

Inhalt Validierungsbericht

Vorbemerkung:

Die Qualifizierung (Sprachgebrauch Validierung) einer Sterilisationsanlage bzw. einer Pasteurisationsanlage besteht im Grundsatz aus vier Prüfungen:

1. **Design Qualifizierung**

Schon während der Planungsphase für eine neue Anlage wird überprüft, ob die angebotenen Anlagen die Bedürfnisse und Anforderungen für den bestehenden und zukünftigen Betrieb erfüllen. In dieser Phase werden die erforderlichen Grenzwerte für einen sicheren Prozess wie z.B. die Prozessführung, die max. Temperaturabweichungen in der Wärmeverteilung oder die max. zulässigen Druckschwankungen während des Prozesses definiert und festgelegt. Der Maschinenbauer muss seine Anlage so auslegen, dass die geforderten Werte garantiert werden können.

2. **Installations-Qualifizierung**

Der Betreiber der Anlage hat dafür Sorge zu tragen, dass die vom Anlagenhersteller geforderten Anschlusswerte wie z.B. Strom, Wasser, Luft und Dampf in ausreichenden Maße zur Verfügung stehen. Es muss überprüft werden, ob die Anlage richtig aufgestellt und an die Versorgungsleitungen angeschlossen ist. Die für die Überwachung eines sicheren Erhitzungsprozesses notwendigen Prüfmittel wie z.B. Thermometer, Manometer, Schreiber etc. müssen kalibriert werden.

3. **Funktions-Qualifizierung**

Hierbei wird überprüft, ob die Anlage, die während der Design-Qualifizierung festgelegten Mindestanforderungen erfüllt und die Funktionssicherheit der Anlage in jeglicher Beziehung erfüllt wird.

4. **Leistungs-Qualifizierung**

Hierbei wird die Wärmeverteilung in der Anlage unter worst case Bedingungen überprüft. Ziel ist es, den kältesten (relevant für die Produktsicherheit) und den wärmsten (relevant für die Produktqualität) Punkt der Anlage zu bestimmen. Weiterhin wird das Zusammenspiel der zu überprüfenden Anlage mit weiteren z.B. energiezerrenden Anlagen im Betrieb überprüft. Bemerkung: Die Sicherheit des angewendeten Prozesses in Bezug auf jedes einzelne Produkt wird zu diesem Zeitpunkt nicht überprüft. Dieses kann erst erfolgen, wenn der kälteste Punkt der Wärmeverteilung bestimmt und definiert worden ist.

Somit kann die Validierung eines Prozesses für die thermische Konservierung eines Produktes erst nach der Qualifizierung der Anlage(n) vorgenommen werden. Hierfür sind umfangreiche Wärmeeintragstests (Heatpenetrationstests) für jedes einzelne Produkt in der jeweiligen Verpackung notwendig.

In der Regel werden Sterilisations- und Pasteurisationsanlagen erstmalig nach einem bereits mehrjährigem Betrieb überprüft. Daten aus der Design-, Installations- und Funktionsqualifikation liegen in diesem Fall nur sehr selten vor. Somit ist es geradezu unmöglich, am Ende der Leistungsqualifikation ein Ergebnis, dass „Bestanden“ oder „Nicht Bestanden“ aussagt, zu generieren. Vielmehr muss in diesem Fall vor einer Leistungsqualifizierung ein Konzept entwickelt werden, das die betrieblichen Abläufe, die herzustellenden Produkte mit deren Prozessen zur thermischen Konservierung und den technischen Zustand der Anlagen einbezieht. Hierzu kann es notwendig sein, dass vor der eigentlichen Qualifizierung, Wärmeverteilungsmessungen in den Anlagen durchgeführt werden müssen, die dann evtl. im Vorfeld notwendige Korrekturmaßnahmen aufzeigen.

