftendes enthärtetes Nachspülwasser kann beim Sterilisieren zu einer Materialzersetzung von Polycarbonat führen.	Verwendung von VE-Wasser und/oder Einsatz eines sauren Klarspülers bei der Nachspülung.
Alkalische Korrekturchemikalien bei der Dampferzeugung führen auch zur Materialzersetzung bei Polycarbonat.	Bei der Erzeugung von Dampf sollten die Vorgaben der EN 285 beachtet werden.
Materialzersetzung kann auch bei Verwendung von stark harzhaltiger Einstreu (Nadelhölzer) entstehen, wenn Käfige mit dieser Einstreu gemeinsam sterilisiert werden.	Die Verwendung von harzreicher Einstreu (Laubhölzer, z. B. Espe, Birke, Pappel) sollte berücksichtigt werden.
Müssen Aufbereitungsgüter und dabei insbesondere Käfigschalen aus einer infektiösen Tierhaltung heraussterilisiert werden, führt dies bei Polycarbonat in kürzester Zeit zu Materialeintrübungen.	Beim Heraussterilisieren aus einer Barriere sollte das Käfigmaterial Polysulfon, Polyetherimid oder höherwertig verwendet werden.

9.2 Materialeintrübung (bei Polysulfon und Polyphenylsulfon)



Abb. 9-2 links Käfighaube und Tränkeflasche aus Polysulfon mit milchig weiß aussehender Materialeintrübung, rechts Detailsicht Käfighaube

Tabelle 9-2

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
<p>Bei diesem Schadensbild handelt es sich um eine Materialquellung der Oberfläche, die sich in einer milchig weißen Materialeintrübung zeigt.</p> <p>Nach dem derzeitigen Kenntnisstand zeigen Untersuchungen, dass es zu diesen Eintrübungen kommen kann, sofern diese Oberflächen z. B. in der Spülküche, in der Tierhaltung und / oder Lagerung häufig dem natürlichen und / oder künstlichen Tages- und Sonnenlicht (UV) ausgesetzt und diese Kunststoffteile dann auch regelmäßig autoklaviert werden.</p> <p>Entfällt einer dieser beiden Faktoren (UV-Exposition oder Autoklavieren), kommt es aus der Erfahrung heraus zu keiner vergleichbaren Materialveränderung.</p> <p>Die Untersuchungen zeigen weiterhin, dass diese Materialeintrübungen auf die chemisch-physikalischen Eigenschaften dieser Kunststoffe zurückzuführen und damit herstellerunabhängig sind.</p> <p>Aufgrund der bisherigen Erkenntnisse sind keine Qualitätseinbußen hinsichtlich Stabilität und mechanischer Haltbarkeit zu erkennen.</p>	<p>Bei UV-Spektrum mit künstlichem Tageslicht im Beleuchtungsmittel, geeignete UV-Filter verwenden.</p> <p>Sofern möglich, Autoklavieren vermeiden.</p>

9.3 Belagbildung

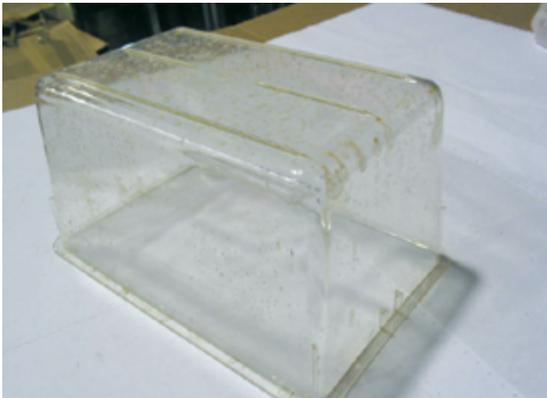


Abb. 9-3 links Ansicht Käfigschale mit Belagbildung, rechts Detailansicht Käfigschale

Tabelle 9-3

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
<p>Durch Bildung von Urinstein und / oder Kalk können Beläge an den Oberflächen der Aufbereitungsgüter entstehen.</p>	<p>Reinigung der Aufbereitungsgüter mit saurem Reinigungsmittel.</p>
<p>Durch Koagulation von Blutrückständen bei der Reinigung mit heißem Wasser, können sich diese Rückstände als Belag an den Oberflächen der Aufbereitungsgüter absetzen.</p>	<p>Manuelle Vorreinigung und / oder Einweichen der Aufbereitungsgüter in kaltem Wasser oder ggf. Verwendung von alkalischem Reinigungsmittel.</p>

Rückstände vom Reinigungsprozess führen zu Belägen an den Oberflächen der Aufbereitungsgüter.	Sicherstellung einer ausreichenden Nachspülung zur Entfernung des Reinigungsmittels von den Oberflächen.
Der Einsatz von unzureichenden Wasserqualitäten kann zu Rückständen oder Belägen führen, insbesondere an Gütern mit Spalten und Mulden, wo sich Flüssigkeit ansammeln kann.	Verwendung von enthärtetem Wasser oder vorzugsweise VE-Wasser bei der Nachspülung.
Auch beim Sterilisationsprozess können Beläge durch schlechte Dampfqualitäten oder Inhaltsstoffe entstehen.	Bei der Erzeugung von Dampf sollten die Vorgaben der EN 285 beachtet werden.

9.4 Spannungsrisse

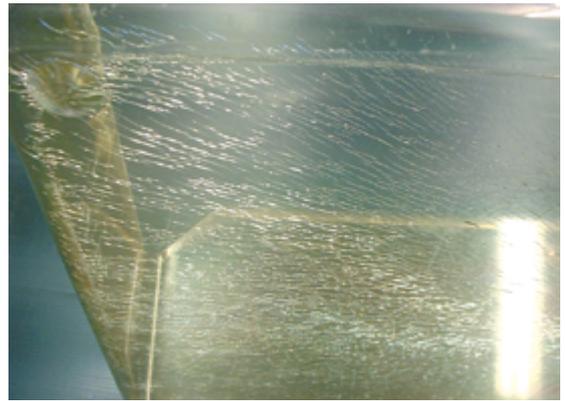
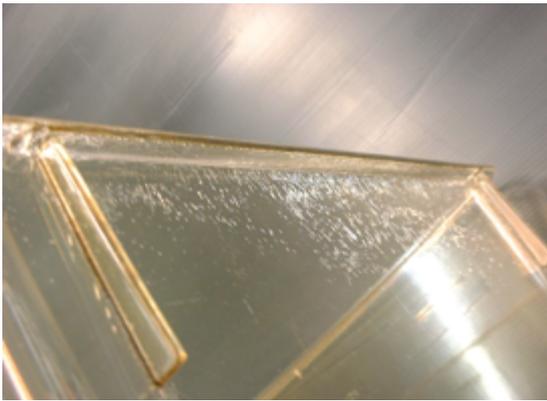


Abb. 9-4 links Ansicht Käfigschale mit Spannungsrissen, rechts Detailansicht Käfigschale

Tabelle 9-4

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
Bei Verwendung von ungeeigneten Klarspülern in Verbindung mit anschließender Sterilisation kann es bei spannungsrissempfindlichen Kunststoffen, wie z. B. Polysulfon oder Polyphenylenoxid (Noryl®), zu Spannungsrissen im Material kommen.	Verwendung von speziellen, auf das Material abgestimmten Klarspülern. Empfehlung: Vorher mit Käfighersteller Rücksprache halten!
Bei zu starker mechanischer Einwirkung, z. B. bei falscher Entleerung der Käfigschale und Auskratzen der Einstreu sowie Schieben des Materials auf rauen und kantigen Flächen, können Haarrisse und Kratzer entstehen, die dann bei der Sterilisation zu größeren Rissbildungen und sonstigen Beschädigungen führen können.	Verwendung von geeigneten Utensilien z. B. Kunststoffspachtel oder Handbesen. Generell ist auf den sorgfältigen Umgang und Transport sowie eine sorgfältige Lagerung der Aufbereitungsgüter zu achten.

9.5 Verformungen

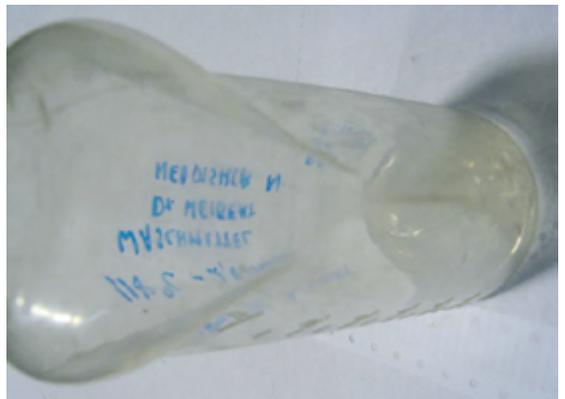


Abb. 9-5 Ansicht Tränkeflaschen mit Verformungen

Tabelle 9-5

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
Abhängig vom Kunststoffmaterial können falsche Prozesstemperaturen beim Reinigen und Sterilisieren zu Verformungen der Aufbereitungsgüter führen.	Einhaltung der maximal zulässigen Temperaturen und Zeiten für die jeweiligen Kunststoffe im Reinigungs- und Sterilisationsprozess (siehe Kapitel 3). Empfehlung: Herstellerangaben beachten!
Verformungen durch zu große Stapelhöhen bei Käfigschalen können beim Transportieren und Sterilisieren entstehen.	Die Stapelhöhe während dieser Prozessabläufe sollte auf max. 20 Käfigschalen, je nach Käfiggröße und Käfigmaterial, begrenzt werden. Empfehlung: Herstellerangaben beachten!
Werden Käfigschalen mit aufgesetzter und gleichzeitig verschlossener Haube sterilisiert, können Verformungen an den Verschlussmechanismen (z. B. Klammern) auftreten und diese teilweise ihre Funktion verlieren.	Die Sterilisation von Käfigschalen und -hauben sollte getrennt erfolgen bzw. bei aufgesetzter Haube sollten die Verschlussmechanismen (z. B. Klammer) offen sein.
Überhitzung während des Sterilisationsprozesses führt zu Materialerweichung, was Verformungen und/oder Undichtigkeiten bei Tränkeflaschen zur Folge haben kann. Grund: Um innerhalb vernünftiger Chargenzeiten Flüssigkeiten in Tränkeflaschen auf 121 °C erhitzen zu können, ist es notwendig, mit höheren Dampftemperaturen aufzuheizen, etwa mit 124 °C (in der Sterilisationstechnik wird dies als „Temperaturvoreilung“ bezeichnet). Polycarbonat stößt jedoch bei ca. 123 °C an seine Werkstoffgrenzen.	Zwei Möglichkeiten: A. Geringere Sterilisationstemperatur verwenden (z. B. 118 °C). B. Tränkeflaschen aus Polysulfon verwenden, da dieses Material auch 134 °C Sterilisationstemperatur problemlos verträgt. Hinweis: Flaschen mit konischem Hals (ohne Silikonring) sind grundsätzlich ohne aufgesetzte Tränkekappen zu sterilisieren.

9.6 Schäden an Aufbereitungsgütern aus Kunststoff durch die Verwendung nicht geeigneter Autoklaviersäcke

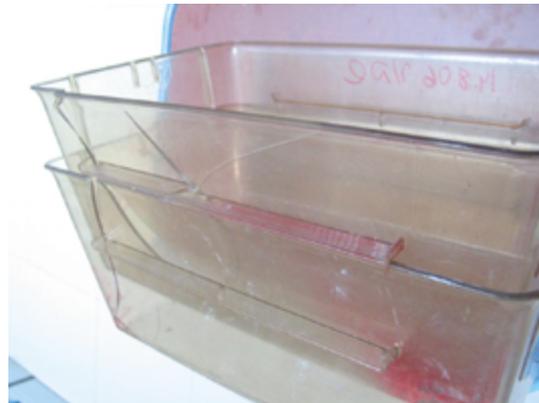


Abb. 9-6 links Verformung bei Käfigschalen, rechts Risse bei Käfigschalen

Tabelle 9-6

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
Bei Verwendung von nicht geeigneten Autoklaviersäcken kann es zu folgenden Schäden an den Aufbereitungsgütern aus Kunststoff kommen. - Rissbildung - Irreversible, plastische Verformungen (z. B. an den Stapellecken)	Verwendung von geeigneten, dampfdurchlässigen Autoklaviersäcken oder geschlossenen, dampfdurchlässigen Sterilisierbehältern.

