

DRUCKLUFTQUALIFIZIERUNG durch den Spezialisten!



„Um eine bestmögliche Produktsicherheit gewährleisten zu können, muss neben der Personal-, Betriebs- und Produkthygiene unbedingt auch der Einfluss der Druckluft auf das Produkt und die Verpackung berücksichtigt werden!“

Ing. Wolfgang Haas - GF focus life science GmbH

Der Einsatz von Druckluft ist bei fast allen Verpackungsmaschinen und Verpackungsverfahren ebenso erforderlich wie in Produktionsprozessen selbst. Hier ist sie entweder als Prozessluft im Einsatz oder aber auch im Bereich der Maschinensteuerung als Steuerluft. Dabei ist die direkte Produktberührung leider oftmals nicht zu vermeiden, ebenso kritisch ist andererseits eine indirekte Kontamination durch die Entspannungsluft, zB. in nicht zugänglichen Maschinenbereichen. Diese Risiken gilt es zu eruieren und entsprechend der Anforderungen die Risiken zu minimieren. Das alleinige Installieren von Filtern ist eine dabei nicht ausreichende Maßnahme!

1. Kritische Anwendungsbereiche

- **Druckluft im Lebensmittelbereich**

Die aktuelle Ausgabe IFS Standard - Version 6 - beschreibt unter Punkt 4.9.10 das Thema Druckluftqualität und sieht die Verantwortung der Qualitätssicherstellung der Druckluft eindeutig beim Produzenten!

Die Forderung im Detail:

4.9.10.1 *Die Qualität von Druckluft mit direktem Kontakt zu Lebensmitteln oder Primärverpackung wird basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken überwacht.*

4.9.10.2 *Druckluft stellt kein Kontaminationsrisiko dar.*

- **Druckluft im Reinraumbereich**

Um die Reinraumanforderungen auch während der Produktion sicherzustellen, ist die Druckluft ein wichtiger Faktor, den es gilt entsprechend einschlägiger Vorgaben und Normen zu qualifizieren.

2. Druckluftqualifizierung durch Focus Life Science

Basierend auf den laufenden Anfragen unserer Kunden haben wir uns mit der Umsetzung dieser Forderung auseinandergesetzt und eine professionelle Umsetzung entwickelt. Unser Know-How in der erfolgreichen Umsetzung von Lebensmittelprojekten, gepaart mit unserer langjährigen Erfahrung in der Hygiene- & Reinraumtechnologie stellen die Basis für eine fach- und normengerechte Umsetzung der gestellten Forderung dar.

Wir uns bei der Umsetzung des Themas an unsere bestens bewährten und gesicherten Prozesse im Bereich Projektmanagement angelehnt und nutzen daraus die sinnvollen Instrumente, immer im Focus Kosten/Nutzen!

Unser Qualitätsansatz ist, wie in einer „guten Herstellpraxis“ üblich, das Thema in Form einer kompakten gesicherten Qualifizierung zu behandeln. Wir greifen auf bewährte Dokumentenstrukturen und Dokumentationsprozeduren zurück, ebenso auf gesicherte Messverfahren.

Die Umsetzung erfolgt in der Art und Weise, dass das Qualifizierungs-Dokument sehr einfach in das bestehende HACCP-Qualifizierungssystem/Konzept integriert werden kann.

3. Der Qualifizierungsprozess aus Sicht der fls - focus life science

Qualifizierungsablauf:

- Qualifizierungskonzept
- Istzustandsanalyse und Dokumentation
- Planung der Probenahmen und Messungen
- Messtechnik komplett inkl. Dokumentation
- Gefahren- und Risikoanalyse und Bewertung
- Technische und organisatorische Maßnahmen zur Optimierung
- Erstellen und Durchführung der Qualifizierung in Form eines Dokumentes

Qualifizierungskonzept

Bei uns steht der Kunde an erster Stelle! Wir arbeiten kundenorientiert und sehen immer den Bedarf des Kunden als Basis für unsere Tätigkeiten. Das Qualifizierungsprojekt wird gemeinsam mit Ihnen vor Ort besprochen und festgelegt. Es beinhaltet die Definition der Qualitätsklassen für Partikel, Öl- und Wassergehalt, sowie hinsichtlich der Biokontamination und der normativen Vorgaben. (Druckluft ISO 8573, Reinraum ISO 14644 und GMP).