Es ist also zu empfehlen, vor der Validierung der thermischen Konservierungsprozesse ein Validierungskonzept zu entwickeln, das sämtliche betriebliche Bedürfnisse berücksichtigt. Hierfür sind jahrelange Erfahrungen im Bereich der thermischen Konservierung notwendig, da nur ein geschulter Blick alle auf den sicheren Prozess negativ einwirkenden Aspekte erfassen und beurteilen kann. Eine lediglich durchgeführte Wärmeverteilungsmessung in den Anlagen gibt nicht die Sicherheit für einen ausreichenden Erhitzungsprozess.

Gesetzliche Vorgaben

Nach der „VERORDNUNG (EG) Nr. 852/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene“ ist ein Lebensmittelunternehmer verpflichtet, Programme für die Lebensmittelsicherheit und Verfahren auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze einzuführen und anzuwenden.

Das HACCP-System ist ein Instrument, das den Lebensmittelunternehmern hilft, einen höheren Lebensmittelsicherheitsstandard zu erreichen. Dieses System sollte nicht als ein Verfahren der Selbstregulierung angesehen werden und nicht die amtliche Überwachung ersetzen.

Die HACCP-Anforderungen sollten den im Codex Alimentarius enthaltenen Grundsätzen Rechnung tragen.

Der Codex Alimentarius regelt im "RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR LOW AND ACIDIFIED LOW ACID CANNED FOODS CAD/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)" die erforderlichen hygienischen Vorkehrungen bei der Herstellung von Konserven sehr genau.

In der SECTION VII unter Punkt 7.5 (Thermal Processing) ist unter anderem eine **Wärmeverteilungsmessung** (temperature distribution studies) zur Überprüfung der Temperaturkonstanz und Temperaturvarianz in den Sterilisationsanlagen klar gefordert.

Weiterhin werden Wärmeeintragsteste (heat penetration tests) für jedes einzelne Produkt unter den *ungünstigsten Konditionen* in einem adäquaten Umfang gefordert.

Zur Feststellung der ungünstigsten Sterilisationsbedingungen ist es unumgänglich, den „kältesten Punkt“ bei gleichen Einstellparametern im Vergleich der vorhandenen Sterilisationsanlagen mithilfe einer Wärmeverteilungsmessung zu ermitteln. Mit dieser Messung werden die für die Wärmeeintragsteste erforderlichen ungünstigsten Umgebungskonditionen während der Sterilisation ermittelt. In der näheren Umgebung des ermittelten „kältesten Punktes“ werden dann die für die Prozessentwicklung und Qualitätssicherung erforderlichen F_0 -Werte-Messungen durchgeführt. Es ist somit nicht mehr notwendig, an unterschiedlichen Punkten in den Anlagen zu messen.

Da man nach der Ermittlung des „kältesten Punktes“ den für die Sterilisation ungünstigsten Punkt ermittelt hat, kann man auf evtl. Sicherheitszuschläge in Bezug auf die Sterilisationszeiten verzichten und die vorhandenen Prozesse dahingehend optimieren.

Insbesondere im Falle von Produkthaftungsansprüchen ist es ohne eine Wärmeverteilungsmessung nur sehr schwer zu beweisen, dass die ermittelten F_0 -Werte an der thermisch ungünstigsten Stelle gemessen wurden und die Produktsicherheit gewährleistet ist.

Somit ist eine Wärmeverteilungsmessung in den vorhandenen Sterilisations-/Pasteurisationsanlagen zur Sicherung der Sorgfaltspflicht, aber auch für die Möglichkeit, optimale thermischen Prozesse zu entwickeln, unbedingt zu empfehlen.

Leistungsbeschreibung Wärmeverteilungsmessung:

- Vorgespräch zur Versuchsdurchführung mit allen beteiligten Personen
 - Festlegung des Versuchsumfanges
 - Aufnahme der vorhandenen Prozesse
 - Anzahl der zu überprüfenden Anlagen
 - Anzahl der zu überprüfenden Verfahren
 - Verpackungsgrößen
 - Packschemen
 - Rotationsbedingungen
 - Prozesstemperaturen
 - Prozesszeiten
 - pH-Werte
 - Festlegung der benötigten Vorversuche
 - Festlegung des thermisch ungünstigsten Sterilisationsprozesses in Abstimmung mit dem Kunden
 - Auf Wunsch Erstellung einer Autoklavenbeschreibung (Autoklaven Survey)
- Bereitstellung der hochpräzisen Messmittel (Ellab TrackSense Pro Datenlogger)
8 single Temperatursensoren; 8 double Temperatursensoren; 1 Drucksensor