9.7 Korrosion/Lochfraß/Fremdrost bei rostfreiem Stahl (Edelstahl 1.4301, 1.4571)



Abb. 9-7 Ansicht Edelstahlgestelle mit Korrosion

Tabelle 9-7

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
Die Antrocknung von chloridhaltigen Desinfektionsmitteln oder die Verdunstung von salzsäurehaltigen Bodenreiniger o.ä. kann auf der Edelstahloberfläche zu chloridinduziertem Lochfraß führen.	Solche Desinfektionsmittel sollen nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit ausreichend abgespült werden. Alternativ können chloridfreie Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen. Salzsäurehaltige Reiniger sind zu vermeiden.
Eine nicht sachgemäße Verwendung (z. B. mangelhafte Nachspülung) von aktivchlorhaltigen Reinigungsmitteln, führt zur Lochfraßbildung.	Sicherstellung einer ausreichenden Nachspülung zur Entfernung des Reinigungsmittels von den Oberflächen der Aufbereitungsgüter.
Wird Tränkewasser mit Salzsäure (HCl) angesäuert, können Rückstände von angesäuertem Wasser auf der Oberfläche von Edelstahlteilen chloridinduzierten Lochfraß auslösen.	Verwendung von alternativen Säuren, wie z. B. Schwefelsäure oder Phosphorsäure
Durch Fremdrosteinträge über Wasser- und/oder Dampfleitungen können Rostbeläge auf der Oberfläche entstehen.	Verwendung von geeigneten Medienzuleitungen (z. B. Kunststoff oder Edelstahl) oder entsprechender Wasseraufbereitung (Grenzwerte siehe 5.2.1 und 5.2.2).

9.8 Probleme bei der Aufbereitung von Tränkenippeln

(Tränkenippel geben zu wenig oder gar kein Wasser ab)

Tabelle 9-8

Herkunft und Ursachen	Maßnahmen zur Vermeidung
<p>Zum Teil werden Tränkekappen in Reinigungsanlagen gereinigt, die für Käfige konzipiert wurden.</p> <p>Hierbei kann es zu Verschleppung von Einstreupartikel in den Nippel kommen, wodurch dieser verstopft.</p> <p>Machmal werden auch ungeeignete oder gar keine Reinigungsmittel verwendet.</p>	<p>Aufbereitung der Tränkekappen in speziellen Reinigungsanlagen (z. B. Flaschen- und Tränkekappenreinigungsanlagen mit Einzeldüsenanordnung); Verwendung von geeigneten Reinigungsmitteln (z. B. saurer Reiniger).</p> <p>Keine Reinigung von Kappen in einer Reinigungsanlage, in der vorher Käfige mit Einstreu aufbereitet wurden.</p> <p>Oder: Maschinelle Reinigung der Kappen erst nach vorheriger Grundsäuberung der Reinigungsanlage um Partikelverschleppung zu vermeiden.</p>

<p>Vielfach werden die Körbe (in denen sich die Tränkekappen beim Reinigen befinden) überladen. Oftmals werden beim Reinigen der Tränkekappen auch Behälter verwendet (z. B. Plastikkörbe mit nur sehr kleinen „Öffnungen“), die dem Wasser kaum oder nur unzureichend Gelegenheit bieten, an das Aufbereitungsgut zu gelangen.</p>	<p>Bei der Reinigung der Tränkekappen in Universal-Körben als Schüttgut, sollte die Anzahl der Kappen so begrenzt werden, dass alle Kappen und dabei insbesondere die Innenseite der Kapillaren ausreichend mit Wasser beaufschlagt werden können.</p> <p>Für eine geeignetere und sichere Aufbereitung der Tränkekappen sind Drahtkörbe einzusetzen, damit der Sprüschatten möglichst gering ausfällt.</p> <p>Für spezielle Anforderungen sind Sonder-Kap-penkörbe erhältlich, in denen die Tränkekappen definiert angeordnet und vom Wasserstrahl gezielt gereinigt werden.</p>
<p>Rückstände von öl- oder fetthaltigen Substanzen können – auch wenn nur in minimalen Mengen vorhanden - ebenfalls dazu führen, dass Tränkekappen zu wenig oder gar kein Wasser abgeben (siehe dazu Abb.9.6 links).</p>	<p>Überprüfung bzw. Einhalten der bauseits geforderten Druckluftqualität (siehe Kap. 5.2.4), um ölhaltige Rückstände in der Druckluft für die Tränkeflaschenentkappung und beim Sterilisieren (Stützdruck) auszuschließen.</p> <p>Überprüfung bzw. Einhaltung der bauseits geforder-ten Dampfqualität (Reindampf nach EN 285, siehe auch Kap. 5.2.2.2), um Substanzen wie z. B. Korrosionsinhibitoren im Dampf zu vermeiden, die einen Ölfilm in den Tränkenippeln erzeugen können.</p> <p>Überprüfung bzw. Einhalten der bauseits geforder-ten Wasserqualität (siehe Kap. 5.2.1), um ölhaltige Rückstände in der Wasserversorgung für die Flaschenbefüllung zu vermeiden.</p> <p>Ggf. Überprüfung der Eignung des im Sterilisator zur Schmierung der Türdichtungen verwendeten Fettes.</p>



Abb. 9-8 Links: Aufgeschnittener Tränkenippel mit mangelhaftem Wasserdurchfluss. Deutlich ist die schlechte Benetzung mit Wasser an der Innenseite der Kapillare erkennbar.

