

EIGENKONTROLLE MIT SYSTEM

BEARBEITER: DR. JÜRGEN KLEIMINGER AUS DEM FACHDIENST
VETERINÄRWESEN, VERBRAUCHERSCHUTZ UND
GEWERBERECHT STADT EMDEN
DIPL. -ING. BEATE KLIEBER AUS DEM THÜRINGER LANDESAMT
FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ IN
WEIMAR

Rev. 8 vom Oktober 2003

Hinweise und Erläuterungen zur Gestaltung betriebseigener Kontrollen	
1	VERORDNUNG (EG) 178/2002..... 2
2	KONZEPT DER SYSTEMATISCHEN BETRIEBLICHEN EIGENKONTROLLE 3
2.1	GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS..... 3
2.2.	PROZESSLENKUNG UNTER ANWENDUNG VON HACCP 4
2.3.	ERFÜLLUNG VON PRODUKTSPEZIFISCHEN NORMEN..... 4
2.4.	INTEGRATION ALLGEMEINER PRINZIPIEN DES BETRIEBLICHEN QUALITÄTSMANAGEMENTS GEMÄß DIN EN ISO 9001:2000 5
3	UMSETZUNG DES KONZEPTES 5
MODUL A	
3.1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN 5
	Modul A1 Organisation und Struktur des Unternehmens 5
	Modul A2 Pläne und Übersichten zum Baukörper, Warenfluss, Lüftung etc..... 5
	Modul A3 Produkt- und Prozessbeschreibungen..... 6
	Modul A4 Identifikation und Rückverfolgbarkeit, Rückruf, Krise 7
	Modul A5 Verwendung geeigneter Prüfmittel 8
MODUL B	
3.2	ALLGEMEINE HYGIENE 9
	Modul B1 Gebäude (Layout/ Warenfluss/Klimatisierung/Lüftung/Beleuchtung) 9
	Modul B2 Ausrüstungen..... 9
	Modul B3 Gesundheitliche Anforderungen an das Personal / Personalhygiene 10
	Modul B4 Trinkwasser 11
	Modul B5 Abfall- und Abwasserbeseitigung 12
	Modul B6 Schädlingsbekämpfung 12
	Modul B7 Reinigung und Desinfektion..... 12
	Modul B8 Schulung..... 15
MODUL C	
3.3	SPEZIELLE HYGIENE 15
	Modul C1 Einhaltung produktspezifischer Anforderungen Kriterien für Halb- und Fertigerzeugnisse..... 15
	Modul C2 Realisierung der Guten Herstellungspraxis 16
	Modul C3 HACCP 21
MODUL D	
3.4	VALIDIERUNG 27
	Modul D1 Validierung der Steuerungsmechanismen 28
	Modil D2 Validierung des gesamten Eigenkontrollsystems 28
4.	REGELMÄßIGE ANPASSUNG..... 28

1 Verordnung (EG) 178/2002

Um europaweit einen einheitlichen Standard bezüglich der Anforderungen an die Sorgfaltspflicht des Herstellers sicherzustellen, hat die Europäische Kommission diese in der VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (Amtsblatt der EG L 31 vom 01.02.2002 S. 1) veröffentlicht.

Hier werden Begriffe zum Thema Lebensmittelsicherheit, basierend auf den Standards des Codex Alimentarius erstmals in einer Rechtsvorschrift definiert:

„Gefahr“ ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann.

„Risiko“ eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr.

Unter anderem werden folgende allgemeine Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit gestellt:

- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - a) gesundheitsschädlich sind,
 - b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
 - c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.
- (3) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind zu berücksichtigen:
 - a) die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher und auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen sowie
 - b) die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett oder sonstige ihm normalerweise zugängliche Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen eines bestimmten Lebensmittels oder einer bestimmten Lebensmittelkategorie.
- 4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen
 - a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,
 - b) die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen,
 - c) die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist.
- (5) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet ist, ist zu berücksichtigen, ob das Lebensmittel infolge einer durch Fremdstoffe oder auf andere Weise bewirkten Kontamination, durch Fäulnis, Verderb oder Zersetzung ausgehend von dem beabsichtigten Verwendungszweck nicht für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist.
- (6) Gehört ein nicht sicheres Lebensmittel zu einer Charge, einem Posten oder einer Lieferung von Lebensmitteln der gleichen Klasse oder Beschreibung, so ist davon auszugehen, dass sämtliche Lebensmittel in dieser Charge, diesem Posten oder dieser Lieferung ebenfalls nicht sicher sind, es sei denn, bei einer eingehenden

Prüfung wird kein Nachweis dafür gefunden, dass der Rest der Charge, des Postens oder der Lieferung nicht sicher ist.

- (7) Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen der Gemeinschaft zur Lebensmittelsicherheit entsprechen, gelten hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher.
- (8) Entspricht ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen, so hindert dies die zuständigen Behörden nicht, geeignete Maßnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, da der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist.
- (9) Fehlen spezifische Bestimmungen der Gemeinschaft, so gelten Lebensmittel als sicher, wenn sie mit den entsprechenden Bestimmungen des nationalen Lebensmittelrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie vermarktet werden, in Einklang stehen, sofern diese Bestimmungen unbeschadet des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, erlassen und angewandt werden.