=> bis zu 25 Messpunkte insgesamt; 24 Temperatur- und 1 Druck-Messpunkt
- Platzierung der Messmittel in der Anlage
- Mindestens 2 Distributionsmessungen (Verteilung Umgebungstemperatur innerhalb der Autoklavenkammer) pro Anlage und festgelegtem Sterilisationsprozess
- Begleitung der Messungen
 - Aufzeichnung der Anzeige-Daten der Anlageninstrumente
 - Kontrolle der Zeiteinhaltung (Steigezeit; Haltezeit; Kühlzeit)
 - Erstellung eines Maßnahmenkataloges zur Verbesserung des Prozesses mit begleitender Beratung
- Kalibrierung der Temperatur- und Druck- Anzeigen der Anlage
- Auswertung der Messergebnisse (siehe „Inhalt eines Wärmeverteilungsreportes)
- Abschlussgespräch mit erster Auswertung der Messungen
- Erstellung eines Versuchsberichtes/Gutachten (1 Exemplar)
- Auf Wunsch Vorstellung der Versuchsergebnisse vor dem Management

Inhalt eines Wärmeverteilungsreportes

- Beschreibung des Sterilisationssystems
 - Sterilisatorenart (Funktionsweise)
Auf Wunsch Erstellung einer detaillierten Autoklavenbeschreibung (19 Seiten)
 - Beladungssystem
..(inkl. Beschreibung des Käfig-/Korb-Aufbaus)
 - Packschema der Käfige/Körbe
- Versuchsbeschreibung der Validierung
 - Prozessbeschreibung
 - Sollwertvorgaben wie z.B. Sterilisationstemperatur, Haltezeit, Rotation usw.
 - Gewählte Verpackung
 - Packschema
 - Messpunktverteilung (siehe Abbildung 3)
 - Beschreibung des verwendeten Messequipments
inkl. Rückführbarkeit der Kalibrierungsdaten
- Auswertung
 - Alle ermittelten Daten werden in einer Excel-Datei zur Verfügung gestellt.
Alle Daten können hierdurch individuell nach den betrieblichen Erfordernissen dargestellt und bearbeitet werden.
 - Zu jedem Versuch werden Grafiken des Gesamtprozesses und ein Zoom der Daten von der Haltezeit zur Verfügung gestellt (siehe Abb. 1 und Abb. 2).
Jeder einzelne Messpunkt kann in der Grafik angezeigt werden. Zusätzlich werden die Daten in Tabellenform bereitgestellt.
 - Zusammenfassung der Ergebnisse in Tabellenform (siehe Tabelle 1)
 - Versuchsnummer
 - Solltemperatur Sterilisation [°C]
 - Haltezeit [min]
 - Umdrehungen pro Minute [UpM]
 - Steigezeit (Start Prozess bis Start Halten)
 - Maximaler Temperaturunterschied (ΔT) während der Haltezeit
 - Zeitpunkt max. Temperaturunterschied (ΔT) während der Haltezeit
 - Zeit vom Start der Haltezeit bis alle Fühler mind. 0,5°C unter Solltemperatur
 - Maximal erreichte Temperatur
 - Zeitpunkt des Erreichens der maximalen Temperatur
 - Messort der maximalen Temperatur
 - Zeit vom Ende der Haltezeit, bis RTD auf 40°C
 - Kältester (worst case) Messpunkt
 - Minimal erreichter F_0 -Wert
 - Maximal erreichter F_0 -Wert
 - Unterschied max. und min. F_0 -Wert in %
 - Grafik wärmster und kältester Messpunkt (siehe Abb.4)
 - Schlussdiskussion

Anlage 3 (123°C / 0 RPM)
 Versuch 27.03.07 R2

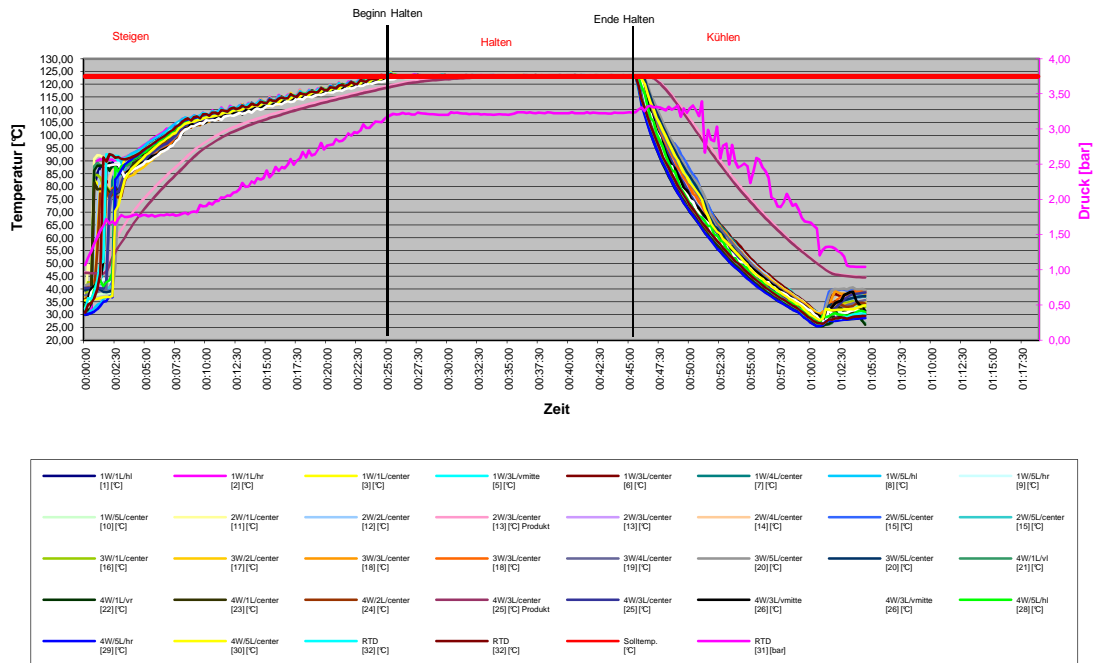


Abbildung 1: Beispiel der Darstellung des Gesamtprozesses

Anlage 3 (123°C / 0 RPM)
 Versuch 27.03.07 R2

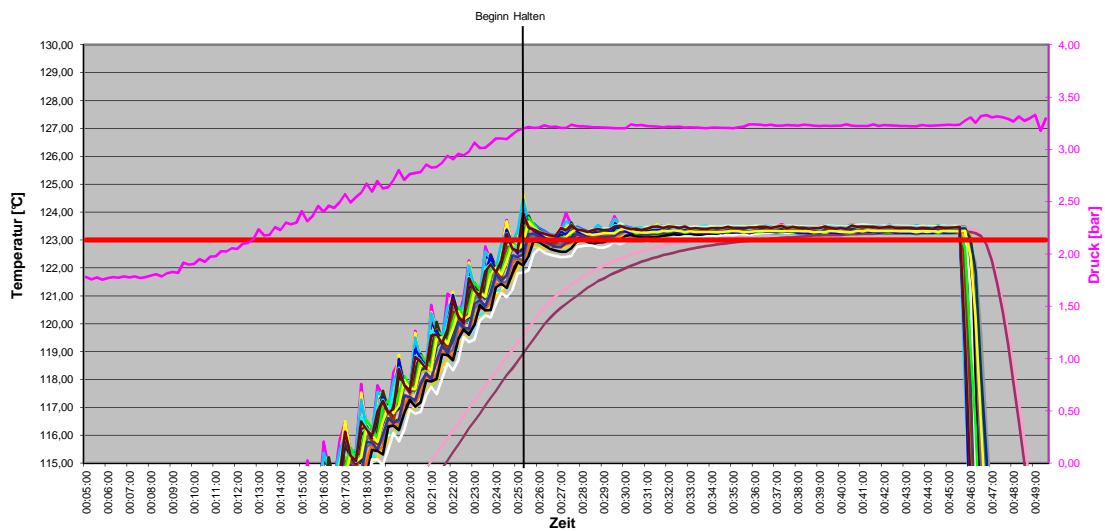


Abbildung 2: Beispiel Zoom der Temperaturdaten in der Haltezeit

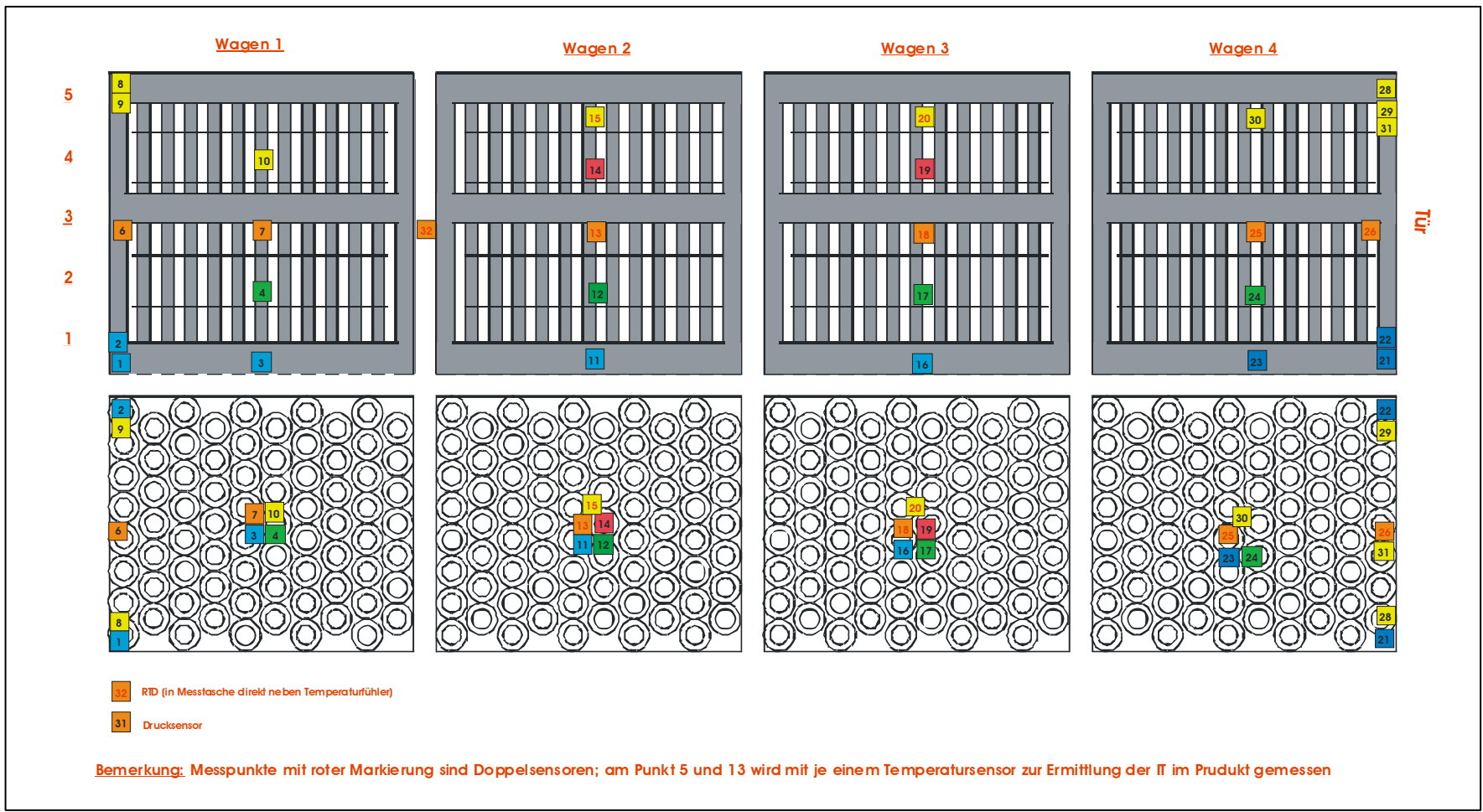


Abbildung 3: Beispiel für eine Messpunktverteilung

Tabelle 1: Beispiel Zusammenfassung der Ergebnisse

Versuchsnummer	22.03.07-1	22.03.07-2	22.03.07-7	22.03.07-8	27.03.07-1	27.03.07-2	27.03.07-5	27.03.07-6	28.03.07-9	28.03.07-10	28.03.07-13	28.03.07-14	29.03.07-17	29.03.07-18
Anlage	1	1	2	2	3	3	4	4	8	8	9	9	10	10
Solltemperatur Sterilisation [°C]	123	123	123	123	123	123	123	123	123	123	123	123	123	123
Haltezeit [min]	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Umdrehungen pro Minute [UpM]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Füllzeit [min]	00:04:05	00:04:23	00:03:14	00:03:00	00:03:00	00:02:50	00:03:37	00:03:31	00:03:30	00:04:13	00:03:13	00:02:38	00:04:08	00:03:28
Steigezeit (Start bis RTD ins Halten) [mm:ss]	00:25:45	00:26:30	00:26:15	00:25:30	00:25:45	00:25:30	00:27:00	00:27:15	00:24:15	00:25:00	00:25:30	00:24:30	00:27:30	00:24:45
Maximales Delta-T während der Steigezeit [°C]	12,78	10,19	8,71	9,16	11,32	14,80	12,19	10,06	14,57	15,12	9,32	10,39	11,16	11,32
