



**VDMA-Fachverbandsschriften  
Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen**

# **Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste "Qualitätssicherung und Wartung"**

**Nr. 3/1997 (3. überarbeitete Auflage 2023)**

**VDMA e.V.**  
Lyoner Str. 18  
60528 Frankfurt am Main, Germany  
Telefon +49 69 6603-1432  
E-Mail [nuv@vdma.org](mailto:nuv@vdma.org)  
Internet [nuv.vdma.org](http://nuv.vdma.org)  
Vereinsregister AG Frankfurt/Main, Nr. VR4278

**Nahrungsmittelmaschinen  
und Verpackungsmaschinen**  
Vorsitzender:  
Christian Traumann  
Geschäftsführer:  
Richard Clemens

# Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie

## Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

### Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung zur zweiten Auflage.....	5
Vorbemerkung zur dritten Auflage.....	5
1 Einleitung.....	5
2 Allgemeine Anforderungen an das Aufstellungsumfeld .....	7
2.1. Raumhygiene .....	8
2.2. Personalhygiene.....	9
3 Prüfungen vor der Inbetriebnahme.....	10
4 Qualitätserhaltende Maßnahmen und Prüfungen vor der Produktion.....	12
4.1 Packmittel.....	12
4.2 Versorgungsmedien .....	12
4.3 Füllgut.....	15
4.4 Wartung / Reparaturen.....	15
4.5 Funktionsprüfungen .....	15
4.6 Reinigung .....	15
4.7 Reinigungskontrollen.....	16
4.8 Sterilisierung der Maschine / Sterilisationskontrolle.....	16
4.9 Kontrolle der Leerpäckung auf Reste des Sterilisationsmittels.....	16
5 Qualitätserhaltende Maßnahmen und Prüfungen während der Produktion.....	17
5.1 Maschineneinstellungen.....	17
5.2 Emissionen.....	17
5.3 Ziehen von Proben .....	18
5.4 Packungskontrollen während der Produktion .....	18
5.5 Maßnahmen bei Produktionsunterbrechung.....	18
6 Qualitätserhaltende Maßnahmen und Prüfungen nach Produktionsende .....	19
6.1 Reinigung/Sterilisation .....	19
6.2 Maschinenkontrollen .....	19
6.3 Packmittel/Packhilfsmittel.....	19
6.4 Dokumentation .....	19
7 Überprüfung des Produktionsergebnisses .....	20
7.1 Probenahme.....	20
7.2 Prüfung der Verpackung .....	21
7.3 Prüfung des Fertigprodukts.....	21
7.4 Identifikation sporadisch auftretender Fehler.....	21
8 Qualitätserhaltende Maßnahmen bei Betriebsstörungen.....	22
8.1 Gefährdungspotentiale.....	22
8.2 Handlungsanweisungen für den Störfall .....	22

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

8.3	Dokumentation .....	23
8.4	Schulung .....	23
9	Maßnahmen zur Instandhaltung.....	24
9.1	Organisatorische Maßnahmen.....	25
9.1.1	Verantwortlichkeiten.....	25
9.1.2	Wartungsplan.....	25
9.1.3	Disposition.....	26
9.1.4	Dokumentation.....	26
9.1.5	Überarbeitung des Wartungsplans .....	26
9.2	Betriebsstoffe und Ersatzteile .....	26
9.3	Reinigung / Sterilisation .....	26
9.4	Steriltest .....	27
10	Reinigung/Sterilisation.....	28
10.1	Reinigung und Sterilisation der aseptischen Verpackungsmaschine .....	28
10.2	außerplanmäßige Reinigung bzw. Sterilisierung .....	29
10.3	Reinigung und ggf. Desinfektion des Maschinenumfelds .....	29
10.4	Reinigungsdokumentation.....	29
10.5	Schulung des Reinigungspersonals.....	30
11	Dokumentation .....	31
11.1	Dokumentation durchgeführter Prüfungen vor der Produktion .....	32
11.2	Dokumentation durchgeführter Prüfungen während und nach der Produktion .....	32
11.3	Reinigungsdokumentation.....	32
11.4	Dokumentation durchgeführter Prüfungen zur nachträglichen Kontrolle der Fertigprodukt- und Verpackungsqualität .....	32
11.5	Dokumentation von Betriebsstörungen.....	32
11.6	Systematische Erfassung von Kundenbeanstandungen .....	32
11.7	Dokumentation der vorgenommenen Wartungs- und Instandsetzungsmaßnahmen .....	32
11.8	Änderungsdokumentation .....	32
12	Schulung.....	33
12.1	Maschinenpersonal .....	33
12.2	Wartungspersonal .....	34
12.3	Reinigungspersonal .....	34
12.4	QS-(Qualitätssicherungs-)-Personal .....	34
12.5	Führungspersonal .....	35
13	Literaturhinweise .....	36
Anhang I (informativ): Hygienische Abfüllung - Übersicht qualitätsrelevanter Faktoren .....		38
Anhang II (informativ): Schema „Belüftungskonzept aseptische Abfüllung“ .....		41

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

Diese Publikation wurde vom Arbeitskreis "Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen" der VDMA-Fachabteilung Verpackungsmaschinen erarbeitet. Sie ist als Download erhältlich unter <https://www.vdma.org/nahrungsmittelmaschinen-verpackungsmaschinen>. Anregungen und Ergänzungsvorschläge können an nachstehende Adresse gerichtet werden: Fachverband Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen im VDMA, Lyoner Straße 18, 60528 Frankfurt/M., Fax: 069/6603-1211.

## **Vorbemerkung zur zweiten Auflage**

Die erste Auflage der Checkliste 'Qualitätssicherung und Wartung' wurde 1997 in der Verpackungsrundschau veröffentlicht. Die Checkliste fand seither nicht nur Anwendung im Bereich der aseptischen Abfüllmaschinen – hygienische Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA – sondern auch in niedrigeren Hygieneklassen<sup>1</sup>. Im Zuge der Arbeiten zur VDI-Richtlinie 4066 wurde eine Überarbeitung beschlossen, die die Reflektion der Checkliste für die Anwendung in niedrigeren Hygieneklassen einschließt. Im Zuge der Überarbeitung wurden ferner die Literatur- und Gesetzesbezüge aktualisiert und die in Nachfolge der Erstellung der Erstauflage vom VDMA-Arbeitskreis 'Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen' erarbeiteten Fachverbandsschriften eingebunden. Sofern für einzelne Abschnitte dieser Checkliste im Rahmen der VDI-Richtlinie 4066 eigene Kapitel erarbeitet werden, wird in den entsprechenden Abschnitten auf diese Richtlinie hingewiesen.

## **Vorbemerkung zur dritten Auflage**

Die vorliegende Fachverbandsschrift wurde 2021 im Zuge einer turnusgemäßen Überprüfung einer Aktualisierung unterzogen. Seit der Veröffentlichung der zweiten Auflage sind weitere Blätter der VDI 4066 unter Einbindung des VDMA-Arbeitskreises entstanden. Ferner erschien unter Mitwirkung des VDMA-Arbeitskreises das EHEDG Doc. 46 „Aseptic and Hygienic Filling Machines - Planning, Installation, Qualification and Operation“, das ebenfalls Teilbereiche der hier adressierten Thematik abdeckt. Eine Übersicht der vom VDMA-Arbeitskreis „Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen“ herausgegebenen Schriften zum Thema „aseptische und hygienische Abfüllung von flüssigen und pastösen Lebensmitteln“ wird auf der [VDMA-Themenseite Aseptik](#) zum Download angeboten.

Gegenüber der 2. Auflage wurden folgende Änderungen durchgeführt:

- Inhaltliche Überarbeitung der Abschnitte 2 bis 5 und 9 bis 12
- Zusätzlicher Anhang II - Schema „Belüftungskonzept aseptische Abfüllung“
- Aktualisierung der Literatur- und Norm-Bezüge

## **1 Einleitung**

Die Abfüllung ist der letzte Schritt des Herstellprozesses und gleichzeitig der erste Schritt des Verpackungsprozesses. Es handelt sich insofern um eine entscheidende Schnittstelle innerhalb des Produktionsprozesses, als hier festgelegt wird, ob und wie lange die ursprüngliche Qualität des Nahrungsmittels in den ihm zugedachten Vertriebswegen aufrechterhalten werden kann. Besondere Sorgfalt hinsichtlich der qualitätsbeeinflussenden Faktoren ist seit jeher bei aseptischen Abfüllprozessen angebracht, bei denen ein kommerziell steriles Füllgut rekontaminationsfrei in ein entkeimtes Packmittel abgepackt wird. Da bei derartigen Maschinen Fehler der mikrobiologisch relevanten Funktionen praktisch nicht mit stichprobengestützten Analysemethoden erkannt werden können, führt nur die konsequente Umsetzung von vorbeugenden qualitätserhaltenden Maßnahmen zum Ziel einer mikrobiologisch sicheren Produktion. Doch auch bei der nicht aseptischen Abfüllung sind hohe Anforderungen an die Abfüllhygiene und vorbeugende qualitätserhaltende Maßnahmen zu stellen, wenn die vom Markt gefor-

---

<sup>1</sup> In der VDMA Fachverbandsschrift NuV Nr. 2 (Neuaufgabe 2016) werden fünf Hygieneklassen für Abfüllmaschinen definiert.

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

derden Haltbarkeiten bei leicht verderblichen Produkten bei weitgehendem Verzicht auf Konservierungsstoffe und thermischer Nachbehandlung erreicht werden sollen.

Die vorliegende Publikation stellt in Form einer Checkliste Faktoren zusammen, die sich in der Praxis als qualitätsrelevant erwiesen haben. Neben Reinigungs-/Sterilisierungs- und Wartungsarbeiten, Maschinenkontrollen und klassischen Qualitätsprüfungen wurden auch Kapitel über das Maschinenumfeld und die Mitarbeiterschulung aufgenommen. Die Bedeutung der in diesen Kapiteln aufgeführten Einflussfaktoren auf die mikrobiologische Sicherheit des Produktionsprozesses wird in der Praxis oft unterschätzt.

Die vorliegende Checkliste ist zugleich als Hilfestellung für die Erstellung und Durchführung des sogenannten HACCP<sup>2</sup>-Konzepts in Abfüllbetrieben gedacht, das in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene in Bezug auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz gefordert wird.

---

<sup>2</sup>HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point

Hazard: Gefährdung, Gefahr (für die Gesundheit)

Analysis: Analyse, Untersuchung (der Gefährdung)

Critical: kritisch, entscheidend (für die Beherrschung des Verfahrens)

Control: Lenkung, Steuerung, Überwachung (des Produktionsverfahrens)

Point: Punkt, Stelle (Verfahrensschritt)

HACCP ist z.B. im Codex Alimentarius und in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene beschrieben.

