



schnell und zuverlässig

Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen - Teil 3: Checkliste zur Ursachenforschung



Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Newsletter wollen wir Ihnen praktische Hinweise zum Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen geben.

Wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre und freuen uns auf Fragen bzw. Rückmeldungen Ihrerseits.

Freundliche Grüße

INHALT

- [Einführung](#)
- [Checkliste zur Ursachenforschung](#)



Dipl. Ing. Joelle Nussbaum
Leiterin Kundenbetreuung

Einführung

In dieser Newsletterreihe geben wir Ihnen praktische Hinweise zum Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen.

Rückblick auf Teil 1 und 2:

Im [Teil 1](#) finden Sie die normativen Rahmenbedingungen und zwei Fallbeispiele zur mikrobiologischen Chargenprüfung.

Im [Teil 2](#) wurde schwerpunktmäßig auf die Verwendung eines Fischgrätendiagramms zur Ursachenanalyse eingegangen.

In diesem Newsletter wird eine weitere Möglichkeit zur strukturierten Vorgehensweise bei der Ursachenfindung einer mikrobiologischen Kontamination aufgezeigt werden. Hierzu wird eine Checkliste vorgestellt.

Checkliste zur Ursachenforschung

Diese Liste kann Ihnen bei der Ursachensuche weiterhelfen. Die Reihenfolge der Punkte deutet nicht auf deren Wichtigkeit hin. Es sind alle Punkte mit gleicher Priorität zu hinterfragen, um einen schnelleren Erfolg zu ermöglichen. Auch hat diese Checkliste keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es handelt sich um ein Beispiel, das betriebs- und fallabhängig angepasst werden muss.

Jede Frage, die nicht eindeutig mit JA beantwortet werden kann, stellt eine mögliche Schwachstelle dar und muss weiter hinterfragt werden.

Konservierung	Ja	Nein
Ist der Konservierer bzw. die Konservierungswirkendensubstanzen in der Soll-Menge in der Rezeptur vorhanden?		
Ist durch ein Konservierungsbelastungstest belegt, dass die Rezeptur ausreichend konserviert wird?		
Ist die Rezeptur im Produktionsmaßstab nach Vorgaben der Entwicklung hergestellt worden?		
Ist sichergestellt, dass die Konservierung nicht inaktiviert wurde (z.B. Zugabe bei falschem pH-Wert).		

Wasser	Ja	Nein
Wird das Wasser zur Herstellung regelmäßig mikrobiologisch untersucht?		
Wird das Wasser zur Reinigung/Desinfektion mikrobiologisch untersucht?		
Ist das eingesetzte Reinigungs-/Desinfektionsmittel geeignet?		
Ist das Wasser immer in Bewegung und steht nicht für mehrere Stunden/Tagen in Leitungen/Tanks ohne zusätzliche Behandlung?		
Ist das Leitungssystem neu und gewartet?		
Wird das Wassersystem regelmäßig gereinigt/desinfiziert?		

Eingesetzte Rohstoffe	Ja	Nein
Liegen für alle mikrobiologisch relevanten Rohstoffe mikrobiologische Spezifikationen der Lieferanten vor? Belegen die Zertifikate der eingesetzten Chargen eine einwandfreie Qualität?		
Werden die Rohstoffe auch durch eigene Kontrollen geprüft?		
Werden Anbruchgebinde ordnungsgemäß gelagert?		
Bei Tanklagerung: <ul style="list-style-type: none"> • Liegen Reinigungs-/Desinfektionsnachweise der Tankzüge vor? • Werden zum Entladen nur gereinigte/desinfizierte Schläuche vor? • Werden Rohstoffe in Tanks mikrobiologisch untersucht? 		

Herstellung/Abfüllung	Ja	Nein
Können sich bei Vorphasen (Beispiel: Vorlösen von Rohstoffen in Wasser über längere Zeiträume) Mikroorganismen vermehren, weil die Konservierer noch nicht zugegeben sind?		
Wurde unmittelbar vor der Produktion gereinigt und desinfiziert?		
Ist sichergestellt dass es kein stehendes Wasser in den Systemen, Anlagen, Schläuchen gibt?		
Sind alle Schwachstellen (schlecht erreichbare Stellen) in dem System berücksichtigt?		
Werden auch Dichtungen bei Reinigung/Desinfektionsvorgängen berücksichtigt?		
Bei Umpumpen/Zwischenlagern: sind die Schläuche/Pumpen/Lagergebäude ausreichend gereinigt/desinfiziert?		
Gab es technische Eingriffe (Reparatur, Umbau)? Ist danach ausreichend gereinigt und desinfiziert worden?		
Werden die Anlagen regelmäßig gewartet so dass z.B. poröse Dichtungen, undichte Ventile vorgebeugt werden?		
Liegen für die Reinigung und Desinfektionsprozesse Arbeitsanweisungen vor? Ist daraus zu entnehmen wie mit den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln umgegangen wird (Einsatzkonzentration/Temperatur)?		
Ist das eingesetzte Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel geeignet?		
Sind alle Hilfsmittel im Reinigungsplan? <ul style="list-style-type: none"> • Bürsten • Probenahmezubehör wie Kellen • Einwiegeinstrumente wie Schaufeln • Schaber • Putzlappen/Schwämme -> werden diese mind. täglich gewechselt? • etc. 		
Ist sichergestellt das Zubehör/Hilfsmittel nicht in Wasser bzw. in Wasser mit einer unterdosierten Desinfektionslösung zwischenlagert werden?		

