



Sterilfiltration aus der Sicht des HACCP-Konzeptes

Ein White Paper von Thomas Huber
Product Manager Process

Im letzten Jahr ist vermehrt festzustellen, dass Auditoren bei ihren Prüfungen mehr und mehr auf das Thema Sterilfiltration von Produkten und technischen Gasen eingehen. Grund genug das Thema näher zu beleuchten. Auf welchen Grundlagen fußen diese Kontrollen? Welchem Zweck dienen sie? Und wie können sich Unternehmen darauf vorbereiten?

Lebensmittelhersteller müssen besondere Hygieneregeln beachten. Sollten Kunden durch den Verzehr ihrer Produkte Schäden erleiden, haften die Produzenten. Das gilt nicht nur für den Fall einer unerlaubten Handlung gemäß § 823 BGB, die mittels der in IFS6 festgeschriebenen „Fooddefense“-Maßnahmen beherrscht werden soll. Laut Produkthaftungsgesetz trägt der Lebensmittelunternehmer die volle Verantwortung für gesundheitsgefährdende und/oder ekelerregende Zustände seines Produkts – und zwar verschuldungsunabhängig. Also beispielsweise, wenn er seiner Produktbeobachtungspflicht nicht oder nur unzureichend nachkommt.



Er ist dazu verpflichtet, seine Produkte und seine Produktion so zu beobachten, dass er auch nicht bekannte Gefahren erkennen und für Abhilfe sorgen kann.

Die Folgen von Produktbeobachtungsfehlern können teuer werden. Ein Produktionsleiter haftet u. U. persönlich mit seinem Privatvermögen, wenn er Produktfehler in Kauf nimmt, indem er beispielsweise auf eine funktionelle Filtration verzichtet. Werden bei einer Prüfung Abweichungen von Grenzwerten festgestellt, ohne dass entsprechende Korrekturmaßnahmen vorgenommen wurden, liegt eine grobe Fahrlässigkeit durch Unterlassen vor.

Diese Risiken können Lebensmittelhersteller durch konsequentes Befolgen des HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)-Konzeptes minimieren. Dabei ist vor allem das Thema Sterilfiltration von Produkten und technischen Gasen relevant, welches Auditoren in jüngster Zeit besonders im Fokus haben. Zwingender Bestandteil des HACCP-Konzeptes ist eine Gefah-

renanalyse gemäß dem Codex Alimentarius. Dabei gilt es, kritische Kontrollpunkte (CCPs) im Produktionsprozess zu erkennen und potenzielle negative Beeinträchtigung des Verbrauchers mittels geeigneter Lenkungsmaßnahmen zu beseitigen oder auf ein vertretbares Maß zu reduzieren, um sie zum Kontrollpunkt (CP) zu entschärfen.

Die Benennung eines CCPs ist immer mit entsprechenden Lenkungsmaßnahmen verknüpft. Aus diesem Grund scheuen es manche Betriebe, zu viele davon zu deklarieren.

Wichtig ist aber, dass eine Gefahrenanalyse nach dem Codex Alimentarius für diesen Punkt überhaupt vorliegt.

Wer also der Meinung ist, dass die Filtrationskontrolle keinen kritischen Kontrollpunkt darstellt, sollte diese Entscheidungsfindung in einer Gefahrenanalyse nach dem Codex darlegen können. Für manche Auditoren ist das Vorliegen einer solchen Gefahrenanalyse ein k.o. Kriterium.

Sollte sich aber bei einem späteren Audit ergeben, dass ein Punkt lediglich als CP deklariert wurde, obwohl es nach Ansicht des Prüfers um einen CCP handelt, so gilt dies als Abweichung die nachgearbeitet und Neubewertet werden muss.

Bei neuen Anlagen muss eine Gefahrenanalyse bereits im Vorfeld durchgeführt werden. Allerdings handelt es sich hierbei um eine rein theoretische Betrachtung, die durch Kontrollen verifiziert werden muss. Hat eine solche neue Anlage die Verifizierung durch entsprechende Filtertests bestanden, heißt das nicht, dass dies auch für die Zukunft gilt. Schließlich können sich Produktionsparameter ändern, ohne dass es den Produktionsleitern bewusst ist.



