



## Notat

### RENPAANY – Deliverable 4.2+4.4

Guideline for implementering af risikobaseret rengøring

Anette Granly Koch og Claus Hindborg Kristensen

31. december 2017  
Projekt nr. 2003024  
AGLK/CCH/MSTA/MT

<i>Formål</i>	<b>Indledning</b> <p>Målet med dette notat er at beskrive, hvad en virksomhed skal tænke over, undersøge og dokumentere for at kunne implementere risikobaseret rengøring i forbindelse med øget produktionstid. Med denne guideline får virksomheden redskaber til at vurdere, hvordan man kan fastlægge længden af produktionstiden, med hvilken frekvens der skal renholdes, og hvilken renholdelseeffekt frekvensrengøringen skal have.</p>
<i>Indhold</i>	<p>Guidelinen indeholder vejledning om følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Generelle betragtninger inkl. lovgivning og certificeringsordninger</li><li>• Mikrobiologisk baseline</li><li>• Fødevarer sikkerhed</li><li>• Holdbarhed</li><li>• Æstetik</li><li>• Traditionel rengøring og frekvensrenholdelse</li></ul> <b>Generelle betragtninger</b> <p>En virksomhed har ansvar for, at de fødevarer, der produceres, ikke gør mennesker syge, at produkterne har den deklarerede holdbarhed, og at de er korrekt mærket med ingredienser og produktionsdata.</p>
<i>Lovgivning og certificeringsordninger</i>	<p>Danske virksomheder skal leve op til den danske lovgivning og ofte også til en eller flere certificeringsordninger og standarder. Flere eksportautoriserede virksomheder opfylder desuden USDA-krav. Dette medfører, at de efterlever eksportmarkedernes krav til høj kvalitet, høj fødevarer sikkerhed, samt at der produceres under æstetiske forhold.</p> <p>Kravene i lovgivning og certificeringsordninger giver mulighed for at indføre risikobaseret rengøring. Risikobaseret rengøring vil kræve risikovurdering, dokumentation og overvågning, til sikring af at produkterne har en høj kvalitet og fødevarer sikkerhed, samt at de produceres under æstetiske forhold også ved forlænget eller differentieret produktionstid.</p>

En valid dokumentation i forhold til risikobaseret rengøring vil omfatte:

- Fastlæggelse af mikrobiologisk niveau/tilstand på udstyr og i produkter ved den nuværende rengøringsfrekvens og rengøringsmetodik (baseline).
- Fastlæggelse af mikrobiologisk niveau/tilstand på udstyr og i produkter ved ingen eller alternative rengørings-/renholdelsesmetoder over længere tids produktion inden traditionel rengøring/desinfektion.
- System til overvågning/dokumentation af, at det nye koncept er i kontrol.

Fastlæggelse af planer for prøveudtagning og analyser (mikrobiologi, temperatur m.v.).

### **Mikrobiologisk baseline**

Processtyringen skal sikre, at antallet af bakterier ikke øges i et omfang, så frekvensen af patogener hhv. fordærvere stiger under en forlænget produktionstid. Derfor er det nødvendigt at kende udgangspunktet dvs. den mikrobiologiske status på produktionslinjen ved den nuværende produktion.

Mikrobiologisk baseline ved den nuværende produktion kan dokumenteres med:

- Analyser af totalkim på overflader og i udstyr under den nuværende produktion fx efter 4 timer og 18 timers produktion eller efter 3 og 8 timers produktion.
- Analyse af temperatur og tilsmudsningsgrad under den nuværende produktion fx efter 4 timer og 18 timers produktion eller efter 3 og 8 timers produktion.
- Forslag til prøvesteder:
  - Overflader, fx bånd med direkte produktkontakt
  - Overflader i udstyr med direkte produktkontakt
  - Nicher uden direkte kontakt, men hvor smuld vil kunne løsriveres under produktion og blandes med produktstrømmen

Patogene bakterier forekommer sædvanligvis med så lav hyppighed, at det ikke vil være muligt at få et godt billede ved en analyse. Her må data fra egenkontrol over længere tid anvendes.