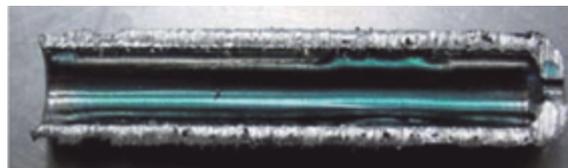


Abb. 9-8 Rechts: Aufgeschnittener Tränkenippel in dem das Wasser korrekt fließen kann

Sollten bereits Probleme mit ungeeignet aufbereiteten Tränkekappen vorliegen, so hilft oftmals ein verlängerter Sonder-Reinigungsprozess mit alkalischem Reiniger. Wenn man es mit Öl- oder Fettrückständen zu tun hat oder man diese vermutet, sollte zunächst eine 20 minütige Vorbehandlung im Ultraschallbad mit 5%iger alkalischer Reinigerlösung durchgeführt werden, anschließend das normale Reinigungsverfahren der Kappen und abschließend eine lange Nachspülung mit frischem VE-Wasser.

Es gibt auch eine einfache Test-Möglichkeit, mit der regelmäßig oder fallweise die Funktionsfähigkeit der Tränkenippel (bzw. Fließfähigkeit des Wassers darin) überprüft werden kann:

- Man füllt eine Tränkeflasche mit Wasser.
- Man setzt die Tränkekappe auf.
- Die Flasche wird in die Flaschenmulde eines Käfigs/einer IVC-Haube platziert.
- Man wartet ca. 20 sec., bis sich Wasser und Luft im Gleichgewicht befinden.
- Wenn man nun mit einem feuchten Finger die Spitze des Nippels berührt, muss man einen Tropfen „abziehen“ können (siehe Abb. 9-7) – falls dies nicht geht, müssen Sie die o.g. möglichen Ursachen bzw. Maßnahmen überprüfen.

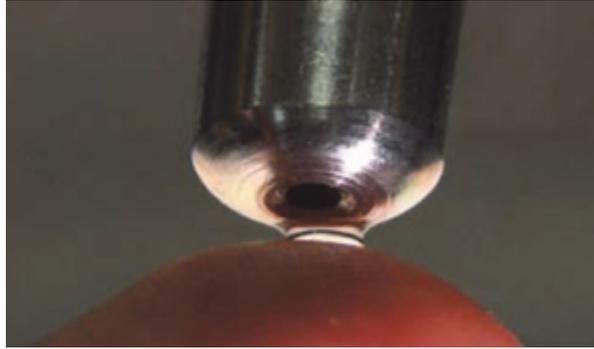


Abb. 9-8 Darstellung Tränkenippel mit Tropfen (Fingertest zum Abziehen eines Tropfens)

Tränkekappen und deren korrekte Funktionsfähigkeit haben für die Tiere eine lebenswichtige Bedeutung, weshalb alle Beteiligten in einer Tierhaltung verpflichtet sind, hier größte Sorgfalt walten zu lassen.

Fazit zu 9.1 - 9.8:

Meist liegen die Probleme nicht an der mangelhaften Produktqualität der Aufbereitungsgüter. Es ist auf eine sorgfältige Auswahl der Einflussfaktoren (Aufbereitungsgüter, Reinigungsanlage, Prozesschemikalien, Sterilisator, SOPs etc.) und die Abstimmung dieser aufeinander zu achten.

9.9 Kriterien zum Aussondern von defektem Material

Neben den oben erwähnten Materialveränderungen entstehen durch übliche Reinigungs- und Sterilisationsprozesse materialbedingte Alterungen, die zum Aussondern der Aufbereitungsgüter führen können. Daher sollten diese Güter turnusmäßig auf ihre Tauglichkeit überprüft werden.

Hinweis: Ausgesonderte Aufbereitungsgüter müssen nicht über den normalen Weg entsorgt und ggf. verbrannt werden. Dies ist eine für die Umwelt belastende Entsorgung. Insbesondere Güter aus Kunststoff können recycelt und das gewonnene Material in anderen Industriebereichen als Rohstoff für die Herstellung anderer Kunststoffteile Verwendung finden. Diverse Käfighersteller bieten Rücknahme- und Recyclingprogramme an.

10 Literatur, Normen, Veröffentlichungen

Normative Verweisungen

DIN 31051: Grundlagen der Instandhaltung

DIN 4140: Dämmarbeiten an betriebstechnischen Anlagen in der Industrie und in der technischen Gebäudeausrüstung - Ausführung von Wärme- und Kälte-dämmungen

DIN EN 285: Sterilisation; Dampfsterilisatoren; Groß-Sterilisatoren

DIN 58951-2: Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter

DIN EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze

ISO 8573-1: Compressed air -- Part 1: Contaminants and purity classes

DIN EN VDE 0100: Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V

DIN 1986: Technische Regeln für Trinkwasser – Installationen (TRW).

Entwässerungsanlagen für Gebäude und Grundstücke

Tierlaboratorien 007, Merkblatt der BG Chemie

DIN 10510: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung

DIN 10511: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Gläserspülen mit Gläserspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Prüfung

DIN 10512: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung

DIN 58955: Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin

DIN EN 12353: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden und fungiziden Wirkung

DIN 10088-1: Nichtrostende Stähle - Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle

Richtlinien / Vorschriften

GV-SOLAS:

Planung und Organisation von Versuchstier-Haltungen und -Laboren, 2015

Weitere Veröffentlichungen siehe unter: www.gv-solas.de

DVGW-Richtlinien: Technische Regeln für Wasser-Installationen

Appendix A des Europarates, ETS 123 (Amtsblatt der Europäischen Union vom 30.07.2007 (2007/526/EG)

Siehe Link unter www.gv-solas.de

Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Sept. 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere

Siehe Link unter www.gv-solas.de

TRGS 906 – Technische Regeln für Gefahrstoffe, Verzeichnis krebserzeugender Tätigkeiten oder Verfahren nach § 3 Abs. 2 Nr. 3 GefStoffV

TRGS 540 - Technische Regeln für Gefahrstoffe, Sensibilisierende Stoffe

TRGS 553 - Technische Regeln für Gefahrstoffe, Holzstaub

TRBA 120 – Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe - Versuchstierhaltung

Richtlinie 2004/37/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit, Anhang I, Nr. 5

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Vorschriften zum Punkt „Gefährdungsbeurteilung“ und zur Arbeitssicherheit:

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)

Chemikaliengesetz (ChemG)

Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV)

Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV)

Berufsgenossenschaftsvorschriften BGV A1 - Grundsätze der Prävention

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Stellungnahme des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

„Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“

Beschluss 3/2009 des ABAS vom 21.04.2009

www.baua.de/abas

Liste mit Homepage-Adressen zur Arbeitssicherheit :

www.bg-chemie.de

www.hvbg.de

www.gefahrstoff-info.de (GDL)

www.lgl.bayern.de

Veröffentlichungen

„Leitfaden für die Praxis: Dampfversorgung zur Sterilisation von Medizinprodukten“; überarbeitete Neuauflage 2005; Herausgeber: AK-Steri-Dampf

Instrumentenaufbereitung im Veterinärbereich richtig gemacht (grüne Broschüre), 1. Ausgabe 2005, herausgegeben vom Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

AK BWA Broschüre, 8. Auflage 2009

„Aktueller Stand zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid“, Hygiene & Medizin; 35 [6]; 204 - 208

„Musculoskeletal Load in and Highly Repetitive Actions of Animal Facility Washroom Employees“ 2011, Journal of the American Association for Laboratory Animal Science (AALAS) vom Helmholtz-Zentrum für Gesund-

heit und Umwelt Neuherberg und dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) - ehemals BGIA

2003 ILAR Magazin unter dem Titel „Engineering Controls and Facility Design“ - An Ergonomic Process for the Care and Use of Research Animals“.

Europäische Gesellschaft für Nachhaltige Labortechnologien e.V. (EGNATON)
Steckbriefe für die Nachhaltigkeitszertifizierung von Käfig-Reinigungsanlagen (EGNATON CERT)
<http://www.egnaton.com/de/CERT.aspx>

11 Begriffe / Definitionen

Abwurftrichter

Feststehende oder bewegliche Station zum Entleeren der schmutzigen Einstreu aus der Käfigschale. Sowohl passiv (durch Schwerkraft) als auch aktiv (mit Absaugung) arbeitende Trichter können gemeint sein.

Arbeitsplatzgrenzwert (AGW)

Der Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) ist der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz in Bezug auf einen gegebenen Referenzzeitraum. Er gibt an, bei welcher Konzentration eines Stoffes akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen nicht zu erwarten sind (Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen, Gefahrstoffverordnung – GefStoffV vom 29. März 2017). Bei der Festlegung wird von einer in der Regel achtstündigen Exposition an fünf Tagen in der Woche während der Lebensarbeitszeit ausgegangen. Der Arbeitsplatzgrenzwert wird in mg/m³ und ml/m³ (ppm) angegeben.

AOX-Verbindungen

Adsorbierbare organische Halogenverbindungen bilden sich durch überschüssiges Aktivchlor bei Umsetzung mit organischen Schmutzbestandteilen. Diese resultierenden halogenierten Kohlenwasserstoffe haben ungünstige ökologische Eigenschaften.

Aufbereitung

Unter Aufbereitung versteht man die Reinigung, ggf. Desinfektion und Sterilisation, aller anfallenden Güter, die dem Tierhaltungsbereich aus dem Aufbereitungszentrum zugeführt werden, einschließlich aller damit verbundenen Entleerungs-, Befüllungs- und Transporttätigkeiten.

Aufbereitungsgut

Alle Güter, die innerhalb einer Tierhaltungseinrichtung aufbereitet werden (siehe Tabelle Kap. 2)

Aufbereitungszentrum

Siehe Versorgungszentrum

Beschickungswagen

Der Beschickungswagen ist ein fahrbares Gestell, welches zur Aufnahme und zum Eintransport unterschiedlicher Aufbereitungsgüter in die Reinigungsanlage bzw. in den Sterilisator dient. Je nach Aufbereitungsgut und Anlage sind unterschiedliche Beschickungswagen erforderlich.

Bisphenol-A

Ist eines der Monomere (reaktionsfähiges Molekül), die bei der Herstellung von Polycarbonat verwendet werden.

Chloridinduzierter Lochfraß

Durch Chloride ausgelöste Muldenkorrosion an mit Passivschichten bedeckten Metalloberflächen.

Dekontamination

Entfernung von Verschmutzungen (Reinigung) von einem Gegenstand sowie Reduktion der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder Verwendung notwendig ist.

Elektrische Leitfähigkeitsmessung

Die elektrische Leitfähigkeit von wässrigen Lösungen ist ein Summenparameter für gelöste, dissoziierte Stoffe (Ionen). Die Größe der Leitfähigkeit hängt von der Konzentration und dem Dissoziationsgrad der Ionen sowie von der Temperatur und der stoffspezifischen Wanderungsgeschwindigkeit ab. Durch Messung der Leitfähigkeit kann man die Konzentration gelöster Prozesschemikalien bestimmen.

Enrichment-Artikel

Den Käfigen zugefügte Artikel zur Bereicherung des Lebensraumes der Tiere. Hierunter fallen prinzipiell alle Artikel, die zu diesem Zweck in einen Käfig gegeben werden können. Im vorliegenden Zusammenhang sind vor allem Zellstoffprodukte, Holzwolle, Kunststoff- und Holzhäuschen sowie Beißhölzer etc. gemeint.

Ergonomie

Wissenschaft von den Leistungsmöglichkeiten und -grenzen des arbeitenden Menschen, hier im Speziellen das Zusammenspiel Mensch - Maschine. Betrachtet wird meist die Schnittstelle unter Gesichtspunkten der körperlichen Belastung des Bedieners.

LAF

Laminar-Air-Flow

Feinstaub

Stäube mit Partikelgrößen zwischen 0,3 und 10 µm. Dieses Spektrum ist lungengängig und kann von den Nasenschleimhäuten kaum zurückgehalten werden. Auch an sich nicht gefährliche Stoffe können so die Gesundheit beeinträchtigen.

Flächendesinfektion

Die Flächendesinfektion ist eine gezielte, chemische Abtötung oder Inaktivierung bestimmter unerwünschter Mikroorganismen in definierten Mengen auf Oberflächen. Diese geschieht durch irreversible Eingriffe in die Struktur oder den Stoffwechsel der Mikroorganismen mit dem Ziel, deren Weiterverbreitung zu verhindern, sodass von ihnen keine Infektionsgefahr mehr ausgehen kann. Die Flächendesinfektion kann in Form einer Wischdesinfektion oder auf optisch sauberen Flächen in Form einer Sprühdessinfektion durchgeführt werden.

Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes

Gefährdungen für die Beschäftigten sollen so gering wie irgend möglich gehalten werden. Aus diesem Grund ist vom Arbeitgeber für jeden Arbeitsplatz eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen. Die Gefährdungsbeurteilung ist durch verschiedene Rechtsvorschriften geregelt: § 5 Arbeitsschutzgesetz, § 3 Betriebssicherheitsverordnung und § 7 Gefahrstoffverordnung. Im Einzelnen sind hierbei folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Gefährdungen durch Tätigkeiten am Arbeitsplatz, u. a. durch die Gestaltung von Arbeitsverfahren (Beurteilung des kompletten Arbeitsablaufs „Gesamtschau“: Auswahl/Kombination/Wechselwirkung verschiedener Geräte, Gefahrenstoffe, Positionierung im Raum, Qualifikation des Personals etc.)
- Gefährdungen durch Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, wie z. B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Schutzstufenkonzept)
- Gefährdungen durch Benutzung der Arbeitsmittel, wie z. B. Maschinen und Wechselwirkung u.a. mit Gefahrstoffen
- Ermittlung der Prüffristen für Anlagenteile, Anlagen und die Gesamtanlage

Details zur Gefährdungsbeurteilung finden sich außer in den einschlägigen Rechtsvorschriften auch in den Leitfäden der Berufsgenossenschaften und der verschiedenen für den Arbeitsschutz zuständigen Landesämter.

GLP

Good Laboratory Practice

GVO

Gentechnisch Veränderter Organismus

Hygroskopische Kondensation / Überhitzung

Überhitzungen sind häufig bei hygroskopischen Materialien (z. B. Einstreu, Futter etc.) zu beobachten, die sehr trocken in die Sterilisatorkammer eingebracht werden. Hierbei kommt es zur sogenannten hygroskopischen Kondensation: das hygroskopische Material hat schon die Temperatur des umgebenden Dampfes angenommen, versucht aber noch, seine relative Feuchtigkeit anzuheben. Dies geschieht durch kondensierenden Dampf. Die dabei frei werdende Kondensationswärme macht sich in einer lokalen Überhitzung bemerkbar. Der Überhitzungseffekt durch hygroskopische Kondensation ist umso größer, je trockener der Ausgangszustand des Materials ist.

IVC-Systeme

Individually Ventilated Cage; deutsch: Einzelbelüfteter Käfig (ungebräuchlich). Darunter versteht man Käfigsysteme, die einen Hygiene-/Allergieschutz für Tier und Mensch/Umgebung auf Käfigebene bieten. Dies wird erreicht, indem der Käfig durch eine sog. Käfighaube verschlossen wird. Damit die Tiere trotzdem mit Luft versorgt werden, sind dann entsprechende Be- und/oder Entlüftungsgebläse erforderlich, die eine Durchströmung der Käfige mit Luft bewirken.

Korrekturchemikalien

Zusatzstoffe im Dampf, um z. B. Korrosion innerhalb der Dampfleitungen zu vermeiden.

KBE

Koloniebildende Einheiten

Lebensgefahr durch Siedeverzug

Nach der Sterilisation von Flüssigkeiten werden diese mit Hilfe eines „Stützdruckes“ gekühlt, der deutlich über dem Siededruck liegt. Am Ende der Kühlung wird der Stützdruck auf Atmosphärendruck abgesenkt. Ungenü-

gend abgekühlte Flüssigkeiten können dann eine Temperatur oberhalb der Siedetemperatur besitzen, ohne selbst zu sieden. Für ein Sieden (Aufkochen) wird ein Auslöser gebraucht. Dies kann eine Erschütterung beim Ausfahren der Beladung aus der Kammer sein. Dann erfolgt ein schlagartiges Aufkochen und eine spontane Freisetzung von Dampf, die zum Überlaufen und gegebenenfalls Platzen von Behältnissen führen kann. Diese Dampffreisetzung führt ebenfalls zum Mitreißen von heißer Flüssigkeit, die ebenso versprüht wird. Durch die große Masse einer Sterilisatorbeladung besteht hier Lebensgefahr durch Verbrühen bei ungenügender Kühlung der Flüssigkeiten.

MAK-Wert

Die maximale Arbeitsplatz-Konzentration (MAK-Wert) gibt die höchstzulässige Konzentration eines Gefahrstoffes als Gas, Dampf oder Schwebstoff in der Luft am Arbeitsplatz an, die nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand auch bei langfristiger Einwirkung, d. h. täglicher achtstündiger Arbeitszeit, im Allgemeinen die Gesundheit des Beschäftigten nicht beeinträchtigt und diesen auch nicht unangemessen belästigt.

Medienberührt

Als medienberührt werden alle Bauteile von Anlagen bezeichnet, die mit den Betriebsmitteln (üblicherweise Dampf, Wasser) und den Prozesschemikalien in Berührung kommen.

PES-Schleuse

Schleuse zum Ein- oder Ausschleusen von thermolabilen Gütern in eine bzw. aus einem Barrierebereich. Als Desinfektionsmittel wird dabei Peressigsäure verwendet.

pH-Wert

Wässrige Lösungen werden in die Bereiche „stark sauer, schwach sauer, neutral, schwach alkalisch, stark alkalisch“ eingeteilt. Als Maßeinheit hierfür dient der pH-Wert. Die Zahlenskala für die pH-Werte reicht von 0 - 14, wobei Werte < 7 den sauren Bereich und Werte > 7 den alkalischen Bereich kennzeichnen.

Wässrige Lösungen mit pH-Wert 7 werden als neutral eingestuft.

Prozesschemikalien

Sammelbegriff für Reinigungs-, Neutralisations- und Klarspülmittel bei der maschinellen Aufbereitung, die dem Wasser beigemischt werden.

Prozessfähigkeit der Einstreu

Jeder Prozess ist auf bestimmte Produkte abgestimmt, so auch die teil- oder vollautomatische Käfigbefüllung. Bestimmte, sehr faserige Einstreuarten neigen zur Brückenbildung in Behältnissen, wodurch sie nicht zuverlässig ausgetragen werden können, was die Gefahr schwankender Füllmengen in Käfigen birgt.

