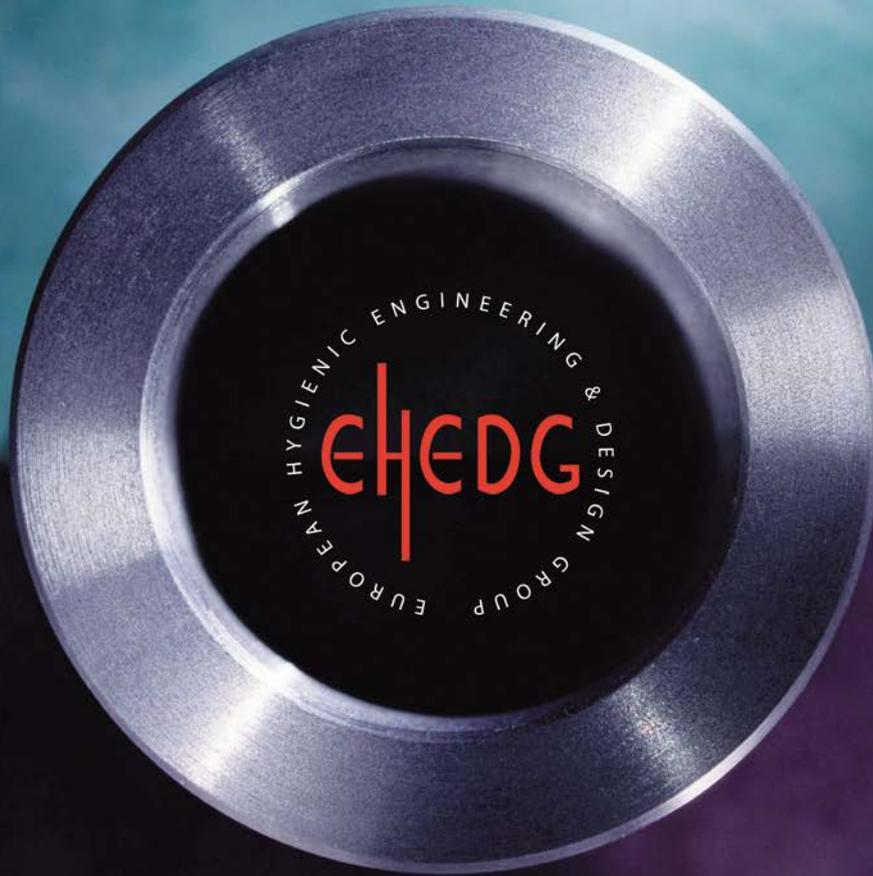


EHDG Guidelines



DOK 45 – Prvi deo

VALIDACIJA ČIŠĆENJA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI – OPŠTI PRINCIPI

April 2016





Evropsko udruženje za higijenski inženjering i dizajn

EHEDG Sekretarijat

Lyoner Str. 18

60528 Frankfurt, Nemačka

Tel.: +49 69 66 03-12 17 ili -14 30

Fax: +49 69 66 03-22 17 ili -24 30

E-Mail: secretariat@ehedg.org

Web: www.ehedg.org

EVROPSKA VERZIJA OVOG EHEDG DOKUMENTA JE ZVANIČNA VERZIJA. EVROPSKA KOMISIJA PODRŽAVA RAZVOJ EHEDG VODIČA. EHEDG JE ODGOVORAN ZA PRIPREMU, IZRADU I IZDAVANJE OVAKVIH VODIČA. ZBOG TEHNIČKE I OPŠTE PRIRODE VODIČA NI EK NITI EHEDG MOGU DA PREUZMU ODGOVORNOST ZA INTERPRETACIJU, PRIMENU ILI KORŠĆENJE OVAKVIH VODIČA.

EHEDG VODIČI SU RAZVIJENI U SARADNJI SA 3-A SANITARNIM STANDARDIMA.



Sadržaj		Strana
Predgovor		6
Uvod		6
1	Obim i cilj istraživanja	6
2	Rečnik	7
3	Opšta razmatranja	8
4	Preduslovi (Korak br.1)	9
4.1	Kvalifikacija opreme (Korak br.1.1)	9
4.2	Procena opasnosti (Korak br.1.2)	9
4.3	Kriterijum prihvatljivosti (Korak br.1.3)	10
4.4	Tehnike prikupljanja uzoraka (Korak br.1.4)	11
4.5	Analitički metodi (Korak 1.5)	11
4.6	Procedure prljanja (Korak br.1.6)	11
4.7	Procedura čišćenja (Korak br.1.7)	12
5	Uspostavljanje protokola za validaciju čišćenja (Korak br.2)	12
6	Sprovođenje procesa validacije čišćenja (Korak br.3)	13
7	Pravljenje izveštaja validacije čišćenja (Korak br.4)	13
8	Održavanje validiranog stanja (Korak br.5)	13
9	Reference korišćene u tekstu	14



VALIDACIJA ČIŠĆENJA U PREHRAMBENOJ INDUSTRIJI – OPŠTI PRINCIPI*

April 2016

©EHEDG

Prvo izdanje (April 2016) ovog dokumenta pripremljeno je uz pomoć

Ellen Brinkman	H.J. Heinz Food Safety & Quality, NL
Olivier Cerf	Alfort Veterinary School, FR
Dr. Roland Cocker	Cocker Consulting Ltd., IE
Johannes Coenen	Bactoforce GmbH, DE
Olivier Coraud	GSF SAS, FR
Dr. Hartmut Evers	KHS GmbH, DE
Andrea Fischer	M+W Process Industries GmbH, DE
Urszula Gawrylak	Kanes Foods Ltd, UK
Yann Goerger	CETIM, FR
Anders Goransson	Tetra Pak Processing Systems AB, SE
Isabelle Guillard	Tetra Recart AB, SE
Dr. John Holah	Holchem Laboratories, UK
Holger Hölzemann	Mondelez International, DE
Dr. Gern Huijberts	Vitablend Nederland B.V., NL
Bo Boye Busk Jensen	Alfa Laval Tank Equipment A/S, DK
Martin W. Jensen	Bactoforce Int. A/S, DK
Martin Löhrke	LOEHRKE, DE
Antonio Martinez	Mondelez Deutschland, DE
Thomas Meierkordt	Armaturenwerk Hötensleben GmbH, DE
Frank Moerman	Catholic University of Leuven, BE
Wolffhard Rumpf	Zeppelin Systems GmbH, DE
Carsten Rupprecht	GEA Tuchenhausen, DE
Dr. Rudolf Schmitt**	HES-SO Valais, CH
Jürgen Scholz	Robert Bosch GmbH, DE
Andrew Sedgwick	Ecolab Europe GmbH, CH
Hein Timmerman	Sealed Air, BE
Peter Tips	Mead Johnson Nutrition, NL
Willibald Weber	Robert Bosch GmbH, DE
Marcel Wilmlink	Bactoforce Benelux BV, NL
Dr. Diana Wolf	KHS GmbH, DE
Dr. Patrick Wouters	Cargill B.V., NL
Hui Zhang	Unilever, NL



- * Izveštaj je pripremila radna grupa "Validacija čišćenja" evropskog udruženja za higijenski inženjering i dizajn (EHEDG)
- ** Predsedavajući

Ovaj dokument sadrži komentare koje su pripremili

Gabe Miller	Sani-Matic, US
Majorie Peintre	3 Vallées, FR
Stephane Le Penne	Alternaria, FR
Laurence Maribe	Endress + Hauser SAS, FR
Olivier Pichon	Endress + Hauser SAS, FR
Gérard Gueret	GIM Conseil, FR
Laurent Di Germano	Lactalis, FR
Richard Faure	RALF Sarl, FR
Delphine Gueguen	Serac, FR
Nathalie Leborne	LCB, FR



Predgovor

Dragi čitaocē,

Ovaj EHEDG vodič pod nazivom "Validacije čišćenja u prehrambenoj industriji – Prvi deo, Opšti principi" je prvi u seriji EHEDG vodiča koji se bave specifičnim temama u ovoj oblasti, razvijenim pod okriljem EHEDG Radne grupe "Proces validacije čišćenja". O novim temama se odlučuje od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir prioritete koje je postavila ova Radna grupa i sprovode se uz pomoć tima ekspertnih ljudi, koji je posvećen specifičnim predmetom rada. Predlozi za novi predmet rada mogu se dostaviti EHEDG Podkomitetu za portfolio proizvoda, prateći proceduru pravljenja EHEDG dokumenta kao što je istaknuto u SCP 1-1, koji se može preuzeti sa EHEDG sajta, vidite http://ehedg.org/uploads/SCP_Masterfile.pdf. EHEDG Podkomitet za portfolio proizvoda poziva sve članove EHEDG udruženja da aktivno učestvuju u procesu razvoja vodiča. Unapredite svoje znanje tako što ćete podeliti vaše iskustvo!

Vaš

Dr. Peter Golz, Predsednik EHEDG Podkomiteta za portfolio proizvoda

Uvod

Prehrambena industrija mora napraviti proizvode koji se mogu bezbedno konzumirati. Fizička, hemijska i biološka čistoća je preduslov za bezbednost hrane. Brojne opasnosti mogu zagaditi hranu kao što su mikroorganizmi i njihovi toksini, predhodni proizvodi i sastojci koji su aktivni kao što su alergeni, ostaci agenasa čišćenja i dezinfekcije i maziva. Stoga, za proces i pomoćnu opremu potrebno je redovno i efikasno čišćenje, sa ili bez dezinfekcije, da bi se omogućila kontrola takvih opasnosti i radi sprečavanja unakrsne kontaminacije prehrambenih proizvoda. Dalje u tekstu, "čišćenje sa ili bez dezinfekcije" odnosiće se na "čišćenje".

Nacionalno i međunarodno zakonodavstvo zahteva od prehrambene industrije da plasira na tržište bezbednu hranu i od proizvođača opreme da obezbede opremu koja može da se očisti (1, 2). Validacija za procese čišćenja i/ili dezinfekcije je neophodna zbog saglasnosti i pružanja dokumentovanih dokaza da će odobrena procedura čišćenja garantovati čistu opremu koja je odgovarajuća za njenu svrhu. Ako se prati validna osnova čišćenja, optimizacija čišćenja može biti sprovedena sa manjom količinom hemikalija, energije, vode, manje uloženog rada, zastoja i efluenata.

Površine koje ulaze u sklop validacije čišćenja su one koje su namerno ili nenamerno izložne proizvodu i površine sa kojih poprskan proizvod, kondenzat, tečnosti ili material može da se drenira, padne, rasprši, da bude uvučen u proizvod ili na površinu proizvoda ili na površine koje dolaze u kontakt sa materijalima za pakovanje. Definisane su kao se "Površine koje su u kontaktu sa proizvodom" u EHEDG Rečniku. Validacija čišćenja nije neophodna za potencijalno nekritične radnje kao što je čišćenje podova, zidova i spoljašnjog dela opreme osim ako to nije utvrđeno procenom opasnosti.

Ponekad se pogrešno tumače termini validacija, monitoring i verifikacija. Sledeće definicije su odgovarajuće. **Validacija** je bilo koji postupak koji dokazuje i pruža na uvid dokumente da određeni proces, procedura ili metod stvarno i dosledno vode do očekivanih rezultata i da je u skladu sa ciljevima čišćenja i kontrole opasnosti. Ne treba mešati ovaj termin sa verifikacijom. Nakon što je određeni proces čišćenja potvrđen, rutinski se primenjuje, a potom se nadgleda i proverava. U ISO 22000, **monitoring** je definisan kao: "sprovođenje planiranog redosleda zapažanja ili merenja u cilju procene da li mere kontrole funkcionišu kao što se i očekuje" i **verifikacija** je definisana kao "potvrda, pomoću objektivnih dokaza da su naznačeni zahtevi ispunjeni"(3).

Iako se ne tiču pitanja bezbednosti hrane, principi u ovom dokumentu se takođe mogu koristiti za validaciju programa čišćenja namenjenim za kontrolu kvaliteta ili pitanja zaštite brenda. Na primer, uklanjanje mesa pre proizvodnje vegetarijanskih jela ili uklanjanje ostataka svinjetine u fabrikama mesa obradom određenog broja životinjskih vrsta. U ovim slučajevima može se sprovesti detekcija DNK ostataka na površinama.

1 Obim i cilj istraživanja

Cilj validacije čišćenja je da dokaže da je oprema stalno čista, da ne sadrži ostatke proizvoda, mikrobne ostatke, hemikalije i prljavštinu, uključujući i alergente do prihvatljivog nivoa, da bi se tako sprečila unakrsna kontaminacija opasnosti između proizvoda. Ovaj dokument se fokusira na sveobuhvatni koncept validacije



čišćenja i namenjen je proizvođačima hrane i inspektorima. Cilj ovog dokumenta nije da bude preskriptivan u specifičnim zahtevima validacije. On isključivo služi samo kao opšti vodič, principi u njemu mogu biti korisni prilikom proizvodnje bezbedne hrane i pri razvoju vodiča za validaciju specijalizovanog čišćenja ili procesa inaktivacije.

Obično bi se validacija čišćenja primenila kod kritičnog čišćenja kao što je čišćenje površina koje su u kontaktu sa proizvodom između proizvodnje jednog i drugog proizvoda, pogotovo ako je hrana namenjena za visoko rizične potrošače kao što su trudnice, novorodjenčad, imuno-kompromitovane odrasle osobe, starije osobe ili potrošači koji pate od alergija. Osim toga, validacija čišćenja se preporučuje ako postoji značajan rizik od kontaminacije, ako je prisutna unakrsna kontaminacija uključujući opasnosti kao što su patogeni, toksini ili alergeni. Mogu je koristiti proizvođači prehrambene opreme, inženjerske kompanije, proizvođači hrane, pružaoci usluga i proizvođači hemijskih proizvoda za bilo koji tip čišćenja.

2 Rečnik

Definicije iz EHEDG Rečnika primenjuju se u ovom dokumentu. Specifične definicije koje se javljaju u ovom dokumentu su dole navedene.

Validacija čišćenja

Pribavljanje zabeleženih dokaza da je čišćenje sa ili bez procesa dezinfekcije dosledno, efikasno za postizanje predefinisiranog nivoa higijene kod površina koje su u kontaktu sa proizvodom, prilikom procene opasnosti, ukoliko se čišćenje primeni na odgovarajući način.

Monitoring

Sprovođenje planiranih sekvenci posmatranja ili merenja da bi se procenilo da li se mere kontrole sprovode onako kako je predviđeno.

Procesni vazduh

Kondicioniran ili tretiran vazduh koji se koristi pri procesu ili kao deo procesa proizvodnje (npr. headspace air ili kompresovan vazduh iz filtera).

Površine koje su u kontaktu sa proizvodom

Površine koje su namerno ili nenamerno izložene proizvodu i površine sa kojih poprskan proizvod, kondenzat ili materijal može da se drenira, padne, rasprši ili uvuče u proizvod, na površine koje su u kontaktu sa proizvodom ili površine koje dolaze u kontaktu sa kontaktnim površinama materijala za pakovanje.

Kvalifikacija

Formalni proces za pribavljanje zabeleženih dokaza da oprema i prostorije odgovaraju svojoj nameni. Kvalifikacija je često deo (početna faza) validacije, ali individualni koraci sami po sebi ne čine proces validacije.

Retrospektivna validacija

Uključuje procenu proteklih procesa čišćenja pod uslovom da sastav, procedure i oprema ostanu nepromenjeni (4, modifikovani).

Revalidacija

Ponovljena validacija odobrenog procesa (ili deo njega) da bi se kontinuirano postovali ustanovljeni zahtevi (4).

Standardna operativna procedura (SOP)

Ovlašćeni pisani dokument koji sadrži uputstva o izvođenju radnji (npr., rad opreme, održavanje i čišćenje prikupljanje podataka, analiza).

Protokol validacije (ili plan)

Ovlašćeni dokument koji opisuje delatnosti koje treba obaviti u procesu validacije, uključujući i kriterijum prihvatljivosti procesa čišćenja i potvrdu odgovornosti osoblja.

Izvestaj o validaciji

Ovlašćeni dokument u kome su prikupljeni i rezimirani rezultati, beleške i evaluacija kompletnog programa validacije. Može takođe sadržati predloge za poboljšanje procesa analize i/ili opreme. (4, modifikovan)

Verifikacija

Potvrda, pomoću pružanja objektivnih dokaza, da su određeni zahtevi ispunjeni.

Scenario najgoreg mogućeg slučaja

Uslovi ili serija uslova koja obuhvata gornje i donje procesne limite za operativne parametre i okolnosti u okviru standardnih operativnih procedura (SOPs), koje predstavljaju najveću mogućnost za neuspeh proizvoda ili procesa u poređenju sa idealnim uslovima (4, modifikovan).

3 Opšta razmatranja

Proizvođači opreme u Evropskoj uniji treba da dostave "Instrukcije" koje "moraju da naznače preporučene proizvode i metode za čišćenje, dezinfekciju i ispiranje, ne samo za lako pristupačna mesta, već i za mesta gde je pristup nemoguć ili nepreporučljiv"(2). U početku, proizvođač opreme može samo dati opšte smernice proizvođaču hrane jer ne poznaje specifičnu svrhu svake instalacije. Stoga, odgovornost je na samom proizvođaču da potvrdi svoje procedure za proces čišćenja, jer će se one često primenjivati. On će morati da uzme u obzir, na primer, tip sirovog materijala, predhodni i naredni korak u prehrambenom lancu, sam proces obrade hrane, očekivani rok trajanja proizvoda i svrsishodnost obrađene hrane, hemikalije korišćenje za čišćenje i trajanje procesa proizvodnje. Preporučuje se da se ova validacija čišćenja sprovede u saradnji sa dobavljačima opreme, osoblju koje sprovodi čišćenje, specifičnim korisnicima, itd... po potrebi.

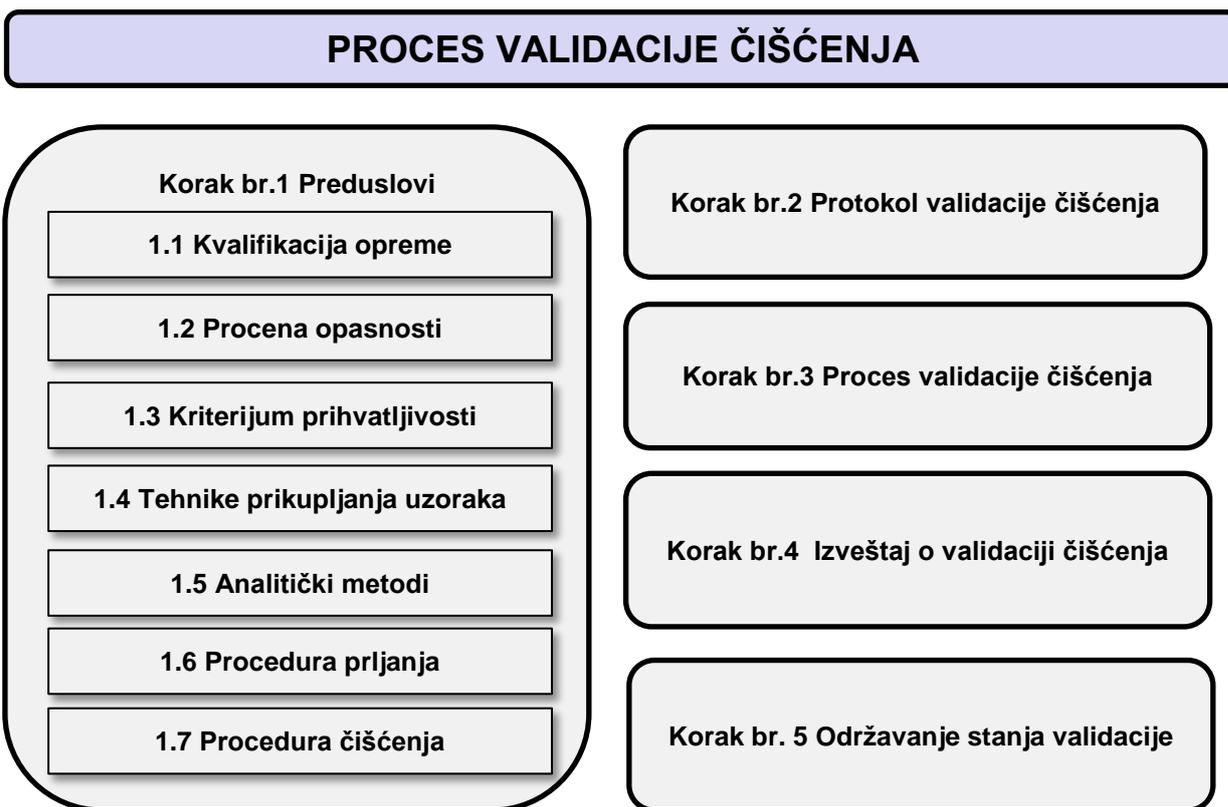
Postoje dva osnovna pristupa kod validacije čišćenja – jedan koji je zasnovan na dobijenim dokazima kroz testiranje, i jedan koji je zasnovan na analizi istoriskih podataka (retrospektivna validacija). Kad god je to moguće, poželjna je validacija putem testiranja. Više se ne podstiče i ne primenjuje retrospektivna validacija ukoliko je proizvodnja bezbedne hrane neuspešna. U tom slučaju u okviru validacije koristi se izazov ili testovi najgoreg mogućeg slučaja da bi se ustanovila težina procesa čišćenja. Ukoliko je to moguće, preporučuje se da cela procesna linija prođe kroz proces validacije.

Treba da postoji standardna operativna procedura (SOPs) koja pruža detalje o procesu čišćenja, procesu prikupljanja uzoraka i analitičkim metodama. Sve procedure opisane u standardnoj proceduri (SOPs) treba da budu validirane.

Treba izvesti najmanje tri konsektivne primene procesa čišćenja i pokazati da su te primene uspešne da bi se tako dokazalo da je određni metod potvrđen.

Treba da postoji odgovarajući system, uključujući organizacionu strukturu, infrastrukturu dokumentacije, dovoljno osoblja i finansijskih sredstava da bi se izvršio zadatak validacije na blagovremeni način. Treba uključiti u proces i menadžment i osoblje odgovorno za garanciju kvaliteta. Osoblje sa odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom treba da bude odgovorno za sprovođenje procesa validacije čišćenja. Ako operaciju čišćenja sprovodi treće lice, osoblje ugovarača takođe treba biti uključeno u proces validacije.

Sadašnji vodiči prate korake ilustrovane na Slici 1.



Slika 1 – Koraci u procesu validacije čišćenja

4 Preduslovi (Korak br.1)

4.1 Kvalifikacija opreme (Korak br.1.1)

Kvalifikacija je formalan proces prikupljanja zabeleženih dokaza da oprema (uključujući opremu za čišćenje i sisteme) i radne prostorije odgovaraju njihovoj nameni. Proces kvalifikacije treba da bude logičan, sistematičan proces i treba da je adaptiran prema funkciji i radu opreme (EHEDG Dok. Br. 34).

Ovaj preduslov se sastoji od procesa prikupljanja dokumenata koja pokazuju da su specifikacije, koje je ustanovio proizvođač hrane, postignute uz pomoć proizvođača opreme, uz poštovanje legalnih zahteva i EHEDG Dokumenta Br. 8, 10, 13, 14, 16, 17, 20, 21, 25, 30, 32, 37, 42, 43 i 44.

Osim toga, treba proveriti da agensi čišćenja sami po sebi ili kroz svoju reaktivnost sa sastojcima hrane ne štete osoblju, krajnjem potrošaču ili opremu kada se koriste onako kako je to propisano.

Hemijske karakteristike snabdevene vode treba da budu poznate, pogotovo kada se odnosi na tvrdoću vode ili druge relevantne parametre. Mikrobiološko opterećenje vode treba da odgovara nivou potrebne čistoće.

Kod procesa gde se aktivno koristi vazduh prilikom čišćenja, treba sprovesti procenu opasnosti da bi se utvrdio potreban kvalitet.

4.2 Procena opasnosti (Korak br.1.2)

Ovaj preduslov se sastoji od procesa prikupljanja dokumenata o proceni *a priori* faktora koji mogu imati uticaj na rezultate čišćenja. To treba sprovesti kroz pažljivu proveru zabeleženog opisa opreme ili prostorija uključujući bilo kakvu povezanost sa drugom opremom. Pored toga, to treba sprovesti u saglasnosti sa prehranbenim procesom i procedurom čišćenja, uzimajući u obzir:

- Kritičnost prehranbenog procesa, npr. potreban nivo čistoće uzimajući u obzir nivo bezbednosti hrane koji se očekuje kod krajnjeg proizvoda u odnosu na npr. alergene, DNK ili mikrobiološki kriterijum;

- Prepoznavanje najtežih delova koji treba da se očiste i onih kod kojih je potrebno rasklapanje;
- Fizičko-hemijska i mikrobiološka svojstva proizvoda (npr., viskoznost, aktivnost vode, pH, alrgeni, hranljivi sastojci, adhezija, reaktivnost) i nataloženih nečistoća materijala tokom obrade;
- Period i uslove skladištenja neočišćene opreme pre čišćenja, vreme između čišćenja i ponovnog korišćenja opreme;
- tip čišćenja, da li je posredno tokom proizvodnje (između serija ili linija proizvodnje) ili posle proizvodnje;
- uticaj uslova procesa na prirodu i nivo zagađenosti;
- korišćene metode čišćenja; i
- tip agenasa za čišćenje

Može se očekivati da će čišćenje nehigijenski dizajnirane opreme ili instalacija biti komplikovanije i da će zahtevati više vremena nego kod onih koji su usaglašeni sa higijenskim kriterijumom dizajna.

4.3 Kriterijum prihvatljivosti (Korak br.1.3)

Ovaj preduslov se sastoji od procesa prikupljanja dokumenata o kriterijumu čistoće koja se treba postići za proces u odnosu na specifikacije krajnjeg proizvoda i kriterijum zasnovan na HACCP planu.

Kriterijum prihvatljivosti koji je utvrđen za nivoe kontaminacije u datom uzorku treba biti zasnova na politici bezbednosti hrane samog proizvođača i proceni opasnosti. Pristup za postavljanje granica može biti vezan za specifičnost proizvoda ili proizvodi mogu biti grupisani u porodice i bira se najgori mogući scenario kod proizvoda. Kad su u pitanju 'površine', kriterijum može biti postavljen kao maksimalna ograničenja za količinu residua na površini opreme koja ostane nakon čišćenja, npr.:

- u $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ za materije organske prirode ;
- u CFU/cm² za mikroorganizme (CFU = colony forming unit (jedinjenje koje formira kolonija); i
- u nd/proizvodne površine za mikroorganizme, DNK ili hemikalije (nd = ne može se detektovati);

Na osnovu procene opasnosti, određene alergenske materije ili toksini treba da budu ispod graničnog limita najbolje dostupnih analitičkih metoda;

Kriterijum se takođe može izraziti kao količina residuala u 'tečnosti za ispiranje' nakon čišćenja, npr.:

- u $\mu\text{g}/\text{mL}$ za materije organske prirode ili alergene;
- u $\mu\text{g}/\text{mL}$ za inorganska jedinjenja (npr. kalcijum);
- u $\mu\text{g}/\text{mL}$ za deterdžent i/ili sredstva za dezinfekciju; i
- u CFU/mL za mikroorganizme;

Količina ostataka organskih materija može takođe da se izrazi kroz jedinice relativnog svetla (relative light units (RLU)) kada se koristi ATP metod.

Kada rezidualna kontaminacija odstupa od kriterijuma prihvatljivosti (prljavština, mikroorganizmi i agensi čišćenja) onda treba dovesti u pitanje čišćenje kao i dezinfekciju. Odsusvo zagađivača ne upućuje uvek na dobro čišćenje i može biti rezultat neadekvatnog prikupljanja uzoraka ili analitičkog metoda.

Mesta sa kojih treba da se sakupljaju uzorci i tamo gde se primenjuje ovaj kriterijum prihvatljivosti, su ona, koja su teška za čišćenje i određena su u predhodnom koraku.

Što se tiče 'krajnjeg proizvoda', treba obezbediti maksimalnu koncentraciju zagađivača, ako je dostupna, za npr. alergene. Generalno, regulatorni kriterijumi su dovoljni, međutim u nekim slučajevima preporučuje se da proizvođač hrane uspostavi svoj sopstveni kriterijum koji je povezan sa kriterijumom specifičnog performansa.

4.4 Tehnike prikupljanja uzoraka (Korak br.1.4)

Metod vizualne i senzorne evaluacije

Glavni kriterijum za uspešnost programa čišćenja je vizualna čistoća, odsustvo neprijatnog mirisa i filma. Nema svrhe dalje ispitivati opremu koja nije ispunila ove kriterijume. UV svetlo pomaže prilikom uočavanju tragova otpadnog materijala. Slično tome, oči mogu pomoći pri naloženju dokaza. Može se koristiti boroskop (endoskop) da se vizualno proveri da li su mesta koja su teško pristupačna i teška za čišćenje u CIP sistemu uspešno očišćena. Može takođe biti potrebno da se razmontira oprema.

Metodi za prikupljanje uzoraka

Mogu biti prihvatljiva dva metoda za prikupljanje uzoraka: **direktno i indirektno prikupljanje uzoraka**. Generalno je najpoželjnije kombinovati ova dva metoda.

Direktno prikupljanje uzoraka sa površina se najčešće koristi i može se sprovesti pomoću uzimanja brisa, korišćenjem krpa, sunđera ili sredstava za struganje. ISO 18593 (5) opisuje tehnike prikupljanja uzoraka pomoću uzimanja brisa i korišćenja kontaktnih ploča. Mesto sa kog se uzima uzorak (izraženo u cm²) treba da bude poznato. Pošto je ovaj način prikupljanja uzoraka slabo reproduktivan, osoblje koje ga sprovodi treba biti pažljivo obučeno. Treba napomenuti da se kod prikupljanja uzoraka, bez obzira koja se tehnika/sredstvo koristi, prikuplja samo delove mikrobiološke populacije sa date površine: ponovljenim uzimanjem uzoraka sa istog mesta ipak podrazumeva prikupljanje bakterija. Odnos:

$$\frac{\text{dobijen broj CFU dobijen uzorakovanjem}}{\text{prisutan ukupan broj CFU}}$$

predstavlja odnos oporavka i zavisi od brojnih faktora kao što je materijal površine, mikrobiološka populacija, sastav prljavštine, sredstva za prikupljanje uzoraka, sile primene, od strane osoblja koji sprovodi sve to, itd. Kao što je gore navedeno, dok visok broj CFU ukazuje na neefikasno čišćenje, odsustvo CFU ne ukazuje na dobro čišćenje. Uočavanje CFU ostataka treba da dovede u pitanje kvalitet čišćenja kao i dezinfekcijsku fazu procesa čišćenja.

Indirektno prikupljanje uzoraka poznate količine ispirne vode može da se sprovede i da se procene njeni hemijski i mikrobiološki ostaci. Ovaj metod omogućava prikupljanje uzoraka na velikim površinama, na mestima koja su nepristupačna ili se ne mogu rutinski razmontirati i pruža opštu sliku stanja. Može biti korisno za proveru ostataka agenasa za čišćenje.

4.5 Analitički metodi (Korak 1.5)

Analitički metodi korišćeni za detekciju ostataka i zagađivača treba da budu specifični za svaku supstancu ili tip supstance koja se analizira (npr. ostatak od proizvoda, ostatak od deterdženta). Koji god da se metod koristi, treba da se potvrdi, moraju biti poznati njegovi limiti detekcije i kvantifikacije, treba biti dovoljno senzitivna da detektuje utvrđen, prihvatljiv nivo residuala i zagađivača u odnosu na material, nivo prljanja kao i tehniku prikupljanja uzoraka. Treba da bude poznata specifičnost, senzitivnost i reproduktivnost analitičkih metoda. Napomena: ako se ne uoče nivoi kontaminacije ili residuala, to ne znači da ne postoji ostatak zagađivača nakon čišćenja. To samo znači da zagađivači nisu prisutni u tom specifičnom uzorku na višem nivou u odnosu na limit detekcije analitičkog metoda.

Potreban je korak neutralizacije pre nego što se sprovede mikrobiološka analiza da bi se potvrdio proces dezinfekcije, sa ciljem da se spreči bila koja inhibicija izazvana ostacima agenasa dezinfekcije. Mogu se dodati jedinjenja neutralizacije rastvaraču brisa/obrisa ili kulturi medijuma i treba proveriti njihovu pogodnost.

4.6 Procedure prljanja (Korak br.1.6)

Ovaj preduslov se sastoji iz procesa dokumentovanja najgoreg mogućeg scenarija u odnosu na nivo zaprljanosti ili grupisanje scenarija prljanja koji se trebaju pregledati.

Procedura prljanja treba da bude identična izabranom scenariju najgoreg mogućeg slučaja. Međutim, ako se može predvideti kako će se proizvodnja odvijati (npr. kroz mesec dana), simulacija tako dugačkog perioda neće biti izvodljiva.

U nekim slučajevima, korisno je dodati mikroorganizme u tretirnu hranu da bi se izmerio efekat čišćenja u pogledu smanjenja mikrobiološkog opterećenja. Mikroorganizmi se takođe mogu koristiti za kontaminaciju

površina ili mogu služiti kao indikatori da bi se procenila efikasnost samog procesa dezinfekcije. Pošto se ne preporučuje da se uvode patogeni mikroorganizmi u industrijske sisteme, mogu se koristiti mikrobiološki surrogati, pod uslovom da ponašanje surogata efikasno imitira patogene koje zamenjuju. Dodavanje surogata se mora strogo kontrolisati da bi se izbegla prekomerna kontaminacija sredine.

4.7 Procedura čišćenja (Korak br.1.7)

Treba uspostaviti kritrijum za početak čišćenja (npr., limit kontaminacije, vreme-trajanje, zamena proizvoda).

Treba ustanoviti odgovarajuće procedure čišćenja da budu kao Standardna Operativna Procedura (Standard Operation Procedure (SOP)) i ona mora biti odobrena za namenjenu svrhu čišćenja. Kao minimum, SOP treba da sadrži detalje o

- frekvenciji čišćenja i periodima ne-proizvodnje;
- kvalitetu vode;
- agensima za čišćenje i dezinfekciju;
- parametrima procesa čišćenja (korišćenoj opremi, koncentraciji hemikalija, vremenu, temperaturi, pritisku, stopi protoka) i njihovo beleženje;
- dužnostima i kvalifikacijama uključenog osoblja; i
- monitoring procesa čišćenja uključujući kalibraciju senzora.

Treba sprovesti adekvatnu obuku za osoblje koje je odovorno za čišćenje, monitoring i prikupljanje uzoraka. To se podrazumeva i za osoblje koje je pod ugovorom.

5 Uspostavljanje protokola za validaciju čišćenja (Korak br.2)

Validacija čišćenja treba biti opisana u protokolu za validaciju čišćenja i mora formalno biti odobrena. Protokol validacije je neophodan dokument koji detaljno prikazuje kompletan proces validacije; u njemu se sažimaju sve refleksije i proverava da li su svi preduslovi na mestu. Protokoli validacije se sastoje od sledećih elemenata:

- cilja validacije procesa;
- potrebe da se validiraju pojedinačni ili grupe proizvodi;
- osoblja koje izvodi i odobrava studiju validacije;
- identifikacije statusa kvalifikacije i instalacije opreme;
- rezultata procene opasnosti i kriterijuma prihvatljivosti;
- intervala između kraja proizvodnje i početka procedura čišćenja, najgoreg mogućeg scenarija, ukoliko je to adekvatno;
- opisa najgoreg mogućeg scenarija koji je primenjen (npr., vreme rada, prljanje / tip proizvoda, koncentracija hemikalija, temperatura, vreme, protok, pritisak);
- detaljnog opisa procedure čišćenja (SOP) uključujući zahteve rutinskog monitoringa;
- broja ciklusa čišćenja koji se uzastopno izvode (minimum tri);
- detaljnog opisa procedure prljanja ako je adekvatno;
- procedura prikupljanja uzoraka i opisa svih njenih stavki;
- metode testiranja;
- korektivne mere ako kriterijum prihvatljivosti nije ispunjen;
- formulari da se zabeleže rezultati testiranja;
- referenci; i
- pomoćnog dodatka za reference koji može sadržati;
 - detalje o protoku procesa;

- dijagram cevovoda i instrumentacije (Piping and Instrumentation (PID));
- postavlja glavne stavke procesa;
- podaci o validaciji i verifikaciji;
- fotografski dokaz vizualne inspekcije i glavne stavke prikupljanja uzoraka; i
- dodatnu dokumentaciju (procedure čišćenja / evidencija).

6 Sprovođenje procesa validacije čišćenja (Korak br.3)

Za uspešnu validaciju potrebne su minimum tri uzastopne probe koje ispunjavaju ciljeve validacije. Ukoliko bilo koja proba ne ispunjava ciljeve validacije treba zaustaviti proces validacije i pregledati proceduru čišćenja i protokol validacije. Nakon odgovarajućih korekcija proces validacije može da počne ispočetka.

7 Pravljenje izveštaja validacije čišćenja (Korak br.4)

Izveštaj o validaciji čišćenja treba da sadrži rezultate validacije čišćenja i da navodi ishode i zaključke. Relevantnu evidenciju o čišćenju (koju je potpisao izvršilac i koja ima garanciju kvaliteta) kao i izvore podataka treba zadržati. Ovaj finalni dokument o procesu validacije čišćenja može sadržati:

- kratak rezime o ciljevima i pravcu procesa validacije;
- rezime i procenu rezultata sa komentarima i zaključcima;
- opis odstupanja od protokola, ako je primenjen i opravdanje istoga;
- opšti zaključak i izvod polja primene;
- prilozi i aneksi, npr. protokoli monitoringa, analitički rezultati, slike prikupljenih uzoraka;
- odobrenje validacije; i
- određivanje kritičnih tačaka za monitoring i verifikaciju.

8 Održavanje validiranog stanja (Korak br.5)

U okviru pravila validacije i revalidacije (uključujući i frekvenciju revalidacije), proizvođači hrane treba da planiraju validaciju čišćenja na takav način da će se poštovati oba pravila i da se neće ugroziti bezbednost i kvalitet hrane. Treba da postoji periodična revalidacija, kao i revalidacija nakon korišćenja opreme, procesa obrade hrane i promena u programu čišćenja. Frekvencija i opseg revalidacije treba da budu određeni korišćenjem pristupa koji je zasnovan na riziku zajedno sa procenom istorijskih podataka, u odnosu na monitoring i verifikaciju.

Treba sprovesti periodičnu revalidaciju da bi se procenile promene u procesu i opremi (npr., starenje, kvar) koje se mogu desiti kroz određeno vreme.

Promene koje zahtevaju revalidaciju mogu da uključe i promene u opremi, sirovom materijalu (npr. sa različitom viskoznošću), procesu proizvodnje, pregledu procesne linije (zatvaranja i ponovnog puštanja u rad), procedurama čišćenja, hemikalijama za čišćenje i parametrima, prostoru za proizvodnju, promene pomoćnog sistema, pojavu negativne bezbednosti ili novi trendova kvaliteta i pojavu novih otkrića zasnovanim na znanju i pravilima.

Promene treba da kontroliše i zabeleži kvalifikovana osoba koja će i da odlučuje da li je potrebna revalidacija procesa.

9 Reference korišćene u tekstu

- 1) Regulation 178/2002 EC laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, 28 January 2002
- 2) Directive 2006/42/EC (2006) on machinery, amending Directive 95/16/EC
- 3) ISO 22000:2005: Food safety management systems – requirements for any organization in the food chain.
- 4) WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. 14th Report. WHO Technical Report Series 937, Geneva, 2006
- 5) ISO 18593:2004: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs.
- 6) FDA, Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes, 1993.
- 7) Cleaning Validation Guidelines, Canada Health Products and Food Branch Inspectorate, 2005
- 8) Pharmaceutical Inspection Convention Draft Document, Recommendations on Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation and Cleaning Validation, 1998.
- 9) Bailly, J.: Stratégie de validation nettoyage en industrie chimique et pharmaceutique. PhD thesis, Faculté de Pharmacie, Université Claude Bernard Lyon, 2004

EHEDG Dokumenti

- EHEDG Doc. 8: Hygienic equipment design criteria, 2nd edition, 2004
- EHEDG Doc. 10: Hygienic design of closed equipment for processing of liquid food, 2nd edition, 2007
- EHEDG Doc. 13: Hygienic design of open equipment for processing of food, 2nd edition, 2004
- EHEDG Doc. 14: Hygienic requirements of valves for food processing, 2nd edition, 2004
- EHEDG Doc. 16: Hygienic pipe couplings, 1997
- EHEDG Doc. 17: Hygienic design of pumps, homogenizers and dampening devices, 3rd edition, 2013
- EHEDG Doc. 20: Hygienic design and safe use of double-seat mixproof valves, 2000
- EHEDG Doc. 21: Challenge tests for the evaluation of the hygienic characteristics of packing machines for liquid and semi-liquid products, 2000
- EHEDG Doc. 25: Design of mechanical seals for hygienic and aseptic applications, 2002
- EHEDG Doc. 30: Guidelines on air handling in the food industry, 2005
- EHEDG Doc. 32: Materials of construction for equipment in contact with food, 2005
- EHEDG Doc. 34: Integration of hygienic and aseptic systems, 2006
- EHEDG Doc. 37: Hygienic design and application of sensors, 2007
- EHEDG Doc. 42: Disc stack centrifuges – design and cleanability, 2013
- EHEDG Doc. 43: Hygienic design of belt conveyors for the food industry (will be published soon)
- EHEDG Doc. 44: Hygienic design principles for food factories, 2014