Messpunkte Maximales Delta-T während der Steigezeit	24/9	24/2	19/2	19/2	24/2	24/2	16/2	17/9	23/2	23/2	26/8	26/8	24/2	17/1
Zeitpunkt max. Delta-T während der Steigezeit [mm:ss]	00:04:15	00:04:45	00:03:30	00:03:15	00:03:15	00:03:00	00:03:45	00:03:45	00:03:45	00:04:30	00:03:45	00:03:00	00:04:30	00:04:15
Minimum Fo-Wert während der Steigezeit [min]	5,85	5,77	5,49	5,50	5,64	5,43	5,94	5,99	5,26	4,71	5,96	6,37	4,88	5,18
Messpunkt Minimum Fo-Wert während der Steigezeit	12	12	12	12	26	26	12	12	16	16	16	16	17	17
Maximum Fo-Wert während der Steigezeit [min]	8,35	8,26	7,99	8,14	9,03	8,75	8,53	8,76	9,51	9,01	8,61	9,17	8,17	8,76
Messpunkt Maximum Fo-Wert während der Steigezeit	23	29	8	8	2	2	9	9	2	2	8	8	9	9
Delta Fo-Wert Steigezeit Ende [min]	2,50	2,50	2,50	2,65	3,39	3,32	2,59	2,77	4,25	4,30	2,64	2,80	3,29	3,58
Haltezeit (Start RTD ins Halten bis RTD ins Kühlen) [mm:ss]	00:20:45	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:19:45	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:20:00	00:20:00
Zeit vom Start der Haltezeit bis alle Fühler mind. 0,5 °C unter Soll [mm:ss]	00:01:15	00:00:30	00:02:15	00:00:15	00:00:15	00:00:15	00:00:00	00:00:15	00:02:30	00:02:45	00:00:15	00:00:15	00:04:00	00:04:15
Messpunkt schlechtesten/letzter Fühler mind. 0,5 °C unter Solltemperatur	11	12	11	12	26	26	12	12	26	26	16	16	26	26
Maximales Delta-T während der Haltezeit [°C]	1,41	1,36	0,96	1,36	1,39	1,57	1,67	1,13	1,28	1,78	1,40	2,36	1,29	1,12
Zeitpunkt max. Delta-T während der Haltezeit [mm:ss]	0:26:30	0:26:45	0:28:00	0:25:45	0:28:00	0:27:15	0:29:00	0:31:00	0:24:30	0:25:15	0:26:00	0:44:15	0:27:45	0:25:00
Messpunkte Maximales Delta-T während der Haltezeit	12/29	12/23	12/8	12/20	26/3	26/2	26/2	26/3	16/15	16/10	11/8	8/5	17/9	23/3
Maximal erreichte Temperatur [°C]	123,99	124,08	123,96	124,02	124,20	124,65	124,36	124,65	124,44	124,20	124,07	124,01	123,74	123,95
Zeitpunkt des Erreichens der max. Temperatur [mm:ss]	00:25:15	00:26:00	00:25:45	00:25:30	00:25:30	00:25:15	00:26:30	00:27:00	00:23:30	00:25:00	00:26:00	00:27:15	00:27:15	00:24:00
Messpunkt max. Temp.	23	23	8	28	23	3	9	9	1	1	8	29	23	9
Minimum Fo-Wert während der Haltezeit [min]	31,98	30,87	29,93	30,07	31,92	31,74	30,64	31,36	31,13	31,13	30,91	31,21	28,49	28,52
Messpunkt Minimum Fo-Wert während der Haltezeit	18	18	12	29	26	26	26	26	26	26	16	16	26	26
Maximum Fo-Wert während der Haltezeit [min]	33,27	32,13	31,21	31,44	34,67	34,53	32,47	33,28	34,11	34,66	33,81	33,88	31,22	31,02
Messpunkt Maximum Fo-Wert während der Haltezeit	10	10	10	10	10	10	10	12	10	10	10	10	9	10
