

Interpretation und Anwendung der Reinigungsvalidierung in der Lebensmittelindustrie

Autor(en): **Tyborski, Thomas / Laaff, Reimund / Rheinbaben, Friedrich von**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchungen und Hygiene =
Travaux de chimie alimentaire et d'hygiène**

Band (Jahr): **99 (2010)**

Heft 1

PDF erstellt am: **17.09.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-982059>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Interpretation und Anwendung der Reinigungsvalidierung in der Lebensmittelindustrie*

Thomas Tyborski, Reimund Laaff, Friedrich von Rheinbaben
Ecolab Deutschland GmbH, Reisholzer Werftstrasse 38-42, 40589 Düsseldorf
e-mail: thomas.tyborski@ecolab.com

Einleitung

Validierte Reinigungsverfahren sind bereits seit Jahren in der pharmazeutischen Industrie Stand der Technik. Sie finden aber auch mehr und mehr im Bereich von Lebensmittel verarbeitenden Betrieben Verwendung. So werden sie beispielsweise bei der aseptischen Getränkeabfüllung, aber auch bei einigen CIP- / SIP-Prozessen in der Milchverarbeitung angewendet. Inzwischen weisen manche für die Lebensmittelverarbeitung relevante Normen und Lieferantenstandards auf die Reinigungsvalidierung hin. Die Verantwortlichen im Lebensmittelbetrieb stehen deshalb vor einer Fülle von Fragen:

Was ist unter dem Begriff Reinigungsvalidierung zu verstehen? In welcher Situation erfüllt das eigene aktuell bestehende Risikomanagement nicht mehr die erhöhten Anforderungen, die ein validierter Prozess möglicherweise fordert? Wann wird eine Validierung erforderlich? Mit welcher Systematik muss diese angegangen, umgesetzt und dokumentiert werden? Und schlussendlich, was muss getan werden um konstante und reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen?

Der folgende Beitrag gibt eine Übersicht über die Möglichkeiten des Aufbaus einer Reinigungsvalidierung in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben und gibt Hinweise zur systematischen Vorgehensweise.

Validierung: Abgrenzung zu HACCP

Der Aufbau eines funktionierenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben ist ein komplexer Vorgang. Im Herstellbetrieb müssen die Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren genau geplant und die Durchführung von Hygienearbeiten später sorgfältig überwacht werden, um die Einrichtungen in den erforderlichen Hygienezustand zu versetzen. Die Verantwortlichen müssen eine Vielzahl von Faktoren beachten, um die Lebensmittelsicherheit zu

* Vortrag gehalten an der Fachtagung „Hygienic Design“ vom 11.-12. September 2008 in Zürich

garantieren. Sowohl die Reinigungsprodukte als auch die Art der Reinigungstechnologie sind den Bedürfnissen der jeweiligen Produktion nicht nur anzupassen, sie müssen auch beherrschbar und kontrollierbar sein. Dabei nehmen die Faktoren einer wirtschaftlichen Verfahrensoptimierung, beispielsweise durch Verkürzung von Reinigungszeiten, an Bedeutung zu. Erfahrungen zeigen, dass diese in vielen Fällen, aufgrund des systematischen Aufbaus eines Reinigungsvalidierungsprozesses, realisiert werden können.

Die Konsequenzen einer unzureichenden Lebensmittelqualität können dramatisch sein. Dazu gehören Verluste von Marktanteilen, Umsatz oder Profit sowie kostspieliges Vernichten von Lebensmitteln. Aber auch Rückrufaktionen und die Zerstörung von Markennamen können die Folge sein (1). Das vorrangige Ziel eines Hygieneprozesses ist daher die Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit und der Schutz der Verbraucher.

Der Begriff der Validierung hat seinen Ursprung in der lateinischen Sprache. *Valere* heisst so viel wie *gesund sein, stark sein*. Validierung im übertragenen Sinne bedeutet demnach so viel wie *effektiv sein*. Übliche Beschreibungen für die Reinigungsvalidierung sind (2):

- „Reinigungsvalidierung ist ein Prozess, der sicherstellt, dass ein Reinigungsverfahren befähigt ist, jederzeit ein Umfeld zu schaffen, in dem Lebensmittel sicher hergestellt werden können.“

- „Das Ziel der Reinigungsvalidierung ist, die Sicherstellung eines Reinigungsverfahrens, das geeignet ist eine Umgebung zu schaffen, die eine Lebensmittelproduktion sicher zulässt und verhindert, dass nachfolgende Produktionschargen durch chemische, physikalische oder mikrobiologische Einflüsse kontaminiert werden.“

- „Reinigungsvalidierung ist die Bereitstellung eines dokumentierten, objektiven Nachweises, dass ein Prozess konsistent den Anforderungen zuvor festgelegter Grenzwerte erfüllt.“

Nach diesen Beschreibungen sollte ein herkömmliches HACCP-System (Hazard Analysis of Critical Control Points) die gestellten Anforderungen erfüllen. Aber wenn dies so ist, worin unterscheiden sich dann HACCP-System und Reinigungsvalidierung?

Entlang der Wertschöpfungskette sind ausgehend von den Lebensmitteln über die Qualifizierung der Verarbeitungsmaschinen bis zu den angewandten Reinigungsverfahren und -mitteln mannigfaltige Einflussfaktoren zu berücksichtigen. Um diese zu beherrschen haben sich Risikomanagementsysteme etabliert. Die Einrichtung eines funktionierenden Risikomanagements über alle Prozessstufen erfolgt in der Regel über die bewährte HACCP Methodik. Diese umfasst neben den produktionsrelevanten Aufgabenstellungen per Definition auch Reinigung und Desinfektion als integrativer Bestandteil der Qualitätssicherung.

Validierte Managementsysteme müssen durch eine ganzheitliche Betrachtung alle für die Sicherstellung der Qualität relevanten Einflussfaktoren berücksichtigen. Sie müssen einen vorbeugenden, präventiven Charakter haben und von allen beteiligten Personen verstanden und gelebt werden. In einer Reinigungsvalidierung ist somit ein Zustand, der die Bereitstellung eines dokumentierten, objektiven Nachweises, dass ein Prozess reproduzierbar und konsistent den Anforderungen zuvor festgelegter Grenzwerte erfüllt, anzustreben.

Die Entwicklung eines funktionierenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens kann für den Lebensmittelproduzenten ein sehr komplizierter Prozess sein. Der lebensmittelproduzierende Betrieb muss die Auswahl der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie die Durchführung sorgfältig planen. Um dauerhaft eine konstante, erfolgreiche Hygiene der Prozesseinrichtungen zu erreichen, ist eine Vielzahl an Hygiene relevanten Fragestellungen zu beantworten, um jeglichen negativen Einfluss auf die Lebensmittelsicherheit auszuschliessen (3).

