

Dr. Hansruedi MÜRNER\*, Aadorf, Schweiz

# Reinigungsvalidierung wird immer wichtiger

## ► Halag Chemie AG bietet Unterstützung bei Projekten

Mit der Validierung einer Reinigung wird der dokumentierte Beweis geführt, dass ein beschriebenes Reinigungsverfahren regelmässig und verlässlich zum gewünschten Erfolg führt.

**M**it anderen Worten wird so bewiesen, dass der Reinigungsprozess zuverlässig Fremdstoffe aus Ihren Anlagen entfernt. Fremdstoffe können zum Beispiel Produktreste, mikrobiologische Verunreinigungen, Allergene und Rückstände von Reinigungskemikalien sein. Im Zusammenhang mit Validierungen werden häufig auch die Begriffe Verifizierung und Überwachung / Monitoring verwendet. Nach ISO 22'000 werden diese Bezeichnungen wie folgt definiert:

Mit Verifizieren wird das Anwenden von Methoden, Vorgängen, Analysen, Tests, etc., um sicher zu stellen, dass die definierten Hygienekennzahlen erreicht werden, bezeichnet. Wichtig ist die Feststellung, dass nur ein validierter Prozess verifiziert werden kann! Dagegen bedeutet Überwachen / Monitoring das Durchführen eines geplanten Ablaufs von Beobachtungen oder Messungen um festzustellen, ob Kontrollmechanismen bestimmungsgemäss funktionieren. Ein Beispiel sind regelmässige Funktionskontrollen der Prüfmittel.

### Reinigungsvalidierungen: am effizientesten bei Neuanlagen

Eine Reinigungsvalidierung wird zunehmend von Handelspartnern und Zertifizierungsorganisationen eingefordert. Richtig durchgeführt, werden aber auch potentielle Effizienzsteigerungen erkannt, Massnahmen zur Erfüllung der nötigen Hygienestandards lückenlos dokumentiert und dadurch die Prozesssicherheit gesteigert. Am effizientesten führt man Reinigungsvalidierungen im Zusammenhang mit der Installation von Neu-

anlagen durch. Dies, weil viele Themen wie bspw. die Eignung von Räumen, die Analyse und Dokumentation von Gefahren und Reinigungsabläufen oder die Festlegung von Prüfpunkten und Intervallen sowieso Teil der notwendigen HACCP-Beurteilung sind. Gerade die genaue Festlegung von Messmethoden und Grenzwerten hilft, die für den jeweiligen Betrieb nötigen Hygienestandards einzuhalten. So viel wie nötig, aber nicht mehr, ist hier aus ökologischen und ökonomischen Gründen der Grundsatz. Ein detaillierter Reinigungsplan hilft auch bei der Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und trägt dadurch dazu bei, die Investitionskosten abzusichern. Zurzeit erarbeitet ein internationales Expertenteam unter der Leitung von

Herrn Rudolf Schmitt, Professor an der HES-SO Valais (Schweiz), eine Richtlinie zu Reinigungsvalidierungen in der Lebensmittelindustrie. Schon jetzt ist absehbar, dass dieses Dokument der EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) helfen wird, international anerkannte Leitplanken zu setzen.

### Schlanke Durchführung durch gründliche Planung

Reinigungsvalidierungen bedingen immer einen gewissen Aufwand. Wie bei anderen Projekten auch, kann dieser Aufwand aber überschaubar gehalten werden, wenn genügend Zeit und Ressourcen für die Planung aufgewendet werden. Wichtig sind ein strukturiertes Vorgehen und der Einbezug von Wissensträgern. Bewährt hat sich dabei eine gemeinsame Planung durch den Lebensmittelproduzenten, den Anlagenbauer, den Reinigungsmittelieferant und dem Reinigungsverantwortlichen (intern oder Dienstleister). Die Fachberater der Halag Chemie AG verfügen über langjährige Erfahrung. Profitieren Sie von diesem Know-how bei Ihrem nächsten Reinigungsvalidierungs-Projekt! ▲

### Reinigungsvalidierungen

#### Die fünf Schritte

- Voraussetzungen klären
- Validierungsprotokoll erstellen
- Durchführung Validierung
- Validierungsbericht erstellen
- Validierten Status beibehalten



\*] Leiter Halag Services, Kontakt: +41 58 433 68 68, [www.halagchemie.ch](http://www.halagchemie.ch)