Gefahrenanalyse Sterilfiltration hinsichtlich des Codex Alimentarius (HACCP)

Mögliche Kontaminierungsrisiken können chemischer (Reinigungs- und Hilfsmittel), biologischer (Bakterien, Schimmel, Hefen) oder physikalischer Natur (Metallabrieb, Glas, defekte Dichtungen oder Filter) sein. Beim Prozessschritt „Sterilfiltration“ gilt es, diese Risiken zu bewerten: hinsichtlich ihrer Ursachen, der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, die Möglichkeit, sie zu entdecken, der potenziellen Folgen und der Möglichkeiten, diesen entgegen zu wirken.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die hier beschriebenen Gefahrenanalyse nur ein Annäherungswert darstellen kann. Gerade bei mikrobiologischen Risiken sind die Auswirkungen bei einem unempfindlichen Produkt, etwa einem Cola-Getränk, eher geringer, bei empfindlichen Produkten wie safthaltigen Getränken, Babynahrung und Heilwässern jedoch wesentlich höher anzusetzen. Darum sprechen wir auch von einer lokalen also individuellen Gefahrenanalyse.



Anhand folgender Tabelle und Berechnungsformel lässt sich die Risikopotenzialzahl ermitteln

Bewertung	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad
1	Sehr gering: Fehler ist unwahrscheinlich, in vergleichbaren Prozessen ist der Fehler nicht aufgetreten	Kontrollmaßnahmen verhüten Fehler	Sehr gering: Keine Auswirkung für Verbraucher spürbar
2	Niedrig: Prozess unter Kontrolle, Fehltritt äußerst selten/ nur theoretisch auf	Kontrollmaßnahmen führen in der Regel dazu, dass der Fehler entdeckt wird	Niedrig: Leichtes Unwohlsein
3	Mittel: Fehler tritt erfahrungsgemäß manchmal auf	Kontrollmaßnahmen könnten den Fehler entdecken	Mittel: Arzt erforderlich
4	Hoch: Fehler tritt oft auf, Prozess nicht unter Kontrolle	Kontrollmaßnahmen entdecken den Fehler in der Regel selten	Hoch: Schwere Krankheiten/ Gesundheitsschäden
5	Sehr hoch: Fehler nahezu unvermeidbar	Keine Kontrollmaßnahmen eingeführt, Kontrollmaßnahmen finden den Fehler nicht	Kritisch: Schwere Gesundheitsschäden bis zum Tod

Die folgende Eskalationstabelle hilft bei der Risikobewertung

RPZ	Kategorie	Risikolevel	Maßnahmen
>50	A	kritisch	Spezifische Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen – CCP
25 - 50	B	hoch	Kontrollmaßnahmen müssen eingeführt werden – CCP?
15 - 25	C	mittel	Allgemeine, regelmäßige Kontrollmaßnahmen – CP
5 - 15	D	niedrig	Allgemeine Kontrollmaßnahmen – CP?
0 - 5	E	sehr gering	Risiko gering. i. d. R. keine weiteren Maßnahmen erforderlich

Hinweis: die mit „?“ gekennzeichneten Ergebnisse können als „Grauzone“ betrachtet werden.

Quelle: Daniela Palm – SGS Fresenius GmbH, HACCP/IFS, 6. 11. 2012

Teil 1 hat sich auf die Grundlagen des HACCP Konzeptes sowie die Durchführung der Gefahrenanalyse nach dem Codex Alimentarius konzentriert. Nun wenden wir dies bezüglich der Sterilfiltration für Flüssigkeiten und Gase an.

Als Grundlage werden die Tabellen 1 und 2 aus „Sterilfiltration aus der Sicht des HACCP-Konzeptes Teil 1“ herangezogen.

Betrachtung:

Annahme: Filter defekt, Kontamination passiert den Filter

Beispiel Gasfilter:

Was kann passieren?

- Filter defekt

Warum kann das passieren?

- Partikel aus der Luft/Gasen
- Fehlerhaftes SIP
- Falsches Handling (Einbau, Standzeiten)
- Produkt (Gasfilter, rückwärts)
- Druckschläge
- beim CIPen der Aggregate könnten Chemikalien in die Gasleitung gelangen

Folge?

- Mikrobiologie im Produkt
- Partikel im Produkt
- Chemie in der Gasleitung bzw. durch Chemie zerstörte Filter

Zu verhindern durch:

- Prozesskontrolle/Prozessbeherrschung
- SIP: Differenzdruck/Temperatur/Zeiten/Zyklen/Kondensat
- Filtermanagement



Testbarer Luftsterilfilter High Flow Bio-X

Beispiel Flüssigkeitsfilter:

Was kann passieren?

- Filter defekt

Warum kann das passieren?

