

zu achten. Dies gilt aber nur bei einer Neuanschaffung von Maschinen und Produktionsanlagen. Im Bestand des Unternehmens sollten alle kritischen Anlagen geprüft werden, ob sich durch die Konstruktion oder die verwendeten Materialien Risiken bezüglich der Reinigbarkeit ergeben. So kommt es z. B. bei CIP (Cleaning in Place) gereinigten Systemen häufig zur Entstehung von Sprühschatten. An diesen Stellen können dann die Mittel zur Reinigung und Desinfektion nicht optimal aufgebracht werden und einwirken, sodass gegebenenfalls eine manuelle Nachreinigung oder Nachjustierung des Systems erforderlich werden.

Ein nicht zu vernachlässigendes Kriterium ist die Kontamination von Oberflächen oder Produkten durch die Raumluft. Daher sollte beim Reinigen und Desinfizieren eine übermäßige Aerosolbildung vermieden werden, um so die Verschleppung von Kontaminanten zu vermeiden. So können sich durch feine Tröpfchen pathogene Organismen im gesamten Umfeld verteilen bis hin zur Kontamination von Lüf-

tungsanlagen. Daher müssen auch diese ins Monitoring mit einbezogen werden, auch wenn es sich hier nicht um unmittelbar das Produkt berührende Oberflächen handelt.

Personalhygiene und Probenahmepläne als relevante Faktoren steuern

Auch das Personal darf als mögliche Kontaminationsquelle nicht außer Acht gelassen werden, hierzu sind neben der regelmäßigen Schulung auch eine Überwachung der Personalhygiene durch ein regelmäßiges Monitoring von entscheidender Bedeutung. Hier gilt es zu überprüfen, ob dem Personal ausreichend wirksame Mittel zur Reinigung und Desinfektion der Haut zu Verfügung stehen und diese auch korrekt genutzt werden.

Die Maßnahmen zur Hygiene im Lebensmittel herstellenden Betrieb sollten immer als fließendes und agiles System gesehen werden und in den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung eingebet-

tet sein. Dies kann durch ein gezieltes Monitoring unterstützt werden, das aber auch die Möglichkeit zu einer flexiblen und rotierenden Probenahme bildet. So können Schwachstellen identifiziert und die Reinigung und Desinfektion entsprechend angepasst werden. Das Risiko einer Kontamination und Infektion ist so einfacher zu beherrschen und das Risiko für Rückrufe oder Rücknahmen aufgrund mikrobiologischer Kontamination kann wirksam abgesenkt werden.

Dr. Janin Stratmann-Selke

Nach der Promotion in angewandter Mikrobiologie und Erfahrungen in der Infektionsdiagnostik liegt ihr Tätigkeitsschwerpunkt nun in der Lebensmittelhygiene und dem Lebensmittelrecht.



janin.stratmann-selke@abbott.com

Salmonellen in Schokolade

Best Practice zur Durchsetzung einer Nulltoleranz

Von Dr. Andreas Müller

Kurzgefasst: Salmonellen in Süßwaren und insbesondere in Schokolade „schaffen“ es immer wieder in die Schlagzeilen. Wenn kontaminierte Produkte öffentlich zurückgerufen werden müssen, ist der materielle Schaden für das betroffene Unternehmen schnell siebenstellig. Der dem Rückruf folgende Imageschaden ist kaum zu beziffern, weil Verbrauchervorbehalte oft auch auf Artikel des Unternehmens ausgeweitet werden, die gar nicht betroffen waren. Viele Schokoladenproduzenten sind dazu übergegangen, neben Rohwaren und „Hygiene“ die Endprodukte *lückenlos* auf Salmonellen hin zu überprüfen. In diesem Artikel wird beschrieben, wie ein funktionierender Prozess der Chargenfreigabe zur Durchsetzung einer Nulltoleranz aussehen kann.

Salmonellen in Schokolade – eine besondere Gefahr?

Wenn vermehrungsfähige Salmonellen in den Verdauungstrakt des Menschen gelangen, können sie die Salmonellose auslösen. Diese verläuft für Erkrankte sehr unangenehm und kann für exponierte Personen sogar lebensbedrohend sein. In lebensmittelverarbeitenden Unternehmen wird beim Hygiene-Monitoring, wie von Dr. Stratmann-Selke in ihrem Beitrag beschrieben, auch regelmäßig auf Salmonellen geprüft unter anderem auch,

um beim Personal symptomlose Träger zu erkennen.

Im Dünndarm finden Salmonellen optimale Bedingungen für die Reproduktion vor: Nahrung im Überfluss, eine schwachsaure bis pH-neutrale Umgebung und 37 °C. Im Normalfall können die nicht besonders säuretoleranten Salmonellen den Säureaufschluss im Magen bei pH 1 bis pH 2 nicht passieren und werden abgetötet. 1000 bis 10 000 Salmonellen in einer Mahlzeit sind für gesunde Menschen eigentlich kein Problem.

Salmonellen besitzen aber auch die „hinterlistige“ Eigenschaft zu dehydrieren und dann als inaktive Schläfer bei geeigneten Umgebungsbedingungen aufzuwachen. Der Zustand wird VBNC (viable but not cultivable, lebensfähig aber nicht kultivierbar) genannt. Salmonellen können sich dann mit einem Fettmantel umgeben, der sie zuverlässig vor den Säureattacken des Magens schützt. Fett ist in Schokolade reichlich vorhanden und wird nennenswert erst im Dünndarm verstoffwechselt, wo die Salmonellen dann aus der Inaktivität erwachen und mit ihrer Reproduktion beginnen. Bereits zehn bis 100 Salmonellen in einer Tafel Schokolade können Salmonellose auslösen. Eine wirksame Deaktivierung während des Herstellprozesses ist nicht möglich. In Endprodukten aus Schokolade oder mit Schokoladeanteil ist daher eine Nulltoleranz für Salmonellen erstrebenswert.

Bereits zehn bis 100 Salmonellen in einer Tafel Schokolade können Salmonellose auslösen. Eine wirksame Deaktivierung während des Herstellprozesses ist nicht möglich.