Dabei werden auch die Möglichkeiten der Messtechnik besprochen und festgelegt.

Druckluft ISO 8573

ISO 8573-1:2010	Feststoffpartikel			Wasser		Öl	
	Maximale Anzahl an Partikeln pro m ³			Massekonzentration	Drucktaupunkt Dampf	Flüssigkeit	Gesamtanteil Öl (flüssig, Aerosol, Nebel)
	0,1 – 0,5 µm	0,5 – 1 µm	1 – 5 µm	mg/m ³	°C	g/m ³	mg/m ³
0	Durch den Nutzer individuell festgelegte, strengere Anforderung als Klasse 1						
1	≤ 20.000	≤ 400	≤ 10	-	≤ -70	-	0,01
2	≤ 400.000	≤ 6.000	≤ 100	-	≤ -40	-	0,1
3	-	≤ 90.000	≤ 1.000	-	≤ -20	-	1
4	-	-	≤ 10.000	-	≤ +3	-	5
5	-	-	≤ 100.000	-	≤ +7	-	-
6	-	-		≤ 5	≤ +10	-	-
7	-	-		5 – 10	-	≤ 0,5	-
8	-	-		-	-	0,5 – 5	-
9	-	-		-	-	5 – 10	-
X	-	-		> 10	-	> 10	> 10

Quelle: Druckluft-Norm ISO 8573-1:2010

Reinraum ISO 14644

ISO-Klassen	Max. Partikel je m ³ in µm					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1	10	2	-	-	-	-
2	100	24	10	4	-	-
3	1000	237	102	35	8	-
4	10000	2370	1020	352	83	-
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Quelle: Reinraum-Norm ISO 14644

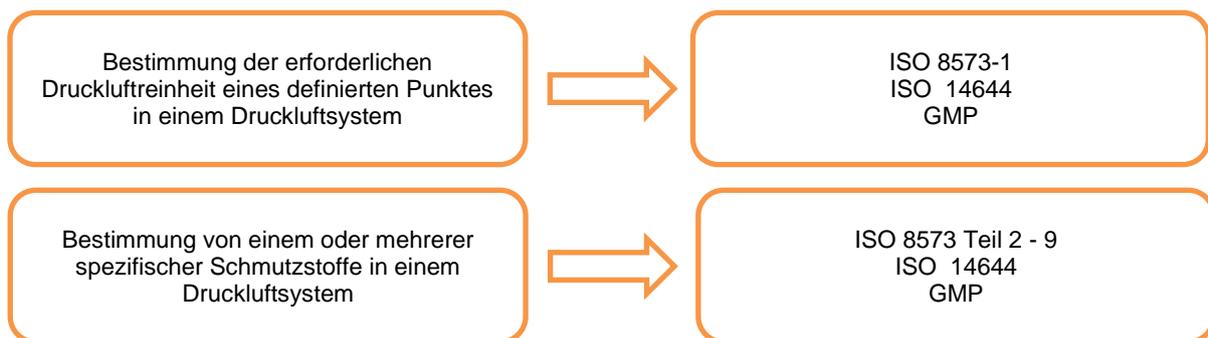
GMP (als Basis für die Biokontamination) , (KBE = koloniebildende Einheit)

GMP- Klasse	Luftprobe Maximal erlaubte KBE/m ³
A	<1
B	10
C	100
D	200

Quelle: Klassifizierung der Reinheitsklasse gem. EG-GMP-Leitfaden

- Relevant können auch spezifische biologische Kontaminanten sein, üblicherweise werden Gesamtkeimzahl (GKZ) und Schimmelsporen bestimmt.

Normenanwendung und Zuordnung



Istzustandsanalyse

Es erfolgt eine Begehung der Druckluftanlage sowie der peripheren Einbauten und des Druckluftnetzes durch unsere Spezialisten. Zur Begehung benötigen wir alle verfügbaren Unterlagen der Anlage (Schemata, Pläne, Datenblätter etc.) – dies wird im Rahmen des Termins zum Qualifizierungskonzept definiert.

Durch diese Begehung wird der Istzustand im Weiteren entsprechend erfasst und in das Qualifizierungskonzept eingepflegt (unter Verweis auf ihre Pläne und Unterlagen)

Planung der Probenahmen und Messungen

Optimale Planung der Messungen - im Rahmen der Begehung wird festgelegt an welchen Messtellen welche Messungen sinnvoll sind – und durchgeführt werden:

- welche Messungen und Probenahmen
- an welchen Messpunkten
- mit welchen Messverfahren

Messungen: Durchführung und Auswertung

Nach Abschluss der Messungen erhalten sie komplette Qualifizierungsunterlagen und haben somit das Thema „Druckluft und deren Gefahren für das Produkt“ entsprechend der Anforderungen (aus Sicht des IFS Version 6, sowie aus Sicht der Lebensmittelsicherheit, oder aus Sicht der Reinraumtechnik) umfassend betrachtet und dokumentiert.

Folgende Messungen sind möglich und werden durchgeführt:

- Bestimmung des Partikelgehaltes (Evaluieren von Staub, Partikel und Fremdkörper)
- Bestimmung des Ölgehaltes
- Bestimmen des Wassergehaltes
- Bestimmung der Mikrobiologie (GKZ, Schimmel.)

Durch die richtige Durchführung der Messungen an den richtigen Stellen ist sichergestellt, dass:

- Die Druckluftherzeugung und Aufbereitung nachgewiesen ist
- Die Einflüsse aus der Druckluftführung (Leitungen) nachgewiesen ist
- Die Druckluftfiltration nachgewiesen ist
- Die Qualitätsklassen an den verschiedenen Bereichen nachgewiesen ist
- Die Biokontamination nachgewiesen ist

- somit dann die chemische, physikalische und biologische Gefahr gem. IFS Forderung, oder Reinraumvorgaben nachgewiesen ist – unter Berücksichtigung aller Einflussfaktoren!

Gefahren- und Risikoanalyse

Nach bewährten Systemen wird eine Zusammenfassung der zu erwartenden Gefahren und Risiken erstellt. Das Risikopotential ergibt sich insbesondere aus der Wahrscheinlichkeit, mit

der eine Gefahr eintreten kann, unter Berücksichtigung des möglichen Schadensausmaßes (Risikomatrix).

Mithilfe der Risikoanalyse wird das Risikopotential einer Gefahr produkt-, prozess- und betriebsspezifisch bewertet:

- Chemische Gefahr
- Biologische Gefahr
- Physikalische Gefahr

Entsprechende Kontrollmechanismen werden definiert. Die Betrachtung kann in das bestehende HACCP Konzept/Qualifizierungskonzept einfließen oder in Übereinstimmung damit erstellt werden – die Bewertung der Risiken obliegt dem Betreiber.

Vorgabe technischer und organisatorischer Maßnahmen

Offensichtlich erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen werden hier definiert, damit die Messungen nicht unnötig mehrfach gemacht werden müssen.

Erstellen des Dokumentes und Durchführen der Qualifizierung

Sämtliche zuvor genannten Punkte werden in ein gemeinsames Dokument eingearbeitet, von uns erstellt, und durch den Nutzer geprüft und freigegeben. Teil des Dokumentes ist auch die Durchführung der Qualifizierung selbst, wo explizit dargestellt wird dass die jeweiligen Gefahren überprüft wurden und keine Gefährdung für das Produkt gegeben ist.

Unser Angebot an SIE!

- zuverlässige und transparente Zusammenarbeit
- rasche und kompetente Abwicklung
- technisch einwandfreie Dokumentation
- langjähriges Know-How
- Spezialisten und akkreditierte Partner

Werden auch Sie ein zufriedener Kunde von focus life science GmbH, vereinbaren Sie einen Gesprächstermin und lösen Sie mit uns Ihren Bedarf der Druckluftqualifizierung!

Wir nehmen uns gerne für Sie Zeit!