

Qualitätskontrollen • Beratungen • Schulungen



schnell und zuverlässig



IFS HPC Seminar 2019



Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung
Planung und Durchführung

Joelle Nussbaum, joelle.nussbaum@bav-institut.de, November 2019

Warum ist R/D eine der wichtigsten Aufgaben?

Einsatz von:

Immer weniger Konservierung

Immer weniger Substanzen zur Reinigung und Desinfektion

Mikroorganismen finden neue Möglichkeiten sich nach und nach dem Umfeld anzupassen:

Adaptation

Phoenix Effekt

Warum ist R/D eine der wichtigsten Aufgaben?

Beispiele:

- *Burkholderia cepacia*
- *Pluralibacter gergoviae*
- Listerien (Nur relevant im Lebensmittelbereich)

Teilen auf



1 von 2 Fotos

◀ Vorheriges Nächstes ▶

Nummer der Meldung: A12/1489/19



Kategorie: Kosmetika

Produkt: ⓘ Badewanne und Duschgel

Marke: Unbekannt

Name: Children's Bath & Shower gel Duck

Typ/Modellnummer: ⓘ Auftrag NO 180388 Artikel NO 3098301

Chargennummer/Barcode: ⓘ 9002422105661 9002422106804

Art des Risikos: Mikrobiologisches Risiko

ⓘ Das Produkt enthält eine übermäßige Menge an aerobe mesophilen Bakterien (gemessene Werte bis: 260 000 KBE/g) darunter Burkholderia cepcia.

Burkholderia cepcia ist resistent gegen Antibiotika und könnte, wenn sie von immungeschwächten Nutzern oder Personen mit zystischer Fibrose aufgenommen, eingeatmet oder angesprochen werden, zu systemischen Infektionen führen oder tödlich sein.

Das Produkt entspricht nicht der Kosmetikverordnung.

Von Wirtschaftsbeteiligten ergriffene Maßnahmen: ⓘ Rücknahme des Produkts vom Markt, Rückruf der Ware von den Endbenutzern, Vernichtung des Erzeugnisses, Warnung der Verbraucher vor den Risiken (Von: Einzelhändler)

Warum ist R/D eine der wichtigsten Aufgaben?



Exkurs Biofilm:

- Tote stellen
- Stehendes Wasser
- Unzureichende Reinigung/Desinfektion
- Video: Biofilm wenn Keime eine Festung bauen: 0:58 bis 1:30

IFS HPC - Was fordert der Standard?



4.6.1.

Auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sind Pläne für Reinigung und Desinfektion verfügbar und umgesetzt.

IFS HPC - Was fordert der Standard?



4.6.1. Die Pläne legen die folgenden Punkte fest:

- Ziele
- Zuständigkeiten
- die verwendeten Produkte und deren Gebrauchsanweisungen
- die Bereiche, die gereinigt und/oder desinfiziert werden müssen
- Häufigkeit der Reinigung
- Anforderungen an die Dokumentation
- Gefahrensymbole (falls notwendig)

Was ist eine Reinigung?

Ziel: Entfernung von Schmutz, Rückständen

Erfolg:

- keine Schmutzreste mehr sichtbar
- Reinigungserfolg = optische Sauberkeit



Was ist eine Desinfektion?

Ziel: Reduktion von Bakterien, Schimmel, Sporen usw.

Erfolg:

- Reduktion der Keimzahl
- Desinfektionserfolg = biologische Sauberkeit



1. Schritt = Basis

Detaillierte Beschreibung aller Reinigungs- und Desinfektionprozesse im Betrieb:

- Herstellanlage / Abfüllanlagen
- Wassersysteme
- Lager/Zwischenlager (Tanks, IBC...)
- Zubehör (Schlauch, Kelle, Eimer....)

1. Schritt = Basis

Detaillierte Beschreibung aller Reinigungs- und Desinfektionprozesse im Betrieb:

- Arbeitsanweisung damit der Prozess reproduzierbar ist, mit genauer Beschreibung / Bilder...

Durchführung muss nachvollziehbar sein durch detaillierte Dokumentation jeder Massnahme

GMP - Was fordert die Norm 22716?

4.10. Reinigung und Desinfektion

4.10.3 Die zu verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten festgelegt werden und **wirksam** sein

4.6.3.

Unter Berücksichtigung der Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken wird die **Wirksamkeit** und **Sicherheit** der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen **verifiziert**, für Ausrüstungen **validiert** und nach einem festgelegten Stichprobenplan durch geeignete Verfahren **dokumentiert**. Daraus abgeleitete Korrekturmaßnahmen werden dokumentiert.

2. Schritt = Validierungsplan

- Basis = detaillierte Beschreibung
- Definition von **Zielen** für jeden relevanten Schritt
- Ziel der Reinigung:
 - Keine optische Verunreinigung
 - Keine Rückstände
- Ziel der Desinfektion:
 - Reduktion der Anzahl an vorhandene Mikroorganismen

2. Schritt = Validierungsplan

Messungen

- Optische Begutachtung (weitestgehend auseinander bauen lassen)
- Rückstände (im Spülwasser, auf Oberfläche und/oder Folgeprodukt):
 - Z.B.: Allergene, Konservierungstoffe vom Vorprodukt
 - Z.B.: Reinigung oder Desinfektionsmittel
- Mikrobiologie (Reduktion der Anzahl an vorhandene Mikroorganismen)
 - Keimzahl im Spülwasser
 - Keimzahl an Oberflächen

2. Schritt = Validierungsplan

Messungen

- Messpositionen
- Methoden
- Grenzwerte
- Massnahmen wenn nicht erreicht

2. Schritt = Validierungsplan Beispiel

Vorschlag für die Umsetzung:

- Ein beschreibendes Dokument:
 - Ziel und Zweck
 - Vorgehensweise
- Eine detaillierte Tabelle:
 - Welcher Prozessschritt, welche Anlage
 - Welcher Reinigungs-/Desinfektionsschritt
 - Wo und wann wird welche Messung durchgeführt
 - Zielwerte

Bereich	Validierung für	Reinigungsvorgaben	Anzahl zu untersuchender Arbeitsmittel	Prüfparameter	Eingesetzte Mittel zur Reinigung & Desinfektion	Worst case Vor-Produkt	Probenahme
Spülküche	Kolben der Abfülllinie	AA_XXX	3 Kolben von je mind. 2 ausgewählten Linien je Mitarbeiter in Abwäsche mind. ein Kolben	> Mikrobiologische Rückstände (1) > Rückstände aus Produkten (2) >Rückstände Reinigungs- und Desinfektionsmittel (3)	Produkt y	Creme mit Allergen x	(1)Abklatsch/Abstrich am Kolben (2) z.B. Konservierungsstoffe, Duftstoffe etc. > noch zu definieren (3) anionische + nichtionische Tenside sowie möglicherweise Wirkstoff aus Reinigungsmittel
	Produktschläuche	AA_XYZ	2 Schläuche	> Mikrobiologische Rückstände (1) > Rückstände aus Produkten (2) >Rückstände Reinigungs- und Desinfektionsmittel (3)	Produkt Y	Creme mit Allergen x	(1) Abstrich Schlauchöffnung (2) z.B. Konservierungsstoffe, Duftstoffe etc. > noch zu definieren (3) anionische + nichtionische Tenside sowie möglicherweise Wirkstoff aus Reinigungsmittel

3. Schritt = Durchführung der Validierung

- Selber Vorort sein und die Maßnahme begleiten
- Abgleichen ob was in den Arbeitsanweisungen beschrieben ist auch umgesetzt wird, ev. Dokument anpassen, detaillierter Beschreiben
- Ev. Validierungsplan ergänzen, anpassen durch Erfahrungen Vorort

Probenahme und Messung

4. Schritt = Validierungsbericht



Alles Zusammenfassen, bewerten

4. Schritt = Validierungsbericht

Beispiel: Rühranlage, Tensid Produkte

- Wann
- Welche Anlage
- Welches Vorprodukt
- Parameter Zusammenstellen
- Messungen / Ergebnisse
- Fazit

Verfahrenschritt	Produkt	Volumen (L)	Konzentration	Zeit(min)	Temperatur (°C)	Bemerkung
Vorspülen	Entfällt					
Hauptreinigung	Stadtwasser			10	RT	
Neutralspülen	Entfällt					
Desinfektion	Mittel X	1000	0,4%		RT	
Klarspülen	Stadtwasser	200			RT	

Prüfmethode	Position	Messwert
pH (kein Rest reinigungsmittel mehr)	Neutralspüler, letztes Wasser	
Peroxidstäbchen	Desinfektion	Sollkonzentration von 0,5% muss erreicht sein
Peroxidstäbchen	Klarspüler, letztes Wasser	Kein Peroxid mehr nachweisbar
Analytisch	Klarspüler, letztes Wasser	Kein Peroxid mehr nachweisbar Kein Tensid /Konservierer vom Vorprodukt nachweisbar
Mikrobiologisch	Abstrich Im Kessel, an Rührwerk, in der Ableitung Klarspüler, letztes Wasser	
Optisch	Im Kessel, an Rührwerk, in der Ableitung	Kein Rückstand sichtbar

4. Schritt = Validierungsbericht

Fazit:

- Alles entspricht
- Wenn nicht, was wurde angepasst, und wer passt noch wann welche Dokumente an, wann erfolgen Schulungen etc...

4.6.4.

Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen werden gemäß **sich ändernden Umständen** validiert (z.B. Bauarbeiten, neue Produkte, neue Maschinen, Klimaveränderungen, etc.). Die Reinigungs und Desinfektionspläne werden gegebenenfalls angepasst.

5. Schritt = Re-Validierung

In regelmässigen festgelegten Intervallen: zB über Monitoring

Oberflächen / Spülwässer

Bei Änderungen; neue Validierung

Hygiene



Schulung ist essentiell

- Video The invisibel Challenge II

Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit