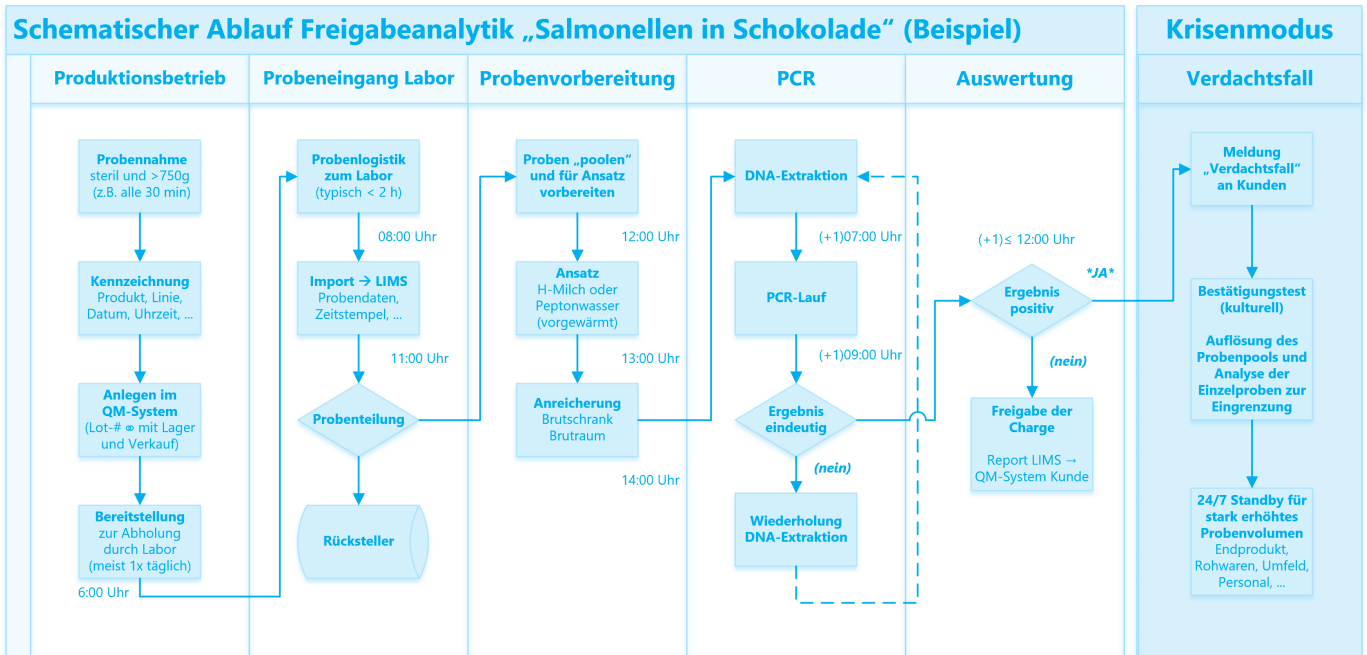


Abb. 1 Beispielhaftes Ablaufschema für einen die Salmonellen-Analytik berücksichtigenden Freigabeprozess in der Schokoladenproduktion

Überprüfung des Endprodukts auf Salmonellen

Wenn auf eine Überprüfung des finalen Produkts abgestellt wird, sollte eine lückenlose Überprüfung auf Salmonellen stattfinden und Ware erst nach Laborbestätigung in die Distribution gehen. Dies ist kein Monitoring, sondern ein harter Freigabeprozess, der enorme Anforderungen an die Einhaltung enger Zeitfenster und die verbundene Prozessdisziplin aller Beteiligten im Hinblick auf Probenziehung, Hygiene, Transport und Laboranalytik stellt. Kontinuierlich arbeitende Produktionsstraßen für Schokoriegel mit empfindlichen, fein getakteten Geschwindigkeits- und Temperaturzonen arbeiten oft $6\frac{1}{3}$ Tage pro Woche (zwei Schichten für Wartung und Reinigung) und können nicht nach Belieben angehalten und wieder angefahren werden. Produktionsmengen von einigen 100 kg pro Minute müssen in einem Quarantänebereich zwischengelagert werden, wo sie auf die Laborfreigabe warten. Natürlich ist hier alles zeitkritisch.

Der Produktion werden in engen zeitlichen Abständen Proben entnommen, die dann üblicherweise täglich in einem Labor auf Vorhandensein von Salmonellen qualitativ (also „positiv“ oder „negativ“) untersucht werden. Kulturelle mikrobiologische Methoden werden wegen ihrer langen erforderlichen Bebrütungsdauer

nur noch bei Positivbefund zum Nachweis vermehrungsfähiger Salmonellen eingesetzt („Bestätigung“).

Für den qualitativen Nachweis werden überwiegend robuste Schnellmethoden verwendet. Etabliert sind Analysen basierend auf dem Prinzip der Immunoassays mit Fluoreszenzfarbstoffen oder auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Diese weisen zwar unter Umständen auch inaktive Salmonellen nach, haben aber den Vorteil sehr niedriger Nachweisgrenzen und kurzer Analysezeiten.

Da die Proben im Regelfall frei von Salmonellen sind, wird erst beim sehr unwahrscheinlichen Positivbefund eine kulturelle Bestätigung erfolgen. Darüber hinaus erlaubt die Erwartung negativer Befunde das „Poolen“ von Proben, d. h. z. B. die simultane Überprüfung aller Proben eines Produkts aus einer Schicht und einer Linie. Dies verringert die Aufwände erheblich und wird im Routinefall regelmäßig angewendet. Die Untersuchung der einzelnen Proben erfolgt dann nur im Verdachtsfall.

Der gesamte zeitliche Ablauf und die Zusammenarbeit zwischen Qualitätskontrolle an der Produktionslinie, Probenlogistik, Laboranalytik und Berichtswesen sind zeitlich eng und präzise getaktet. Der Informationsaustausch findet oft über Schnittstellen statt und auch die

Prozesse der Freigabe sind digital unterstützt und mindestens teilweise automatisiert. Ein typischer Zyklus ist in Abbildung 1 zu sehen. Die genannten Zeiten beinhalten Reserven, sodass unter idealen Bedingungen der gesamte Zeitbedarf für einen Zyklus noch deutlich verkürzt werden kann mit einem Risiko für die Robustheit des Ablaufs. In der Praxis werden zeitliche Puffer immer wieder unvorhergesehen benötigt.

Anforderungen an das Labor

Der Laborbetrieb ist integraler Bestandteil des technischen und kommerziellen Prozesses. Die störungsfreie und zeitlich zuverlässige Bearbeitung der Proben und die Ergebnisübermittlung auch an Wochenenden und Feiertagen sind imperativ. Dies gilt für Betriebslabore und Dienstleister gleichermaßen.

Jeder falsch positive Befund hat im Herstellbetrieb sofort dramatische Konsequenzen: Sperrung von Ware, Reduktion des Produktionsausstoßes, Information an Schwesterunternehmen, Bildung von Aufklärungsteams usw. Es ist daher angeraten, jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit potenziell belasteten Proben prozessual zu unterbinden.

Optimal ist ein baulich getrennter Laborbereich für die Untersuchungen an Schokolade. Spätestens nach der Pro-

benennung soll der Prozess von anderen Probenströmen räumlich getrennt verlaufen mit dedizierten Gerätschaften. Zugang zu den Bereichen sollte nur über Hygieneschleusen erfolgen können. Schutzkleidung für den Schokoladenbereich wird farblich auffallend ausgewählt. Kreuzende Wege auch innerhalb des „Schokoladenbereichs“ werden vermieden. Der Bereich hat eine eigene Medienküche mit separater Belüftung. Eine eigene Autoklavierung für Abfälle wird mitunter gewünscht, bringt aber keinen nennenswerten Sicherheitsgewinn. Kritische Ausrüstung wird unbedingt redundant ausgelegt. Personal wird regelmäßig geschult und intern auditiert.

Sollte ein räumlich abgetrennter Bereich nicht möglich sein, muss eine zeitliche Abtrennung von potenziell belasteten Proben erfolgen. Vor der Bearbeitung von Schokoladenproben erfolgt dann eine grundlegende Desinfektion aller Geräte und Einrichtungen. Laborkleidung wird getauscht. Während der Bearbeitung von Schokoladenproben befinden sich keine anderen Proben im Labor. Die Anforderung an dedizierte Geräte für die Schokoladenanalytik bleibt auch bei zeitlicher Segregation der Probenströme bestehen.

Die Anforderungen an das Labor sind also erheblich und können hier nur angezogen werden. Belohnt wird dies mit stabilen Probenzahlen, die dank der engen analytischen Fragestellung mit schlanken Prozessen bearbeitet werden. Ist die Zusammenarbeit zwischen Herstellbetrieb und einem Dienstleister vertrauensvoll etabliert, ist die Geschäftsbeziehung auf Langfristigkeit ausgelegt.

Dienstleistungs- oder Betriebslabor?

Für die vollumfängliche Analytik gerade im Fall eines Positivbefunds müssen das Labor für den Umgang mit pathogenen Keimen zugelassen und das Personal geschult sein. Auch wenn die Proben fast immer frei von Salmonellen sind, erfordern die Qualitätskontrollen für die verwendeten Verbrauchsmaterialien die Verwendung von Salmonellenstämmen, die im Labor eingefroren gelagert sind. Das Risiko einer Verschleppung in den Produktionsbereich wird meistens trotz aller Präventivmaßnahmen so gravierend ein-

geschätzt, dass sich das untersuchende Labor nicht auf dem Betriebsgelände befinden darf. Meistens werden daher die Untersuchungen in ausgelagerten Betriebslaboren (oder auch Containerlösungen „vor dem Tor“) oder in nahegelegenen Dienstleistungslaboren mit Logistikzeiten von weniger als zwei Stunden durchgeführt.

Es existieren auch hybride Prozesse, in denen die Routineüberprüfung mit der PCR im Betriebslabor erfolgt und ein externes Labor erst bei einem Positivbefund zur Bestätigung und Aufklärung beauftragt wird. Die PCR sucht nach Fragmenten der Salmonellen-DNS und kann daher auch – zumindest prinzipiell – mit abgetöteten, d. h. inaktiven und ungefährlichen Salmonellenstämmen auf korrekte Funktion hin überprüft werden. Lokale Behörden verzichten sogar in Einzelfällen auf die Notwendigkeit der formalen Pathogeneignung des Labors in dieser Konstellation. Im Sinne von „best practice“ ist diese Lösung aber nicht zu empfehlen. Im unwahrscheinlichen Krisenfall mit vorübergehend vervielfachten Probenzahlen (zur Eingrenzung der Quelle und Aufklärung) können externe Labore von der Ressourcenseite viel „elastischer“ arbeiten. Ein Betriebslabor stößt dann schnell an seine Kapazitätsgrenzen.

Eine Statistik

Seit 2010 war der Autor an der Aufklärung von Krisenfällen aufgrund von Salmonellenfunden in Schokolade direkt oder indirekt beteiligt. Die Stichprobengröße ist umfangreich: mehrere voneinander völlig unabhängige Unternehmen, neun Produktionsstandorte in fünf Ländern, im Mittel ca. 40–70 Proben je Standort pro Tag allein für die Freigabeanalytik (Umgebungsproben und Rohwarekontrollen nicht mitgezählt).

Bis 2022 kam es in dieser Stichprobe zu zwölf bestätigten Salmonellenfunden und den resultierenden Krisen- und Aufklärungsmaßnahmen. Nur drei hiervon hatten ihre Ursache im Herstellbetrieb, von diesen drei Fällen waren wiederum zwei auf Fremdpersonal zurückzuführen, das nicht ausreichend geschult war, nicht die notwendige Aufmerksamkeit besaß oder Regeln missachtete. Ein Fall war zurückzuführen auf belastetes Roh-

material in Kombination mit einem schwierig zu reinigenden Vorratstank. Keins der belasteten Produkte hat die Betriebsstätten jemals verlassen dank der strikten Freigabeanforderungen.

Von den verbleibenden neun Fällen („falsch positiv“) konnten fünf nach Typisierung zweifelsfrei zurückgeführt werden auf Kreuzkontamination im Labor mit den für die Qualitätskontrolle verwendeten aktiven Salmonellenstämmen. Vier der falschen Positivbefunde konnten nicht aufgeklärt werden. Kreuzkontamination mit anderen belasteten Proben im Labor wird angenommen.

Angesichts dieser im Verhältnis zur Produktionsmenge extrem geringen Anzahl tatsächlicher Salmonellenfunde hält der Autor Schokolade für ein extrem sicheres Lebensmittel, auch wenn die mediale Aufmerksamkeit groß ist – insbesondere, wenn potenziell belastete Ware in den Handel gelangt und öffentlich zurückgerufen werden muss. Eine sehr robuste und kompromisslose Freigabeanalytik ist in letzter Instanz dann ein Garant dafür, dass auch im unwahrscheinlichen Fall einer Kontamination keine belasteten Produkte in den Markt gelangen. Man mag das für sehr aufwendig halten. Bei Verzicht auf die Freigabeprozedur ist die Aufarbeitung eines Imageschadens nach „medialer Verwertung“ eines öffentlichen Rückrufs aber sicher auch aufwendig.

Dr. Andreas Müller

Diplom-Physiker, promovierter Werkstoffwissenschaftler; lange international in der Luftfahrt tätig, wechselte in den 2000ern in die Lebensmittel-sicherheit; nach neun Jahren bei einem Labordienstleister machte er sich mit Dienstleistungen in den Bereichen Risikoprävention, Spezialaudits und Schulungen selbstständig



Andreas.Mueller@stem-in-foodsafety.de