



Validering af CIP

CIP – Indsigt og potentiale

Søren S. Nielsen, Production Specialist, Chr. Hansen A/S

19.11.2020

CHR HANSEN

Improving food & health

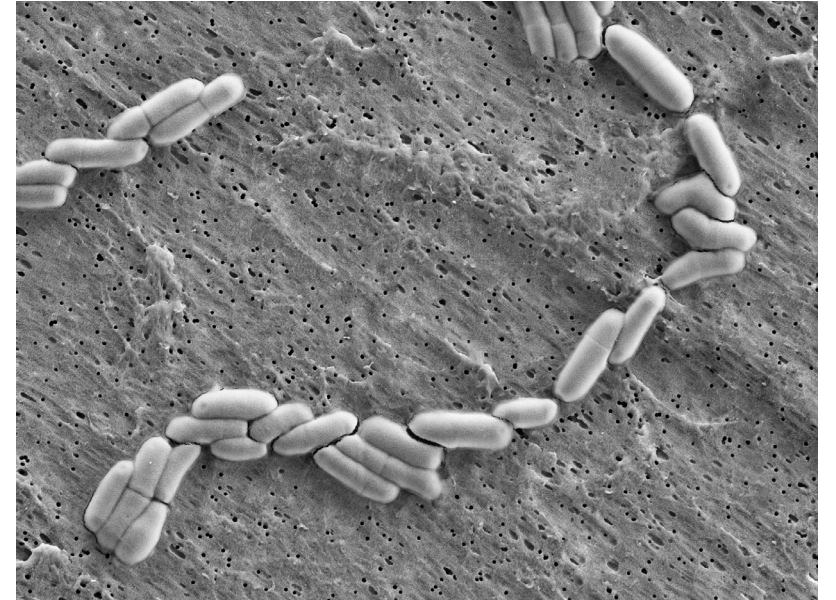
Introduktion

- Ansat i Chr. Hansen A/S siden 2016
- Production Specialist i Process Management Avedøre



CIP validering – Formål

- Det grundlæggende formål ved en CIP validering er:
 - At dokumentere at CIP processen er i stand til at reducere overslæbet af:
 - Produktrester
 - Rengøringsmiddel
 - Mikrobiologi
 - ...til et acceptabelt niveau.
 - Samt at dokumentere at CIP processen er reproducerbar.
- CIP valideringen kan splittes i to dele:
 - Validering af CIP-anlæg
 - Rengøringsvalidering af produktionsudstyret
- Men kan nemt udføres som en samlet validering.



CIP validering – Krav

- Det mest centrale punkt i en CIP validering er etablering af krav.
- Krav skal være på plads inden valideringen startes, kravene kan forankres i en risikovurdering.
- Krav kan gå på:

- CIP-anlæggets performance:
 - Flow
 - Tryk
 - Kemi koncentration
 - Tid
 - Temperatur

- Udstyret efter CIP:
 - Produktrester
 - Mikrobiologi
 - Allergener

- Vankvaliteten af sluskyt:
 - Mirkobiologi
 - pH
 - Ledningsevne

Nyt udstyr



CHR HANSEN

Improving food & health

Nyt udstyr – Overblik

- **Design kvalificering**
 - Sikre hygiejnisk design af anlæg.
- **Installation kvalificering**
 - Kontrol af P&ID, materialer, dead leg, rørfald m.v.
- **Operationel kvalificering**
 - Kontrol af alarmer, sekvenser, skærbilleder m.v.
 - Riboflavintest er normalt en del af den operationelle kvalificering.
- **Performance kvalificering**
 - Test af kritiske CIP parametre; temperatur, flow, tryk m.fl.
- **Rengøringsvalidering**
 - Test at udstyr overholder acceptkriterier efter CIP.



Nyt udstyr – Design kvalificering

Følgende er eksempler på områder der skal inkorporeres i designet af nyt udstyr:

