

Reinigungsvalidierung: damit die Hygiene nicht dem Zufall überlassen wird

Die Wichtigkeit von richtiger Hygiene bei der Lebensmittelerzeugung und -verarbeitung ist hinlänglich bekannt. Dass eine korrekte Anwendung der internationalen Standards aus der Global Food Safety Initiative (GFSI) in Bezug auf die Reinigungsvalidierung nicht nur die Lebensmittelsicherheit steigert, erläutert dieser Praxisbericht.



Zufriedene Gesichter: Ruedi Forster (Molkerei Forster) und Daniel Aebischer (Halag Chemie) vor einer der kürzlich validierten Anlagen. (Foto: © Halag Chemie AG)

Im Ostschweizer Kanton Appenzell werden viele Geheimnisse gehütet: Zum Beispiel «Das würzigste Geheimnis der Schweiz»; die Mischung von über 25 Kräutern, in der einzigartigen Kräutersulz, des bekannten Halbhartkäses. Und noch ein Kräutereextrakt nimmt dieses Attribut für sich in Anspruch: das «bestgehütete Geheimnis des Appenzell», also das Rezept des Appenzeller Alpenbitters. Kein Geheimnis, auch nicht im Appenzell, ist hingegen die Notwendigkeit einer Reinigungsvalidierung, um die geltenden Standards wie

IFS, BRC und FSSC 22000 für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit, zu erfüllen. Ruedi Forster, Sohn des Firmengründers Markus Forster und seit über 10 Jahren Geschäftsführer der Molkerei Forster aus Herisau, berichtet nachfolgend über seine Beweggründe für, und Erkenntnisse aus der, kürzlich durchgeführten Validierung der Reinigungsprozesse. Durchgeführt hat die Reinigungsvalidierung der Schweizer Hersteller für Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Halag Chemie.

Familienunternehmen in 2. Generation

Die Molkerei Forster wurde am 1. Mai 1981 von Ruedi Forsters Eltern Markus und Heidi, durch die Übernahme eines Molkerei-Lädellis, im Zentrum des Hauptortes der Kantons Appenzell Ausserrhodens, in Herisau, gegründet. Mit viel Herzblut wurde das Lädelli stetig, zu einem der heute grössten Milch Verarbeiter der Ostschweiz ausgebaut. Schon früh wurde Nachhaltigkeit grossgeschrieben.

Bereits ab 1987 füllte man die Milch - damals noch von Hand – erstmals in Glasflaschen ab. Im Jahre 1992 nahm man die Produktion von biologischen Milchprodukten auf. Bereits ein Jahr später konnte man den Detailhändler SPAR als Kunden gewinnen. «Wir waren damals einer von drei Produzenten für Bio-Milchprodukte in der Schweiz und hatten eine gewisse Vorreiterrolle. Ein paar Jahre später wurden an die damalige Swissair Bio-Joghurt und Bio-Butter geliefert. Aufgrund der erhöhten Nachfrage erweiterte man zu diesem Zeitpunkt die Anzahl der Lieferanten auf über 50. Auch die Produktionskapazitäten mussten ausgebaut werden. Kaum war die neue Produktionsstätte bezogen, vermeldete die Swissair im Jahr 2001 das historische Grounding. Der plötzliche Verlust eines Grosskunden konnte dank des zu dem Zeitpunkt aufgebauten, breiten Kundenstamms verschmerzt werden. Es galt dann jedoch, den geschaffenen Platz und die Kapazitäten, für neue Projekte zu nutzen. Mit dem Markteintritt von LIDL in den Schweizer Discountermarkt konnte eine neue, bis heute bestehende Geschäftsbeziehung aufgebaut werden. Für den Discounter werden Joghurt Eigenmarken, sowie Bioprodukte unter der Marke Forster hergestellt. Anlässlich eines Unwetters im Jahr 2011, bei dem der Familienbetrieb glücklicherweise nur geringe Schäden davon trug wurde deutlich, dass der Produktionsstandort nicht mehr optimal war. Ebenfalls konnte die Produktionskapazität, nicht mehr mit dem Wachstum des Betriebes Schritt halten. Ein neuer Standort in unmittelbarer Nähe der Kantonsgrenze zwischen Appenzell und St. Gallen wurde gefunden. Aufgrund der Bedeutung des Appenzells für die Marke Forster kam ein Umzug ins benachbarte St. Gallen nicht in Frage, auch wenn es aus logistischen Gründen ein Vorteil gewesen wäre. Es wurde detailliert geplant und nach zweijähriger Bauzeit, konnten im August 2021, kurz nach dem 40-jährigen Firmenjubiläum,