Delta Fo-Wert Haltezeit Ende [min]	1,29	1,26	1,28	1,36	2,75	2,79	1,82	1,92	2,97	3,52	2,90	2,67	2,73	2,50
Kühlen (Zeit vom Ende der Haltezeit bis RTD auf 40°C) [mm:ss]	00:12:00	00:12:30	00:12:15	00:12:15	00:11:30	00:11:00	00:10:30	00:11:15	00:12:30	00:13:00	00:13:45	00:12:00	00:14:30	00:13:15
Minimum Fo-Wert während der Kühlzeit [min]	0,15	0,21	0,15	0,13	0,11	0,18	0,20	0,14	0,09	0,14	0,08	0,03	0,19	0,05
Messpunkt Minimum Fo-Wert während der Kühlzeit	29	29	28	28	29	8	28	28	8	8	29	29	28	28
Maximum Fo-Wert während der Kühlzeit [min]	1,18	1,29	0,95	0,94	1,24	1,45	1,13	1,05	1,20	1,46	0,79	0,43	1,44	0,93
Messpunkt Maximum Fo-Wert während der Kühlzeit	15	15	11	11	20	20	6	6	20	20	14	14	20	20
Delta Fo-Wert Kühlzeit Ende [min]	1,03	1,08	0,79	0,81	1,13	1,27	0,92	0,90	1,11	1,32	0,71	0,40	1,25	0,88
Minimum Fo-Wert (Gesamt) [min]	38,89	37,70	36,31	36,51	38,12	37,95	37,55	38,21	37,26	36,86	37,45	37,83	34,47	34,37
Messpunkt Minimum Fo-Wert (Gesamt)	12	11	12	12	26	26	26	26	16	26	16	16	26	26
Maximum Fo-Wert (Gesamt) [min]	41,56	40,48	39,24	39,50	43,63	43,45	41,14	42,01	43,43	43,51	42,25	42,83	39,61	39,52
Messpunkt Maximum Fo-Wert (Gesamt)	9/10	10	8	8	2	2	9	9	2	2	8	8	9	9
Delta Fo-Wert (Gesamt) [min]	2,67	2,78	2,93	3,00	5,51	5,51	3,59	3,79	6,17	6,65	4,80	5,00	5,13	5,15