- Drænbarhed
- Rørfald
- Ingen dead legs
- Materiale valg
- Prøveudtag



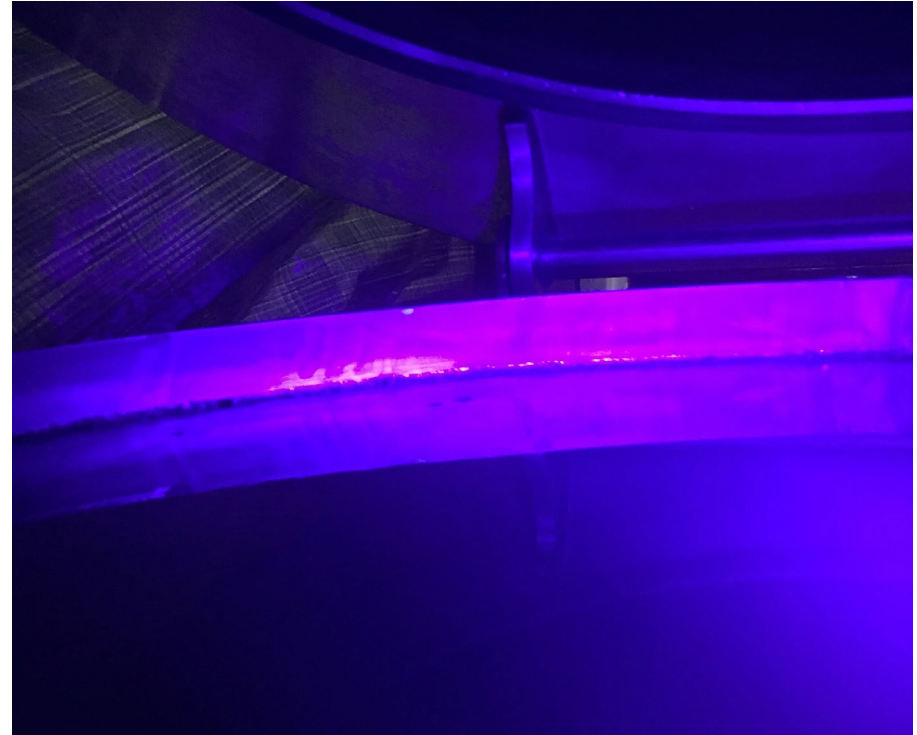
Nyt udstyr – Installation kvalificering

- Kontrol af at designet er udført som ønsket:
 - Drænbarhed
 - Rørfald
 - Ingen dead legs
 - Materiale valg
 - P&ID stemmer overens med det byggede udstyr



Nyt udstyr – Operationel kvalificering

- Test af at CIP processen opfører sig som ønsket:
 - Alarmer
 - Sekvenser
 - Skærbilleder
 - Riboflavintest



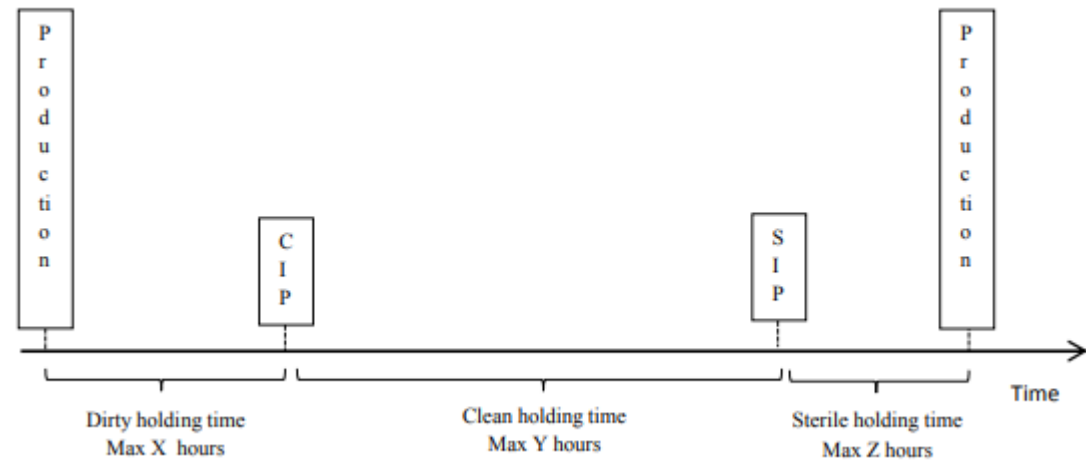
Nyt udstyr – Performance kvalificering

- Test af kritiske parametre
 - Temperatur
 - Flow
 - Tryk
 - Kemikoncentration
- Reproducerbarhed af CIP
 - Tid
 - Kritiske parametre ens fra gang til gang



Nyt udstyr – Rengøringsvalidering

- Valideringen er opbygget af følgende komponenter:
 - Opstilling af krav:
 - Visuel rent, mikrobiologi, produktoverslæb, kemi (pH, ledningsevne), allergener
 - Forsøgsdesign, inklusiv opsætning af worst case omstændigheder:
 - Produktionstid
 - Uren holdetid
 - Ren holdetid
 - Worst case produkt
 - Prøveudtagning:
 - Svaberprøver, skyllevandsprøver
 - Hvor skal prøver udtages? Riboflavintest fra OQ kan hjælpe med identificering af prøveudtagningssteder.
 - Dokumentation af data:
 - Resultatskemaer
 - Fotos



Eksisterende udstyr



Eksisterende udstyr

- Årsag til validering af eksisterende udstyr kan være:
 - Validering er aldrig lavet.
 - Validering er af ældre dato.
 - Der er foretaget ændringer eller tilføjelser til udstyret.