## **2 Allgemeine Anforderungen an das Aufstellungsumfeld**

Hält man sich vor Augen, dass beim Abfüllen das Produkt notwendigerweise mit seiner Umgebung in Kontakt kommt, ist klar, dass dem Aufstellungsumfeld ein entscheidender Einfluss auf die mikrobiologische Qualität des abgepackten Produkts zukommt. Zwar lassen sich durch maschinenbauliche Maßnahmen wie Packmittellentkeimung, Abdeckung und Sterilluftbeaufschlagung der Füllstrecke das Füllgut gegenüber Umwelteinflüssen abschirmen. Der mikrobiologische Kontaminationsdruck lässt sich auf diese Weise nur abmildern nicht aber ganz beseitigen. Es ist daher immer zu empfehlen, bereits in der Planungs- und der Bauphase die Voraussetzungen für eine hygienisch einwandfreie Abfüllung zu schaffen. Wird eine Abfüllmaschine in ein bestehendes Umfeld gesetzt, sollte dieses unter Hygieneaspekten kritisch untersucht und festgestellte Mängel möglichst vor der Installation der Abfüllmaschine beseitigt werden. Zum Thema Planungs- und Installationsfehler hat der VDMA-Arbeitskreis ‚Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen‘ eine gesonderte Fachverbandsschrift herausgegeben.<sup>3</sup>

Die VDI-Richtlinie 4066 befasst sich ausführlich mit der Planung von Abfüllbetrieben sowie der Gestaltung des Aufstellungsumfelds. An dieser Stelle soll daher der Hinweis auf die ausführlichen Stichwortlisten in der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 Anhang II und VO (EG) 853/2004 Anhang III Abschnitt IX genügen. Die Anmerkungen wurden vor dem Hintergrund von Praxiserfahrungen beim aseptischen Abfüllen verfasst, lassen sich aber weitgehend auf die nichtaseptische Abfüllung übertragen, wenn eine hohe mikrobiologische Qualität beim abgefüllten Produkt erreicht werden soll.

---

<sup>3</sup> VDMA FS NuV Nr. 4 (Neuaufgabe 2022)

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>2.1. Raumhygiene</b>  <b>z.B.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bodenbeschaffenheit (Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Anhang II Kap. II)</li> <li>• Wandverkleidung (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II)</li> <li>• Belüftung / Entlüftung (Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Anhang II Kap. I)</li> <li>• Entwässerung (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II)</li> <li>• Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren der Arbeitsgeräte (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II)</li> <li>• Raumbelichtung (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II)</li> <li>• Räumliche Trennung von Umhüllen und Verpacken (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II)</li> </ul>	<p>Neben den in den europäischen Richtlinien angeführten Grundsätzen haben sich in der Praxis u.a. folgende Anforderungen herausgeschält:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfung der Produkt- und Versorgungsleitungen auf Planungs- und Installationsfehler<sup>4</sup></li> <li>• Kondensatbildung an Rohrleitungen vermeiden</li> <li>• keine Maschinen über Abflüssen aufstellen!</li> <li>• ausreichend Platz im Aufstellungsumfeld der Maschinen für Reinigung und Wartung sowie die ggf. erforderliche Bereitstellung von Verarbeitungsgütern an der Abfüllmaschine.</li> <li>• Ausreichend dimensionierter Luftwechsel (minimal zweifacher Luftwechsel pro Stunde. Bei starker Belastung ist ein größerer Luftaustausch erforderlich). Die Luftzuführung sollte bodennah von der Seite und die Entlüftung über den Deckenbereich erfolgen.<sup>5</sup></li> <li>• bei der Dimensionierung der Entlüftung sollte die Abgabe von Dämpfen (z.B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, Peressigsäure) an den Raum durch Fertigpackungen berücksichtigt werden (bei Packmittelentkeimung mittels H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bzw. Peressigsäure)  Hinweis: Wenn mehrere Abfüllanlagen in einem Raum betrieben werden, können diese sich gegenseitig beeinflussen. Dies sollte bei der Auslegung des Lüftungskonzepts berücksichtigt werden.</li> <li>• Die Anlagen sind konstruktiv so zu gestalten, dass die Arbeitsplatzgrenzwerte eingehalten werden können.  Hinweis: Im laufenden Betrieb werden die Arbeitsplatzmesswerte auch von benachbarten Abfüllmaschinen und Ausdünstungen aus Fertigpackungen im Umfeld der Maschine sowie dem Belüftungskonzept beeinflusst.</li> <li>• kein Durchgangsverkehr in Produktionsräumen mit Aseptikmaschinen!</li> <li>• Es wird empfohlen Produktaufbereitung (z.B. UHT-Anlagen) und Abfüllung räumlich zu trennen</li> <li>• Abfüllung und Umverpackung sollte in unterschiedlichen Räumen erfolgen, um die Staubbefrachtung im Abfüllraum niedrig zu halten</li> <li>• Paletten dürfen nicht in Produktionsräumen gelagert werden</li> <li>• Rohrleitungen und waagrechte Flächen sollen so installiert werden, dass eine einfache Außenreinigung möglich ist.</li> <li>• Minimierung des Verkeimungsrisikos (Kontaminationsdrucks) durch z.B. Zugluft, Zuführung unfiltrierter Luft (offene Fenster!), Durchgangsverkehr (Gabelstapler!), Besuchergruppen</li> <li>• Die Umsetzung eines Hygienezonenkonzeppts, wie z.B. in EHEDG Doc. 44 Kapitel 7.1.2 beschrieben, wird empfohlen.</li> </ul>

<sup>4</sup> Eine Zusammenstellung typischer Planungs- und Installationsfehler mit Fallbeispielen enthält die VDMA Fachverbandsschrift FS NuV 4/2012.

<sup>5</sup> Eine schematische Darstellung eines Belüftungskonzepts für die aseptische Abfüllung beinhaltet Anhang II.

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie

### Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>2.2. Personalhygiene</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gesundheitszeugnis z.B. in der Molke- reiindustrie (nach Infektionsschutzgesetz)</li><li>• Kleidung, Kopfbedeckung (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II, Kap. VIII)</li><li>• Waschgelegenheiten (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II, Kap. I)</li><li>• Handdesinfektion</li><li>• Hygieneschulung (Verordnung (EG) 852/2004 Anhang II, Kap. XII)</li></ul>	<p>Die Kontamination von Packmitteln durch das Bedienungspersonal ist in der Praxis eine Schwachstelle. Eine Sensibilisierung des Personals für diese Problematik durch eine geeignete Schulung sowie die Bereitstellung von Waschgelegenheiten und Desinfektionsmitteln in unmittelbarer Nähe von Abfüllmaschinen gelten als Voraussetzung, um diese Fehlerquelle zuverlässig zu schließen. Hierzu gehört auch eine regelmäßige Erneuerung des Gesundheitszeugnisses durch eine Folgebelehrung.</p> <p>Im Zusammenhang mit der Personalhygiene ist der psychologische Faktor nicht zu unterschätzen. Die Unterscheidung von Hygienezonen und das Anlegen gesonderter Kleidung vor dem Betreten des Hygienebereichs stärken das Hygienebewusstsein nachweislich.</p>

### **3 Prüfungen vor der Inbetriebnahme**

Vor der Inbetriebnahme werden Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V üblicherweise dahingehend überprüft, ob sie für die vorgesehene Verwendung geeignet sind. Dabei unterscheidet man zwischen der Validierung<sup>6</sup> der Maschinenfunktionen (validation testing) und der Maschinenabnahme beim Kunden (commissioning testing)<sup>7</sup>

Bei der *Validierung* von Maschinenfunktionen wird z.B. untersucht - oft einmalig an einer funktionsgleichen Basismaschine -, ob die mikrobiologischen Funktionen der Verpackungsmaschinen den Mindestanforderungen an Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV oder V nach VDMA genügen, wie sie z.B. in der VDMA Fachverbandsschriften FS NuV 10/2016 und FS NuV Nr. 11/2016 dargelegt sind. Die Ergebnisse dieser Validierungstests sind dokumentiert und können dem Betreiber z.B. im Rahmen der Maschinenabnahme zur Überprüfung zur Verfügung gestellt werden<sup>8</sup>. In den Kontext der Validierung gehört auch die Prüfung der Eignung der spezifizierten Packmittel für die Abfüllung auf Klasse IV- oder Klasse V-Maschinen. Insbesondere Behälter mit schwierigen Geometrien und mehrteilige Verschlüsse sollten hinsichtlich ihrer Entkeimbarkeit untersucht unter diesem Aspekt ggf. optimiert werden. Für die Entkeimungsfähigkeit kritische Faktoren sollten in der Packmittelspezifikation explizit Erwähnung finden, damit diese ggf. in die Qualitätskontrolle einbezogen werden können.

Die im Rahmen der *Maschinenabnahme* durchzuführenden Prüfungen sind vom Maschinenbetreiber gemeinsam mit dem Maschinenhersteller zusammenzustellen. Diese dienen u.a.

- der Überprüfung der ordnungsgemäßen konstruktiven Ausführung der Maschine (z.B. anhand einer Prüfliste zum Abgleich der Übereinstimmung mit der mikrobiologisch validierten Basismaschine)
- der Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation
- abgeschlossene Funktionsprüfung
- abgeschlossene Reinigungsprüfung
- Der Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Grenzwerte (Luftschall, elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Abwasser, Arbeitsplatzgrenzwerte<sup>9</sup>)

---

<sup>6</sup>Validierung: Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. (DIN EN ISO 9000: 2005/3.85)

<sup>7</sup>Vgl. hierzu EHEDG Doc. 46: Aseptic and Hygienic Filling Machines - Planning, Installation, Qualification and Operation. In dieser Veröffentlichung werden u.a. Prüfverfahren zur Überprüfung von Maschinenfunktionen im Rahmen von "validation-testing" und "commissioning-testing" angeführt.

EHEDG: European Hygienic Equipment Design Group

<sup>8</sup> Der VDMA-Arbeitskreis ‚Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen‘ hat mehrere Fachverbandsschriften zum Thema ‚Überprüfung der mikrobiologischen Funktionen von Abfüllmaschinen‘ herausgegeben. Diese betreffen die Packmittellentkeimung (VDMA FS NuV Nr. 6), Die Entkeimung des Sterilbereichs des Maschineninnenraums (VDMA FS NuV Nr. 8) sowie die Außenentkeimung von Packmitteln (VDMA FS NuV Nr. 14)

<sup>9</sup> Im Falle des Einsatzes chemischer Sterilisationsmedien sollten die Anlagen geschlossen ausgeführt werden, um die Arbeitsplatzgrenzwerte einzuhalten

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

- ggf. Durchführung eines Steriltests (Bei Maschinen der Hygieneklassen IV und V)<sup>10</sup>
- der Überprüfung von Leistungszusagen des Maschinenherstellers
- der Überprüfung des zuverlässigen Ausschlusses von Hygiene-Gefahren, die im Rahmen einer vorab durchgeführten Hygienerisikobewertungsverfahren nach DIN EN 1672-2: 2021-05 festgestellt wurden.

Es ist zu beachten, dass die Prüfverfahren und Ergebnisse der Prüfungen abhängig vom zu verarbeitenden Produkt sein können. Bei der Einführung neuer Produktgruppen ist daher eine erneute Gefahrenanalyse zu empfehlen. Falls erforderlich, sollte eine Abnahme der Maschine für die neue Produktgruppe durchgeführt werden.

---

<sup>10</sup> Eine Spezifikation eines Steriltests findet sich in der VDMA-Fachverbandsschrift FS NuV 12/2020.

## 4 Qualitätserhaltende Maßnahmen und Prüfungen vor der Produktion

Der Maschinenführer soll sich vor der Aufnahme der Produktion von dem ordnungsgemäßen Zustand der Maschine überzeugen. Hierzu sollten ihm geeignete Prüflisten vorliegen. Die Maschine sollte vorzugsweise so ausgeführt werden, dass Abweichungen vom Sollzustand automatisch und selbstständig gemeldet werden. Die vorgenommenen Prüfungen sowie festgestellte Abweichungen von den Sollzuständen sollten in geeigneter Form dokumentiert werden.

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>4.1 Packmittel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übereinstimmung mit Spezifikation</li> <li>• Lagerung</li> <li>• Sichtkontrolle auf mechanische Beschädigungen</li> <li>• Sichtkontrolle auf Verschmutzung</li> <li>• Mikrobiologisches Monitoring der Keimfracht von Packmitteln vor der Aufgabe in die Maschine im Rahmen des Hygienemanagementsystems</li> </ul>	<p>Die Verwendung spezifikationsgemäßer Packmittel ist Voraussetzung für einen störungsfreien Betrieb der Abfüllmaschine. Bei Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V ist insbesondere darauf zu achten, dass die für die Entkeimungsfähigkeit der Packmittel im Zuge der Validierung als kritisch erkannten Spezifikationskriterien eingehalten werden.</p> <p>An Packmittel, die auf Aseptikmaschinen verarbeitet werden, sind zusätzlich hohe mikrobiologische Anforderungen zu stellen. Hinsichtlich der zulässigen Ausgangskeimbelastung von Packmitteln gibt es keine gesetzlichen Vorgaben. Eine Arbeitsgruppe der IVLV hat Richtwerte für flächige Packstoffe und Behälter erarbeitet und sich dabei auch mit den hierzu erforderlichen mikrobiologischen Prüfverfahren beschäftigt<sup>11</sup>.</p> <p>Die Lagerung des Packstoffes und der Packmittel sollte nach Herstellerangaben erfolgen, um Beschädigungen, Verunreinigungen und eine nachteilige klimatische Beeinflussung zu vermeiden.</p> <p>Durch hygienische Vorsorgemaßnahmen ist sicherzustellen, dass eine zusätzliche Keimbefruchtung des Packmittels auf ein unvermeidbares Minimum beschränkt bleibt. (s. Kap. 2)</p>
<b>4.2 Versorgungsmedien</b>	<p>Vor der Produktion sind die Versorgungsanschlüsse der Maschine auf folgende Kriterien hin zu überprüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualität gemäß Anforderungen</li> <li>• bereitgestellte Menge (z.B. ausreichender Leitungsdruck)</li> <li>• korrekter Anschluss</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Elektroversorgung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stromart</li> <li>○ Frequenz</li> <li>○ Spannung</li> <li>○ Stromstärke</li> <li>○ Anschlusswert</li> </ul> </li> </ul>	

<sup>11</sup> Informationen hierzu finden sich in der [Projektdatenbank des IVLV](#).

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

Stichpunkte	Anmerkungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verbrauch</li> <li>○ Querschnitt Hauptzuleitung</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kühlwasser/Spülwasser/Eiswasser</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mikrobiologische Qualität</li> <li>○ Eingangstemperatur</li> <li>○ Eingangsdruck</li> <li>○ Wasserhärte: ≤ 1,43 mmol/l (entspricht <b>ca.</b> 8 °dH)</li> <li>○ pH-Wert: 5,0-8,0</li> <li>○ Kühlwasserrückführung (Option)</li> </ul> </li> </ul>	<p>Anforderungen gemäß Anwendungszweck und Vorgabe Maschinenbauer</p> <p>Die Wasserhärte hat entscheidenden Einfluss auf die langfristige Funktionsfähigkeit des Kühlsystems und der benetzten Teile. Bei Abweichungen vom empfohlenen Härtegrad sollte daher mit dem Maschinenhersteller Rücksprache gehalten werden.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dampf:</b><sup>12</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lebensmittelqualität (erforderlich bei Einsatz für Sterilisationszwecke)</li> <li>○ Gefiltert</li> <li>○ Ausreichend entwässert</li> <li>○ Eingangsdruck: gemäß Vorgabe</li> </ul> </li> </ul>	<p>Der Druck und die damit verbundene Temperatur sowie der Feuchtigkeitsgehalt des zum Zwecke der Sterilisation eingesetzten Dampfes müssen den Angaben des Maschinenherstellers entsprechen, damit die automatischen SIP(Sterilization in Place)-Programme zuverlässig den erforderlich Sterilisationsgrad erreichen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Druckluft:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Max. Partikelgröße: gemäß Vorgabe</li> <li>○ Max. Partikelmenge: gemäß Vorgabe</li> <li>○ Taupunkt: gemäß Vorgabe</li> <li>○ Eingangsdruck: gemäß Vorgabe</li> <li>○ ölfrei</li> <li>○ geschmacksneutral</li> </ul> </li> </ul>	<p>Anforderungen gemäß Anwendungszweck und Vorgabe Maschinenbauer</p> <p>Die eingehende Druckluft kann nach Aufbereitung (z.B. Sterilfilter) als Basis für die in der Maschine benötigte Sterilluft dienen (systemabhängig)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sterilisationsmittel:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Qualität</li> </ul> </li> </ul>	<p>Die Konzentration und Reinheit des eingesetzten Sterilisationsmediums (z.B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)<sup>13</sup> muss den Angaben des Maschinenherstellers entsprechen damit die automatischen SIP(Sterilization in Place)-Programme</p>

<sup>12</sup> Hinweise zur Erzeugung sogenannten kulinarischen Dampfs enthält die 3A accepted practice 609-03 „Method of Producing Culinary Steam“

<sup>13</sup>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Wasserstoffperoxid

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

---

Stichpunkte	Anmerkungen
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Konzentration: gemäß Vorgabe</li> <li>○ Temperaturstabilität: gemäß Vorgabe</li> </ul>	<p>sowie die Packmittelsterilisation zuverlässig den erforderlichen Sterilsationsgrad erreichen. Vor der Produktion ist das Sterilisationsmittel auf die vorgeschriebene Konzentration und die entsprechende Anwendung (Sprüh- oder Bad) zu überprüfen.</p> <p>Bei der Verdünnung des Sterilisationsmittels sind die Anforderungen des Chemikalienhersteller und des Maschinenherstellers an die Wasserqualität zu beachten.</p> <p>Wasserstoffperoxid- Lösung: Bei der Dosierung und Lagerung sind die Angaben des Herstellers einzuhalten.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Reinigungsmittel:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Eignung gemäß Reinigungs- vorschrift</li> <li>○ Konzentrationen: gemäß Vorgabe</li> <li>○ Max. Gehalt an Chloridionen (nach DIN 11 483 Teil 1 Ziffer 4)</li> </ul> </li> </ul>	<p>Die mit dem Maschinenhersteller abgestimmten Reinigungsvorschriften sind auf das vorgeschriebene Reinigungsmittel und die vorgegebene Konzentration des Reinigungsmittels abgestimmt. Abweichungen von den Vorgaben beeinträchtigen das Reinigungsergebnis, erhöhen die Korrosionsgefahr und können zu Unsterilitäten führen. Es wird die Verwendung konfektionierter Reinigungsmittel ( = vom Reinigungsmittelhersteller zusammengestellte Reinigungsmittel ) empfohlen.</p>

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>4.3 Füllgut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druck</li> <li>• Temperatur</li> <li>• Viskosität</li> <li>• Partikel</li> <li>• Oberflächenspannung</li> <li>• Faserbeimengung</li> <li>• Lufteinschlüsse</li> <li>• elektrische Leitfähigkeit</li> <li>• pH-Wert</li> <li>• ggf. korrosive Eigenschaften (z.B. hoher Chloridanteil)</li> <li>• mikrobiologische Anforderungen</li> <li>• Produkthomogenität (Vermischungsgrad und Stabilität der Homogenität)</li> <li>• ggf. abrasive Eigenschaften</li> </ul>	<p>Überprüfung der angeführten Kriterien nur soweit es die Charakterisierung des Füllgutes erfordert.<sup>14</sup></p>
<p><b>4.4 Wartung / Reparaturen</b></p>	<p>Überprüfung, ob die fälligen Wartungs- bzw. notwendigen Reparaturarbeiten durchgeführt worden sind. (s. auch Kap. 9)</p>
<p><b>4.5 Funktionsprüfungen</b></p>	<p>Die für eine hygienische Produktion kritischen Maschinenfunktionen sind vor der Produktion zu überprüfen. Dies kann durch eine automatische Selbstprüfung der Maschine oder manuell erfolgen. Festgestellte Funktionsmängel sind zu dokumentieren und vor Produktionsbeginn zu beheben.</p>
<p><b>4.6 Reinigung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CIP-Reinigung des Produktweges</li> <li>• Reinigung der Spritzzone</li> <li>• Teilereinigung der Maschine</li> <li>• Außenreinigung der Maschine</li> <li>• Reinigung des Umfeldes</li> </ul>	<p>Die Reinigung ist gemäß mit dem Maschinenhersteller abgestimmter Reinigungsvorschrift durchzuführen. Auf die Verwendung eines geeigneten Reinigungsmittel ist zu achten. (s. auch. Kap. 10)</p> <p>Die Reinigung sollte ausreichend dokumentiert werden. Eine automatische Dokumentation der wesentlichen Reinigungsparameter (s. 4.7) ist bei Maschinen der Hygienklassen IV und V zu empfehlen.</p> <p>Die Reinigung der Maschine sollte vorzugsweise automatisch erfolgen (CIP).</p>