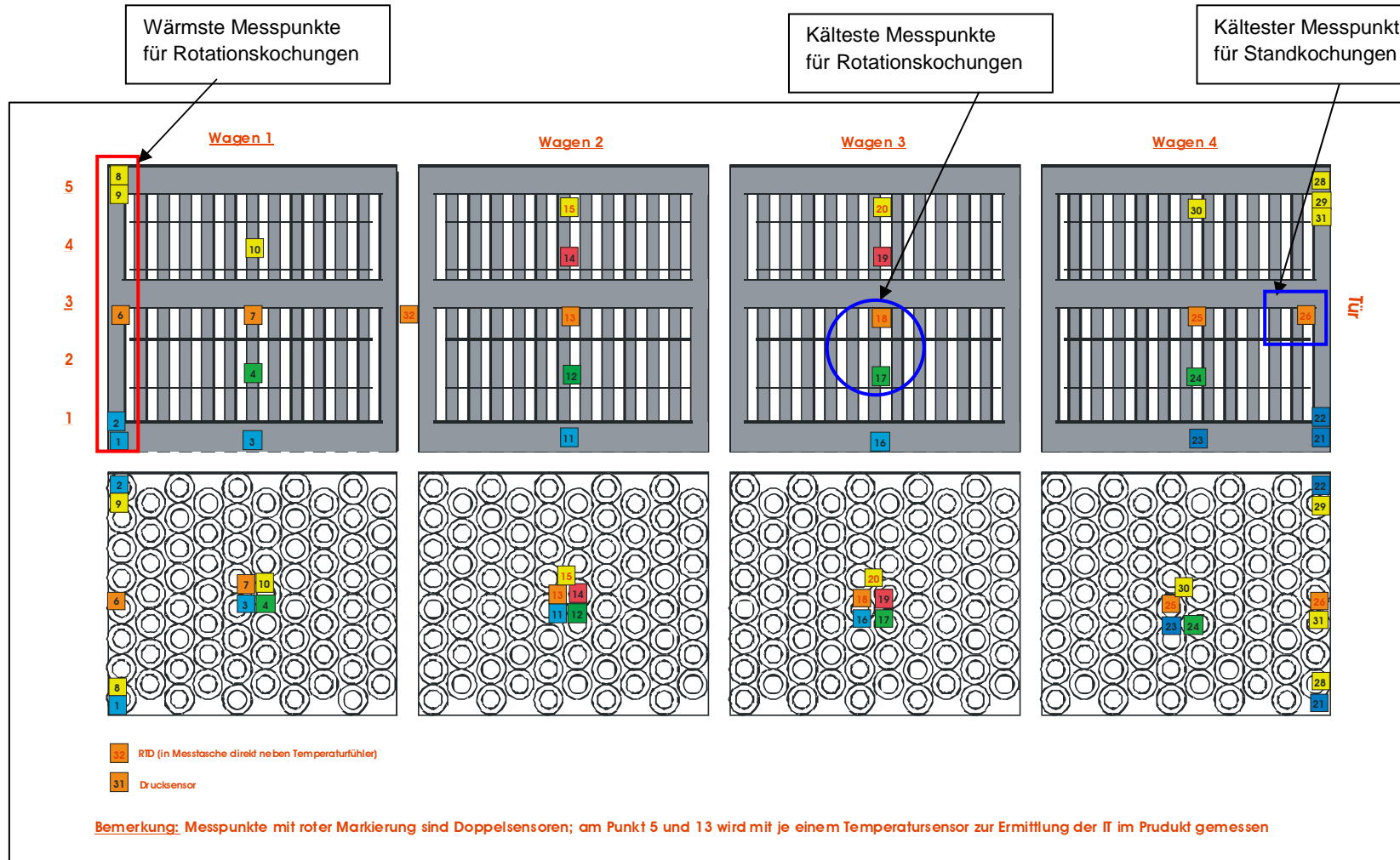


Abbildung 4: Beispiel wärmster und kältester Punkt