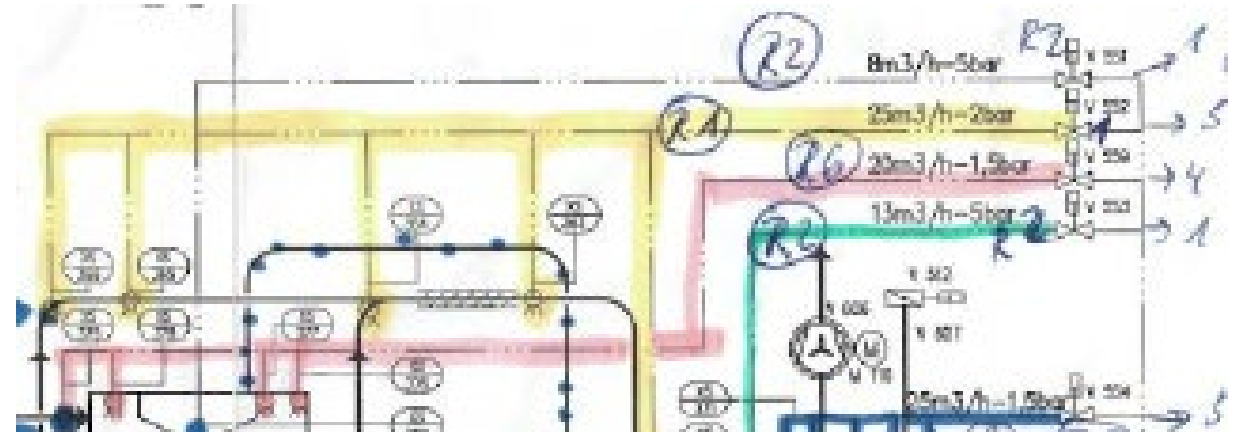
Eksisterende udstyr – Line walk

- Inspektion af CIP-anlæg og udstyr, hvor "virkeligheden" sammenholdes med:
 - P&ID
 - Komponentlister
 - Øvrig eksisterende dokumentation