Sowohl das HACCP-System als auch die Validierung betrachten diverse kritische Einflussfaktoren entlang der Wertschöpfungskette, die ein mögliches Risiko für die Lebensmittel darstellen könnten. Sie behandeln und umfassen im Grundsatz dieselben Aspekte. Ein wichtiger Unterschied zwischen HACCP und Validierung ist dabei die Betrachtungsweise. Das HACCP-System versucht die kritischen Stellen eines Prozesses zu identifizieren und zu beherrschen. Die Validierung jedoch bewertet den Prozess aus einer anderen Sichtweise und geht vom jeweils schlimmsten Fall aus (*worst case* Betrachtung), ausgehend von den Rohstoffen, über alle Stufen der Fertigung, bis hin zum Endprodukt. Das bedeutet, dass ein detaillierteres und gründlicheres Verfahren erforderlich ist. Die Validierung hinterfragt somit nicht nur wie ein Kontrollpunkt beherrscht werden kann, sondern hat sicherzustellen, dass auch im schlimmsten anzunehmenden Fall eine sichere Lebensmittelproduktion erfolgt.

Einflussfaktoren auf die Lebensmittelproduktion

Abbildung 1 zeigt diverse Faktoren, deren Beherrschung entscheidenden Einfluss auf die Qualität der produzierten Lebensmittel bedeutet. Im Folgenden soll die Relevanz des dort abgebildeten Fließschemas anhand einiger Beispiele dargestellt werden.

Der Einfluss der *Zeit* kann beispielsweise im Zusammenhang mit Stillstandzeiten gesehen werden. Wird eine Produktionslinie nicht unmittelbar nach Produktionsschluss gereinigt, so können die Rückstände auf den Produktionsoberflächen antrocknen. Die Reinigungsaktivitäten werden dadurch erschwert. Die Folgen sind ein erhöhter Reinigungsaufwand oder verlängerte Reinigungszeiten zum Entfernen angetrockneter

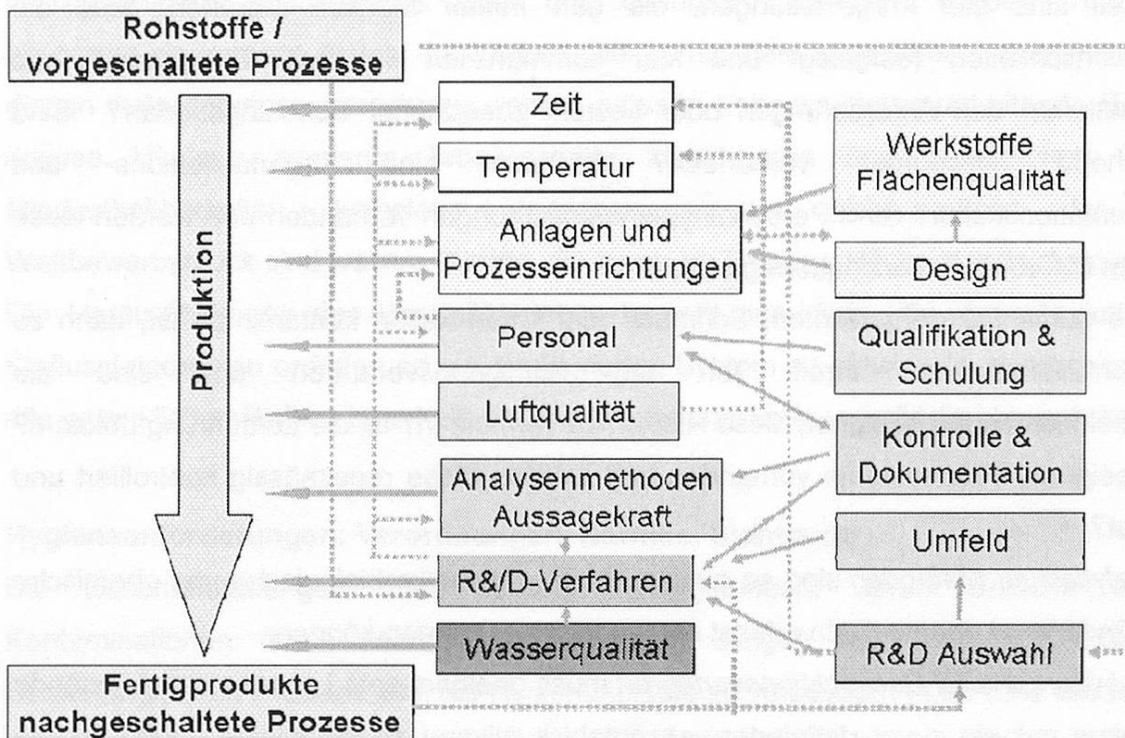


Abbildung 1: Einflussfaktoren auf die Produktqualität

Rückstände. Diese können darüber hinaus auch Nährboden für ein Wachstum von Mikroorganismen sein. Deshalb sollte in Bezug auf den Validierungsfaktor „Zeit“ die Frage beantwortet werden, ob aufgrund der operativen Kapazitäten ausreichend Zeit für die Reinigung zur Verfügung steht. Oder umgekehrt, ob mehr Zeit für die Produktion gewünscht ist. In beiden Fällen sind geeignete Massnahmen einer Reinigungsänderung sorgfältig zu prüfen.

Da chemische und physikalische Vorgänge sich durch Temperaturerhöhung beschleunigen lassen, bewirkt die Steigerung der Temperatur eine erhebliche Zunahme der *Reinigungsgeschwindigkeit*. Limitierend für die Verwendung hoher Temperaturen ist allerdings der starke Einfluss auf die Lebensdauer von Werkstoffen, insbesondere von Dichtungswerkstoffen. Auch aus wirtschaftlichen und ggf. ökologischen Gründen werden häufig niedrige Reinigungstemperaturen gefordert.

Alle Oberflächen eines Lebensmittel verarbeitenden Betriebes müssen bei einer Reinigung erreichbar sein. Hier sind insbesondere gestalterische Aspekte von Bedeutung und hygienisches *Design* sowie die Verwendung geeigneter *Werkstoffe* stehen im

Vordergrund. Sie sind im Rahmen einer Reinigungsvalidierung, in Bezug auf die Qualifikation einer Produktionslinie, von besonders hoher Bedeutung.

Essentiell sind alle Fragestellungen, die den *Faktor Mensch* betreffen. Sind die Verantwortlichkeiten festgelegt und klar kommuniziert worden? Entsprechen die Qualifikationen den Anforderungen oder besteht zusätzlicher Schulungsbedarf? Sind ausreichend Ressourcen vorhanden? Bestehen eine Kommunikations- und Dokumentationskultur? Sind Personalhygieneeinrichtungen vorhanden und werden diese von allen Mitarbeitern konsequent genutzt?

Luft, die durch Mikroorganismen, Schmutz oder Chemikalien kontaminiert ist, kann zu Kreuzkontaminationen führen. Ist das Reinigungsverfahren und sind die Prozesseinrichtungen geeignet, diese Risiken zu vermeiden? Ist die Luftführung bekannt? Sind geeignete Filtersysteme vorhanden und werden diese regelmässig kontrolliert und gewartet?

Die *analytischen Methoden* sind so auszuwählen, dass mikrobiologische und chemische Rückstände von Lebensmitteln erfasst und zugeordnet werden können.

Das *Reinigungs- und Desinfektionsverfahren* muss geeignet sein Lebensmittelrückstände und Keime auf ein zuvor definiertes, akzeptables Niveau zu reduzieren. Dabei ist die Auswahl der verwendeten oder vorgesehenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu treffen und dessen Qualifikation im Vorfeld und bei der vorgesehenen Verwendung zu bestätigen. Die Werkstoffeignungen müssen berücksichtigt werden. Die Methodik der Dosier- sowie Konzentrationskontrolle muss aussagekräftige und unmissverständliche Informationen zum Reinigungsablauf liefern.

Viele Fragestellungen beziehen sich auf die Einflüsse von Wässern. Entspricht das verwendete *Reinigungswasser* den Anforderungen? Ist eine Enthärtung des Wassers erforderlich um die Bildung von Härtebelägen zu verhindern? Aber auch Risiken im Zusammenhang mit Querkontaminationen von Kondenswässern und/oder Abwässern können die Hygiene gefährden.

Die meisten Antworten zu den Einflussfaktoren sollten bereits in der Planung eines Lebensmittelbetriebes berücksichtigt worden sein. Sie stellen die Basis einer möglichen Validierung dar.

Wie bereits erwähnt, ist es das oberste Ziel des verarbeitenden Betriebs die Lebensmittelsicherheit jederzeit sicherzustellen. Die Befolgung strenger Hygieneregulierungen, der Einsatz bewährter, getesteter und validierter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, das Vorhandensein qualifizierter Prozesseinrichtungen, die Auswahl geeigneter, analytischer Methoden und gut geschultes, motiviertes Personal sind eine solide Grundlage um dieses vorrangige Ziel zu erreichen.

Veränderte Essgewohnheiten als Folge moderner, industrialisierter Gesellschaften führen mehr und mehr dazu, dass vorgebackene oder vorgekochte Gerichte sowie verzehrfertiges, geschnittenes Obst und Gemüse konsumiert werden. Andererseits bevorzugt eine grosse Anzahl der Verbraucher konservierungsstofffreie Lebensmittel. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden müssen Lebensmittel verarbeitende Betriebe diverse Hygiene relevante Arbeitsschritte identifizieren und beherrschen. Lange Mindesthaltbarkeiten, komplexe Vertriebswege und nicht zuletzt der hohe Wettbewerbsdruck sind weitere Punkte, die zu einem Hygiene Höchststandard motivieren. Die Herausforderung des Herstellbetriebes besteht nun darin, die diversen kritischen Einflussfaktoren zu ordnen und ein strukturiertes System zu entwickeln, das geeignet ist, alle erdenklichen Risiken innerhalb der Wertschöpfungskette vollständig abzusichern.

Hygieneanforderungen: Verordnungen, Normen, Standards

Die Berichterstattungen über Lebensmittelvergiftungen, deren Ursache letztlich Kontaminationen durch Mikroorganismen sind, steigen nach wie vor, trotz der Bemühungen von Produzenten, die Hygieneabläufe zu verbessern (4,5). Eine tatsächliche Verbesserung des Hygienestandards kann durch Kenntnis von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und durch ein erhöhtes Bewusstsein bei der Einführung von Risikoanalysen erreicht werden. Hygiene ist das entscheidende Element zur Vermeidung vieler Lebensmittelrisiken.

Daher ist es nicht verwunderlich, dass Zertifizierungs- und Standardisierungssysteme den Begriff der Validierung im Zusammenhang mit den Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen bereits verwenden. Leider liefern die Zertifizierungs- und Standardisierungssysteme keine detaillierten Informationen zur systematischen Umsetzung der Validierung. Der *International Food Standard* (IFS Version 5) beispielsweise führt in diesem Zusammenhang folgendes aus: *„Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen werden bei sich verändernden Gegebenheiten (z. B. Umbau, neue Produkte, neue Maschinen, Klimaveränderungen etc.) validiert. Die Reinigungs- und Desinfektionspläne werden bei Bedarf angepasst.“* (6). Im Glossar des *International Food Standards* findet sich folgende Erklärung des Begriffs Validierung: *„Erhalt des Nachweises, dass die Elemente des HACCP-Plans wirksam sind.“* Dieser Aussage nach kontrolliert die Validierung den HACCP-Prozess, was als Hinweis verstanden werden kann, die Bemühungen um eine Verbesserung der aktuellen Systeme anzustreben.

Das *British Retail Consortium* (BRC) erwähnt hierzu Vergleichbares: *„Nach Arbeiten am Gebäude oder Wartungsarbeiten, Einführung neuer Produkte oder Änderungen an der Ausrüstung werden die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erneut validiert.“* Und im

Glossar findet sich die Erklärung des Begriffes Validierung, umschrieben als „Bestätigung durch die Bereitstellung objektiver Nachweise, die die Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf den spezifischen beabsichtigten Gebrauch belegen“ (7).

Ein Blick auf die Schriften des *Codex Alimentarius* zeigt, dass es das Hauptziel war und ist eine sichere Lebensmittelproduktion in Bezug auf den Schutz der Gesundheit sowie einen internationalen fairen Handel sicherzustellen. Der Codex wurde von den United Nations sowie von der World Health Organisation eingeführt und wird von der Welthandelsorganisation als internationale Referenz für Streitfragen im Zusammenhang mit Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz gesehen.

Diese Prinzipien fanden Einfluss auch auf viele europäische Richtlinien und Verordnungen. Verordnung (EG) Nr. 852/2004 beispielsweise beschreibt die allgemeinen Hygieneanforderungen und die Grundsätze des HACCP-Konzeptes (8). Andere Richtlinien verweisen auf hygienische Werkstoff- und Designkriterien für Lebensmittelmaschinen, wie zum Beispiel die EG 98/37/EC (9). Der Zweck ist auch hier, jegliche Risiken in Bezug auf Infektionen oder Krankheitsübertragungen auszuschließen, was selbstverständlich die Reinigungsanforderungen einschliesst.

Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ist ein weiteres Beispiel hierfür. Sie fordert: „In der Betriebsanweisung für Nahrungsmittelmaschinen und für Maschinen zur Verwendung mit kosmetischen oder pharmazeutischen Erzeugnissen müssen die empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Spülmittel und –verfahren angegeben werden, und zwar nicht nur für die leicht zugänglichen Bereiche, sondern auch für Bereiche, zu denen ein Zugang unmöglich oder nicht ratsam ist“ (10).

Auch hier findet sich der Hinweis, dass etablierte Einrichtungen in Frage gestellt werden. Leider finden sich in den Richtlinien und Verordnungen keine konkreten Hinweise zu einer praktischen Umsetzung der erwähnten Forderungen.

Detailliertere und hilfreiche Informationen für die praktische Umsetzung von Hygieneanforderungen finden sich in den reichhaltig vorhandenen Normen. So befasst sich DIN 10516 (Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion) mit der praxisnahen Vorgehensweise bei den Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen (11).

DIN 11483, Teil 1 berücksichtigt die Einflüsse auf nichtrostendem Stahl in Zusammenhang mit der Reinigung und Desinfektion und beschreibt die dafür erforderlichen Bedingungen (12).

Die europäischen Normen DIN EN 1672-2 (13) und DIN ISO 14159 (14) wiederum befassen sich mit konstruktiven Voraussetzungen und Aspekten zum hygienischen Design. Zu den Prinzipien des Anlagen- und Maschinendesigns werden auch häufig die US-Dokumente der AMI Equipment Design Task Force oder der 3-A / NSF Standards erwähnt. Aber auch die European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG) hat

bereits in Abstimmung mit Anlagenbauern, Instituten, Lebensmittelproduzenten und Anbietern von Reinigungs- und Desinfektionstechnologien diverse Richtlinien entwickelt. Die Aufgabe eines lebensmittelproduzierenden Betriebes ist es nun, einen gangbaren Weg zu finden, um die Vielzahl an hygiene relevanten Informationen für die eigene, individuelle Aufgabenstellung erfolgreich umzusetzen. Der Betrieb steht also vor der Frage, unter welchen Umständen das herkömmliche Risikomanagement den erhöhten Anforderungen nicht mehr gerecht wird, die ein validierter Prozess möglicherweise fordert. Des Weiteren muss er sich mit der Fragestellung beschäftigen, welches die ersten systematischen Schritte zum Aufbau eines validierten Reinigungsverfahrens erforderlich sind.

Verantwortlichkeiten und Systematik der Reinigungsvalidierung

Die erste Überlegung sollte stets die Evaluierung der Notwendigkeit sein, ein bestehendes System zu verändern. Ist es wirklich erforderlich Zeit und Ressourcen in ein fortschrittlicheres Risikomanagement zu investieren? Auch die operativen Kapazitäten müssen frühzeitig vor Beginn eines Reinigungsvalidierungsprozesses geprüft werden.

Im Rahmen einer Bewertung des aktuellen Verfahrens kann es erforderlich werden, das bestehende System zu ändern. Auch die Inbetriebnahme einer neuen Produktlinie oder die Nutzung einer Produktionslinie, die die gestellten Anforderungen nicht erfüllt, sowie die Verarbeitung eines neuen, möglicherweise mikrobiologisch sensibleren Produktes, können weitere Gründe sein, sich für eine Reinigungsvalidierung zu entscheiden.

Wie bereits zuvor erwähnt, fordern Zertifizierungssysteme bereits dazu auf, „validierte“ Reinigungsprozesse regelmäßig zu revalidieren (6,7). Sie setzen somit voraus, dass Reinigungsprozesse bereits validiert sind. Im Rahmen einer Änderungskontrolle ist die Revalidierung immer dann durchzuführen, wenn beispielsweise Systemänderungen oder Instandhaltungen durchgeführt wurden oder relevante Änderungen im Prozessablauf auftreten. Die Revalidierung kann jedoch nur die Folge einer zuvor durchgeführten Validierung sein.

Der erste Schritt einer Validierung ist sinnvollerweise die Festlegung von Verantwortlichkeiten für die unterschiedlichen Aufgabenstellungen. Diese umfassen in der Regel Ressourcen, Technik, Lebensmittelherstellung, Reinigungs-/Desinfektionsverfahren und Qualitätssicherung. Es ist wichtig, dass die Verantwortlichen, die aus internen oder externen Beteiligten zusammengesetzt sein können, klar und unmissverständlich kommunizieren (Abbildung 2).

Die Verantwortlichen für die *Anlagentechnik* befassen sich mit allen technischen Fragestellungen wie, Design und Art der Einrichtungen sowie deren alterungsbedingtem

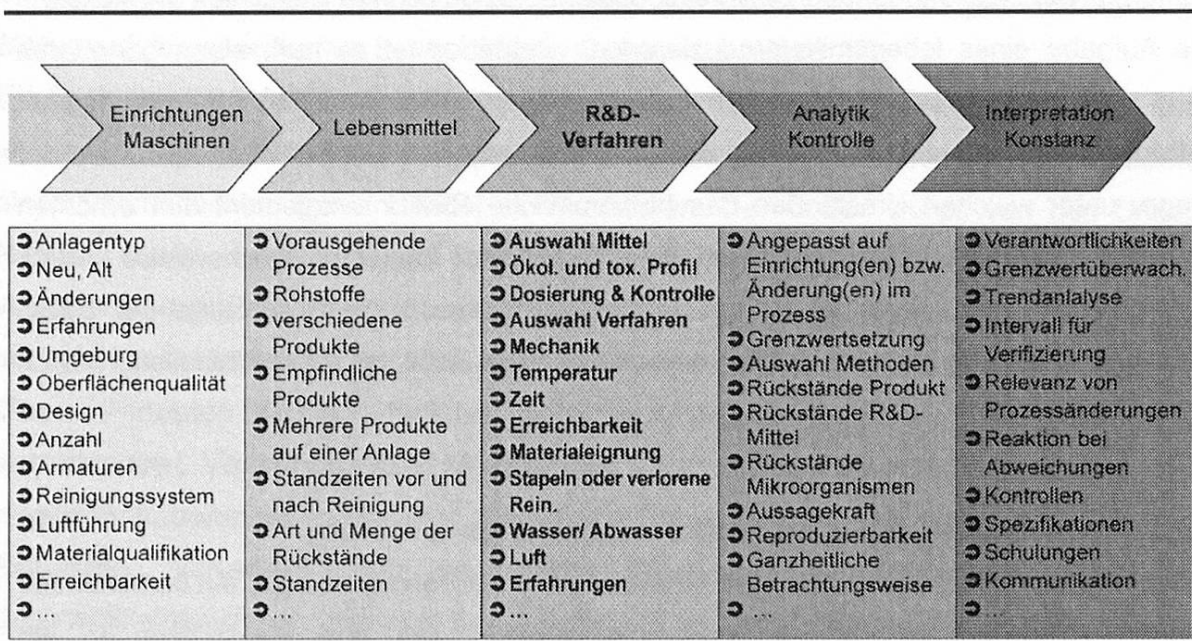


Abbildung 2: **Gesamtheitliche systematische Betrachtung**

Zustand. Sie bewerten durchgeführte oder noch durchzuführende Änderungen, Art und Qualität von Verbindungen, Armaturen, Dichtungen, vorhandene Reinigungssysteme, Abflüsse und Belüftung.

Die Verantwortlichen für die *Herstellung der Lebensmittel*, müssen dagegen Kenntnis von Einflüssen vor- und nachgeschalteter Prozesse haben. Sie müssen mögliche Rohstoffeinflüsse kennen und prüfen, ob unterschiedliche Produkte in einer Einrichtung verarbeitet werden, ob Rückstände nachfolgende Produktionschargen gefährden und sie müssen wissen wie empfindlich die verarbeiteten Produkte sind. Dazu gehören beispielsweise Fragestellungen zu Allergenen, aber auch das Wissen über die Relevanz von Standzeiten vor und nach der Produktion.

Typische *Fragestellungen zum Reinigungsverfahren* beziehen sich auf die Auswahl geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Dies umfasst nicht nur die Reinigungs- bzw. Desinfektionseigenschaften, auch Fragestellungen zu Werkstoffeignungen, dem ökologischen und toxikologischen Profil, dem Verhalten der eingesetzten Mittel in Kläranlagen, die Möglichkeit der Wiederverwertung der Reinigungslösung sowie die Dosierung und Konzentrationsüberwachung, sind in diesem Rahmen zu prüfen. Darüber hinaus sind die Temperaturen, die Zeiten und die kinetischen Kräfte während der Reinigung zu bewerten. Die Erreichbarkeit aller Flächen während der Reinigung und Desinfektion muss geprüft und sichergestellt werden. Anbieter von Reinigungs- und

Desinfektionsmitteln bieten zur detaillierten Aufnahme reinigungsrelevanter Daten spezielle Datenerfassungsprogramme und Knowhow, Sprühschattentests, Dokumentationsprogramme und so genannte CIP-Auditierungsprogramme an (15,16,17). Diese liefern klare Informationen zum aktuellen Status eines CIP-Systems und ermöglichen eine zielgerichtete Korrektur bei kritischen Abweichungen. Auch Fragestellungen zur Luftqualität beim Belüften des Systems oder beim Entleeren des Reinigungs- bzw. Spülwassers können zu Kreuzkontaminationen führen und müssen in die Evaluierung einbezogen werden. Fragestellungen zum Wasser, wie Bildung und Einfluss von Aerosolen, Kondensaten oder der Qualität des verwendeten Reinigungswassers sind essentieller Bestandteil der Absicherung.

Die Verantwortlichen der *Qualitätssicherung* behandeln vornehmlich Fragestellungen zur Kontrolle und Analytik im Rahmen einer ganzheitlichen Validierung. Beispiele hierfür sind: Ist die Methodik auf die individuelle Anlage, Einrichtung oder Maschine ausgerichtet? Sind alle Methoden auf Änderungen im Prozess angepasst? Ist die Auswahl der Methoden geeignet, relevante Lebensmittel- oder Chemierückstände aufzufinden und sind die Ergebnisse aussagekräftig? Die Qualitätssicherung legt darüber hinaus die mikrobiologische Untersuchungsmethodik fest, prüft die Reproduzierbarkeit, dokumentiert die Resultate und wertet diese aus.

Zur dauerhaften Einhaltung aller relevanten Grenzwerte ist es von grosser Wichtigkeit, dass Interpretation, Reproduzierbarkeit und Konsistenz der Messergebnisse unter allen Umständen garantiert werden können. Dies kann durch Dokumentation der Ist-Werte, der Aufzeichnung von Trendanalysen, einer funktionierenden Änderungskontrolle und durch regelmässige Revalidierung des Verfahrens sichergestellt werden.

Die Umsetzung sollte durch einen plausiblen, praktikablen und modularen Aufbau so einfach wie möglich sein. Eine ganzheitliche Betrachtungsweise, ein 360° Blickwinkel und eine grösstmögliche Transparenz stellen die Grundlage für einen permanent konsistenten Prozess dar.

Phasen der Reinigungsvalidierung

Das in Abbildung 3 aufgeführte *Pyramidenmodell* ist geeignet die Phasen einer Reinigungsvalidierung in ihren Grundzügen zu beschreiben.

Das *Fundament* ist die erste Phase eines Validierungsprozesses. Hier wird das Projektteam zusammengestellt und die Verantwortlichkeiten festgelegt, wobei die Qualifikation der Teammitglieder bedeutend ist. In dieser Phase findet auch die Risikobewertung statt.

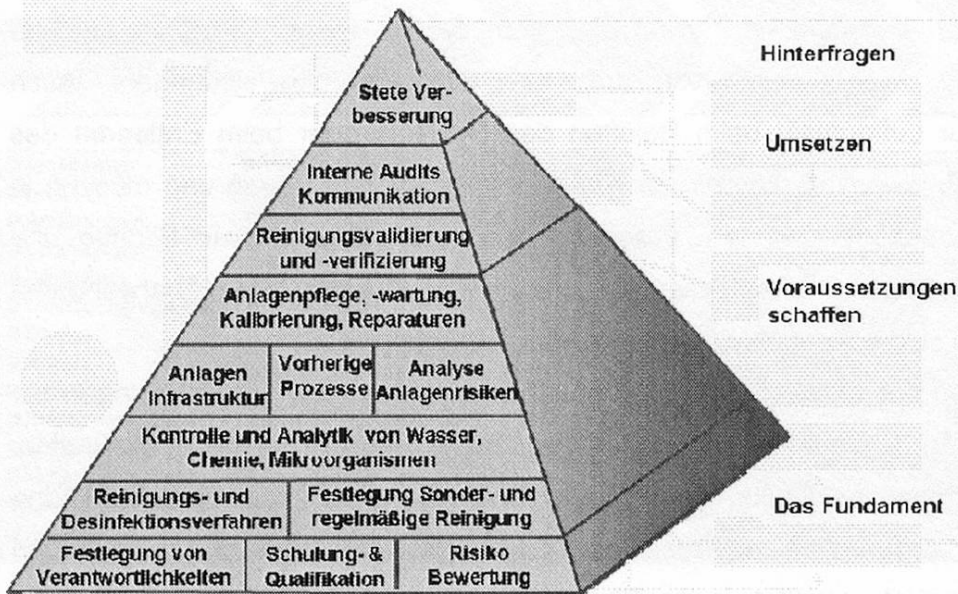


Abbildung 3: Pyramidenmodell für die Phasen einer Reinigungsvalidierung

In der zweiten Phase des Projektes werden die *Voraussetzungen* für die Validierung geschaffen. In dieser Phase des Projektes muss die meiste Arbeit investiert werden, dazu gehören:

- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Verfahren werden definiert und getestet.
- Die Intervalle für Sondereinigungen und regelmässiger Reinigung/Desinfektion werden festgelegt.
- Alle Kontroll- und analytischen Methoden für Wasser, Chemie, Allergene, Lebensmittelrückstände und / oder Mikroorganismen werden bestimmt.
- Die Anlagen-Infrastruktur wird erfasst, geprüft und erforderliche Änderungen werden durchgeführt.
- Die vor- und nachgeschalteten Prozesse werden integriert.
- Eine gründliche Analyse von Anlagenrisiken wird durchgeführt.
- Die Intervalle von Wartungsarbeiten, Kalibrierungen und Instandsetzungen werden festgelegt.

Nach Realisierung aller Massnahmen, die als Voraussetzungen definiert waren, erfolgt die *Umsetzung* der Reinigungsvalidierung und somit die Einführung des neuen Systems. Die Verifizierung, stetige unmissverständliche Kommunikation zwischen allen Beteiligten und

die Durchführung regelmässiger interner Audits stellen sicher, dass der validierte Reinigungsprozess dauerhaft zu erfolgreichen Ergebnissen führt. Nach dieser Umsetzungsphase ist der Arbeitsaufwand deutlich reduziert und zur Aufrechterhaltung des validierten Systems ist der Einsatz deutlich reduzierter Ressourcen erforderlich, wobei beachten werden sollte, dass ein funktionierendes Reinigungsvalidierungssystem immer eine stetige Verbesserung anstrebt.

Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die zentrale Fragestellung für das Funktionieren eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens befasst sich mit der *Qualifikation der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel*, für die jeweilige individuelle Herstellungssituation.

Diese Fragestellung ist leicht zu bearbeiten, wenn die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel die gestellten Anforderungen bereits nachweislich erfüllen. Der Reinigungsablauf wird dann in einem Reinigungsplan dokumentiert und von den Verantwortlichen genehmigt (Abbildung 4).

Geltungsbereich:
Bezeichnung Bereich, Anlage, Linie, Maschine

Verfahrensprinzip

Reinigungsintervall

Hinweise zu geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Piktogramme

Genauere Hinweise zur Verwendung

Verantwortlichkeiten, Unterschriften, Revisionsnummer

Hinweise in Bezug auf vorhandene Rückstände

Zusätzliche wichtige Hinweise

Zusatzhinweise zu jedem Verfahrensschritt

Genauere Beschreibung Parameter

Hinweise zu Grenzwerten

Zu den Anforderungen an ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gehören die Beseitigung von Produktionsrückständen, die Entfernung bzw. Abtötung möglicherweise

vorhandener Mikroorganismen, die exakte Dosierung und die Möglichkeit der Überwachung der eingesetzten Mittel, die erfolgreiche Entfernung der Reinigungs- und Desinfektionschemikalien nach erfolgter Reinigungs- und Desinfektionsmassnahme, die Bestätigung der Eignung der jeweiligen Flüssigkeits-Werkstoffkombinationen sowie die Bewertung ökologischer und ökonomischer Folgen des Verfahrens.

Sind unter diesen Umständen alle Kriterien erfüllt, werden die Reinigungs- und Desinfektionsmittel Bestandteil der Reinigungsvalidierung und das Validierungsteam kann mit der nächsten, oben aufgeführten Validierungsaktivität fortfahren. Die in der ersten Projektphase, im Rahmen der Risikobewertungen definierten und abgestimmten Reinigungsanforderungen bieten eine Grundlage, falls das herkömmliche Verfahren oder die herkömmlich verwendeten Reinigungsmittel den gestellten Anforderungen nicht entsprechen. In diesem Fall werden zunächst Labor-Reinigungstest mit als geeignet erachteten Reinigungs-, und Desinfektionsmitteln unter modifizierten Bedingungen wie angepassten Konzentrationen, Temperaturen, Zeiten und kinetischen Energien durchgeführt. Dabei ist es wichtig, dass die gewählten Testbedingungen auf die jeweilige Praxissituation übertragen werden können.

Eine ähnliche Vorgehensweise wird auch empfohlen, wenn das Reinigungsverfahren zwar qualifiziert ist, die verwendeten Produkte jedoch den gestellten Anforderungen nicht entsprechen. Gründe hierfür können eine unzureichende Entfernung von Chemierückständen, Korrosionsrisiken oder andere, hygienerrelevante Risiken sein.

Abbildung 5 zeigt das Beispiel eines Auswahlschemas für die Qualifikation eines Reinigungsmittels, dem im Vorfeld einer Validierung gefolgt werden sollte.

Die erfolgreiche Reinigung ist eine wichtige Voraussetzung zum Erreichen der Abtötungswirkung im anschliessenden chemischen Desinfektionsschritt. Da ein Desinfektionsmittel nicht zwischen „lebendem“ und „totem organischen Material“ unterscheiden kann, können organische Restverschmutzungen u. U. die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln erheblich minimieren. Aus diesem Grund sind Verfahren, bei denen in einem Arbeitsschritt gereinigt und gleichzeitig desinfiziert werden soll immer dann mit einem mikrobiologischen Risiko behaftet, wenn eine hohe organische Schmutzbelastung vorhanden ist.

Zur Sicherstellung der Hygiene sollte daher grundsätzlich nicht auf eine separate Desinfektion im Anschluss an die Reinigung verzichtet werden. In Lebensmittel verarbeitenden Betrieben haben sich vor allem Verfahren bewährt, die Desinfektionsmittel in einem separaten Schritt, im Anschluss an die Reinigung, einsetzen. Hierbei wird es den Wirksubstanzen des Desinfektionsmittels ermöglicht, die Infektions- wie auch Verderbniserreger sicher abzutöten. Die Desinfektionsmittel werden zur Behandlung aller

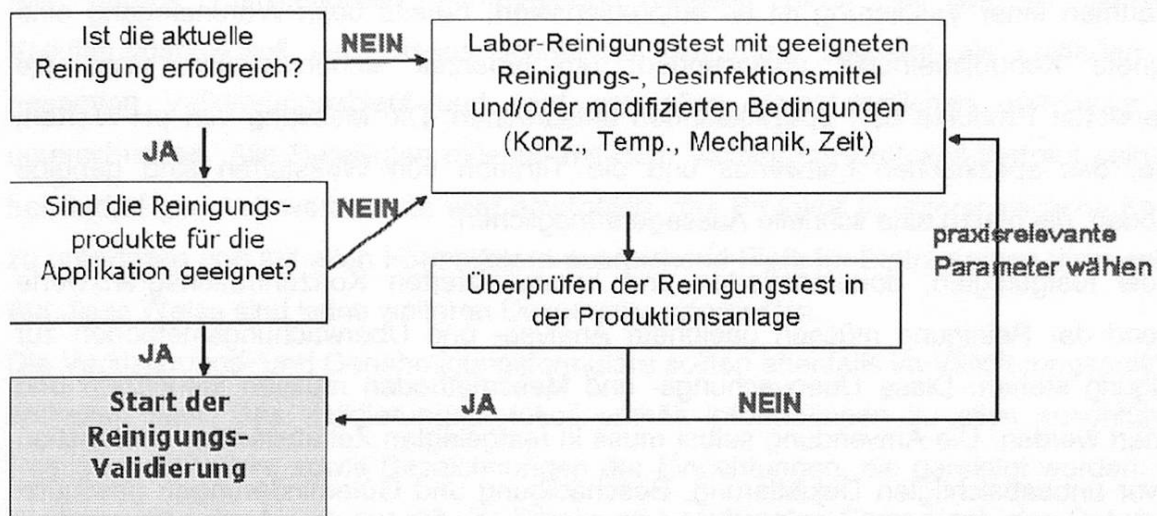


Abbildung 5: Beispiel eines Auswahlschemas für die Qualifikation eines Reinigungsmittels

relevanten Oberflächen von Anlagen, Maschinen, Geräten, Rohrleitungen, Tanks und zahlreichen weiteren kritischen Punkten angewendet. Sie dienen im Anschluss an die Verwendung von Reinigungsmitteln nach jedem Produktionszyklus dazu, dass gesamte Umfeld erneut in einen hygienisch einwandfreien Zustand zu versetzen.

Bei der Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln muss der Anwender selbstverständlich davon ausgehen, dass nach deren Verwendung alle kritischen Rückstände entfernt und Mikroorganismen sicher abgetötet worden sind. Ferner muss davon ausgegangen werden können, dass die angebotenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die im Verarbeitungsbetrieb typischen Gegebenheiten erfolgreich sind.

Die typischen Eigenschaften der CIP-Reinigungslösung ist die vollständige Erreichung aller Oberflächen im System sicherzustellen, die Migration von reinigungsaktiven Substanzen in Verschmutzungen zu unterstützen, den Wärmetransport sicherzustellen sowie kinetische Energie zur Entfernung der Anhaftungen auszuüben. Geeignete Reinigungsmittel enthalten Substanzen, die eine Kristallisation von Wasserhärtebildnern verhindern bzw. hemmen, sie müssen ein hohes Schmutztragevermögen aufweisen, eine Schaumbildung vermeiden und Rückstände lösen, dispergieren und/oder emulgieren. Auch chemische Interaktion mit der Verunreinigung in Form von Oxidation oder Hydrolyse

sind geeignet die zumeist organischen Rückstände in eine wasserlösliche Form zu überführen und somit die Entfernung der Rückstände sicherzustellen.

Im Rahmen einer Validierung ist es empfehlenswert, bereits beim Wareneingang eine geeignete Kontrollmethodik anzuwenden, um jederzeit sicherzustellen, dass die verwendeten Produkte den Spezifikationen entsprechen. Die Messung von pH-Werten, Dichte, des spezifischen Leitwertes und die Titration von Wirkstoffen sind gängige Methoden, die hierzu eine schnelle Aussage ermöglichen.

Für die festgelegten, dokumentierten und kommunizierten Konzentrationsgrenzwerte während der Reinigung müssen geeignete Analyse- und Überwachungsmethoden zur Verfügung stehen. Diese Überwachungs- und Messmethoden müssen identifiziert und kalibriert werden. Die Anwendung selbst muss in festgelegten Zeitabständen nachjustiert und vor unbeabsichtigten Dejustierung, Beschädigung und Güteminderungen geschützt werden.

Auch eine aussagekräftige Rückstandsanalytik ist einzuführen.

Bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln ist deren Wirksamkeiten gegenüber Verderbnis hervorrufenden und pathogenen Mikroorganismen relevant. Für den Bereich der EU wurden Europäische Richtlinien zur Ermittlung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln entwickelt. Diese erleichtern die Auswahl geeigneter Mittel speziell im Lebensmittel verarbeitenden Bereich und markieren den Stand der Technik. Nach Europäischen Desinfektionsmittelnormen geprüfte Mittel werden in allen Mitgliedsländern anerkannt und bilden die Grundlage für die Notifizierung von Desinfektionsmittelrezepturen in allen Mitgliedsländern ab dem Jahre 2009. Für den Bereich der Lebensmittelverarbeitung gelten die Richtlinien EN 14885, EN 1276, EN 1650, EN 13610, EN 13704 und EN 13697, wobei für die CIP-Verfahren üblicherweise die bakteriologische Testmethode EN 1276 und der fungizide Test EN 1650 verwendet werden.

Reinigungsvalidierung im realen Prozess

Die vorausgegangen Ausführungen bezogen sich auf die Annäherung und Elemente zur Erstellung einer systematischen Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung. Der Produktionsbetrieb muss sich nun damit befassen, wie eine Reinigungsvalidierung im realen Herstellungsprozess integriert und realisiert werden kann. Wie sind hier die Phasen der Reinigungsvalidierung und wie sind die Arbeitsabläufe zu regeln?

Eine bewährte Methodik ist die Trennung des Validierungsprozesses in drei separate Abschnitte.

Im ersten Abschnitt erfolgt die *Planung*. Der Arbeitsumfang in dieser Phase umfasst die Bildung des Projektteams, die Prüfung der Qualifikation der Einrichtungen, die Festlegung

der Qualitätssicherungsmassnahmen und die Entwicklung des geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens.

Alle daraus resultierenden Informationen fliessen direkt in das so genannte Validierungsprotokoll ein. Dieses schriftliche Dokument begleitet als Leitfaden den gesamten Validierungsablauf und wird von allen Verantwortlichen genehmigt und unterschrieben. Alle Beteiligten müssen mit dem Validierungsprotokoll vertraut sein und bei Bedarf geschult werden. Es wird empfohlen, das Protokoll in unterschiedliche Kapitel zu unterteilen und auf allen Formblättern ausreichend Platz für Eintragungen vorzusehen. Auf diese Weise sind keine weiteren Dokumente erforderlich.

Die Verifizierungs- und Genehmigungsformulare sollten ebenfalls im Validierungsprotokoll enthalten sein. Das Validierungsprotokoll enthält Informationen zu allen ausgeführten Reinigungsschritten, sowie Bezeichnungen der Einrichtungen, die gereinigt wurden. Des Weiteren sind der Name der mit der Reinigung beauftragten Person(en), das Datum der Reinigung, die Produktbezeichnung des hergestellten Lebensmittels sowie die Reinigungsparameter zu dokumentieren. Weitere detaillierte Informationen, wie die Definition von Toleranzen, zu treffende Massnahmen bei Abweichungen und die Dokumentation von sonstigen hygienrelevanten Einflüssen, sind ebenfalls in diesem Protokoll enthalten. Auch die Intervalle von Aktivitäten, die nicht dem täglichen Standard unterliegen, wie Wartungs- oder Kalibrierungsarbeiten, sind im Validierungsprotokoll enthalten.

Der zweite Abschnitt wird als *Durchführung* bezeichnet und startet mit der Verifizierung. Hier werden alle relevanten Daten der Reinigung überprüft und die Qualität der Reinigungsergebnisse in Bezug auf die definierten Standardmethoden kontrolliert. Somit stellt die Verifizierung eine Methodik dar, die eine genaue Beurteilung der Reinigungsmassnahmen und deren Resultate zulässt. Diese Beurteilung umfasst die Kontrolle und Dokumentation valider Informationen des Reinigungsprozesses und die Analyse und Dokumentation der Ergebnisse nach der Reinigung. Im Rahmen der Validierung muss die Reinigung dreimal erfolgreich und in Serie reproduziert werden. Ist dies nicht der Fall, so müssen die Ursachen ermittelt und Korrekturmassnahmen durchgeführt werden. Anschliessend wird die Durchführung wiederholt und erneut verifiziert, bis sie schliesslich erfolgreich durchgeführt wurde.

Eine erfolgreiche Verifizierung endet in einem geschriebenen und genehmigten Bericht. Im dritten und abschliessenden Abschnitt der Validierung erfolgt die *kontinuierliche Steuerung und Überwachung* des validierten Reinigungsprozesses. In festgelegten Abständen erfolgt die Revalidierung, welche wiederum eine Verifizierung erfordert. Wichtig ist eine so genannte Änderungskontrolle einzurichten, die bei relevanten Änderungen automatisch den Verifizierungsprozess einleitet.

Eine Reinigungsvalidierung erscheint auf den ersten Blick als komplexes Verfahren. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass dies nur zu Beginn zutrifft. Wurde erst einmal ein Teilbereich erfolgreich abgearbeitet, so lässt sich der Aufwand für weitere oder neu hinzukommende Bereiche sowie die regelmässige Revalidierung etablierter Verfahren beträchtlich vereinfachen. Das erfolgreiche Umsetzen und Funktionieren eines validierten Reinigungssystems ist, wie bei allen Risikomanagementsystemen stark von *Faktor Menschen* abhängig. „*Zusammentreffen ist ein Beginn, Zusammenhalten ist ein Fortschritt, doch gemeinsames Arbeiten ist Erfolg*“ (Henry Ford).

Zusammenfassung

Validierte Reinigungsprozesse ermöglichen dem Lebensmittelverarbeitungsbetrieb, aus Sicht einer worst case Betrachtung ein Umfeld zu schaffen, das Fehler bei der Betriebshygiene ausschliesst. Sie sollen die etablierten HACCP-Systeme nicht ersetzen, sondern deren Sichtweise erweitern.

Die Befolgung strenger Hygieneregulierungen, der Einsatz bewährter und validierter Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -verfahren, qualifizierte Prozesseinrichtungen, die Auswahl geeigneter, analytischer Methoden sowie gut geschultes, motiviertes Personal sind eine solide Grundlage für eine erfolgreiche Reinigungsvalidierung.

Das Einrichten von validierten Reinigungsverfahren ist komplex und umfangreich. Allerdings ist der Aufwand in der Aufrechterhaltungsphase eines validierten Systems deutlich geringer und kann mit erheblich geringeren Ressourcen begleitet werden.

Die möglichen, resultierenden Vorteile eines validierten Prozesses werden oft unterschätzt. Durch seinen präventiven, ganzheitlichen, transparenten und konsistenten Charakter stellt ein validiertes System insbesondere in Bezug auf eine gesteigerte Lebensmittelsicherheit, einen verbesserten Prozessablauf, den kostenoptimierten Einsatz von Ressourcen und der Reduktion von Verfahrens-, Instandhaltungs- und Wartungskosten ein erhebliches Ertragspotential für den lebensmittelproduzierenden Betrieb dar.

Die Hygienestandards in Lebensmittelbetrieben sind bereits seit Jahren kontinuierlich verbessert worden. Die Zukunft wird zeigen, wo die Reinigungsvalidierung ihren Platz in diesem Umfeld finden wird.

Résumé « Interprétation et application de la validation du nettoyage dans l'industrie alimentaire »

Dans une perspective de la pire éventualité, les procédés de nettoyage validés ont permis à l'industrie alimentaire de créer un environnement qui exclut toutes erreurs en matière

d'hygiène industrielle. Ces procédés ne devraient pas remplacer le système HACCP mis en place, mais en élargir le point de vue.

Le respect des règles d'hygiène strictes, l'utilisation de procédures de nettoyage et de désinfection testées et validées, l'utilisation d'équipements qualifiés, la sélection de méthodes analytiques appropriées et la présence d'un personnel bien formé et motivé constituent une base solide pour la réussite d'une validation de nettoyage.

L'ensemble de la procédure de nettoyage validée est vaste et complexe. Toutefois, la charge de la phase de maintenance d'un système validé est beaucoup plus faible et peut être accomplie avec beaucoup moins de ressources.

Les avantages résultants d'un procédé validé sont souvent sous-estimés. En raison de son caractère préventif, transparent et cohérent, un système validé, particulièrement en termes de sécurité alimentaire, représente un processus amélioré qui optimise l'utilisation des ressources et favorise la réduction des coûts de traitement, d'entretien et de maintenance des équipements de production alimentaire.

Les normes d'hygiène dans les locaux des denrées alimentaires ont été continuellement améliorées depuis des années. L'avenir nous dira si le processus de validation du nettoyage trouvera sa place dans cet environnement.

Summary “Interpretation and execution of a validation of cleaning processes in the food processing industry”

Validated cleaning processes in food processing plants allow in terms of a worst-case approach creating an environment which excludes errors in industrial hygiene. The intention is to expand the vision of established HACCP systems, not to replace them.

The strict adherence to hygienic rules, using proven, tested and validated cleaning agents, disinfectants and procedures, the presence of qualified installations, the choice of appropriate analytical methods, and highly trained, motivated staff are a solid basis for a successful validation of cleaning processes.

The setting up of such processes is complex and extensive. However the effort to sustain a validated system is significantly lower and requires considerably less resources.

The potential advantages of validated process are often underestimated. By its preventive, holistic, transparent and consistent character a validated offers considerable cost-saving potential in food production, in particular by increased food safety, process improvement, and reduction of process and maintenance costs.

Hygiene standards in food production industry have been continuously improved since years. The future will show which role the validation of cleaning processes will play.

Key words: *Validation, Verification, HACCP, Cleaning, Disinfection, Food Industries*

Literatur

- 1 www.marlerclark.com
- 2 PIC, Recommendations on cleaning Validation, Document PR 1/99-1, Geneva, Switzerland
- 3 DIN-Fachblatt 18 – Milchwirtschaftliche Anlagen Reinigung und Desinfektion nach dem CIP-Verfahren, Berlin, 2005
- 4 www.ukrecallnotice.co.uk
- 5 www.recalls.gov
- 6 International Food Standard – Standard zur Beurteilung von Eigenmarkenlieferanten, Version 5, August 2007
- 7 Das British Retail Consortium (BRC), Globaler Standard für Lebensmittelsicherheit, London, Jan 2008
- 8 Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene
- 9 Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery
- 10 Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG
- 11 DIN 10516 Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion Januar 2001
- 12 DIN 11483 Teil 1 - Milchverarbeitende Anlagen, Reinigung und Desinfektion Berücksichtigung der Einflüsse auf nichtrostenden Stahl, Januar 1983
- 13 DIN EN 1672-2 Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsgrundsätze – Teil 2 Hygieneanforderungen, Juli 2005
- 14 DIN EN ISO 14159 Sicherheit von Maschinen - Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen (ISO 14159:2002), Deutsche Fassung EN ISO 14159:2008
- 15 PlanChexx.net, Softwaremodul zur Verwaltung von Reinigungsverfahren, Ecolab, 2008
- 16 EcoChexx.net, Softwaremodul für optimiertes Qualitätsmanagement, Ecolab, 2007
- 17 Audixx®, Software zur Erfassung, Optimierung und Visualisierung des Hygienestatus, Ecolab, 2004