

Prozessschritt, wo CCP auftritt	Ort, wo CCP auftritt	Risiko	Lenkungs- maßnahme	Grenzwerte	Überwachung				Korrektur- maßnahme	Verifizierung	Dokumentation
					Was	Wie	Häufigkeit	Wer			
Sterilisation der Container	Container-Sterilisation	Pathogene Mikroorganismen, Hefen und Schimmel	Sterilisation zur Erreichung kommerzieller Sterilität	Dampfsterilisation: Kondensat-Temperatur: mind. 95 °C, Heißhaltezeit: 20 min	Temperatur der Dampfsterilisation	Temperaturkontrolle am Deckel des Containers (Temp. > 100°C)	jeder Container	zuständiger Mitarbeiter der Abteilung Containerreinigung	Sperren des Containers; Wiederholung der Dampfsterilisation, gegebenenfalls nach Reparatur (Dichtungswechsel usw.)	Mikrobiologische Untersuchung des Kondensats (Stichprobenkontrolle)	Container-Karteikarte; mikrobiologische Untersuchung
Abfüllung Pasteurisation	Plattenwärmetauscher N.F. Plattenwärmetauscher A.F.	Pathogene Mikroorganismen, Hefen und Schimmel	Pasteurisation zur Erreichung kommerzieller Sterilität	Pasteurisationstemperatur: PWT-NF: laut Vorgabe aus FA; min. 85°C; PWT-AF: laut Vorgabe aus FA; Alarmtemperatur: 5°C unter Vorgabe	Pasteurisationstemperatur	Automatische Aufzeichnung der Temperatur und visuelle Kontrolle (Kalibrierung der Thermometer anhand Prüfmittelüberwachung)	jede Pasteurisation	zuständiger Produktionsmitarbeiter	Akustisches und optisches Signal; Ausfahren des Produktes; Spülen der Anlage; Sterilisation der Anlage; Einstellung der Temperatur; Neue Pasteurisation; Entleerung des letzten gefüllten Gebindes	Analyse der Temperaturaufzeichnungen durch den Betriebsleiter oder -meister mindestens wöchentlich; Mikrobiologische Untersuchung Labor Kontrolle der Funktionalität des Alarmgebers	Temperaturaufzeichnungen in der EDV; mikrobiologische Untersuchung
Abfüllung Pasteurisation	Röhrenwärmetauscher N.F.	Pathogene Mikroorganismen, Hefen und Schimmel	Pasteurisation zur Erreichung kommerzieller Sterilität	Pasteurisationstemperatur: RWT-NF: laut Vorgabe aus FA; Alarmtemperatur: min. 85°C	Pasteurisationstemperatur	Automatische Aufzeichnung der Temperatur und visuelle Kontrolle (Kalibrierung der Thermometer anhand Prüfmittelüberwachung)	jede Pasteurisation	zuständiger Produktionsmitarbeiter	Optisches Signal für Kreislaufbetrieb, bis eingestellte Pasteurisationstemperatur wieder erreicht ist.	Analyse der Temperaturaufzeichnungen durch den Betriebsleiter oder -meister mindestens wöchentlich; Mikrobiologische Untersuchung Labor.	Temperaturaufzeichnungen in der EDV; mikrobiologische Untersuchung
Abfüllung Filtration	Plattenwärmetauscher N.F. Plattenwärmetauscher A.F. Röhrenwärmetauscher N.F	Fremdkörper	Einbau von Sieben in Abfüllleitung	Grenzwert Maschengröße Siebe: Säfte/ Püree/ Konzentrate: < 1,0 mm, Püree mit Kernen (RWT-NF): < 5,0 mm	Einwandfreie Funktion des Siebes (keine Beschädigung z.B. Löcher); Rückstände im Sieb	visuelle Kontrolle	nach jeder Füllung	zuständiger Produktionsmitarbeiter bei der Abfüllung	<u>Sieb beschädigt:</u> Sperre aller Produkte seit letzter Kontrolle, Sieben der Produkte mit neuem Sieb <u>Sieb ok:</u> Reinigung des Siebes nach jeder Füllung; Erforschung und Beseitigung der Ursachen der Verunreinigung; Information an Betriebsleiter	visuelle Kontrolle der Siebe auf Unversehrtheit nach jeder Füllung; Analyse der Siebes/ Kontrolle Einbau Siebe mindestens wöchentlich	Aufzeichnung in der EDV (Elektronische Bestätigung des Sieb- einbaus --> "Sieb ok")