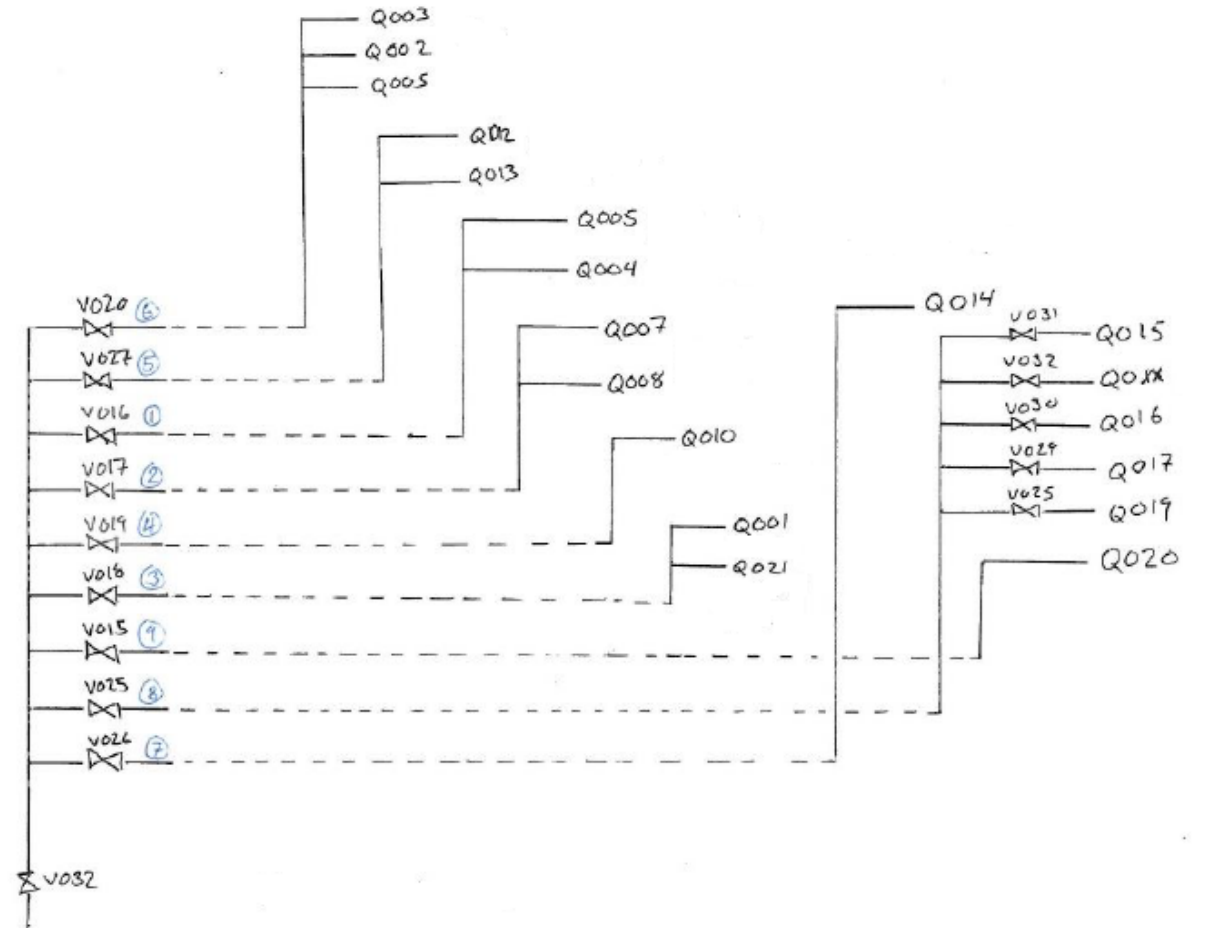
Eksisterende udstyr – CIP Tegneserie

- Optegning af CIP ruter på P&ID
 - Er alt udstyr dækket?



Eksisterende udstyr – CIP overvågning

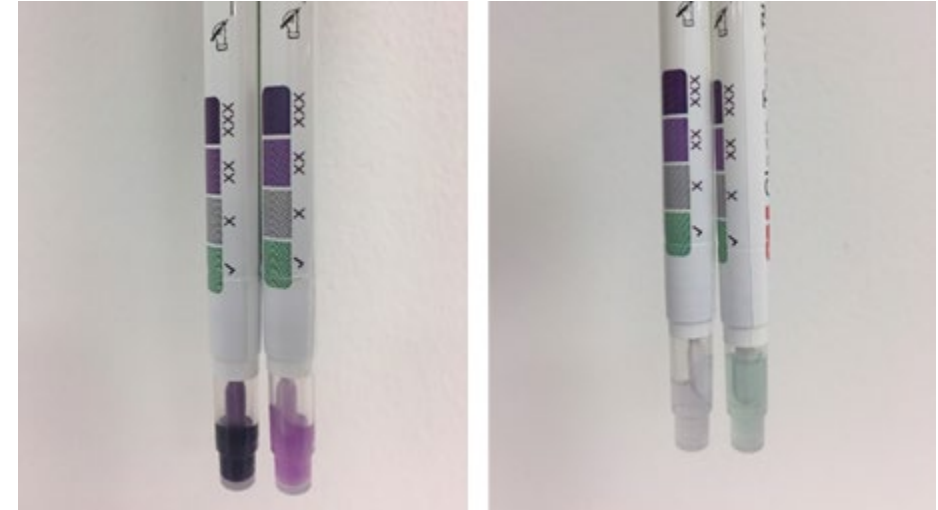
- Overvågning af gentagne CIP'er:
 - Hvilke ventiler åbnes hvornår?
 - Tid?
 - Tryk?
 - Flow?
 - Ledningsevne?
 - M.v.



Eksisterende udstyr – Prøveudtagning

- Valideringskrav:
 - Hvilke krav har før været opstillet?
 - Visuel rent, mikrobiologi, produktoverslæb, kemi (pH, ledningsevne), allergener
 - Kemi koncentration
- Forsøgsdesign, inklusiv opsætning af worst case omstændigheder
- Prøveudtagning
 - Worst case områder kan identificeres ved riboflavintest eller på baggrund af de foregående undersøgelser.
- Dokumentation af data

- På baggrund af prøverne og øvrige observationer kan eventuelle forbedringer på CIP-anlæg og udstyret udføres.



Thank you

FOLLOW CHR. HANSEN



DISCLAIMER

The information contained herein is presented in good faith and is, to the best of our knowledge and belief, true and reliable. It is offered solely for your consideration, testing and evaluation, and it is subject to change without prior and further notice unless otherwise required by law or agreed upon in writing. There is no warranty being extended as to its accuracy, completeness, correctness, non-infringement, merchantability or fitness for a particular purpose. To the best of our knowledge and belief, the product(s) mentioned herein do(es) not infringe the intellectual property rights of any third party. The product(s) may be covered by pending or issued patents, registered or unregistered trademarks or similar intellectual property rights. All rights reserved.

CHR HANSEN

Improving food & health