- Partikel aus dem Produkt zerstören
- Fehlerhaftes CIP
- Fehlerhaftes SIP
- Falsches Handling
- Abrieb, defekte Sauerstoffsonden
- Druckschläge

Folge?

- Mikrobiologie im Produkt
- Partikel im Produkt
 - o Chemie z. B. aus dem CIP-Vorgang
 - o Glas aus der UV-Anlage, Sauerstoffmesssonden

Zu verhindern durch:

- Prozesskontrolle/Prozessbeherrschung
- Differenzdruck/Temperatur/Zeiten/Zyklen
- Filtermanagement



Testbarer Flüssigfilter Bevpur PS

Tabelle 3. Gefahrenanalyse Sterilfiltration nach dem Codex Alimentarius Gasfilter:

Berechnungsformel:

$$\text{Risikopotenzialzahl (RPZ)} = \text{Wahrscheinlichkeit (W)} \times \text{Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)} \times \text{Schweregrad (S)}$$

Annahme 1: Prozessfehler ohne Filtertestung und ohne Produktkontrolle (biologisch/CTA) – worst case

Produktkontamination	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Risikopotenzialzahl	Ergebnis
mikrobiologisch	3	5	3	45	CCP?
partikulär	3	5	5	75	CCP
chemisch	3	5	5	75	CCP

Annahme 2: Prozessfehler mit Filtertestung und mit Produktkontrolle (biologisch/CTA) inkl. Sperrung bis Befund vorliegt

Produktkontamination	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Risikopotenzialzahl	Ergebnis
mikrobiologisch	3	1	3	9	CP?
partikulär	3	1	5	15	CP?
chemisch	3	1	5	15	CP?

Annahme 3: Prozessfehler ohne Filtertestung und mit Produktkontrolle (biologisch/CTA) inkl. Sperrung des Produktes bis Befund vorliegt

Produktkontamination	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Risikopotenzialzahl	Ergebnis
mikrobiologisch	3	1	3	15	CP?
partikulär	3	5	5	75	CP?
chemisch	3	1	5	6	CP?

Die Beispiele zeigen, dass eine Sterilfiltration ohne Kontrolle generell als kritischer Kontrollpunkt (CCP) anzusehen ist. Laborkontrollen senken die Risiken durch mikrobiologische und chemische Kontaminationen. Da allerdings bis zu neun Tage vergehen können, bis die Laborergebnisse vorliegen, besteht die Gefahr, dass Produkte ausgeliefert werden, bevor die Analyseergebnisse zur Verfügung stehen – was zu enormen Kosten für die Vernichtung des Produktes oder gar zu Rückrufaktionen führen kann. Falls nicht sogar schon ein Kunde geschädigt wurde. Wer der Meinung ist, dass die Filtrationskontrolle keinen kritischen Kontrollpunkt darstellt, sollte diese Entscheidungsfindung in einer Gefahrenanalyse nach dem Codex darlegen können. Für manche Auditoren ist das Vorliegen einer solchen Gefahrenanalyse ein k.o. Kriterium.

Sollte sich aber bei einem späteren Audit ergeben, dass ein Punkt lediglich als CP deklariert wurde, obwohl es nach Ansicht des Prüfers um einen CCP handelt, so gilt dies als Abweichung die nachgearbeitet und Neubewertet werden muss. Ein nach dem Füller eingesetzter Pasteur ist biologisch betrachtet wie eine vollständige Sperrung bis zur Freigabe des Labors zu bewerten. Er bewahrt jedoch nicht vor Kontaminationen durch Partikel, Fremdkörper oder Chemikalien. Wirkungsvoll ist hier ein Sterilfilter, der nicht nur mikrobiologische Kontamination, sondern auch Partikel zurückhält. Wichtig ist aber, dass eine Gefahrenanalyse nach dem Codex Alimentarius für diesen Punkt überhaupt vorliegt.

Tabelle 4. Gefahrenanalyse Sterilfiltration nach dem Codex Alimentarius Flüssigkeitsfilter:

Annahme 1: Prozessfehler ohne Filtertestung und ohne Produktkontrolle (biologisch/CTA) – worst case

Produktkontamination	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Risikopotenzialzahl	Ergebnis
mikrobiologisch	3	5	3	45	CCP?
partikulär	3	5	5	75	CCP
chemisch	3	5	5	75	CCP

Annahme 2: Prozessfehler mit Filtertestung und mit Produktkontrolle (biologisch/CTA) inkl. Sperrung bis Befund vorliegt

Produktkontamination	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Risikopotenzialzahl	Ergebnis
mikrobiologisch	3	1	3	9	CP?
partikulär	3	1	5	15	CP?
chemisch	3	1	5	15	CP?