Reinigung

Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

Reinigungsflotte/Reinigungsmittellösung

Bezeichnet die im Tank befindliche und mit Reinigungsmitteln versetzte Wassermenge, die beim Umwälzreinigungsverfahren in der Reinigungsanlage im Kreis geführt wird.

Sammelbehältnis

Hier wird die abgeworfene Einstreu gesammelt oder zwischengelagert. Dies können sowohl einfache Plastiksäcke als auch Großbehälter oder Saugcontainer sein.

Schöpfende Hohlräume

Vertiefungen und Bereiche am Aufbereitungsgut, in denen sich (Rest-) Flüssigkeit und Schmutz ansammeln können.

Siedeverzug

Siehe: Lebensgefahr durch Siedeverzug

SOP

Standard Operation Procedures

SPF-Bereich

Bereich zur Haltung / zur Zucht von spezifiziert pathogenfreien Tieren.

Sprühwasser

Sprühwasser ist das in Reinigungsanlagen mit Druck über Düsen auf das Aufbereitungsgut aufgebrauchte Wasser, welches Prozesschemikalien enthalten kann.

Sterilisation

Validierbares Verfahren, das angewendet wird, um ein Produkt frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu machen.

Thermolabile und Thermostabile Güter

S. Kapitel 4.5.1.1

Tierhaltung

Hierunter werden die Räume verstanden, in denen die Tiere gehalten werden.

Tierhaltungseinrichtung

Hierzu gehören im vorliegenden Zusammenhang alle Räume, die zum Betrieb und zur Ver- und Entsorgung einer Tierhaltung erforderlich sind, z. B. Tierräume, Spülküche/Aufbereitungszentrum, Flure, Lager, Technikräume, Schleusen und ggf. Labore.

Titration

Maßanalytisches Verfahren zur Ermittlung von Stoffmengen in einer Flüssigkeit (Konzentrationsbestimmung). Mit einer Bürette wird zu einem Stoff ein Reagenz bekannter Konzentration (Maßlösung) hinzugetropft, bis die Konzentrationen ausgeglichen sind und der in der Maßlösung enthaltene Indikator einen Farbumschlag zeigt.

Tolerierbare Restfeuchte

Als tolerierbare Restfeuchte werden einzelne Wassertropfen (keine Wasserlachen) angesehen, die dem Aufbereitungsgut an ungünstigen Stellen nach der Entnahme aus der Reinigungsanlage noch anhaften, ohne die unmittelbar folgenden Aufbereitungsschritte der Güter zu behindern.

TTI Wert (als eine Messgröße neben anderen Faktoren)

TTI Wert, ist der Impuls des Wassers, der auf die Fläche des aufzubereitenden Gutes auftritt.

Die Formel für TTI lautet: $TTI = 0,024 * Q * \sqrt{P}$

Q = Volumenstrom / Liter pro Minute

P = Sprühdruk in kgf/cm²

Dabei entspricht 1 Newton = 9,80665 kgf

Umso höher der Wert des TTI ist, umso höher ist der Impuls des Wassers der auf die Fläche des aufzubereitenden Gutes auftritt und damit die Reinigungsleistung bewirkt.

Wie aus der Formel ersichtlich ist, hat den größten Einfluss auf den TTI der Volumenstrom des Wassers. Angaben die alleine den Wert des Wasserdrucks oder eine hohe Anzahl von Düsen definieren, geben den Sachverhalt nicht richtig wieder.

Mit der o.g. Berechnung kann der Hersteller einer Anlage den für die jeweilige Reinigungsanlage zutreffende Gesamtwirkung (TTI) des Düsensystems auslegen und als Qualitätskriterium offenlegen.

Damit steht eine objektive Größe zur Verfügung, um die Güte des Hochdruckdüsensystems unterschiedlicher Anlagen zu vergleichen und es dem künftigen Betreiber so zu ermöglichen, die richtige Auswahl zu treffen.

Umwälzreinigungsverfahren

Im Umwälzreinigungsverfahren wird das mit Reinigungsmitteln versetzte Spritzwasser in der Reinigungsanlage im Kreislauf geführt und so mehrfach auf das Aufbereitungsgut aufgebracht.

Verschleppung

Bei einer Verschleppung werden durch Mängel in der Prozessführung oder in der Anlagenkonstruktion Schmutzrückstände oder Reste der Reinigungsmittellösung aus einem vorgeschalteten Reinigungsschritt auf bereits gereinigtes Aufbereitungsgut übertragen.

Versorgungszentrum

Im Versorgungszentrum (oder auch Aufbereitungszentrum) sind räumlich zusammenhängend alle notwendigen maschinellen Anlagen angeordnet, die zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation der anfallenden Güter erforderlich sind.

Verdunstungskälte

Bei der Dampfsterilisation entstehendes Kondensat wird durch Evakuieren nach der Sterilisation wieder verdampft. Bei diesem Vorgang („Verdunsten“) kühlt das Kondensat ab. Zum vollständigen Trocknen muss Wärme aus der Umgebung zugeführt werden, z. B. vom Sterilisiergut selbst. Der Erfolg der Trocknung hängt stark von der verfügbaren Wärmemenge ab, die bei größeren Kondensatmengen z. B. in Käfigen auch zu gering sein kann.

Wrasen

Feuchte, warme Luft, die während des Betriebes in einer Reinigungsanlage oder in einem Dampfsterilisator entsteht.

Trespa® ist eingetragenes Warenzeichen der Trespa International BV, Makrolon® ist eingetragenes Warenzeichen der Bayer MaterialScience AG, Noryl® ist eingetragenes Warenzeichen der GE Deutschland GmbH, Bakelit® ist eingetragenes Warenzeichen der Bakelite AG.