die neuen Räumlichkeiten bezogen werden, in denen heute gut 30 Mitarbeitende beschäftigt sind. Die heutige Produktpalette umfasst mehrheitlich pasteurisierte Frischmilch und Joghurt sowie Butter, Rahm und Milchlischgetränke auf Molke Basis. Der Bio Anteil beträgt, aufgrund proportional stärkerem Wachstum im konventionellen Bereich, heute ca. 30%. Der nach eigenen Aussagen, zu den grösseren der Mittलगrossen Molkereien der Schweiz gehörende Betrieb, produziert ausschliesslich für den inländischen Markt. Die vertragliche Jahresmilchmenge von ca. 12 Mio. Litern, wird von ca. 70-80 Milchproduzenten im Umkreis von bis zu ca. 25 km Entfernung geliefert. Bei Bedarf wird diese, über entsprechende Zukäufe ergänzt. Die mit dem Umzug in die neuen Räumlichkeiten einhergehende Umstellung bei der Nutzung neuer Produktionsanlagen und somit auch Einführung neuer Prozesse, und daraus resultierender Schulungsaufwand für neue Mitarbeitende, war eine der grösseren Herausforderungen der letzten Monate.

Von der Sicherheit zur Qualität

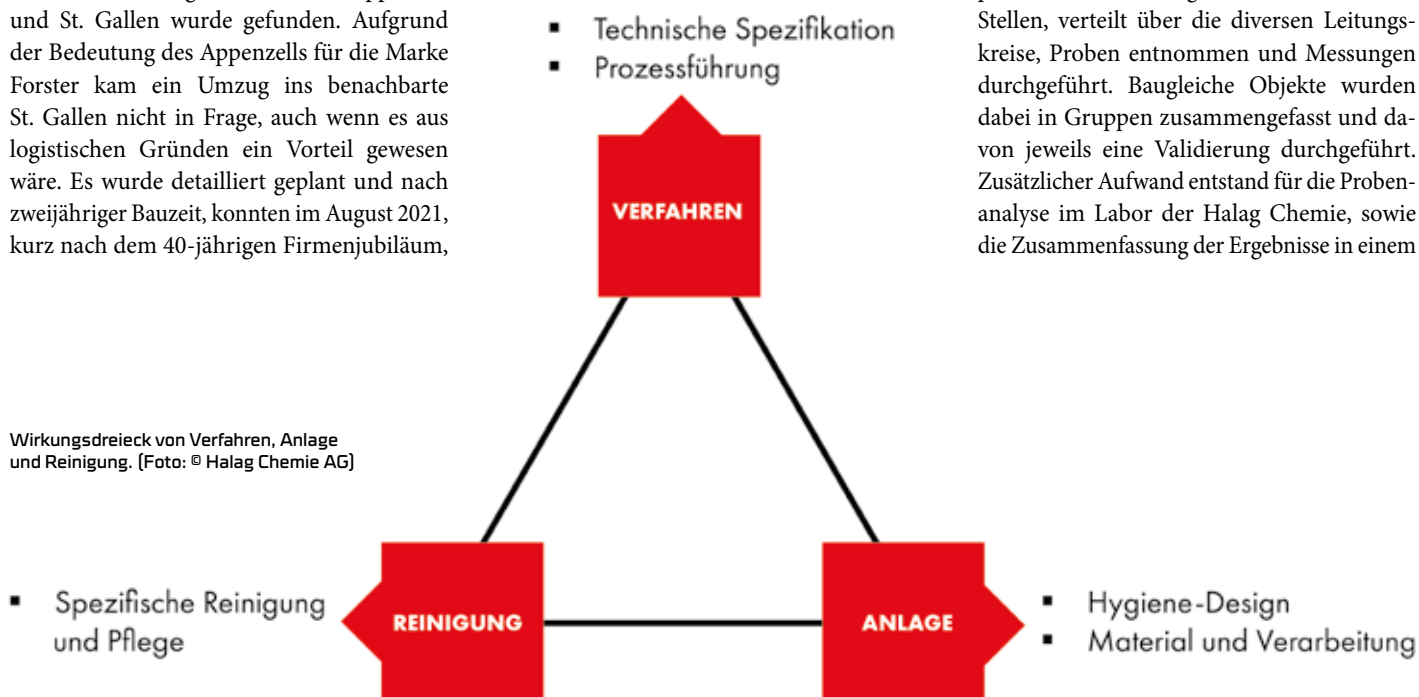
Bei der Firma Forster ist das Qualitätsmanagement Chefsache. Aus diesem Grund wurde die Durchführung der geforderten Reinigungsvalidierung auch von Ruedi Forster mit persönlichem Engagement vorangetrieben.