Annahme 3: Prozessfehler ohne Filtertestung und mit Produktkontrolle (biologisch/CTA) inkl. Sperrung des Produktes bis Befund vorliegt

Produktkontamination	Wahrscheinlichkeit	Entdeckungswahrscheinlichkeit	Schweregrad	Risikopotenzialzahl	Ergebnis
mikrobiologisch	3	1	3	9	CP?
partikulär	3	5	5	75	CCP
chemisch	3	1	5	9	CP?

Nur validierte, kontrollierte Sterilfilter bieten Sicherheit

Daher sind nur validierte und kontrollierte Sterilfilter geeignet, einen Prozess zu beherrschen. Mit der Validierung garantiert der Filterhersteller die angegebene Einsatzdauer und Dämpfzyklen unter Idealbedingungen im Labor. Ein beherrschter Prozess kann diese durchaus erzielen.

Deshalb ist es wichtig, dass die Sterilfilter in angemessenen Zyklen überprüft werden. Hier empfiehlt sich eine chargenbezogene Prüfung, bei der die Filter vor und nach jeder Produktionscharge getestet werden. Im Interesse einer vorschriftsmäßigen Prüfung sollte dies unbedingt durch geschultes Personal und mit validierten Prüfmitteln geschehen, die mit dem Bakterienbeaufschlagungstest bzw. den Richtlinien der HIMA (Health Industry Manufacturers Association), Dokument No. 3 Vol. 4 und ASTM F838-83, korrelieren. Die Kontrolle der Filter gibt auch Aufschluss darüber, ob der Produktionsprozess beherrscht wird. Bei unsachgemäßem Handling werden zunächst die Filter geschädigt, bevor sie ihre tatsächlich mögliche

Lebensdauer erreichen und andere Aggregate sowie Produkte in Mitleidenschaft ziehen.

Als geeignetes Prüfmittel für Gasfilter hat sich beispielsweise der Parker Valairdata 3 bewährt. Das Aerosolbeaufschlagungstestgerät für automatisierte Testabläufe prüft die Integrität steriler Gasfiltersysteme innerhalb von 30 Sekunden bei einem 10 Zoll-Filterelement.

Er erfüllt alle Anforderungen an Bakterienbeaufschlagungstests, ohne dass der Filter beeinträchtigt wird, und speichert die Ergebnisse intern nach den Erfordernissen der Richtlinie FDA 21CFR Part 11. Der Ausdruck individueller Zertifikate erfolgt mit Verweis auf die individuellen Arbeitsanweisungen. Automatisierte Verfahren für den Test von Membran-Filtersystemen für Flüssigkeiten in Getränkeanwendungen bietet der Bevcheck Plus. Er ist von der FDA für Korrelationstests zugelassen und bietet ein leichtes Handling, freie Programmierbarkeit und druckt Testergebnisse sofort aus.



Testgerät für Flüssigkeitsfilter Bevcheck plus

- Leichtes Handling
- Frei programmierbar
- Sofortiger Ausdruck der Testergebnisse
- Von der FDA zugelassener Korrelationstest



Testgerät für Gasfilter Valairdata 3

- Schnelle Testung
- Portabel leicht
- Korrelation zum Bakterienbeaufschlagungstest
- Frei programmierbar
 - o Speicherung der Ergebnisse intern nach den Erfordernissen der Richtlinie FDA 21CFR Part 11
 - o Ausdruck individueller Zertifikate mit Verweis auf die individuellen Arbeitsanweisungen

Begriffsdefinition:

HACCP	„Hazard Analysis and Critical Control Point“
CCP	Kritischer Kontrollpunkt/kritischer Lenkungspunkt, („Critical Control Point“)
CP	Kontrollpunkt („Control Point“)
LMHV	Lebensmittelhygieneverordnung
SIP	Steam in place (Dämpfen)
CIP	Clean in place (Reinigung mittels Chemie)
IFS	International Food Standards

Quellenverweis: Daniela Palm – SGS Fresenius GmbH, HACCP/IFS, 6.11.2012 (Tabellen 1 – 2)



Unser Autor:

Thomas Huber, Product Manager Process, pure! GmbH, Telefon: +49 (0) 6431 49612 53
Telefax: +49 (0) 6431 49612 40, Mobile: +49 (0) 160 96926880, E-Mail: thuber@pure-gmbh.com