12 Anhang

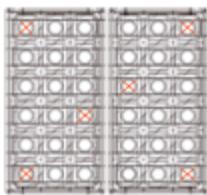
EIGENERKLÄRUNG zu den nachprüfbaren Eigenschaften von Reinigungsanlagen

Die Erklärung bezieht sich auf folgende Reinigungsanlage (nichtzutreffende Zeilen sind durchzustreichen):

- Käfig-Kabinettreinigungsanlage
- Käfig-Bandreinigungsanlage
- Reinigungsanlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme
- Flaschenreinigungsanlage

Hersteller: Typ/Baureihe

Zur o.g. Reinigungsanlage haben wir gemäß den Prüfrichtlinien des AK KAB die entsprechende Typ-Prüfung durchgeführt und dabei die in den rechten Spalten (der unten stehenden Tabelle) eingetragene Anzahl an Prüfkörper verwendet. Die Prüfungsergebnisse wurden in Chargen ermittelt.

Vom AK KAB bei der Prüfung vorgeschriebene Anzahl der Aufbereitungsgüter						EINGABEFELDER DES BIETERS Insgesamt wurden y Prüfkörper an z Aufbereitungsgütern verwendet:	
Reinigungs-anlage	Chargen / Dauer	Käfig-schale	Gitterdeckel	IVC-Rack	Lager- und Transport-gestell	bei der REINIGUNG	bei der DEKON-TAMINATION
Käfig-Kabinett-reinigungsanlage	3	10%*	1 Stapel mit 3 Gitter-deckeln übereinander, Prüfkörper nur am mittleren Gitter-deckel, 10 % der Stapel*	entfällt	entfällt	y = z (Käfige) =	y = z (Käfige) =
						y = z (Gitter) =	y = z (Gitter) =
Käfig-Band-reinigungsanlage	In 15 min.	10%*	1 Stapel mit 3 Gitter-deckeln übereinander, Prüfkörper nur am mittleren Gitter-deckel, 10 % der Stapel*	entfällt	entfällt	y = z (Käfige) =	y = z (Käfige) =
						y = z (Gitter) =	y = z (Gitter) =
Reinigungs-anlage für Käfige, Gestelle und Transportsysteme	3	10%*	1 Stapel mit 3 Gitter-deckeln übereinander, Prüfkörper nur am mittleren Gitter-deckel, 10 % der Stapel*	1	1	y = z (Käfige) =	y = z (Käfige) =
						y = z (Gitter) =	y = z (Gitter) =
						y = z (IVC-Racks) =	y = z (IVC-Racks) =
						y = z (Gestelle) =	y = z (Gestelle) =
Flaschen-Reinigungsanlage	3	6 pro Charge, und zwar an diesen Stellen		entfällt	entfällt	z (Flaschen) =	z (Flaschen) =

*der Beladekapazität

Wir bestätigen mit dieser Erklärung, dass bei der Prüfung die Prüfmethodik des AK KAB in allen Punkten, insbesondere bzgl.

- Art und Anzahl Prüfkörper / Keimträger
- Testanschmutzung für Prüfkörper für Prüfung auf Reinigungsleistung
- Testorganismus für Prüfung auf Dekontaminationsleistung
- Kontamination für Prüfung auf Dekontaminationsleistung
- Auswertung bei Dekontamination
- Position der Prüfkörper

eingehalten wurde und, dass unsere Eintragungen in den beiden Tabellen (A und B) dem unten genannten Prüfbericht entsprechen:

A : Reinigung:

Prüfergebnis nach AK KAB Kapitel 7.2.2	Akzeptanzkriterien nach AK KAB		EINGABEFELDER DES BIETERS		
	nicht mehr als 10% der verwendeten Prüfkörper sind leicht verschmutzt	nicht mehr als 20% der verwendeten Prüfkörper sind leicht verschmutzt	n % der verwendeten Prüfkörper sind leicht verschmutzt	n % der verwendeten Prüfkörper sind verschmutzt	n % der verwendeten Prüfkörper sind stark verschmutzt
Käfigschale	X		n =	n =	n =
Gitterdeckel	X		n =	n =	n =
Gestelle (Lager- und Transportgestelle)		X	n =	n =	n =
IVC-Gestelle (außen)		X	n =	n =	n =
IVC-Filterhauben		X	n =	n =	n =
	Akzeptanzkriterien n. AK KAB		EINGABEFELD DES BIETERS		
Tränkeflaschen	Alle Flaschen sind optisch sauber		...% der Flaschen sind		

B : Dekontamination:

Prüfergebnis nach AK KAB Kapitel 7.2.2	Akzeptanzkriterien nach AK KAB	EINGABEFELDER DES BIETERS	
	Eine Reduktion um > 5lg-Stufen muss bei 90% der verwendeten Prüfkörper gegeben sein	Bei y % der verwendeten Prüfkörper wurde eine Reduktion um z lg-Stufen gemessen	
Käfigschale	X	y =	z =
Gitterdeckel	X	y =	z =
Gestelle (Lager- und Transportgestelle)	X	y =	z =
IVC-Gestelle (außen)	X	y =	z =
IVC-Filterhauben	X	y =	z =

Hiermit erklären wir, dass die von uns angebotene Reinigungsanlage die Prüfvorschriften des AK KAB vollumfänglich gemäß den obigen Angaben erfüllt.

Dieser (Eigen-) Erklärung liegt der Prüfbericht vom (Datum) zu Grunde, der von

..... (Prüfinstitution) erstellt wurde.

Sollte mein Angebot in die engere Auswahl kommen, sind wir in der Lage und erklären uns bereit, diesen Prüfbericht binnen 6 Werktagen vorzulegen.

.....
 Ort Datum Unterschrift und Name in Druckbuchstaben

Firmenstempel:

Schluss-Bestimmungen:

1. Diese Broschüre ersetzt keine Herstellerangaben für das Aufbereiten von Käfigen etc.
2. Das Copyright und sonstige Urheberrechte für vom AK KAB erstellte Broschüren bleiben allein beim AK KAB. Eine Vervielfältigung oder Verwendung von Grafiken, Bildern und/oder Texten in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist ohne ausdrückliche Zustimmung des AK KAB nicht gestattet.
3. Es ist nicht gestattet, den vom AK KAB bezogenen Broschüren Werbung beizufügen. Dies gilt auch für Werbe-Beilagen.
4. Die Broschüre wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch können die Mitglieder des AK KAB nicht für eventuelle Fehler haftbar gemacht werden.

Diese Broschüre wurde Ihnen überreicht durch: