



**VDMA-Fachverbandsschriften
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen**

Produktschnittstelle und zugehöriger Signalaustausch für aseptische Abfüllmaschinen - Mindestanforderungen für einen sicheren Betrieb

**Nr. 05 / 2002
2. überarbeitete Auflage 2025**

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe und Definitionen	3
4 Einführung	5
5 Signalaustausch am Aseptikknoten	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Signalbeschreibungen	6
5.3 Signalaustauschmatrix	8
6 Signalaustausch zwischen Füllmaschine und CIP	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Fall 1: Steuerung eines Reinigungsablaufs durch CIP	9
6.3 Fall 2: Steuerung des Reinigungsablaufs durch Füllmaschine	10

Vermerk

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen erarbeitet. Diese und weitere vom gleichen Arbeitskreis herausgegebene Fachverbandsschriften sind als kostenloser Download erhältlich unter www.vdma.org/viewer/-/v2article/render/16610842.

Anregungen und Ergänzungsvorschläge können an nachstehende Adresse gerichtet werden:
VDMA Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen, Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt/M., E-Mail: nuv@vdma.org

Wir danken allen, die sich ehrenamtlich an der Erarbeitung des Dokuments beteiligt haben.

Vorwort

Störungen im Signalaustausch zwischen den einzelnen Teilsystemen einer Aseptikanlage sind eine mögliche Ursache für Unsterilitäten. Diesem Störungspotential kann entgegengewirkt werden, durch die eindeutige Festlegung der Teilsystemgrenzen und eine klare Definition der auszutauschenden Signale zwischen den Teilsystemen.

Der beschriebene Signalaustausch geht von zwei Teilsystemen aus – Steriltank und Abfüllmaschine – von denen jedes über eine eigene Steuerung und eine integrierte bzw. zugeordnete CIP-Anlage verfügt.

Der Signalaustausch zwischen einer aseptischen Abfüllmaschine und einer externen CIP-Anlage wird in Abschnitt 6 behandelt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gibt eine Empfehlung, welche Mindestanforderungen an den Signalaustausch zwischen den beteiligten, produktführenden Komponenten in einer Aseptikanlage gestellt werden sollten. Es gilt für die Funktionen, die für die Sicherheit des Lebensmittels relevant sind.

Dieses Dokument konzentriert sich auf den Signalaustausch zum sicheren Betrieb der aseptischen Abfüllmaschine. Hierbei können an einer Produktleitung eine oder mehrere Füllmaschinen installiert sein.

Dieses Dokument gilt, wenn die aseptische Abfüllmaschine und Produktleitung separat zu reinigen sind.

Ein Übertrag dieses Signalaustausches auf weitere Komponenten, z. B. zwischen Erhitzeranlage und Steriltank, ist möglich.

Ein Signalaustausch, der rein mechanische Funktionen, den nachfolgenden Downstream oder effektivitätsfördernde Punkte betrifft, wird in diesem Dokument nicht beschrieben.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieser VDMA-Fachverbandsschrift gelten die folgenden Begriffe:

3.1

Aseptisch arbeitende Abfüllmaschine

Hygienische Abfüllmaschine der Klasse V nach VDMA, Verpackungsmaschinen, die ein kommerziell steriles Füllgut rekontaminationsfrei in ein – zumeist auf der Maschine – entkeimtes Packmittel füllen. (nach VDMA-Fachverbandsschrift NuV Nr. 2 (2000), 3. überarbeitete Auflage 2016 Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel – Kategorisierung und typische Anwendungsfelder)

3.2

Aseptischer Produktübergabeknoten

Ist ein Ventilverbund, welcher zwei aseptische Teilsysteme miteinander verbindet und gleichzeitig die Möglichkeit bietet, die beiden aseptischen Teilsysteme voneinander zu separieren. Auch benannt als Aseptikknoten, Ventilknoten oder Sterilknoten.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Separierung erfolgt mit größtmöglicher Sicherheit, um eine mikrobiologische Kreuzkontamination der beiden Teilsysteme auszuschließen.

3.3

NO

Normally Open, eine Ventilstellung im Aseptikknoten. Im energiefreien Zustand ist das Ventil geöffnet.

3.4

NC

Normally Closed, eine Ventilstellung im Aseptikknoten. Im energiefreien Zustand ist das Ventil geschlossen.

3.5

Integer

Signaltyp, welcher mit einem ganzzahligen Wert belegt werden kann.

3.6

Bool

Signaltyp, welcher nur die beiden Zustände „wahr“ oder „falsch“ bzw. „1“ oder „0“ annehmen kann.

3.7

Barrierefunktion

Aseptische Trennung der beiden Teilsystemen durch die Zwischenkammer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Trennung der Teilsysteme in der Zwischenkammer sind folgende Ausführungen möglich: Kondensatsperre, reduzierte Dampfsperre oder Dampfsperre.

3.8

Kondensatsperre

Ausführung der Zwischenkammer, welche beide aseptische Teilsysteme miteinander verbindet und mit Sterilwasser bzw. mit sterilem Kondensat gefüllt wird.

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Sterilwasser / Kondensat wird mit Überdruck beaufschlagt. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Überdruck in der Zwischenkammer höher ist als in den beiden Teilsystemen. Hierdurch wird gewährleistet, dass bei einer Leckage in einer Dichtung das Sterilwasser / Kondensat immer von der Zwischenkammer in eines der beiden Teilsysteme gedrückt wird. Somit wird das jeweils andere Teilsystem vor einer unsterilen Kreuzkontamination geschützt. Die Zwischenkammer wird mit Sterilwasser / Kondensat befüllt, wenn eines der beiden Teilsysteme steriles Produkt führt. Hierdurch wird ein Anbrennen des sterilen Produktes verhindert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Gegensatz zur Dampfsperre handelt es sich bei der Kondensatsperre um eine passive Sperre. Dies bedeutet, eventuell eindringende Stoffe/Keime werden nicht abgeführt und nicht inaktiviert. Zudem sinkt die Temperatur des Kondensats über die Zeit ab. Um diese mikrobiologischen Risiken zu minimieren, sollte eine Kondensatsperre zeitweise getaktet werden, um den Inhalt der Zwischenkammer regelmäßig auszutauschen und die Temperatur der Kondensatsperre aufrecht zu erhalten.

3.9

Reduzierte Dampfsperre

Ausführung der Zwischenkammer mit verringertem Dampfdruck (z. B. 1,3 bar), welche beide aseptische Teilsysteme miteinander verbindet.

Anmerkung 1 zum Begriff: Anstelle der Kondensatsperre, kann auch eine reduzierte Dampfsperre in der Zwischenkammer angelegt werden. Hierdurch hat die Dampfsperre in der Zwischenkammer eine verringerte Temperatur, welche bei bestimmten Produkten bereits ausreichend ist, um Anbrennungen zu verhindern. Die Leckage wird über den Kondensatableiter abgeführt.

3.10

Dampfsperre

Ausführung der Zwischenkammer, welche beide aseptische Teilsysteme miteinander verbindet, wird mit Dampf (üblich 3 bar) beaufschlagt.

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierdurch herrscht in der Zwischenkammer zum einen ein Überdruck durch welchen gewährleistet wird, dass bei einer Leckage in einer Dichtung der Dampf immer von der Zwischenkammer in eines der beiden Teilsysteme gedrückt wird. Gleichzeitig wird durch die hohen Temperaturen die Zwischenkammer kontinuierlich sterilisiert und eine Kreuzkontamination zwischen den beiden aseptischen Teilsysteme wird verhindert.

4 Einführung

Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen schematische Darstellungen eines aseptischen Standard-Produktübergabeknotens (im Folgenden als „Aseptikknoten“ bezeichnet).

Die Anbindung der einzelnen aseptischen Teilsysteme erfolgt mit einem Aseptikknoten. Die nachfolgenden Beschreibungen beziehen sich auf einen Standard-Aseptikknoten wie in Abbildung 1 dargestellt und stellen Beispiele dar.

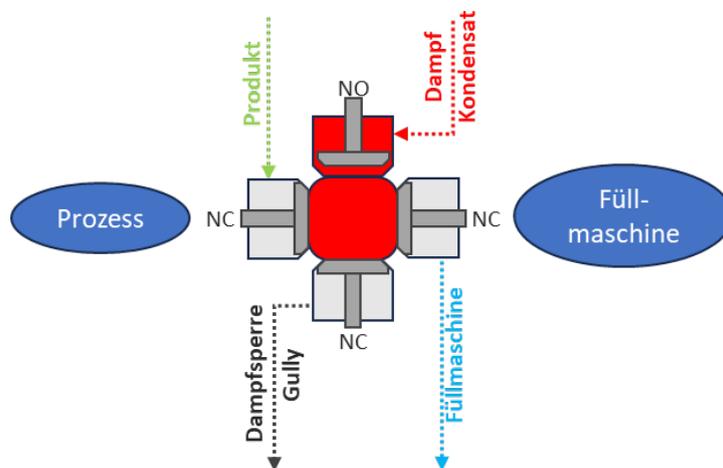


Abbildung 1: Standard-Aseptikknoten

Die einzelnen Basisfunktionen eines Aseptikknotens sind (siehe Abbildung 2):

- undefiniert / kein Zustand / Stand-by
- Reinigung durch Anheben Ventilsitz Prozessseite
- Reinigung durch Anheben Ventilsitz Füllmaschinenseite
- Dampfperre
- Kondensatsperre
- Produktbezug

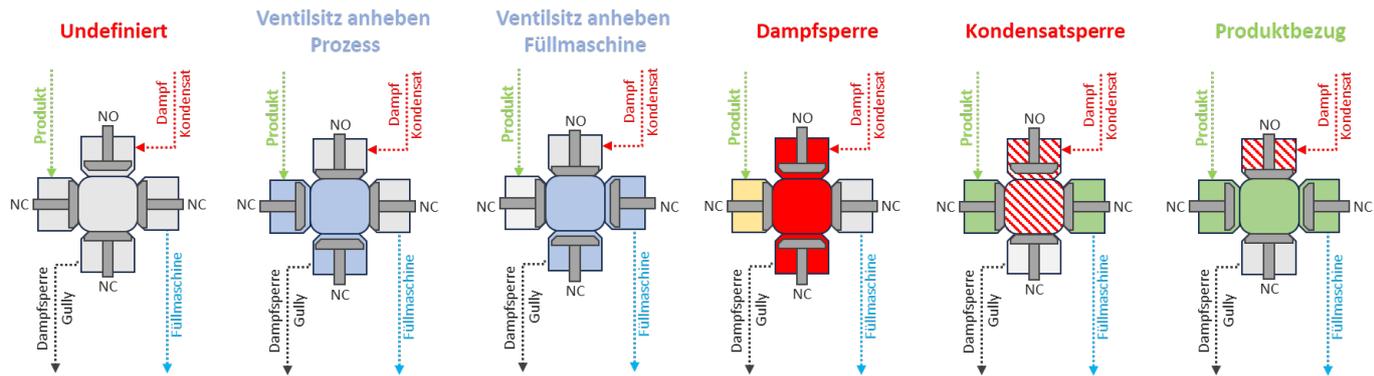


Abbildung 2: Basisfunktionen Aseptikknoten



Abbildung 3: Legende zu Basisfunktionen Aseptikknoten

5 Signalaustausch am Aseptikknoten

5.1 Allgemeines

Die Dampfsperre sichert die benachbarten Anlagen (Teilsysteme) bei abweichenden Zuständen gegeneinander ab. Seitens der Steuerung des Aseptikknotens muss sichergestellt sein, dass die aseptische Barrierefunktion am Aseptikknoten immer aktiviert ist, wenn eines der beiden Teilsysteme (Prozess oder Füllmaschine) steril ist und das zweite Teilsystem nicht steril ist.

Der unten beschriebene Signalaustausch ist unabhängig davon anwendbar, ob eines der beiden Teilsysteme den Aseptikknoten aktiv steuert, oder der Aseptikknoten eine individuelle Steuerung besitzt. Zur Absicherung und Überwachung ist zu empfehlen, dass die nicht steuernde Seite mittels einer eigenständigen Temperaturüberwachung die Barrierefunktion am Aseptikknoten überwacht.

Die Absicherung der Barrierefunktion muss auch im spannungslosen Zustand sichergestellt sein, weshalb die Dampfzuführung mit NO-Ventilen ausgeführt sein muss. Bei einer Direktanbindung (ein Prozess mit nur einer Füllmaschine) kann davon abgewichen werden.

Außerhalb der Produktion bzw. wenn die beiden Teilsysteme nicht steril sind, darf die Barrierefunktion nur geöffnet werden, wenn in einer oder in beiden Teilsystemen eine Reinigung abläuft. In allen anderen Situationen muss die Barrierefunktion aktiv sein.

5.2 Signalbeschreibungen

P: Prozessseite, oder Steriltank, oder Erhitzer

F: Füllmaschine

Eine Übersichtsmatrix über die einzelnen Signale und die korrespondierenden Ventilstellungen des Aseptikknotens sind in Abschnitt 5.3 dargestellt.