### **Fødevarerikkerhed**

Ved implementering af risikobaseret rengøring skal det sikres, at fødevarerikkerheden ikke forringes. Det betyder, at forekomst af patogene bakterier i produkter og produktionsmiljø ikke må øges i forhold til den mikrobiologisk baseline.

Derfor skal produktionsprocessen gennemgås for identifikation af kritiske steder. Data fra hygiejnekontrol og patogenovervågning skal inddrages, og prædiktiv mikrobiologi anvendes til vurdering af vækstrisici på kritiske steder. Kritiske steder kan fx være udstyr med højere temperaturer.

Før der indføres forlænget produktionstid, anvendes data fra baseline til, med hjælp af prædiktiv mikrobiologi, at vurdere risikoen for opformering af patogene bakterier i nicher og på overflader. Modeller som DMRIpredict og Combapredictor kan anvendes til vurdering af risikoen for øget kontaminering af produkterne.

Herefter skal den beregnede væksthastighed kombineres med viden om/vurdering af, hvor stor en del af bakteriefloraen der overføres fra produkter til udstyr, og hvor mange bakterier der overføres fra udstyr til produkter. En tommelfingerregel baseret på forsøg i RENPÅNY-projektet og litteraturstudium er, at ca. 50% af bakterierne fra et stykke kød overføres til udstyret/overflader fx et transportbånd, ca. 1% afgives fra båndoverflader til produktet, og at der ved afgivelse fra nicher overføres 10-20% til produkterne. Frekvensen for afgivelse fra nicher kan variere en del og må fastlægges i det enkelte tilfælde. Kombineres denne viden om vækst og overførsel af bakterier, kan der laves et estimat for, hvor ofte udstyr bør renholdes.

- Ved implementering skal data fra hygiejnekontrol vurderes ugentlig i starten for at sikre, at processen ved den nye produktionstid med forlænget tid mellem rengøring og desinfektion er i kontrol.
- Patogenovervågning foretages som beskrevet i virksomhedens egenkontrolprogram. Det vurderes løbende, at der ikke sker utilsigtede ændringer.

### **Holdbarhedsforsøg**

Det er vigtigt at sikre, at den forlængede produktionstid ikke forringer den deklarerede holdbarhed. Dette gøres ved traditionelle holdbarhedsforsøg, hvor mikrobiologisk og sensorisk holdbarhed verificeres og sammenholdes med den nuværende holdbarhed af produkterne.

- Der gennemføres mikrobiologiske og sensoriske analyser af produktet på pakkedagen og sidste holdbarhedsdag fx 10 pakker på dag 1 og 10 pakker på sidste holdbarhedsdag. Resultatet sammenholdes med produkter fra produktion med traditionel daglig rengøring og desinfektion. Holdbarhedsforsøg bør gentages på 3 uafhængige produktionsdage.

## **Biofilm**

Biofilm er ikke adresseret i dette projekt, da det indledningsvis blev vedtaget, at den rengøring og desinfektion, der anvendes, vil kunne tilpasses den aktuelle beskaffenhed af tilsmudsning af udstyr og overflader. I tidligere forsøg på DMRI er der normalt anvendt 2 ugers inkubation ved 10°C af metal og plastoverflader for opbygning af biofilm til forsøg. Det blev derfor vurderet, at bakterielt dannet biofilm ikke ville være den begrænsende faktor, men derimod ophobninger af produktrester på overflader og i nicher.