<sup>14</sup> Weiterführende Hinweise zur Charakterisierung des Füllguts enthalten die VDI-Blätter VDI 4066-1 und VDI 4066-4

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>4.7 Reinigungskontrollen</b></p> <p><i>CIP-Reinigung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfung wesentlicher Reinigungsparameter wie Durchflussmengen, Reinigungszeiten, Reinigungszyklen, Temperaturen der Reinigungsmedien, Reinigungsdrücke, Konzentrationen der Reinigungsmedien</li> <li>• Sichtkontrolle der mechanischen Wirksamkeit der Reinigung (gemäß Reinigungsvorschrift)</li> </ul> <p><i>Außenreinigung der Maschine</i></p>	<p>Eine erfolgreiche Reinigung setzt die Einhaltung der mit dem Maschinenhersteller abgestimmten Vorgaben für die wesentlichen Reinigungsparameter voraus.</p> <p>Zum Thema Außenreinigung ist ein entsprechendes Kapitel in der Richtlinie VDI 4066 vorgesehen.</p>
<p><b>4.8 Sterilisierung der Maschine / Sterilisationskontrolle<sup>15</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilraum</li> <li>• Produktweg</li> <li>• Kontrolle der Filter (insbesondere der Sterilfilter)</li> </ul>	<p>Eine erfolgreiche Sterilisation setzt eine erfolgreiche Reinigung voraus.</p> <p>Der Ablauf des Sterilisationsverfahrens ist zu kontrollieren. Abweichungen hinsichtlich Temperatur, Druck, Zeit und Menge des Sterilisationsmittels sind zu dokumentieren. Die Sterilisation muss gegebenenfalls abgebrochen und wiederholt werden.</p> <p>Nach einer Sterilisation dürfen bis zum Beginn der Produktion keine Eingriffe des Bedieners in den Sterilraum erfolgen, die die Sterilität des Sterilraums beeinträchtigen.</p>
<p><b>4.9 Kontrolle der Leerpäckung auf Reste des Sterilisationsmittels</b></p>	<p>verfahrensabhängig, nach Herstelleranweisung</p> <p>Prüfprozeduren hierzu enthält die VDMA-Fachverbandsschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 1 (2011)</p>

<sup>15</sup> Wenn erforderlich.

## 5 Qualitätserhaltende Maßnahmen und Prüfungen während der Produktion

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>5.1 Maschineneinstellungen</b></p>	<p>Um eine einwandfreie und aseptische Produktion zu erreichen, ist es erforderlich, alle wesentlichen Betriebsparameter während der Produktion mit den entsprechenden Sollwerten zu vergleichen. Dazu müssen aseptische Verpackungsmaschinen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soweit mit Messeinrichtungen ausgerüstet sein, dass alle für einen sicheren Betrieb wichtigen verpackungsmaschinenseitigen Zustandsgrößen ausreichend gemessen und kontrolliert werden können;</li> <li>• die Verpackungsmaschinen betreffend soweit mit Steuer- und Regelungseinrichtungen ausgerüstet sein, dass ein ordnungsgemäßer Betrieb unabhängig von Störgrößen sichergestellt ist (z.B. Regelung der Packstoffsiegelung);</li> <li>• soweit mit Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen ausgerüstet sein, dass alle die Produktqualität beeinflussenden Betriebsstörungen der Verpackungsmaschine angezeigt werden bzw. ein Eingriff zur Störungsbehebung eingeleitet wird und die evt. fehlerbehafteten Packungen ausgeschleust werden.</li> </ul> <p>Die Mess-, Steuer- Regel-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen müssen vor unbefugten Eingriffen geschützt sein.                      (Formuliert in Anlehnung an Abschnitt 2.3 der Prüfrichtlinie Nr. (3) des Erhitzerausschusses bei der Bundesanstalt für Milchforschung in Kiel.)</p> <p>Soweit die erforderlichen Kontrollen und Dokumentation von Abweichungen von vorgegebenen Sollwerten nicht automatisch erfolgen, sind dem Maschinenführer Prüfanweisungen und geeignete Prüflisten vorzugeben.</p> <p>Für Abfüllmaschinen der Hygieneklassen I bis IV gelten geringere Anforderungen an die automatische Überwachung von Betriebsparametern. Dennoch ist die Kontrolle der für die hygienische Qualität des Produktes relevanten Betriebsparameter zu empfehlen. Dies kann, muss aber nicht automatisch erfolgen. Im Falle einer nicht automatisierten Kontrolle sollten in Zusammenarbeit mit dem Maschinenhersteller geeignete Verfahrensanweisungen erstellt werden.<sup>16</sup></p>
<p><b>5.2 Emissionen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsplatzgrenzwerte (z.B. Abgabe des Entkeimungsmittels an den Raum)</li> </ul>	<p>Die gesetzlichen Bestimmungen und Grenzwerte sind zu beachten.<sup>17</sup></p>

<sup>16</sup> Anforderungen an die Überwachung von Betriebsparametern beinhalten die VDMA Fachverbandsschriften Nr. 10 (2016) für Maschinen der Hygieneklasse IV und Nr. 11 (2016) für Maschinen der Hygieneklasse V.

<sup>17</sup> Informationen zu internationalen Arbeitsplatzgrenzwerten enthält die Datenbank ‚GESTIS International limit values for chemical agents‘, die im Rahmen des Gefahrstoffinformationssystems GESTIS der Berufsgenossenschaften unter dem nachstehenden Link kostenlos zur Recherche zur Verfügung steht. <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

---

Stichpunkte	Anmerkungen
	Weitere Emissionsarten wie Luftschall, elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Abwasser sollten, soweit erforderlich, im Rahmen der Maschinenabnahme überprüft werden (s. Kap. 3). Eine produktionsbegleitende Kontrolle ist i.d.R. nicht möglich bzw. nicht erforderlich.
<b>5.3 Ziehen von Proben</b>	gemäß Probenahmeplan des Betreibers (s.a. Kap. 7.1)
<b>5.4 Packungskontrollen während der Produktion</b>	Um möglichst frühzeitig Fehlfunktionen erkennen zu können, sollten einfache Prüfungen direkt bei der Probenahme ( i.d.R. vom Maschinenführer ) durchgeführt werden. (Z.B. Prüfung auf Dichtigkeit, Prüfung auf Reste des Sterilisationsmittels im Produkt, Prüfung auf korrektes Anbringen von Packungsapplikationen). Entsprechende Empfehlungen des Maschinenherstellers sind zu beachten.
<b>5.5 Maßnahmen bei Produktionsunterbrechung</b>	Die Hinweise des Herstellers sind zu beachten Bei hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse V sind Produktionsunterbrechungen maschinenseitig so abzusichern, dass der sterile Zustand der Maschine nicht geändert wird bzw. die Notwendigkeit zur Reinigung und anschließender Sterilisierung dem Bediener eindeutig angezeigt wird. Für Klasse IV-Maschinen sind die entsprechenden Angaben des Herstellers zu beachten.

## 6 Qualitätserhaltende Maßnahmen und Prüfungen nach Produktionsende

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>6.1 Reinigung/Sterilisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigung/Sterilisation der produktführenden Teile und des Sterilbereichs der Maschine</li> <li>• Außenwäsche und ggf. Desinfektion</li> <li>• Reinigung des Maschinenumfelds</li> </ul>	Reinigung und, sofern erforderlich, Sterilisierung gemäß durch den Betreiber in Abstimmung mit dem Maschinenhersteller zu erstellenden Reinigungsplan.
<b>6.2 Maschinenkontrollen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Füllstände von Betriebsmitteln ablesen und dokumentieren</li> <li>• Verbrauchswerte feststellen</li> <li>• ggf. Betriebsmittel entsorgen</li> </ul>	Systematische Maschinenkontrollen erleichtern die Identifikation von Unregelmäßigkeiten und helfen so Funktionsstörungen frühzeitig zu erkennen.
<b>6.3 Packmittel/Packhilfsmittel</b> vorbeugende Maßnahmen gegen Verschmutzung der Packmittel (z.B. Abdeckung und ggf. Einlagerung)	Eine geringe Keim- und Schmutzbefrachtung des Packstoffs ist eine wichtige Vorbedingung für die Gewährleistung der aseptischen Funktion der Verpackungsmaschine. Auch bei der nicht aseptischen Abfüllung stellen Verschmutzungen der Packmittel eine Ursache für Fehlfunktionen und mikrobiologische Kontaminationen des Produkts dar.  Die Packmittel sollten nach der Produktion aus der Abfüllanlage entfernt und wieder geschützt in das Lager zurückgeführt werden. Soll die Produktion unmittelbar nach der Reinigung und Neusterilisation mit dem gleichen Packmittel fortgeführt werden, so ist das Packmittel während dieser Zeit gegen schädliche Einflüsse zu schützen (Abdeckung, etc.)
<b>6.4 Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigung / Sterilisation</li> <li>• Produktionsprotokoll                              u.a. Auswertung von Störmeldungen, Vermerk außergewöhnlicher Ereignisse, Dokumentation von Verbrauchswerten und Betriebsparametern der Anlage, Name und Unterschrift des Maschinenbedieners</li> </ul>	Bei der aseptischen Abfüllung sind Produktionsprotokolle im Falle einer Unsterilität wichtige Unterlagen, die zur Diagnose der Störungsursache herangezogen werden können. Auch im Falle der nicht-aseptischen Abfüllung sind Produktionsprotokolle hilfreich, um die Ursachen möglicher Qualitäts- bzw. Hygieneprobleme zu erkennen.

## 7 Überprüfung des Produktionsergebnisses

Stichpunkte	Anmerkungen
7.1 Probenahme	Die Probenahme erfolgt nach einem vorgegebenen Probenahmeplan. In diesem ist festgelegt, wer welche Proben in welchen Mengen wie oft entnimmt.
Füllgut	<p>Um bei der aseptischen Abfüllung im Falle von Unsterilitäten von Packungen die Ursache eingrenzen zu können, erscheint die Einrichtung einer Probenahmemöglichkeit unmittelbar vor der Schnittstelle zwischen Prozessanlage und Verpackungsmaschine sinnvoll zu sein. Eine solche Probenahmestelle stellt aber für sich genommen ein zusätzliches Unsterilitätsrisiko dar. Da zudem aufgrund des geringen Probevolumens keine zuverlässigen Ergebnisse zu erwarten sind, ist die Einrichtung einer solchen Probenahmestelle nicht zu empfehlen.</p> <p>Die Keimfreiheit des Füllgutes kann zuverlässig mit dem sogenannten <b>Tanklagertest</b> überprüft werden (Lagerung von hitzebehandeltem Produkt in einem sterilen Aseptik-Tank. Die evtl. vorhandenen Keime werden sich vermehren und das Produkt vollständig verderben. Die Unsterilität des derartig verdorbenen Produkts lässt sich einfach nachweisen.)<sup>18</sup></p>
Verpackungskontrolle	gemäß Empfehlung des Maschinenherstellers
Fertigprodukt	<p>Empfehlung für die aseptische Abfüllung:                      direkt nach Produktionsbeginn, danach alle 30/60 Minuten: 2 Proben; zusätzlich 12 Rückstellproben pro Produktionscharge (Anfang, Mitte, Ende der Produktion) evt. als Gegenproben bei Reklamationen; zusätzlich mindestens 2 Proben nach Maschinenstopp.</p> <p>Der Probenplan sollte so aufgestellt sein, dass alle qualitätsrelevanten Prozessstationen mit einer repräsentativen Stichprobe belegt werden.</p> <p>Alle halb- und stündlichen Proben sowie die Sonderproben werden bei geeigneten Temperaturen und Inkubationszeiten (z.B. bei 30°C für 3 Tage) bebrütet und mikrobiologisch kontrolliert. Die Rückstellproben werden bei Raumtemperaturen bzw. bei Kühltemperaturen bis zum Ende der deklarierten Haltbarkeit aufbewahrt.</p>

<sup>18</sup> In der VDMA Fachverbandsschrift Nr. 12 (2021) Abschnitt 3.6 wird die Einbindung eines Standtests in einen Steriltest beschrieben, der es ermöglicht einen Steriltest durchzuführen, ohne abzuwarten, bis das Ergebnis eines Tanklagertests vorliegt.

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>7.2 Prüfung der Verpackung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sichtkontrolle der Packung (Beurteilung des Aussehens)</li> <li>• Kontrolle der Siegelbereiche</li> <li>• Dichtigkeitsprüfung (optische Beurteilung, Farbttest, Leitfähigkeitsmessung)</li> <li>• Gewichts- und Volumenkontrolle Kontrolle der korrekten Kodierung (Position, Datum, Lesbarkeit, etc.)</li> </ul>	<p>Um möglichst schnell Fehlfunktionen der Maschine identifizieren zu können, sollten einfache Prüfungen der Packungen durch den Maschinenführer bereits bei der Probenahme durchgeführt werden.</p>
<p><b>7.3 Prüfung des Fertigprodukts</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung auf Restmengen des Sterilisationsmittels im Produkt</li> <li>• Physikalisch-chemische Untersuchung des abgefüllten Produkts</li> <li>• Mikrobiologische Prüfung des abgefüllten Produkts in der Packung</li> </ul>	<p>Um möglichst schnell Fehlfunktionen der Maschine identifizieren zu können, sollten einfache Prüfungen der Packungen durch den Maschinenführer bereits bei der Probenahme durchgeführt werden.</p>
<p><b>7.4 Identifikation sporadisch auftretender Fehler</b></p>	<p>Die zuverlässige Identifikation von sporadisch auftretenden Fehlern der mikrobiologischen Funktionen der aseptischen Verpackungsmaschine aufgrund statistischer Stichprobenuntersuchungen ist praktisch nicht möglich. So wäre z.B. zur Überprüfung einer angestrebten kommerziellen Unsterilitätsrate von 0,1% ein Stichprobenumfang von 3000 Proben pro Maschine erforderlich, um eine Fehlfunktion mit einer Wahrscheinlichkeit von 95% statistisch nachweisen zu können.</p> <p>Die systematische Erfassung und Analyse von Beanstandungen und produktionsbegleitende mikrobiologische Prüfungen über einen längeren Zeitraum haben sich in der Praxis als nützliches Instrument erwiesen, Ursachen für Fehler zu erkennen.</p>

## 8 Qualitätserhaltende Maßnahmen bei Betriebsstörungen

Aseptisch arbeitende Verpackungsmaschinen sind mit umfassenden Kontrollfunktionen ausgestattet, die in der Regel sicherstellen, dass bei technischen Störungen die Maschine stillgesetzt wird und die Produktion erst nach der Behebung der Störungsursache und der Quittierung der Durchführung vorgeschriebener weiterer Maßnahmen, die der Produktsicherheit dienen, wieder aufgenommen werden kann. Der jeweilige Zustand der Maschine (betriebsbereit/ nicht betriebsbereit, steril/unsteril, ...) sollte dabei dem Bediener angezeigt werden.

Trotz aller Vorsorgemaßnahmen im technischen Bereich kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass z.B. Unsterilitäten auftreten. Es empfiehlt sich daher vorbeugend für den Ernstfall Handlungsanweisungen zu erstellen, die geeignet sind zu vermeiden, dass unsterile Produktionschargen in den Handel gelangen, bzw. den Abverkauf bereits ausgelieferter Chargen auf ein unvermeidbares Minimum begrenzen. Ferner sollten Handlungsanweisungen erstellt werden, die einer schnellen Ursachenfindung förderlich sind. Die Mitarbeiter sollten in den sie betreffenden Handlungsanweisungen geschult werden, um sie im Ernstfall nicht mit einer unbekanntem Situation zu konfrontieren. Eine sorgfältige Dokumentation von Störfällen sollte in die Handlungsanweisungen einbezogen werden. Sie dient der Analyse der Störungsursache und ist Grundlage für die Schwachstellenanalyse zur Vorbeugung künftiger Störfälle.

Auch bei nicht-aseptischer Abfüllung ist ein anolges Vorgehen zu empfehlen, um im Rahmen des Sicherheits- und Qualitätsmanagements das Inverkehrbringen gesundheitsgefährdender Produkte bzw. nicht qualitätsgerechter Produkte auf ein nicht vermeidbares Niveau zu begrenzen.

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>8.1 Gefährdungspotentiale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physikalische (z.B. Glassplitter)</li> <li>• chemische</li> <li>• mikrobiologische</li> </ul>	Eine Gefährdungsanalyse für die einzelnen Gefährdungsarten sollte durchgeführt werden, um das Risiko für den Konsumenten bewerten zu können.
<b>8.2 Handlungsanweisungen für den Störfall</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zum sicheren Erkennen einer Störung</li> <li>• zur Identifikation der Störungsursache</li> <li>• zur Störungsbehebung</li> <li>• zum Vermeiden des Inverkehrbringens unsteriler - bei nicht-aseptischer Abfüllung nicht qualitätsgerechter - Produkte</li> <li>• zur Dokumentierung des Störfalls</li> <li>• zur Inbetriebnahme nach einer Störung</li> </ul>	<p>Bei der aseptischen Abfüllung sollen die Handlungsanweisungen das gesundheitliche Risiko für den Verbraucher auf ein vertretbares Restrisiko begrenzen.</p> <p>Der Probenahmeplan vor und während der Produktion sollte geeignet sein Störungsursachen einzugrenzen. Vgl. Abschnitt 7.1</p> <p>z.B. sollten Produktionschargen zweifelsfrei gekennzeichnet sein (Charge, Produktionslinie, Produktionsstag, Loskennzeichnung)</p> <p>sofern erforderlich ist die Maschine zu reinigen und zu sterilisieren (s. Kap. 10)</p>

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

---

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>8.3 Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maschinenbediener</li><li>• Art der Störung</li><li>• Dauer d. Störung</li><li>• Maßnahmen zur Behebung der Störung</li><li>• Maßnahmen zum Zurückhalten unsteriler Packungen</li><li>• Reinigung/Sterilisation</li><li>• Freigabe zur Wiederaufnahme der Produktion</li><li>• verbleibende Maßnahmen</li></ul>	
<b>8.4 Schulung</b>	

## **9 Maßnahmen zur Instandhaltung**

Die **Instandhaltung** umfasst Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des Sollzustands der Maschine. Dazu gehören

- **Wartungsarbeiten**, die nach vorgegebenem Plan regelmäßig durchgeführt werden, um die Funktionsfähigkeit der Maschine zu bewahren
- **Inspektionen** zur Begutachtung des Ist-Zustands von Verschleiß unterliegenden Teilen und Komponenten der Maschine
- **Instandsetzungsarbeiten** durch Reparatur bzw. Austausch fehlerhafter bzw. abgenutzter oder überalteter Teile und Komponenten

Anstrebenswert ist eine **vorbeugende Wartung**, die Inspektionen und Instandsetzungsarbeiten in regelmäßige Wartungen einbindet, um Schwachpunkte zuverlässig vor dem Eintritt eines Versagens der Anlage zu erkennen und zu beseitigen. Diesem Ziel dienen auch regelmäßige, vom Schadensfall unabhängige Überprüfungen des Gesamtsystems.

Der vorbeugende Charakter der Wartung ist bei aseptisch arbeitenden Verpackungsmaschinen umso wichtiger als unzureichend oder zu spät durchgeführte Wartungsarbeiten Unsterilität zur Folge haben können. In der Praxis haben sich als besonders kritisch erwiesen:

- Nichtbeachtung der vorgeschriebenen Wartungszyklen
- Einbau nicht spezifikationsgemäßer Teile
- Verwendung nicht spezifikationsgemäßer Betriebsmittel
- Einbau überlagerter Elastomere<sup>19</sup>
- Einbau zu junger Elastomere

Hintergrund derartiger Wartungsmängel in den Betreiberfirmen sind oft Sparmaßnahmen bzw. Zielkonflikte zwischen Produktionszielen und Wartungserfordernissen. Der hierin zum Ausdruck kommende immanente Zielkonflikt zwischen Produktsicherheit und wirtschaftlicher Produktion sollte insbesondere bei der Festlegung von Verantwortlichkeiten berücksichtigt werden.

Da die Wartung in sensible Hygienebereiche der Maschine eingreift, ist eine Hygieneschulung des Wartungspersonals zu empfehlen (s. Abschnitt 12). Das Schulungsprogramm sollte u.a. die Themen „Allgemeine Hygieneanforderungen“, „Personalhygiene“ und „hygienegerechtes Werkzeug und Werkzeugmanagement“ enthalten. Eine Überprüfung der entsprechenden Schulung des Wartungspersonals beim Einsatz externen Servicepersonals ist anzuraten.

---

<sup>19</sup>Elastomere: gummiartige Werkstoffe; z.B. Dichtungen und Membrane

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>9.1 Organisatorische Maßnahmen</b>	
<b>9.1.1 Verantwortlichkeiten</b> Zuständigkeiten für <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartungsvorgaben lt. Betriebsanleitung und Wartungsanleitung</li> <li>• Wartungsplan</li> <li>• Disposition</li> <li>• Durchführung der Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten</li> <li>• Kontrolle der Durchführung</li> <li>• Freigabe zur Produktion nach erfolgter Wartung bzw. Instandsetzung</li> </ul> Änderungen des Wartungsplans	
<b>9.1.2 Wartungsplan</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was?</li> <li>• Wer? (Zuständigkeit, erforderliche Qualifikation)</li> <li>• Wie?</li> <li>• Wie oft?</li> </ul>	Der Wartungsplan umfasst die Gesamtheit der Wartungsarbeiten. Er verweist auf Handlungsanweisungen für die einzelnen Wartungs- und Inspektionsarbeiten. Diese wiederum enthalten Informationen über Messgrößen, Prüf- und Kalibrierwerte einschließlich der zulässigen Abweichungen erforderliche Mess-, Prüf- und Kalibriergeräte <sup>20</sup> erforderliche Sonderwerkzeuge Anschlagpunkte Gewichte benötigte Betriebs- und Hilfsstoffe Hinweise auf besondere Gefahrenquellen (z.B. ätzende Flüssigkeiten, temperatur-, druck- oder spannungsbeaufschlagte Komponenten usw.) Sicherheitseinrichtungen und Sicherheitsmaßnahmen benötigte persönliche Schutzausrüstung ergänzende Unterlagen (z.B. Schaltpläne, Explosionszeichnungen, Inspektions- und Wartungsstellenübersicht, Schmieranleitung, Verschleißteilliste usw.)

<sup>20</sup>Kalibriergeräte: Geräte zur Messung der richtigen Maße

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

<b>Stichpunkte</b>	<b>Anmerkungen</b>
<b>9.1.3 Disposition</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicepersonal</li> <li>• Material</li> <li>• Freistellung der Maschine</li> </ul>	Mangelhafte Disposition ist in der Praxis häufig Ursache von unnötig verlängerten Maschinenstillstandzeiten bzw. unsachgemäß durchgeführter Wartung
<b>9.1.4 Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was wurde getan?</li> <li>• Wer hat es getan mit welchem Ergebnis?</li> <li>• Was bleibt zu tun, bis wann muss es erledigt sein, wer ist dafür verantwortlich?</li> </ul>	Eine sorgfältige Dokumentation der durchgeführten Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten ist eine wichtige Informationsbasis bei der Fehlersuche im Falle von Unsterilitäten oder auftretenden Qualitätsproblemen. Darüber hinaus dient die Dokumentation als Grundlage für die regelmäßig anzusetzende Revision von Wartungsplan und Wartungsanweisungen.
<b>9.1.5 Überarbeitung des Wartungsplans</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warum wurde geändert?</li> <li>• Wer darf ändern?</li> <li>• Dokumentation der Änderungen?</li> <li>• Systematische Informationserfassung und Auswertung als Grundlage der Änderungen.</li> </ul>	Wartungsplan und Wartungsanweisungen sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden und in Abhängigkeit von Erfahrungswerten geändert und gegebenenfalls geänderten Produktionsabläufen angepasst werden. Die Änderungen sollten mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden.
<b>9.2 Betriebsstoffe und Ersatzteile</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfügbarkeit</li> <li>• Übereinstimmung mit der durch den Maschinenhersteller vorgegebenen Spezifikation</li> <li>• Lagerung (Spezifikation der Lagerbedingungen; Einhaltung von Lagerzeiten, besonders wichtig bei Elastomeren)</li> <li>• Dokumentation</li> </ul>	Sofern die Spezifikation von Betriebsstoffen und Ersatzteilen geändert werden, ist eine Abstimmung mit dem Maschinenhersteller hinsichtlich einer möglicherweise erforderlichen Anpassung der Wartungsanweisungen erforderlich. Hinweise zur Spezifikation von Elastomer-Dichtungswerkstoffen hat der VDMA Fachverband Verfahrenstechnische Maschinen und Apparate herausgegeben. <sup>21</sup>
<b>9.3 Reinigung / Sterilisation</b>	Nach Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten, die in den aseptischen Bereich der Maschine eingreifen, ist grundsätzlich eine Reinigung und anschließende Sterilisation der Maschine durchzuführen.

<sup>21</sup> VDMA, FV VtMA (2005): Elastomer-Dichtungswerkstoffe für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken – Lieferspezifikation; Kostenlos zu beziehen über [www.vdma.org](http://www.vdma.org).

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie

### Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>9.4 Steriltest<sup>22</sup></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wann ist ein Steriltest erforderlich?</li><li>• Was beinhaltet er?</li><li>• Dokumentation</li></ul>	Entsprechend den Anweisungen des Maschinenherstellers. Bei Veränderungen im Sterilsystem und an produktführenden Teilen der Verpackungsmaschine oder bei Veränderungen im Prozessteil der Gesamtanlage ist vor der Inbetriebnahme ein Steriltest nach Herstellervorgaben zu empfehlen.

---

<sup>22</sup> Zum Steriltest vgl. auch VDMA Fachverbandsschrift FS NuV Nr. 12/2020

# Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie

## Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

### 10 Reinigung/Sterilisation

Die nachfolgenden Ausführungen wurden für Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V formuliert. Sie lassen sich sinngemäß auf Maschinen der Hygieneklassen I-III übertragen.

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>10.1 Reinigung und Sterilisation der aseptischen Verpackungsmaschine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchflussmengen</li> <li>• Temperaturen</li> <li>• Konzentrationen</li> <li>• Reinigungszeiten</li> <li>• Reinigungszyklen</li> <li>• Kontrolle des Reinigungsergebnisses</li> <li>• Reinigungsintervalle</li> <li>• Sterilisierzeiten</li> <li>• Sterilisierzyklen</li> <li>• Sterilisierintervalle</li> <li>• Kontrolle der Filter (insbesondere der Sterilfilter)</li> <li>• Reinigung von Versorgungsleitungen und Sterilisiersystemen</li> </ul>	<p>Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V sind in der Regel mit CIP-(cleaning in place)-Systemen und SIP-(sterilization in place)-Systemen ausgerüstet. Diese Systeme beinhalten häufig Messeinrichtungen prozessrelevanter Kontrollpunkte, eine Dokumentation ist in den meisten Fällen automatisiert. Der Maschineninnenraum wird häufig zusätzlich über ein Düsensystem an definierten Stellen automatisch nach vorgegebenen Reinigungs-/Desinfektionsintervallen gereinigt und desinfiziert. Im Störfall ist bei möglicher Kontamination des Sterilbereichs (Klasse V-Maschinen) bzw. des Hygienebereichs (bei Klasse IV und Klasse III-Maschinen) der Sterilstatus bzw. Ausgangshygienestatus vor erneuten Produktionsstart wieder herzustellen.</p> <p>Ein auf Dauer einwandfreies Reinigungs- und Sterilisationsergebnis setzt die Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Reinigungs- und Sterilisierintervalle<sup>23</sup> voraus sowie die Beachtung der vom Hersteller festgelegten Wartungsarbeiten und -intervalle.</p> <p>Bei erforderlicher manueller Reinigung ist das Maschinen- bzw. Reinigungspersonal entsprechend der vorliegenden SOPs zu schulen. Hierbei ist sowohl die Personalhygiene als auch das hygienische Verhalten von hoher Bedeutung.</p> <p>Bei erforderlichem Ausbau von Teilen sollten diese bevorzugt einer automatisierten Reinigung in Spülmaschinen zugeführt und vor dem Einbau desinfiziert werden. Ein- und Ausbau sollten in SOPs beschrieben und das Personal entsprechend geschult werden.</p> <p>Der Reinigungserfolg sollte mit geeigneten Tests zum Nachweis von organischen und anorganischen Restverschmutzungen an in SOPs festgelegten kritischen Reinigungsstellen überprüft werden.</p> <p>Es sei besonders darauf hingewiesen, dass bei der Reinigung die empfohlene Dauer und Häufigkeit von dem verwendeten Reinigungsmittel und dem Füllgut abhängen. Bei einem Wechsel des Reinigungsmittels werden daher Änderungen der Einstellwerte für die CIP-Reinigung und ggf. auch eine Änderung der vorgeschriebenen Häufigkeit der Reinigung erforderlich. Diese Änderungen sollten mit dem Maschinenhersteller abgestimmt und an das Bedienerpersonal (Maschinenpersonal) weitergegeben werden. Ggf. ist eine Schulung erforderlich.</p> <p>Es wird ferner darauf hingewiesen, dass die verwendeten Reinigungsmittel den Verschleiß von Elastomeren und die Korrosion von produktführenden Teilen beeinflussen. Bei der Auswahl der Reinigungsmittel sollte auf eine möglichst geringe Beeinträchtigung geachtet werden.</p> <p>Die Reinigungen sollten so erfolgen, dass der Reinigungserfolg bei geringem Ressourceneinsatz erzielt werden kann. Bei neuen Füllgütern sollte das erforderliche Reinigungsprogramm mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden.</p>

<sup>23</sup>Reinigungszyklus: 1 Zyklus = 1 Durchlauf des vorgeschriebenen Programms  
Reinigungsintervall: Zeitraum zwischen zwei Reinigungen

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

Stichpunkte	Anmerkungen
<p><b>10.2 außerplanmäßige Reinigung bzw. Sterilisierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nach längeren Produktionsunterbrechungen</li> <li>• nach Betriebsstörungen, die den Sterilbereich der Verpackungsmaschine betreffen,</li> <li>• bei nachlassender Reinigungsqualität</li> </ul>	<p>Neben der Nichtbeachtung von Reinigungs-, Sterilisierungs- und Wartungsvorschriften können Unsterilitäten in der Praxis vor allem aufgrund folgender Reinigungsprobleme auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>allmähliche Belagbildung auf den produktführenden Teilen</li> <li>verstärkte Verschmutzung nach längeren Stillstandzeiten</li> <li>erhöhte Oberflächenrauigkeiten der produktführenden Teile infolge von Korrosion</li> </ul> <p>Aufgrund dieser Fehlermöglichkeiten, die trotz Einhaltung der Reinigungsvorschriften auftreten können, ist eine regelmäßige Kontrolle des Reinigungsergebnisses zu empfehlen, z.B. in Form der Untersuchung des letzten Spülwassers oder mittels UV-Ausleuchtung, wodurch Beläge sichtbar gemacht werden können. Für den Fall nachlassender Reinigungsqualität sind geeignete Handlungsanweisungen zu verfassen, die eine ausreichende Reinigung sicherstellen und erforderliche Wartungsarbeiten einleiten.</p> <p>Nach Eingriffen in den Sterilbereich der Verpackungsmaschine ist bei Maschinen der Hygieneklassen IV und V die Bedingungen der kommerziellen Sterilität wieder herzustellen. Die Erstellung entsprechender SOPs unter Berücksichtigung der Anleitungen des Maschinenherstellers wird empfohlen.</p>
<p><b>10.3 Reinigung und ggf. Desinfektion des Maschinenumfelds</b></p>	<p>Um den Kontaminationsdruck auf hygienische Abfüllmaschinen gering zu halten, ist ein Reinigungsplan für das Maschinenumfeld (z.B. Fußboden, Gullys, Wände, Decken), einschließlich des Monitorings der planmäßigen Durchführung des Reinigungsplans und des Reinigungserfolgs, zu empfehlen.</p> <p>Reinigungsutensilien sollten sauber und für die vorgesehenen Einsatz geeignet und entsprechend Ihrer Verwendung in unterschiedlichen Hygienezonen gekennzeichnet sein.</p> <p>Die Verwendung von sogenannten Shadow-Boards für die Reinigungs-Utensilien wird empfohlen.</p>
<p><b>10.4 Reinigungsdokumentation</b></p> <p>Inhalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wer?</li> <li>• wann?</li> <li>• was?</li> <li>• mit welchem Ergebnis?</li> </ul>	<p>Dokumentationen der festgelegten Reinigungsprozesse einschließlich der Reinigungsergebnisse dienen als Informationsquelle für den nachfolgenden Maschinenbediener im Schichtbetrieb, sind aber auch für die Ursachenklärung von Qualitätsreklamationen unverzichtbar.</p> <p>Eine automatische Reinigungsdokumentation wird bei Abfüllmaschinen der Klassen IV und V empfohlen und ist in den meisten Fällen standardisiert.</p>

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie

### Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

Stichpunkte	Anmerkungen
<b>10.5 Schulung des Reinigungspersonals</b>	Das Reinigungspersonal sollte bzgl. der vorliegenden SOPs zur Reinigung und ggf. Sterilisation/bzw. Desinfektion sowie der Reinigung des Umfelds entsprechend ihrer Aufgabenstellung geschult sein. Eine Hygieneschulung zur Sensibilisierung bzgl. Hygienegefahren infolge unzureichender Reinigung sowie Mängel in der Personalhygiene sollte fester Bestandteil der Schulung sein. Bei der Reinigung durch externe Dienstleister wird empfohlen den Inhalt und die Durchführung entsprechender Schulungsprogramme zu prüfen. s. Abschnitt 12

## **11 Dokumentation**

Zuverlässige Dokumentationen sind ein unverzichtbares Hilfsmittel, um im Produktionsablauf Fehler zu vermeiden und im Falle von Produktbeanstandungen, Fehlerursachen zu bestimmen. In der Regel sollte aus den Dokumentationen hervorgehen, wer die Prüfungen nach welchen Anleitungen und mit welchem Erfolg durchgeführt hat. Außergewöhnliche Vorkommnisse sollten gesondert vermerkt werden. Werden Maßnahmen eingeleitet, z.B. zur Störungsbehebung, sollten diese ebenfalls erfasst werden. Dabei sollten Zuständigkeiten und Erledigungsfristen erwähnt und die erfolgreiche Durchführung vermerkt werden. Ergänzend zu den nachfolgend aufgeführten Dokumentationen wird eine Betriebsdatenerfassung (automatisiert oder manuell) empfohlen. Die Betriebsdatenerfassung erleichtert die Nachverfolgung der Betriebszustände sowie der gefahrenen Rezepturen im Störfall und erleichtert damit die Eingrenzung möglicher Störungsursachen.

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

---

<b>Stichpunkte</b>	<b>Anmerkungen</b>
<b>11.1 Dokumentation durchgeführter Prüfungen vor der Produktion</b>	Gegenstand der Prüfungen: s. Kap. 4
<b>11.2 Dokumentation durchgeführter Prüfungen während und nach der Produktion</b>	Gegenstand der Prüfungen: s. Kap. 5 u. 6
<b>11.3 Reinigungsdokumentation</b>	Gegenstand der Prüfungen: s. Kap. 10
<b>11.4 Dokumentation durchgeführter Prüfungen zur nachträglichen Kontrolle der Fertigprodukt- und Verpackungsqualität</b>	Gegenstand der Prüfungen: s. Kap. 7
<b>11.5 Dokumentation von Betriebsstörungen</b>	s. Kap. 8
<b>11.6 Systematische Erfassung von Kundenbeanstandungen</b>	
<b>11.7 Dokumentation der vorgenommenen Wartungs- und Instandsetzungsmaßnahmen</b>	s. Kap. 9
<b>11.8 Änderungsdokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüflisten für Prüfungen vor, während und nach der Produktion</li> <li>• Prüfpläne zur Kontrolle der Fertigprodukt- u. Verpackungsqualität</li> <li>• Wartungspläne</li> <li>• Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften</li> </ul>	

## 12 Schulung<sup>24</sup>

Die praktische Erfahrung zeigt, dass ohne adäquate Schulung des Personals eine aseptische Produktion kaum gewährleistet werden kann. Die Schulung aller mit der aseptischen Produktion befassten Personengruppen einschließlich des Managements ist daher dringend zu empfehlen. Die Inhalte des Schulungsprogramms sollten zielgruppenspezifisch differenziert werden. Sie sollte stets eine der Aufgabenstellung angepasste Hygieneschulung beinhalten, die das Thema Personalhygiene mit beinhaltet und auf ggf. erforderliche Gesundheitszeugnisse hinweist. Neben einer Grundschulung sind regelmäßige Auffrischkurse zu empfehlen.

Auch bei nicht-aseptischer Abfüllung mikrobiologisch sensibler Produkte ist eine Hygieneschulung des Personals unbedingt anzuraten.

Zu Einzelheiten eines Schulungsprogramms für die hygienische Abfüllung sei auf die VDI-Richtlinie 4066 und DIN 10514 verwiesen.

Nachstehend sind exemplarisch Stichworte für ein Schulungsprogramm aufgelistet. Die Schulung sollte in Theorie und Praxis erfolgen.

### 12.1 Maschinenpersonal

#### *Grundkurs "Maschinenführer(in)"*

- Sicherheitsunterweisung
- Persönliche Schutzausrüstung
- Grundbegriffe der Hygiene
- Vorbereitung und Durchführung der Sterilisation
- Verhalten während der Produktion
- Reinigung einschließlich Außenreinigung/Umfeldreinigung
- Einstellwerte und deren Kontrolle
- Tägliche/wöchentliche Wartung
- Verpackungskontrollen, Datierung
- Grundinformation über Versorgungsmedien
- Grundlagen des Dokumentationswesens
- Verhalten bei Betriebsstörungen (s. 8.2)

#### *Aufbaukurs "Maschinenführer(in)"*

- Sicherheitsunterweisung
- Erweiterte Hygieneinformation
- Erweiterte Verpackungsbeurteilung
- Grundbegriffe der Hydraulik und Pneumatik
- Fehlererkennung und -beseitigung im mechanischen Bereich
- Vorbeugende Sicherung des Hygienestandards der Maschine
- Kontrolle der Versorgungsmedien

---

<sup>24</sup>Auf die Notwendigkeit einer Hygieneschulung weist z.B. die EG-Verordnung 852/2004 über Lebensmittelhygiene in Anhang II Kapitel XII hin. Darin heißt es: "Die Betreiber von Lebensmittelunternehmen gewährleisten, dass Personen, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterrichtet und/oder geschult werden." Bei aseptischer Produktion ist eine über eine "normale" Hygieneschulung hinausgehende Sensibilisierung angebracht.

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

### 12.2 Wartungspersonal

#### *Grundkurs "Wartung I"*

- Grundkurs Hygiene (einschließlich der Themen „Personalhygiene“ und „hygienegerechte Verwendung von Werkzeug“)
- Sicherheitsunterweisung
- Persönliche Schutzausrüstung
- Einstellwerte und Maße
- Wartungsarbeiten nach Wartungsanweisung
- Vorbeugende Instandhaltung nach Listen
- Fehlersuche und Reparatur im mechanischen Bereich
- Grundinformationen über Pneumatik und Hydraulik

#### *Grundkurs "Wartung II"*

- Sicherheitsunterweisung
- Kontrollmaße und spezielle Einstellungen
- Inspektionswartung
- Erweiterte Verpackungsbeurteilung
- Komplexe Fehlersuche und -beseitigung
- Erweiterte Informationen über Pneumatik, und Hydraulik
- Grundinformationen über Elektrotechnik

### 12.3 Reinigungspersonal

#### *Grundkurs "Reinigung"*

- Grundkurs Hygiene (einschließlich der Themen „Personalhygiene“ und „hygienegerechte Verwendung von Reinigungsutensilien“)
- Sicherheitsunterweisung
- Einweisung in Reinigungsanweisungen und Reinigungspläne zur Reinigung des Maschinenumfelds
- Einweisung in Reinigungsanweisungen und Reinigungspläne zur Reinigung von Maschinen (soweit erforderlich)
- Einweisung in Überprüfung und Dokumentation des Reinigungserfolgs (soweit erforderlich)

### 12.4 QS-(Qualitätssicherungs-)-Personal

#### *Sonderkurs "Qualitätskontrolle"*

- Mikrobiologie
- Kontrolle der Versorgungsmedien
- Kontrolle der persönlichen Schutzausrüstung
- Gewichtskontrolle
- Statistik

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie

### Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

- Laborkontrollen
  - Einweisung in das hygienische Verhalten beim Öffnen des Sterilbereichs vor, während und nach der Probenahme
- Rücklaufanalyse
- Fehlersuche bei Unsterilitäten

## 12.5 Führungspersonal

### *Sonderkurs für technisches Management*

- Grundkurs Hygiene
- Prozessabläufe
- Produktionsorganisation
- Personaleinsatz
- Qualitätssicherung
- Lagerwesen
- Raumgestaltung
- Entsorgung
- Gesetzliche Vorgaben
  - z.B. Sicherstellen, dass alle Mitarbeiter entsprechend ihrer Tätigkeit geschult und unterwiesen sind
  - Z.B. Einhaltung der Vorschriften (Hygiene, Arbeitssicherheit, ...) überprüfen

### **13 Literaturhinweise**

*DIN EN 415-11:2021-12 Sicherheit von Verpackungsmaschinen - Teil 11: Ermittlung von Effizienz und Verfügbarkeit; Deutsche Fassung EN 415-11:2021*  
*DIN EN ISO 9000:2015-11*

*Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

*DIN 11483 Teil 1 (Ausgabe 1983-01): Milchwirtschaftliche Anlagen; Reinigung und Desinfektion; Berücksichtigung der Einflüsse auf nichtrostenden Stahl*  
*DIN 10514:2009-05*

*Lebensmittelhygiene - Hygieneschulungsverordnung*

*(EG) Nr. 852 (2004) über Lebensmittelhygiene: Amtsblatt der Europäischen Union L226 v. 25.6.2004*

*EHEDG Doc. 46:*

*Aseptic and Hygienic Filling Machines - Planning, Installation, Qualification and Operation*  
zu bestellen über [www.ehedg.org](http://www.ehedg.org).

*Erhitzerausschuss (1982): Prüfrichtlinie Nr.3: Typprüfung von aseptisch arbeitenden Verpackungsmaschinen für ultrahoherhitzte Milch zum Zwecke der amtlichen Zulassung;*

*Kieler Milchwirtschaftliche Forschungsberichte 34, 409-414 (1992)*

*Hennlich, Dr. W., (2004)*

*Richtwerte für Lebensmittelverpackungen – Mikrobiologische Beurteilung von nicht saugfähigen Packstoffen und Packmitteln,*  
*Verpackungsrundschau 12/2004, Technisch-Wissenschaftliche Beilage 55*

*VDI 4066 Blatt 1:2018-10*

*Hygieneanforderungen an die Herstellung und rekontaminationsfreie Abfüllung von Getränken - Grundlagen und Auslegungskriterien*

*VDI 4066 Blatt 3:2019-05*

*Hygieneanforderungen an die Herstellung und aseptische Abfüllung von Getränken und Molkereiprodukten - Hinweise zu mikrobiologischen Funktionsprüfungen*

*VDI 4066 Blatt 4:2016-04*

*Hygieneanforderungen an die Herstellung und rekontaminationsfreie Abfüllung von Molkereiprodukten*

*VDMA, FV VtMA (2005)*

*Werkstoffdatenblätter zu Elastomer-Dichtungswerkstoffen*

Frankfurt, März 2005, als Download erhältlich unter [www.vdma.org](http://www.vdma.org)

*VDMA FV NuV, Frankfurt, 2011*

*VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 1, 2. Auflage 2011*

*Zwei Methoden zur Überprüfung der Restperoxyd-Bestimmung in Leerbechern an der Abfüllmaschine – Prüfprozeduren*

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

---

VDMA FV NuV, Frankfurt, 2012

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 4, Neuauflage 2012

Aseptische Produktionslinien: Unsterilitätsrisiken bei Produkt- und Versorgungsleitungen – Planungs- und Installationsfehler

*VDMA FV NuV, Frankfurt, 2016*

VDMA Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 2, Neuauflage 2016“Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel – Kategorisierung und typische Anwendungsfelder“, 2. Auflage 2006)

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2016*

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 6, 3. überarbeitete Auflage 2016

Merkblatt - Prüfung von Aseptikanlagen mit Packmittelentkeimungsvorrichtungen auf deren Wirkungsgrad

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2014*

VDMA Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 8, Überarbeitung 2014

Merkblatt - Prüfung von Aseptikanlagen: Entkeimung des Sterilbereichs des MaschineninnenraumsVDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 8

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2023*

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 10, 3. Auflage 2023

Hygienische Abfüllmaschinen der Klasse IV nach VDMA für flüssige und pastöse Nahrungsmittel - Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2016*

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 11, 2. Auflage 2016

Aseptische Verpackungsmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie:

Mindestanforderungen und Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb, ersetzt VDMA 8742

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2020*

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 12, 2. Auflage 2020

Leitfaden zur Überprüfung der mikrobiologischen Sicherheit von Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V nach VDMA

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2021*

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 14, 2. Auflage 2021

Merkblatt- Prüfung von hygienischen Abfüllmaschinen der Klasse V nach VDMA (aseptisch arbeitende Abfüllmaschinen) – Außenentkeimung von Packmitteln

*VDMA FV NuV, Frankfurt 2019*

VDMA-Fachverbandsschriften Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen Nr. 16, 2. Auflage 2019

Allgemeine Anforderungen an Packmittel für Abfüllmaschinen der VDMA-Hygieneklassen IV und V

**Alle VDMA Fachverbandsschriften sind als kostenloser Download in Deutsch und Englisch erhältlich unter [www.vdma.org](http://www.vdma.org) unter diesem [Link](#).**

**Anhang I (informativ): Hygienische Abfüllung - Übersicht qualitätsrelevanter Faktoren**

	<b>Produkt</b>	<b>Packmittel</b>	<b>Abfüllmaschine/-anlage</b>
<b>Zu beachten in der Planung</b>	Anforderungen seitens der abzufüllenden Produkte festlegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Physikalische Beschaffenheit</li> <li>• Hygieneanforderungen (mikrobiolog. Qualität, angestrebte Haltbarkeit, vorgesehener Vertriebsweg)</li> <li>• Mischbetrieb sterile und unsterile Produkte?</li> </ul>	Abzufüllende Packmittel festlegen (Gebindegrößen, Geometrien, ggf. Verschlussart) Packmittelanforderungen festlegen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• U.a. in Bezug auf Sterilisierbarkeit</li> </ul>	Kapazität- /Auslegung Festlegung Hygieneklasse nach VDMA Hygieneanforderungen an Aufstellungsumfeld Platzbedarf Zugänglichkeit Anschlusswerte Versorgungsmedien Rechtliche Anforderungen
<b>... vor und während der Inbetriebnahme</b>	Probenahmeplan festlegen Verfahrensanweisungen für Produktprüfungen festlegen	Überprüfung der Eignung der Packmittel und Packhilfsmittel für vorgesehene Packmittellentkeimung (bei Abfüllung auf Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V)? Ggf. Anforderungen an maximale Keimbefrachtung der eingesetzten Packmittel Spezifikation festlegen Verfahrensanweisungen für Packmittelprüfungen festlegen	Ortstermin Aufstellungsumfeld (ggf. Behebung von Installations- und Planungsfehlern vor der Installation der Abfüllmaschine) Prüfung Anschlusswerte Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation der Abfüllmaschine Funktionsprüfungen (Abschluss mit Testlauf) Überprüfungen der mikrobiologischen Funktionen (mikrobiologische Challenge-Tests) bei Abfüllmaschinen der Hygieneklassen IV und V Steriltest (Hygieneklassen IV und V) zur Freigabe der Abfüllmaschine für die kommerzielle Produktion Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Grenzwerte (Luftschall, elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Abwasser, Arbeitsplatzgrenzwerte) Testproduktion zur Überprüfung vertraglich vereinbarter Leistungszusagen Überprüfung des zuverlässigen Ausschlusses von Gefahren, die im Rahmen einer vorab durchgeführten Gefahrenanalyse (Hazard Analysis) ermittelt wurden. Erstellen von Verfahrensanweisungen für Reinigung, Sterilisation, Wartung und Instandhaltung Hygieneschulung (Bedienungspersonal, Wartungspersonal, Management) Erarbeitung von Verfahrensanweisungen für das Verhalten bei Betriebsstörungen (bei Abfüllmaschinen der Hygienekasse V); diesbezüglich Schulung der Belegschaft

## Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“

	<b>Produkt</b>	<b>Packmittel</b>	<b>Abfüllmaschine/-anlage</b>
<b>...vor Produktionsbeginn</b>	Freigabe des Produkts zur Abfüllung nach Überprüfung der für die hygienische Abfüllung relevanten Produkteigenschaften gem. Verfahrensweisung.	<p>Prüfung gem. Verfahrensweisung auf Übereinstimmung mit Spezifikation</p> <p>Korrekte Lagerung?</p> <p>Bereitstellung der Packmittel und Packhilfsmittel an der Maschine (ggf. auf Anforderungen hinsichtlich Temperierung und Luftfeuchtigkeit achten)</p> <p>Sichtkontrollen auf Beschädigung und Verschmutzung</p> <p>Ggf. Prüfung von Leerpäckungen auf Rückstände des Sterilisationsmittels</p> <p>Ggf. Packmittelbahnen deionisieren</p>	<p>Prüfung der Versorgungsmedien hinsichtlich korrektem Anschluss, spezifikationsgemäßer Qualität und bereit gestellter Menge</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektroversorgung</li> <li>• Kühl- /Spülwasser</li> <li>• Eiswasser</li> <li>• Dampf</li> <li>• Druckluft</li> <li>• Sterilisationsmittel</li> <li>• Reinigungsmittel</li> </ul> <p>Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung von Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten.</p> <p>Reinigung und ggf. Sterilisation der Abfüllmaschine sowie Überprüfung deren ordnungsgemäßer Durchführung gem. Verfahrensweisung; dabei Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte in Bezug auf die eingesetzten Entkeimungsmittel.</p> <p>Überprüfung der für eine hygienische Produktion kritischen Maschinenfunktionen (automatische Selbstprüfung oder nach Verfahrensweisung)</p>
<b>... während der Produktion</b>	Entnahme von Probepackungen gemäß Probenahmeplan	Durchführung einfacher Packungsprüfungen im Zuge der Probenahme durch das Bedienpersonal an der Maschine zur schnellen Identifikation von Störungen	<p>Überprüfung aller wesentlichen Betriebsparameter (automatische Selbstprüfung oder nach Verfahrensweisung)</p> <p>Einhaltung der Arbeitsplatzgrenzwerte in Bezug auf die eingesetzten Entkeimungsmittel</p> <p>Beachten von Verfahrensweisungen für Produkt- und Verpackungswechsel</p> <p>Beachten von Verfahrensweisungen für den Fall von Produktionsunterbrechungen</p> <p>Beachten von Verfahrensweisungen für den Fall von Betriebsstörungen</p>

**Hygienische Abfüllmaschinen für die Nahrungsmittelindustrie**  
**Checkliste „Qualitätssicherung und Wartung“**

---

	<b>Produkt</b>	<b>Packmittel</b>	<b>Abfüllmaschine/-anlage</b>
<b>... nach Produktionsende</b>	Labortechnische Prüfung des Fertigprodukts	Vorbeugende Maßnahmen gegen Verschmutzung der Packmittel (z.B. Abdeckung und ggf. Einlagerung)	<p>Maschinenkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Füllstände von Betriebsmitteln ablesen und dokumentieren</li> <li>• Verbrauchswerte feststellen</li> <li>• Ggf. Betriebsmittel entsorgen</li> </ul> <p>Reinigung/Sterilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktführende Teile</li> <li>• Maschineninnenraum</li> <li>• Außenwäsche und ggf. –desinfektion</li> <li>• Reinigung des Maschinenumfelds</li> </ul> <p>Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigung/Sterilisation</li> <li>• Produktionsprotokoll</li> </ul>

Anhang II (informativ): Schema „Belüftungskonzept aseptische Abfüllung“