Signal		Signaltyp	Signalbedeutung	Erläuterungen
F1→		Bool	Füllmaschine steril (produktionsbereit)	Signal liegt an, wenn/ solange die Füllmaschine in sterilem Zustand ist. Bei jeder Gefährdung des sterilen Zustandes ist das Signal unmittelbar auf 0 zu setzen.
	←P1	Bool	Produktzuführung steril (produktionsbereit)	Signal liegt an, wenn/ solange die Prozessseite in sterilem Zustand ist. Bei jeder Gefährdung des sterilen Zustandes ist das Signal unmittelbar auf 0 zu setzen.
F2→		Bool	Füllmaschine in Sterilisation	Produktleitungen der Füllmaschine werden sterilisiert. Je nachdem welches Teilsystem den Aseptikknoten steuert, wird die Zwischenkammer mitsterilisiert.
	←P2	Bool	Prozessseite in Dampfsterilisation	Produktleitungen der Prozessseite werden dampfsterilisiert. Je nachdem welches Teilsystem den Aseptikknoten steuert, wird die Zwischenkammer mitsterilisiert.
Die Dampfsperre wird automatisch aktiv geschaltet, wenn eines der beiden Sterilsignale wegfällt. (Ausnahme: Beide Seiten sind in Reinigung)				
F3→		Bool	Anforderung Produkt	Nur bei anliegendem Signal P3 darf die Zwischenkammer beidseitig geöffnet werden und die Produktübergabe findet statt. F3 setzt F1 voraus.
	←P3	Bool	Freigabesignal (Produktfreigabe)	Produkt steht am Aseptikknoten an. Bei Produktionende wird P3 auf 0 gesetzt (zeitverzögert, in Abhängigkeit des Füllstands der Produktleitung). P3 setzt P1 voraus.
F4→ optional		Bool	Produkt in Maschine	Liegt F4 an und wird der Prozess unsteril (P1 wird auf 0 gesetzt) wird die Kondensatsperre im Knoten aktiviert, um die Sterilität der Füllmaschine zu sichern und gleichzeitig Produkthanbrennungen am Ventilsitz zu verhindern.
	←P4 optional	Bool	Produkt liegt an	Liegt P4 an und wird die Füllmaschine unsteril (F1 wird auf 0 gesetzt) wird die Kondensatsperre im Knoten aktiviert, um die Sterilität der Prozessseite zu sichern und gleichzeitig Produkthanbrennungen am Ventilsitz zu verhindern.
F5→		Bool	Füllmaschine in Reinigung, Ventilsitz Anheben	F5 Anfrage Ventilsitz Anheben auf Füllmaschinenseite in Reinigung. Wenn Prozessseite nicht steril ist und kein Produkt anliegt (P1 = 0; P2 = 0; P3 = 0; P4 = 0) dann öffnet Ventil auf Füllmaschinenseite und Zwischenkammer wird durch CIP von Füllmaschine mit gereinigt.
	←P5	Bool	Prozessseite in Reinigung, Ventilsitz Anheben	P5 Anfrage Ventilsitz Anheben auf Prozessseite in Reinigung. Wenn Füllmaschinenseite nicht steril ist und kein Produkt anliegt (F1 = 0; F2 = 0; F3 = 0; F4 = 0) dann öffnet Ventil auf Prozessseite und Zwischenkammer wird durch CIP von Prozessseite mit gereinigt.

5.3 Signalaustauschmatrix

Abbildung 4 zeigt die Signalaustauschmatrix mit entsprechenden Ventilstellungen. Legende dazu siehe Abbildung 3.

		Statussignale Füllmaschine					
		Nicht Steril Kein Signal oder falsch kombinierte Signale	Reinigung (F5)	Sterilisation (F2)	Steril (F1)	Produktanforderung (F3)	Produkt liegt an (F4)
Statussignale Prozess	Nicht Steril Kein Signal oder falsch kombinierte Signale						
	Alles geschlossen	Sitzlift Füllmaschine	Dampfsperre	Dampfsperre	Dampfsperre	Kondensatsperre	
	Reinigung (P5)						
	Sitzlift Prozess	Sitzlift Füllmaschine (Sitzlift Prozess blockiert)	Dampfsperre (Sitzlift Prozess blockiert)	Dampfsperre (Sitzlift Prozess blockiert)	Dampfsperre (Sitzlift Prozess blockiert)	Kondensatsperre (Sitzlift Prozess blockiert)	
	Sterilisation (P2)						
	Dampfsperre	Dampfsperre	Dampfsperre	Dampfsperre	Dampfsperre	Kondensatsperre	
Steril (P1)							
Dampfsperre	Dampfsperre (Sitzlift Maschine blockiert)	Dampfsperre	Dampfsperre	Dampfsperre	Kondensatsperre		
Produkt- freigabe (P3)							
Kondensatsperre	Kondensatsperre (Sitzlift Maschine blockiert)	Kondensatsperre	Kondensatsperre	Produktbezug	Kondensatsperre		
Produkt liegt an (P4)							
Kondensatsperre	Kondensatsperre (Sitzlift Maschine blockiert)	Kondensatsperre	Kondensatsperre	Kondensatsperre	Kondensatsperre		

Abbildung 4: Signalaustauschmatrix mit entsprechenden Ventilstellungen

6 Signalaustausch zwischen Füllmaschine und CIP

6.1 Allgemeines

Beschrieben wird die Anforderung an einen Signalaustausch zur sicheren Reinigung. Die in Abschnitt 5 beschriebenen Signale zwischen Füllmaschine/Produktseite sind weiterhin aktiv. Die Reinigung darf nur erfolgen, wenn die Signalkonfiguration zwischen den Prozesskomponenten in einem zulässigen Zustand ist.

Folgende Varianten können auftreten:

- Einseitige Reinigung einer Komponente – Barrierefunktion muss aktiv sein
- Beidseitige Reinigung – Barrierefunktion ist inaktiv

Im Rahmen der Nachverfolgbarkeit sollten beide Seiten den Ablauf nachverfolgen können (Handshake-Signale). Es wird empfohlen, das verwendete CIP-Programm beiden Anlagen zu hinterlegen.

Die Steuerungen sollten keine Überschneidungen aufweisen, die Verbindung besteht nur in den verwendeten Signalen.

Anmerkung: Sicherheitsrelevante Signale sind in diesem Abschnitt nicht berücksichtigt und müssen separat beachtet werden (z. B. die Signale „CIP-Abbruch“, „Pumpe Stopp“ etc.).

6.2 Fall 1: Steuerung eines Reinigungsablaufs durch CIP

CIP-F: Signale der CIP an die Füllmaschine

F-CIP: Signale der Füllmaschine an die CIP

Signal		Signaltyp	Signalbedeutung	Erläuterung
CIP	Füllmaschine			
	←F101	Bool	Bereit für CIP	Voraussetzung: Füllmaschine unsteril, nicht in Produktion und vorbereitet für Reinigung
CIP101 →		Bool	CIP bereit	CIP steht zur Verfügung und kann Medien in ausreichender Menge und geforderter Qualität bereitstellen (Optionales Signal)
	←F102 _m	Integer	Anfrage Reinigungsprogramm Nr. „m“	Füllmaschine gibt das gewählte Reinigungsprogramm vor
CIP102 _m →		Integer	Programmbestätigung Nr. „m“	CIP setzt das Reinigungsprogramm und bestätigt
CIP103 _i →		Integer	Medium „i“ im Umlauf	Rückmeldung (Shake-Hand-Signal)
	←F103 _i	Integer	Medium „i“ erwartet	erwartetes Medium – Handshake
CIP104 →		Bool	Schrittfreigabe	CIP gibt der Füllmaschine ihre Schrittfolge frei und behält so lange den Mediumumlauf aufrecht. Das Signal wird erst gesendet, wenn die CIP ihre Messungen (Leitwert, Temperatur ...) abgeschlossen hat. Es ist somit gleichzeitig das Signal für „Medium ok“.
	← F104	Bool	Interne Schritte abgeschlossen	Füllmaschine beendet ihre Reinigungsschritte. Die CIP leitet den Medienwechsel ein bzw. leitet das Reinigungsende ein.
CIP105 →		Bool	CIP erfolgreich abgeschlossen	Signal wird für die Freigabe der nächsten Maschinensterilisation benötigt.

6.3 Fall 2: Steuerung des Reinigungsablaufs durch Füllmaschine

CIP-F: Signale der CIP an die Füllmaschine

F-CIP: Signale der Füllmaschine an die CIP

Signal		Signaltyp	Signalbedeutung	Erläuterung
CIP	Füllmaschine			
	←F101	Bool	<i>CIP –Anforderung</i>	Voraussetzung: Füllmaschine unsteril, nicht in Produktion und vorbereitet für Reinigung
CIP101→		Bool	CIP bereit	CIP steht zur Verfügung und kann Medien in ausreichender Menge und geforderter Qualität bereitstellen.
	←F102 _i	Integer	Anforderung Medium „i“	„i“ steht für die verschiedenen zur Reinigung benötigten Medien.
CIP102 _i →		Integer	angefordertes Medium „i“ im Umlauf	
CIP103 _i →		Integer	Medium „i“ ok	Parameter des angeforderten Mediums (Leitwert und Temperatur im Rücklauf) sind i.O.