Problematikken med biofilm vurderes at være relateret til overflader/nicher, som ikke bliver gjort tilfredsstillende rene. Her vil belægninger sammen med tilstedeværelse af vand og bakterier resultere i, at bakterierne kan opbygge biofilm. Der er flere typer af bakterier beskrevet i litteraturen, som er i stand til at danne biofilm. Bakterietyperne er: *Listeria*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Brochotrix thermospactha*, *E.coli ssp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni* og *Enterococcus*. Hastigheden for hæftning på overflade og dannelse af biofilm afhænger af: bakterietype, overfladetype og miljøet (pH, temperatur, oxygeniveau m.m.) (Giaouris E. et al., 2013). Når først biofilm er dannet, er det ikke sikkert, at standard rengørings- og desinfektionsmidler er tilstrækkelige. Biofilmen gør bakterierne mere modstandsdygtige og i nogle tilfælde resistente overfor rengørings- og desinfektionsmidler (Bremer P.J. et al., 2005). Hastigheden for dannelsen af biofilm på produktionsudstyr er blevet påvist til 6 dage ved 10°C for *Listeria monocytogenes* (Blackman, I.C., Frank, J.F., 1996). Hastigheden for dannelsen af biofilm er afhængig af mange parametre såsom temperatur, bakterietype, overflader m.m., så der er enighed om i litteraturen, at det er svært at give et præcist mål på.

## **Frekvensrenholdelse**

Forlængelse af produktionstiden fra fx 1 skift til 5 skift vil kræve frekvensrenholdelse af kritiske steder. Frekvensrenholdelse skal kunne gennemføres under produktion, og mens der er produkter til stede. Derfor skal der anvendes "ren" teknologi fx sprit eller dampslug. Der bør tilstræbes teknologi, som sikrer tørre overflader, da udtørring er effektiv til at hindre bakteriel opformering.

Hvis et afgrænset udstyr/område ikke er i kontakt med produkter, kan der anvendes sæbe og desinfektion, hvilket kræver afskylning med vand samt aftørring, så overflader er tørre, inden der køres produkt.

**Spritklude** kan reducere kimtallet med 1-2 log cfu/cm<sup>2</sup> (Koch, 2017)

**Dampsug** kan reducere kimtallet med 1 log cfu/cm<sup>2</sup> (Kristensen, C.H., 2017).

I nedenstående skema gives et meget overordnet input til, hvordan en risikovurdering af mulighederne for forlænget produktionstid ved brug af frekvensrenholdelse kan udarbejdes. Virksomhedens vurdering skal dække hvert trin i hele produktionslinjen.

### **Overvågning af konceptet**

Fødevarerikkerhed, holdbarhed og produktionshygiejne må overvåges med de nuværende traditionelle redskaber. Projektets mål var at udvikle et PAT-system til overvågning af, om der var rent nok til produktion. Et system, hvor sensorer overvåger kritiske steder i produktionen og giver en advarsel om, at hygiejnen/bakterievæksten er på vej ud af kontrol. Et sådant set-up er ikke kommercielt tilgængeligt på nuværende tidspunkt. En mulighed er at gennemføre visuel overvågning af produktionen, bruge de traditionelle risikoanalyseredskaber, følge op på om den anvendte frekvensrenholdelse og den traditionelle rengøring/desinfektion er af acceptabel kvalitet.

### **Rengøringsaudit**

Det anbefales at gennemgå rengøringsprocedurer for at evaluere, om rengøringen sker fyldestgørende. Hvis rengøringen er utilfredsstillende mellem produktionsdage, er det ikke realistisk at øge produktionstiden, når den basale rengøring ikke er på plads.

Procesflow	Hvor ofte frekvensrenholdelse?	Tilvækst under kontinuert produktion	Tilvækst under produktionsstop og i stillestående niches	Referencer
<p>Håndteringer på borde, bånd ved 2-10°C.</p> <p>(Peeling, ilægning til slicening, slicening, opskæring af kød m.m.)</p>	<p>Bortskrab af smuld og aftørring med spritklude eller brug af dampsugning mellem hver batch af produkter, hver 8. time eller som minimum hver 18. time, hvis baseline har vist, at der ikke sker en stigning.</p> <p>Frekvensen afhænger af bakteriernes vækstmuligheder samt det æstetiske niveau.</p>	<p>Ingen tilvækst ved op til 18 timers produktion (baseline-studie, virksomhedens egne data).</p>	<p><i>L. monocytogenes</i> og fordærvelsesbakterier kan opformerer med 1-1½ log cfu pr. døgn i et tyndt lag skinke (12°C, aw 0,974, pH 6,3, nitrit) (1).</p> <p>Ved pH 5,7 og 7% salt (aw 0,957) er der ingen vækst (&lt;1 log prædikteret) på 200 timer (8 dage) af patogener ved rumtemperaturer på op til 12°C (2).</p> <p>Prædiktive modeller kan anvendes til at beregne vækst i stillestående niches (3, 4).</p>	<p>1) Deliverable 2.1. 2) Deliverable 1.2. 3) DMRI Predict 4) Combase Predictor</p>
<p>Processer, hvor der genereres varme 20-30°C.</p> <p>(Skærende værktøjer, slicening, knivhuse m.m.)</p>	<p>Bortskrab af smuld og aftørring med spritklude mellem hver produktbatch eller hver 4. time, hvis gode vækstbetingelser for bakterier.</p> <p>Fjern alt smuld i hus og bag kniv, tør af med spritklud.</p> <p>Frekvensen afhænger af bakteriernes vækstmuligheder samt æstetik.</p>		<p>Prædikteret 1 log vækst ved 30°C, pH 6,3, 3% salt/vand: <i>L. monocytogenes</i> på 7 timer (4, 2) <i>S. aureus</i> på 5 timer (4, 2)</p> <p>Brochotrix stiger med 2 log i knivhus under 4 timers forsøg med ikke-kontinuert slicening af podet kødpølse (5).</p>	<p>4) Combase Predictor 2) Deliverable 1.2 5) Rasmussen, 2016</p>

Procesflow	Hvor ofte frekvensrenholdelse?	Tilvækst under kontinuert produktion	Tilvækst under produktionsstop og i stillestående nicher	Referencer
<p>Usynlige flader/nicher ved peeling, bånd, pakning (vakuum/MAP), afsværing, saltning, hakning m.m.</p>	<p>I "usynlige" nicher i maskiner kan smuld ophobes. Dette skal fjernes med en frekvens, som sikrer mod opformering dvs. som minimum 1 gang i døgnnet ved temperaturer på ca. 12°C.</p> <p>Er temperaturen i udstyret højere, skal frekvensrenholdelse foretages oftere fx hver 4. time.</p> <p>Frekvensen afhænger af bakteriernes vækstmuligheder samt det æstetiske niveau.</p>		<p><i>L. monocytogenes</i> og fordærvelsesbakterier kan opformeres med 1-1½ log cfu pr. døgn i et tyndt lag skinke (12°C, aw 0,974, pH 6,3, nitrit) (1).</p> <p><i>Yersinia</i>, <i>salmonella</i>, <i>listeria</i> og fordærvelsesbakterier kan opformeres med 1-1½ log pr. døgn i fersk kød (12°C, pH 6,0-6,4) (1).</p> <p>Prædiktive modeller kan anvendes til at beregne vækst i stillestående nicher (3, 4).</p>	<p>1) Deliverable 2.1. 3) DMRIPredict 4) CombasePredictor</p>

## Referencer

Bremer P.J., et al. (2005) Laboratory scale Clean-In-Place (CIP) studies on the effectiveness of different caustic and acid wash steps on the removal of dairy biofilms.

Blackman, I.C., Frank, J.F. (1996) Growth of *Listeria monocytogenes* as a Biofilm on Various Food Processing Surfaces.

CombasePredictor: <http://www.combase.cc/index.php/en/>

DMRIPredict: <http://dmripredict.dk/Default.aspx>

Deliverable 1.2; deliverable 2.1: <https://www.teknologisk.dk/projekter/effektivisering-og-nytaenkning-af-rengoering/34486>

Giaouris E., et al. (2013) Attachment and biofilm formation by foodborne bacteria in meat processing environments: causes, implications, role of bacterial interactions and control by alternative novel method.

Koch, A.G. (2017) Test af forskellige kludes aftørringseffekt (projekt 2003024, rapport af 12. oktober 2017)

Kristensen, C.H. (2017) Dampsugning af bånd. DMRI, proj. Nr. 2005396

Rasmussen, V. (2016) Krydskontaminering af slicekniv og slicede produkter via blokvarer kontamineret med *Brochotrix thermosphacta*.