«Mit der Inbetriebnahme der neuen Produktionsstätte, den neuen Anlagen und Prozessen war klar, dass wir die Validierung durchführen müssen. Da die Halag diese Serviceleistung im Angebot hat, und sich auch aufgrund unserer eigenen Erfahrungen, als kompetenter Partner einen guten Namen gemacht hat, fiel uns die Entscheidung zugunsten der Halag Chemie relativ leicht. Unsere 30-jährige Partnerschaft mit der Halag Chemie ist von einer aussergewöhnlich hohen Servicebereitschaft dieses Lieferanten, geprägt. Das bestehende Vertrauensverhältnis ist bei einer so massgeblichen Sache wie der Reinigung in einem Lebensmittelbetrieb, und deren Validierung, ein entscheidender Faktor», fährt Ruedi Forster fort. «Die Mitarbeitenden der Halag kennen unseren Betrieb und waren schon beim Neubau und der Einrichtung der neuen Maschinen präsent. Insofern musste keine langwierige Einarbeitung in unsere Gegebenheiten stattfinden, sondern der Beratungsdienst und die Fachberater wussten genau, worauf bei der Validierung zu achten ist».

Vertrauen auf ganzheitliche Methoden

Insgesamt verbrachten die Fachleute der Halag 5 ganze Tage, verteilt über 4 Monate im neuen Herisauer Betrieb. Es wurden an allen signifikanten Stellen, vom Fahrzeug- und Rohmilchtank, über diverse Leitungen, Mischer, Erhitzer, bis hin zu den Fertigproduktetanks, an insgesamt 18 individuellen Stellen, verteilt über die diversen Leitungskreise, Proben entnommen und Messungen durchgeführt. Baugleiche Objekte wurden dabei in Gruppen zusammengefasst und davon jeweils eine Validierung durchgeführt. Zusätzlicher Aufwand entstand für die Probenanalyse im Labor der Halag Chemie, sowie die Zusammenfassung der Ergebnisse in einem

Wirkungsdreieck von Verfahren, Anlage und Reinigung. (Foto: © Halag Chemie AG)





TOC Analyse des Spülwassers im Halag Labor. (Foto: © Halag Chemie AG)

ausführlichen Bericht. Darüber hinaus wurden Vorschläge für Optimierungen und Prognosen über Einsparungspotentiale vom Dienstleister mit abgegeben. «Anhand der aufgezeigten Einsparungsmöglichkeiten, vor allem beim Wasserverbrauch, konnten wir erkennen, dass bei den Vorgaben der Anlagenbauer noch Potentiale vorhanden sind, Optimierungen durchzuführen. Es ist verständlich, dass für die Garantie eines hygienisch einwandfreien Anlagenbetriebes eine grosse Sicherheitsmarge eingerechnet wird. Aufgrund der Erfahrung der Halag Chemie konnten wir aber auf ihre Einschätzungen, auch über den korrekten Chemikalieneinsatz hinaus, vertrauen. Die Experten aus dem Thurgauischen Aadorf betrachten die Anlage, das Produktionsverfahren und die Reinigung in einem Wirkungsdreieck. Somit können sie die Konsequenzen von allfälligen Veränderungen

erkennen und Korrekturmaßnahmen einleiten. Letztendlich wird dem Lieferanten der Reinigungsprodukte eine übergeordnete Verantwortung zuteil, und das Vertrauen in die Wahrnehmung dieser Rolle, haben wir bei der Halag Chemie vollauf», fügt Ruedi Forster an.