Mitarbeiter	Ja	Nein
Sind die Personalhygieneregeln (Kleidung/Schmuck, Händehygiene...) eingehalten worden?		
Sind die Mitarbeiter der verschiedenen Produktionsbereiche (Reinigung und Desinfektion/Rohstofflager/Einwiegebereiche/Herstellung/Abfüllung) ausreichend geschult?		
Kann das Einhalten der vorgesehenen Abläufe im Rahmen von Befragungen/Beobachtungen bestätigt werden?		

Packmittel	Ja	Nein
Werden die Packmittel ordnungsgemäß angeliefert?		
Liegen Vereinbarungen zur Hygiene mit den Lieferanten vor?		
Liegen Vereinbarungen über den mikrobiologischen Status der Primärpackmittel vor?		

Umgebung	Ja	Nein
Erfolgen Umgebungskontrollen der Oberflächen?		
Ist die Umgebung für die Produktion von Kosmetika angemessen?		
Liegen Ergebnisse von Luftmessungen vor?		

Mikrobiologische Methoden/Ergebnisse	Ja	Nein
Sind die eingesetzten Methoden zur Produktprüfung geeignet um frühzeitig geringe Kontaminationen festzustellen?		
Liegen die Ergebnisse der routinemäßigen mikrobiologischen Prüfungen unter den Grenzwerten?		
Bei positiven Befunden: Ist bekannt welche Mikroorganismen in der Umgebung bzw. im Produkt gefunden werden ? (auch bei niedrigen Keimzahlen)		
Mikroorganismen aus dem Produktionsumfeld, die in der Vergangenheit zu Problemen führten, sind in den Belastungstest mit aufgenommen (um eine Schwachstelle der Konservierung auszuschließen)		

Auswertung:

Jede Frage die nicht eindeutig mit JA beantwortet werden kann, stellt eine mögliche Schwachstelle dar. Diese Punkte müssen anschließend nachverfolgt werden.

Weitere Vorgehensweise:

Die möglichen Schwachstellen müssen behoben werden. Liegen mehrere Schwachstellen vor müssen diese je nach Relevanz priorisiert und Schritt für Schritt verbessert werden.

Fazit:

Eine systematische Vorgehensweise ermöglicht es schnell und umfassend komplexe Aspekte zu betrachten und somit schneller eine Schwachstelle aufzudecken. In einigen Fällen ist die Kontamination eindeutig, in vielen anderen Fällen ist es jedoch ein Zusammenspiel verschiedener Aspekte. Dies macht die Ursachenfindung in vielen Fällen schwierig und langwierig.

Wir wünschen Ihnen im Falle einer mikrobiologischen Kontamination in jedem Fall bereits jetzt viel Erfolg bei der Ursachenermittlung.

Gerne bieten wir Ihnen im Bedarfsfall auch unsere Unterstützung an. Rufen Sie uns einfach an!



Das könnte Sie auch interessieren...

Seminarprogramm der BAV Akademie

Wir freuen uns, Ihnen unser abwechslungsreiches Seminarprogramm für 2017 präsentieren zu dürfen. Wählen Sie aus den verschiedenen Bereichen im Rahmen von Tagesseminaren, zweitägigen Veranstaltungen oder Kursen. Wir vermitteln Ihnen und Ihren Mitarbeitern das Fachwissen, das Sie für Ihre tägliche Arbeit benötigen.

[→ weitere Infos](#)





schnell und zuverlässig

BAV INSTITUT
Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

T +49 781 9 69 47 0
F +49 781 9 69 47 20

info@bav-institut.de
bav-institut.de



Partnerlabor der Tentamus Group

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a
Umsatzsteuergesetz:
DE 811 647 935

Inhaltlich Verantwortlicher gem. §/10 Absatz 3
MDStV: Dipl.-Ing. Paul Andrei

Fügen Sie bitte die E-Mail-Adresse news@news.bav-institut.de Ihrem Adressbuch oder der Liste sicherer Absender hinzu. Dadurch ist gewährleistet, dass unsere E-Mail Sie auch in Zukunft erreicht.

Dieser Newsletter wurde an max.mustermann@news.bav-institut.de gesendet. Dieser Newsletter wird Ihnen ausschließlich mit Ihrem Einverständnis zugesandt. Wollen Sie diesen Newsletter in Zukunft nicht mehr erhalten, klicken Sie bitte [hier](#).