



Cornell University

# Handbuch zur Umgebungs- überwachung

in der Lebensmittel-  
und Getränkebranche

1. Ausgabe



Das 3M Handbuch zur Umgebungsüberwachung dient nur der Vermittlung allgemeiner Informationen. Alle technischen Daten, Empfehlungen und anderen Aussagen in diesem Dokument basieren auf Erfahrungswerten oder Erkenntnissen, die 3M für zuverlässig erachtet. Die Genauigkeit beziehungsweise Vollständigkeit solcher Informationen kann jedoch nicht garantiert werden. Die hier gemachten Aussagen sind an Personen gerichtet, die über ausreichendes Fachwissen und technische Kompetenz verfügen, um diese fundiert bewerten zu können, indem sie dabei die besonderen Umstände ihrer Tätigkeit sowie möglicherweise geltende Betriebspraktiken, Gesetze oder Vorschriften miteinbeziehen.

## INHALTSVERZEICHNIS

# Handbuch zur Umgebungsüberwachung in der Lebensmittel- und Getränkebranche

Wichtige Begriffe und Definitionen iii



## 1. KAPITEL

**Die Bedeutung von Umgebungsproben  
für die Lebensmittelsicherheit und für  
Qualitätssicherungsprogramme** 1

**Martin Wiedmann** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft  
**Alexandra Belias** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft  
**Genevieve Sullivan** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft  
**John David** | 3M Food Safety



## 2. KAPITEL

**ATP- und proteinbasierte Hygieneüberwachung** 11

**Louise Roberts** | Alimenti Food Sciences Ltd  
**Gareth Lang** | 3M Food Safety  
**Burcu Yordem** | 3M Food Safety



## 3. KAPITEL

**Umgebungsüberwachung von Indikatororganismen** 29

**Kelly Stevens** | General Mills  
**Jean-Francois David** | 3M Food Safety  
**Cari Lingle** | 3M Food Safety



## 4. KAPITEL

**Umgebungsüberwachung von Pathogenen** 41

**Martin Wiedmann** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft  
**Alexandra Belias** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft  
**Genevieve Sullivan** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft  
**Christian Blyth** | 3M Food Safety

## INHALTSVERZEICHNIS (Forts.)



## 5. KAPITEL

**Umgebungsüberwachung von  
verderbnisauslösenden Organismen**

59

**Randy Worobo** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Abigail Snyder** | The Ohio State University – Fachbereich für

Lebensmittelwissenschaft und -technik

**Cari Lingle** | 3M Food Safety

## 6. KAPITEL

**Umgebungsüberwachung von Allergenen**

73

**Thomas Grace** | Bia Diagnostics**Ken Davenport** | 3M Food Safety**Gabriela Lopez Velasco** | 3M Food Safety

## 7. KAPITEL

**Wie Sie über Unternehmenskultur und  
Umgebungsüberwachung sinnvolle betriebliche  
Veränderungen vorantreiben können**

85

**John Butts** | Food Safety By Design**Lone Jespersen** | Cultivate**Michele Fontanot** | 3M Food Safety

## 8. KAPITEL

**Leitfaden zu Umgebungsproben**

95

**Scott Egan** | 3M Food Safety**Burcu Yordem** | 3M Food Safety**Über die Autoren**

107

# Wichtige Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition
Adenosin-Tri-Phosphat (ATP)	Ein Energiemolekül, das in allen lebendigen oder toten Zellen vorkommt.
Aggressive Probenahme <sup>1</sup>	Die erhöhte Frequenz und/oder der erhöhte Umfang von Probenahmen in Reaktion auf ein positives Probenergebnis. Das kann Probenahmen nach dem Spülen und andere fortgeschrittene Ansätze zur Probenahme beinhalten.
Biofilm	Ein dünner, schleimiger Film aus dicht gedrängten Bakterien, der an einer Oberfläche haftet. Biofilme bilden sich auf rauen oder zerkratzten Oberflächen oder in schwer zugänglichen Bereichen. Dadurch lassen sie sich nur schwer beseitigen. Biofilme sind eine hartnäckige Brutstätte für Mikroorganismen und eine Kontaminationsquelle für Lebensmittelprodukte, da sie möglicherweise verderbnisauslösende Organismen oder Pathogene enthalten.
Mikrobiota	Die Population an Mikroorganismen in einer bestimmten Umgebung.
Clean-out-of-Place (COP)	Eine Methode zum Reinigen von Ausrüstungsgegenständen, bei der diese aus ihrem Anwendungsbereich zu einer dafür vorgesehenen Stelle gebracht werden, um sie dort zu demontieren und zu reinigen.
Clean-in-Place (CIP)	Eine Methode zur Reinigung der Innenflächen von Prozessanlagen, Röhren, Gefäßen, Filtern und der zugehörigen Armaturen, ohne diese zu demontieren.
Korrektur <sup>2,3</sup>	Eine Handlung zur Beseitigung einer entdeckten Abweichung. Dabei kann es sich um ein sofortiges Vorgehen zur Feststellung und Korrektur eines Problems handeln, das während der Lebensmittelproduktion aufgetreten ist. Ein Beispiel dafür ist das erneute Reinigen und Desinfizieren einer Fertigungslinie vor dem Anfahren der Produktion, wenn auf dieser trotz Reinigung Nahrungsmittelreste zurückgeblieben sind. Dies sollte nicht mit einer Korrekturmaßnahme verwechselt werden, da die Ursache des Problems nicht beseitigt wird.
Korrekturmaßnahme <sup>2,3</sup>	Eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache entdeckter Abweichungen oder anderer unerwünschter Umstände, um zu verhindern, dass diese erneut auftreten. Diese sollte nicht mit einer Korrektur oder Vorbeugemaßnahme verwechselt werden. Eine Korrektur beseitigt nicht die Ursache des entdeckten Problems, während eine Vorbeugemaßnahme dazu dient, ein mögliches künftiges Auftreten der Abweichung zu verhindern.
Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (Corrective and Preventive Action, CAPA) <sup>4</sup>	Ein Konzept aus dem Qualitätsmanagement, das sich in guten Herstellungspraktiken, dem HACCP-Ansatz und den ISO-Normen findet und darauf abzielt, Arbeitsschritte, Prozesse oder Verhaltensweisen zu korrigieren, die zu Fehlern oder Abweichungen von Planvorgaben geführt haben. CAPA unterscheidet zwischen zwei bestimmten Arten von Maßnahmen: Vorbeugemaßnahmen, welche systematisch die Ursache eines Problems identifizieren, und Korrekturmaßnahmen, die ein Wiederauftreten des Problems verhindern sollen.
Kritischer Kontrollpunkt (Critical Control Point, CCP) <sup>2,5</sup>	Ein Punkt, ein Arbeitsschritt oder ein Prozess während der Lebensmittelverarbeitung, bei dem Kontrollen durchgeführt werden können, die einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, Risiken für die Lebensmittelsicherheit zu beseitigen oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
Kritische Grenze <sup>5</sup>	Ein Maximal- und/oder Minimalwert, auf den ein biologischer, chemischer oder physikalischer Parameter an einem kritischen Kontrollpunkt beschränkt bleiben muss, um Risiken für die Lebensmittelsicherheit auszuschließen oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Begriff	Definition
Umgebungsüberwachungsprogramm (Environmental Monitoring Program, EMP)	Ein festgelegtes Programm zur Überwachung der Umgebung in einer Produktionsstätte für Lebensmittel, um Kreuzkontaminationen der fertigen Produkte durch die Umgebung zu verhindern. Der Begriff „Umgebungsüberwachungsprogramm“ bezeichnet üblicherweise ein Programm zur Überprüfung der Reinigung, Desinfektion und anderer Maßnahmen gegen Umweltpathogene. Dieses legt im Allgemeinen unter anderem die Orte zur Probenahme und die Häufigkeit, mit der diese durchgeführt werden fest, sowie die Testmethoden, annehmbaren Kriterien und Korrekturmaßnahmen. Programme zur Umgebungsüberwachung umfassen oft eine Bandbreite von Tests (zum Beispiel auf ATP, Indikatororganismen, Pathogene, verderbnisauslösende Organismen oder Allergene) und dienen entweder zur Prüfung oder zur Bestätigung bestimmter vorgeschriebener Prozesse oder Projekte (zum Beispiel der Desinfektion oder der Auslegung der Sanitärausstattung). Sie lassen sich auch allgemeiner als eine Strategie auffassen, unhygienischen Bedingungen in der Umgebung vorzubeugen, welche die Lebensmittelsicherheit oder -qualität beeinträchtigen können.
Probenahmезonen für die Umgebungsüberwachung <sup>1,6,7,8,9</sup>	Programme zur Umgebungsprobenahme verwenden eine Zoneneinteilung, um das Risikoniveau von Bereichen oder Stellen zu klassifizieren, an denen ein Produkt möglicherweise einer postletalen Kontamination durch die Umgebung ausgesetzt ist. In den meisten Ländern und Regionen werden Probenahmestellen in Produktionsstätten einer von vier Zonen zugeordnet: (i) Zone 1 ist der Bereich mit dem höchsten Risiko und umfasst offenliegende Oberflächen, die in Kontakt mit Nahrungsmitteln kommen. (ii) Zone 2 beinhaltet Oberflächen, die nicht direkt in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, aber die sich in unmittelbarer Nähe zu Lebensmitteln oder Oberflächen, bei denen es zum Kontakt mit Lebensmitteln kommt, befinden. (iii) Zone 3 beinhaltet weiter entfernte Oberflächen im Produktionsbereich oder in dessen Nähe, die keinen Kontakt zu Lebensmitteln haben. (iv) Zone 4 umfasst Oberflächen ohne Kontakt zu Lebensmitteln, die sich außerhalb des Produktionsbereichs befinden. In einigen Ländern werden Probenahmebereiche in drei Zonen unterteilt. Dabei werden üblicherweise Zone 2 und 3 zusammengefasst.
Firefighting	Der (oft erfolglose) Versuch, wiederholt die selbe Lösung auf ein wiederkehrendes Problem anzuwenden, um mikrobiologische Kontrolle zu erreichen.
Ursachenuntersuchung <sup>1</sup>	Eine investigative Probenahme im Anschluss an einen positiven Befund bei einem Produkt, einer Kontaktfläche oder einem anderen Prüfbereich.
Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)	Die Bedingungen und Verfahren, die zur hygienischen und sicheren Herstellung von Lebensmitteln erforderlich sind. Betrachtet werden dabei die Belegschaft, die Produktionsstätte und ihr Gelände, sanitäre Maßnahmen, Einrichtungen und Kontrollen, die Anlagen und Geräte, Verfahren und Kontrollen, die Lagerung und Auslieferung sowie die Berücksichtigung der Schwere von Lebensmittelfekten.
Wachstumsnischen <sup>1</sup>	Ein Bereich, der einem mikrobiologischem Wachstum förderlich und vor Hygienemaßnahmen geschützt ist. Dieser wird dadurch charakterisiert, dass er auch nach der Reinigung und Desinfektion eine hohe Keimzahl aufweist.
Brutstätte <sup>1</sup>	Eine Wachstumsnische, die das Pathogen oder seinen Indikator aufweist.
Gefahr <sup>2,5</sup>	Alle biologischen, chemischen (einschließlich radiologischen) oder physikalischen Wirkstoffe, die zu einer Erkrankung oder Verletzung führen können. Gefahren können in Lebensmitteln natürlich vorhanden sein oder auf diese übertragen werden.

Begriff	Definition
Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) <sup>5</sup>	Eine Vorbeugestrategie für die Lebensmittelsicherheit, die einen systematischen Ansatz zur Feststellung von Gefahren, die von einem bestimmten Lebensmittel, Herstellungsprozess oder Arbeitsschritt ausgehen, darstellt. Sie beinhaltet auch den Schutz vor solchen Gefahrenstoffen, mit deren auftreten man nach vernünftigem Ermessen rechnen muss.
Hürden	Methoden, Prozesse, Schutzmaßnahmen und Technologien, die kombiniert eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass Pathogene in Lebensmitteln in ausreichendem Maße beseitigt oder unter Kontrolle gehalten werden.
Hygienische Zoneneinteilung	Die Aufteilung einer Produktionsstätte für Lebensmittel in verschiedene Bereiche, um die Gefahr von Nahrungsmittelkontaminationen zu vermeiden. Die Einteilung basiert auf dem Risikograd und beinhaltet Bereiche, die nicht an der Produktion beteiligt sind (zum Beispiel Büros), Bereiche im Rahmen guter Herstellungspraxis (zum Beispiel Lager für Rohstoffe) und den primären Pathogenkontrollbereich (Primary Pathogen Control Area, PPCA), wo das verarbeitete Fertigprodukt vor dem Verpacken der Umgebung ausgesetzt ist. Hygienezonen sollten nicht mit den Probenahmezonen für die Umgebungsüberwachung verwechselt werden, die zur Klassifizierung von Zielbereichen für Umweltproben dienen (zum Beispiel Zone 1–4).
Indexorganismen	Ein Organismus oder eine Gruppe von Organismen, deren Vorkommen auf das mögliche Vorhandensein ökologisch ähnlicher Erreger (zum Beispiel <i>Listeria</i> spp.) schließen lässt.
Indikatororganismen	Ein Organismus oder eine Gruppe von Organismen, deren Vorkommen Rückschlüsse auf den allgemeinen mikrobiologischen Zustand eines Lebensmittels oder einer Umgebung erlaubt (zum Beispiel Coliforme, <i>Enterobacteriaceae</i> ).
Intervention <sup>1</sup>	Eine Maßnahme, die geeignet ist, einen Erreger aus dem betroffenen Bereich zu entfernen (zum Beispiel Hitzebehandlung, komplette Demontage mit anschließender Reinigung und Desinfektion).
<i>Interventions- und Kontrollprogramm gegen Listeria<sup>1</sup></i>	Ein dokumentiertes Programm zur Überwachung der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen in der Produktionsstätte. Das Interventions- und Kontrollprogramm gegen <i>Listeria</i> definiert klar (i) die Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, um die Wirksamkeit der Umgebungsüberwachung durch den Betrieb zu prüfen und (ii) die Maßnahmen, die einzuleiten sind, wenn eine Probe von einem Produkt, einer Kontaktfläche oder einem Prüfbereich einen positiven Nachweis von <i>Listeria monocytogenes</i> oder <i>Listeria</i> spp. zeigt.
Programm zur Umgebungsüberwachung von Pathogenen (Pathogen Environmental Monitoring [PEM] Program)	Ein festgelegtes Programm zur Überwachung der Umgebung in einer Produktionsstätte für Lebensmittel im Hinblick auf krankheitserregende Mikroorganismen. Das Ziel eines PEM-Programms besteht darin, im Produktionsbereich Kontaminationen durch Pathogene zu finden und zu beseitigen. Es dient üblicherweise dazu, (1) ein allgemeines System für die Lebensmittelsicherheit (oder spezielle Komponenten eines solchen) zu prüfen und (2) frühe Hinweise auf mögliche Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zu liefern.

Begriff	Definition
Regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion <sup>1</sup>	Umfasst die Demontage von Anlagen und anderer Komponenten einer Produktionsstätte über das übliche Maß hinaus und deren anschließende Reinigung und Desinfektion.
Probenahme nach dem Spülen <sup>1</sup>	Bezieht sich auf Proben, die nach Produktionsende nach der Demontage und dem ersten Spülen genommen werden – aber noch vor der Reinigung mit Chemikalien und der Desinfektion. Typische Bereiche dafür sind der Boden unter der Produktionslinie oder Flächen, wo sich Spritzer beim Spülvorgang ansammeln (zum Beispiel seitlich von Maschinen, Standbeinen, Gestellen, Schnittstellen von Fußböden und Wänden). Proben, die nach dem Spülen genommen werden, sind ein guter allgemeiner Indikator für das Vorhandensein des Organismus in postletal exponierten Produktionsbereichen. Der Nachweis des Organismus bedeutet nicht, dass sich innerhalb des Probenahmebereichs eine Brutstätte befindet. Positive Nachweise bei Proben, die nach dem Spülen genommen wurden, leiten üblicherweise eine aggressive Probenahme ein.
Probenahme vor der Produktion	Bezieht sich auf Proben, die nach der Desinfektion aber vor dem erneuten Anfahren der Produktion genommen werden. Üblicherweise geschieht dies nach dem Zusammenbau und Einstellen der Anlage.
Präventive Maßnahme <sup>3</sup>	Eine Maßnahme zur Beseitigung der Ursache potenzieller Abweichungen oder anderer unerwünschter Umstände, um diese zu verhindern.
Präventive Kontrollmaßnahme (Preventive control, PC) <sup>2</sup>	Proaktive Kontrollmaßnahmen, die durchgeführt werden, um Gefahren für die Lebensmittelsicherheit zu beseitigen oder zu reduzieren. Dazu gehören risikobasierte und als angemessen erachtete Prozeduren, Praktiken und Prozesse, die eine Person, die über hinreichendes Fachwissen in Hinblick auf die sichere Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von Lebensmitteln verfügt, einleiten würde, um die Gefahren, die bei der Gefahrenanalyse identifiziert wurden, erheblich zu reduzieren. Bei diesen Maßnahmen geht man davon aus, dass sie den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen im Hinblick auf die sichere Herstellung, Verarbeitung, Verpackung oder Lagerung zum Zeitpunkt der Analyse entsprechen.
Primärer Pathogenkontrollbereich (Primary Pathogen Control Area, PPCA)	Eine ausgewiesene Hygienezone. Der primäre Pathogenkontrollbereich ist ein Bereich, in dem das Produkt während der postletalen Verarbeitung der Umgebung ausgesetzt ist. Er wird auch als Bereich mit verzehrfertigen Produkten, Hochrisikobereich oder hochhygienischer Bereich bezeichnet.
Qualitativer Test	Ein Test, der das Vorhandensein oder Fehlen eines oder mehrerer Analyte in einer Probe prüft.
Quantitativer Test	Ein Test zur Messung des Niveaus oder der Konzentration eines oder mehrerer Analyte in einer Probe.
Relative Lichteinheit (Relative Light Unit, RLU)	Der Messwert der Lichtmenge, der durch ein individuelles ATP-basiertes System zur Hygieneüberwachung bestimmt wird. Die Hersteller von ATP-Systemen können unterschiedliche Werte für eine Lichteinheit festlegen und alle Messungen sind auf diesen festgelegten Wert bezogen.

Begriff	Definition
Programm zur Hygienekontrolle <sup>1</sup>	Die Gesamtprozesse zur Durchführung der Umgebungskontrolle. Dazu gehören sowohl Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit als auch nicht behördlich vorgeschriebene Qualitätssicherungsmaßnahmen. Regulatorische Komponenten umfassen das HACCP-Konzept, Standardhygieneverfahren (SSOP), vorgeschriebene Programme und das Programm zur Kontrolle von Krankheitserregern. Eine investigative Probenahme (Ursachenermittlung) ist Teil des Erregerkontrollprogramms. Monitoring-Probenahmen gehören zum Hygienekontrollprogramm, sind aber nicht notwendigerweise Bestandteil des Programms zur Überwachung der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen.
Standardhygieneverfahren (Sanitation Standard Operating Procedures, SSOP)	Dokumentierte Verfahren, die für eine Lebensmittelproduktionsstätte zusammengestellt und dort umgesetzt werden, um hygienische Bedingungen sicherzustellen und um eine direkte Kontamination oder Verfälschung des Lebensmittelprodukts zu verhindern. Diese beinhalten schriftlich niedergelegte Arbeitsschritte für die Reinigung und Desinfektion und werden im Rahmen des HACCP-Konzepts als erforderliche Programme angesehen.
Seek and Destroy-Prozess <sup>1</sup>	<p>Ein vielschichtiger, systematischer Ansatz, um in Produktionsstätten für Lebensmittel Bereiche mit hartnäckigen Pathogenstämmen (Nischen) zu finden, mit dem Ziel, diese entweder zu vernichten oder ihre Auswirkungen abzuschwächen. Dieses Verfahren hat sich als wirksam im Kampf gegen hartnäckige Kontaminationen in Lebensmittelfabriken durch <i>Listeria monocytogenes</i> erwiesen. Die fortgesetzte Anwendung dieser wissenschaftlich fundierten Strategie kann sowohl zur Kontrolle von Umwelterregern als auch zur Bekämpfung von mikrobiellem Verderb bei fertig verarbeiteten Lebensmitteln dienen.</p> <p>Der Seek and Destroy-Prozess kann dazu beitragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wachstumsnischen von Erregern zu finden</li> <li>• Potenzielle Wachstumsnischen zu identifizieren, die eine Überwachung und Kontrolle erfordern</li> <li>• Festzulegen, in welchem Umfang Anlagen üblicherweise demontiert werden sollen</li> <li>• Festzulegen, in welchem Umfang Anlagen für die periodische gründliche Reinigung demontiert werden sollen</li> <li>• Festzulegen, wie häufig Anlagen für die periodische gründliche Reinigung demontiert werden sollen</li> <li>• Neue Ausrüstung zu bewerten (zum Beispiel, indem man sie 90 Tage lang verwendet und eine Seek and Destroy-Untersuchung durchführt)</li> <li>• Die Wirksamkeit des Reinigungsprotokolls für Anlagen zu prüfen</li> <li>• Die Wirksamkeit von Interventionen bei einem Ausrüstungsgegenstand zu prüfen (zum Beispiel die Hitzebehandlung oder andere Methoden)</li> </ul>
Zeit-Aktion-Konzentration-Temperatur (Time-Action-Concentration-Temperature, TACT)	Ein Ansatz, um die grundlegende Ursache für das Fehlschlagen eines Reinigungsprozesses zu beurteilen, indem die Dauer, die mechanische Reibung, die Konzentration des Reinigungsmittels und/oder die Temperatur des Interventionsprozesses untersucht werden.

Begriff	Definition
Übertragungsweg <sup>1</sup>	Der Weg, den ein Organismus beim Übergang von einem Übertragungspunkt zum nächsten nimmt (zum Beispiel, der Übertragungsweg von der Brutstätte zur Kontaktfläche oder zum Produkt). Dieser weist üblicherweise auf die Weitergabe eines Erregers durch Objekte oder Personen hin. Wasser, Mitarbeiter, Anlagen, Produkte, Materialien und Aerosole gehören dabei zu den üblichen Überträgern.
Übertragungspunkt <sup>1</sup>	Oberflächen, die gereinigt und desinfiziert werden und Kontaktpunkte für eine mögliche Übertragung eines Organismus von einer Oberfläche zum nächsten darstellen (zum Beispiel getragene Handschuhe). Wenn wirksame Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen angewandt werden, sollten sich Kontaktpunkte nicht zu Wachstumsnischen entwickeln.
Validierung <sup>5</sup>	Die Bereitstellung wissenschaftlicher Belege, dass eine Strategie eine bestimmte Gefahr kontrolliert. Bei der Umgebungsüberwachung handelt es sich um eine Schlüsselstrategie, die zur Validierung von Reinigungs- und Hygieneverfahren verwendet werden kann. Dies umfasst üblicherweise das Prüfen von Anlagen nach der Reinigung und Desinfektion mit einem Seek and Destroy-Ansatz. Dazu gehört die komplette Demontage der Anlage und die Entnahme von Proben von den einzelnen Teilen, um zu prüfen, ob die untersuchten Verfahren wirklich eine vollständige Reinigung und Desinfektion gewährleisten.
Vektorprobenahme	Eine zusätzliche, investigative Probenahme vom Ort des ursprünglichen positiven Nachweises, bei der Abstriche in alle Richtungen ausgeführt werden (einschließlich von oben nach unten, falls möglich).
Programm zur Verifizierung <sup>1</sup>	Ein Routineprogramm, um die konsistente Umsetzung des Hygienekontrollprogramms zu überprüfen. Dazu gehört eine Probenahme in Umgebungsbereichen der Zonen 1, 2 und 3 im Bereich mit verzehrfertigen Produkten. Das Programm dient der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und ist Teil des HACCP-Konzepts oder der Standardhygieneverfahren eines Betriebs.
Zu verifizierende Bereiche, Kontaktfläche (Zone 1) <sup>1</sup>	Die Prüfung von Bereichen in Zone 1 (Lebensmittelkontaktflächen) ist üblicherweise die primäre Verifizierungsmaßnahme für die konsistente Umsetzung eines Kontrollprogramms von Umgebungspathogenen zur Vermeidung einer Produktkontamination. Bei einer Lebensmittelproduktion mit hoher Kontaminationsgefahr sollten diese Bereiche wöchentlich untersucht werden. Produktionslinien mit geringerem Risiko müssen nicht so häufig geprüft werden, solange keine Kontamination festgestellt wurde.
Zu verifizierende Bereiche (Zonen 2 und 3) <sup>1</sup>	Bereiche, die während der Produktion geprüft werden, um ein Vorhandensein des Organismus in der normalen Produktionsumgebung festzustellen. Bei den zu verifizierenden Bereichen handelt es sich um Oberflächen, die unter normalen Produktionsbedingungen offen liegen und wahrscheinliche Übertragungspunkte darstellen (das heißt, sie befinden sich innerhalb von Übertragungswegen). Die Überwachung zu verifizierender Bereiche dient der Entdeckung des Organismus auf dem Weg von seiner Brutstätte zur Kontaktfläche oder zum Produkt.

Begriff	Definition
Zone 1 <sup>1,6,7,8,9</sup>	Flächen mit direktem Kontakt zu Lebensmitteln während der postletalen Verarbeitung wie zum Beispiel Aufschnittmaschinen, Schälmaschinen, Abfüllmaschinen, Einfülltrichter, Siebe, Förderbänder, Luftgebläse, die Hände von Mitarbeitern, Messer, Regale, Arbeitstische.
Zone 2 <sup>1,6,7,8,9</sup>	Flächen, die keinen Kontakt zu Lebensmitteln haben, sich aber in der Nähe von Lebensmitteln und den Flächen mit Lebensmittelkontakt befinden, wie zum Beispiel Rahmen und Außenflächen von Produktionsanlagen, Kühleinheiten, Bedienfelder, Schalter.
Zone 3 <sup>1,6,7,8,9</sup>	Weiter entfernte Oberflächen ohne Kontakt zu Lebensmitteln, die sich im oder in der Nähe des Produktionsbereichs befinden, wie zum Beispiel Gabelstapler, Sackkarren, Rollwagen, Räder, Belüftungsabdeckungen, Schläuche, Wände, Böden, Abflüsse.
Zone 4 <sup>1,6,7,8,9</sup>	Flächen ohne Kontakt zu Lebensmitteln außerhalb des Produktionsbereichs wie zum Beispiel Umkleiden, Kantinen, Zugangswege, Laderampen, Lagerbereiche für Endprodukte, Wartungsbereiche.

## Quellenangaben:

1. Malley, T.J., Butts, J., Wiedmann, M. 2015. Seek and destroy process: *Listeria monocytogenes* process controls in the ready-to-eat meat and poultry industry. J. Food Prot. 78 (2): 436–445. <http://dx.doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-13-507>
2. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
3. Internationale Standardisierungsorganisation 2015. ISO 9000:2015. Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
4. United States Food and Drug Administration. 2018. Quality System Regulation. Subpart J – Corrective and Preventive Action. 21 CFR §820.100. <https://www.ecfr.gov>
5. Codex Alimentarius Commission. 2003. General Principles of Food Hygiene. CAC/RCP 1-1969. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/all-standards/en/>
6. Dairy Food Safety Victoria. 2016. Dairy Pathogen Manual. <http://www.dairysafe.vic.gov.au/publications-media/regulations-and-resources/guidelines>
7. United States Food and Drug Administration. 2017. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry; Draft Guidance. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm073110.htm>
8. United Fresh Produce Association. 2013. Guidance on Environmental Monitoring and Control of *Listeria* for the Fresh Produce Industry. <http://www2.unitedfresh.org/forms/store/ProductFormPublic/guidance-on-environmental-monitoring-and-control-of-listeria-for-the-fresh-produce-industry>
9. Simmons, C.K., Wiedmann, M. 2018. Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. Food Microbiol. 75: 2–17. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.005>



## 1. KAPITEL

# Die Bedeutung von Umweltproben für die Lebensmittelsicherheit und für Qualitätssicherungsprogramme

von

**Martin Wiedmann** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Alexandra Belias** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Genevieve Sullivan** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**John David** | 3M Food Safety

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 1.1. | Das Bewusstsein für Lebensmittelproduktionsstätten als Kontaminationsquellen schärfen                  | 2 |
| 1.2. | Warum es wichtig ist, bei einem Umgebungsüberwachungsprogramm spezifische Zwecke und Ziele festzulegen | 5 |
| 1.3. | Zielanalyse bei Umgebungsüberwachungsprogrammen  | 7 |
| 1.4. | Die Bedeutung der Koordination und Integration von Umgebungsüberwachungsprogrammen                     | 7 |
| 1.5. | Der geschäftliche Nutzen von Umgebungsüberwachungsprogrammen   | 8 |

## 1.1. Das Bewusstsein für Lebensmittelproduktionsstätten als Kontaminationsquellen schärfen

Es setzt sich zunehmend die Erkenntnis durch, dass Produktionsstätten für Lebensmittel ebenso wie andere Einrichtungen, in denen Nahrungsmittel hergestellt oder verkauft werden (z. B. Lebensmittelabteilungen im Einzelhandel, Restaurants, Abpackbetriebe), wesentliche Quellen für biologische Wirkstoffe, chemische Komponenten oder physikalische Gefahren darstellen, welche die Lebensmittelsicherheit und -qualität beeinträchtigen können.

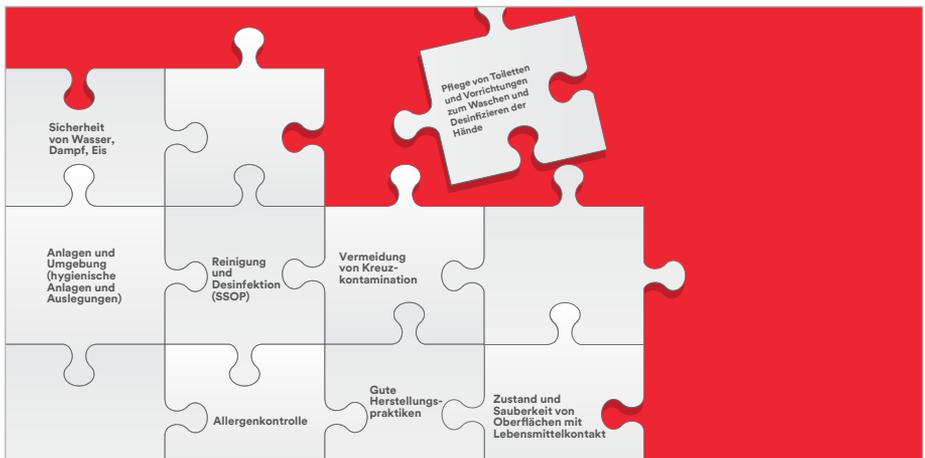
Klassische Lebensmittelsicherheits- und Qualitätssicherungssysteme stützten sich stark auf das Konzept der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte (HACCP), um die Sicherheit und Qualität von Nahrungsmitteln zu gewährleisten. Dabei wurde besonderen Wert darauf gelegt, für jede als wahrscheinlich erachtete Gefahr einen speziell anvisierten kritischen Kontrollpunkt (CCP) festzulegen. Das erforderte, dass die spezifischen Parameter zur Kontrolle der anvisierten Risikoart am kritischen Kontrollpunkt definiert („Validierung“) und dann

fortlaufend überwacht werden mussten („Verifizierung“). Ein grundlegendes Beispiel für einen kritischen Kontrollpunkt wäre eine Wärmebehandlung zur Pasteurisierung von Milch, die eine bestimmte Anforderung an die Mindesttemperatur und Zeitdauer erfüllen muss.

Allerdings erfordern sowohl das HACCP-Konzept wie auch Qualitätsmanagementsysteme, die ähnliche Konzepte nutzen, das Vorhandensein sogenannter „vorgeschriebener Programme“, um sicherzustellen, dass Lebensmittelsicherheitsprogramme auf HACCP-Basis und ähnliche Programme für die Qualitätskontrolle von Nahrungsmitteln auch ihre Wirkung erzielen.

Beispiele für klassische vorgeschriebene Programme sind die Schädlingsbekämpfung, sanitäre Einrichtungen und Standardhygieneverfahren (SSOP), die Körperhygiene und die gute Herstellungspraxis (GMP) (Abbildung 1).

**Abbildung 1.** Das HACCP-Konzept und ausgewählte vorgeschriebene Programme, die durch Umgebungsüberwachung validiert und verifiziert werden können



Trotz des Nutzens, den HACCP-basierte Lebensmittelsicherheitsysteme und ähnlich strukturierte Qualitätssicherungssysteme für Nahrungsmittel bieten, ist jedoch offensichtlich, dass viele der weltweiten Probleme bei der Lebensmittelsicherheit und -qualität auf Probleme oder Fehlschläge bei vorgeschriebenen Programmen zurückzuführen sind.

Zu diesen gehören das Fehlen einer Validierung und Verifizierung der vorgeschriebenen Programme, insbesondere im Hinblick auf die Hygiene (einschließlich der Sanitäreinrichtungen und des Anlagendesigns) und die gute Herstellungspraxis (einschließlich der Festlegung von Hygienezonen).

Ein Beispiel für Probleme bei der Lebensmittelsicherheit und -qualität, die durch Mängel bei vorgeschriebenen Programmen verursacht wurden, sind Listeriose-Ausbrüche, die auf verzehrfertige Lebensmittel zurückzuführen waren. Die Kontamination konnte hier auf Bereiche in der Produktionsstätte zurückverfolgt werden. Ausgangspunkt waren hier Wachstumsnischen, wo *Listeria monocytogenes* für einen langen Zeitraum überleben und so die Fertigprodukte kontaminieren konnte. Ähnliches wurde auch bei *Salmonellen* beobachtet.

Probleme durch mikrobiellen Verderb bei verzehrfertigen Lebensmitteln und Getränken können oft auch auf Quellen in der Produktionsstätte zurückverfolgt werden, die nicht wirksam durch Hygienemaßnahmen und gute Herstellungspraktiken kontrolliert wurden. Beispiele für verderbnisauslösende Organismen, die sich üblicherweise auf Quellen in Produktionsanlagen zurückverfolgen lassen schließen *Pseudomonas* spp., Milchsäurebakterien sowie Hefe und Schimmel ein.

In ähnlicher Weise haben Allergenkontaminationen, die Rückrufe nach sich ziehen, manchmal ihre Ursache in Mängeln bei den vorgeschriebenen Programmen.

## Beispiele persistenter Vorkommen von *Listeria monocytogenes* und *Salmonellen*, die Krankheitsausbrüche verursacht haben

In den Vereinigten Staaten überwachen die Centers for Disease Control and Prevention (US-Zentren für Krankheitskontrolle und Prävention, CDC) und die Gesundheitsämter der Bundesstaaten fortlaufend die Anzahl von Erkrankungen, die durch Lebensmittel übertragen werden. Wenn es bei der Anzahl der Fälle, die durch einen bestimmten Erreger ausgelöst werden, eine Spitze gibt, kann dies auf einen aktuellen Ausbruch hinweisen.

Im Oktober 1998 trat zum Beispiel eine Spitze bei den Listeriose-Fällen in New York auf, die auf einen möglichen Ausbruch hindeutete. Als Reaktion darauf wurden von den dortigen klinischen Fällen sowie von Erkrankten in anderen Staaten die *Listeria monocytogenes*-Isolate gesammelt und subtypisiert, um festzustellen, ob ihre „Fingerabdrücke“ übereinstimmen. Mehrere Fälle in diesem Oktober hatten einen einzelnen Subtyp gemein und ebenso einige Isolate aus früheren Monaten, die man anfangs für sporadische Fälle gehalten hatte. Es wurden dann Interviews mit den Patienten durchgeführt, um festzustellen, ob diese die selben Lebensmittel konsumiert hatten.

Die Ergebnisse zeigten, dass 89 Prozent der mit dem Ausbruchsstamm infizierten Patienten gekochte Frankfurter Würstchen verzehrt hatten, während nur 32 Prozent der Teilnehmer, die nicht infiziert waren, ebenfalls gekochte Frankfurter Würstchen gegessen hatten. 78 Prozent der mit dem Ausbruchsstamm infizierten Patienten gaben an, Frankfurter einer bestimmten Marke konsumiert zu haben.<sup>1</sup>

(wird fortgesetzt)

Von diesem Zeitpunkt an wurden bei den Frankfurtern dieser Marke Fertigprodukttests auf *Listeria monocytogenes* durchgeführt. Die Subtypen der Isolate aus dem Fertigprodukt stimmten mit denen überein, die bei den klinischen Krankheitsfällen isoliert worden waren, was zu der Vermutung führte, dass dieser Hersteller die Quelle des Ausbruchs war.

Am Ende des Ausbruchs gab es 108 Listerose-Fälle, einschließlich von 14 Todesfällen, die auf diesen zurückgeführt wurden. Obwohl das Unternehmen einen angemessenen HACCP-Plan umgesetzt hatte, stellte es immer noch ein unsicheres Produkt her. Später wurde festgestellt, dass die Kontamination mit *Listeria monocytogenes* ihren Ursprung in der Produktionsstätte hatte. Dieses Fallbeispiel veranschaulicht, warum ein wirksames Programm zur Umgebungsüberwachung (einschließlich angemessener Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) selbst bei Fertigungsanlagen erforderlich ist, die über HACCP-Pläne verfügen.

In ähnlicher Weise konnte 1998 ein Ausbruch von *Salmonella* Agona, der zu 209 Fällen von Salmonellose führte, auf Haferflocken zurückverfolgt werden.<sup>2</sup> Es wurde festgestellt, dass die *Salmonellen* ihren Ursprung in der Produktionsstätte hatten. Zehn Jahre später wurde dann im Jahr 2008 ein weiterer Ausbruch von *Salmonella* Agona, der zu 28 Salmonellose-Erkrankungen führte, auf Puffreis zurückverfolgt. Es wurde festgestellt, dass die krankheitsauslösenden Stämme bei beiden Ausbrüchen zum selben Subtyp gehörten, was darauf hindeutete, dass die *Salmonellen* ein Jahrzehnt lang in der Anlage überlebt hatten. Dieses Fallbeispiel zeigt, dass ein wirksames Programm zur Umgebungsüberwachung nicht nur im Hinblick auf *Listeria monocytogenes* notwendig ist, sondern auch von wesentlicher Bedeutung in Bezug auf *Salmonellen* ist. Dies gilt besonders für Produktionsstätten, die verzehrfertige Lebensmittel mit geringer Wasseraktivität herstellen.

Da sich die Erkenntnis immer mehr durchsetzt, dass die Ursachen von Problemen bei der Lebensmittelsicherheit und -qualität oft in den Produktionsstätten liegen, betonen die Lebensmittelbranche und ihre Aufsichtsbehörden nun besonders Programme zur Umgebungsüberwachung, welche die tatsächlich ursächlichen Analyte (z. B. Erreger, Allergene, verderbnisauslösende Organismen) oder Indikatoren anvisieren. Zu den Indikatoren gehören alle Organismen oder Verbindungen, deren Vorhandensein (oder deren Nachweis über einer bestimmten Schwelle) auf Bedingungen verweisen kann, die unhygienisch sind oder auf andere Weise die Risiken für die Lebensmittelsicherheit oder die Gefahr eines Lebensmittelverderbs erhöhen können. Konzeptionell kann eine Umgebungsüberwachung entweder zur Validierung oder zur Verifizierung eines bestimmten vorgeschriebenen Programms (z. B. Hygienemaßnahmen und die Auslegung sanitärer Anlagen) dienen oder allgemein als Strategie angesehen werden, die Umgebung im Hinblick auf unhygienische Zustände zu überwachen.

Die zunehmende Bedeutung von Umgebungsüberwachungsprogrammen zeigt sich besonders anschaulich in den jüngsten Änderungen behördlicher Bestimmungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit. Der Food Safety Modernization Act (Gesetz zur Modernisierung der Lebensmittelsicherheit, FSMA) der Food and Drug Administration (FDA) in den Vereinigten Staaten und ähnliche Vorschriften in anderen Ländern betonen verstärkt die Bedeutung vorgeschriebener Programme. So sind zum Beispiel viele der „vorbeugenden Kontrollen“ in den aktuellen Bestimmungen der FSMA zu guter Herstellungspraxis, Gefahrenanalyse und risikobasierter vorbeugender Kontrolle für Lebensmittel (Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, PCHF-Bestimmung) Programme, die zuvor als vorgeschriebene Programme klassifiziert worden wären. Allerdings beinhalten die von der FSMA aufgeführten vorbeugenden Kontrollen die Anforderung, dass sie verifiziert werden müssen. Dies war bei den vorbeugenden Programmen nicht der Fall.

Darüber hinaus enthält die PCHF-Bestimmung der FSMA eine besondere Anerkennung der Umgebungsüberwachung als Schlüsselstrategie zur Verifikation

bestimmter nicht-prozesshafter vorbeugender Kontrollen wie etwa der sanitären Anlagen: „Die Umgebungsüberwachung bezüglich eines Umwelterregers oder eines geeigneten Indikatororganismus [ist vorzunehmen] durch das Sammeln und Testen von Umweltproben, falls die Kontamination verzehrfertiger Lebensmittel durch einen Umwelterreger eine Gefahr darstellt, die eine vorbeugende Kontrolle erfordert.“<sup>3</sup>

Diese Bestimmung demonstriert den zunehmenden Konsens im Hinblick auf die Bedeutung von Umgebungsüberwachungsprogrammen als wesentlichem Bestandteil von Lebensmittelsicherheits- und Qualitätssystemen.

## 1.2. Warum es wichtig ist, bei einem Umgebungsüberwachungsprogramm spezifische Zwecke und Ziele festzulegen

Umgebungsüberwachungsprogramme und die Entnahme von Umweltproben können verschiedenen Zwecken dienen, die sich manchmal auch ergänzen. In der Praxis beinhalten Umgebungsüberwachungsprogramme oft eine Reihe von Tests – von Tests auf ATP- und Indikatororganismen bis zu solchen auf verderbnisauslösende Organismen und Allergene. Diese werden auf verschiedene Proben angewendet, die innerhalb der gesamten Anlage zu verschiedenen Zeitpunkten und mit unterschiedlichen Häufigkeiten gesammelt werden. Diese Programme werden oft über Jahre hinweg angewendet und im Laufe der Zeit modifiziert, um bestimmte Kundenanforderungen und gesetzliche Bestimmungen zu erfüllen oder um auf spezifische Probleme oder Bedenken einzugehen. Das kann dazu führen, dass Programme in einem unkoordinierten, uneinheitlichen Ansatz münden, der Ressourcen nicht wirksam nutzt – insbesondere, wenn an die Umgebungsüberwachung häufig neue, zusätzliche Anforderungen gestellt werden. Deswegen ist es in der Lebensmittelbranche und in den spezifischen Produktionsstätten von zentraler Bedeutung, den Zweck aktueller und geplanter Umgebungsüberwachungsprogramme spezifischer zu definieren.

Auch wenn dafür kein allgemein anerkanntes Rahmenwerk zu existieren scheint, gibt es doch einige mögliche Ansätze, die logisch und konsistent mit anderen Aspekten der Lebensmittelsicherheit und des Qualitätsmanagements – wie etwa HACCP – sind.

Ein auf dem HACCP-Konzept beruhendes Vorgehen zur Entwicklung eines zielgerichteten Umgebungsüberwachungsprogramms könnte zum Beispiel mit der Identifikation von „Gefahren“ für die Lebensmittelsicherheit und -qualität beginnen. Ein Nahrungsmittelhersteller könnte dann bestimmen, welche spezifischen Gefahren möglicherweise innerhalb der Produktionsstätte übertragen werden könnten. Dabei fließt die Erkenntnis mit ein, dass die Produktionsstätte sowohl eine Quelle als auch ein Überträger einer Kreuzkontamination sein kann – oder auch beides zugleich. Dann werden Kontrollstrategien (zum Beispiel Hygienemaßnahmen, gute Herstellungspraktiken, die Auslegung der Sanitärausstattung) festgelegt, um jede dieser Gefahren abzuwehren. Diese wären äquivalent zu den „nicht-prozesshaften vorbeugenden Kontrollen“. Anschließend werden für die Produktionsstätte Maßnahmen zur Umgebungsüberwachung bestimmt, die erforderlich sind, um zu validieren, dass eine bestimmte nicht-prozesshafte vorbeugende Kontrolle auch im Hinblick auf die anvisierte Gefahr (die häufig nicht trivial ist) effektiv ist. Diese verifizieren dann die Wirksamkeit der validierten nicht-prozesshaften Kontrolle und stellen sicher, dass diese konsistent umgesetzt wird (Abbildung 2).

Es ist wichtig zu beachten, dass die Verifikation Messungen und Aufzeichnungen beinhalten kann, die über die klassischen Tests zur Umgebungsüberwachung hinausgehen. Zum Beispiel können ATP-Tests (die zur Verifizierung von Reinigungen verwendet



werden können) mit Aufzeichnungen von Desinfektionsmittelkonzentrationen und Prüflättern, welche die Dauer der Desinfektion dokumentieren, kombiniert werden, um eine ausreichende Verifikation der Hygienemaßnahmen zu gewährleisten. Des Weiteren sollten Korrekturmaßnahmen entwickelt werden für den Fall, dass die kritischen Grenzen der Verifikation nicht erreicht werden.

Umgebungsüberwachungsprogramme können für bestimmte Zwecke entwickelt und durch die Festlegung der zentralen

vorbeugenden Kontrollen umgesetzt werden. Dabei ist es nicht erforderlich, dass jeder vorbeugenden Kontrolle auch spezifische Gefahren zugeordnet werden. Danach müssen Maßnahmen zur Umgebungsüberwachung festgelegt werden, um jede einzelne Kontrolle zu validieren und zu verifizieren. Diese Ansätze können auch eine Neuausrichtung bestehender Maßnahmen zur Umgebungsüberwachung ermöglichen. Das schließt auch die Entfernung oder Überarbeitung bestimmter Tests mit ein, die keinen klar definierten Zielen oder Zwecken mehr dienen.

**Abbildung 2.** Ein auf dem HACCP-Konzept beruhender Ansatz zur Umgebungsüberwachung



## 1.3. Zielanalyte bei Umgebungsüberwachungsprogrammen

Beim Entwurf und der Umsetzung eines Umgebungsüberwachungsprogramms, ist es entscheidend, die richtigen chemischen und biologischen Zielanalyte auszuwählen, um verschiedene Proben zu testen oder unterschiedliche Ziele zu erreichen (wie die Verifizierung und Validierung). Typische Zielanalyte, die im Rahmen von Umgebungsüberwachungsprogrammen verwendet werden, beinhalten Verbindungen, welche die Reinigungswirksamkeit (zum Beispiel ATP oder Eiweiß) bewerten oder zum Testen auf Allergene,

Indikatororganismen, Erreger oder verderbnisauslösende Organismen verwendet werden können.

Das Verständnis dieser Zielanalyte sowie der Prüfempfindlichkeit und der Spezifität der verwendeten Tests ist für den Entwurf und die Umsetzung geeigneter Umgebungsüberwachungsprogramme entscheidend. Weitere Details zu den verschiedenen Zielanalyten werden in den folgenden Kapiteln aufgeführt.

## 1.4. Die Bedeutung der Koordination und Integration von Umgebungsüberwachungsprogrammen

Die Koordination und Integration verschiedener Aspekte eines Programms zur Umgebungsüberwachung kann dessen Wirksamkeit und Effizienz erhöhen. Zum Beispiel werden in einigen Produktionsstätten ATP-Tests, Tests auf Umweltallergene und mikrobiologische Umgebungstests nicht immer aufeinander abgestimmt und die Daten nicht zusammen analysiert, obwohl alle diese Tests zur Validierung und Verifizierung von Hygienemaßnahmen dienen. Koordinierte Analysen dieser verschiedenen Tests können daher einen schnellen und sensitiven Nachweis von Hygieneproblemen ermöglichen.

Daher sollten zum Beispiel aufeinander abgestimmte Umgebungsüberwachungsprogramme Aufzeichnungen und Datenanalysen aller Umgebungsüberwachungsdaten (von Tests auf ATP und Indikatororganismen sowie von der Allergen- und Pathogenüberwachung) beinhalten. Außerdem sollten sie eine standardisierte Liste der Probenahmestellen nutzen, in der alle getesteten Bereiche aufgeführt sind. Zu den Best Practices eines

Umgebungsüberwachungsprogramms gehören (ohne darauf beschränkt zu sein) eine elektronische Datenhaltung, eine konsistente Benennung der Probenahmestellen (einige Anlagen weisen Tausende Probenahmestellen auf, die alle eine individuelle Kennzeichnung besitzen), eine koordinierte und integrierte Analyse von Umgebungsüberwachungsdaten, eine regelmäßige persönliche Prüfung der Umgebungsüberwachungsdaten (üblicherweise alle sechs bis zwölf Monate) sowie andere Ansätze zur Koordination und Integration verschiedener Programme zur Testung von Umweltproben.

Zusätzliche Strategien und Maßnahmen zur Koordination und Integration von Umgebungsüberwachungsprogrammen beinhalten Bodenpläne und Trenddiagramme, die eine integrierte zeitliche und räumliche Analyse der verschiedenen Umgebungsüberwachungsdaten ermöglichen, sowie Standardvorgehensweisen (Standard Operating Procedures, SOP) zur Probenahme und eine Nachuntersuchung von Ergebnissen, die von den Spezifikationen abweichen.

## Die Kontrolle von Quellen mikrobieller Verunreinigungen in der Umgebung, ist wesentlich, um proaktiv gegen Lebensmittelverderbnis vorzugehen

Über die sozialen Medien konnte eine einzelne Verbraucherin fast einer halben Million Menschen berichten, wie verärgert sie war, dass ein Beutel mit Fruchtsaft vorzeitig verdorben war. In diesem Fall waren die Auswirkungen so gravierend, dass das Unternehmen zu einer kostspieligen Neugestaltung seiner Verpackungen gezwungen war, damit die Verbraucher den Saft im Beutel sehen und prüfen können, dass er nicht verdorben ist. Da Produktionsstätten eine wahrscheinliche Quelle zahlreicher verderbnisauslösender Organismen sind, kommt Programmen zur Umgebungsüberwachung eine Schlüsselrolle dabei zu, nicht nur die Sicherheit der Lebensmittelprodukte zu verbessern, sondern auch Nischen mit solchen Organismen zu finden, zu beseitigen oder unter Kontrolle zu halten.

Über die sozialen Medien können Verbraucher mühelos einem großen Publikum von ihrem Ärger über verdorbene Lebensmittel berichten. Darum werden proaktive Ansätze, um selbst vereinzelt Fälle von Lebensmittelverderb zu vermeiden, immer wichtiger. Deswegen sind gut konzipierte Programme zur Umgebungsüberwachung für Lebensmittelhersteller auf mehr als nur eine Weise von großem Nutzen und können sich stärker auf die Rendite auswirken, als vielen Unternehmen bewusst ist.

## 1.5. Der geschäftliche Nutzen von Umgebungsüberwachungsprogrammen

Während das Hauptziel von Umgebungsüberwachungsprogramm üblicherweise die Kontrolle und Reduktion von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit ist (zum Beispiel durch Allergene, mikrobielle Erreger), spielen sie auch eine wichtige Rolle dabei, das Unternehmen vor möglichen kostspieligen Produktrückrufen zu bewahren. Zum Beispiel sind Rückrufe verzehrfertiger Lebensmittelprodukte aufgrund einer Kontamination mit Erregern wie *Listeria monocytogenes* und *Salmonellen* oft auf Quellen in der Produktionsstätte zurückzuführen.

### Wirksame

Umgebungsüberwachungsprogramme, insbesondere solche, die zur Validation und Verifizierung von Hygienemaßnahmen dienen, können das Risiko solcher Rückrufe erheblich verringern. Zum Beispiel sind gute Umgebungsüberwachungsdaten oft eine Grundvoraussetzung dafür, dass Unternehmen Rückrufe auf ein einzelnes Los oder einzelne Produktionstage oder -wochen beschränken können. Der Grund dafür ist, dass ohne ausreichende Daten zur Validierung und Verifizierung nur schwer ausreichend nachgewiesen werden kann, dass die Kontamination eines Fertigprodukts an einem bestimmten Tag nicht auf die folgenden Lose übertragen werden konnte.

Zusätzlich zu Gefahren für die Lebensmittelsicherheit stellt der Verderb (einschließlich von Problemen, die durch Organismen ausgelöst wurden, die in der Produktionsstätte übertragen wurden) ein zunehmendes geschäftliches Risiko für Lebensmittelhersteller dar. Verbraucher verwenden häufig soziale Medienplattformen, um Probleme mit Lebensmittelverderb an die Öffentlichkeit zu bringen und Unternehmen zum Handeln zu zwingen (siehe Seitenleiste).

Dass ein wirksames Umgebungsüberwachungsprogramm die Gefahr vor Produktverderb und damit verbundener Rückrufe reduziert,

stellt somit einen weiteren Nutzen für Lebensmittelproduzenten dar.

Obwohl allgemein bekannt ist, dass Rückrufe für Unternehmen äußerst kostspielig sind, wird die Quantifizierung des Nutzens eines Umgebungsüberwachungsprogramms oft als schwierig angesehen. Während es nur selten zu Rückrufen kommt, besteht für Unternehmen durch die verbesserte Überwachung von Erkrankungen, die durch Lebensmittel übertragen werden, eine höhere Gefahr, als Quelle eines Krankheitsausbruchs identifiziert zu werden.

Allerdings haben Lebensmittelhersteller auch festgestellt, dass wirksame Umgebungsüberwachungsprogramme verlängerte Betriebszeiten ermöglichen können, wodurch sich die Produktionseffizienz erhöht. Zum Beispiel können durch eine Umgebungsüberwachung schwer zu reinigende Bereiche identifiziert werden, die durch eine Umgestaltung der Anlage beseitigt werden können. In der Folge sind dann längere Produktionszeiten möglich.

Erfahren Sie mehr über  
die Umgebungsüberwachung  
[www.3M.com/EnvironmentalMonitoring](http://www.3M.com/EnvironmentalMonitoring)

Kontakt zu einem  
3M Experten für Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/EnvironmentalMonitoring](http://www.3M.com/Connect/EnvironmentalMonitoring)

## Quellenangaben:

1. Mead, P. S., Dunne, E. F., Graves, L., Wiedmann, M., Patrick, M., Hunter, S., Salehi, E., Mostashari, F., Craig, A., Mshar, P., Bannerman, T., Sauders, B. D., Hayes, P., DeWitt, W., Sparling, P., Griffin, P., Morse, D., Slutsker, L., Swaminathan, B. 2006. Nationwide outbreak of listeriosis due to contaminated meat. *Epidemiology and Infection*. 134: 744–751. <http://doi.org/10.1017/S0950268805005376>
2. United States Centers for Disease Control. 2008. Multistate Outbreak of *Salmonella* Agona Infections Linked to Rice and Wheat Puff Cereal (FINAL UPDATE). <https://www.cdc.gov/salmonella/2008/rice-wheat-puff-cereal-5-13-2008.html>
3. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. § 117.165. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>



## 2. KAPITEL

# ATP- und proteinbasierte Hygieneüberwachung

von

**Louise Roberts** | Alimenti Food Sciences Ltd

**Gareth Lang** | 3M Food Safety

**Burcu Yordem** | 3M Food Safety

2.1.	Der Zweck einer ATP- oder proteinbasierten Hygieneüberwachung	12
2.2.	Die Prinzipien der Methoden	12
2.2.1.	Das Prinzip eines ATP-Tests	12
2.2.2.	Das Prinzip eines Proteintests	14
2.3.	ATP-Ergebnisse im Vergleich zu mikrobiologischen Ergebnissen	14
2.4.	Die Entwicklung eines ATP- oder Proteinprobenahmeprogramms	15
2.4.1.	Auswahl der Probenahmestellen	15
2.4.2.	Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben	18
2.4.3.	Die Bestimmung eines Cut-Off-Niveaus für ATP	19
2.5.	Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse von ATP- oder Proteinproben	21
2.6.	Datenverlauf und -analyse	22
2.7.	Weitere Überlegungen	25

## 2.1. Der Zweck einer ATP- oder proteinbasierten Hygieneüberwachung

Bei ATP- und proteinbasierten Technologien zur Hygieneüberwachung handelt es sich um schnelle und einfach anwendbare Methoden, um den hygienischen Zustand von Oberflächen festzustellen, wie sie in Produktionsstätten für Lebensmittel vorkommen. Jeden Tag muss aufs Neue die mit hohen Risiken verbundene Entscheidung getroffen werden, mit der Produktion von Lebensmitteln zu beginnen. Diese Tests bieten eine messbare und objektive Bewertung der Sauberkeit von Anlagen und Oberflächen vor der Produktion oder Zubereitung von Lebensmitteln.

Organisches Material kann auf Oberflächen als Nahrungsquelle für Mikroorganismen dienen. Das Entfernen dieses organischen Materials reduziert das Potenzial von Bakterien oder Schimmel sich zu vermehren oder zu wachsen. Dadurch wird das mikrobielle Risiko in der Lebensmittelproduktionsstätte gesenkt. Die Beseitigung von organischem Material kann auch die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln erhöhen, wodurch der allgemeine hygienische Zustand der Anlage verbessert und Risiken reduziert werden.

## 2.2. Die Prinzipien der Methoden

### 2.2.1. Das Prinzip eines ATP-Tests

ATP (Adenosin-Tri-Phosphat) kommt in jeder Zelle vor. Es ist das Energiemolekül der Zelle und wird zu ADP (Adenosin-Di-Phosphat) abgebaut, wodurch Energie freigesetzt wird, welche die Zelle nutzen kann.

Genau so wie in lebenden Zellen kommt es in organischen Rückständen vor. Beispiele dafür sind:

- Lebensmittelreste, die nach dem Reinigen auf einer Oberfläche verbleiben.
- Biofilme, die durch Bakterien erzeugt werden.
- Oberflächen, die von Mitarbeitern berührt wurden.

**Abbildung 1.** Wie ATP auf direkte und indirekte Risiken hinweist



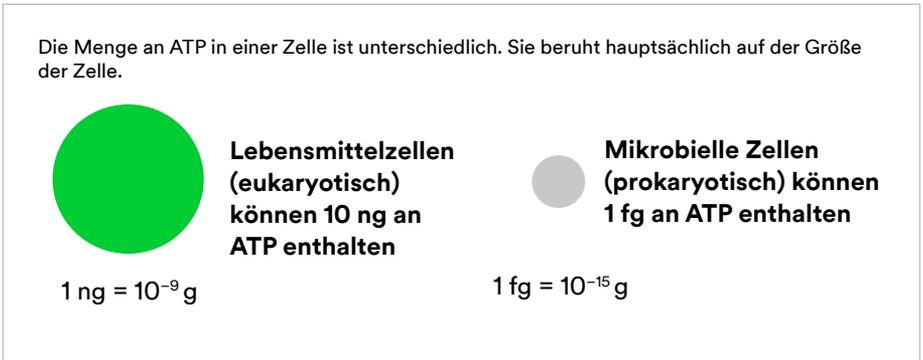
Die Menge an ATP, die in einer Zelle vorkommt, variiert in Abhängigkeit von zahlreichen Faktoren, einschließlich davon, ob es bakteriell (prokaryotisch) oder somatisch (eukaryotisch) ist. Es ist wesentlich einfacher ATP aus Lebensmittelzellen als aus mikrobiellen Zellen nachzuweisen, da die Menge an ATP in einer eukaryotischen Zelle das Zehnfache<sup>7</sup> der Menge in einer prokaryotischen Zelle betragen kann (Abbildung 2).

Die ATP-Hygieneüberwachung nutzt die Energie des ATP-Moleküls zusammen mit einem als Luciferin-Luciferase bekannten

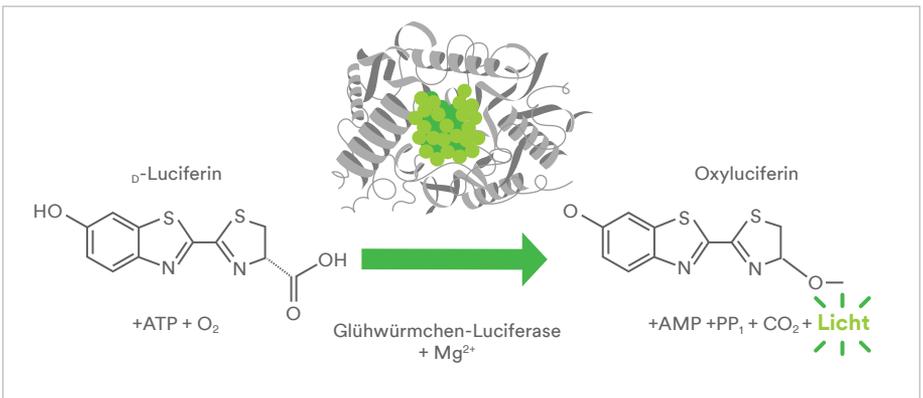
Enzymkomplexes, um Licht zu erzeugen. Dabei handelt es sich um die selbe chemische Reaktion wie bei Glühwürmchen.<sup>1</sup>

In der Biolumineszenzreaktion nutzt die Luciferase ATP als Katalysator zur Oxidation von Luciferin zu Oxyluciferin, wodurch Licht erzeugt wird (Abbildung 3). Die Lichtmenge ist proportional zur vorhandenen Menge an ATP. Durch die Messung des erzeugten Lichts kann eine Korrelation zur Menge des vorhandenen ATP hergestellt werden und damit auch zu der Menge an organischem Material, das ATP enthält.

**Abbildung 2.** Der ATP-Gehalt in verschiedenen Zellenarten



**Abbildung 3.** Messung von ATP anhand von Biolumineszenz



## 2.2.2. Das Prinzip eines Proteintests

Ein Proteintest ist ein farbbasierter qualitativer oder semiquantitativer Test auf das Vorhandensein von Proteinrückständen. Daher eignet er sich zur Feststellung des Grads an Sauberkeit.

Die Tiefe der erzeugten Farbe weist auf die Menge des vorhandenen Proteins hin. Allerdings kann diese Technologie genau wie ein ATP-Test nicht anzeigen, ob die Quelle des Proteins mikrobiell oder anderer Natur ist.

Proteinbasierte Tests verwenden im Allgemeinen die gut erforschte kupferbasierte Biuretreaktion (Abbildung 4). In dieser Reaktion bilden Kupferionen ( $\text{Cu}^{2+}$ ) einen Komplex mit den Peptidbindungen von Proteinen, wodurch die Kupferionen zu Cuproionen ( $\text{Cu}^+$ ) zerfallen. Bicinchoninsäure

(BCA) bildet dann einen Komplex mit  $\text{Cu}^+$ -Ionen, wodurch sich ein Farbwechsel ergibt.<sup>2</sup>

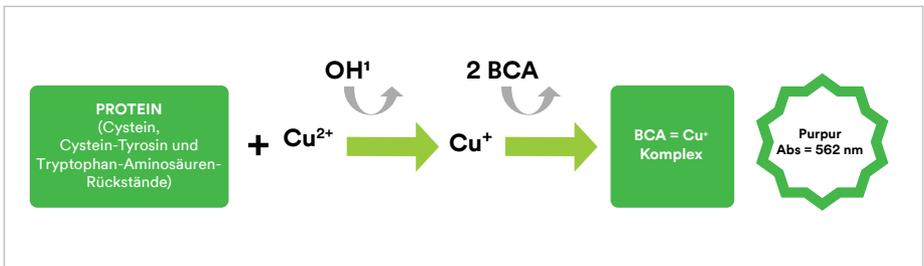
Die Ergebnisse proteinbasierter Tests stehen im Allgemeinen innerhalb einiger Minuten zur Verfügung (im Vergleich zu Sekunden bei ATP-basierten Tests) und sind weniger sensitiv als die ATP-Technologie. Die Ergebnisse sind üblicherweise auch nur qualitativ oder semiquantitativ, wodurch ihr Nutzen für Datenanalysen und zur Feststellung von Trends beschränkt ist. Ein bedeutender Vorteil ist jedoch, dass Proteintests häufig und ohne spezielle Ausrüstung durchgeführt werden können. Zudem sind sie oft auch temperaturstabil, was sie besonders für Einrichtungen mit eingeschränkten Ressourcen geeignet macht wie etwa für Auditoren oder Gastronomiebetriebe.

## 2.3. ATP-Ergebnisse im Vergleich zu mikrobiologischen Ergebnissen

Auch wenn es sich bei ATP- und Proteintests um gut eingeführte Methoden zur Hygienemessung handelt, ist es wichtig zu bedenken, dass diese Technologien die traditionelle Mikrobiologie nicht ersetzen können. Die Menge an ATP oder Protein in einer einzelnen mikrobiellen Zelle befindet sich weit unter der Nachweisschwelle von ATP- oder proteinbasierten Tests. Daher können diese Technologien nicht zur Quantifizierung von Mikroorganismen verwendet werden und korrelieren nicht direkt mit mikrobiologischen Untersuchungsergebnissen. Die Aufgabe

von ATP- und proteinbasierten Tests besteht darin, den Grad an Sauberkeit festzustellen, worauf dann auf ein erhöhtes Risiko einer mikrobiellen Kontamination geschlossen werden kann. Ein effektives Umgebungsüberwachungsprogramm nutzt in einer methodisch geplanten und gut fundierten Weise eine Kombination dieser Technologien. Außerdem können in Reaktion auf die Ergebnisse einer Hygieneüberwachung sofort Maßnahmen ergriffen werden, sodass Korrekturen ohne Verzögerung stattfinden können.

**Abbildung 4.** Die in Proteintests genutzte Biuretreaktion



## 2.4. Die Entwicklung eines ATP- oder Proteinprobennahmeprogramms

Die Entwicklung eines Programms zur Überwachung der Umgebungshygiene umfasst üblicherweise drei Schritte.

Der erste davon besteht in dem anfänglichen Programm zur Validierung des Reinigungsplans. Darauf folgt ein Programm zur routinemäßigen Verifizierung des Plans und schließlich eine kontinuierliche Prüfung und Anpassung des Programms.

Das anfängliche Validierungsprogramm wird üblicherweise eine viel höhere Testhäufigkeit und mehr Testpunkte beinhalten. Die Daten, die dabei gesammelt werden, könne dazu verwendet werden, Richtwerte festzulegen. Eine Neuvalidierung sollte immer dann stattfinden, wenn Veränderungen vorgenommen werden. Beispiele dafür sind die Einführung neuer Reinigungsmittel oder

-prozesse, die Inbetriebnahme neuer Anlagen oder die Herstellung neuer Produkte.

Das fortlaufende Verifizierungsprogramm wird im Allgemeinen mit einer geringeren Häufigkeit und mit weniger Testpunkten durchgeführt. Allerdings sollten die dabei gesammelten Daten routinemäßig geprüft und analysiert werden, um zu bestimmen, ob sich irgendwelche Trends oder Problembereiche abzeichnen. Außerdem sollte anhand der Daten eingeschätzt werden, ob die Bestehens- und Durchfallniveaus sowie das Programm selbst immer noch angemessen oder ob Anpassungen erforderlich sind.

Die spezifischen Aspekte eines Probennahmeprogramms werden in anderen Abschnitten besprochen.

### 2.4.1. Auswahl der Probenahmestellen

Die Auswahl der Probenahmestellen sollte mit einer Kartierung beginnen, die einen Überblick über die gesamte Anlage und den vollständigen Produktionsprozess bietet. Dies beinhaltet die Aufteilung der Anlage in verschiedene Bereiche (Zonen) anhand des mikrobiellen Risikos, dem das Produkt dort jeweils ausgesetzt ist (Abbildung 5).<sup>3, 4, 5, 6</sup>

Sobald die allgemeine Umgebung kartiert wurde, können die geeignetsten Testpunkte bestimmt werden, wobei bedacht werden sollte, dass das Ziel darin besteht, den Sauberkeitsgrad einzuschätzen und die Risiken zu kontrollieren, die von verschmutzten Oberflächen ausgehen.

Dieser Prozess lässt sich am besten in einem Team durchführen, wobei man auch die Reinigungsmannschaft und die Qualitätskontrolle konsultieren sollte. So kann man einen risikobasierten Probenahmeansatz mit dem Verständnis des Zwecks eines ATP-Tests verbinden.

Es sollte beachtet werden, dass ATP-Testpunkte sich von mikrobiologischen Probenahmestellen unterscheiden können.

Einige der wichtigsten Punkte, die das Team beachten sollte, sind:

**1 – Die Verarbeitungsstufe.** Bei jedem Verarbeitungsschritt, bei dem Maßnahmen zur Reduzierung des mikrobiellen Risikos vorgenommen werden, stellen alle nachfolgenden Verarbeitungsumgebungen ein höheres Risiko dar, da es zu möglichen Kontaminationen nach der Verarbeitung kommen kann. Jede Verarbeitungsumgebung, die vor der Maßnahme zur Reduzierung des mikrobiellen Risikos durchlaufen wird, stellt einen Bereich mit geringerem Risiko dar, da sie vor dem Gefahrenkontrollpunkt liegt. Schritte zur Reduktion mikrobieller Risiken können viele Formen annehmen, von der Pasteurisierung bis zum Schälen von Obst.



Es sollte bedacht werden, dass die geringere Risikobewertung, die Bereichen zugewiesen wird, die vor der Maßnahme zur Reduzierung des mikrobiellen Risikos liegen, im Zusammenhang mit dieser validierten Maßnahme betrachtet werden muss. Wenn diese vorgelagerten Bereiche nicht ausreichend gereinigt werden, kann dies zu einer kumulierten mikrobiellen Kontamination führen, sodass spätere Kontrollmaßnahmen nicht mehr ausreichen.

## **2 – Die Nähe zu den Lebensmitteln und die Gefahr einer Kreuzkontamination.**

Im Allgemeinen stellt eine Oberfläche mit direktem Kontakt zum Produkt, bei der keine weiteren Maßnahmen zur Beseitigung mikrobieller Gefahren ergriffen werden, einen Hochrisikopunkt dar. Im Gegensatz dazu geht von einer Fläche ohne Kontakt zum Produkt und/oder bei der das Produkt so verarbeitet wird, dass mikrobielle Risiken beseitigt werden, ein geringeres Risiko aus.

Zusätzlich zu direkten Kontaktflächen muss auch das Risiko von Kreuzkontaminationen erwogen werden. Das schließt ein:

- Die Nähe der Oberfläche zum Produkt, zum Beispiel, ob die Anlage sich über dem Produkt befindet und ob in einer feuchten Umgebung die Gefahr einer Kontamination durch Wassertropfen besteht.
- Schalttafeln, Geräte oder Werkzeuge und ob die Gefahr einer Kreuzkontamination durch ihre Bediener besteht.

## **3 – Der Zustand der getesteten**

### **Oberfläche und wie einfach sie sich**

**reinigen lässt.** Eine hygienische Auslegung und eine gute Wartung und Reinigung sollten in jeder Anlage selbstverständlich sein. Allerdings können Umstände auftreten, wo diese Aspekte nicht mehr optimal sind. Um dem Risiko vorzubeugen, das von dem Umstand ausgeht, dass sich eine Oberfläche nur schwer reinigen lässt, muss bewertet werden, ob der Zustand der Oberfläche oder ihr Material die Reinigungswirkung beeinträchtigt. Das Risikograd, der auf eine Oberfläche zurückgeführt werden kann, kann sich erhöhen, wenn diese sich schlecht säubern lässt. Beispiele für Umstände, welche die Reinigung erschweren, schließen alte Anlagen, poröse, zerkratzte oder markierte Oberflächen sowie eine schlechte Zugänglichkeit ein.

Eine einfache und praktische Methode zur Durchführung einer Risikoanalyse (Abbildung 6) und zur Einschätzung der potenziellen Risiken, die durch die Hygieneüberwachung abgemindert werden sollen, kann folgendermaßen zusammengefasst werden:

Risikoanalyse:

- Wie hoch ist das Risiko? = Wie nahe ist die Oberfläche am Lebensmittel?
- Wie wahrscheinlich ist es, dass die Gefahr eintritt? = Wie schwer lässt sich die Oberfläche reinigen?

Abbildung 5. Probenahmezonen bei der Umgebungsüberwachung



**ZONE 1**  
**Flächen mit Produktkontakt**  
 (Aufschnittmaschinen, Schälmaschinen, Abfüllmaschinen, Einfülltrichter, Siebe, Förderbänder, Luftgebläse, die Hände von Mitarbeitern, Messer, Regale, Arbeitstische)



**ZONE 2**  
**Flächen ohne Kontakt zu Lebensmitteln, die sich aber in der Nähe von Lebensmitteln und Flächen mit Lebensmittelkontakt befinden**  
 (Rahmen und Außenflächen von Produktionsanlagen, Kühleinheiten, Bedienfelder, Schalter)

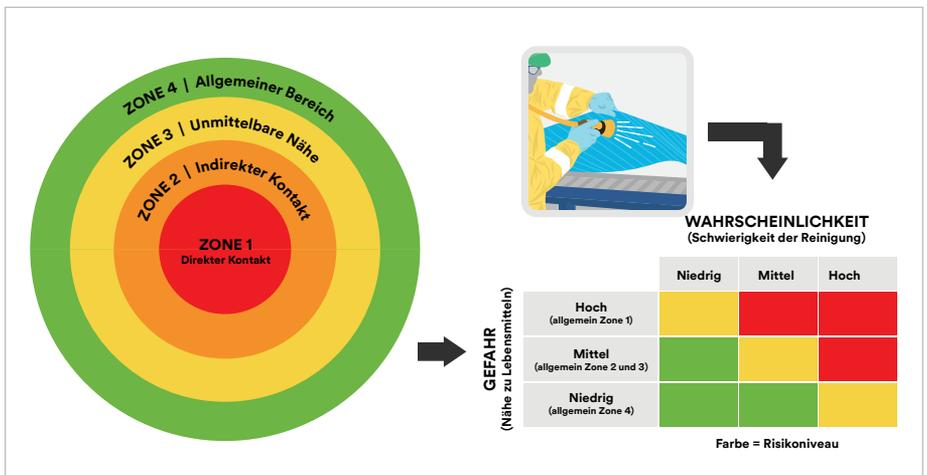


**ZONE 3**  
**Weiter entfernte Flächen ohne Lebensmittelkontakt innerhalb oder in der Nähe des Produktionsbereichs**  
 (Gabelstapler, Sackkarren, Rollwagen, Räder, Belüftungsabdeckungen, Schläuche, Wände, Böden, Abflüsse)

**Üblicherweise nicht auf ATP getestet**

**ZONE 4**  
**Flächen ohne Lebensmittelkontakt außerhalb des Produktionsbereichs**  
 (Umkleiden, Kantinen, Zugangswege, Laderampen, Lagerbereiche für Endprodukte, Wartungsbereiche)

Abbildung 6. Identifizierung von Hochrisiko-Probenahmestellen





Auf der Grundlage dieser Prinzipien werden Technologien zur Hygieneüberwachung wie ATP- und proteinbasierte Proben üblicherweise bei Testpunkten der Zone 1 (Kontakt zum Produkt oder zur Verpackung) angewendet. In einer Anlage, die „unter Kontrolle“ ist, ist die Zone 1 frei von Pathogenen und es ist nur ein niedriges Niveau von Indikatororganismen nachweisbar (auf beide wird in anderen Kapiteln eingegangen). Wegen der geringeren Wahrscheinlichkeit direkter Risiken an diesen Punkten, sollte man sich auf die Kontrolle indirekter Gefahren, wie unsauberer Oberflächen konzentrieren, die zur Entwicklung direkter Risiken oder zur Beeinträchtigung der Produktqualität führen können.

In größeren Lebensmittelproduktionsstätten ist die Ausstattung wahrscheinlich komplexer und umfasst sowohl manuelle wie auch Clean-in-Place (CIP)-Systeme. In solchen Betrieben sollte auch ein umfassendes Programm, das Indikator- und Krankheitserregertests umfasst,

eingeführt werden. In kleineren Einrichtungen wie Cateringküchen können unter Umständen nur begrenzt mikrobiologische Tests durchgeführt werden. In solchen Fällen sollten ATP-Tests verstärkt in Zone 2 eingesetzt werden, bei Oberflächen mit indirektem Lebensmittelkontakt, die ein Risiko für eine Kreuzkontamination darstellen.

Der selbe Ansatz kann bei jeder Einrichtung angewandt werden. Allerdings kann der Zugang zu Hochrisiko-Oberflächen in Anlagen, die ein CIP-Reinigungssystem verwenden, eingeschränkt sein. In diesen Fällen können ATP-Tests auf das abschließende Spülwasser angewendet werden, um den erreichten Sauberkeitsgrad festzustellen.

Als Schlussfolgerung aus Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen oder während der Validierung einer Prozessveränderung, wie etwa dem Umbau oder der Modifikation bestehender Anlagen, können weitere Testpunkte hinzugefügt werden.

## 2.4.2. Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der beprobten Testpunkte

Nachdem die Probenahmestellen bestimmt wurden, sollte eine Kombination aus Testzielen (Validierung des Reinigungsplans oder dessen fortlaufende Verifizierung) und Ergebnissen zuvor durchgeführter Risikobewertungen verwendet werden, um die Testhäufigkeit und die Anzahl der Testpunkte, die beprobt werden sollen, festzulegen.

Der primäre Faktor zur Bestimmung der Anzahl der zu beprobenden Testpunkte ist die räumliche Größe der Produktionsstätte oder die Komplexität der Herstellungsschritte. Zum Beispiel sollten bei mehreren Herstellungsschritten oder mehreren Anlagen, die an der Produktion beteiligt sind, bei jedem Schritt oder bei jeder Anlage Proben genommen werden, wenn man dort von einem Risiko ausgeht. Bei großen oder komplexen Anlagen sollten mehrere Testpunkte in Erwägung gezogen werden.

Bei Produktionsprozessen, die stark auf manuellen Tätigkeiten beruhen, sollten dem Probenahmeplan mehr Testpunkte in der Zone 2 hinzugefügt werden, da manuelle Arbeit das Risiko einer Kreuzkontamination durch die Produktionsarbeiter erhöht.

Bei Bereichen in Zone 1 sollte die Testhäufigkeit am höchsten sein und Tests sollten täglich durchgeführt werden. Idealerweise sollte dies bei jeder Reinigung und Desinfektion geschehen und, wenn möglich, auch im Rahmen des Anfahrens der Produktion. Dadurch wird sichergestellt, dass Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können, bevor das fertige Produkt beeinträchtigt wird. Bei sehr vielen Testpunkten kann es ökonomischer sein, einen Teil der Tests zu rotieren oder zu randomisieren. Aber es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Gesamthygiene gewährleistet bleibt.



In Zone 2 oder in Bereichen mit geringerem Risiko können Tests weniger häufig durchgeführt werden. Aber sie sollten immer noch ausreichen, um sicherzustellen, dass die Sauberkeits- und Hygieneniveaus aufrechterhalten bleiben, um das Auftreten weiterreichender Probleme zu vermeiden. Die Testhäufigkeit in Zone 2 kann als eine Rotation der Probenahme innerhalb eines gewissen Zeitrahmens bis zur Abdeckung aller Bereiche, als periodische (zum Beispiel wöchentliche) Prüfung aller Testpunkte oder als tägliche randomisierte Auswahl festgelegt werden.

Bei allen Testpunkten, bei denen kein ATP- oder proteinbasierter Test durchgeführt wird, zum Beispiel weil die Probenahme rotiert wird, sollte immer noch eine visuelle Kontrolle stattfinden, bei der Befunde und Korrekturmaßnahmen protokolliert werden. Eine visuelle Inspektion kann auch vor einem ATP- oder Proteintest durchgeführt werden.

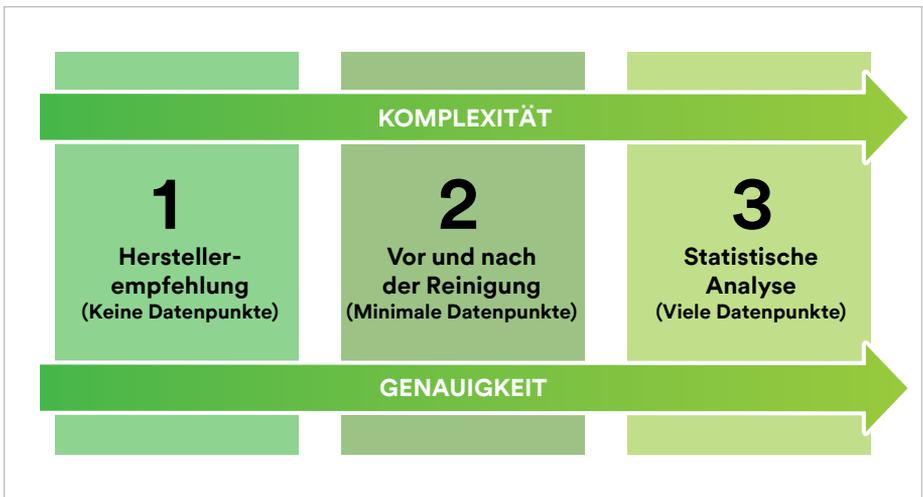
### 2.4.3. Die Bestimmung eines Cut-Off-Niveaus für ATP

Wie bei jeder Testmethode müssen bei der Hygieneüberwachung Ergebnisse oder Niveaus festgelegt werden, die außerhalb akzeptabler Grenzen liegen und Korrekturmaßnahmen erfordern. Während für viele andere Testarten fundierte und fest bestimmte Niveaus vorliegen, bei denen Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden müssen, sind akzeptable Hygieneniveaus oft sehr anwenderspezifisch und von den Anforderungen der einzelnen Einrichtung oder des einzelnen Produktionsprozesses abhängig.

Viele Systeme auf ATP- oder Proteinbasis erlauben auch das Einrichten eines Warnbereichs zwischen den „Bestanden“- und „Nicht Bestanden“-Werten.

Bei der ATP-Nachweistecnologie können verschiedene Methoden verwendet werden, um diese Niveaus festzulegen. Dabei erhöhen einige Methoden den Grad an Komplexität und Exaktheit mehr als andere. Alle Ansätze können zu drei Hauptmethoden zusammengefasst werden (Abbildung 7).

Abbildung 7. Übliche Methoden zur Festlegung von Schwellenwerten bei ATP-Tests





## 1. Herstellerempfehlung

Die einfachste Methode und oft der erste Schritt, der zur Festlegung von Cut Off-Niveaus angewandt wird, ist, die Empfehlung des Herstellers des verwendeten ATP-Systems zu Rate zu ziehen. Dabei sollte diese Empfehlung die Art der produzierten Produkte und/oder die Art der Anlagen oder Oberflächen, die beprobt werden sollen, berücksichtigen. Ähnliche Empfehlungen können auch über Branchenkontakte, Veröffentlichungen oder von den Herstellern der verwendeten Produktionsanlagen eingeholt werden.

Unabhängig, von wem die Empfehlung stammt, sollten die Schwellenwerte überprüft werden, sobald ausreichende Daten zu ihrer Bewertung vorliegen. Im Minimum sollte dies Tests von sauberen und verschmutzten Oberflächen beinhalten, um sicherzustellen, dass sie erwartungsgemäß die Tests bestehen beziehungsweise nicht bestehen.

Es muss deutlich festgehalten werden, dass Hersteller von ATP-Systemen unterschiedliche Messskalen verwenden. Die „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Werte verschiedener Tests sind also nicht vergleichbar.

## 2. Vor und nach der Reinigung

Diese Methode ist relativ einfach und individuell. Sie besitzt mehrere Variationen. Im Minimum beinhaltet sie, dass über mehrere Tage hinweg vor und nach der Reinigung Messungen an repräsentativen Testpunkten vorgenommen werden. Sie kann auch mehrere Messungen im Anschluss an eine gründliche Reinigung umfassen, um zu demonstrieren, welcher Hygienegrad erreichbar ist.

Sobald die Daten gesammelt wurden, sollten sie geprüft werden, um festzustellen, wie einfach es ist, zwischen „sauber“ und „nicht sauber“ zu unterscheiden. Darüber können dann die entsprechenden Niveaus für „bestanden“ und „nicht bestanden“ bestimmt werden. Ein Beispiel wäre die Verwendung eines „Bestanden“-Niveaus, das den doppelten Wert eines durchschnittlichen Sauberkeitsgrads aufweist, wobei sichergestellt sein muss, dass „sauber“ und „nicht sauber“ klar unterschieden werden können.

Falls das Ziel darin besteht die Hygiene mit sofortiger Wirkung zu verbessern, anstatt das bestehende Niveau aufrechtzuerhalten, können statt der Sauberkeitsniveaus der Routinereinigung diejenigen der gründlichen Reinigung verwendet werden.

## 3. Statistische Analyse

Der Einsatz einer statistischen Analyse ist zwar komplizierter, gewährleistet aber die Festlegung der aussagekräftigsten „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Werte. Die Durchführung einer statistischen Analyse erfordert das Sammeln einer großen Anzahl von Ergebnissen (Datenpunkte) von sauberen Oberflächen. Dabei liegt das Minimum bei 30, um eine aussagekräftige Analyse zu gewährleisten. Im Idealfall werden die minimalen 30 Datenpunkte von jedem Testpunkt gesammelt und einzeln analysiert. Ähnliche Testpunkte (im Hinblick auf den Oberflächentyp, das Produkt, das Risiko und so weiter) können aber auch zu Gruppen zusammengefasst werden, um auf die 30 Punkte für die Analyse zu kommen.

Die verwendeten Statistiken können unterschiedlich sein. Allerdings bestehen zwei übliche Ansätze darin, die Standardnormalverteilung oder einen akzeptablen Prozentsatz für „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Ergebnisse zu verwenden. Beide werden weiter unten beschrieben. Für detailliertere Hinweise und Werkzeuge zur Bestimmung von „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellenwerten sollte der Hersteller des ATP-Systems kontaktiert werden.

Bei beiden Arten der hier beschriebenen Analyse sollte eine anfängliche Prüfung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Datensatz akzeptabel ist. Dies kann durch eine einfache grafische Darstellung der Werte der relativen Lichteinheit (RLU) über den Lauf der Zeit geschehen. Auf diese sollte eine Überprüfung erfolgen, um offensichtliche Ausreißer (hohe RLU-Werte) auszuschließen, welche die Ergebnisse verfälschen könnten. Diese Prüfung sollte anhand einer Skala erfolgen, welche die Ergebnisse miteinbezieht, die von einer unsauberen Oberfläche zu erwarten sind. Erratische Ergebnisse weisen darauf hin, dass der Reinigungsprozess eine sehr unregelmäßige Wirkung zeigt. Dies sollte untersucht und stabilisiert werden.



Sobald ein akzeptabler Datensatz vorliegt, können die „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Niveaus statistisch bestimmt werden. Bei einer Methode auf Grundlage der Standardnormalverteilung müssen der Durchschnitt und die Standardabweichung berechnet werden. Das Durchfallniveau kann durch Addition von zwei oder drei Standardabweichungen zum Durchschnitt ermittelt werden, was ~95 Prozent beziehungsweise ~99 Prozent der Ergebnisse entspricht.

Bei einer alternativen Methode wird ein akzeptierter Grad der Reinigungswirkung verwendet, von dem das Unternehmen annimmt, dass er erreicht wird (zum Beispiel 95 Prozent), oder der als angestrebte prozentuale Verbesserung der Reinigung betrachtet werden kann (zum Beispiel 5 Prozent). Für diese Methode wird ein Histogramm der Ergebnisse erstellt und das Niveau, bei dem die erforderlichen „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Resultate erzielt werden (zum Beispiel 95 Prozent)

wird als „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwelle festgelegt.

Sobald die „Bestanden“- und „Nicht Bestanden“-Niveaus bestimmt wurden, sollte überprüft werden, ob sie auch die tatsächliche Reinigungswirkung widerspiegeln. Wenn ATP-Tests wirksam eingesetzt und Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen umgesetzt werden, ergibt sich üblicherweise eine Verbesserung des Hygieneniveaus und kurz darauf eine durchschnittliche Verringerung der ATP-Ergebnisse.

Die „Bestanden“- und „Nicht Bestanden“-Schwellen sollten, sobald ausreichend zusätzliche Daten zur Verfügung stehen, revidiert werden, um das verbesserte Hygieneniveau zu berücksichtigen. Anschließend sollten als Teil eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses fortlaufend periodische Prüfungen durchgeführt werden.

## 2.5. Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse von ATP- oder Proteinproben

Wie oben erwähnt, ist einer der Hauptvorteile dieser Methoden zur Hygieneüberwachung die Geschwindigkeit, mit der die Ergebnisse zur Verfügung stehen. Dadurch sind sofortige Korrekturmaßnahmen möglich.

Die Korrekturen im Falle von nicht bestandenen Tests sollten als Teil des Qualitätssicherungssystems dokumentiert werden. Danach sollten Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, um zu verhindern, dass so ein Fall erneut eintritt. Bei der Hygieneüberwachung bedeutet ein durchgefallener Test üblicherweise, dass so lange erneut gereinigt und getestet wird, bis der Test bestanden ist. Manchmal wird ein Warnbereich in das System eingefügt. In solchen Fällen, besteht die Korrekturmaßnahme möglicherweise nicht aus einer sofortigen Intervention, sondern in einer gründlicheren Reinigung und/oder erhöhter Wachsamkeit vor dem nächsten Hochfahren der Produktion.

Die Nachverfolgung und Analyse von Daten wird im folgenden Abschnitt genauer behandelt. Ein wiederholtes Durchfallen oder häufige Ergebnisse im Warnbereich sollten allerdings so bald wie möglich von fachkundigen Personen, die sich mit dem Produktionsprozess auskennen, untersucht werden, um anschließend angemessene Vorbeugemaßnahmen umzusetzen.

Neben der Geschwindigkeit und Sensitivität besteht ein Hauptvorteil der ATP-Hygieneüberwachung darin, dass die Daten über den Lauf der Zeit nachverfolgt und analysiert werden können. Dies ermöglicht ein besseres Verständnis und schlussendlich die Kontrolle über die Hygiene und die Produktionsprozesse der Einrichtung.

## 2.6. Datenverlauf und -analyse

Hersteller von ATP-Systemen stellen zur Verwaltung der Daten üblicherweise eine Software zur Verfügung. Allerdings variiert bei diesen Programmen das Vermögen, Daten zu analysieren und aussagekräftig darzustellen (Abbildung 8).

Beim Nachverfolgen und Analysieren der Daten sollten Aspekte wie die Konsistenz der Reinigungswirkung, die Eignung der „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen, Trends oder Muster sowie Problembereiche routinemäßig überwacht werden.

**Abbildung 8.** Software zur Verfolgung von Datentrends im Hinblick auf die Reinigungskonsistenz



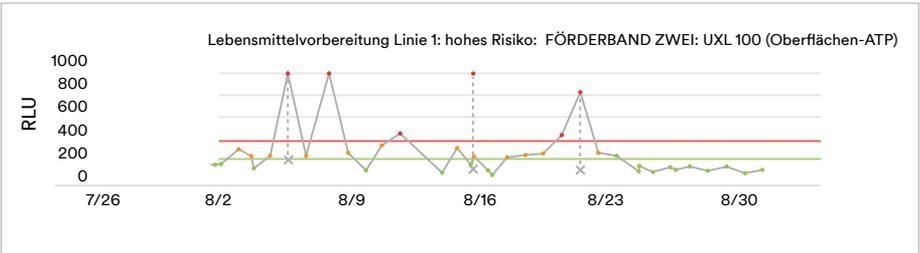


**Die Reinigungskonsistenz** kann als einfacher Graph ausgewertet werden (Abbildung 9a–b). Wenn der Graph eine hohe Schwankung aufweist, weist dies darauf hin, dass der Reinigungsprozess nicht unter Kontrolle ist.

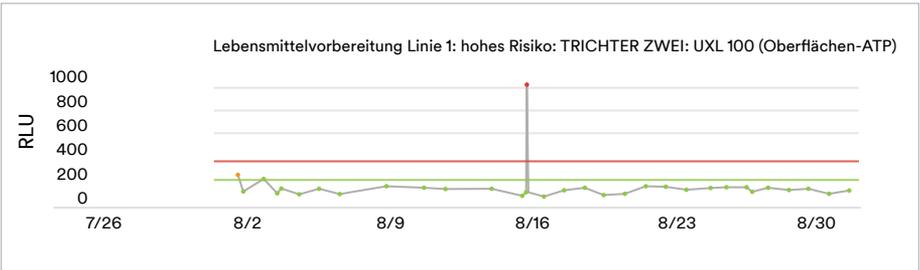
Übliche Bereiche, die man auf der Suche nach grundlegenden Ursachen für eine schlechte Kontrolle der Reinigungswirkung untersuchen sollte, beinhalten das Training der Mitarbeiter, die bei der Reinigung verwendeten Methoden/ Werkzeuge, Unterschiede in den hergestellten Produkten sowie die Technik zur Probenahme.

Trends oder Muster lassen sich auch über Langzeit-Datensätze in Form eines Liniendiagramms identifizieren (Abbildung 10). Diese Trends zeichnen verbessernde oder verschlechternde Hygieneniveaus auf der Ebene der Anlage oder eines Testpunkts nach. Sie können als Beleg für bessere Hygienepraktiken oder zur Feststellung von Bereichen, die einer Untersuchung bedürfen, verwendet werden.

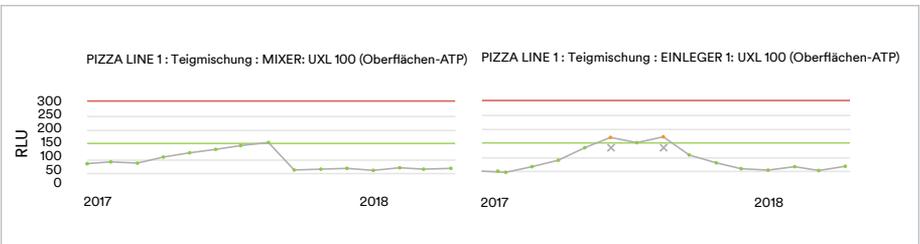
**Abbildung 9a.** Starke Abweichungen/große Inkonsistenz der Ergebnisse im Laufe der Zeit. Die Reinigung ist nicht unter Kontrolle.



**Abbildung 9b.** Geringe Abweichungen/Inkonsistenz der Ergebnisse im Laufe der Zeit. Die Reinigung ist unter Kontrolle.



**Abbildung 10:** Identifikation von Trends bei der Reinigungswirkung auf der Basis von ATP-Daten





Alle nachteilhaften Trends, die beobachtet werden, sollten untersucht werden, um die eigentlichen Ursachen festzustellen. Es können sich dabei folgende Beobachtungen und Ursachen ergeben:

- Langzeittrends können auf Saisonschwankungen zurückzuführen sein oder darauf, dass die Oberflächen der verwendeten Anlagen sich abgenutzt haben. In diesen Fällen lässt sich die Hygiene verbessern, indem zu bestimmten Zeiten des Jahres die Reinigung intensiviert wird oder abgenutzte Anlagenteile ersetzt werden.
- Regelmäßig auftretende Muster lassen sich möglicherweise auf die Produktionspläne unterschiedlicher Produkte oder einen Wechsel der Reinigungsmannschaft zurückführen.
- Drastische Veränderungen gehen möglicherweise auf einen Wechsel der Reinigungspraktiken, der Reinigungsmittel oder der verwendeten Ausrüstung zurück.

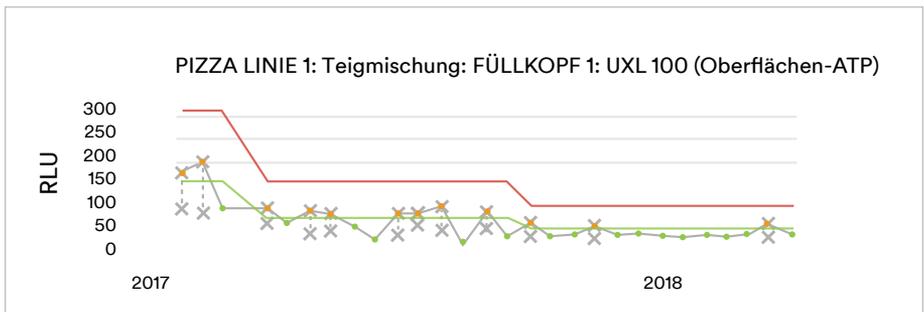
**Problembereiche** lassen sich erkennen, indem analysiert wird, wie oft Testpunkte durchfallen. Das weist darauf hin, welche Testpunkte durchgehend schwierig zu reinigen sind. Eine Analyse auf dieser Ebene ist komplexer und erfordert im Allgemeinen den Einsatz eines Softwaresystems, das solche Aufgaben automatisch ausführt. Allerdings kann dies auch manuell durchgeführt werden, wenn ausreichend Zeit in die Analyse investiert wird.

**Die Eignung der „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen** sollte fortlaufend überprüft werden (Abbildung 11). Es kann auf

verschiedene Weisen untersucht werden, ob die Schwellen ihren Zweck erfüllen. Dies kann auch eine Untersuchung jedes Testpunktes daraufhin beinhalten, wie oft dieser in der Vergangenheit durchgefallen ist. Wenn ein Testpunkt über einen längeren Zeitpunkt oder viele Messungen hinweg niemals durchgefallen ist, sind wahrscheinlich entweder die „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen zu großzügig ausgelegt oder das mit diesem Punkt verbundene Risikoniveau bedarf einer erneuten Überprüfung. Im Anschluss an die Prüfung können angemessene „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellenwerte festgelegt werden, so wie es im vorangegangenen Abschnitt veranschaulicht wurde. Eine ebenfalls häufig verwendete Praxis ist ein System fortlaufender Verbesserungen durch ein regelmäßiges Absenken der „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen.

Allgemein sollten ATP- und proteinbasierte Tests nicht nur als ein praktisches Werkzeug zur schnellen Feststellung des Hygieneniveaus auf einer Oberfläche vor Produktionsbeginn, sondern auch als eine Investition in produktionsrelevante Daten angesehen werden. Sobald diese Daten erstellt wurden, sollten sie analysiert und als Werkzeug zur effektiveren Steuerung der Anlage sowie als Nachweis für das Erreichen von Hygienezielen verwendet werden. Dadurch lässt sich ein fundierter und fokussierter Ansatz zur Kontrolle der Hygiene in jedem Bereich erreichen. Außerdem können die Datensätze als Trainingshilfe sowie zur Optimierung von Reinigungsplänen, Produktionszeiten oder der Verwendung von Reinigungs-/Desinfektionsmitteln verwendet werden.

**Figure 11.** Übernahme strengerer „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen zur fortlaufenden Verbesserung der Hygienekontrolle



## 2.7. Weitere Überlegungen

Es wird nachdrücklich empfohlen, jedes schnelle System zur Hygieneüberwachung zu testen. Dabei sollte ein Teil des kompletten Probenahmeplans nachvollzogen werden. Wie bereits erwähnt, ist es auch äußerst wichtig, zur Kenntnis zu nehmen, dass zwar alle ATP-Systeme ihre Ergebnisse in „RLU“ angeben, aber die Messwerte unter den verschiedenen Herstellern nicht vergleichbar sind. Zum Beispiel kann ein Messwert von 10 RLU bei einem Hersteller dem von 50 RLU bei einem anderen Hersteller entsprechen. Darum müssen die „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen unabhängig für jedes einzelne System festgelegt werden.

ATP-Tests können außerdem durch visuelle Inspektionen und mikrobiologische Tests ergänzt werden. Visuelle Inspektionen können schnell eine Gesamtübersicht im Hinblick auf die Wirkung der Reinigungsprozesse vermitteln. Allerdings bleibt ihr Nutzen eingeschränkt, da Mikroorganismen nicht mit bloßem Auge sichtbar sind. Mikrobiologische Tests sind in der Lage, Organismen, die Kontaminationen verursachen könnten, auszuzählen. Allerdings können sie keine schnellen Ergebnisse vor Ort bieten. Ein robustes Programm zur Hygieneüberwachung wird daher alle drei Methoden anwenden, damit diese sich ergänzen.

## FALLDOKUMENTATION

Diese Falldokumentation wurde ausgewählt, um zu zeigen, wie ein schnelles System zur Hygieneüberwachung zur Messung und Kontrolle der Hygiene in Bereichen dienen kann, in denen Lebensmittel zubereitet werden.

### Die Produktionsstätte

Der Hersteller betrieb eine mittelgroße Cook and Chill-Produktionsanlage, in der zubereitetes rohes Fleisch, Gemüse und verschiedene Fertiggerichte hergestellt wurden. Diese war speziell zu diesem Zweck errichtet worden, mit vollständig getrennten Niedrig- und Hochrisikobereichen und getrennten Bereichen zur Fleisch- und Gemüseverarbeitung.

Während der Vorproduktion wurde in der Anlage eine schnelle Hygieneüberwachung auf ATP-Basis eingeführt. Diese diente sowohl als Trainingswerkzeug für die Belegschaft wie auch dazu, Richtwertdaten zu sammeln, um „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen festzulegen, die während der normalen Produktion angewendet werden sollten.

Die Ansicht, dass eine visuelle Überprüfung zur Bestimmung des Hygienezustands ausreichend sei, wurde schnell widerlegt, als die ATP-Ergebnisse Messwerte zeigten, die viel höher waren, als man es bei dieser Art von Oberflächen und bei den verwendeten Prozessen für möglich hielt.

Unter Verwendung des ATP-Systems als ein objektives Maß für den Sauberkeitsgrad, konnte die Reinigungsmannschaft ihre Reinigungsmethoden so weit verbessern, dass die ATP-Ergebnisse auf das Niveau zurückgingen, das für vergleichbare Anlagen als angemessen angesehen wird. Diese Phase der Umsetzung des ATP-Systems wurde dazu verwendet, die Reinigungseffektivität zu stabilisieren und nachzuweisen, dass sie unter Kontrolle war. Dann fuhr man mit der Datenanalyse fort, um die „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwellen zu verfeinern und spezifisch anzupassen. Das Heranziehen eines objektiven Maßstabs für den Sauberkeitsgrad betonte noch einmal die Bedeutung korrekt eingeführter Reinigungspraktiken und führte zur Verinnerlichung einer Kultur für gute Hygiene bei der Belegschaft.

Das System wurde ursprünglich nur eingesetzt, um die Hygiene in den pflegeintensiven Bereichen zu bestätigen. Aber nachdem es umgesetzt und voll anwendbar war, wurde es auch zur Überwachung und Verbesserung der Hygienepraktiken in anderen Bereichen (zum Beispiel in der Schlachtereie und im Spülsystem) verwendet. Allerdings geschah dies weniger häufig, so wie es der geringeren Risikobewertung dieser Bereiche angemessen war.

Im Laufe der Zeit wurde das Sortiment der in der Produktionsstätte hergestellten Produkte ausgeweitet, sodass nun auch verzehrfertige Lebensmittel dazu kamen, denen ein eigener, getrennter Bereich zugeordnet wurde. Eine Analyse von Vergangenheitsdaten aus anderen Produktionsbereichen wurde verwendet, um zu bestimmen, ob eine niedrigere „Bestanden“/„Nicht Bestanden“-Schwelle in diesem Bereich angewandt werden konnte, da man sich bewusst war, dass verzehrfertige Lebensmittel einen höheren Hygienegrad erfordern.

Die fortlaufende Anwendung des ATP-Systems ermöglichte es, die verschiedenen Bereiche für die Produktion freizugeben und dabei darauf vertrauen zu können, dass die hohen Anforderungen an den Hygienegrad erfüllt und beibehalten werden konnten.

Die mikrobiologischen Tests korrelierten ebenfalls gut mit den Hygienegraden, auch wenn gelegentliche Diskrepanzen beobachtet wurden. Das wirft noch einmal ein deutliches Licht darauf, dass zur Kontrolle des mikrobiellen Risikos eine Kombination von Testmethoden erforderlich ist. Es gab Ergebnisse von mikrobiologischen Proben, die gelegentlich außerhalb der akzeptablen Grenzwerte lagen. Aber diese waren selten und wurden schnell aufgeklärt. Beim erneuten Testen ergab sich dann ein „Bestanden“.

Die fortlaufende Analyse der Daten ermöglichte eine Kontrolle der Hygiene in der Produktionsstätte, die proaktiv war, anstatt nur auf Probleme zu reagieren. Dadurch konnte ein System anhaltender Verbesserung umgesetzt werden.

Erfahren Sie mehr über Hygieneüberwachung  
[www.3M.com/ATPMonitoring](http://www.3M.com/ATPMonitoring)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die  
Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/ATPMonitoring](http://www.3M.com/Connect/ATPMonitoring)

## Quellenangaben:

1. Chappelle, E.W., Levin, G.V. 1968. Use of the firefly bioluminescence reaction for rapid detection and counting of bacteria. *Biochemical Medicine*. 2: 41– 52. [https://doi.org/10.1016/0006-2944\(68\)90006-9](https://doi.org/10.1016/0006-2944(68)90006-9)
2. Smith, P.K., Krohn, R.I., Hermanson, G.T., Mallia, A.K., Gartner, F.H., Provenzano, M.D., Fujimoto, E.K., Goeke, N.M., Olson, B.J., Klenk, D.C. 1985. Measurement of protein using bicinchoninic acid. *Analytical Biochemistry*. 150: 76–85. [https://doi.org/10.1016/0003-2697\(85\)90442-7](https://doi.org/10.1016/0003-2697(85)90442-7)
3. Dairy Food Safety Victoria. 2016. Dairy Pathogen Manual. <http://www.dairysafe.vic.gov.au/publications-media/regulations-and-resources/guidelines>
4. United States Food and Drug Administration. 2017. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry; Draft Guidance. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm073110.htm>
5. United Fresh Produce Association. 2013. Guidance on Environmental Monitoring and Control of *Listeria* for the Fresh Produce Industry. <http://www2.unitedfresh.org/forms/store/ProductFormPublic/guidance-on-environmental-monitoring-and-control-of-listeria-for-the-fresh-produce-industry>
6. Simmons, C.K., Wiedmann, M. 2018. Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. *Food Microbiol*. 75: 2–17. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.005>





### 3. KAPITEL

# Umgebungsüberwachung von Indikatororganismen

von

**Kelly Stevens** | General Mills

**Jean-Francois David** | 3M Food Safety

**Cari Lingle** | 3M Food Safety

3.1.	Der Zweck der Umgebungsüberwachung von Indikatororganismen	30
3.2.	Indikatororganismen und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung	30
3.2.1.	Die Gesamtkeimzahl	31
3.2.2.	Coliforme	32
3.2.3.	<i>Enterobacteriaceae</i>	32
3.3.	Die Entwicklung eines Indikator-Probenahmeprogramms	33
3.3.1.	Auswahl der Probenahmestellen	33
3.3.2.	Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben	35
3.3.3.	Datentrends, Analysen und die Festlegung eines Ausgangswerts bei Indikatororganismen	36
3.3.4.	Die Bestimmung eines Cut-Off-Niveaus für Indikatororganismen	37
3.4.	Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse für Indikatororganismen	38
3.5.	Quellen von Indikatororganismen identifizieren	38
3.6.	Zusammenfassung	39



## 3.1. Der Zweck der Umgebungsüberwachung von Indikatororganismen

Der Begriff „Indikatororganismus“ wird definiert als ein Organismus oder eine Gruppe von Organismen, die einen allgemeinen mikrobiologischen Zustand eines Lebensmittels oder einer Umgebung widerspiegeln. Das Vorhandensein von Indikatororganismen bietet keinerlei Hinweise auf das mögliche Vorkommen oder Nicht-Vorkommen eines spezifischen Erregers. Ebenso wenig ermöglicht es die Beurteilung eines möglichen Risikos für die öffentliche Gesundheit. Allerdings lassen sich Daten aus Umgebungsüberwachungsprogrammen, die Indikatororganismen beinhalten, dazu verwenden:

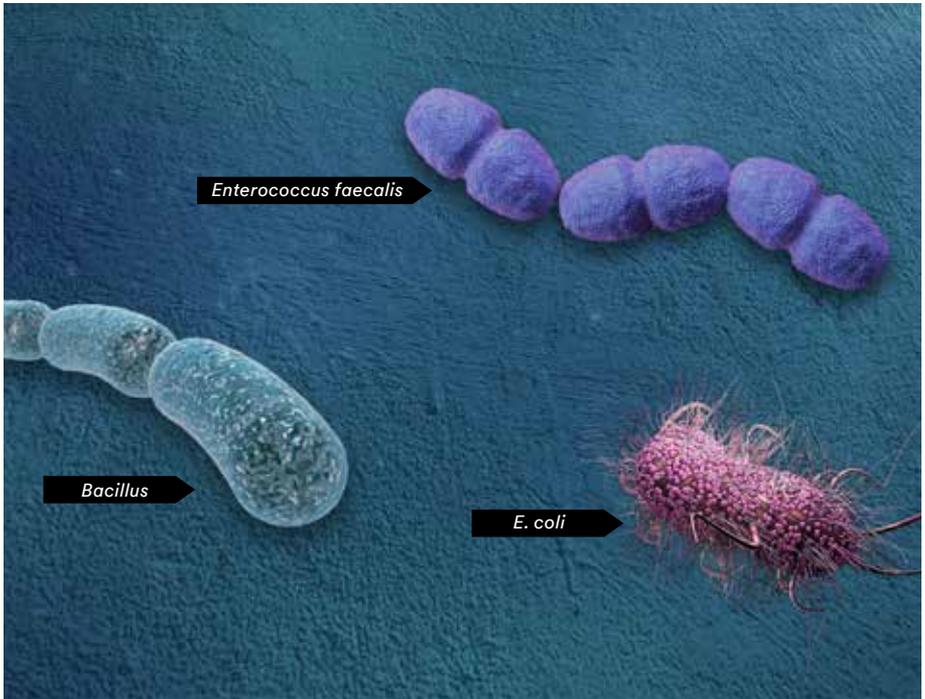
- den hygienischen Zustand der Produktionsanlagen und der Produktionsstätte zu bestimmen
- die mikrobielle Ökologie in der Produktionsstätte zu verstehen
- die Reinigung und Desinfektion zu validieren und/oder zu verifizieren (üblicherweise werden Tests auf Indikatororganismen zur Validierung oder Verifizierung der Desinfektion verwendet, während man ATP-Tests (siehe Kapitel 2) dazu nutzt, die Reinigung zu validieren oder zu verifizieren).
- Schritte zur Prozesskontrolle zu verifizieren.
- das Kontaminationsrisiko nach der Produktion zu beurteilen.

Die Bedeutung des Testens auf Indikatororganismen wird immer noch von Lebensmittel-Mikrobiologen, Qualitätssicherungspersonal und anderen missverstanden. Viele nehmen irrtümlich an, dass der Nachweis von Indikatororganismen über einer bestimmten Schwelle auf das Vorhandensein von Pathogenen verweist. Im Gegensatz zu „Indikatororganismen“ werden Organismen, deren Vorhandensein (oder deren Nachweis über einem Schwellenwert) tatsächlich auf ein höheres Risiko eines Vorkommens eines ökologisch ähnlichen Erregers hinweist, als „Indexorganismen“ bezeichnet. Allerdings besteht eine erhebliche Skepsis, ob es wirklich Organismen gibt, die exakt als echte „Indexorganismen“ angesehen werden können, mit der möglichen Ausnahme von *Listeria spp.*

## 3.2. Indikatororganismen und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung

Indikatororganismen wurden am Anfang des 20. Jahrhunderts in mikrobiologische Lebensmitteltests integriert, da man annahm, dass sie auf eine fäkale oder möglicherweise krankheitserregende Kontamination hinweisen. Das Testen auf diese Organismen ermöglichte einen breiten Einblick in die Organismen in Zutaten, Fertigprodukten und in der Umgebung – im Gegensatz zu der Suche nach einer bestimmten Spezies. Mikrobiologen wussten, dass die Anzahl der Indikatororganismen ebenfalls

unter Kontrolle bleiben würde, wenn der Herstellungsprozess wirklich kontrolliert wurde. Indikatororganismen, die für die Umgebungsüberwachung verwendet werden können, schließen solche ein, die durch Tests auf die Gesamtkeimzahl, Coliforme und *Enterobacteriaceae* gefunden werden können.



### 3.2.1. Gesamtkeimzahl

Die Gesamtkeimzahl (Total Plate Count, TPC oder Total Viable Count, TVC), auch bekannt als aerobe Keimzahl (Aerobic Plate Count, APC), Standardkeimzahl (Standard Plate Count, SPC) oder mesophile Keimzahl (Mesophilic Count, MC), ist einer der häufigsten Indikatortests, auch wenn die weltweit angewandten Methoden sich geringfügig unterscheiden. Im Kern zeichnen sich diese Methoden jedoch durch gemeinsame Hauptmerkmale aus: ein nicht-selektives Nährmedium, das unter aeroben Bedingungen inkubiert und zur Auszählung verwendet wird. Der Zweck dieser Methode ist es, Informationen über die Gesamtpopulation der präsenten Bakterien zu ermitteln, die bei Vorhandensein von Sauerstoff und bei mesophilen Temperaturen wachsen können.

Für die Gesamtkeimzahl gibt es viele Anwendungen. So kann sich zum Beispiel die Gesamtanzahl der vorhandenen Organismen sowohl auf die Qualität wie auf die Verderbgefahr eines Fertigprodukts auswirken. In ihrer Anwendung als Indikatororganismus wird die Gesamtkeimzahl verwendet, um auf die gesamte mikrobielle Population auf einer Oberfläche oder in einer Probe hinzuweisen.<sup>2</sup> Genauer gesagt, handelt es sich bei der Gesamtkeimzahl um eine überaus wertvolle Methode zur Validierung und Verifizierung von Hygienemaßnahmen. Eine Gesamtkeimzahl über einem bestimmten Schwellenwert deutet üblicherweise darauf hin, dass die Desinfektion einer bestimmten Umgebung oder Anlage nicht wirksam war oder unzureichend ausgeführt wurde.



## Die Verwendung von Coliformen als Indikator im Rahmen der Umgebungsüberwachung

Auch wenn allgemeine Übereinstimmung darin besteht, dass der Nachweis von Coliformen keinen Beleg für eine fäkale Kontamination darstellt, gibt es dennoch in einer Reihe von Ländern (zum Beispiel Japan) und Branchen (zum Beispiel der Milchindustrie in den Vereinigten Staaten) Bestimmungen zu Coliformen. So erhalten Coliforme beispielsweise in verschiedenen japanischen Vorschriften für die Lebensmittelindustrie traditionell viel Beachtung. Deswegen finden sie in Japan breite Verwendung als Indikatoren zur Überwachung von Produktionsumgebungen.

Die Umgebungsüberwachung im Hinblick auf Coliforme wird als nützlich angesehen, da ihr Vorhandensein in Fertigprodukten üblicherweise aus der Übertragung von Umgebungsquellen nach dem kritischen Kontrollpunkt (normalerweise die Wärmebehandlung) resultiert. In seltenen Ausnahmen weist es auf ein Versagen des kritischen Kontrollpunkts hin. Wenn Coliforme zur Umgebungsüberwachung verwendet werden, kann ein hohes Vorkommen manchmal auch der Anlass für darauf folgende Pathogentests sein. Deswegen bleiben Coliform-Tests von Umweltproben in vielen Ländern und Branchen weiterhin üblich, auch wenn zunehmend Tests auf *Enterobacteriaceae* bevorzugt werden.

## 3.2.2. Coliforme

Bei Coliformen handelt es sich um eine diverse Gruppe gramnegativer, nicht sporenbildender Stäbchenbakterien, die sich durch ihre Fähigkeit auszeichnen, Laktose zu fermentieren, um Säure und/oder Kohlendioxidgas zu produzieren. Die genaue Definition unterscheidet sich je nach den international anerkannten Standardverfahren. Traditionell führte man Tests auf Coliforme bei der Suche nach *E. coli* durch und man nahm lange an, dass ihr Vorhandensein auf eine fäkale Kontamination hinweisen würde. Allerdings weisen Jahrzehnte der Forschung an dieser diversen Bakteriengruppe darauf hin, dass nur ein Bruchteil von ihnen einen fäkalen Ursprung hat, während es sich bei der Mehrheit von ihnen um Kontaminationen durch die Umgebung handelt.<sup>3</sup>

Der Test auf Coliforme wird zum Nachweis unzureichender Reinigung, unhygienischer Bedingungen oder einer Kontamination nach der Produktion angewandt. Allerdings ist es wichtig, zu bedenken, dass Tests auf Coliforme nur eine Untergruppe der Organismen nachweisen können, die in einer Lebensmittelproduktionsstätte vorkommen können. Die Angehörigen der Gattung *Pseudomonas* zum Beispiel, bei denen es sich um verderbnisauslösende Organismen handelt, die bei vielen Lebensmitteln eine große Rolle spielen, lassen sich nicht durch Tests auf Coliforme nachweisen. Aus diesem Grund wird ein Coliform-Test möglicherweise nicht auf bestimmte Probleme eines Hygieneprogramms hinweisen, die sich mit anderen Tests (zum Beispiel der Gesamtkeimzahl) entdecken lassen. Deswegen eignen sich Tests auf Coliforme am besten in Verbindung mit anderen Tests, wie solchen auf die Gesamtkeimzahl, um Hygieneverfahren und -pläne zu validieren und zu verifizieren.

## 3.2.3. *Enterobacteriaceae*

Bei *Enterobacteriaceae* handelt es sich um eine diverse Gruppe gramnegativer Bakterien. Diese umfasst auch alle Coliforme. *Enterobacteriaceae* sind nicht sporenbildende, Oxidase-negative Stäbchenbakterien, die durch Glucose-Fermentation Säure und/oder Kohlendioxidgas erzeugen. Auch wenn die Gruppe *Enterobacteriaceae* Gattungen wie *Salmonellen* enthält, die als Krankheitserreger bekannt sind, wird sie als Indikator-testgruppe angesehen und nicht als Mittel zur Überwachung des Pathogenvorkommens. Wenn Informationen hinsichtlich der Vorhandenseins oder der Abwesenheit eines bestimmten Pathogens erforderlich sind, wird angeraten, einen spezifischen Test auf diesen Organismus durchzuführen, anstatt sich auf Indikator-tests zu verlassen.

Tests auf *Enterobacteriaceae* verfolgen den selben Zweck wie Coliform-Tests, indem sie auf unzureichende Reinigung, unhygienische Bedingungen oder Kontaminationen nach der Herstellung hinweisen. Ähnlich wie Coliform-

Tests weisen Tests auf *Enterobacteriaceae* nicht alle gramnegativen Bakterien nach, zum Beispiel nicht die Gattung *Pseudomonas*.

## 3.3. Die Entwicklung eines Indikator-Probenahmeprogramms

Die Entwicklung eines Indikator-Probenahmeplans sollte unter Aufsicht einer Person eingeleitet werden, die im Hinblick auf mikrobiologische Indikatoren, Test- und Probenahmemethoden sowie die Auswertung mikrobiologischer Ergebnisse ausgebildet und erfahren ist und über Kenntnisse des Verarbeitungssystems verfügt, das beprobt werden soll. Probenahmestellen, Testhäufigkeit und Probenahmezeiten sollten auf der Grundlage des Risikos und der Produktionsplanung festgelegt werden. Sobald der Probenahmeplan voll ausgearbeitet ist, sollten das Training und die Dokumentation vorbereitet werden.

Probensammler und Datenprüfer sollten immer geschult werden, bevor man im Rahmen eines Umgebungsüberwachungsprogramm mit den Probenahmen beginnt und die gesammelten

Daten analysiert. Ein entsprechendes Training sollte aseptische Techniken und das richtige Sammeln der Proben an der jeweiligen Probenahmestelle umfassen. Es muss gewährleistet sein, dass der richtige Bereich beprobt wird und dass dabei die jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen erfüllt sind. Bei Hinweisen oder Zwischenfällen, die auf ein inkorrektes Vorgehen oder Beprobungen schließen lassen, sollten die Probensammler erneut geschult werden. Zusätzlich sollte ein jährliches Training durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass über die Jahre korrekte Techniken und Vorgehensweisen bei den Probenahmen auch aufrechterhalten bleiben. Um zu überprüfen, wie die einzelnen Anwender Proben nehmen, sollten Training und Prüfung dieser Technik in einem praktischen Rahmen und nicht im Unterrichtsraum stattfinden.

### 3.3.1. Auswahl der Probenahmestellen

Der erste Schritt zur Auswahl von Probenahmestellen sollte eine Ablaufdarstellung des Produktionsprozesses sein. Dabei sollten die Verarbeitungsschritte (wie zum Beispiel Abfüllen, Einfrieren oder Aufschneiden), die Funktionseinheiten (zum Beispiel Verarbeitungslinien, die üblicherweise aus verschiedenen Geräten bestehen) und die Anlagen identifiziert werden. Dabei sollte auch beachtet werden, welche Baumaterialien verwendet wurden (zum Beispiel Edelstahl, Gummi oder hochdichtes Polyethylen [HDPE]). Der Prozessablauf und die Probenahmestellen sollte sich auf die Zone 1 (Oberflächen mit Produktkontakt) und die Zone 2 (Oberflächen in der Nähe von Oberflächen mit Kontakt zum Produkt) konzentrieren, da in diesen Bereichen Indikatortests zur Überprüfung der Wirksamkeit der Hygienemaßnahmen den größten Nutzen bieten. Probenahmen in Zone 1 während der Produktion stellen auch quantifizierbare

Daten zur Verfügung, die Hinweise geben können auf einen möglichen Verlust der Prozesskontrolle oder auf Bedingungen, die zu einer Produktkontamination führen könnten. Produktionsbegleitende Tests auf Indikatororganismen in Zone 1 können auch zur Festlegung geeigneter Betriebszeiten verschiedener Produktionslinien verwendet werden und so als wissenschaftliche Fundierung für die Einführung längerer Laufzeiten dienen.

Außerdem stellen Indikatortests in Bereichen der Zonen 1 und 2 eine ergänzende Methode zur Überwachung der Anlagen dar und können dabei helfen, geeignete Häufigkeiten für vorbeugende Wartungen und Reparaturen festzulegen. Zum Beispiel kann ein Trend zu höheren Anzahlen von Indikatororganismen an bestimmten Stellen darauf hinweisen, dass (häufiger) Dichtungen oder andere Gummi- oder Kunststoffteile ausgetauscht werden sollten.

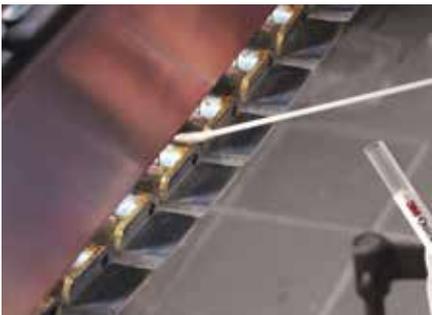
Ein Einbezug von Bereichen in Zone 3 in den Indikator-Probenahmeplan kann hilfreich bei Untersuchungen oder Ursachenanalysen sein, da in diesen Bereichen wahrscheinlich fluktuierende Niveaus verschiedener Zielbakterien auftreten, was zu unregelmäßigen Trends führen kann.

Ähnlich wie bei der Auswahl von Stellen für Pathogentests (siehe Kapitel 4), sollten Indikator-Probenahmestellen mit dem Ziel ausgewählt werden, mögliche Problembereiche zu finden. Es hat nicht viel Sinn, sich vorrangig für Stellen zu entscheiden, die sich leicht reinigen und desinfizieren lassen und immer die akzeptablen Grenzwerte erreichen. So lassen sich zum Beispiel große, flache Edelstahlfächen einfacher reinigen und desinfizieren. Diese stellen deshalb nicht die geeignetsten Probenahmestellen dar, insbesondere nicht, wenn es sich dabei um die einzigen beprobten Bereiche handelt. Bei Laufbändern mit Geweberückseite ist

die Reinigung und Desinfektion hingegen schwieriger. Der Probenahmeplan sollte für jeden Prozessschritt eine repräsentative Stelle beinhalten. Außerdem sollten Bereiche einbezogen werden, die sämtliche verschiedenen Materialarten aufweisen, die bei der Herstellung der Anlagen verwendet wurden.

Nach der Auswahl der Stellen, sollte über die geeignete Vorrichtung zu ihrer Beprobung entschieden werden. Wenn es sich bei der Stelle um eine kleine Nische oder Öffnung handelt, die nur schwer zugänglich ist, könnte ein Tupfer die beste Lösung sein. Für größere Bereiche ist ein Schwamm am besten geeignet, da er ein effektiveres Sammeln durch eine höhere mechanische Reibung ermöglicht. Bei flachen und einfach zu reinigenden Oberflächen, wo eine Testmethode mit höherer Sensitivität wünschenswert ist (da niedrigere Auszahlungen zu erwarten sind), kann das Medium direkt mit der Oberfläche in Kontakt gebracht werden (Abbildung 1).

**Abbildung 1.** Beispiele für direkten Kontakt mit dem Medium und für Tupferproben unter Verwendung von 3M™ Petrifilm™ Platten





### 3.3.2. Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben

Die Häufigkeit der Indikatorprobenahme im Rahmen eines Umgebungsüberwachungsprogramms (das üblicherweise als Verifizierung angewandt wird) sollte risikobasiert sein und die Art des hergestellten Produkts (verzehrfertig, kochfertig oder roh, mit hoher oder geringer Wasseraktivität), den Risikograd bei jedem Prozessschritt und andere Überlegungen berücksichtigen, die sich auf die spezifische Produktionsstätte beziehen. Zu diesen Letzteren gehören:

- Die Letalität durch die Verarbeitung.
- Die Häufigkeit von Hygienemaßnahmen.
- Die Merkmale der Produktionsstätte.
- Das Risiko von Kreuzkontaminationen.

Die Häufigkeit produktionsbegleitender Probenahmen hängt auch von der mikrobiellen Empfindlichkeit des hergestellten Produkts sowie der mikrobiellen Belastung und der normalen Flora der Zutaten ab.

Eine risikobasierte Probenauswahl erlaubt es, nur einen Teil der zur Verfügung stehenden Probenahmestellen zu testen und dabei immer noch die Umgebungskontrollen und Hygienemaßnahmen verifizieren zu können.

Bei einem Einsatz zur Verifizierung des Desinfektionszyklus sollten nach jedem Zyklus und vor dem Anfahren der Produktion Proben genommen werden, um eine Trendverfolgung der Ergebnisse und eine frühe Problemidentifikation zu ermöglichen. Wenn die Produktionsanlagen komplex sind oder schwer zu erreichende Bereiche aufweisen, kann es hilfreich sein, eine Probenahme mit der laufenden Anlage aber noch vor Produktionsbeginn durchzuführen. Das kann erfordern, dass bestimmte Anlagen (zum Beispiel Förderbänder) vor der Probenahme für einen bestimmten Zeitraum (zum Beispiel 15 Minuten) in Betrieb sein müssen. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass mikrobielle Restpopulationen, die nach dem Desinfizieren zurückgeblieben sind, für die Probenahme erreichbar werden.

Die Probenahme sollte auch verstärkt werden wenn Ergebnisse außerhalb der Spezifikationen festgestellt werden, insbesondere im Hinblick auf Coliforme und *Enterobacteriaceae*.

Dieser Abschnitt umreißt Überlegungen zur Testhäufigkeit bei routinemäßigen Umgebungsüberwachungsprogrammen (zur Verifikation), die Indikatororganismen verwenden. Allerdings sind Tests auf Indikatororganismen auch ein wesentliches Werkzeug zur Validierung von Desinfektionsmaßnahmen, wie etwa bei bestimmten Anlagen mit hohem Risiko. Wie auch in anderen Kapiteln dargelegt wird, kann die Validierung der Reinigung und Desinfektionsmaßnahmen mehrere Testmethoden umfassen (zum Beispiel ATP- und Indikatortests und möglicherweise auch Pathogentests).

### 3.3.3. Datentrends, Analysen und die Festlegung eines Ausgangswerts bei Indikatororganismen

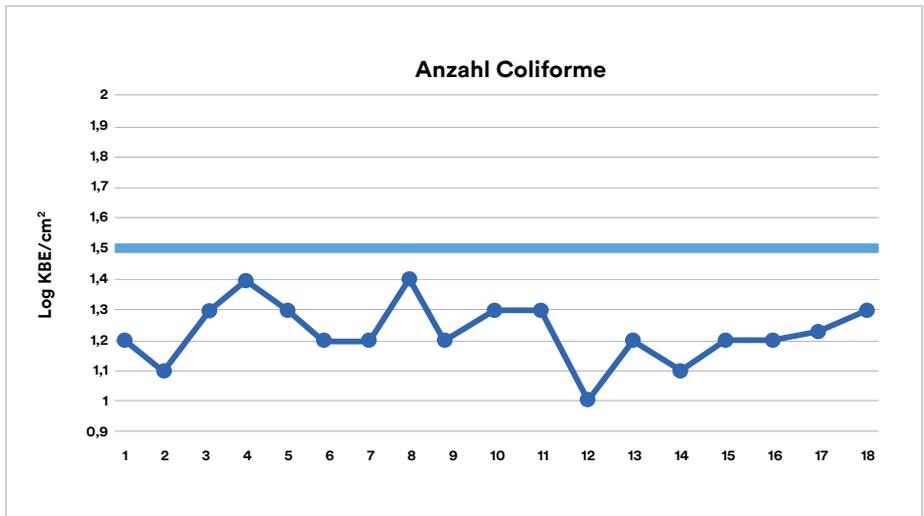
Die quantitativen Ergebnisse, die von Tests auf Indikatororganismen erhalten werden, sind besonders nützlich, da sie weiter analysiert werden können, um Ausgangsniveaus festzulegen. Eine Datenanalyse sollte regelmäßig stattfinden, um Trends und bestimmte Probleme zu identifizieren, damit geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden können. Zum Beispiel könnte mit Hilfe häufiger Analysen der Trend zu einer wachsenden Anzahl von Indikatororganismen festgestellt werden, was den Bertreibern der Anlage die Möglichkeit gibt, Maßnahmen einzuleiten, bevor ein Fehlerzustand erreicht wird. Langzeitanalysen können außerdem zum Verständnis von Saisoneffekten beitragen und Verbesserungsmöglichkeiten bei den Produktionsabläufen oder beim Produkt aufzeigen.

Die Ausgangsniveaus geben an, was ein Hygieneprogramm regelmäßig während des

Produktionsprozesses oder bei einer Anlage leisten kann. Daher können sie dafür genutzt werden, um Ergebnisse aufzudecken, die im Hinblick auf die Hygienewirksamkeit außerhalb der Spezifikationen liegen. Ein Ausgangswert kann auf verschiedene Weisen festgelegt werden, einschließlich der Beprobung jedes Testpunkts am Ende eines Desinfektionszyklus über mehrere Zyklen hinweg. Die Ergebnisse können dann grafisch in einer Prozessregelkarte dargestellt werden, um den Ausgangswert festzulegen (Abbildung 2).

Es ist wichtig, dass Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP) für Indikatortests spezifische Anweisungen zur Trendverfolgung beinhalten, einschließlich der Häufigkeit formaler Prüfungen der Indikatortestdaten.

**Abbildung 2.** Beispiel für Coliform-Auszählungen und einen Ausgangswert nach Hygienemaßnahmen



### 3.3.4. Die Bestimmung eines Cut-Off-Niveaus für Indikatororganismen

Für jede Probenahmestelle sollten akzeptable Grenzwerte für Indikatororganismen festgelegt werden. Diese Schwellen lassen sich auf mehrere Weisen bestimmen, einschließlich der Verwendung von Ausgangswerten und Vergangenheitsdaten.

Nach Desinfektionsmaßnahmen sollte es nur geringe Vorkommen von Indikatororganismen auf Oberflächen

geben. Als beispielhafte Empfehlung schlägt das Almond Board of California (Tabelle 1) die folgenden Niveaus von Indikatororganismen als erreichbar und angemessen vor. Vorkommen oder Niveaus von Indikatororganismen über dem akzeptablen Grenzwert zeigen an, dass Bedingungen herrschen, die zu einem Verlust der Prozesskontrolle und möglicherweise zu einer Produktkontamination führen können.

**Tabelle 1.** Empfohlene Grenzwerte des Almond Board of California für mikrobiologische Indikatoren vor und nach der Desinfektion.<sup>4</sup>

Quantitative mikrobiologische Indikatortests	Sollgrenzwert/ akzeptabler Grenzwert	Nach Wärmebehandlung, vor Desinfektion (cfu/40 in <sup>2</sup> [250 cm <sup>2</sup> ])	Nach Wärmebehandlung und Desinfektion, vor der Produktion (cfu/40 in <sup>2</sup> [250 cm <sup>2</sup> ])
Aerobe Gesamtkeimzahl	Sollwert	< 100	< 10
	Akzeptabel	< 500	< 100
Coliforme	Sollwert	< 10	< 10
	Akzeptabel	< 100	< 50
Gesamtanzahl <i>Enterobacteriaceae</i>	Sollwert	< 10	< 10
	Akzeptabel	< 100	< 50

Verbesserungen bei der Desinfektion, Reparaturen von Anlagen und Änderungen der Produktionsabläufe können die Einführung neuer Ausgangswerte und niedrigerer akzeptabler Schwellenwerte erlauben.



## 3.4. Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse für Indikatororganismen

Die Dokumentation von Korrekturmaßnahmen sollte die ergriffenen Maßnahmen, ihre Ergebnisse, sowie die entsprechenden Daten und beteiligten Mitarbeiter enthalten. Signifikante Abweichungen sollten Anlass für eine Neubewertung des Plans und eines erneuten Trainings der Probenahme sein. Sobald die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde, sollten an strategischen Punkten im durchgefallenen Bereich zusätzliche Proben genommen werden, um die Wirksamkeit der Maßnahme zu bestätigen. Korrekturmaßnahmen sollten erneut in Bereichen oder bei Produktionslinien angewendet werden, wo ähnliche Bedingungen oder Risiken herrschen.

Korrekturmaßnahmen müssen nicht immer nur die Reaktion auf ein Durchfallen sein. Sie können auch zur Verbesserung der Qualität oder der Abläufe dienen.

Produktionsbegleitende Probenahmen können auf Saisoneffekte, eine abnormale mikrobielle Belastung oder reparaturbedürftige Anlagen verweisen.

Betrachten Sie als Beispiel einer Korrekturmaßnahme aufgrund eines erkannten saisonalen Effekts ein Szenario, in dem die Auszählergebnisse an einem bestimmten Punkt des Produktionsprozesses im Winter acht Stunden benötigen, bevor sie ein Niveau erreichen, das ein Reinigen der Anlage erforderlich macht. Im Sommer dauert es in dem selben Bereich allerdings nur vier Stunden, bis die gleiche Gesamtkeimzahl erreicht ist. In diesem Fall kann die Prozessverbesserung darin bestehen, die Reinigungshäufigkeit bei dieser Fertigungslinie während der Sommermonate zu erhöhen.

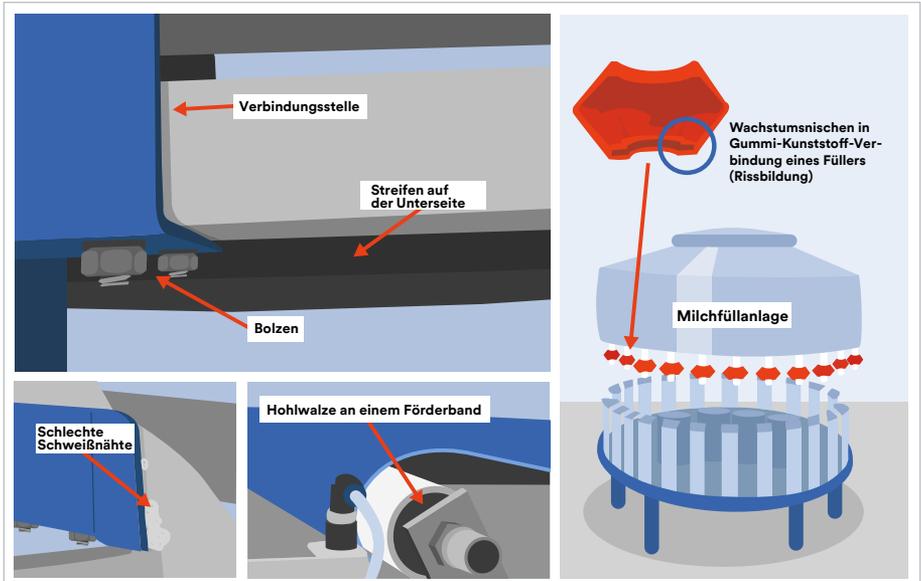
## 3.5. Quellen von Indikatororganismen identifizieren

Wie oben beschrieben, kommen Indikatororganismen üblicherweise in Produktionsumgebungen und allgemeiner auch in der Natur vor. Die klassischen Quellen von Indikatororganismen sind eine Kreuzkontamination von außerhalb des Produktionsbereichs oder das Prozess- beziehungsweise Trinkwasser. Indikatororganismen, die in die Zonen 1 und 2 eingeschleppt wurden, stammen höchstwahrscheinlich aus Zutaten oder Rohstoffen. Bei der Beurteilung möglicher Ursachen erhöhter Niveaus von Indikatororganismen ist es wichtig, alle atypischen Aktivitäten in der Produktionsstätte wie etwa Bauarbeiten oder die Herstellung eines neuen Erzeugnisses in einer nahegelegenen Produktionslinie zu berücksichtigen. Neue Aktivitäten oder Anlagen sowie Veränderungen der Desinfektionsmittel oder beim Personal können ebenfalls zu erhöhten Anzahlen an Indikatororganismen führen.

Sporadische Erhöhungen der Menge an Indikatororganismen können ebenso Mängel bei den Anlagen oder eine mangelhafte Reinigung als Ursache haben. Anlagenmängel können Risse in Dichtungen oder Abbrüche bei Förderbändern einschließen, in denen sich eine Wachstumsnische oder eine Brutstätte gebildet hat (Abbildung 3).

Außerdem können Biofilme entstehen und Produkte kontaminieren, wenn Anlagen und Maschinen nicht regelmäßig zur Reinigung demontiert werden oder wenn es schwer zu reinigende Bereiche gibt. Normalerweise sollten diese Probleme bei der Validierung der Standardarbeitsanweisungen zur Reinigung und Desinfektion entdeckt werden. Allerdings werden sie manchmal auch durch Verifikationstests auf Indikatororganismen festgestellt.

Abbildung 3. Beispiele für mögliche Wachstumsnischen bei Anlagen



## 3.6. Zusammenfassung

Ein robustes Programm zur Umgebungsüberwachung sollte Tests auf Indikatororganismen beinhalten, insbesondere nach der Desinfektion und bei Oberflächen in den Zonen 1 und 2. Die Gesamtkeimzahl an Indikatororganismen, Coliformen und *Enterobacteriaceae* können zur Verifizierung dienen, dass Hygienemaßnahmen wirksam sind und dass die Betriebsbedingungen in der Produktionsstätte unter Kontrolle sind. Das Vorhandensein von Indikatororganismen weist nicht auf das Vorkommen von Pathogenen hin. Aber wenn ihre Anzahl über

den definierten akzeptablen Grenzwerten liegt, kann auf unzureichende Reinigung und Desinfektion oder Mängel bei den Betriebsbedingungen geschlossen werden. Indikatortests können als Frühwarnsystem zur Identifikation und Vorbeugung möglicher Probleme durch eine Produktkontamination dienen. Wenn Testergebnisse die festgelegten Kontrollwerte überschreiten, müssen in Produktionsstätten geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, die mit ihren Ergebnissen anschließend zu dokumentieren sind.

Mehr über Indikatororganismen tests  
[www.3M.com/MicroIndicators](http://www.3M.com/MicroIndicators)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die  
 Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/MicroIndicators](http://www.3M.com/Connect/MicroIndicators)

## Quellenangaben:

1. Chapin, T.K., Nightingale, K.K., Worobo, R.W., Wiedmann, M., Strawn, L.K. 2014. Geographical and Meteorological Factors Associated with Isolation of *Listeria* Species in New York State Produce Production and Natural Environments. *Journal of Food Protection*. 77: 1919–1928. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-14-132>
2. Downes, F. P., Ito, K., and American Public Health Association. 2001. *Compendium of methods for the microbiological examination of foods (4th ed.)*. Washington, DC: American Public Health Association.
3. Martin N.H., Trmčić, A., Hsieh, T., Boor, K.J., Wiedmann, M. 2016. The Evolving Role of Coliforms As Indicators of Unhygienic Processing Conditions in Dairy Foods. *Front. Microbiol.* 7:1549. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5043024/pdf/fmicb-07-01549.pdf>
4. Almond Board of California. Preventing *Salmonella* Recontamination: Pathogen Environmental Monitoring Program Guidance Document. <http://www.almonds.com/processors/processing-safe-product/pem>



## 4. KAPITEL

# Umgebungsüberwachung von Pathogenen

von

**Martin Wiedmann** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Alexandra Belias** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Genevieve Sullivan** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Christian Blyth** | 3M Food Safety

4.1.	Der Zweck der Umgebungsüberwachung von Pathogenen	42
4.2.	Problematische Pathogene und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung	44
4.2.1.	<i>Listeria</i> und <i>Listeria monocytogenes</i>	45
4.2.2.	<i>Salmonellen</i>	45
4.2.3.	<i>Cronobacter</i>	46
4.3.	Die Entwicklung eines Probenahmeprogramms in Hinblick auf Pathogene zur Verifizierung von Strategien zur Kontrolle von Umgebungspathogenen	47
4.3.1.	Zoneneinteilung und Auswahl der Probenahmestellen	48
4.3.2.	Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben	50
4.4.	Korrekturmaßnahmen aufgrund der Testergebnisse für Pathogene	52
4.5.	Die Identifikation von Erregerquellen und die Entwicklung vorbeugender Kontrollen	53
4.6.	Fortschrittliche Ansätze der Probenahme zur Kontrolle durch die Umgebung übertragener Lebensmittel-Pathogene	54



## 4.1. Der Zweck der Umgebungsüberwachung von Pathogenen

Im Allgemeinen führen Unternehmen eine Umgebungsüberwachung von Lebensmittel-Pathogenen in Produktionsstätten und anderen lebensmittelverarbeitenden Einrichtungen durch, um Quellen von Umgebungspathogenen zu finden und zu beseitigen. Dadurch wird das Risiko einer Lebensmittelkontamination und die damit verbundene Gefahr von Rückrufen und von Ausbrüchen lebensmittelbedingter Erkrankungen reduziert. Programme zur Umgebungsüberwachung von Pathogenen (PEM) werden daher oft als proaktiver Ansatz zur mikrobiellen Lebensmittelsicherheit gesehen. Sie sind in der Lage Probleme und Erregerquellen zu identifizieren, bevor es zu einer Kontamination des fertigen Lebensmittelprodukts kommt. PEM-Programme sind vor allem deshalb wichtig, da eine Kontamination durch Lebensmittel-Pathogene bei Fertigprodukten üblicherweise nur selten vorkommt, weshalb Produkttests der Fertigerzeugnisse als Strategie alleine nicht ausreichen, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

Insbesondere werden PEM-Programme typischerweise (1) zur Verifikation des gesamten Lebensmittelsicherheitssystems (oder spezifischer Teile davon) und (2) zur Früherkennung möglicher Risiken für die Lebensmittelsicherheit eingesetzt.<sup>1</sup> Allerdings ist das Testen von Umweltproben üblicherweise kein effektiver Weg, um Lebensmittelsicherheitspraktiken, vorgeschriebene Programme und „nicht-prozesshafte präventive Kontrollen“ (zum Beispiel Standarddesinfektionsverfahren [SSOP]) zu validieren. Das liegt daran, dass die Abwesenheit von Pathogenen zu der Schlussfolgerung führen könnte, dass eine Kontrollstrategie wirksam war, obwohl das Zielpathogen vor der Umsetzung der Strategie (zum Beispiel Desinfektion) tatsächlich gar nicht vorhanden war.

Das Validieren von Hygienemaßnahmen und anderer Kontrollstrategien erfordert üblicherweise den Einsatz mehrerer Ansätze zur Umgebungsüberwachung, einschließlich ATP-Tests zur Validierung der Reinigung und Gesamtkeimzahl-Methoden zur Validierung der Desinfektion. Oft werden diese Tests durch Pathogentests ergänzt, um spezifische Brutstätten zu finden, in denen das Pathogen überleben und wachsen kann. Der Prozess, spezifische Brutstätten oder Nischen aufzuspüren (zum Beispiel als Teil einer Validierung oder ähnlicher Maßnahmen), wird oft als Seek and Destroy-Technik bezeichnet.<sup>2</sup>

Außer zur Validierung und Verifizierung wird das Testen von Umweltproben auf Pathogene auch zur Analyse der eigentlichen Ursachen verwendet. Ein weiterer Einsatzbereich ist die Verifizierung, dass eingeleitete Korrekturmaßnahmen bei spezifischen, durch Pathogene verursachten Problemen Wirkung zeigen. Diese Maßnahmen können Teil von Ursachen- und Monitoring-Untersuchungen sein.

Am häufigsten werden PEM-Programme in Produktionsstätten verzehrfertiger Produkte verwendet. Aber sie werden auch zunehmend in Abpackbetrieben eingesetzt, oft mit dem Ziel *L. monocytogenes* zu kontrollieren. Sie sind auch von Nutzen, um Strategien zur Pathogenkontrolle in anderen Einrichtungen zu verifizieren, die mit verzehrfertigen Lebensmitteln umgehen, wie etwa Großküchen, die Hochrisikogruppen bewirten.

Es gibt eine Anzahl wichtiger branchen- und produktspezifischer Anleitungsdokumente zur Umsetzung eines PEM-Programms (insbesondere im Hinblick auf *Listeria*), die zu Rate gezogen werden sollten (Tabelle 1). Diese Anleitungsdokumente bieten üblicherweise eine detailliertere Darstellung, die weit über den Inhalt dieses Handbuchs hinaus geht.



**Tabelle 1.** Beispiele für Anleitungsdokumente zur Umsetzung eines Umgebungsüberwachungsprogramms im Hinblick auf Pathogene.

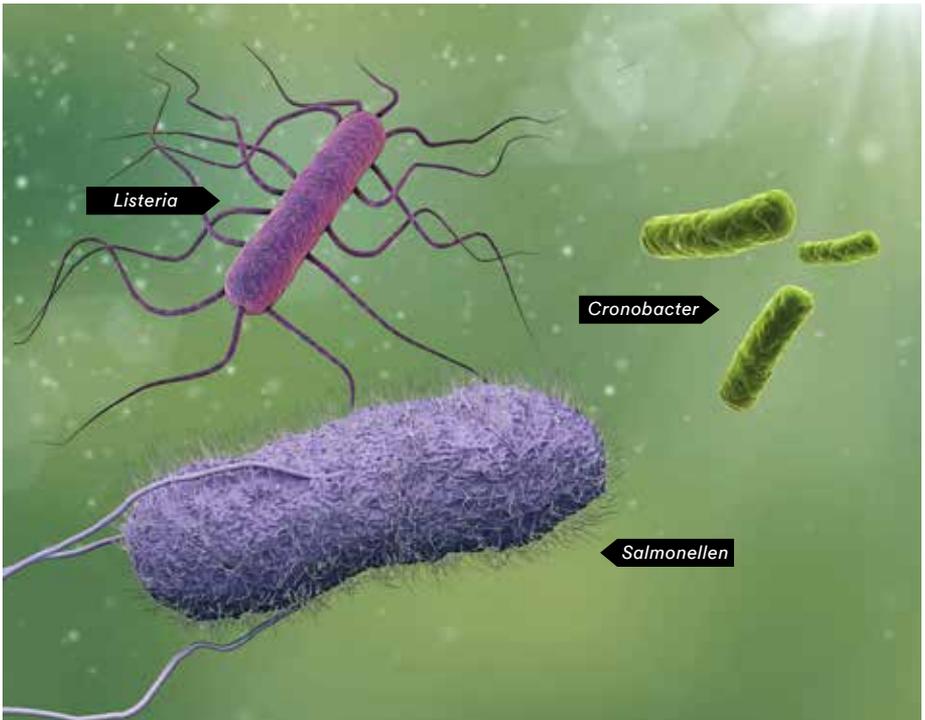
Titel des Dokuments	Organisation	Zielbranche	Zielpathogen
Dairy Pathogen Manual <sup>3</sup>	Dairy Food Safety Victoria (Australien)	Milchprodukte	<i>Salmonellen und L. monocytogenes</i>
<i>Listeria monocytogenes</i> Guidance on Environmental Monitoring and Corrective Actions in At-Risk Foods <sup>4</sup>	Grocery Manufacturers Association	Verzehrfertige Lebensmittel	<i>L. monocytogenes</i>
Control of <i>Listeria monocytogenes</i> in Ready-to-Eat Foods: Guidance for Industry <sup>5</sup>	Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten	Verzehrfertige Lebensmittel	<i>L. monocytogenes</i>
Control of <i>Listeria monocytogenes</i> : Guidance for the U.S. Dairy Industry <sup>6</sup>	Innovation Center for U.S. Dairy	Milchprodukte	<i>L. monocytogenes</i>
Guidance on Environmental Monitoring and Control of <i>Listeria</i> for the Fresh Produce Industry <sup>7</sup>	United Fresh Produce Association	Frischware	<i>L. monocytogenes</i>
FSIS Compliance Guideline: Controlling <i>Listeria monocytogenes</i> in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products <sup>8</sup>	U.S. Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service	Verzehrfertige Lebensmittel	<i>L. monocytogenes</i>



## 4.2. Problematische Pathogene und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung

Während eine bedeutende Anzahl an Lebensmittel-Pathogenen Krankheiten auslösen können, gibt es nur wenige Erreger, bei denen lebensmittelbedingte Erkrankungen oder Ausbrüchen auf Quellen in der Lebensmittelherstellung und -verarbeitung zurückgehen. Zu den Schlüsselpathogenen bei PEM-Programmen gehören *L. monocytogenes*, bei dem üblicherweise auf alle *Listeria* spp. getestet wird, anstatt nur auf eine Spezies, *L. monocytogenes* und *Salmonellen*. Außerdem stellen Umgebungsquellen von *Cronobacter* spp. ein Problem bei der Herstellung pulverförmiger Säuglingsnahrung dar.

Auch wenn hier nicht im Detail darauf eingegangen werden kann, soll erwähnt werden, dass Umgebungen, in denen Lebensmittel verarbeitet werden, als Quelle noch weiterer Lebensmittel-Pathogene dienen können, wie etwa gramnegativer Erreger aus der Familie der *Enterobacteriaceae* (zum Beispiel pathogene *E. coli* wie enterohämorrhagischer *E. coli* [EHEC]) oder sogar *Yersinia*. Deswegen schließen einige Betriebe pathogene *E. coli* als Ziele in ihre PEM-Programme ein.





## 4.2.1. *Listeria* und *Listeria monocytogenes*

*Listeria* ist eine Bakteriengattung, die zum Jahr 2016 17 Spezies umfasst. Neun *Listeria* wurden seit 2009 neu beschrieben.<sup>9</sup> Genomische und phänotypische Daten definieren eindeutig eine Gruppe von sechs Spezies (*Listeria sensu strictu*) die gemeinsame phänotypische Merkmale haben (zum Beispiel die Fähigkeit bei niedrigen Temperaturen zu wachsen). Diese Gruppe beinhaltet das Humanpathogen *Listeria monocytogenes*. Die anderen 11 Spezies (*Listeria sensu lato*) fallen in drei verschiedene Gruppen, bei denen vorgeschlagen wurde, dass sie eigentlich drei verschiedene Gattungen darstellen, die sich von *Listeria sensu strictu* unterscheiden.<sup>9</sup> *Listeria*-Tests weisen nahezu immer alle Mitglieder von *Listeria sensu strictu* nach. Aber bei *Listeria sensu lato* ist dies nicht immer der Fall. Es ist wichtig, eine Methode auszuwählen, die darauf geprüft wurde, dass sie diese Spezies nachweisen kann.<sup>10</sup>

Auch wenn *L. monocytogenes* ein Problemerkregger ist, testen PEM-Programme üblicherweise auf *Listeria* spp., was bedeutet, dass ein positives Testergebnis das Vorhandensein einer *Listeria*-Spezies nachweist, bei der nicht sicher ist, ob es sich um *L. monocytogenes* handelt. Ein umsichtiger Ansatz ist die Identifikation von (1) Bedingungen, die ein Vorhandensein oder ein Einschleppen von *L. monocytogenes* ermöglichen und (2) von Brutstätten, die *L. monocytogenes* förderlich

sind. Allerdings kann ein Bereich, der positiv auf die Spezies *Listeria* getestet wurde, auch von *L. monocytogenes* befallen sein. Daher müssen nachfolgende Maßnahmen auf jeden positiven Befund von *Listeria* so durchgeführt werden, „als ob der Bereich positiv auf *L. monocytogenes* getestet worden wäre“. Wenn diesem Ansatz konsistent und angemessen gefolgt wird, stellt er ein vernünftigeres Herangehen an die Lebensmittelsicherheit und die Umgebungsüberwachung dar als ein spezifischer Test auf *L. monocytogenes*.

Es gibt allerdings besondere Situationen, wo ein Testen von Umweltproben zum spezifischen Nachweis von *L. monocytogenes* angebracht sein kann. Zum Beispiel im Rahmen einer Ursachenuntersuchung, die wegen eines Fertigprodukts eingeleitet wurde, bei dem *L. monocytogenes* festgestellt wurde. In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu betonen, dass Ansätze zum Testen von Fertigerzeugnissen auf *Listeria* spp. oder *L. monocytogenes* sich je nach Land oder Region deutlich unterscheiden können. In den Vereinigten Staaten testet man zum Beispiel fast immer auf *Listeria monocytogenes* und nicht auf *Listeria* spp., da Aufsichtsbehörden üblicherweise die Speziation von *Listeria* spp. erwarten, die aus verzehrfertigen Lebensmittelprodukten isoliert wurden. In anderen Ländern allerdings kann die Prüfung von Fertigprodukten auf *Listeria* spp. den üblicheren Ansatz darstellen.

## 4.2.2. Salmonellen

Die Gattung *Salmonellen* umfasst zwei Spezies, *Salmonella enterica* und *Salmonella bongori*. PEM-Tests in Produktionsstätten, in denen *Salmonellen* als Gefahr identifiziert wurden, die recht wahrscheinlich aus Umgebungsquellen übertragen wird, visieren fast immer *Salmonella* spp. an, indem Tests verwendet werden, die beide Spezies nachweisen.

Während man bei *Salmonellen* klassischerweise davon ausgeht, dass es sich dabei um einen fäkal übertragenen Erreger handelt, gibt es klare Belege, dass die Umgebung in Lebensmittelproduktionsstätten und anderen Einrichtungen, wo mit

Nahrungsmitteln umgegangen wird, ebenfalls bedeutende Quellen von *Salmonellen* sein können. Dies gilt insbesondere für trockene Umgebungen, ist aber nicht darauf beschränkt. Es wurde beispielsweise gezeigt, dass *Salmonellen* mindestens 10 Jahre lang in trocknen Lebensmittelproduktionsanlagen verbleiben können.<sup>11</sup> Deswegen ist die Identifizierung von *Salmonellen*-Brutstätten wichtig für bestimmte Produktionsanlagen, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen.



## Hüten Sie sich vor einer Quadratzoll- oder cm<sup>2</sup>- Mentalität

Viele Schulungsmaterialien und sogar Anleitungsdokumente von Behörden geben einen bestimmten Bereich an, der bei einer Pathogen-Umgebungsüberwachung beprobt werden sollte. Dabei werden oft Bereiche von 12 mal 12 Zoll oder 30 mal 30 Zentimetern genannt.<sup>8</sup> Diese Empfehlungen sind allerdings problematisch, da so gut wie alle potenziellen Nischen, die im Rahmen eines Umgebungsüberwachungsprogramms beprobt werden sollten, nicht rechteckig oder gar flach sind. Denken Sie an hohle Tischbeine, Laufrollen, Bodenritzen oder Bereiche, an denen Fußböden an Wände stoßen.

Deswegen ist es wichtig, ein Training für die Probenahme anzubieten, bei dem betont wird, wie entscheidend es ist, potenzielle Nischen in unregelmäßigen Bereichen zu beproben – anstatt nur flache Oberflächen. Manchmal kann eine gute Probenahmestelle aus 600 Zentimetern (6 Metern) eines Bodenrands bestehen, der 0,5 Zentimeter breit ist. Oder sie umfasst alle Oberflächen eines hohlen Tischbeins, die für eine Probenahme erreichbar sind.

### 4.2.3. *Cronobacter*

Die Gattung *Cronobacter* (früher *Enterobacter sakazakii*) wurde aufgrund fortlaufender genotypischer und phänotypischer Untersuchungen verschiedener neu entdeckter Stämme über die letzten Jahrzehnte hinweg erweitert.<sup>12,13</sup> Es wurde gezeigt, dass die Quellen von *Cronobacter* vorwiegend pflanzliche Matrizen (Mais, Soja, Weizen, Reis, Kräuter, Gewürze) sowie Milchpulver und pulverförmige Säuglingsnahrung sind.<sup>14</sup> Die Spezies *Cronobacter* ist ein opportunistischer Erreger, der nachgewiesenermaßen die Ursache von lebensbedrohlichen Krankheiten bei Neugeborenen, Kleinkindern und immungeschwächten älteren Menschen sein kann.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern war vor allem die Kontamination pulverförmiger Säuglingsnahrung die Infektionsursache. Dabei kam es weltweit zu zahlreichen Ausbrüchen und den damit verbundenen Produktrückrufen von Säuglingsnahrung.<sup>15</sup> Außer vom fertigen Produkt wurde *Cronobacter* auch von Milchpulver und aus Umgebungen von Produktionsstätten für pulverförmige Säuglingsnahrung isoliert (einschließlich von Rollentrocknern, Trockentürmen und Tankerladerampen) und es wurde nachgewiesen, dass es in diesen Umgebungen aufgrund seiner Beständigkeit gegenüber Austrocknung und seiner Fähigkeit Sprühtrocknungen zu überstehen, über lange Zeiträume überleben kann.<sup>14,16,17</sup> Die Überwachung von Milchpulver und Produktionsanlagen von pulverförmiger Säuglingsnahrung im Hinblick auf *Cronobacter* ist von zentraler Bedeutung, um eine Kontamination des fertigen Produkts zu verhindern. Aufgrund der Änderungen in der taxonomischen Klassifikation ist es besonders wichtig, eine Methode auszuwählen, die verlässlich alle Spezies von *Cronobacter* nachweist.<sup>18</sup>



## 4.3. Die Entwicklung eines Probenahmeprogramms in Hinblick auf Pathogene zur Verifizierung von Strategien zur Kontrolle von Umgebungspathogenen

Dieser Abschnitt konzentriert sich auf die Entwicklung eines PEM-Programms zur Verifikation von Sicherheitssystemen. Er wird nicht auf Probenahmestrategien zur Validierung von Lebensmittelsicherheitsprogrammen, vorgeschriebenen Programmen und nicht-prozesshaften vorbeugenden Kontrollen (wie sanitären Prozeduren) eingehen, da dies üblicherweise eine Kombination mehrerer Testansätze wie ATP- und Gesamtkeimzahl-Tests sowie möglicherweise Krankheitserregertests umfasst. Die Entwicklung eines PEM-Programms und eines damit verbundenen Probenahmeplans beinhaltet mehrere Schritte. Ein mögliches, nach Schritten gegliedertes Rahmenwerk dafür ist in Tabelle 2 aufgeführt. Allerdings muss dieser Rahmen für einzelne Produktionsstätten üblicherweise verfeinert und erweitert werden.

Es ist wichtig, zu verstehen, dass eine der Hauptherausforderungen eines PEM-Programms daraus resultiert, dass die Einzelheiten der Probenahmen, einschließlich des Drucks, der auf

einen Schwamm ausgeübt wird, sowie die spezifischen Bereiche, die getestet werden sollen (zum Beispiel eine Bodenritze im Gegensatz zu einer angrenzenden Bodenfläche ohne Risse) einen großen Einfluss darauf haben können, ob Pathogene entdeckt werden. Deswegen muss der Probenahmeplan und das gesamte PEM-Programm so ausgelegt sein, dass nicht versehentlich oder absichtlich Anreize für die Probensammler gesetzt werden, keine Proben zu nehmen, die einen positiven Pathogenbefund liefern würden.

So führt beispielsweise das Festsetzen von numerischen Zielen oder die Festlegung einer Kennzahl für den Prozentsatz positiver PEM-Proben möglicherweise dazu, dass keine Proben gesammelt werden, die wahrscheinlich positiv getestet würden. Das Ziel eines PEM-Programms ist es, Pathogenkontaminationen in der Produktionsumgebung zu finden und zu beseitigen. Dieses Ziel kann nicht erreicht werden, wenn ein Anreiz besteht, keine positiven Proben zu sammeln.


**Tabelle 2.** Wesentliche Schritte bei der Entwicklung eines PEM-Programms

Schritte	Kommentare und Vorschläge
1 Zusammenstellung eines PEM-Teams	Das Team sollte funktionsübergreifend zusammengesetzt sein. Zumindest sollte es Mitarbeiter aus der Qualitätssicherung, einen Mikrobiologen, und Repräsentanten des Hygiene- und Anlagenmanagements umfassen.
2 Zusammenstellung von Dokumenten und Informationen, die zur Entwicklung des PEM-Programms benötigt werden	Dies umfasst Bodenpläne, Details zu Anlagen und deren Stellplatz, PEM-Ergebnisse, die zuvor in der selben Produktionsstätte protokolliert wurden, andere Umgebungsprogramme, die bereits umgesetzt sind (zum Beispiel ATP-Tests) sowie Daten zur Validierung der Lebensmittelsicherheitsprogramme (wenn vorhanden).
3 Identifizieren von behördlichen und Kundenanforderungen für das PEM (falls zutreffend)	Das sollte auch das Auffinden von Anleitungsdokumenten beinhalten, die von Behörden und Branchenexperten herausgegeben wurden.
4 Festlegung der Schlüsselparameter des PEM-Programms	Dies beinhaltet Zielorganismen, Testverfahren, Probenahmestellen, Testhäufigkeit, die Anzahl der Proben, die wöchentlich oder monatlich gesammelt werden sollen, Zeit und Tag der Probenahme und das Testlabor (betriebsintern oder Drittlabor).
5 Entwicklung einer geschriebenen Dokumentation	Dazu gehören ein Protokollierungssystem, Standardarbeitsanweisungen und schriftliche Richtlinien für Folgemaßnahmen bei positiven Ergebnissen (Korrekturmaßnahmen). Alle Aufgaben müssen bestimmten Personen zugeordnet werden und diese Zuordnung muss schriftlich festgehalten werden.
6 Training der Probennehmer	Dies beinhaltet Standardarbeitsanweisungen für das Training sowie Protokolle für das Training und die Testergebnisse. Das Training sollte so durchgeführt werden, dass es von allen Mitarbeitern leicht nachvollzogen werden kann.
7 Regelmäßige Prüfungen festlegen	Eine regelmäßige Überprüfung von Probenahmeplänen, Ergebnissen und Korrekturmaßnahmen sollte alle sechs bis zwölf Monate stattfinden. Daran muss das gesamte PEM-Team beteiligt sein (Schritt 1). Das kann eine regelmäßige (zum Beispiel jährliche) PEM-Probenahme beinhalten, die von einer unabhängigen oder außenstehenden Gruppe durchgeführt wird (zum Beispiel Consultants oder ein professionelles Lebensmittelsicherheitsteam). Bei dieser sollte ein großer Satz Umweltproben gesammelt werden, um zu bewerten, ob der eingeführte routinemäßige Probenahmeplan für die Entdeckung der Zielpathogene geeignet ist.

### 4.3.1. Zoneneinteilung und Auswahl der Probenahmestellen

Nahezu alle PEM-Programme nutzen bei der Erstellung des Probenahmeplans das Konzept verschiedener Probenahmezonen. In den meisten Ländern und Regionen werden Probenahmestellen in Produktionsstätten einer

von vier Zonen (siehe Abbildung 1) zugeteilt. Zone 1 repräsentiert die Oberflächen mit Lebensmittelkontakt (das heißt, Oberflächen, die direkt in Berührung mit einem offenliegendem, verzehrfertigen



Lebensmittel kommen), während Zone 4 für Bereiche außerhalb der Produktionsumgebung steht (wie Umkleiden, Laderampen und so weiter).<sup>3,5,7,19</sup> In einigen Ländern werden Probenahmestellen in drei Zonen unterteilt. Bei dieser Herangehensweise werden üblicherweise die Zone 2 und 3 der Vier-Zonen-Aufteilung zu einer Zone zusammengefasst.

Die Zuordnung von Probenahmestellen zu Zonen ist nicht immer völlig eindeutig. Zum Beispiel würde man Oberflächen über offenliegenden verzehrfertigen

Lebensmitteln, bei denen davon auszugehen ist, dass Kondenswasser auf die Lebensmittel herabtropfen kann, üblicherweise als Zone 1 ansehen. Allerdings könnten sie auch als Zone 2 klassifiziert werden, wenn die Einteilung in einer Periode mit geringer Luftfeuchtigkeit vorgenommen wird, in der es zu keiner sichtbaren Kondensation kommt und in der das Team, sich einer möglichen Kondensation auch nicht bewusst ist. Abflüsse wiederum werden üblicherweise als Zone 3 klassifiziert. Jedoch könnte man Abflüsse, die sich direkt unter Oberflächen mit Lebensmittelkontakt befinden, auch der Zone 2 zuordnen.

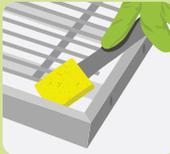
**Abbildung 1.** Probenahmezonen bei der Umgebungsüberwachung



### ZONE 1

#### Flächen mit Lebensmittelkontakt

(Aufschnittmaschinen, Schälmaschinen, Abfüllmaschinen, Einfülltrichter, Siebe, Förderbänder, Luftgebläse, die Hände von Mitarbeitern, Messer, Regale, Arbeitstische)



### ZONE 2

#### Flächen ohne Kontakt zu Lebensmitteln, die sich aber in der Nähe von Lebensmitteln und Flächen mit Lebensmittelkontakt befinden

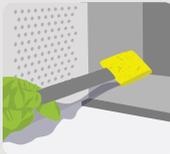
(Rahmen und Außenflächen von Produktionsanlagen, Kühleinheiten, Bedienfelder, Schalter)



### ZONE 3

#### Weiter entfernte Flächen ohne Lebensmittelkontakt innerhalb oder in der Nähe des Produktionsbereichs

(Gabelstapler, Sackkarren, Rollwagen, Räder, Belüftungsabdeckungen, Schläuche, Wände, Böden, Abflüsse)



### ZONE 4

#### Flächen ohne Lebensmittelkontakt außerhalb des Produktionsbereichs

(Umkleiden, Kantinen, Zugangswege, Laderampen, Lagerbereiche für Endprodukte, Wartungsbereiche)



Der erste Schritt beim Entwurf eines PEM-Programms ist üblicherweise die Auswahl möglicher Stellen zur Überwachung. Das Ergebnis dieses Arbeitsschrittes ist im Allgemeinen eine Hauptliste aller Probenahmestellen, wobei jede davon eine individuelle Kennung erhält. Dabei sollten ausreichend genaue Beschreibungen enthalten sein, um sicherzustellen, dass man bei nachfolgenden Probenahmen an der gleichen Stelle das Vorgehen reproduzieren kann. Vorzugsweise sollte diese Liste in einer geeigneten Datenbank erstellt und gepflegt werden, die auch mit anderen Datenbanken wie Labor-Informations- und Management-Systemen (LIMS) kompatibel ist. Die Auswahl der Probenahmestellen beinhaltet üblicherweise ein Durchgehen der gesamten Produktionsstätte seitens des PEM-Teams (Tabelle 2, Schritt 1), um die Probenahmestellen zu identifizieren. Dieses sollte schwer zu reinigende Bereiche, potenzielle Nischen, Brutstätten sowie stark frequentierte Bereiche und Gänge umfassen, die zur Pathogenübertragung in der Produktionsstätte beitragen können.

Da eine Demontage von Anlagen zur Beprobung von tatsächlichen Brutstätten bei routinemäßigen Probenahmen zur Verifikation nicht durchführbar ist, können Unternehmen stattdessen repräsentative Probenahmestellen auswählen, die in der Nähe von potenziellen Brutstätten liegen oder an diese angrenzen. Die Probenahme

der tatsächlichen Brutstätten nach einer Demontage der Anlage wird üblicherweise zur Validierung der Probenahmen oder im Rahmen einer Seek and Destroy-Maßnahme durchgeführt, die aufgrund positiver Befunde bei Proben zur Verifikation eingeleitet wurde.

Jede Probenahmestelle wird einer Zone zugeordnet. Die Definition der Zonen kann sich je nach Land, Region oder sogar nach einzelnen Aufsichtsbehörden unterscheiden. Der Probenahmeplan sollte eine schriftliche Definition für jede bestimmte Zone enthalten. Es ist wichtig, zu beachten, dass nicht notwendigerweise bei jeder Probenahme Proben von allen zur Verifikation ausgesuchten Stellen genommen werden, die sich auf der Hauptliste befinden.

Zum Beispiel wäre es für eine mittelgroße Lebensmittel-Produktionsstätte nicht unüblich, auf der Hauptliste 400 bis 500 Stellen verzeichnet zu haben, während pro Woche 40 bis 50 davon beprobt werden. Allerdings ist es wichtig, den Personen, die für die Probenahme verantwortlich sind, die Freiheit zu lassen, wenigstens einige Proben von Bereichen zu sammeln, die nicht auf der Liste der Probenahmestellen stehen. So können sie Proben aus Hochrisikostellen wie Wasserpfützen, Rückstaus von Abflüssen oder neuen Bodenritzen hinzufügen, die ihnen während der Probenahme auffallen.

### 4.3.2. Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben

Die Standardempfehlung für die Testhäufigkeit und die Anzahl der Proben lautet, dass beides risikobasiert festgelegt werden sollte. Diese Definition ist nicht sehr hilfreich, da es wohl, wenn überhaupt, nur wenige Anleitungsdokumente geben dürfte, die genau beschreiben, wie Risiken durch Umgebungserreger quantitativ zu bewerten sind. Im Allgemeinen würde man Anlagen, wo verzehrfertige Lebensmittel der Umgebung ausgesetzt sind, ein hohes Risiko zuordnen und mindestens eine wöchentliche Probenahme im Hinblick auf die Zielpathogene festlegen. Insbesondere würde *Listeria* ein Zielpathogen für eine wöchentliche Probenahme in jeder Produktionsstätte darstellen, die entweder verzehrfertige Nahrungsmittel herstellt, die ein Wachstum von *Listeria* ermöglichen (zum Beispiel Käse, flüssige Milch, verzehrfertige Feinkostfleischwaren oder Meeresfrüchte), oder die Lebensmittel produziert, die mit

Listeriose-Ausbrüchen in Verbindung gebracht wurden, unabhängig davon, ob diese üblicherweise ein Wachstum ermöglichen oder nicht (ein gutes Beispiel für Letzteres ist Eiscreme).

Die Häufigkeit der Probenahme kann auf einmal im Monat (in seltenen Fällen auch weniger) reduziert werden, wenn es fundierte Belege gibt, dass nur ein geringes Risiko einer Kontamination durch *Listeria* besteht. Zum Beispiel könnte bei einer sehr kleinen Produktionsstätte, wo seltener als drei bis vier Tage in der Woche produziert wird, auch eine niedrigere Probenahmefrequenz gerechtfertigt sein. In ähnlicher Weise könnte bei Betrieben, die verzehrfertige Lebensmittel herstellen, die in der Verpackung eine listerizidale Behandlung durchlaufen und kein Wachstum von *Listeria* ermöglichen, akzeptabel sein, dass Probenahmen seltener als einmal pro Woche stattfinden.

*Salmonellen* wären ein Zielpathogen für eine wöchentliche Probenahme bei jeder Produktionsstätte, die verzehrfertige Produkte herstellt, die der Umgebung der Fertigungsanlage ausgesetzt sind und zuvor entweder mit Salmonellen in Verbindung gebracht wurden oder mit Ausbrüchen oder Kontaminationen, die sich auf Quellen in den Produktionsstätten zurückverfolgen ließen. Betriebe, die üblicherweise verpflichtet sind, einen strikten Probenahmeplan im Hinblick auf *Salmonellen* mit wöchentlicher Beprobung umzusetzen, beinhalten, ohne darauf beschränkt zu sein, Produktionsstätten von Schokolade, Getreideflocken, Milchpulvern und von zahlreichen anderen verzehrfertigen Lebensmitteln mit geringer Feuchtigkeit.

Genau wie in Hinsicht auf die Häufigkeit der Probenahme gibt es, wenn überhaupt, wohl nur sehr wenige Empfehlungen, wie viele Proben im Rahmen eines PEM-Programms genommen werden sollten – abgesehen davon, dass die Anzahl „risikobasiert“ festgelegt werden sollte. Eines der wenigen Dokumente zur Häufigkeit der Probenahme ist das Anleitungsdokument des United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service (USDA FSIS) zu *Listeria*, in dem vorgeschlagen wird, im Rahmen einer einzelnen Probenahme bei jeder Produktionslinie drei bis fünf Proben von Oberflächen mit Lebensmittelkontakt (Zone 1) zu sammeln.<sup>8</sup> Die Häufigkeit der Probenahme könnte dabei von wöchentlich bis zu halbjährlich (bei Betrieben mit sehr niedrigem Risiko) variieren (Tabelle 3). Allerdings wird in diesem Dokument nur die Zone 1 (Oberflächen mit Lebensmittelkontakt) behandelt.

**Tabelle 3.** Beschreibung der Probenahmehäufigkeit für verschiedene Lebensmittelproduktionsstätten, wie sie von der USDA FSIS klassifiziert wird<sup>8</sup>

Alternativen nach USDA FSIS	Beschreibung der Alternativen	Größe nach HACCP-Klassifizierung	Produktionsvolumen/ Tag (US-Pfund)	Minimale Testhäufigkeit von Lebensmittelkontaktflächen (Hinweis: Pro Produktionslinie sollten 3–5 Proben genommen werden)
Alternative 1 (Alt. 1)	PLT & AMAP	k. A.	k. A.	2 Mal/Jahr/Produktionslinie (alle 6 Monate)
Alternative 2, Wahl 1 (Alt. 2a)	Nur PLT	k. A.	k. A.	4 Mal/Jahr/Produktionslinie (vierteljährlich)
Alternative 2, Wahl 2 (Alt. 2b)	Nur AMAP	k. A.	k. A.	4 Mal/Jahr/Produktionslinie (vierteljährlich)
Alternative 3 (Alt. 3); keine Feinkost oder keine Hotdogs	Nur Desinfektion (weder PLT noch AMAP)	k. A.	k. A.	1 Mal/Monat/Produktionslinie (monatlich)
Alternative 3 (Alt. 3); Feinkost oder Hotdogs	Nur Desinfektion (weder PLT noch AMAP)	Sehr klein	1–6.000	1 Mal/Monat/Produktionslinie (monatlich)
		Klein	6.001–50.000	2 Mal/Monat/Produktionslinie (alle 2 Wochen)
		Groß	50.001 – > 600.000	4 Mal/Monat/Produktionslinie (wöchentlich)

**Abbildungslegende:** *Postletale Behandlung (Post-Lethality Treatment, PLT): Ein Prozess, der angewandt wird, um das Vorkommen von L. monocytogenes im Produkt zu reduzieren oder zu beseitigen. Beispielen beinhalten Pasteurisierung und Hochdruckverarbeitung. Antimikrobieller Wirkstoff oder Prozess (Antimicrobial Agent or Process, AMAP): Ein Wirkstoff oder Prozess, der verwendet wird, um das Wachstum von L. monocytogenes im Produkt einzuschränken oder zu unterdrücken.*



## 4.4. Korrekturmaßnahmen aufgrund der Testergebnisse für Pathogene

Für ein routinemäßiges Verifizierungsprogramm, wie es her beschrieben wird, ist es wesentlich, dass in Hinblick auf die Korrekturmaßnahmen ein klarer schriftlicher Plan und ein Überblick existiert. Diese Pläne sollten folgende Details enthalten:

- Die Mindestanzahl an Vektorproben, die nach einem anfänglichen positiven Befund gesammelt werden sollen, einschließlich eines Protokolls, welches das spezifische Vorgehen bei der Vektorprobenahme festlegt.
- Die Verfahren zur gründlichen Reinigung im Anschluss an ein positives Testergebnis.
- Die Verfahren, die zur Analyse der eigentlichen Ursachen verwendet werden sollen, einschließlich von Einzelheiten zu dem Team, das diese Analysen durchführen soll.
- Die Verfahren, die angewendet werden sollen, um die Ergebnisse in Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu überführen. Das beinhaltet auch Festlegungen, wie diese Maßnahmen abgeschlossen werden sollen.

Die Stellen für Vektorprobenahmen sollten so ausgewählt werden, dass sie Bereichen entsprechen, die Quelle der anfänglichen positiven Befunde sein könnten. Das könnten zum Beispiel nahegelegene mögliche Brutstätten sein: Bereiche, wo Böden und Wände aufeinandertreffen, an der Decke angebrachte Auffangwannen oder Verkehrswege, die sich mit der Stelle des ursprünglichen positiven Befundes kreuzen und zu welcher der Organismus möglicherweise übertragen wurde.

Wenn routinemäßige (für die Verifizierung bestimmte) Umgebungsproben verwendet werden, um ein validiertes Lebensmittelsicherheitsprogramm, ein vorgeschriebenes Programm oder eine nicht-prozesshafte vorbeugende Kontrolle (zum Beispiel Standardhygieneverfahren oder Desinfektionsmaßnahmen) zu verifizieren, sollte der schriftliche Plan auch Einzelheiten zu den Verfahren enthalten, die zur Neuvalidierung der betroffenen nicht-prozesshaften vorbeugenden Kontrollen angewandt werden sollten.

### Testen der Luft auf Pathogene

Eine häufig gestellte Frage ist, ob man die Luft auf Pathogene testen sollte. Anders als bei Schimmelsporen, gibt es keinen Beleg, dass vegetative pathogene Bakterien in Lebensmittelproduktionsstätten über die Luft übertragen werden. Allerdings können Aerosole (extrem feine und kleine Wassertropfen, die in der Luft schweben) in Fertigungsstätten überaus effektive Überträger von Pathogenen darstellen. Die Verwirrung über die unterschiedliche Rolle von Luft und Aerosolen erklärt möglicherweise, warum so häufig Fragen zur Probenahme von Luft für Pathogentests gestellt werden.

Um die Beteiligung von Aerosolen an der Pathogenübertragung in einer Produktionsstätte zu prüfen, wäre es sinnvoller, die Ablagerungsstellen von Aerosolen zu untersuchen, anstatt die Luft zu testen. Die Minimierung der Aerosolbildung (zum Beispiel, indem man aus Produktionsanlagen Hochdruckschläuche entfernt und während der Produktion die Verwendung von Wasser minimiert) ist essenziell zur Reduktion der Pathogenübertragung in Produktionsstätten.

Ein andere potenzielle Quelle für Pathogene, die mit Luft in Verbindung steht, ist Hochdruckluft. Luftschläuche können Nischen für Pathogene sein. Daher könnte ein Testen der Hochdruckluft in Produktionsstätten angeraten sein, insbesondere, wenn diese eingesetzt wird, um Kontaktflächen von Lebensmittelresten zu säubern.



## 4.5. Die Identifikation von Erregerquellen und die Entwicklung vorbeugender Kontrollen

Ein wesentlicher Teil eines PEM-Programms ist das Auffinden von Brutstätten, in denen die tatsächlichen Pathogene überleben und wachsen können – üblicherweise, da sie dort vor Desinfektionsmitteln geschützt sind. Das Ziel der Lebensmittelsicherheit ist es, während der Validierung von Desinfektionsmaßnahmen Wachstumsnischen (das heißt, Bereiche, die allgemeines bakterielles Wachstum fördern) und potenzielle Brutstätten zu finden und zu eliminieren, bevor sie kontaminiert werden können. Routinemäßige PEM-Programme zur Verifikation dienen dazu, die Wirksamkeit von Desinfektionsmaßnahmen und anderer vorbeugender Kontrollen, die eingeführt wurden, zu bestätigen.

Das anfängliche Ziel des PEM-Programms ist das Finden und Eliminieren von Brutstätten in Bereichen, wo das Produkt offen liegt. Es ist allerdings möglich, dass Nischen während der Validierung (und nachfolgender Seek and Destroy-Maßnahmen) unentdeckt bleiben, da sie manchmal nur durch fortlaufende Probenahmen zur Verifikation gefunden werden. Ein Beispiel dafür wäre eine Nische, die zur Zeit der Validierung noch nicht vorhanden war, sich dann aber über den Lauf der Zeit herausgebildet hat. Außerdem können Bereiche, die ursprünglich nicht als potenzielle Nischen oder Brutstätten in Frage kamen, schließlich zu Nischen oder Brutstätten werden, da sich Anlagen und Geräteteile wie Dichtungen abnutzen.

Gut ausgelegte und umgesetzte PEM-Programme zur Verifizierung sollten diese Art von Problemen entdecken können. Allerdings kann der Nachweis der tatsächlichen Erregerquelle manchmal behindert werden, wenn die Folgemaßnahmen nach einem anfänglichem positivem Befund (zum Beispiel Vektorprobenahmen, gründliche Reinigung) nicht korrekt durchgeführt werden.

Zum Beispiel kann der übermäßige Einsatz von Desinfektionsmittel (einschließlich Bodendesinfektion) direkt vor der Vektorprobenahme in einem negativen Befund resultieren. Tatsächlich aber wurden dabei hartnäckige Pathogene, Indexorganismen oder Brutstätten nur verdeckt anstatt wirklich beseitigt. Dieser Ansatz könnte auch dazu führen, dass eine Probe mit einem positiven Befund auf ein Pathogen oder einen Indexorganismus als sporadischer Ausreißer fehlinterpretiert wird, obwohl dies eigentlich ein Anzeichen für eine Erregerpersistenz ist. Deswegen sind geeignete, gut geplante und gut ausgeführte Folgemaßnahmen nach positiven Probenbefunden auf Pathogene oder Indexorganismen für ein wirksames PEM-Programm von wesentlicher Bedeutung.



## 4.6. Fortschrittliche Ansätze der Probenahme zur Kontrolle durch die Umgebung übertragener Lebensmittel-Pathogene

Wie innerhalb dieses Kapitels ausgeführt wurde, erzeugen grundlegende Pathogen-Umgebungsüberwachungsprogramme die Daten, die zur Validierung und Verifizierung von Kontrollstrategien für Umgebungspathogene erforderlich sind. Das schließt investigative Ursachenprobenahmen ein, nachdem Proben zur Verifikation positive Befunde gezeigt haben.

Lebensmittelproduktionsstätten, die über robuste Probenahmestrategien zur Validation und Verifizierung verfügen, entwickeln oft fortgeschrittene Strategien zur Probenahme und setzen diese um. Diese Probenahmemethoden ermöglichen die Erstellung vorbeugender Kontrollen und anderer Strategien, durch welche diese Produktionsstätten noch besser in der Lage sind, eine mikrobielle Kontamination aus Umgebungsquellen zu verhindern. Zum Beispiel führen einige Hersteller verzehrfertiger Fleischwaren in den Vereinigten Staaten Probenahmen zur „Prozesskontrolle“ durch, zusätzlich zu denen zur Verifizierung und Validierung. Die Probenahmen zur Validierung nutzen derweil den Seek and Destroy-Ansatz, um Nischen und Brutstätten zu finden und zu beseitigen (Abbildung 2).

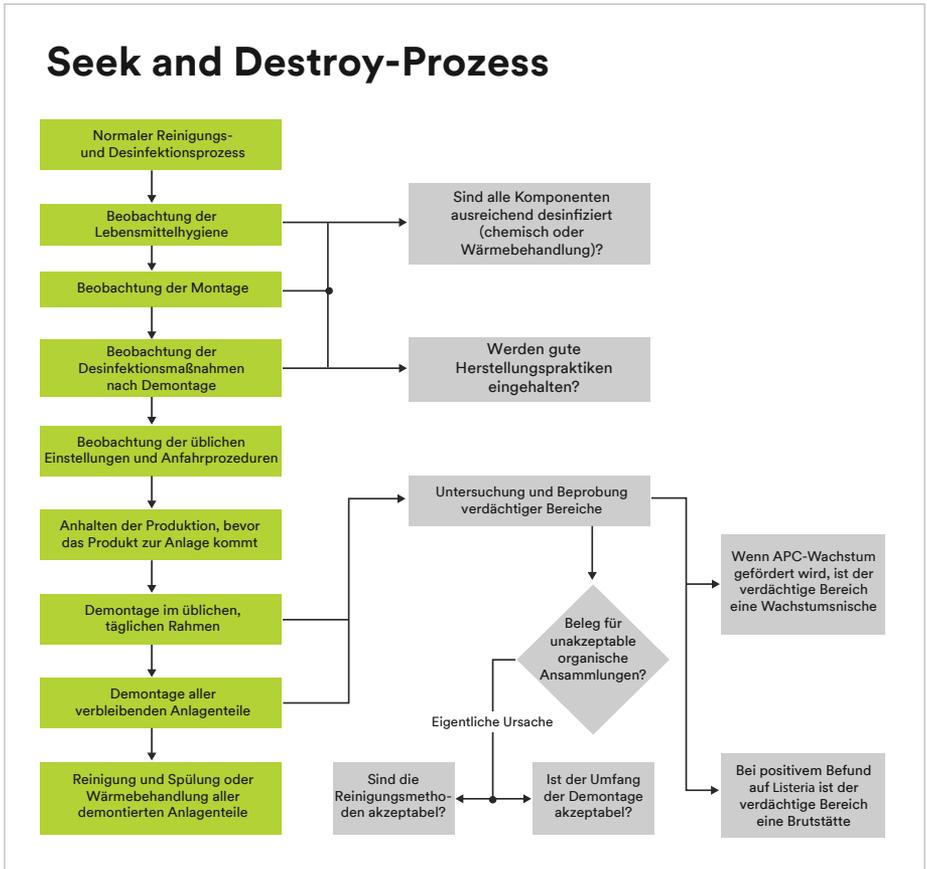
Probenahmen zur Prozesskontrolle beinhalten „Indikatorbereiche“ (nicht zu verwechseln mit Indikatororganismen), die als Frühwarnbereiche fungieren und wo ein Pathogennachweis noch kein akutes Problem für die Lebensmittelsicherheit bedeutet. Dazu gehören Bereiche der Produktionsstätte und Anlagen

mit im Hinblick auf die Hygiene problematischen Auslegungen und ebenso Übertragungswege der Zonen 4 und 3, wo das Vorhandensein oder Eindringen eines Zielpathogens festgestellt werden kann, bevor es eine Probenahmestelle zur Verifizierung erreicht. Indikatorbereiche befinden sich üblicherweise in der Nähe von Hürden oder Barrieren, um die Wirksamkeit des Hindernisses zu messen, oder in direkter Umgebung zu einer Wachstumsnische, um das Maß der Kontrolle zu bestimmen, den das Kontrollsystem der Hygienemaßnahmen realisieren kann. Außer dem Pathogennachweis können bei Probenahmen an Indikatorbereichen auch Gesamtkeimzahl-, ATP- sowie andere Analysemethoden eingesetzt werden.

Eine investigative Probenahme an einem Indikatorbereich im Anschluss an einen Pathogennachweis würde als „Monitoring“ angesehen werden, da dies als Teil des Kontrollprogramms der Hygienemaßnahmen geschieht und damit nicht notwendigerweise zu einem Programm zur Überwachung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gehört. Die Verwendung von Probenahmen zur Prozesskontrolle unter Einbezug von Indikatorbereichen stützt Betriebe nicht nur mit einem „Frühwarnsystem“ aus. Sie kann auch zu stringenten Teststrategien motivieren, da positive Befunde bei Indikatorbereichen nicht notwendigerweise auf einen systemischen Fehler des Lebensmittelsicherheitssystems verweisen, der eine investigative Ursachenprobenahme nötig machen würde.



Abbildung 2. Beispiel des Seek and Destroy-Prozesses.<sup>2</sup>



Erfahren Sie mehr über Nachweise von Pathogenen  
[www.3M.com/PathogenTesting](http://www.3M.com/PathogenTesting)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/PathogenTesting](http://www.3M.com/Connect/PathogenTesting)



## Quellenangaben:

1. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. § 117.165. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
2. Malley, T.J., Butts, J., Wiedmann, M. 2015. Seek and destroy process: *Listeria monocytogenes* process controls in the ready-to-eat meat and poultry industry. *J. Food Prot.* 78 (2): 436–445. <http://dx.doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-13-507>
3. Dairy Food Safety Victoria. 2016. Dairy Pathogen Manual. <http://www.dairysafe.vic.gov.au/publications-media/regulations-and-resources/guidelines>
4. Grocery Manufacturer's Association. 2014. *Listeria monocytogenes* Guidance on Environmental Monitoring and Corrective Actions in At-Risk Foods. <https://www.gmaonline.org/forms/store/ProductFormPublic/LEMP>
5. United States Food and Drug Administration. 2017. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry; Draft Guidance. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm073110.htm>
6. Innovation Center for U.S. Dairy. 2015. Control of *Listeria monocytogenes*: Guidance for the U.S. Dairy Industry. <http://www.idfa.org/docs/default-source/resource-library/guidance-for-the-us-dairy-industry-10-19-15.pdf>
7. United Fresh Produce Association. 2013. Guidance on Environmental Monitoring and Control of *Listeria* for the Fresh Produce Industry. <http://www2.unitedfresh.org/forms/store/ProductFormPublic/guidance-on-environmental-monitoring-and-control-of-listeria-for-the-fresh-produce-industry>
8. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-To-Eat Meat and Poultry Products. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>
9. Orsi, R., Wiedmann, M. 2016. Characteristics and distribution of *Listeria* spp., including *Listeria* species newly described since 2009. *Appl. Microbiol. Biotechnol.* 100: 5273–5287. <https://doi.org/10.1007/s00253-016-7552-2>
10. 3M Food Safety. 2018. 3M™ Molekulare Detektion Assay 2 – *Listeria* Leistungszusammenfassung.
11. United States Centers for Disease Control. 2008. Multistate Outbreak of *Salmonella* Agona Infections Linked to Rice and Wheat Puff Cereal (FINAL UPDATE). <https://www.cdc.gov/salmonella/2008/rice-wheat-puff-cereal-5-13-2008.html>



12. Joseph, S., Cetinkaya, E., Drahovska, H., Arturo Levican, A., Figueras, M.J., Forsythe, S.J. 2012. *Cronobacter condimenti* sp. nov., isolated from spiced meat, and *Cronobacter universalis* sp. nov., a species designation for *Cronobacter* sp. genomospecies 1, recovered from a leg infection, water and food ingredients. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 62: 1277–1283. <http://dx.doi.org/10.1099/ijs.0.032292-0>
13. Jackson, E.E., Masood, N., Ibrahim, K., Urvoy, N., Hariri, S., Forsythe, S.J. 2015. Description of *Siccibacter colletis* sp. nov., a novel species isolated from plant material, and emended description of *Siccibacter turicensis*. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 65: 1335–1341. <https://dx.doi.org/10.1099/ijs.0.000108>
14. Forsythe, S.J. 2018. Updates on the *Cronobacter* Genus. *Annu. Rev. Food Sci. Technol.* 9:23–44. <http://dx.doi.org/10.1146/annurev-food-030117-012246>
15. Norberg, S., Stanton, C., Ross, R.P., Hill, C., Fitzgerald, G.F., Cotter, P.D. 2012. *Cronobacter* spp. in Powdered Infant Formula. *J. Food Prot.* 75: 607–620. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-11-285>
16. Craven, H.M., McAuley, C.M., Duffy, L.L., Fegan, N. 2010. Distribution, prevalence and persistence of *Cronobacter* (*Enterobacter sakazakii*) in the nonprocessing and processing environments of five milk powder factories. *J. Appl. Microbiol.* 109:1044–52. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.2010.04733.x>
17. Osaili T., Forsythe S. 2009. Desiccation resistance and persistence of *Cronobacter* species in infant formula. *Int. J. Food Microbiol.* 136:214–20. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2009.08.006>
18. 3M Food Safety. 2017. Evaluation of the 3M™ Molecular Detection Assay 2 – *Cronobacter* and Three Commercial Methods for the Detection of *Cronobacter* spp.
19. Simmons, C.K., Wiedmann, M. 2018. Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. *Food Microbiol.* 75: 2–17. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.005>





## 5. KAPITEL

# Umgebungsüberwachung von verderbnisauslösenden Organismen

von

**Randy Worobo** | Cornell University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft**Abigail Snyder** | The Ohio State University – Fachbereich für Lebensmittelwissenschaft und -technik**Cari Lingle** | 3M Food Safety

5.1.	Der Zweck der Umgebungsüberwachung von verderbnisauslösenden Organismen	60
5.2.	Verderbnisauslösende Organismen und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung	60
5.2.1.	Hefe und Schimmel	61
5.2.2.	Die Gesamtkeimzahl	61
5.2.3.	Milchsäurebakterien	61
5.3.	Die Entwicklung eines Probenahmeprogramms für verderbnisauslösende Organismen	63
5.3.1.	Auswahl der Probenahmestellen	64
5.3.2.	Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben	66
5.3.3.	Datentrends und -analysen im Hinblick auf verderbnisauslösende Organismen	67
5.3.4.	Die Bestimmung von Cut-Off-Niveaus für verderbnisauslösende Organismen	69
5.4.	Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse für verderbnisauslösende Organismen	69
5.5.	Quellen von verderbnisauslösenden Organismen identifizieren	70
5.6.	Weitere zu berücksichtigende Aspekte	70



## 5.1. Der Zweck der Umgebungsüberwachung von verderbnisauslösenden Organismen

Die Umgebungsüberwachung ermöglicht es Unternehmen, im Hinblick auf mikrobiellen Verderb einen proaktiven Ansatz zu verfolgen, anstatt nur auf auftretende Mängel zu reagieren. Das ist besonders für Qualitätsmanagementsysteme nützlich, da Verderb oft spontan auftritt und ohne konsistente Ausgangswertmessungen zugrundeliegende oder chronische Probleme unbemerkt bleiben können.

Die Umgebungsüberwachung wird oft zur Verifikation der Hygieneplanung eingesetzt, da die Produktionsumgebung einen der Hauptfaktoren bei Mängeln in der mikrobiellen Qualität darstellt, den Hersteller zu kontrollieren anstreben. Eine unzureichende Umgebungshygiene erhöht das Risiko eines ungewollten mikrobiellen Verderbs.

## 5.2. Verderbnisauslösende Organismen und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung

Die Umgebungen bei der Lebensmittelverarbeitung sind nicht steril und die Mikroorganismen, welche diese Umgebungen bevölkern, sind oft gut darauf angepasst, das hergestellte Lebensmittelprodukt als Substrat für ihr Wachstum zu nutzen. Diese Anpassung erhöht im Falle einer Kreuzkontamination die Gefahr des Verderbs.

Darüber hinaus haben sich betriebsspezifische, verderbnisauslösende Mikroorganismen oft so angepasst, dass sie den Produktionskontrollen widerstehen, die in der Anlage zum Einsatz kommen. Wärmebeständige Bakterien und Pilze werden häufig aus Produkten und Produktionsstätten isoliert, bei denen thermische Verfahren angewendet werden. Ebenso werden regelmäßig Hefen in Betrieben isoliert, welche gegen die jeweils verwendeten Konservierungsmittel resistent sind. Der Langzeiteinsatz von Desinfektionsmitteln ohne breites Wirkungsspektrum oder mangelhafte Reinigungspraktiken können ebenfalls zu einem höheren Niveau verderbnisauslösender Umgebungsorganismen führen. Durch die Kraft des Selektionsdrucks können sich in der Umgebung Brutstätten mit problematischen, verderbnisauslösenden Mikroorganismen bilden.

Mikrobieller Verderb kann zu einer verkürzten Haltbarkeit, minderwertigen organoleptischen Eigenschaften und in einigen Fällen zu Produktrückrufen und -entnahmen führen. Diese Auswirkungen haben erhebliche Konsequenzen auf den Geschäftserfolg und die Wahrnehmung durch die Kunden.

Bestimmten Produktionsmethoden oder Produktarten können spezifische verderbnisauslösende Organismen zugeordnet werden. Die Betreiber von Produktionsstätten sollten auf Grundlage dieser Parameter die einschlägigsten verderbnisauslösenden Organismen bestimmen, um die angemessenste Strategie zur Umgebungsüberwachung auszuwählen. Dabei könnte etwa zwischen einer gezielten Strategie, einer Strategie mit Fokus auf eine bestimmte Art oder Klasse von Organismen oder einer allgemeineren Überwachungsstrategie unterschieden werden, die sich auf relevante Indikatoren stützt. Zum Beispiel würden wohl Betriebe mit Heißabfüllung wärmebeständige Schimmel in ihr Umgebungsüberwachungsprogramm aufnehmen.

Bei der Identifikation spezifischer verderbnisauslösender Organismen sollte deren Widerstandsfähigkeit gegenüber den eingesetzten Inaktivierungsmaßnahmen, ihre Toleranz gegenüber der Formulierung und die Affinität dieser Organismen zu den verwendeten Rohstoffen bewertet werden. Relevante verderbnisauslösende Organismen lassen sich oft durch eine Kombination aus Taxonomie, Funktion und Nachweismethoden zu Gruppen zusammenfassen. Zu den häufig verwendeten Gruppen gehören Schimmel, Hefe, die Gesamtkeimzahl und Milchsäurebakterien.



## 5.2.1. Hefe und Schimmel

Bei Hefen und Schimmel handelt es sich um Pilze, eukaryotische verderbnisauslösende Organismen, die hochgradig beständig gegen viele Prozesskontrollen und Rezeptsteuerungen sind.<sup>1</sup> Hefe und Schimmel verbleiben und vermehren sich sogar unter extrem widrigen Umweltbedingungen.

Hefe gehört zu den einzelligen Eukaryonten, die in einer Petrischale oder unter dem Mikroskop Bakterien ähneln und beständig gegen niedrige pH-Werte sind. Sie werden insbesondere mit dem Verderb von Lebensmitteln mit hoher Wasseraktivität und/oder hohem Zuckergehalt in Verbindung gebracht wie etwa pasteurisierten Säften, Sirups, frisch geschnittenem Obst oder Joghurt. Die Übertragung von Hefe findet über Lebensmittel, Getränke oder Prozessbeziehungsweise Reinigungswasser

statt. Sie kann auch durch unzureichende Hygienepraktiken geschehen.

Fadenpilze (Schimmel) sind beständig gegen niedrige pH-Werte und Wasseraktivität. Einige sind auch extrem hitzeresistent. Sie werden insbesondere mit haltbaren Produkten oder Erzeugnissen mit verlängerter Haltbarkeit (sogenannten ESL-Produkten) in Verbindung gebracht. Diese Lebensmittel wurden so verarbeitet und formuliert, dass andere, schneller wachsende verderbnisauslösende Organismen kontrolliert werden. Die Übertragung von Schimmel geschieht häufig durch die Luft. Der Grund dafür liegt in dem hohen Potenzial von Sporen zur Aerosolbildung. Dazu kommen noch andere Mechanismen, die für alle verderbnisauslösenden Organismen relevant sind.

## 5.2.2. Gesamtkeimzahl

Die Gesamtkeimzahl (Total Plate Count, TPC) oder genauer, die aerobe Gesamtkeimzahl, bezieht sich auf alle kultivierbaren Mikroorganismen in reichen, komplexen Medien unter aeroben Bedingungen.<sup>1</sup> Die Gesamtkeimzahl kann als Indikator der allgemeinen Situation und zur Bewertung der mikrobiellen Gesamtbelastung in der Produktionsumgebung verwendet werden.

Ein Nachweis mit dieser Methode ist oft besonders relevant bei schnell verderblichen Produkten, deren Verderb durch ein Spektrum kommensaler Organismen herbeigeführt wird, und weniger bei

Erzeugnissen, die nur das Wachstum einiger weniger verderbnisauslösender Organismen unterstützen. Bei Gesamtkeimzahlergebnissen dominiert üblicherweise das bakterielle Wachstum, welches das der langsamer wachsenden Pilze übertrifft.

Mit der Gesamtkeimzahl lässt sich oft auch die Auslegung von Produktionsumgebungen bewerten, die für Umgebungskontaminationen anfällig sind. Zu diesen können Abfüllbereiche, Kühlwassertanks und schwer zu reinigende Nischen in Produktionslinien gehören.

## 5.2.3. Milchsäurebakterien

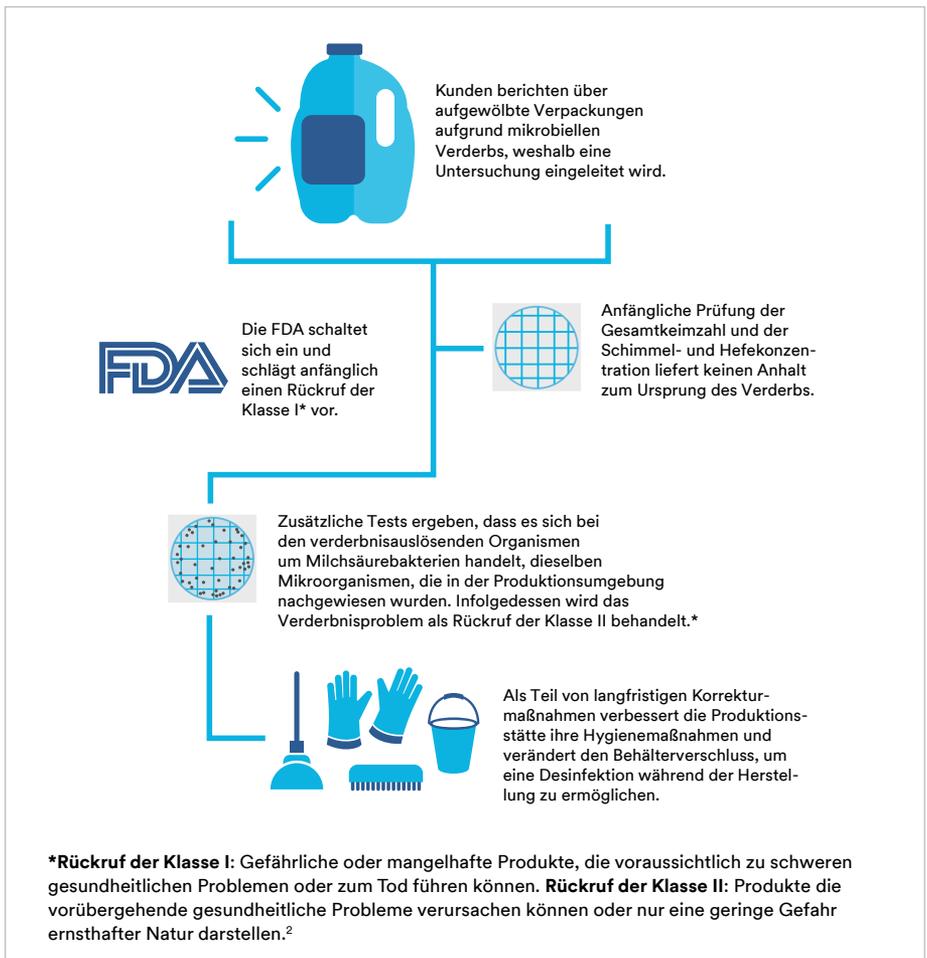
Bei Milchsäurebakterien handelt es sich um eine diverse, funktionale Zusammenfassung von Bakterien, die Verderb bei Frischfleisch und Fleischprodukten, verzehrfertigen Produkten, wie frisch geschnittenem Obst oder mit modifizierter Atmosphäre abgepacktem (Modified Atmosphere Packed, MAP) Aufschnitt, sowie bei Bier und Wein auslösen.<sup>1</sup> Verderb ist oft durch Stoffwechselprodukte mit unangenehmem Geschmack gekennzeichnet, die während des mikrobiellen Wachstums gebildet werden –

insbesondere Milchsäure. Homofermentative Milchsäurebakterien produzieren als Nebenprodukt ihrer Stoffwechselaktivität ausschließlich Milchsäure, während heterofermentative Milchsäurebakterien wechselnd Milchsäure, Essigsäure, Kohlendioxid und andere organoleptische Stoffwechselprodukte erzeugen.

Milchsäurebakterien stellen für die fleischverarbeitende Industrie eine große Herausforderung dar. Fleisch ist ein hochwertiges, sehr verderbliches Produkt, das üblicherweise mit Verderb durch Milchsäurebakterien in Verbindung gebracht wird. Infolgedessen handelt es sich hier um eine der am besten untersuchten Beziehungen zwischen Produkt und verderbnisauslösendem Organismus und die resultierenden Qualitätsmängel sind gut beschrieben. Ein Verderb durch das Wachstum

von Milchsäurebakterien lässt sich an unangenehmen Geschmacksen und Aromen, der Bildung von Schleim (Dextran) und einem Aufwölben der Verpackung aufgrund des von heterofermentativen Stämmen produzierten Kohlendioxids erkennen. Milchsäurebakterien sind allgegenwärtig. Die Kontamination geschieht aus der Umgebung und kann durch resolute Hygienepraktiken in Bezug auf Geräte und Umgebung sowie durch Kontrolle der Lagerbedingungen während der Haltbarkeitsdauer minimiert werden.

**Abbildung 1.** Chronologie eines durch Verderb ausgelösten Rückrufs durch einen hypothetischen amerikanischen Lebensmittelhersteller



## 5.3. Die Entwicklung eines Probenahmeprogramms für verderbnisauslösende Organismen

Ein festgelegtes Umgebungsüberwachungsprogramm kann Problemereiche ins Visier nehmen und kurzfristig Verderb reduzieren. Es ermöglicht auch eine langfristige Nachverfolgung und Trendbeobachtung zur Kontrolle von Bedrohungen für die Qualität. Dies trägt zur Analyse der eigentlichen Ursachen bei und hilft bei der Unterscheidung von mangelhaften Maßnahmen und der mangelhaften Durchführung der Maßnahmen. Probenahmepläne sollten im Hinblick auf verschiedene Faktoren strukturiert sein:

- Identifikation eines geeigneten mikrobiellen Ziels.
- Auswahl der Probenahmestellen.
- Festlegung der Probenahmehäufigkeit.
- Festlegung von umsetzbaren Cut-Off-Niveaus und damit verbundener Korrekturen.

Das Probenahmeprogramm sollte in der Produktionsstätte durchführbar sein und Entscheidungen zu diesen Parametern müssen möglicherweise mehrere Mitglieder des Teams für die Lebensmittelqualität miteinbeziehen.

In der Produktionsstätte sollte auch überlegt werden, welche Nachweismethode für den verderbnisauslösenden Problemorganismus am geeignetsten ist. Bei Anlagen, in denen Schimmel anvisiert wird, sollte man Methoden zur Luftprobenahme in Betracht ziehen, um die Sporenbelastung zu überwachen, da Schimmelsporen eine hohe Affinität zur Aerosolbildung besitzen.

Zur Prüfung der mikrobiellen Luftqualität kann eine quantitative Luftprobenahme oder die Luftplattenmethode verwendet werden. Bei der Ausarbeitung eines Überwachungsplans sollten sowohl der Ort wie auch die Zeit der Probenahme betrachtet werden. Bereiche mit hoher Luftzirkulation, hoher Sensitivität (das heißt, in der Nähe des offenliegenden Produkts) oder hoher mikrobieller Prävalenz (zum Beispiel der Entpalettierungsbereich) können relevante Luftprobenahmestellen sein. Die Umgebungsüberwachung von Oberflächen

kann durch eine direkte Plattierung oder durch eine indirekte Plattierung unter dem Einsatz von Schwämmen erfolgen.

**Abbildung 2:** Beispiel einer Luftprobenahme unter Einsatz von 3M™ Petrifilm™ Platten



Bei der Plattierung mit direktem Kontakt handelt es sich um eine schnelle und einfach anwendbare Methode zum Nachweis geringer Anzahlen von Mikroorganismen auf Oberflächen ohne Lebensmittelkontakt. Wenn allerdings eine Probenahme bei größeren Oberflächen erforderlich ist, können übliche indirekte Methoden unter Einsatz von Tupfern oder Schwämmen angewandt werden.

Eine indirekte Plattierung ermöglicht außerdem eine zusätzliche Probenaufbereitung. Zum Beispiel kann zur Auswahl hitzebeständiger verderbnisauslösender Organismen vor der Plattierung ein Hitzeschock auf die Probe ausgeübt werden, um die Hintergrund-Mikrobiota zu reduzieren. Zudem ermöglicht diese Methode das Plattieren mehrerer Medien, wenn verschiedene mikrobielle Ziele von Interesse sind.

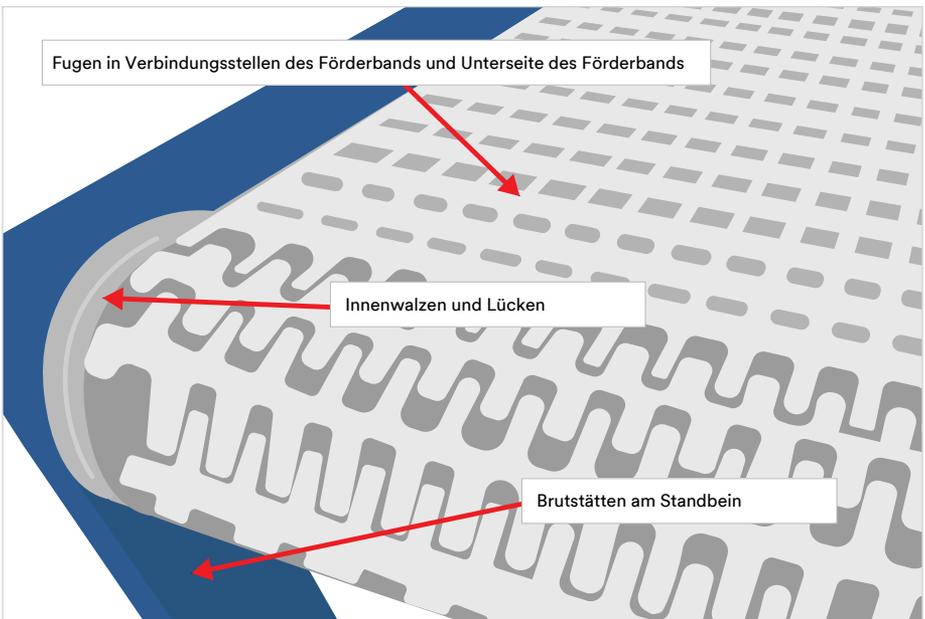
## 5.3.1. Auswahl der Probenahmestellen

Die Auswahl der Probenahmestellen sollte an den Vorgaben und Zielen des Umweltprobenplans orientiert sein. Pläne zur Umgebungsüberwachung, die verderbnisauslösende Organismen anvisieren, können der Verifizierung der Hygienemaßnahmen oder als Seek and Destroy-Technik in Bezug auf einen spezifischen verderbnisauslösenden Organismus in der Umgebung dienen. Beide Ziele lassen sich durch den selben Plan erreichen, aber das Primärziel kann die Prozessaspekte beeinflussen.

Es sollte eine Hauptliste der Probenahmestellen erstellt werden, von der an jedem Prüfungstag eine Auswahl getestet werden sollte. Falls bestimmte

Stellen notorisch problembehaftet sind oder besondere Aussagekraft in Bezug auf die Wirksamkeit der Hygienemaßnahmen besitzen, sollte überlegt werden, diese öfter in die Rotation in einer randomisierten Teilgruppe miteinzubeziehen. Es ist ratsam, die Hauptliste in regelmäßigen Abständen neu zu bewerten und alternative Meinungen einzuholen, welche Probenahmestellen der Liste hinzugefügt werden sollten. Darüber hinaus sollten Mitarbeiter auf der Grundlage der Beschreibungen des Probenahmeplans darin geschult werden, wo genau an Probenahmestellen Proben gesammelt werden sollen. Abbildung 3 veranschaulicht, wie mehrere hochrelevante Stellen auf dem selben Anlagenteil identifiziert werden können.

**Abbildung 3.** Beispiel für mehrere Probenahmestellen auf einem Anlagenteil



Die Verifikation der Hygienemaßnahmen wird durch die Auswahl einer vielfältigen Anordnung wechselnder Probenahmestellen und zielgerichtete Prüfungen schwer zu reinigender Bereiche unterstützt. Wie zuvor beschrieben sollten Seek and Destroy-Ansätze zur Beseitigung eines bestimmten verderbnisauslösenden Organismus aus der Umgebung dessen Übertragungsmechanismus und mögliche mit dem Organismus assoziierte Quellen mit in Betracht ziehen.

Allgemein lässt sich sagen, dass das Beprobieren größerer Bereiche, wie sie oft bei auf *Listeria* abzielenden Programmen durchgeführt wird, nachgewiesenermaßen das Umgebungsüberwachungsprogramm zur Verhinderung von Verderb wirksamer verbessert als die Untersuchung kleiner Nischen. Umgebungstupferproben können einen doppelten Zweck erfüllen, da verderbnisauslösende Organismen und Pathogene, oder auch ihre Indikatoren, mit der selben Probe nachgewiesen werden können. Allerdings kann die Auswahl der Probenahmestellen aufgrund der verschiedenen gewählten Zoneneinteilung bei Umgebungsüberwachungsprogrammen im Hinblick auf einen Erreger und solchen, die verderbnisauslösende Organismen anvisieren, unterschiedlich ausfallen.

Zur Kontrolle verderbnisauslösender Organismen sollte überlegt werden, Probenahmen auf Oberflächen mit zunehmender Distanz zur eigentlichen Lebensmittelproduktion vorzunehmen, da diese zur Kreuzkontamination beitragen. Oberflächen der Zone 2 wie Deckenrohre direkt über Lebensmittelkontaktflächen, Oberflächen der Zone 3 wie Ventilatorflügel und Kühlwassertanks und Oberflächen der Zone 4 wie Zuluftöffnungen stellen, je nach Art der Produktionsstätte, allesamt Bereiche dar, die anfällig für die Beherrschung verderbnisauslösender Organismen sind.

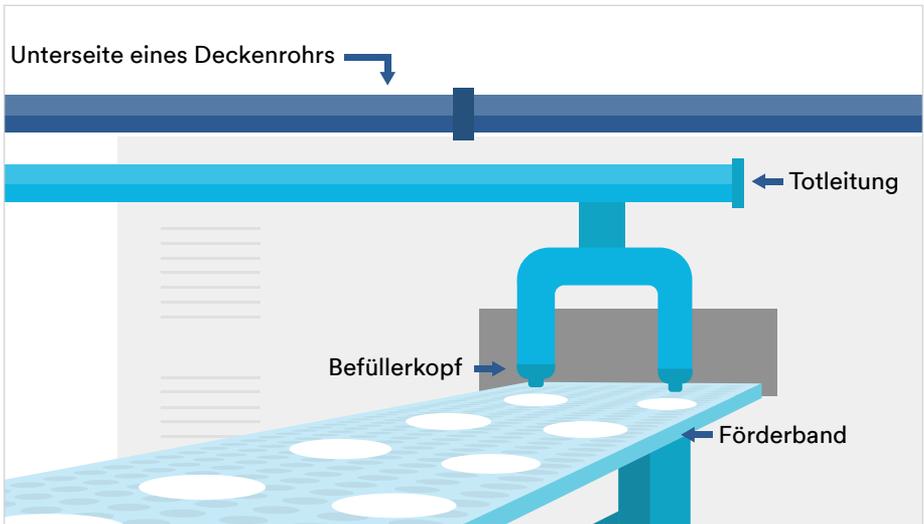
Darüber hinaus lassen sich Oberflächen der Zone 1 einfach in ein Umgebungsüberwachungsprogramm gegen verderbnisauslösende Organismen aufnehmen. Die Befunde daraus können bei Hygieneinterventionen helfen, die ebenfalls zur Sicherheit beitragen. Tabelle 1 enthält eine Liste üblicher Problembereiche in Produktionsstätten, die in allen vier Zonen liegen können.

**Tabelle 1.** Beispielhafte Probenahmestellen, die oft mit der Beherrschung verderbnisauslösender Organismen assoziiert sind

Stelle	Bedrohung der Produktqualität	Zone
Totleitung	Ohne starke Strömung sammeln sich Hefe und verderbnisauslösende Bakterien an und beginnen zu wachsen.	1
Förderband	Ein komplexer Anlagenteil, der direkten Kontakt zum Produkt haben kann. Kann Hohlwalzen, grobe Schweißnähte und Mikrorisse aufweisen. Außerdem kann ein Overspray durch Mitarbeiter während der Desinfektion diesen Anlagenteil kontaminieren und eine Kreuzkontamination befördern.	1+
Kühlwassertanks	Die Entwicklung eines Biofilms befördert die Kontamination von heißabgefüllten oder retortenverpackten Produkten nach der Produktion.	2
Ventilatorflügel	Die Ansammlung von Pilzsporen und Staubpartikeln führt zu deren Zirkulation durch Luftströme in der Produktionsumgebung.	3
Belüftung		
Kühlerdichtungen	Brutstätte, die besonders mit Schimmel in Anlagen assoziiert und ohne besondere Aufmerksamkeit im Hauptplan für die Hygienemaßnahmen nur schwer zu reinigen ist.	3

**Abbildung 4:** Beispiel von Probenahmestellen im Hinblick auf verderbnisauslösende Organismen in den Zonen 1 und 2

In der Grafik unten verlässt ein Backprodukt auf einem Förderband einen Ofen, während ihm aus einem Dispenser ein Belag hinzugefügt wird. Über der Produktionslinie befindet sich ein Deckenrohr, auf dem sich während der Produktion Kondenswasser bildet. Die Pfeile in der Abbildung zeigen auf mögliche in diesem Produktionsbereich liegende Probenahmestellen in Hinblick auf verderbnisauslösende Organismen.



### 5.3.2. Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben

Die Anzahl der genommenen Proben an jedem Überwachungstag sollte an der Größe und Komplexität der Produktionsstätte sowie an der praktischen Umsetzbarkeit des Programms ausgerichtet sein. Die Häufigkeit der Probenahme sollte im Hinblick auf das relative Risiko von Qualitätsmängeln im Falle eines Überschreitens vorher festgelegter Cut-Off-Niveaus bewertet werden.

Produktionsstätten in denen die Ergebnisse der Umgebungsüberwachung regelmäßig auf mangelnde Hygiene oder wachsende mikrobielle Brutstätten verweisen, sollten die Probenahmehäufigkeit erhöhen. Die selbe Risikobewertung sollte verwendet werden, um festzulegen, wie oft Ergebnisse durch ein Lebensmittelsicherheits- oder Qualitätsteam ausgewertet werden sollen. Alternativ kann die Probenahmehäufigkeit auf die Planung einer Hygienemaßnahme

oder auf einen Produktionsvorgang mit besonders hohem Risiko, der zur Vermeidung von Qualitätsabweichungen zusätzliche Überwachung erfordert, abgestimmt werden.

Abhängig von der Art der Produktionsstätte muss die Probenahme möglicherweise saisonal oder an bestimmte periodische Ereignisse angepasst werden. So erhöht sich im Frühling zum Beispiel die Konzentration luftübertragener Pilzsporen. Hersteller, bei denen ein Verderb durch Schimmel eine Gefahr darstellt, sollten deswegen bei der Abfüllung entsprechende Anpassungen vornehmen. Alternativ können Kontraktverpacker oder Produktionsstätten, bei denen mehrere Produkte auf der selben Produktionslinie bearbeitet werden, ihren Probenahmeplan als Teil einer Eindämmungsstrategie betrachten, um zu verhindern, dass problematische

verderbnisauslösende Organismen oder ihre Wachstumssubstrate in empfindliche Produkte gelangen.

Allgemein gesagt kann man eine Probe pro 1.000 Quadratfuß (etwa 100 Quadratmeter) der Produktionsumgebung als Ausgangswert für das Qualitätsmanagement verwenden. Allerdings erhöhen mehr Proben zunehmend den Informationsgehalt. In den meisten

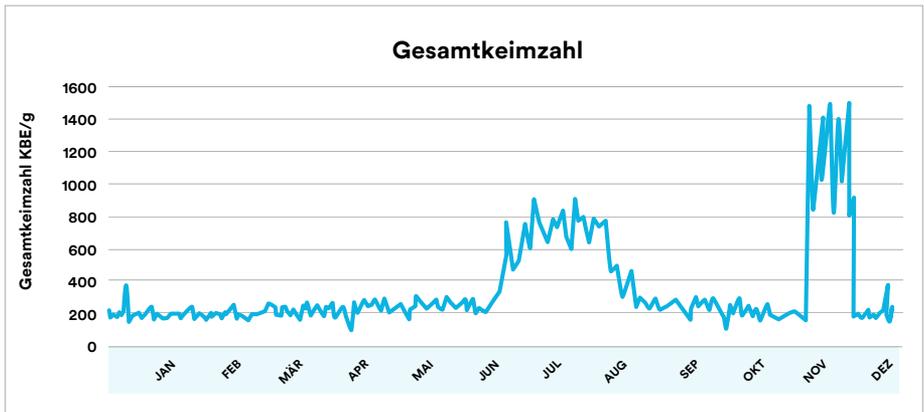
Fällen sollte eine Probenahme mindestens monatlich stattfinden. Sowohl die Häufigkeit wie auch die Anzahl der Probenahmestellen muss bei größeren Produktionsstätten, höheren Produktionsgeschwindigkeiten, höherem Alter von Anlagen und Geräten oder einer höheren Risikoscheu im Hinblick auf Qualitätsmängel heraufgesetzt werden.

### 5.3.3. Datentrends und -analysen im Hinblick auf verderbnisauslösende Organismen

Mit unterschiedlichen Visualisierungsmethoden kann das Team zur Lebensmittelqualitätssicherung auf unterschiedliche Fragestellungen eingehen. Oft erweist es sich als nützlich, Daten der Umgebungsüberwachung, die sich auf einen längeren Zeitraum beziehen, als Graph darzustellen. Dadurch werden, anders als bei Spreadsheets oder Sammlungen von Probenahmeberichten, Trends und Muster sichtbar. Die Sortierung von Daten nach Datum, Ort oder der Art

der Probenahmestelle kann helfen auf unterschiedliche Probleme einzugehen, die in einer Produktionsstätte auftreten können. Hersteller sollten sich die Zeit nehmen, ihre Testergebnisse zu analysieren, um einen maximalen Nutzen aus der Umsetzung eines Umgebungsüberwachungsprogramms gegen verderbnisauslösende Organismen zu ziehen. Die Abbildungen 5a–c veranschaulichen, wie ein Unternehmen seine Umgebungsüberwachungsdaten analysieren könnte.

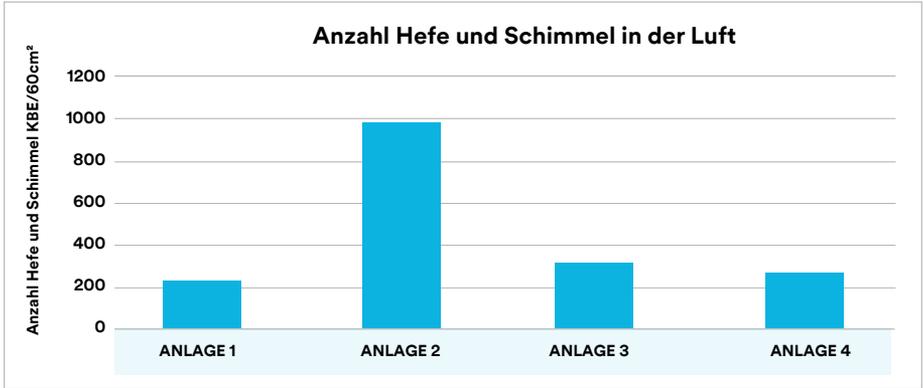
**Abbildung 5a.** Beispiel der Visualisierung von Umgebungsüberwachungsdaten: Gesamtkeimzahl



Dieses Diagramm illustriert die Gesamtkeimzahlen an einem Ort über den Verlauf eines Jahres. Während der wärmeren Sommermonate (Juni, Juli, August), erhöhen sich saisonbedingt die Anzahlen. Ein steiler, signifikanter Anstieg ist Ende November zu beobachten, was für die Jahreszeit ungewöhnlich ist. Es müsste nun eine Untersuchung der zugrundeliegenden Ursachen durchgeführt werden, um diese unregelmäßigen Ergebnisse zu erklären.

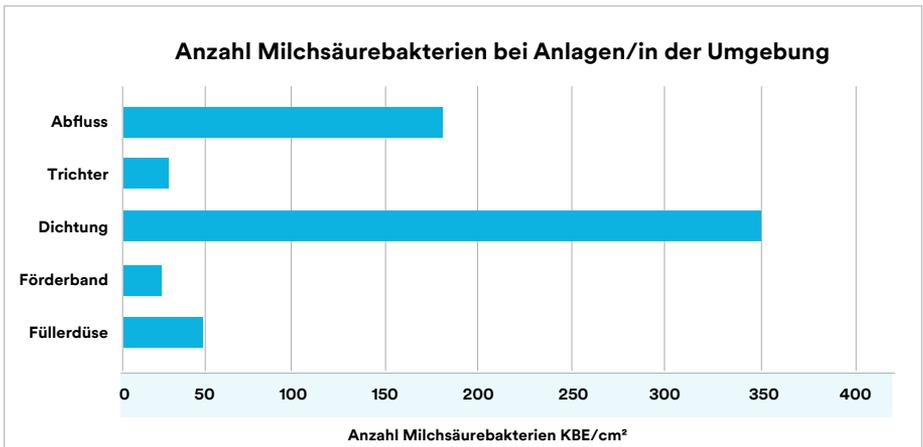


**Abbildung 5b.** Beispiel der Visualisierung von Umgebungsüberwachungsdaten: Hefe und Schimmel



Die Auszählung von Luftproben auf Hefe und Schimmel an mehreren Orten in der Produktionsstätte lässt sich überwachen, indem man die Anzahlen als Balkendiagramme nebeneinander darstellt. In diesem Beispiel sind die Anzahlen bei Produktionslinie 2 höher als an anderen Stellen. Dadurch sind die Lebensmittel, die hier hergestellt werden, einem höheren Risiko einer Kontamination mit Hefe und Schimmel ausgesetzt. Mögliche Schritte zur Eindämmung des Risikos sind die Identifikation der Quelle von Hefe und Schimmel, das Aufstellen von Vorrichtungen, um das Produkt vor einer Kontamination abzusichern oder die Umsetzung einer Maßnahme, um Hefe und Schimmel nach diesem Produktionspunkt zu beseitigen.

**Abbildung 5c.** Beispiel der Visualisierung von Umgebungsüberwachungsdaten: Milchsäurebakterien



In diesem Diagramm wird die Anzahl an Milchsäurebakterien an verschiedenen Stellen überwacht. Diese Informationen können sich als nützlich erweisen, wenn ein Fertigprodukt kontaminiert wird und man eine Untersuchung zur Feststellung der eigentlichen Ursache des Produktionsfehlers einleitet. In diesem Beispiel ist die Anzahl der Milchsäurebakterien auf einer Dichtung höher als erwartet. Deswegen sollte die Dichtung auf Risse oder eine unzureichende Reinigung überprüft werden.

### 5.3.4. Die Bestimmung von Cut-Off-Niveaus für verderbnisauslösende Organismen

Cut-Off-Niveaus sind in der Umgebungsüberwachung die quantitative Referenz zur Abgrenzung akzeptabler Ergebnisse. Sie lassen sich am besten durch die in der Produktionsstätte gesammelten Erfahrungen festlegen. Um eine fundierte Entscheidung über angemessene Niveaus treffen zu können, sollten die Verantwortlichen die Ergebnisse des Umgebungsüberwachungsprogramms über 10–20 Durchläufe beobachten. Diese Daten bilden einen Ausgangswert, von der aus die normale Varianz beobachtet und Cut-Off-Niveaus abgeleitet werden können.

Die Ausgangswertmethode eignet sich besonders gut zur Festlegung von Cut-Off-Niveaus für Indikatororganismen und für quantitative mikrobielle Untersuchungen. Im Gegensatz dazu wird bei einem Umgebungsüberwachungsprogramm, das auf spezifische verderbnisauslösende Organismen ausgerichtet ist und das Ziel verfolgt, diese völlig aus der Produktionsumgebung zu beseitigen (zum Beispiel gegen Hitze beständige Schimmel), jeder Nachweis eines Zielorganismus zum Anlass genommen, eine Korrektur einzuleiten.

In einer Produktionsstätte können die Cut-Off-Niveaus und Korrekturen nach der Art der Oberfläche, von der die Probe stammt, unterteilt werden. Zum Beispiel fällt eine entsprechend des Ausgangswerts angemessene Gesamtkeimzahl bei einem Abfluss wahrscheinlich anders aus als bei einer Oberfläche mit Lebensmittelkontakt. Die Einleitung einer Korrektur sollte den Befunden angemessen sein.

Umgebungsüberwachungsprogramme werden für Unternehmen oft zu einer Belastung, wenn unwirksame Cut-Off-Niveaus oder übereifrige Korrekturmaßnahmen verordnet werden. Da Umgebungsüberwachungsprogramme hauptsächlich präventiv statt reaktiv ausgerichtet sind, können durchgehende Trends bei mikrobiellen Nachweisen ebenfalls eine Untersuchung rechtfertigen. Um es ein weiteres Mal zu erwähnen, leichte Schwankungen der Anzahlen sind nicht ungewöhnlich und für die Berechnung des Ausgangswerts erforderlich. Aber man kann in einer Produktionsstätte die Vorgabe einführen, dass nach fünf bis zehn aufeinanderfolgenden untypischen Testergebnissen eine Korrektur eingeleitet wird, auch wenn die Cut-Off-Niveaus nicht überschritten wurden.

## 5.4. Korrekturmaßnahmen aufgrund der Ergebnisse für verderbnisauslösende Organismen

Wenn Cut-Off-Niveaus überschritten werden, müssen kurzfristige Korrekturen und langfristige Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Sofortige Korrekturen beinhalten immer einen Desinfektionsschritt, der entweder auf einen bestimmten Bereich gerichtet ist oder in einer allgemeinen gründlichen Reinigung besteht.

Es sollte eine Prozedur protokolliert werden, welche die Schritte und den Fokus der Reinigungsmaßnahmen aufführt, die nach dem Überschreiten eines Cut-Off-Niveaus der Umgebungsüberwachung einzuleiten sind. Die für die Interpretation der Ergebnisse der Umgebungsüberwachung und die Einleitung der Korrekturen verantwortlichen Mitarbeiter sollten für diese Aufgaben speziell geschult werden. Viele Betriebe entscheiden

sich dafür, in ihre Korrekturen eine erneute Probenahme nach den Hygienemaßnahmen aufzunehmen, um zu verifizieren, dass die Verunreinigung entfernt oder auf ein akzeptables Niveau reduziert wurde. Es ist ratsam, diese Stelle zusätzlich in den nächsten Überwachungszyklus miteinzubeziehen, um festzustellen, ob die Quelle oder Ursache der Kontamination tatsächlich beseitigt oder der selbe Bereich erneut kontaminiert wurde.

Langfristige Maßnahmen und Analysen der eigentlichen Ursachen sollten auf Daten mehrerer Beobachtungszyklen beruhen. Zu den diesbezüglich typischen Lösungen gehören eine erneute Schulung der Mitarbeiter, eine Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, eine Änderung

der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Hygienepläne und zweckdienliche Änderungen bei der Produktion. Diese Korrekturmaßnahmen hängen möglicherweise vom Grad der Risikoscheu des Unternehmens ab sowie von der Wahrscheinlichkeit, dass es nach den Beobachtungen der Umgebungsüberwachung zu einem Verderbnisproblem kommt.

Bei der Entscheidung, ob ein Fertigprodukt neu verarbeitet oder vernichtet werden sollte, sollten sowohl die Wahrscheinlichkeit wie auch der Schweregrad eines potenziellen Produktverderbs berücksichtigt werden. Dies sollte als

aufgezeichnete betriebliche Vorgabe in das Umgebungsüberwachungsprogramm aufgenommen werden, bevor es zu einem Überschreiten der festgelegten Cut-Off-Niveaus kommt. Einige Betriebe entscheiden sich auch, nach einer Verletzung der Cut-Off-Schwellen die Anzahl und Häufigkeit der Probenahmen zu erhöhen. Dies lenkt, zumindest theoretisch, die Hygienemaßnahmen durch Vektorprobenahmen von ATP-Tests zur Kontaminationsquelle. Zugleich erhöht es aber auch den Grad an Kontrolle, den eine Produktionsstätte darüber hat, ein akzeptables Hygieneniveau in ihrer Produktionsumgebung aufrechtzuerhalten.

## 5.5. Quellen von verderbnisauslösenden Organismen identifizieren

Die Identifikation von Bereichen in der Produktionsstätte, die mit verderbnisauslösenden Organismen kontaminiert sind, ist eine nützliche Strategie für das Qualitätsmanagement. Allerdings werden verderbnisauslösende Organismen möglicherweise fortlaufend neu in das System eingeschleppt, falls es nicht gelingt, die Punktquelle zu beseitigen. Wenn für den selben Bereich durchgehend problematische Niveaus an verderbnisauslösenden Organismen nachgewiesen werden, kann dies auf zusätzliche zugrundeliegende Ursachen verweisen, die noch nicht durch die routinemäßigen oder spezifischen Hygienemaßnahmen in diesem Bereich erfasst wurden.

In der Produktionsstätte sollte auch erörtert werden, wie hoch das Risiko ist, dass verderbnisauslösende Organismen aus verschiedenen Quellen eingeschleppt werden. Übliche Quellen sind Rohstoffe

von minderer Qualität, die fortlaufend während jedes Produktionszyklus erneut Mikroorganismen in die Umgebung bringen. Auswahl und Auslegung der Anlagen können sich ebenfalls hinderlich auf ein Umgebungsüberwachungsprogramm auswirken, wenn sie eine Kreuzkontaminationen ermöglichen oder nicht geeignet sind, aktiv Verunreinigungen auszuschließen. Zu den Faktoren, die Einfluss auf Umgebungsmikrobiota und die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination haben, gehören die Isolation der Arbeitsschritte, das Alter von Anlagen und Gebäuden sowie der Grad, zu dem die Produktionsprozesse umschlossen sind. Bei der Entwicklung präventiver Wartungsmaßnahmen und eines Programms für anerkannte Zulieferer sollten die Langzeitbefunde des Umgebungsüberwachungsprogramms gegen verderbnisauslösende Organismen miteinbezogen werden.

## 5.6. Weitere zu berücksichtigende Aspekte

Die Umgebungsüberwachung gegen verderbnisauslösende Organismen ist diagnostisch und sollte nicht als Stand-Alone-System zur Kontrolle angesehen werden. Mikrobielle Analysen von Kühlwasser, Zutaten und Druckluft sind oft wichtige Ergänzungen zu einem Umgebungsüberwachungsprogramm. Eine streng eingehaltene gute

Herstellungspraxis dient ebenso der Kontrolle verderbnisauslösender Mikrobiota. Allerdings werden vom Umgebungsüberwachungsprogramm nur die Verstöße gegen eine gute Herstellungspraxis entdeckt, die sich direkt in Änderungen der Oberflächen- oder Luftkontamination auswirken. Es sollten dabei aber auch andere Übertragungswege berücksichtigt werden.



Ein abgestimmtes Vorgehen eines breit aufgestellten Teams ist die beste Strategie, um das Risiko eines Produktverderbs zu minimieren. Zudem können die Daten aus diesem Programm in breiter Ebene nützlich sein, wenn das Lebensmittelsicherheits- und Qualitätssicherungsteam die Daten verschiedener Systeme prüft. Eine Erhöhung der Verderbnisgefahr kann auf ein systemisches Problem hindeuten, das einem möglichen künftigen Versagen der Lebensmittelsicherheit vorausgeht. Umgebungsüberwachungssysteme, die verderbnisauslösende Organismen nachweisen, befördern proaktive Maßnahmen. Aber Unternehmen müssen sich vorbereiten und ausreichend Zeit und

Personal investieren, um die Ergebnisse dieser Programme auszuwerten, damit sie wirklich einen maximalen Nutzen aus ihnen ziehen können.

Die Mitarbeiter sollten sich ebenso der Wirkung guter Herstellungspraktiken in Hinsicht auf die im Betrieb präsenten verderbnisauslösenden Organismen bewusst sein. Eine Neubewertung des Umgebungsüberwachungsprogramms selbst sollte alle ein bis drei Jahre stattfinden. Modifizierungen beim Produktionssystem oder in der Formulierung können sich nicht nur auf das Risiko des Produktverderbs auswirken, sondern auch verändern, welche verderbnisauslösenden Organismen für den Hersteller relevant sind.

Erfahren Sie mehr über Tests auf verderbnisauslösende Organismen  
[www.3M.com/SpoilageDetection](http://www.3M.com/SpoilageDetection)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/SpoilageDetection](http://www.3M.com/Connect/SpoilageDetection)

## Quellenangaben:

1. Downes, F. P., Ito, K., and American Public Health Association. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods (4th ed.). Washington, DC: American Public Health Association.
2. United States Food and Drug Administration. 2010. FDA 101: Product Recalls. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049070.htm>



## 6. KAPITEL

# Umgebungsüberwachung von Allergenen

von

**Thomas Grace** | Bia Diagnostics**Ken Davenport** | 3M Food Safety**Gabriela Lopez Velasco** | 3M Food Safety

6.1.	Der Zweck der Umgebungsüberwachung von Allergenen	74
6.2.	Allergene und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung	75
6.3.	Spezifische und unspezifische Allergentests	76
6.4.	Die Entwicklung eines Allergen-Probenahmeprogramms	78
6.4.1.	Auswahl der Probenahmestellen	78
6.4.2.	Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben	79
6.4.3.	Die Bestimmung eines Cut-Off-Niveaus für Allergene	80
6.5.	Korrekturmaßnahmen aufgrund der Testergebnisse für Allergene	80
6.6.	Identifikation von Quellen einer Allergenkontamination	81
6.7.	Weitere zu berücksichtigende Aspekte	82
6.8.	Zusammenfassung	83



## 6.1. Der Zweck der Umgebungsüberwachung von Allergenen

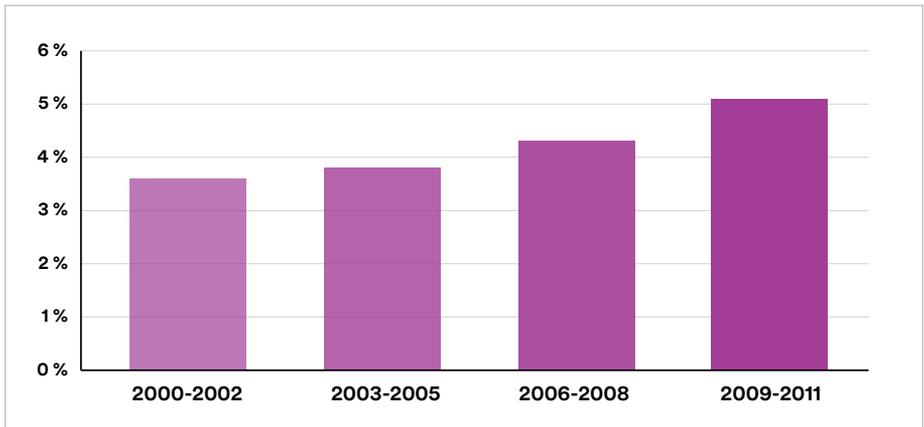
Lebensmittelallergene sind für Lebensmittel- und Getränkehersteller immer mehr zu einem schwerwiegenden Problem geworden. 2004 wurde geschätzt, dass annähernd zwei Prozent aller Erwachsenen und etwa fünf Prozent aller Säuglinge und kleinen Kinder in den Vereinigten Staaten jedes Jahr unter Lebensmittelallergien leiden (Abbildung 1).<sup>1</sup> Außerdem benötigen aufgrund allergischer Reaktionen auf Lebensmittel jedes Jahr 30.000 Personen eine Notfallbehandlung, während 150 Menschen daran versterben.<sup>1</sup>

Die Anzahl der Menschen, bei denen eine Lebensmittelallergie diagnostiziert wurde, hat sich in den letzten Jahren erhöht – und ebenso die Anzahl der Krankenhausaufenthalte. Das hat direkte Auswirkungen auf die öffentlichen Gesundheitsausgaben und führt zu einem Verlust an Arbeitsproduktivität.<sup>2,3</sup> Gleichzeitig waren Allergene, die nicht auf den Etiketten von Lebensmitteln und Getränken angegeben

waren, durchgehend unter den führenden Gründen für Lebensmittlerückrufe in den Vereinigten Staaten, was erhebliche Konsequenzen für Lebensmittelhersteller hat.<sup>4</sup>

Es wäre ideal, über spezielle Produktionsstätten zu verfügen, die Allergene eindämmen und so eine allergenfreie Herstellung gewährleisten. Leider sieht es in der Realität anders aus. Lebensmittel, die eigentlich frei von bestimmten Allergenen sein sollten, werden zuweilen in der selben Fabrik und oft mit den selben Anlagen produziert, wie Lebensmittel, die Allergene enthalten. Daher sollte ein robustes Umgebungsüberwachungsprogramm Überlegungen zum Nachweis von Allergenen auf Produktionsanlagen nach der Reinigung und vor der Herstellung des nächsten Produkts beinhalten. Außerdem sollte das Vorhandensein von Allergenen in der Umgebung geprüft werden, um einen Kreuzkontakt von Lebensmitteln mit Allergenen zu vermeiden.<sup>5</sup>

**Abbildung 1.** Prozentsatz amerikanischer Kinder mit Lebensmittelallergien im Laufe der Zeit



## 6.2. Allergene und ihre Bedeutung in Einrichtungen zur Lebensmittelverarbeitung

Die Arten der Lebensmittel, die allergische Reaktionen auslösen können, sind breit gefächert und vielfältig. Allerdings lassen sich die häufigsten Quellen zu wenigen Kategorien zusammenfassen. Verschiedene Aufsichtsbehörden verwenden jedoch unterschiedliche Kategorisierungen, was die Komplexität der Klassifizierung erhöht (Tabelle 1).

In einigen Fällen hängt es von der Spezifität der Definitionen einer Kategorie ab, wie viele Lebensmittel in der Liste enthalten sind. „Meeresfrüchte“ ist

zum Beispiel in Kanada ein allumfassende Kategorie. In den Vereinigten Staaten ist diese allerdings weiter unterteilt in „Fisch“ und „Schalentiere“. Letztere werden wiederum in der Europäischen Union (EU) noch weiter aufgegliedert in „Krustentiere“ und „Weichtiere“.<sup>6</sup> Einige Länder gehen so weit, Definitionen für bestimmte Fischarten oder gar Teile von Fischen festzulegen. In Japan wird empfohlen Fischprodukte als „Makrele“, „Lachs“, „Lachsrogen“ und so weiter auszuweisen.<sup>7</sup>

**Tabelle 1.** Aufzählungen von allergieauslösenden Nahrungsmitteln für die Vereinigten Staaten, Kanada, Australien/Neuseeland und die EU<sup>1,6,7</sup>

Vereinigte Staaten „Die großen Acht“	Kanada (10 Allergene)	Australien/Neuseeland (12 Allergene)	EU (14 Allergene)
Milch	Milch	Milch	Milch
Ei	Ei	Ei	Ei
Erdnuss	Erdnuss	Erdnuss	Erdnuss
Sojabohnen	Soja	Soja	Soja
Weizen	Weizen	Gluten (einschließlich Weizen, Gerste, Roggen usw.)	Gluten (einschließlich Weizen, Gerste, Roggen usw.)
Nüsse	Nüsse	Nüsse	Nüsse
Fisch	Meeresfrüchte	Meeresfrüchte (Fisch)	Fisch
Schalentiere		Schalentiere	Krustentiere Weichtiere
	Senf	Senf	Senf
	Sesam	Sesam	Sesam
	Sulfit*	Sulfit*	Sulfit*
		Lupine	Lupine
			Sellerie

\*Kein Allergen, aber auf ähnliche Weise behördlich reguliert, da bei manchen Personen unerwünschte Reaktionen auftreten können.



Das Gesetz zur Modernisierung der Lebensmittelsicherheit (Food Safety Modernization Act, FSMA) verlangt von Herstellern in den Vereinigten Staaten, oder solchen, die dorthin exportieren wollen, in ihren Lebensmittelsicherheitsplan Allergenkontrollen miteinzubeziehen.<sup>8</sup> In ähnlicher Weise erfordern die verschiedenen von der Global Food Safety Initiative (GFSI) zur Anwendung empfohlenen Auflagen, dass Allergenkontrollen festgelegt und überwacht werden. Auch wenn es in Plänen, die auf dem HACCP-Konzept basieren, nicht ausdrücklich gefordert wird, wird implizit erwartet, dass Allergene als Gefahren identifiziert und kritische Kontrollen eingerichtet werden, um eine unbeabsichtigte Produktkontamination mit Allergenen zu verhindern.

In Produktionsstätten und bei Produktionslinien, die sowohl Lebensmittel

produzieren, die Allergene enthalten, wie auch solche, bei denen diese vermieden werden sollen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass Maßnahmen ergriffen werden, dass es zu keinem Kreuzkontakt zwischen den Lebensmitteln kommen kann. In einigen Fällen kann dies durch eine entsprechende Planung der Herstellungsprozesse erreicht werden, die das Risiko einschränkt. Dies allein beseitigt allerdings nicht gänzlich die mögliche Gefahr einer Kreuzkontamination, selbst wenn ein robustes Reinigungsprogramm umgesetzt wird.

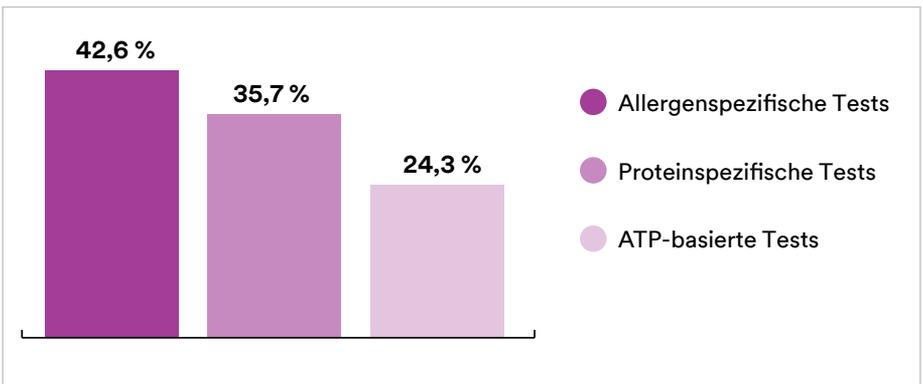
Deswegen ist sowohl für die anfängliche Validierung der Reinigungsmaßnahmen wie auch für die Verifikation, dass die Reinigung entsprechend der protokollierten Verfahren ausgeführt wurde, eine Umgebungsüberwachung erforderlich.

## 6.3. Spezifische und unspezifische Allergentests

Lebensmittelhersteller verwenden im Rahmen eines Allergenprogramms für die Lebensmittelsicherheit verschiedene Ansätze und Tests (Abbildung 2).<sup>5</sup> Dreißig Prozent der heutigen Lebensmittel- und Getränkehersteller geben an, dass sie mehrere Allergentests nutzen.<sup>5</sup>

Es gibt zwei allgemeine Ansätze bei Allergentests, die traditionell zur Verifikation von Reinigungsmaßnahmen eingesetzt werden: spezifische und unspezifische Allergentests.

**Abbildung 2.** Von Lebensmittelherstellern angewandte Allergentests nach Methode<sup>5</sup>





Spezifische Allergentests verfolgen einen Ansatz der Zielerkennung, um Proteine in allergieauslösenden Lebensmitteln nachzuweisen. Diese Tests können genutzt werden, um ein allergieauslösendes Nahrungsmittel in einer Probe nachzuweisen und/oder dessen Menge zu quantifizieren. Wenn eine Produktionsstätte zum Beispiel sowohl Erdnussbuttereise wie auch Vanilleeis herstellt, muss sie sicherstellen, dass die Erdnussbutter-Eiscreme vollständig von den Produktionsanlagen entfernt wird. Dazu könnte man einen Test auf Basis von Antikörpern wie einen Kapillardiffusionstest (Lateral Flow Device, LFD) oder einen Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay (ELISA) verwenden, um Erdnussproteine nachzuweisen und/oder zu quantifizieren. Dabei kommen Antikörper, die gegen das gereinigte Protein gerichtet sind, zum Einsatz.

Die Verarbeitung kann die Erkennung des Allergenproteinengehalts durch die Antikörper des Tests zusätzlich beeinflussen. Beispielsweise kann sich eine Wärmebehandlung des Lebensmittels (zum Beispiel Kochen, Backen, Rösten und so weiter) oder sogar die Temperatur während der Reinigung (zum Beispiel Dampf-Reinigung) auf die Sensitivität der Tests bezüglich der Allergenrückstände in der Umgebung auswirken. Es ist daher wichtig, sicherzustellen, dass der für die Umgebungsüberwachung ausgewählte Test in der Lage ist, sowohl wärmebehandelte wie auch nicht-wärmebehandelte Allergene nachzuweisen. Besondere Vorsicht sollte man bei Lebensmitteln walten lassen, die fermentiert werden (zum Beispiel Sojasoße, Weizenbier) oder einen enzymatischen/chemischen Aufschluss durchlaufen (zum Beispiel hydrolysierte Proteine bei einigen Milchpulvern für Säuglinge). Verarbeitungsprozesse, bei denen die Proteine stark in kleine Peptide fragmentiert werden, können einen Nachweis allergieauslösender Lebensmittel durch herkömmliche ELISA- oder Kapillardiffusionstests unmöglich machen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass sich die zur Verifikation der Reinigungsmaßnahmen ausgewählte Methode für ihren Zweck eignet und in der Lage ist, problematische Allergene innerhalb des Produktionsprozesses nachzuweisen.

Der Vorteil von Allergentests, die auf der Anwendung spezifischer Antikörper beruhen, liegt in deren hoher Spezifität. Wenn zum Beispiel ein antikörperbasiertes Verfahren bei einem Glutentest einen positiven Befund zeigt,

ist es in hohem Maße wahrscheinlich, dass die Oberfläche oder die Spülwasserprobe mit Gluten kontaminiert ist. Aufgrund dieser Selektivität werden von der GFSI spezifische Allergentests zur Prozessvalidierung verlangt.

Wenn ein Reinigungsprozess darauf ausgelegt ist, Milch von Fertigungsanlagen zu entfernen, bevor diese zur Herstellung von Sojamilch eingesetzt werden, ist ein milchspezifischer ELISA- oder Kapillardiffusionstest erforderlich, um zu validieren, dass durch die Reinigung auch wirklich die Milchrückstände in ausreichender Weise beseitigt werden. Dabei testet man üblicherweise vor und nach dem Reinigen, um spezifisch zu zeigen, dass Milchrückstände wirksam entfernt wurden. Kapillardiffusions- und ELISA-Tests können zur Definition eines HACCP-Systems beitragen, indem mit ihnen die Anlagen untersucht werden, um „Hot-Spots“ zu finden. Dabei kann festgestellt werden, welche Bereiche (zum Beispiel Ventile oder Anschlussstellen bei Anlagen) künftig überwacht werden müssen oder bei welchen man die Clean-in-Place-Zyklen optimieren muss.

Nach dem Abschluss der Validierung, kann durch Routinetests nach der Reinigung verifiziert werden, dass die validierten Reinigungsmaßnahmen auch wirksam ausgeführt werden. Zum Beispiel sind Befunde, die nur geringe oder gar keine allergieauslösenden Rückstände nach der Reinigung im Rahmen einer Anlagenumrüstung zeigen, eine nützliche Verifikation.

Den meisten Unternehmen ist bekannt, welche spezifischen Allergene sie überwachen müssen. Die Spezifität von ELISA- und Kapillardiffusionstest kann aber auch einen Nachteil darstellen, wenn man es mit Lebensmitteln zu tun hat, die mehrere Allergene enthalten. Wenn zum Beispiel eine Anlage, mit der ein Salatdressing hergestellt wird, der Eier, Milch, Gluten und Soja enthält, danach eine Vinaigrette produzieren soll, die keines dieser Allergene enthält, wäre eine Verifikation erforderlich, dass alle diese Allergene entfernt wurden. Dazu müssten Tests verwendet werden, die jeweils spezifisch für Eier, Milch, Gluten und Soja sind. Es kann möglich sein, ein spezifisches Zielallergen auszuwählen, das für alle vier Allergene repräsentativ ist und über das man nachweisen kann, dass von dem zuvor hergestellten Salatdressing keinerlei Rückstände verblieben sind. In diesem Fall sollte man sich für die höchste



Konzentration in der Matrix entscheiden (zum Beispiel Milch) oder für das Allergen, das sich am schwersten entfernen lässt (zum Beispiel Ei).

In solchen Situationen kann ein nicht-spezifischer Allergentest als Alternative zu ELISA- und Kapillardiffusionstests dienen. Nicht-spezifische Allergentests beinhalten ATP-Tests und Oberflächenproteintests. Auch wenn ATP Allergene nicht direkt misst, lässt sich sinnvoll schlussfolgern, dass eine Oberflächenreinigung bei der ATP bis auf ein geringes Niveau entfernt wird, auch ausreichend ist, um Allergene zu beseitigen.

Dazu muss allerdings gesagt werden, dass die Löslichkeit von ATP, einem kleinen, negativ geladenen Molekül, sich sehr von der allergenauslösenden Proteine unterscheiden kann, die in die Oberfläche von Lebensmitteln eingebrannt sind. Dazu kommt, dass einige Lebensmittel-Allergene wie Eiklar niedrige ATP-Niveaus aufweisen, was ATP zu einem schlecht geeignetem Ersatz als Nachweis der erfolgreichen Entfernung eines solchen Allergenproteins macht. Aus diesem Grund bieten hochsensitive Proteintests eine direkte Bewertung des Reinigungserfolges im Hinblick auf die Entfernung

allergenauslösender Proteine von einer Oberfläche. Die dahinterstehende Logik ist, dass wenn Proteine so weit entfernt wurden, dass sie nicht mehr nachzuweisen sind (zum Beispiel weniger als 3 Mikrogramm pro 100 Quadratzentimeter), auch allergenauslösende Proteine auf ein sehr niedriges Niveau reduziert wurden. In Situationen, wo man es mit mehreren Allergenen zu tun hat, wie in dem Beispiel des Salatdressings, kann in einem einzelnen Test durch den Nachweis, dass weniger als drei Mikrogramm Gesamtprotein vorhanden sind, direkt darauf geschlossen werden, dass weniger als drei Mikrogramm von jedem der jeweiligen Lebensmittelallergene vorhanden sind.

Letztendlich hängt die Wahl zwischen einem allergen-spezifischen und einem nicht-spezifischen Test von vielen Faktoren ab. Zu diesen zählen die Unterschiede bei den Arten und Anzahlen der Allergene in den Lebensmitteln, die im selben Bereich oder mit der selben Anlage produziert werden, die für den Test erforderliche Zeit, die Notwendigkeit für quantitative Ergebnisse, die relative technische Kompetenz des Laboranten und die Anforderungen der Kunden, für die das Produkt hergestellt wird.

## 6.4. Die Entwicklung eines Allergen-Probenahmeprogramms

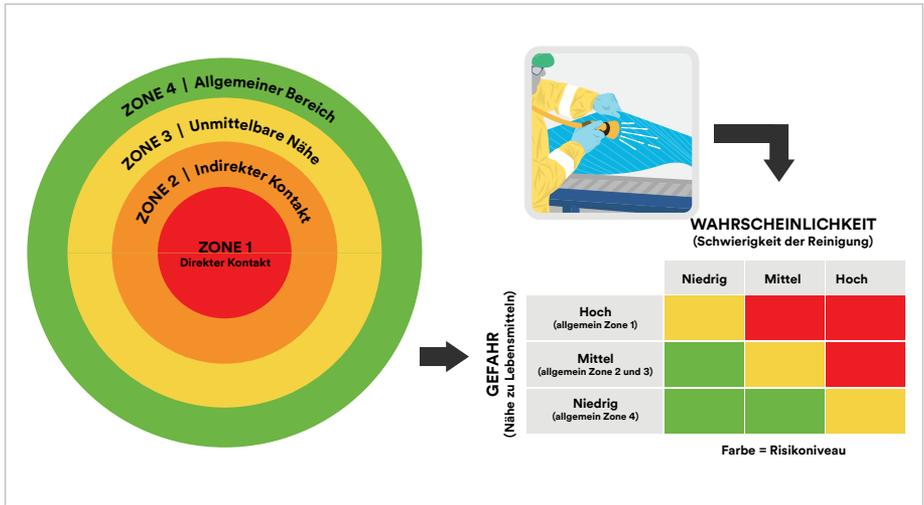
### 6.4.1. Auswahl der Probenahmestellen

Die Auswahl der Probenahmestellen folgt dem gleichen Prozess, wie er bei ATP- und mikrobiellen Indikatortests angewandt wird. Der Hauptfokus bei Allergentests ist die unmittelbare Verifizierung der Reinigung an Testpunkten der Zonen 1 und 2 vor dem Anfahren der Produktionsanlage. Dennoch kann es von Nutzen sein, periodisch alle Zonen, die der Umgebungsüberwachung unterliegen, zu testen, um Bereiche zu finden, in denen sich Staub, Flüssigkeit oder andere

Rückstände angesammelt haben und die zu einem Kreuzkontakt führen könnten. Für die Verifizierung der Reinigung sollte ein risikobasierter Ansatz gewählt werden, bei dem sowohl die Auswirkungen auf die Lebensmittel bei einer Oberflächenkontamination (die Gefahr) als auch die Schwierigkeit, mit der sich die Oberfläche angemessen reinigen lässt (die Wahrscheinlichkeit), mit in Betracht gezogen werden (Abbildung 3).



Abbildung 3. Identifizierung von Hochrisikobereichen bei Allergentests



### 6.4.2. Häufigkeit der Probenahme und die Anzahl der Proben

Den Bereichen mit direktem Lebensmittelkontakt (Zone 1) und denen mit dichtem indirekten Kontakt (Zone 2), von denen man annimmt, dass sie schwer zu reinigen sind, sollte Priorität eingeräumt werden. Diese sollten also am häufigsten getestet werden. Bereichen, die sich in größerer Entfernung zum Lebensmittel (Zone 3 und 4) befinden oder sehr einfach zu reinigen sind (glatte, flache Oberflächen, die gut erreichbar sind) sollte eine geringere Priorität gegeben werden.

Hochrisikobereiche (rot in Abbildung 3) sollten entweder bei jeder Reinigung der Anlage oder mit hoher Frequenz (wie einmal pro Woche) getestet werden. Bereiche mit mäßigem Risiko (gelb) können weniger häufig getestet werden (einmal die Woche bis einmal im Monat). Bereiche mit niedrigem Risiko (grün) brauchen nicht häufig getestet werden. Etwa einmal pro Monat bis jedes Vierteljahr reicht aus. Durch die Modifikation der Testhäufigkeit entsprechend der Risikobewertung können

Lebensmittel- und Getränkehersteller sicherstellen, dass sie für ihre für die Tests eingesetzten Mittel die maximale Risikoreduzierung erhalten.

Die Anzahl der zu nehmenden Proben hängt zum einen von der Komplexität der Produktionsanlage oder -linie ab und zum anderen von praktischen Überlegungen hinsichtlich des Testbudgets. Für eine typische Prüflinie sollten fünf bis zehn Testpunkte pro Linie getestet werden. Das gewährleistet eine ausreichend hohe Abdeckung, sodass die Gefahr, dass eine mangelhafte Reinigung unentdeckt bleibt, wesentlich reduziert wird. Über die genaue Anzahl muss jedoch das Qualitätssicherungsteam entscheiden. Die Gründe für die Entscheidung sollten im Lebensmittelsicherheits- oder HACCP-Plan der Produktionsstätte konzipiert und dokumentiert werden.



### 6.4.3. Die Bestimmung eines Cut-Off-Niveaus für Allergene

Das Thema „Allergengrenzwerte“ wurde in den letzten zehn Jahren intensiv diskutiert, wobei nur ansatzweise Übereinstimmungen erzielt wurden. Allgemein akzeptiert erschienen die Glutengrenzwerte in Fertigprodukten von weniger als 20 Teilen pro Million (20 ppm oder 20 µg/g).<sup>9</sup> Bestimmte Interessenvertretungen von Menschen mit Zöliakie- und Glutenempfindlichkeit fordern niedrigere Grenzwerte (5 ppm–10 ppm) als sie in den Vorschriften verlangt werden. Bei anderen allergieauslösenden Lebensmitteln herrscht weniger Klarheit. Aus der Umsetzung des VITAL-Konzepts (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) in Australien, der EU und in Japan sowie aus anderen nationalen oder regionalen Bestimmungen ergibt sich mittlerweile ein wahrer Flickenteppich an Grenzwerten.<sup>10</sup>

Während schon wenig Einigkeit darüber herrscht, welche Grenzwerte bei fertigen Lebensmittelprodukten gelten sollten, gehen die Meinungen zu Akzeptanzschwellen bei Anlagen und Umweltproben sogar noch weiter auseinander. Dies wird noch weiter dadurch verschlimmert, dass Einheiten zur Konzentrationsmessung bei Lebensmitteln (ppm) in ungeeigneter Weise auf Oberflächen angewendet werden,

wo Einheiten, die das Gewicht oder das Gewicht pro Volumen angeben, keinen Sinn haben. Historisch ist dies wahrscheinlich auf die Verwendung der ELISA-Methode zurückzuführen, wo Analyseergebnisse von Umweltproben in ppm angegeben werden. Was auch immer der Ursprung dieses Umstands sein mag, er hat zu zusätzlicher Verwirrung in der Lebensmittelbranche geführt, da sogar einige standardsetzende Körperschaften diskutiert haben, 5 ppm als Grenzwert für Umgebungsproben festzulegen.

Allerdings ist die aktuelle Expertenmeinung des Food Allergy Research and Resource Program (FARRP), dass ein „Bestanden“-Ergebnis eines ELISA-Kits unter der Quantifizierungsgrenze (bei den meisten Kits 2,5–5 ppm (µg/g) liegen oder, je nachdem, welches Protokoll zur Extraktion der Probe verwendet wird, nach Möglichkeit äquivalent zu 1,25–2,5 µg/100 cm sein sollte<sup>2</sup>, um das Risiko für die Endverbraucher wirksam zu reduzieren.<sup>11</sup> Das ist ein sehr praktischer Ansatz zur Festlegung von Grenzwerten für Testsysteme von Umgebungsproben, insbesondere angesichts der Unklarheit, die bei den Aufsichtsbehörden immer noch herrscht.

## 6.5. Korrekturmaßnahmen aufgrund der Testergebnisse für Allergene

Wenn ein Befund eines Allergentests im Rahmen eines Umgebungsüberwachungsprogramms über dem Grenzwert liegt, hängt die unmittelbare Korrekturmaßnahme vom Risikoniveau der Probe ab, wie es in Abbildung 3 dargestellt ist.

- Hochriskoproben (rot), die einen positiven Befund zeigen, erfordern eine erneute Reinigung und einen erneuten Test der Anlage, bevor die Produktion wieder angefahren werden kann.
- Bei Proben mit moderatem Risiko (gelb) besteht hier mehr Ermessensspielraum, abhängig von der Art des hergestellten Produkts. Idealerweise sollte der Bereich vor der Produktion erneut gereinigt werden. Allerdings können eine höhere Überwachung und/oder eine spätere gründliche Reinigung des Bereichs auch ausreichend sein.
- Bereiche mit niedrigem Risiko (grün) sollten bei einem positiven Befund in naher Zukunft zusätzlich gereinigt und anschließend getestet werden.



Langfristige Korrekturmaßnahmen sollten eine Analyse der eigentlichen Ursachen beinhalten, um die Quelle der Allergenkontamination oder den Grund für das Versagen der Reinigungsverfahren festzustellen. Weitere langfristige Korrekturmaßnahmen könnten Folgendes beinhalten:

- Eine Änderung der Reinigungshäufigkeit.
- Eine Neuvalidierung der Reinigungsverfahren.

- Eine Änderung der Reinigungsverfahren, um Schwankungen zu beseitigen und die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Bewertung der Anlagen im Hinblick auf Aufrüstungen oder Ersetzung.
- Eine Neugestaltung der Auslegung der Produktionsstätte, um die Reinigung zu verbessern.
- Eine verbesserte Trennung von Rohstoffen/Zutaten.

## 6.6. Identifikation von Quellen einer Allergenkontamination

Wie bei jedem Versagen der Lebensmittelsicherheit muss eine Analyse der eigentlichen Ursachen durchgeführt werden, um die Quelle von Allergenen oder die Fehlerursache festzustellen. Dann müssen Maßnahmen eingeleitet werden, um diese zu beseitigen und sicherzustellen, dass sich der Fehler nicht wiederholt. Bisweilen ist die Kontaminationsquelle auch unbekannt. In diesen Fällen sind Tests auf spezifische Allergenrückstände zur Analyse der eigentlichen Ursache wohl weitaus nützlicher als nicht-spezifische Methoden wie ATP- oder Proteintests.

Wenn der Fehler in den Zonen 1 oder 2 auftrat, wo die Quelle der Allergene offensichtlich ist (das heißt, sie waren während der vorherigen Produktionsphase auf der Anlage präsent), dann sollte die Analyse der zugrundeliegenden Ursache im

Wesentlichen darin bestehen, festzustellen, warum die Lebensmittelrückstände nicht in ausreichender Weise entfernt wurden. Der Fokus der Ursachenanalyse sollte auf dem Reinigungsverfahren liegen und spezieller auf möglichen Mängeln bei der Dauer, der mechanischen Reibung, der Konzentration der Reinigungsmittel oder der Temperatur des Prozesses, was im Allgemeinen unter dem Akronym „TACT“ zusammengefasst wird (Abbildung 4).

Weitergehende Überlegungen können beabsichtigte oder unbeabsichtigte Veränderungen beim Herstellungsprozess beinhalten wie übermäßiges Kochen, wodurch sich Lebensmittelreste schwieriger entfernen lassen, Mängel bei den Anlagen, die zu Spritzern oder einer Ansammlung von Produktresten führen sowie ein Wechsel bei den Rohstoffen.

**Abbildung 4.** Der ZACT-Ansatz (im Englischen wird das Akronym „TACT“ verwendet) zur Bewertung von zugrundeliegender Fehlerursachen beim Reinigungsprozess



### ZACT – Jeden Tag, jederzeit

- Z** Zeit (Dauer) – ausreichend Zeit für eine effektive Reinigung
- A** Aktion (Reibung) – ausreichende mechanische Reibung wird angewandt
- C** Chemisch (Reinigungsmittel) – Art/Konzentration
- T** Temperatur – zu heiß/zu kalt



Wenn der Fehler in Zone 3 oder 4 auftritt, sollte man sich bei der Ursachenanalyse auf die Quelle des allergieauslösenden Materials und mögliche Übertragungswege in diese Bereiche konzentrieren.

Mögliche Gründe für eine Migration allergenhaltiger Rückstände aus dem Produktionsbereich in die Zonen 3 und

4 sind Mitarbeiter, Spritzer während des Herstellungsprozesses, das Verwehen feiner Pulver, Fahrtrouten von Gabelstaplern oder andere Ursachen. Klimageräte, Ventilatoren oder Bauarbeiten können ebenfalls für einen unbeabsichtigten Transport von Allergentrückständen verantwortlich sein.

## 6.7. Weitere zu berücksichtigende Aspekte

Die Auswahl des geeigneten Tests zum Nachweis von Allergenen erfordert manchmal detailliertere Kenntnisse über die Testziele. Zum Beispiel visieren viele kommerzielle Tests auf Milch das Protein Kasein an, das etwa 80 Prozent des Proteins in Kuhmilch ausmacht. Das ist ein guter Indikator für Hersteller, die Produkte verwenden, die Vollmilch oder Käsepulver enthalten.

Wenn jedoch die milchhaltigen Produkte nur Molkepulver beinhalten, wird ein Test auf Kasein Rückstände von diesen Produkten nicht nachweisen, da Molke nur in sehr geringen Mengen Kasein enthält. Daher müssen Hersteller von Produkten, die Molke oder Molkeneiweiß-Isolate enthalten, Tests auf Beta-Lactoglobulin (dem wichtigsten Molkeprotein) verwenden, um eine Übertragung von Molkeprotein auf ihre milchfreien Produkte zu prüfen. Ähnliche Schwierigkeiten gibt es bei Produkten, die Eigelb oder Eiklar enthalten, da die meisten Tests auf Eiproteine sich auf das Eialbumin im Eiklar konzentrieren. Diese Verfahren wären aber nutzlos, um Eigelb nachzuweisen.

Eine der interessanten Eigenarten der Allergengruppierungen in den Vereinigten Staaten und anderen Regionen ist die Zusammenfassung bestimmter Allergenquellen in große Kategorien wie Meeresfrüchte/Fisch/Schalentiere. Einige Antikörperquellen, und damit auch ELISA- und Kapillardiffusionstests, können spezifisch für eine bestimmte Art innerhalb der Kategorie sein, während andere breiter auf ein großes Spektrum von Arten anwendbar sind. Es ist daher wichtig, für jeden ausgewählten Test eine Validierung vorzunehmen,

um sicherzustellen, dass dieser seinen Zweck erfüllt und die Allergenquelle in einer spezifischen Lebensmittelmatrix verlässlich nachweist.

Beim Nachweis von Gluten und Weizen bestehen ebenfalls eine Reihe von Herausforderungen. Gluten ist ein Protein, das Zöliakie (eine nicht-allergische Erkrankung) auslöst und ebenso bei Menschen mit Glutenempfindlichkeit die Symptome hervorruft. Gluten ist das Hauptprotein vieler Getreidearten einschließlich Weizen, Gerste, Roggen und ihrer Untergruppen.

Im Gegensatz zur Zöliakie, gibt es auch Menschen mit spezifischen Allergien gegen Weizenproteine, die Gluten enthalten. Noch mehr Komplikationen ergeben sich daraus, dass es Testmethoden gibt, die Glutenantikörper verwenden, die sehr spezifisch für Weizengluten sind und nur eine geringe Affinität zu Gerstengluten haben. Andere Tests wiederum zeigen eine mehr als viermal so starke Reaktion auf Gerstengluten als auf Weizengluten. Weizenspezifische Glutenantikörper könnten den Befund liefern, dass kein Gluten vorhanden ist, während in Wirklichkeit große Mengen präsent sind, die von einer Kontamination durch Gerste herrühren. Gerstenspezifische Antikörper wiederum könnten eine Glutenmenge von 40 ppm anzeigen, während die Konzentration an Gerstengluten tatsächlich nur 10 ppm beträgt. Für so einen speziellen Fall wäre es also wichtig, zu verifizieren, dass die ausgewählte Methode spezifisch Roggen, Gerste oder Weizen nachweisen und quantifizieren kann.



## 6.8. Zusammenfassung

- Lebensmittelallergien haben im Laufe der Jahre zugenommen, was ernste Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit hat, insbesondere bei Säuglingen und kleinen Kindern.
- Die derzeitige Nachfrage nach Lebensmitteln kann es erforderlich machen, dass Produktionsanlagen gemeinsam zur Herstellung von allergenhaltigen Lebensmitteln und von Lebensmitteln, bei denen Allergenfreiheit erwartet wird, verwendet werden. Deswegen sind robuste Lebensmittelsicherheitsprogramme, die auch eine Umgebungsüberwachung und Allergenkontrollen berücksichtigen, von wesentlicher Bedeutung.
- Ein wirksames Allergenkontrollprogramm sollte in der Lage sein, mögliche Bereiche für einen Kreuzkontakt zu finden und zu überwachen. Außerdem muss es durch umfassende Validation sicherstellen, dass die Reinigungsmaßnahmen in der Lebensmittelproduktionsstätte eine Kontamination durch Lebensmittelallergene effektiv minimieren.
- Die Verifizierung von Instrumenten zur Allergenkontrolle lässt sich durch Allergentests erreichen. Dabei können zwei allgemeine Ansätze verfolgt werden:
  - Hochspezifische Allergentests, die auf der Identifikation eines spezifischen Proteins beruhen und qualitative oder quantitative Ergebnisse liefern. Diese werden zur Validierung von Reinigungsmaßnahmen, zum Test allergenfreier Endprodukte und zur Umgebungsüberwachung empfohlen.
  - Nicht-spezifische Allergentests, die allgemein ATP oder Proteine nachweisen, deren Vorhandensein auf Mängel bei der Reinigung hinweisen kann. Diese sind von Nutzen, wenn Produkte verschiedene Allergene enthalten oder wenn eine Bewertung der gesamten Reinigungsmaßnahmen erforderlich ist.
- Die Auswahl der Testmethoden sollte von einer risikobasierten Analyse begleitet sein, um sicherzustellen, dass die Verifizierungsmaßnahmen dem Allergenkontrollplan angemessen sind.
- Testmethoden zum Nachweis von Allergenen basieren auf der Identifikation eines bestimmten Proteins. Es ist daher wichtig, für jeden ausgewählten Test eine Validierung vorzunehmen, um sicherzustellen, dass dieser seinen Zweck erfüllt und die Allergenquelle in einer spezifischen Lebensmittelmatrix verlässlich nachweist.
- Im Augenblick werden Allergengrenzwerte heftig diskutiert, ohne dass es verbindliche Richtlinien gäbe. Nach der Expertenmeinung des FARRP sollte ein „Bestanden“-Ergebnis bei einem ELISA-Kit unter der Quantifizierungsgrenze der spezifischen Methode liegen (2,5 bis 5 ppm bei den meisten kommerziellen Kits).
- Die Umgebungsüberwachung für die Allergenkontrolle sollte einen Probenahmeplan beinhalten, der die Verifizierung der Lebensmittelsicherheit oder von HACCP-Plänen unterstützt. Festgestellten Hochrisikobereichen (Zonen 1 und 2) sollte Priorität eingeräumt und ihre Testhäufigkeit höher veranschlagt werden. Bereiche mit moderatem und geringem Risiko (Zonen 3 und 4) sollten auch berücksichtigt werden, auch wenn sie weniger häufig getestet werden müssen.
- Eine umfassende Allergenkontrollstrategie sollte lang- und kurzfristige Korrekturmaßnahmen im Rahmen der Umgebungsüberwachung in Betracht ziehen. Zudem sollte eine Analyse der eigentlichen Ursache durchgeführt werden, die mögliche Allergenquellen und Probleme identifiziert, die verhindern, dass Allergene während der Reinigung effektiv beseitigt werden, sodass das Endprodukt nicht angemessen vor Kontamination geschützt ist.

Erfahren Sie mehr über Allergentests  
[www.3M.com/AllergenMonitoring](http://www.3M.com/AllergenMonitoring)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die  
 Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/AllergenMonitoring](http://www.3M.com/Connect/AllergenMonitoring)



## Quellenangaben:

1. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004. Public Law 108–282, Title II. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106187.htm>
2. Jackson, K.D., Howie, L.D., Akinbam, L.J. 2013. Trends in Allergic Conditions among Children: Vereinigte Staaten, 1997–2011. National Center for Health Statistics Data Brief. <http://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db121.htm>
3. Gupta, R., Holdford, D., Bilaver, L., Dyer, A., Meltzer, D. 2012. The high economic burden of childhood food allergy in the United States. *J. of Allergy and Clin. Immunol.* 131: AB223-AB223. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2012.12.1464>
4. Food Safety News. 2017. Undeclared allergens a leading cause of food recalls in U.S. <https://www.foodsafetynews.com/2017/04/undeclared-allergens-a-leading-cause-of-food-recalls-in-u-s/>
5. Ferguson, B. 2018. Testing and Sanitation for Allergen Control. *Food Safety Magazine*. <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2018/testing-and-sanitation-for-allergen-control/>
6. Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates. 2011. Anhang II.
7. Food Allergy Research and Resource Program. 2017. International Regulatory Chart. Version 21. September <https://farrp.unl.edu/documents/Regulatory/International%20Allergens%209-21-17.pdf>
8. United States Food and Drug Administration. 2015. Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule. Verification of implementation and effectiveness. § 117.165. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
9. Codex Alimentarius. International Food Safety Standards. CODEX STAN 118-1979. Revised 2008. Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten.
10. Taylor, S.L., Baumert, J.L., Kruizinga, A.G., et al. 2014. Establishment of reference doses for residues of allergenic foods: Report of the VITAL expert panel. *Food Chem. Toxicol.* 63: 9–17. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2013.10.032>
11. Taylor, S.L. 2016. Validation and Verification of Allergen Control Plans. Food Allergy Research and Resource Program Effective Food Allergen Management Workshop. Rosemont, IL.



## 7. KAPITEL

# Wie Sie über Unternehmenskultur und Umgebungsüberwachung sinnvolle betriebliche Veränderungen vorantreiben können

von

**John Butts** | Food Safety By Design**Lone Jespersen** | Cultivate**Michele Fontanot** | 3M Food Safety

- |             |   |    |
|-------------|---|----|
| <b>7.1.</b> | Der Weg zu mikrobiologischer Prozesskontrolle                                   | 86 |
| <b>7.2.</b> | Vorteile mikrobiologischer Prozesskontrolle                                     | 90 |
| <b>7.3.</b> | Unternehmenskultur und prädiktive mikrobiologische Prozesskontrolle             | 91 |
| <b>7.4.</b> | Kulturelle Dimensionen, Taktiken und Zielverhalten für die Umgebungsüberwachung | 91 |

Wie in diesem Handbuch durchgehend beschrieben, handelt es sich bei einem Umgebungsüberwachungsprogramm grundsätzlich um ein Werkzeug zur Messung und Abbildung der Kontrolle. In der Industrie wird wieder ein verstärkter Schwerpunkt auf Programme zur Unterstützung von Gefahrenanalysen und kritischen Kontrollpunkten (HACCP) gelegt und es setzt sich immer mehr die Erkenntnis durch, welche Rolle Umgebungsüberwachungsprogramme bei der Bereitstellung sicherer Produkte für die Verbraucher spielen. Es ist daher zwingend

erforderlich, dass Lebensmittelhersteller sich der kritischen Bedeutung von Umgebungsüberwachungsprogrammen bewusst sind und die notwendigen Mittel investieren, um sie wirksam umzusetzen. Nach der Einführung ist es unerlässlich, dass die Programme zusammen mit dem Unternehmen weiterentwickelt werden. Das Ziel muss eine fortlaufende mikrobiologische Prozesskontrolle der Anlagen sowie ein wirkungsvolle und positive Kultur der Lebensmittelsicherheit bei den Mitarbeitern sein.

## 7.1. Der Weg zu mikrobiologischer Prozesskontrolle

Die Art, wie ein Umgebungsüberwachungsprogramm umgesetzt wird, entscheidet maßgeblich, ob ein Hersteller eine mikrobiologische Prozesskontrolle in seiner Produktionsumgebung erreichen kann – und damit auch in seinen fertigen Produkten.

Die mikrobiologische Prozesskontrolle umfasst drei Schritte:

- (1) Beseitigung vorhandener Problemorganismen aus der Produktionsumgebung.
- (2) Ausbreitungskontrolle durch Kontrolle von Überträgern und Übertragungswegen.
- (3) Verwendung von Prozesskontrollmethoden, zur Messung und Voraussage von Kontrollverlust.

Das Konzept einer umfassenden mikrobiologischen Prozesskontrolle nutzt die Umgebungsüberwachung als ein Werkzeug, um den Grad der erreichten Kontrolle zu messen.

**1. Schritt** Die Beseitigung vorhandener Problemorganismen wird durch ihr Vorkommen oder Fehlen bei der Verifizierung, bei Indikatorbereichen und bei investigativen Probenahmeprogrammen gemessen. Negative Befunde aus diesen Tests über einen langen Zeitraum sind ein Schlüsselindikator für die Beseitigung.

**2. Schritt** Die Wirksamkeit von Barrieren und Hürden gegen Eintritt und Ausbreitung im offenen Produktionsbereich ist ein Maß für die Ausbreitungskontrolle.

**3. Schritt** Der Grad an mikrobiologischer Prozesskontrolle wird durch die grafische Darstellung der gesammelten Daten (Variable und Attribut) auf Regelkarten und die Berechnung statistischer Fähigkeitsindizes geprüft.

Die Umgebungsüberwachung misst das Risiko, das in der Produktionsumgebung besteht und prüft außerdem die Hürden, die errichtet wurden, um ein Eindringen von Pathogenen zu kontrollieren. Dazu sind eine Prozesskontrolle oder Indikator- und Verifizierungsstellen erforderlich, die einzeln und in Verbindung mit einander beprobt werden. Die Ergebnisse weisen auf das Niveau der Kontrolle in der Produktionsstätte hin und tragen dazu bei, festzustellen, wann es zu Fehlschlägen kommt oder wann Interventionen oder zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, um wieder das erforderliche Maß an Kontrolle bei der Produktion zu erreichen.

## Prozesskontrolle (aggressive Probenahmen auf der Suche nach positiven Befunden)

- Indikatorstellen
  - ▶ Probleme bei der hygienischen Auslegung von Betriebsstätte und Anlagen
  - ▶ Übertragungswege von Zone 4 nach Zone 3 (Hürden)
  - ▶ Effektivität der Einteilung der Hygienezonen
  - ▶ Nach dem ersten Spülen
- Verifizierungsstellen (weisen auf ein Versagen der Prozesskontrolle hin)
  - ▶ Zone 1 Kontaktflächen
  - ▶ Zone 2 und Zone 3 Überträger und Übertragungswege

Es ist wichtig festzuhalten, dass die mikrobiologische Prozesskontrolle die Wachstumsbedingungen (zum Beispiel über ATP-Tests und die Gesamtkeimzahl) wie auch die Übertragung der Indikatororganismen misst.

Der Weg zur mikrobiologischen Prozesskontrolle ist einer der zunehmenden Reife und kann üblicherweise in fünf Stadien aufgeteilt werden:

**Abbildung 1.** Die fünf Reifestadien der mikrobiologischen Prozesskontrolle



## Erfahrungen der US-amerikanischen fleischverarbeitenden Industrie während der Zeit ihrer „Erleuchtung“ und der Einführung hygienischer Auslegungen

In den späten 1980er und frühen 1990er Jahren war man sich in der fleischverarbeitenden Industrie der Vereinigten Staaten der Gefahren durch *Listeria* wohl bewusst. Aber man war nicht in der Lage, es im Produktionsbereich zu kontrollieren. Trotz intensiver Mühen schlugen die Korrekturen und Versuche, im Anschluss an den positiven Befund einer Umweltprobe Nischen und Brutstätten zu beseitigen, oft fehl. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion reichte nicht aus, um die eigentliche Ursache zu bekämpfen und Produktionsstätten davor zu bewahren, regelmäßig neu kontaminiert zu werden. Insgesamt verharrte die Branche eine längere Zeit in einer Phase, in der man sich des Problems bewusst war, aber nicht handeln konnte.

Auf dem Weg zur Erleuchtung erlebte die Branche immer weitere Rückschläge. Der Ansatz, nach einem positiven Befund zu reinigen und zu desinfizieren, entwickelte sich zu einer frustrierenden Dynamik der „Brandbekämpfung“ – man wendete vergeblich immer wieder auf das selbe Problem die selbe Lösung an und hoffte auf bessere Ergebnisse (Einsteins Definition von Unzurechnungsfähigkeit).

Nur die Umsetzung echter Korrekturmaßnahmen in Form neuer hygienischer Auslegungsprinzipien bei den Produktionsanlagen ermöglichte die Reduktion oder Beseitigung von Brutstätten und Wachstumsnischen.

## Zweifel

Das erste Stadium auf dem Weg zur mikrobiologischen Prozesskontrolle ist oft durch Zweifel gekennzeichnet. In diesem Zustand sieht die Unternehmensleitung Umgebungsüberwachung als unnötigen Kostenfaktor ohne wirklichen Nutzen. Dabei wird üblicherweise darauf verwiesen, dass bereits ein HACCP-Programm umgesetzt wird und dass die eigene Produktionsstätte irgendwie anders ist oder besser geführt wird als die von Wettbewerbern, weshalb eine Umgebungsüberwachung nicht notwendig sei.

## Bewusstsein

Auf die Zweifel folgt das Bewusstsein. In dieser Phase wird sich der Lebensmittelhersteller der Gefahr einer mikrobiellen Bedrohung aus der Produktionsumgebung bewusst, aber versteht noch nicht die eigentlichen Ursachen oder Quellen der Bedrohung. Daher kann er sie auch nicht kontrollieren.

## Erleuchtung

Die Phase der Erleuchtung ist erreicht, wenn schließlich die Wachstumsnischen in der Produktionsstätte identifiziert werden. Die Entdeckung dieser Nischen während dieser Reifephase ist üblicherweise das Ergebnis von Untersuchungen im Anschluss an schwerwiegendere Zwischenfälle, zum Beispiel positive Befunde in Endprodukten oder nach dem Finden und Testen von Restbeständen bei der Demontage von Anlagen.

Der Übergang vom Bewusstsein zur Erleuchtung ist oft von erheblichem Stress und Spannungen innerhalb der Produktionsstätte begleitet, da man anfängt, die Situation zu verstehen und Korrekturmaßnahmen durchführt. Dabei handelt es sich fast immer um Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, die nicht das eigentliche Problem bekämpfen (Tabelle 1).

Dieser Kontrollzustand wird oft begleitet von:

- Frustration bei Betriebsleitung und Mitarbeitern, da man unfähig ist, immer wiederkehrende Probleme zu lösen („Das Problem verschwindet einfach nicht.“)
- Spannungen zwischen den Abteilungen.

- Verstärkte Hygienemaßnahmen sowie mehr Kosten und Arbeitsaufwand (dies wird so bleiben, bis die Prophylaxe- und Prognosephasen erreicht werden).
- Stress, der dadurch erzeugt wird, dass man unfähig ist, zu reinigen, was nicht gereinigt werden kann.
- Größere Mengen an zurückgehaltenen Produkten, womit die Gefahr eines Kontrollverlusts, die Wahrscheinlichkeit von Rückrufen, mehr direktes Eingreifen der obersten Unternehmensleitung, mehr benötigter Lagerplatz und ganz allgemein eine unnötige Belastung des gesamten Systems einhergeht.

## Prophylaxe

Die Prophylaxephase zeichnet sich dadurch aus, dass eine bekannte Wachstumsnische oder eine bekannte Brutstätte in einen akzeptablen hygienischen Zustand zurückversetzt werden kann, zum Beispiel negative Wachstumsbedingungen bei einer Brutstätte, die gleich oder niedriger sind als die obere Spezifikationsgrenze vor der Produktion.

Das Prophylaxestadium ist gekennzeichnet durch ein Clean-out-of-Place (COP) aller kleinen Teile sowie von Wartungs- und Bedienerwerkzeugen. Zu allen Anlagen in Hochrisikobereichen gibt es validierte Interventionen. Die mikrobielle Ausbreitung wird durch gute Herstellungspraktiken (GMP) und die Bodendesinfektion minimiert. Außerdem wird die physische Trennung der Hygienezonen durch Hürden an den Zonengrenzen unterstützt.

## Prognose

Die Prognosephase ist erreicht, wenn eine Wachstumsnische oder eine Brutstätte durch Probenahmen und Analyse der Daten der Indikatorstellen kontrolliert werden kann. „Außer Kontrolle“- oder „Außerhalb der Spezifikationen“-Befunde der Indikatorstellen legen fest, wann eine ausgewählte Intervention zur Kontrolle der Verunreinigung eingeleitet werden muss.

Leider erlaubt es die heutige Technologie nicht, alle hygienischen Probleme einer Anlagenauslegung, die Gefahren für die Lebensmittelsicherheit oder die Qualität der Produkte darstellen könnten, durch eine Umgestaltung zu beseitigen. Die Bereiche, die problematisch sind, können aber oft mit Hilfe einer Indikatorstelle auf eine vorbeugende und prognostische Weise kontrolliert werden.

**Tabelle 1.** Die fünf Stadien der mikrobiologischen Prozesskontrolle in einer Produktionsstätte<sup>1</sup>

	1. Stadium <b>Zweifel</b>	2. Stadium <b>Bewusstsein</b>	3. Stadium <b>Erleuchtung</b>	4. Stadium <b>Prophylaxe</b>	5. Stadium <b>Prognose</b>
<b>Probenbefunde</b>	Entweder keine Tests oder nur in dem Maße, um behördliche Auflagen zu erfüllen.  Leider wird die Probenahme oft auf eine Weise vorgenommen, dass es nicht möglich ist, <i>Listeria</i> zu entdecken.	Positive Befunde bei Kontaktflächen und Produkten	Ausgedehnte und regelmäßige Probenahmen bei Kontaktflächen und Umgebungsbereichen. Sporadische positive Befunde bei Kontaktflächen. Regelmäßige positive Befunde bei Umgebungsbereichen.	Die positiven Befunde der frühen Prophylaxephase werden von Indikatorstellen dominiert, zum Beispiel denen, zur Kontrolle nach dem Spülen. Im letzten Prophylaxestadium kommen nur noch selten positive Oberflächenbefunde vor. Keine positiven Befunde bei Produkten. Investigative positive Befunde bei Anlagen dominieren den Produktionsbereich verzehrfertiger Lebensmittel.	Keine positiven Befunde bei Produkten. Positive Befunde in Zone 4 überwiegen. Übertragungspunkte mit Hürden bringen selten positive Befunde hervor.
<b>Kontrollmethoden</b>		Produktprobe. Anerkennen, dass Kontamination durch <i>Listeria</i> aus der Umgebung geschieht.	Anerkennen der Existenz von Wachstumsnischen. Probenahme bei Kontaktflächen und einigen Boden- und Umgebungsbereichen. Neuauslegung der Produktionsstätte wird begonnen.	Potenzielle Wachstumsnischen werden kartiert. Einführung einiger planmäßiger Interventionspraktiken. Kontrolle „kritischer Faktoren“ der Hygienemaßnahmen. Neuauslegung der Anlagen und Produktionsstätte.	Aggressive Probenahmen zur Frühwarnung eingeführt. Interventionspraktiken bei allen Anlagen für verzehrfertige Produkte eingeführt. Fokus auf Zone 4 und Anlagen. Fortgeschrittene Phase der Neuauslegung der Anlagen und Produktionsstätte.
<b>Verifizierung</b>		Probenahme bei Produkten	Probenahme bei Kontaktflächen und Produkten	Probenahme bei Produkten, Kontaktflächen und primären Überträgern im Produktionsbereich für verzehrfertige Produkte.	Probenahme bei Produkten, Kontaktflächen und Übertragungspunkten (Zonen 1, 2, 3) im Produktionsbereich für verzehrfertige Produkte.

## 7.2. Vorteile mikrobiologischer Prozesskontrolle

Sobald die mikrobiologische Kontrolle erreicht ist, ergeben sich folgende Vorteile:

### Produktivitätszuwächse

- Auftragsabwicklung wird besser vorhersagbar.
- Weniger Probleme während der normalen Produktion.
- Die Gesamtanlageneffektivität erhöht sich.
- Die Qualifizierung von Abläufen und Produkten findet systematisch statt und liefert Validierungsdaten.
- Die Prognosephase ermöglicht es, zeitaufwändige und materialbelastende Interventionen auf das notwendige Maß zu beschränken.

### Risikominderung

- In der Prognosephase werden überwiegend Wachstumsnischen anstatt Brutstätten kontrolliert.
- Das Unternehmen erreicht einen höheren Grad an Markenschutz.
- Positive Befunde in der Produktionsstätte und bei Anlagen werden verhindert.
- Der Fokus der Kontrolle liegt auf Zone 4 und auf Rohstoffen.

### Senkung der Einzelkosten

- Weniger finanzielle Einbußen und Beeinträchtigungen der Nachhaltigkeit durch zerstörte oder umgeleitete Produkte.
- Weniger Arbeits- und Gemeinkostenaufwand aufgrund von Produktzurückhaltungen, produktionsbegleitenden Tests, Verifizierungen oder Requalifizierungen.

- Geringere Produktionsausfallzeiten aufgrund positiver Befunde.
- Die Prognosephase ermöglicht es, zeitaufwändige und materialbelastende Interventionen auf das notwendige Maß zu beschränken.
- Die Sammlung von Daten ist weniger kostspielig und die statistische Analyse ist einfacher und verlässlicher anwendbar.
- Geringere Versicherungskosten.
- Die Verantwortlichen für die Lebensmittelsicherheit und Qualitätskontrolle müssen weniger Zeit zur Koordination der Probenahmen aufbringen.
- Die Kosten für Probenahmen sind geringer, obwohl mehr Stellen beprobt werden. Das hat mehrere Gründe:
  - ▶ „Brandbekämpfungen“ finden nicht mehr statt und investigative Ursachenprobenahmen werden obsolet.
  - ▶ Indikatortests (zum Beispiel TPC) haben einen größeren Anteil an den Gesamttests.

### Fortlaufende Verbesserung

- Das Verständnis einer unhygienischen Auslegung der Produktionsstätte zieht deren Verbesserung nach sich, wodurch weniger Arbeitsaufwand und Kosten für Hygienemaßnahmen anfallen.
- In der Produktionsstätte können Indikatortests aggressiver durchgeführt werden.
- Es wird eine konsistentere und besser vorhersagbare Produktqualität und Haltbarkeit erreicht.

## 7.3. Unternehmenskultur und prädiktive mikrobiologische Prozesskontrolle

### Die Verbindung von mikrobieller Prozesskontrolle und Unternehmenskultur

Die Beziehung zwischen wirksamen Umgebungsüberwachungsprogrammen und der jeweiligen Unternehmenskultur ist wichtiger, als es vielen Lebensmittelsicherheitsexperten und Geschäftsführern klar ist. In einem Unternehmen der Lebensmittelbranche kann viel Angst umgehen, wenn bei Verifikationen positive Befunde festgestellt werden. Die gilt besonders für Unternehmenskulturen in der Zweifel- und Bewusstseinsphase (Tabelle 1), in denen Maßnahmen zur Lebensmittelsicherheit im Großen und Ganzen von den entsprechenden Fachkräften durchgeführt werden.

Die Lebensmittelsicherheit in diesen Phasen ist vor allem ein Krisenmanagement, bei dem das Führungspersonal betont, dass es wichtig sei, alles auf „die korrekte Weise“ zu erledigen und Untersuchungen durchführt, die nicht in der Lage sind, die eigentlichen Ursachen aufzuspüren. Die Entwicklung solch eines reaktiven Verhaltens, bei dem bis zu einer Krise gewartet wird, bis Fachkräfte einbezogen werden, wirkt sich negativ auf Verbraucher, Marken und den unternehmerischen Gesamterfolg aus.

Die Trennung von Prozesskontrolle und Verifikation ermöglicht es, die Vorteile der Prozesskontrolle zu würdigen und sich auf Prophylaxe anstatt auf Krisenbeherrschung zu konzentrieren. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Umgebungsüberwachungsprogramme mit der

Unternehmens- und Lebensmittelsicherheitskultur zu verbinden. Dadurch wird ein klarer Blick auf die Vision, Prinzipien und Werte des Unternehmens möglich – und auf die sich daraus ergebenden Verhaltensweisen von Teams und Einzelpersonen.

Die Global Food Safety Initiative (GFSI) hat Lebensmittelsicherheitskultur wie folgt definiert: „Die geteilten Werte, Normen und Überzeugungen des Unternehmens, die sich auf die Haltung und Verhaltensweisen im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit durch das ganze Unternehmen hindurch auswirken.“<sup>2</sup>

Wenn man sich die Merkmale des Prognosestadiums ansieht, stellt man fest, dass Unternehmen dort auf Prüfungen in Zone 4 und bei Anlagen vertrauen – und darauf, dass eine gute Auslegung der Produktionsstätte Organismen beseitigt und kontrolliert. In anderen Worten, hier handelt es sich um eine Unternehmenskultur, deren Anliegen es ist, Organismen weit von Lebensmittelprodukten fernzuhalten und die davon überzeugt ist, dass eine Neugestaltung von Anlagen und Infrastruktur ein wichtiger und kontinuierlicher Prozess ist. Unternehmen tun gut daran, den Blick nach Innen auf einige der kulturellen Taktiken zu richten, die sich anwenden lassen, um diese Verbindung herzustellen. Denn diese ist Voraussetzung, um die Prognosephase der mikrobiellen Prozesskontrolle zu erreichen.

## 7.4. Kulturelle Dimensionen, Taktiken und Zielverhalten für die Umgebungsüberwachung

Unternehmen können das Prognosestadium nicht erreichen, ohne den multidimensionalen Aspekt einer Kultur der Lebensmittelsicherheit verstanden zu haben. Eine integrierter Satz von Taktiken auf der Basis der fünf Dimensionen einer Kultur der Lebensmittelsicherheit<sup>3</sup> kann die Weiterentwicklung der Unternehmenskultur ermöglichen. Lebensmittelhersteller legen „Zielverhaltensweisen“ fest, die bei wirksamer Umsetzung der Taktiken, bei den Mitarbeitern konsistent in Erscheinung treten sollten (Tabelle 2).

Es ist wichtig zu beachten, dass sich keine zwei Kulturen gleichen. Und genau wie man oft auf eine wissenschaftliche Beratung bei der Planung eines wirksamen Umgebungsüberwachungsprogramms vertraut, sollte man auch hier Experten zu Rate ziehen, um einen spezifischen Plan für das Unternehmen und seine Anforderungen zu entwickeln.

**Tabelle 2. Kulturelle Taktiken und Zielverhaltensweisen**

Kulturelle Dimension	Taktik	Zielverhaltensweisen für die Umgebungsüberwachung
Mission und Werte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integration der Umgebungsüberwachung in die Strategie- und Betriebszyklen des Unternehmens/der Produktionsstätte</li> <li>Führungspersonal aller Bereiche wird in die Lage versetzt, die Prinzipien der Umgebungsüberwachung zu kommunizieren</li> </ul>	<p>Führungspersonal aller Bereiche stellt aktiv Fragen zur Lebensmittelsicherheit und Umgebungsüberwachung bei Strategie- und Budgetbesprechungen</p> <p>Führungspersonal aller Bereiche integriert Mitteilungen zur Lebensmittelsicherheit und Umgebungsüberwachung in seine laufende Kommunikation</p>
Mitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schulungen in Lebensmittelsicherheit für jeden: „Drück jemandem einen Tupfer in die Hand ...“</li> <li>Multidisziplinäres Team</li> </ul>	<p>Von allen Mitarbeitern wird erwartet, dass sie betriebliche Schulungen zur Lebensmittelsicherheit als Teil ihres aufgabenspezifischen Fachwissens ansehen</p> <p>Alle Einsichten aus der Umgebungsüberwachung – gute wie schlechte – werden von Teams aus mehreren Bereichen begutachtet</p>
Anpassungsfähigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zuckerbrot und Peitsche</li> </ul>	<p>Teamleiter verbinden Indikatorstellen mit positiven Folgen (zum Beispiel Belohnung für wichtige Befunde), was zur Vermeidung von Problemen und kontinuierlichen Verbesserungen führt, die das Vertrauen in den Lebensmittelsicherheitsprozess stärken</p>
Konsistenz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kommunikationsrhythmus</li> <li>Einsichten auf Grundlage von Umgebungsüberwachungsdaten</li> </ul>	<p>Führungspersonal integriert die Lebensmittelsicherheit und die Umgebungsüberwachung in den Unternehmensrhythmus (d. h. Chefbesprechungen, Führungstreffen, Versammlungen der Produktionsstätte und Teambesprechungen vor Ort)</p> <p>Daten aus der Umgebungsüberwachung werden in das Business Intelligence-System des Unternehmens integriert und Einsichten werden auf allen Ebenen besprochen</p>
Risiken und Gefahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bilder und Geschichten aus der Umgebungsüberwachung</li> </ul>	<p>Mitglieder des technischen Teams erstellen fortlaufend Mitteilungen und Geschichten, die andere nutzen können, um Teammitglieder einzuarbeiten oder einzubeziehen</p>

Erfahren Sie mehr über Umgebungsüberwachung  
[www.3M.com/ImprovedMonitoring](http://www.3M.com/ImprovedMonitoring)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die  
 Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/ImprovedMonitoring](http://www.3M.com/Connect/ImprovedMonitoring)

## Quellenangaben:

1. Butts, J. 2011. A Team Approach for Management of the Elements of a *Listeria* Intervention and Control Program. *Agric. Food Anal. Bacteriol.* 1:6-14.
2. Global Food Safety Initiative. 2018. A Culture of Food Safety: A Position Paper from the Global Food Safety Initiative (GFSI). Version 1.0 – 4/11/18. <https://www.mygfsi.com/news-resources/news/news-blog/1419-a-culture-of-food-safety.html>
3. Jespersen, L., Griffiths, M., Wallace, C.A. 2017. Comparative analysis of existing food safety culture evaluation. *Food Control.* 79: 371–379. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.03.037>





## 8. KAPITEL

# Leitfaden zu Umweltproben

von

**Scott Egan** | 3M Food Safety

**Burcu Yordem** | 3M Food Safety

8.1. Neutralisationsmittel für die Probenahme	96
8.2. Auswahl der Vorrichtung zur Probenahme	100
8.3. Methoden der Probenahme	101

## 8.1. Neutralisationsmittel für die Probenahme

Die Probenahme in Lebensmittelproduktionsumgebungen kann verschiedene Herausforderungen bieten. Das Vorhaben, aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, die den Grad der mikrobiellen Kontamination präzise wiedergeben, ist keine Kleinigkeit. Ein mögliche Herausforderung stellen verwendete Desinfektionsmittel dar, die auch nach der Probenahme weiterhin eine bakterizide und bakterio-statische Wirkung entfalten. Diese anhaltende Wirkung kann die mikrobielle Population in der Probe reduzieren, bevor es zum Nachweis oder zur Auszählung kommt (zum Beispiel während des Transports), oder das Wachstum eines Organismus auf dem Kulturmedium hemmen, das für den eigentlichen Testvorgang verwendet wird. Dies kann schlussendlich zu zu niedrigen Auszählungen bei quantitativen Methoden oder negativen Befunden bei qualitativen Methoden führen, sodass mögliche Risiken in der Produktionsumgebung nicht wahrheitsgetreu reflektiert werden.

Um dieses Problem zu lösen, sollten Vorrichtungen zur Probenahme wie Tupfer oder Schwämme Komponenten beinhalten, die Desinfektionsmittel wirksam neutralisieren. Die Auswahl eines Neutralisationsmittels (oder einer Kombination von Neutralisationsmitteln) sollte mit Kenntnis der Art der Desinfektionsmittel geschehen, die in der Produktionsstätte zur Anwendung kommen, da nicht alle Neutralisationsmittel, beziehungsweise Kombinationen davon, gleichermaßen wirksam gegen unterschiedliche Arten von Desinfektionsmitteln sind.

Zwei weitere wichtige Aspekte bei der Auswahl von Neutralisationsmitteln sind: die Kompatibilität mit der verwendeten Testmethode und ob die Methode qualitativ oder quantitativ ist. Wenn das Ziel eine Quantifizierung ist, sollten die ausgewählten Neutralisationsmittel das Wachstum der Organismen nicht unterstützen, sondern die Population

lediglich auf dem selben oder einen ähnlichem Stand aufrechterhalten wie zum Zeitpunkt der Probenahme.

Diese Aspekte werden oft nicht nur bei der anfänglichen Auswahl von Neutralisationsmitteln übersehen, sondern auch wenn sich Desinfektionsmittel, Testmethoden oder Probenahmeprotokolle ändern.

Die meisten im Handel erhältlichen Tupfer und Schwämme beinhalten eine Kombination von Neutralisationsmitteln als Teil von Standardformulierungen oder urheberrechtlich geschützten Formulierungen. Die häufigsten Neutralisierungs- und Probenflüssigkeiten sowie ihre verschiedenen Wirkungsgrade sind in den Tabellen dieses Kapitels zusammengefasst. Im Falle von urheberrechtlich geschützten Formulierungen sollte man sich an den Hersteller wenden, um Informationen über die Zusammensetzung zu erhalten oder zu erfahren, gegen welche Desinfektionsmittel sie Wirkung gezeigt haben.

**Lethen-Boullion** wird üblicherweise für Umweltproben in der Lebensmittel-, Kosmetik und Pharmabranche sowie von Herstellern von Nutrazeutika verwendet.<sup>1,2</sup> Es wirkt neutralisierend bei Jod, quaternären Ammoniumverbindungen und Chlordesinfektionsmitteln. Allerdings kann es keine quecksilberhaltigen Präparate und kein Formaldehyd oder Glutaraldehyd neutralisieren. Es muss also einmal mehr das verwendete Desinfektionsmittel berücksichtigt werden.

Dazu verfügt Lethen-Boullion über eine gewisse anreichernde Wirkung, sodass die Oberfläche nach der Probenahme wieder desinfiziert werden sollte.

**Tabelle 1.** Zusammensetzung von Lethen-Boullion

Zusammensetzung: (typische Formulierung g/L)	
Enzymatische Aufschlüsse von tierischem Gewebe	10,0 g
Rindfleischextrakt	5,0 g
Polysorbat 80	5,0 g
Natriumchlorid	5,0 g
Lecithin	0,7 g

**Der D/E-Neutralisationspuffer** wurde von Dey und Engley entwickelt, um ein breites Spektrum an Desinfektionsmitteln und antimikrobiellen Konservierungsmitteln zu neutralisieren. Er ist mehr auf das Testen der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln als auf Umweltproben ausgelegt. Obwohl er der bioziden Wirkung aller wichtigen Desinfektionsmittel entgegenwirkt, enthält er auch eine Indikatorfarbe und besitzt anreichernde Eigenschaften.

Für seine breite neutralisierende Wirkung besteht möglicherweise besonderer Bedarf, denn nur wenige Lebensmittelproduktionsstätten nutzen zur Desinfektion toxische Wirkstoffe wie quecksilberhaltige Präparate, Formaldehyd oder Gluteraldehyd.<sup>3,4</sup> Da er Indikatorfarbe enthält und anreichernde Eigenschaften besitzt, muss eine Oberfläche nach der Probenahme erneut desinfiziert werden.

**Tabelle 2.** Zusammensetzung des D/E-Neutralisationspuffers

Zusammensetzung: (typische Formulierung g/L)	
Enzymatischer Aufschluss von Kasein	5,0 g
Hefeextrakt	2,5 g
Polysorbat 80	5,0 g
Dextrose	10,0 g
Lecithin	7,0 g
Natriumthioglykolat	1,0 g
Natriumthiosulfat	6,0 g
Natriumbisulfit	2,5 g
Bromkresolpurpur	0,02 g

**Neutralisationspuffer** wird oft als generischer Begriff aufgefasst. Tatsächlich handelt es sich dabei um eine spezifische Formulierung, die üblicherweise in der Industrie für Tests auf *Listeria*, die Gesamtkeimzahl, *Salmonellen*, *E. coli* und für andere Testarten verwendet wird.<sup>2,4</sup> Er ist nicht in der Lage Phenol-, quecksilberhaltige, Formaldehyd- oder Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel wirksam zu neutralisieren (allerdings sind diese aufgrund

ihrer Toxizität in der Lebensmittelbranche auch nicht üblich). Er besitzt den Vorteil, keine anreichernden Wirkstoffe zu enthalten, sodass ein erneutes Desinfizieren der beprobten Stelle nach der Probenahme nicht notwendig ist. Beachten Sie, dass diese Formulierung Aryl-Sulfonat-Komplexe enthält, weswegen möglicherweise die Probe vor dem Test mit einer molekularen Methode verdünnt werden muss.

**Tabelle 3.** Zusammensetzung von Neutralisationspuffer

Zusammensetzung: (typische Formulierung g/L)	
Aryl-Sulfonat-Komplex	5,0 g
Natriumthiosulfat	0,16 g
Kaliumphosphat, einbasisig	0,0425 g

**Gepuffertes Peptonwasser** wird entsprechend gesetzlicher Vorschriften oft in Schlachthöfen zur Probenahme von Kadavern verwendet. Es wird nicht für den Einsatz auf desinfizierten Oberflächen empfohlen, da es nur eine minimale neutralisierende Wirkung hat. Beachten Sie,

dass es sich bei Gepuffertem Peptonwasser um eine Anreicherungsboullion handelt. Bei einer Verwendung für Umweltproben sollte also die Oberfläche nach der Probenahme wieder desinfiziert werden.<sup>5</sup>

**Tabelle 4.** Zusammensetzung von Gepuffertem Peptonwasser

Zusammensetzung: (typische Formulierung g/L)	
Pepton	5,0 g
Natriumphosphat, zweibasisig	0,16 g
Natriumchlorid	0,0425 g
Kaliumphosphat, einbasisig	1,5 g

Es sollte beachtet werden, dass die Wirksamkeit verschiedener üblicher Neutralisationsmedien gegenüber üblichen Desinfektionsmitteln variieren kann und dass

spezifische Neutralisationsmedien nicht in jedem Fall spezifische Desinfektionsmittel neutralisieren (Tabelle 5).

**Tabelle 5.** Wirksamkeit üblicher Neutralisationsmedien gegenüber üblichen Desinfektionsmitteln<sup>2</sup>

Desinfektionsmittel	Letheen-Boullion	D/E-Neutralisationspuffer	Neutralisationspuffer	Gepuffertes Peptonwasser
Quaternäre Ammoniumverbindung	Ja	Ja	Ja	Nein
Phenole	Ja	Ja	Nein	Nein
Jod und Chlor	Ja <sup>6,7</sup>	Ja	Ja	Nein
Quecksilberhaltige Präparate*	Nein	Ja	Nein	Nein
Formaldehyd*	Nein	Ja	Nein	Nein
Glutaraldehyd*	Nein	Ja	Nein	Nein
Peressigsäure und Wasserstoffperoxid	Etwas <sup>6,7</sup>	Ja <sup>8,9</sup>	Nein	Nein
Säuren	Ja <sup>6,7</sup>	Ja <sup>8,9</sup>	Nein	Nein

\*Wird aufgrund der Toxizität üblicherweise nicht in der Lebensmittelbranche eingesetzt

EN 1650 Anhang B<sup>10</sup> kann ebenfalls für Beispiele von Neutralisationsmitteln für Desinfektionsmittelrückstände zu Rate gezogen werden. Die Wirkung jedes Neutralisationsmittels für Desinfektionsmittel sollte unter realen Einsatzbedingungen validiert werden. Nach der Probenahme

sollten alle verbleibenden Rückstände an Anreicherungsboullion oder Neutralisationslösung von der beprobten Oberfläche entsprechend der hausinternen Verfahren beseitigt werden.



## 8.2. Auswahl der Vorrichtung zur Probenahme

Falls dies nicht bereits durch spezifische Vorschriften festgelegt ist, ist die Entscheidung für eine bestimmte Vorrichtung zur Probenahme (Schwamm oder Tupfer) von erstrangiger Bedeutung. Die wichtigsten Faktoren, die bei der Auswahl der Vorrichtung berücksichtigt werden sollten, sind die Größe des zu beprobenden Bereichs, ob dieser einfach erreichbar ist und welche Art von Test an der Probe ausgeführt werden soll. Ein wirksames Umgebungsüberwachungsprogramm wird eine Kombination aus Schwämmen und Tupfern verwenden.

Bei Schwämmen handelt es sich um größere Vorrichtungen zur Probenahme. Sie sind in verschiedenen Formaten erhältlich, von einzelnen sterilisierten Stücken bis zu Stücken, die an einem Griff befestigt sind, um eine aseptische Handhabung zu ermöglichen.

Schwämme werden bevorzugt bei qualitativen Krankheitserregertests verwendet, da sie sich zum Beprobieren einer größeren Fläche eignen, wodurch sich die Wahrscheinlichkeit eines Nachweises erhöht. Der beprobte Bereich sollte größer als 100 Quadratzentimeter sein und vorzugsweise größer oder gleich 1.000 Quadratzentimeter.<sup>5,11</sup> Allerdings ist in vielen Fällen, insbesondere beim Testen zum Nachweis auf Krankheitserreger oder Indexorganismen (zum Beispiel *Listeria spp.*) die Beprobung von Bereichen einer spezifischen Größe nicht angemessen oder durchführbar, da Stellen die als Brutstätte von Pathogenen in Frage kommen, nicht leicht erreichbar sind (zum Beispiel lange Fußbodenritzen). In diesen Fällen ist es wichtig, einen so großen Bereich wie nur möglich zu beproben (zum Beispiel mehrere Meter einer Bodenritze).

Schwämme werden am häufigsten aus Zellulose oder Polyurethan hergestellt.<sup>11,12</sup> Verschiedene Studien haben den jeweiligen Effizienzgrad dieser beiden Materialien im Hinblick auf ihre Sammelwirkung und ihren Einfluss auf eine bessere Nachweisrate untersucht. Allerdings haben diese Studien

im Allgemeinen keine signifikanten Unterschiede festgestellt.<sup>13,14</sup>

Schwämme sollten frei von hemmenden Substanzen sein. Typische Haushaltsschwämme sind nicht für Umweltproben zu empfehlen, da sie Biozide enthalten können, die das mikrobielle Wachstum hemmen würden.

Bei Tupfern handelt es sich um kleinere Vorrichtungen zur Probenahme mit einer Spitze oder einem Knopf zum Sammeln der Probe, die an einem langen, flexiblen Stiel befestigt sind. Aufgrund ihrer geringeren Größe eignen sich besser zur Probenahme an schwer erreichbaren Stellen. Sie werden üblicherweise für Bereiche von 100 Quadratzentimetern oder weniger verwendet.<sup>5,11</sup>

Mit ihrer geringen Größe und leichten Handhabbarkeit bei der Probenahme an einem vordefinierten Bereich, sind sie besonders für quantitative Umwelttests nützlich (zum Beispiel auf Indikatororganismen). Dies ist wichtig, da der definierte Bereich zur Berechnung der Ergebnisse verwendet wird.

Das verwendete Material ist üblicherweise synthetisch wie Alginat, Dacron oder Rayon. Allerdings wird manchmal auch Baumwolle benutzt.<sup>1,5</sup> Es sollten auch Belege eingeholt werden, entweder durch Herstellerdokumentation oder durch Produktvalidierung/-verifikation, dass die ausgewählte Vorrichtung keine bakteriostatische oder bakterizide Wirkung hat.

Zusätzlich sollte auch die Qualität, Festigkeit und Art des verwendeten Materials betrachtet werden, da Bruchstücke von der Vorrichtung abfallen könnten, was zu einer Kontamination der Produktionsstätte durch ein Fremdobjekt würde, wodurch sich mögliche weitere unerwünschte Folgen ergeben könnten. Weitere Merkmale wie Ausführungen in Blau und Metalldetektierbarkeit können ebenfalls nützlich sein.



## 8.3. Methoden der Probenahme

Die angewandten Methoden zur Probenahme unterscheiden sich je nach Art der verwendeten Vorrichtung und des vorgesehenen Tests.

Feuchtigkeit ist einer der wichtigsten Faktoren für das Überleben von Bakterien auf Oberflächen. Deswegen wird unabhängig von der Vorrichtung oder des beabsichtigten Tests empfohlen, die Probenahme von einer befeuchteten Oberfläche durchzuführen oder eine befeuchtete Vorrichtung zu verwenden, um die Sammelwirkung zu verbessern.<sup>13</sup>

Eine beachtenswerte Ausnahme kann die Probenahme in trockenen Umgebungen sein, wo das Einschleppen von Feuchtigkeit nicht wünschenswert ist, da es das Risiko eines mikrobiellen Wachstums erhöht. In diesen Fällen können Spezialwerkzeuge (zum Beispiel Spachtel, Löffel, Kellen) verwendet werden, um trockenes Material und Staub aus der Umgebung zu sammeln.

Wichtig ist auch, nur einen einzelnen Gegenstand oder Bereich mit einer jeweiligen Vorrichtung zu beproben. Dadurch wird einer Kreuzkontamination zwischen Gegenständen oder Bereichen in der Produktionsstätte vorgebeugt.

Die Probenahme zum Test auf Krankheitserreger sollte allgemein zum Ziel haben, eine so große Oberfläche wie möglich zu beproben, um die Wahrscheinlichkeit eines Nachweises zu erhöhen. Auch wenn Vorschriften die Größe einer Probenahmestelle spezifizieren, kann dies üblicherweise als Minimalgröße angesehen werden. Wie in Kapitel 4 besprochen wurde, geben Schulungsmaterialien oft spezifische Probenahmebereiche an (zum Beispiel 30 mal 30 Zentimeter). Aber viele Oberflächen sind nicht quadratisch oder flach genug, um einem solchen Bereich zu entsprechen.

Wenn Probenahmestellen nicht einfach erreichbar sind, kann ein Tupfer besser geeignet sein. Wie bereits erwähnt, sollte es das Ziel sein, so viel Oberflächenkontakt wie möglich zu erreichen, um die Wahrscheinlichkeit eines Nachweises zu maximieren.

Quantitative Probenahmen erfordern mehr Sorgfalt. Wenn zum Beispiel das Testergebnis in KBE/cm<sup>2</sup> ausgedrückt wird, ist üblicherweise eine bestimmte Größe der Probenahmestelle vorgegeben, an die sich gehalten werden muss. Eine Probenvorlage kann bei der Probenahme an einem definierten Bereich eine Hilfe sein. Es muss jedoch Vorsicht geübt werden, da ihre Verwendung zu einer Kreuzkontamination führen kann.

Es wäre, selbst für eine quantitative Probenahme, nicht unüblich einen Bereich ohne festgelegte Größe zu beproben. Zum Beispiel könnten Tests auf die Gesamtkeimzahl eingesetzt werden, um die Wirksamkeit von Hygienemaßnahme in schwer erreichbaren Bereichen zu prüfen. In so einem Fall ist es möglicherweise unmöglich, einen vorgegebenen Bereich zu beproben. Für solche ungemessenen Flächen können die Ergebnisse auf der Basis der Größe der ganzen Probenahmestelle anstatt der Größe der gemessenen Fläche angegeben werden.

Wenn Umweltproben genommen werden, ist eine angemessene aseptische Technik von kritischer Bedeutung, um eine ungewollte Kontamination der Probe zu vermeiden. Es wird empfohlen, vor dem Öffnen der Vorrichtung zur Probenahme die Hände zu waschen oder zu desinfizieren. Bei jeder Probenahmeverrichtung gibt es außerdem spezielle Techniken, an die man sich halten sollte – dazu kommt ergänzend die Anleitung des Herstellers, wenn eine urheberrechtlich geschützte Tupferausführung verwendet werden sollte.

Tupfer (Abbildung 1) sollten aseptisch aus ihrem Behältnis genommen werden. Es sollte besonders darauf geachtet werden, nicht die Spitze oder irgendeinen Bereich des Stiels zu berühren, der später wieder in das Behältnis zurückgetan wird. Während des Herausnehmens sollte die Tupferspitze gegen das Behältnis gedrückt werden, um übermäßige Flüssigkeit zu entfernen.

Wenn möglich, und insbesondere bei leicht zugänglichen Bereichen, die für eine quantitative Analyse beprobt werden, sollte in mehrere Richtungen abgestrichen werden. Dabei sollte der Tupfer zwischen Daumen und Zeigefinger gedreht werden. Nach der Probenahme in die erste Richtung, sollte der Tupfer zurück in das Behältnis getan und in Neutralisationslösung gespült werden, um die aufgenommenen Organismen zu entfernen und die Spitze wieder zu befeuchten. Der selbe Vorgang sollte dann in zwei andere Richtungen wiederholt werden. Dann wird der Tupfer in seinem Behältnis zum Transport versiegelt.

Schwämme (Abbildung 2) sollten aseptisch mit sterilen Handschuhen oder Pinzetten aus ihrem Behältnis genommen werden. Oder indem man das Behältnis so bewegt, dass man den Griff der Vorrichtung zu Fassen bekommt. Es sollte vorsichtig darauf geachtet werden, nicht den Schwamm oder

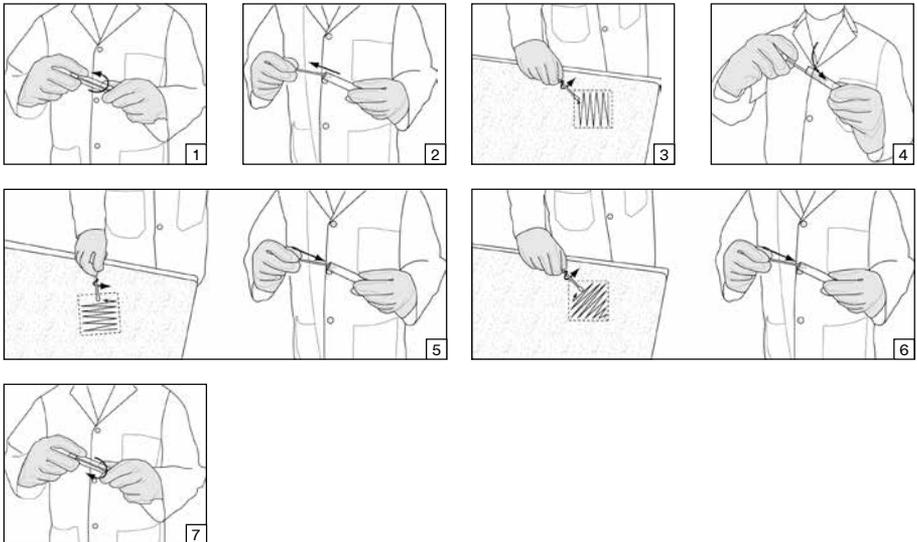
irgendeinen anderen Teil der Vorrichtung, der später wieder in das Behältnis zurückgetan wird, zu kontaminieren.

Der Schwamm sollte über die zu beprobende Oberfläche mit festem, gleichmäßigen Druck gewischt werden. Dadurch lösen sich auch Organismen, die durch einen Biofilm geschützt sind. Nach der Probenahme in eine Richtung sollte der Schwamm umgedreht und zur Probenahme in senkrechter Richtung benutzt werden. Dann sollte der Schwamm wieder in sein Behältnis getan werden.

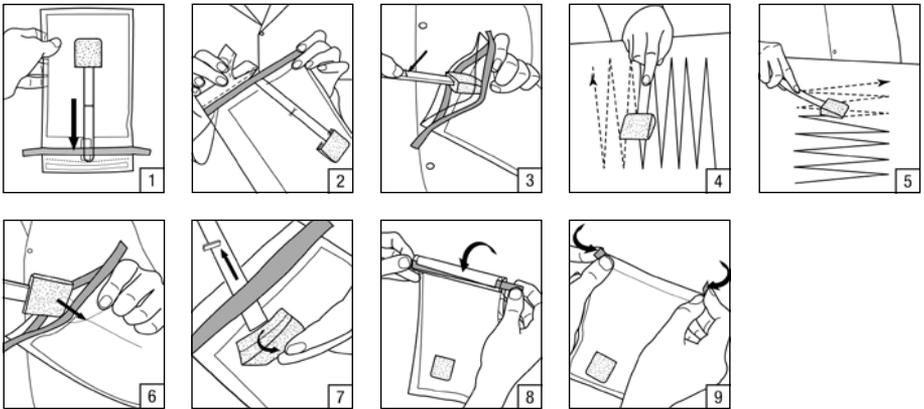
Um die Asepsis zu wahren, muss darauf geachtet werden, dass kein Teil, der nicht Teil der Probe ist, in das Behältnis gelangt (zum Beispiel bei einigen Vorrichtungen der Griff). Dann sollte das Behältnis zum Transport versiegelt werden.

Nach jeder Probenahme sollten die Oberflächen von Rückständen der Neutralisierungslösung gereinigt und erneut desinfiziert werden.

**Abbildung 1.** Beispiel der Probenahmetechnik unter Verwendung des 3M™ Swab-Samplers



**Abbildung 2.** Beispiel der Probenahmetechnik unter Verwendung des 3M™ Sponge-Sticks



Der Probentransport ist der letzte Schritt bei der Sammlung von Umweltproben. Auch hier müssen einige Aspekte beachtet werden. Die Proben sollten im gekühlten Zustand und so schnell wie möglich zur Analyse geliefert werden, vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden, wie es in ISO 18593:2004 dargelegt ist.

Die für den Transport verwendeten Behältnisse sollte sauber und desinfiziert sein. Sie sollten Kühllakkus beinhalten und in der Lage sein, während der Dauer des Transports eine Kühltemperatur aufrechtzuerhalten.

Beim Empfang im Labor sollte die Innentemperatur der Kühlbox mit einem Thermometer verifiziert werden.<sup>2</sup> Außerdem darf unter keinen Umständen zugelassen werden, dass die Proben einfrieren, da Temperaturen unter Null die vorhandenen Mikroorganismen abtöten oder schädigen können.

Falls es nicht möglich ist, die Analyse der Proben innerhalb des empfohlenen Zeitrahmens durchzuführen oder die Proben in geeigneter Weise zu transportieren, sollten Alternativen entwickelt und entsprechend validiert werden, um sicherzustellen, dass die Sensitivität der Methode nicht beeinträchtigt wird.<sup>4</sup>

Erfahren Sie mehr über die Probenahme  
[www.3M.com/SurfaceSampling](http://www.3M.com/SurfaceSampling)

Kontaktieren Sie einen 3M Experten für die  
 Lebensmittelsicherheit  
[www.3M.com/Connect/SurfaceSampling](http://www.3M.com/Connect/SurfaceSampling)

## Quellenangaben:

1. Downes, F. P., Ito, K., and American Public Health Association. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods (4th ed.). Washington, DC: American Public Health Association.
2. The Compendium of Analytical Methods. Volume 3. Laboratory Procedures for the Microbiological Analysis of Foods. 2010. MFLP-41: Environmental sampling for the detection of microorganisms. Health Canada.
3. United States Food and Drug Administration. 2015. Testing Methodology for *Listeria* species or *L. monocytogenes* in Environmental Samples. Version 1. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm114664.htm>
4. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. 2014. FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-To-Eat Meat and Poultry Products. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling-Lm-RTE-Guideline.pdf?MOD=AJPERES>
5. International Organization for Standardization. 2018. ISO 18593:2018. Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen.
6. 3M Food Safety. 1985. Lethen Broth: A Neutralizing Solution for Iodine, Chlorine, Quaternary Ammonium and Acid Sanitizers (Interne Daten).
7. 3M Food Safety. 2012. Sample Handling Sponges – New Sponge Qualification Performance Summary. TB.119.00.
8. Ignatovich, I., Podtburg, T., Leishman, O., Steinagel, S. 2017. Comparison of Neutralizing Buffered Peptone Water and Dey/Engley Broth in the Recovery of *Salmonella enterica* from Broiler Carcass Rinsates. J Food Protection. 80 (Supplement A): 163.
9. Park, Y.J., Chen, J. 2011. Mitigating the Antimicrobial Activities of Selected Organic Acids and Commercial Sanitizers with Various Neutralizing Agents. J Food Protection. 74: 820–825. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-10-447>
10. EN 1650:2008. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1).
11. United States Food and Drug Administration. 2017. Chapter 10: Detection of *Listeria monocytogenes* in Foods and Environmental Samples, and Enumeration of *Listeria monocytogenes* in Foods. Bacteriological Analytical Manual. <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071400.htm>

12. United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. Microbiology Laboratory Guidebook. 2017. Method 8.10: Isolation and Identification of *Listeria monocytogenes* from Red Meat, Poultry and Egg Products, Ready-To-Eat Siluriformes (Fish) and Environmental Samples. <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook/microbiology-laboratory-guidebook>
13. Keeratipibul, S., Laovittayanurak, T., Pornruangsarp, O., Chaturongkasumrit, Y., Takahashi, H., Techaruvichit, P. 2017. Effect of swabbing techniques on the efficiency of bacterial recovery from food contact surfaces. *Food Control*. 77:139–144. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.02.013>
14. Sheth, I., Li, F., Hur, M., Laasri, A., De Jesus, A. J., Kwon, H. J., Macarisin, D., Hammack, T., Jinneman, K, Chen, Y. 2018. Comparison of three enrichment schemes for the detection of low levels of desiccation-stressed *Listeria* spp. from select environmental surfaces. *Food Control*. 84:493-498. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.08.022>



## Über die Autoren



### Alexandra Belias

Cornell University

Alexandra Belias ist Doktorandin und promoviert über Lebensmittelwissenschaft am College of Agriculture and Life Sciences der Cornell University. Ihre derzeitige Arbeit konzentriert sich auf Projekte im Zusammenhang mit der Nachverfolgung von Produktkontaminationen durch Krankheitserreger. Belias legte ihren Bachelor of Science in Lebensmittelwissenschaft an der Purdue University ab.



### Christian Blyth

3M Food Safety, Kanada

Christian Blyth ist technischer und Verkaufsspezialist im Bereich Krankheitserreger bei 3M Food Safety und seit mehr als zehn Jahren in der kanadischen Niederlassung des Unternehmens tätig. Blyth ist ein regulatorischer Experte in Bezug auf Lebensmittelsicherheit und referiert häufig auf Branchenkonferenzen zu Themen, die den Umgang mit Krankheitserregern im Rahmen der Lebensmittelsicherheit betreffen. Seinen Bachelorabschluss in Biologie erhielt er von der Universität Waterloo in Ontario.



### Dr. John Butts

Food Safety By Design

Dr. John Butts ist Gründer und Präsident von Food Safety By Design, einem privaten Consultingunternehmen, das Herstellern von Hochrisikoprodukten hilft, Risiken für die Lebensmittelsicherheit besser zu verhindern und zu kontrollieren. Butts ist außerdem Berater des CEO von Land O' Frost und war seit 1974 bei Land O' Frost in einer technischen Funktion tätig. Er erhielt seinen Dokortitel 1974 von der Purdue University.



## **Dr. Ken Davenport**

3M Food Safety

Dr. Ken Davenport lebt in St. Paul, Minnesota und ist Produktentwicklungsleiter bei 3M Food Safety. Dr. Davenport besitzt einen breiten und fundierten Hintergrund in der chemischen und mikrobiellen Lebensmittelsicherheit und blickt auf über 15 Jahre Erfahrung in der Lebensmittelbranche und auf über 20 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Anwendung von Schnelltestmethoden zurück. Er erhielt seinen Bachelorabschluss in Chemie von der Spring Arbor University, seinen Dokortitel vom Fachbereich Biochemie der Rice University und einen MBA von der University of Minnesota.



## **Jean-Francois David**

3M Food Safety, Europa

Jean-Francois David ist der wissenschaftliche Berater für Europa von 3M Food Safety. David lebt in Frankreich und besitzt mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Lebensmittelsicherheit. Er unterstützt die Kundenimplementierung neuer Produkte und Technologien von 3M. Er erhielt seine Ausbildung von der Ecole Supérieure de Microbiologie et de Sécurité Alimentaire de Brest (ESMISAB) in Brest, Frankreich.



## **Michele Fontanot**

3M Food Safety, Lateinamerika

Michele Fontanot arbeitet bei 3M Food Safety als Managerin für qualifizierte Beratungsdienste für Lateinamerika. Fontanot lebt in Peru und nutzt ihre fachliche Kompetenz in der Lebensmittelsicherheit, um Kunden in der Region dabei zu unterstützen, 3M Produkte und Technologien so zu implementieren, dass ihre Produktionsanforderungen wirksam erfüllt und zugleich internationale Bestimmungen und Normen berücksichtigt werden. Sie hat einen Bachelorabschluss an der Universidad Peruana Cayetano Heredia in Lima erworben und einen Masterabschluss an der Universidad de Chile in Santiago.



## Thomas Grace

### Bia Diagnostics

Thomas Grace ist CEO von Bia Diagnostics, einem der führenden Testlabore für Lebensmittelallergene in Nordamerika. Grace füllt eine ehrenamtliche Position im Fachbereich Pharmakologie an der University of Vermont Medical School aus. Er hat in verschiedenen Bereichen gearbeitet, von der Krebsforschung am Dartmouth College und der University of Vermont Medical School bis zur Entwicklung neuester Microarray- und SPR-Technologien. Grace ist Co-Autor zahlreicher wissenschaftlicher Veröffentlichungen, deren Themen von der zellulären Signaltransduktion und der Onkogenaktivierung bis zu SPR-Anwendungen zur Quantifizierung von Folsäure in Lebensmitteln reichen.



## Dr. Lone Jespersen

### Cultivate

Dr. Lone Jespersen ist Gründerin und Direktorin von Cultivate, einer Organisation, die globalen Lebensmittelherstellern hilft, sichere, schmackhafte Lebensmittel mit Hilfe kultureller Kompetenz herzustellen. Sie besitzt umfangreiche Erfahrung in der Lebensmittelherstellung. Sie war zuvor 11 Jahre lang bei Maple Leaf Foods tätig und leitete dort die Umsetzung der Lebensmittelsicherheits- und Schulungsstrategien des Unternehmens. Dr. Jespersen besitzt einen Masterabschluss in Maschinenbau von der Syddansk Universitet, Dänemark, einen Master of Science in Lebensmittelwissenschaft von der University of Guelph, Kanada und einen Dokortitel in kulturunterstützter Lebensmittelsicherheit von Dr. Mansel Griffiths von der University of Guelph, Kanada.



## Gareth Lang

### 3M Food Safety, Europa

Gareth Lang arbeitet bei 3M Food Safety als Manager für professionelle Dienstleistungen für Westeuropa. Er besitzt Erfahrung in zahlreichen Funktionen im Hinblick auf technische und professionelle mikrobiologische Dienstleistungen. Er schult und unterstützt viele verschiedene Kunden und Händler aus der Lebensmittel- und Getränkebranche und arbeitet dabei eng mit ihren technischen Abteilungen zusammen, um auf ihre Erfordernisse in kürzester Zeit eingehen und um aufkommende Probleme bei der Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen zur Verbesserung der Lebensmittelsicherheitskontrolle besser verstehen zu können. Lang studierte medizinische Laborwissenschaften mit Schwerpunkt medizinische Mikrobiologie an der Universität Cardiff.



## Cari Lingle

3M Food Safety

Cari Lingle arbeitet bei 3M Food Safety als Mikrobiologin für globale technische Dienste mit dem Schwerpunkt auf 3M™ Petrifilm™ Zählplatten. Sie lebt in St. Paul, Minnesota und stellt als Expertin technische Unterstützung und Schulungen für die Verkaufs-, Marketing- und Produktionsteams von 3M Food Safety wie auch auf lokaler Ebene technische und professionelle Dienstleistungen zur Verfügung. Lingle erhielt einen Bachelor of Science in Mikrobiologie von der North Dakota State University und einen Master of Science in Zell- und Molekularbiologie von der University of Missouri-Kansas City.



## Dr. Gabriela Lopez Velasco

3M Food Safety

Dr. Gabriela Lopez-Velasco lebt in St. Paul, Minnesota und ist seit 2015 eine führende Mikrobiologin bei 3M Food Safety. Sie arbeitet mit den Teams für globale Dienstleistungen und Anwendungstechnik zusammen und nutzt ihre Kompetenz in der Lebensmittelsicherheit, um technische Schulungen und Anwendungslösungen im Hinblick auf das Portfolio von 3M Food Safety anzubieten. Derzeit betreut sie die 3M™ Allergentestplattform. Sie erhielt ihren Dokortitel in Lebensmittelwissenschaft und Technologie von der Virginia Polytechnic Institute and State University und arbeitete als Postdoktorantin an der University of California, Davis.



## Louise Roberts

Alimenti Food Sciences Ltd

Louise Roberts ist Gründerin und Geschäftsführerin von Alimenti Food Sciences Ltd, einer unabhängigen Beratungsfirma für Lebensmitteltechnik. Roberts besitzt einen Hintergrund in Mikrobiologie, technischem Management und Lieferkettenmanagement und hat mit Bezug auf die Lebensmittellieferkette in den Bereichen Produktion, Einzelhandel und Gastronomie gearbeitet. Ihre beruflichen Interessen konzentrieren sich auf die Lebensmittelsicherheit und Einhaltung von Auflagen sowie auf den Lebensmittelbetrug und die Frage, wie Unternehmen sich davor schützen können. Sie studierte angewandte Biologie an der Plymouth Polytechnic und besitzt einen Honours Degree in Mikrobiologie der Polytechnic of North East London. Sie erwarb ein Graduierten-Zertifikat in Erziehungswissenschaft von der University of Worcester und ist ein Chartered Scientist.



## Dr. Abigail Snyder

The Ohio State University

Dr. Abigail Snyder ist Assistenzprofessorin am College of Food, Agricultural and Environmental Sciences der Ohio State University. Ihre Forschung konzentriert sich auf die Charakterisierung verderbnisauslösender Mikroorganismen und die Evaluation geeigneter Methoden zu ihrer Kontrolle. Snyder arbeitet auch über OSU Extension mit der Industrie zusammen und bietet Schulungen und technische Unterstützung an. Sie schloss ihre Promotion an der Cornell University ab.



## Dr. Kelly Stevens

General Mills

Dr. Kelly Stevens ist leitende Managerin des globalen Teams für Lebensmittelsicherheit und behördliche Auflagen bei General Mills. Sie trägt die Verantwortung für die globale Lebensmittelsicherheit und Erfüllung behördlicher Auflagen, ist Ausbilderin für andere Ausbilder der FSPCA und war bei General Mills als Teamleiterin für die Umsetzung der FSMA-Auflagen tätig. Stevens kam 2004 zu General Mills und hat verschiedene Rollen in der Qualitätsorganisation ausgefüllt, einschließlich dreier Feldbelegungen: Qualitätstechnik und Qualitätsmanagement, Mikrobiologiemanager und Qualitätsmanager der Prämien, Lizenzierung und Probenahmen. Sie erhielt ihren Master of Science und ihren Dokortitel in Lebensmittelwissenschaft von der North Carolina State University.



## Genevieve Sullivan

Cornell University

Genevieve Sullivan ist Doktorandin und promoviert über Lebensmittelwissenschaft an der Cornell University. Ihr derzeitiges Projekt beinhaltet die Entwicklung von Kontrollstrategien für *Listeria* für Produktionsstätten durch den Entwurf, die Umsetzung und die Evaluierung eines Umgebungsüberwachungsprogramms für *Listeria* und eines Seek and Destroy-Programms unter Nutzung von Daten aus der gesamten Genomsequenz. Sullivan legte ihren Bachelor of Science in Lebensmittelwissenschaft an der Cornell University ab.



## Dr. med. Martin Wiedmann Vet,

Cornell University

Dr. Martin Wiedmann ist der Gellert Family-Professor im Bereich Lebensmittelwissenschaft am College of Agriculture and Life Sciences der Cornell University. Wiedmann ist sowohl als Veterinärmediziner als auch als Lebensmittelwissenschaftler ausgebildet. Sein akademisches Programm betont einen umfassenden, interdisziplinären „Farm-to-Fork“-Ansatz der Lebensmittelsicherheit. Seine Forschung konzentriert sich auf die Übertragungs- und Systembiologie bakterieller Lebensmittel-Pathogene und verderbnisauslösender Organismen. Sie beinhaltet verschiedene Disziplinen und Kollaborationen über verschiedene Institutionen hinweg. Dr. Wiedmann erhielt seinen Abschluss als Veterinär und seinen Dokortitel in Veterinärmedizin von der Ludwig-Maximilians-Universität in München und einen Doktor in Lebensmittelwissenschaft von der Cornell University.



## Dr. Randy Worobo

Cornell University

Dr. Randy Worobo ist ein Professor für Lebensmittelbiologie am College of Agriculture and Life Sciences der Cornell University. Das primäre Anliegen seiner Forschung sind alternative Ansätze zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Lebensmitteln. Sie beinhalten den mikrobiellen Verderb von Lebensmitteln und Getränken, wärmebehandlungsfreie Alternativen für Säfte und Getränke sowie die Übertragung von Krankheitserregern und ihr Überleben auf Obst und Gemüse. Worobo arbeitet mit der Industrie auch über sein ausgedehntes Outreach-Programm zusammen, das von Workshops, Konferenzen und direktem Kontakt zu Lebensmittelherstellern auf der ganzen Welt begleitet wird. Er erhielt seinen Dokortitel von der University of Alberta.



## Dr. Burcu Yordem

3M Food Safety

Dr. Burcu Yordem ist leitende Wissenschaftlerin für globale technische Dienstleistungen bei 3M Food Safety und betreut Technologien wie das 3M™ Clean-Trace™ Hygiene Monitoring- und Managementsystem. Sie lebt in St. Paul, Minnesota und stellt als Expertin global technische Unterstützung für Kunden sowie für die Verkaufs-, Marketing- und Produktionsteams von 3M Food Safety zur Verfügung. Yordem erhielt einen Dokortitel in molekularer Getreidegenetik von der University of Massachusetts, Amherst, und arbeitete als Postdoktorantin am USDA-ARS Cereal Disease Laboratory.

**HERAUSGEBER****John David****3M Food Safety**

John David ist globaler Manager für wissenschaftliches Marketing bei 3M Food Safety in St. Paul, Minnesota. David leitet globale Schulungsinitiativen für Kunden und die Erstellung wirkungsvoller wissenschaftlicher Inhalte in Partnerschaft mit Branchenexperten. Er besitzt Kenntnisse in Molekularbiologie und Mikrobiologie und füllte zuvor Funktionen in der Entwicklung diagnostischer Prüfungen, der Systemintegration und der Vermarktung neuer Produkte aus. David erwarb einen Bachelor of Science in Biotechnologie und einen Master of Science in Molekularbiologie und Genetik an der University of Delaware.

**HERAUSGEBER****Scott Egan****3M Food Safety, Australien**

Scott Egan ist technischer Spezialist bei 3M Food Safety Australien/Neuseeland. In dieser Rolle bleibt er auf dem Laufendem, was lokale Vorschriften, aufkommende Trends und die Best Practices der Branche angeht, um Unternehmen vor Ort zu unterstützen und Expertenrat zum 3M Sortiment an Produkten für die Lebensmittelsicherheit anzubieten. Sein Vordiplom in biomedizinischer Wissenschaft erhielt er von der University of Western Sydney. Er war zuvor in der Pathologie und industriellen Mikrobiologielaboren beschäftigt und füllte Funktionen in der Qualitätssicherung, Forschung, Entwicklung und Prozessverbesserung bei der Herstellung diagnostischer Prüfungen aus.

Das 3M Handbuch zur Umgebungsüberwachung dient nur der Vermittlung allgemeiner Informationen. Alle technischen Daten, Empfehlungen und anderen Aussagen in diesem Dokument basieren auf Erfahrungswerten oder Erkenntnissen, die 3M für zuverlässig erachtet. Die Genauigkeit beziehungsweise Vollständigkeit solcher Informationen kann jedoch nicht garantiert werden. Die hier gemachten Aussagen sind an Personen gerichtet, die über ausreichendes Fachwissen und technische Kompetenz verfügen, um diese fundiert bewerten zu können, indem sie dabei die besonderen Umstände ihrer Tätigkeit sowie möglicherweise geltende Betriebspraktiken, Gesetze oder Vorschriften miteinbeziehen.

Erfahren sie mehr über Umgebungsüberwachung auf [www.3M.com/EnvironmentalMonitoring](http://www.3M.com/EnvironmentalMonitoring)



**3M Food Safety**

Carl-Schurz-Str. 1  
St. Paul, MN 55144-1000 USA  
Telefon +(1) 800 328-6553  
[3M.com/foodsafety](http://3M.com/foodsafety)

**3M Schweiz GmbH**

Eggstr. 93  
8803 Rüschlikon  
Telefon +(1) 800 364-3577

©3M 2020. Alle Rechte vorbehalten.  
3M, Clean-Trace und Petrifilm sind  
Marken von 3M. In Kanada unter  
Lizenz verwendet  
Bitte recyceln. Gedruckt in den  
Vereinigten Staaten.  
70-2011-5169-6