Vorgaben der Normen

Was bedeutet nun aber eine Validierung von Reinigungsprozessen in der Praxis? Zunächst einmal die Definition: Mit der Validierung einer Reinigung wird der dokumentierte Beweis geführt, dass ein beschriebenes Reinigungsverfahren regelmässig und verlässlich zum gewünschten Erfolg führt. Rückstände und mikrobiologische Verunreinigungen werden auf ein definiertes Niveau entfernt. Die Standards wie IFS, BRC, FSSC 22000 und

die EHEDG (Doc. 45 – Part 1) liefern hierzu den theoretischen Hintergrund. Dabei gilt es den Reinigungsablauf und überprüfbare Kennzahlen festzulegen. Es geht letztendlich darum, dass die Effektivität der Reinigungsprozesse bewiesen und dokumentiert ist.

Die FSSSC 22000 gibt als weltweiter Standard für Managementsysteme zur Lebensmittelsicherheit die Vorgehensweise vor. Die Validierung wird vor dem Routinebetrieb durchgeführt. Es gilt die festgelegten Reinigungsabläufe und Kennzahlen zu überprüfen und deren Effektivität zu beweisen und zu dokumentieren. Die tägliche Überwachung bzw. das Monitoring während der Reinigung liefert Hinweise, dass bzw. ob die Reinigung so wie sie validiert wurde, abläuft. Hierbei wird mittels Beobachtungen und/oder Messungen festgestellt, ob die Kontrollmechanismen bestimmungsgemäss funktionieren. Die Verifizierung am Schluss der Reinigung liefert schlussendlich den Beweis, dass die festgelegten Kennzahlen erreicht wurden und schliesst mit einer aussagekräftigen Dokumentation den Prozess ab. Schlussendlich liegt der Zweck einer Reinigungsvalidierung darin, dass der Beweis erbracht worden ist, dass der definierte Reinigungsprozess verlässlich alle unerwünschten Fremdstoffe aus den Produktions- und Verarbeitungsanlagen entfernt hat. Hierbei geht es insbesondere um Produktreste, mikrobiologische Verunreinigungen, Allergene und schlussendlich auch die Rückstände der Reinigungchemikalien.

Wie sauber ist sauber genug?

Wenn die Halag Chemie AG den Auftrag für eine Reinigungsvalidierung erhält, rücken die Experten vom Beratungsdienst aus. Erich Thoma, Leiter des Beratungsdienstes erläutert: «Mit Hilfe des Halag CIP-Controllers und einem Ultraschall-Durchflussmessgerät haben wir verlässliche Werkzeuge, um die, für die Validierung wichtigen Parameter wie Temperatur, Zeit, Konzentration und Durchfluss-

< 50 RLU	50 - 200 RLU	200- 500 RLU	500 RLU
Sauber	Geringe organische Kontamination. Vermutlich kein Wachstum von Bakterien	Geringe organische Kontamination. Bakterien können innerhalb einiger Tage wachsen	Nicht tolerierbar

Abstufung der RLU Werte in Bezug auf die Rückstandskonzentration. (Foto: © Halag Chemie AG)



Der im Jahre 2021 eröffnete Neubau der Molkerei Forster. (Foto: © Molkerei Forster)

menge aufzuzeichnen. Um die Resultate letztendlich zu verifizieren, setzen wir anerkannte und regelmässig geprüfte Messgeräte für den Gehalt an Adenosintri-phosphat (ATP) und den totalen organischen Kohlenstoff (TOC) ein».

ATPs sind die unmittelbar verfügbaren Energieträger in Zellen. Werden sie in einer überhöhten Konzentration nachgewiesen, ist dies ein Indiz für eine ungenügende Reinigung. Das Messsignal resultiert aus der Lichtintensität (RLU = relative Lumineszenz), welche proportional zu der ATP-Konzentration ist und somit zur Rückstandskonzentration.

Die im Betrieb erhobenen Werte der ATP Messung werden durch die Resultate der TOC-Bestimmung im Halag Labor ergänzt. Die Angabe des gesamten organischen Kohlenstoffs als Summenparameter gibt Auskunft über die Verschmutzung des Spülwassers und lässt somit Rückschlüsse auf die Belastung mit Fremdstoffen zu.

Durch die Ermittlung von Leitwert, pH-Wert und der Oberflächenspannung vom Spülwasser, wird die Rückstandsfreiheit bestimmt. Zusätzlich führt der Thurgauer Betrieb im eigenen Labor Analysen der gefassten Proben durch, um die vor-Ort Ergebnisse zu bestätigen, bzw. weiterreichende Untersuchungen durchzuführen. Zum Abschluss dieser Dienstleistung werden alle

Resultate in einem separaten Laborbericht zusammengefasst und mitgeteilt. «Gerade die ATP Messung ist eine sehr wirkungsvolle und aussagekräftige Methode, um die Reinigungswirkung zu überprüfen» erläutert der Leiter Forschung und Entwicklung der Halag Chemie, Andreas Fuchs.

Mehrwert über die Lebensmittelsicherheit hinaus

«Das eine Validierung der Reinigungsprozesse nicht nur eine Pflichtübung zur Einhaltung der Standards für Lebensmittelsicherheit ist, erfahren unsere Kunden häufig erst nach der Durchführung», führt Hansruedi Mürner, Leiter Halag Services weiter aus. Bei der Validierung werden alle Reinigungsprozesse durch die Fachberater und Experten der Halag Chemie genau untersucht und wo möglich, optimiert. «Wir müssen detaillierte Betriebsbegehungen durchführen, um bei der Validierung die richtigen Bezugspunkte zu haben. Schlussendlich soll ja nicht zufällig eine akzeptable Keimbelastung festgestellt werden, sondern das Ergebnis einer intensiven Vorarbeit und eines jederzeit wiederholbaren Reinigungsprozesses überprüft werden». In diesem Zusammenhang werden Potentiale für Wassereinsparungen oder geringere Energieaufwendungen durch weniger Wärmebedarf, Strom, Druckluft etc. aufgezeigt.

«Unsere Prognosen haben ergeben, dass neben den Energie- und Wassereinsparungen, zusätzlich, ein nicht unerheblicher Anteil an Reinigungsmitteln bei der Molkerei Forster eingespart werden können» ergänzt Daniel Aebischer, der seit nunmehr bald 30 Jahren als Fachberater der Halag Chemie, in allen bisherigen Betrieben der Forsters in Herisau ein und aus geht. «Eine solche Aussage vom Chemie zu erhalten, stärkt natürlich das Vertrauen in den Partner» ergänzt Ruedi Forster. Diese Einsparung von Reinigungsmitteln scheint zunächst kontraproduktiv zu den Zielen des Herstellers von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu stehen, jedoch ist «der Dienstleistungssektor unseres Unternehmens in den letzten Jahren konstant gewachsen. Somit partizipieren wir durch das Anbieten von Nachhaltigkeitslösungen, am Erfolg und den Einsparungen unserer Kunden» schliesst Dr. Hansruedi Mürner ab.

Zum jetzigen Zeitpunkt geht Ruedi Forster davon aus, dass die Einsparungen, u.a. eine Reduktion von ca. 4 Mio. Litern Wasser sowie die einzusparende Energie, die Kosten für die aufwendige Validierung decken werden. «Insofern war unsere Investition in eine Absicherung der Lebensmittelsicherheit, gleichzeitig auch eine Investition in Nachhaltigkeit. Diese wollen wir auch mit unserem eigenen Nachhaltigkeitsversprechen täglich unter Beweis stellen» ergänzt Ruedi Forster. «Es freut uns, dass das Dienstleistungsangebot unserer Halag Services Abteilung, welches genau diesen Nachhaltigkeitsaspekt anspricht, für unsere Kunden einen doppelten Wert, ja sogar Mehrwert hat», ergänzt Erich Thoma.

In der Nachhaltigkeit liegt die Zukunft

Für die Zukunft denkt Ruedi Forster natürlich an einen nachfragegerechten Ausbau des Produktsortiments, aber auch die Erschliessung neuer Kundenkreise. «Unser Neubau und die nun vorliegenden Ergebnisse der Validierung geben uns die Zuversicht, dass wir für zukünftige und neue Herausforderungen gut aufgestellt sind. Unser Nachhaltigkeitsversprechen wurde nun durch die positiven Resultate der Reinigungsvalidierung untermauert. Denn neben der an erste Stelle stehenden Lebensmittelsicherheit, können wir aufgrund der Optimierungsvorschläge nun auch noch etwas mehr zur Nachhaltigkeit beigetragen». ▲