Die diversen Hygienevorschriften der Gemeinschaft fordern ein betriebliches Eigenkontrollkonzept, welches die Art und Größe des Unternehmens und dessen Prozesse ausreichend und angemessen berücksichtigt. Das System soll flexibel genug sein, um auch in Kleinbetrieben angewendet werden zu können.

2 Konzept der systematischen betrieblichen Eigenkontrolle

Ein systematisches Konzept zur betrieblichen Eigenkontrolle sollte im Einzelnen zumindest die nachfolgend aufgeführten Bereiche abdecken:

- Erfüllung der allgemeinen Hygieneanforderungen (gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice - GMP)
- Prozesslenkung mittels HACCP
- Erfüllung von produktspezifische Normen
- Integration allgemeiner Prinzipien der betrieblichen Organisation (empfehlenswert ist die Anlehnung an die Prinzipien nach DIN EN ISO 9001:2000)

2.1 Gute Herstellungspraxis

Lebensmittel dürfen nur so hergestellt, behandelt oder in den Verkehr gebracht werden, dass sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt nicht der Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung ausgesetzt sind. Dies bedeutet für die betriebliche Eigenkontrolle notwendige, grundlegende Hygienemaßnahmen festzulegen, die folgendes berücksichtigen. Dazu gehören:

- Produkthygiene (z.B. Auswahl der Rohstoffe, Einhaltung von Temperatur/Zeit-Relationen, Vermeidung und Verhinderung von nachteiligen Beeinflussungen);
- Produktionshygiene (z.B. geeignete Räume, geeignete Ausrüstung, Kontrolle der Betriebshygiene);
- Personalhygiene.

Die in Deutschland veröffentlichten Leitlinien der jeweiligen Branchen beinhalten ebenfalls die o.g. Grundsätze und stellen dazu fachliche und rechtliche Anforderungen im Zusammenhang mit ihrer Branche dar. Die Gestaltung und der Aufbau der Leitlinien erfolgte bisher jedoch nicht nach einheitlichen Prinzipien, so dass sie in Aufbau, Umfang und Tiefe sehr unterschiedlich sind.

Im Zusammenhang mit guter Herstellungspraxis wird daher im Weiteren über folgende Punkte gesprochen:

- bauliche Ausführung der Betriebsstätten
- Ausrüstungen und deren Beschaffenheit
- sanitäre Anlagen
- Handhabung

- Lagerung
- Verpackung
- Beförderung
- Einhaltung von Temperaturen
- Personalhygiene
- Reinigung/ Desinfektion
- Trinkwasserhygiene / Umgang mit Abwasser
- Abfallbeseitigung
- Schädlingsbekämpfung

2.2. Prozesslenkung unter Anwendung von HACCP

Die Codex Alimentarius Commission veröffentlichte 1997 den wissenschaftlichen Konsens zu einem Verfahren, welches es ermöglicht Gefahren zu identifizieren, diese zu bewerten und im Prozess das spezielle betriebliche Risiko zu beherrschen.

Dieses Verfahren dient der Beherrschung der in den Prozess eingetragenen Gefahren um das daraus resultierende Risiko auf ein vertretbares Maß zu minimieren oder dieses vollständig zu eliminieren. Anhand vorliegender Informationen zum Produkt wie der Produktspezifikation, detaillierter Prozessbeschreibung und Fließschemata werden sog. CCP`s ermittelt und Maßnahmen zur Überwachung und Steuerung/Beherrschung festgelegt. Bestandteil des Verfahrens ist es ebenfalls eine angemessene Dokumentation vorzusehen sowie bei Bedarf zumindest aber in regelmäßigen Abständen eine Revision durchzuführen. Es soll ermittelt werden, ob das System geeignet ist die relevanten Risiken zu beherrschen.

Das Verfahren besteht aus sieben Grundsätzen:

1. Durchführung einer Gefahrenanalyse
2. Bestimmung der „critical control point“ (CCP)
3. Etablieren kritischer Grenzwerte
4. Etablieren eines Überwachungssystems für die CCP
5. Etablieren von Korrekturmaßnahmen, wenn die Überwachung indiziert, dass ein CCP nicht mehr beherrscht wird
6. Etablieren einer Prozedur zur Verifizierung, dass das HACCP-System effektiv arbeitet
7. Etablieren eines Dokumentationssystems für alle Prozeduren und Aufzeichnungen zu diesen 7 Prinzipien und deren Anwendung

HACCP stellt auf die Steuerung und Regulierung an CCP`s ab. Oftmals tritt jedoch der Umstand ein, dass keine CCP`s identifiziert werden können, jedoch eine Reihe gesundheitlicher Risiken zu beherrschen sind. Zwar besteht keine direkte Steuerungsmöglichkeit, aber andere Möglichkeiten zur Einflussnahme sind vorhanden. Diese Maßnahmen sind geeignet und an bestimmten Stellen erforderlich, um ein nachweislich sicheres Produkt herstellen zu können. Diese Art Sicherungsmaßnahmen werden u.a. als kritischer Punkt oder Control Point bezeichnet.

2.3. Erfüllung von produktspezifischen Normen

Unabhängig von Anforderungen zu den Themenkreisen GMP oder HACCP bestehen in diversen Rechtsvorschriften weitere spezifische Forderungen. Es handelt sich meist um Temperaturanforderungen oder auch Forderungen zur Einhaltung mikrobiologischer bzw. chemischer Parameter.

Die Herstellungsweisen sind so auszulegen, dass diese Einzelparameter realisiert werden. Zum Teil werden diese Werte im Rahmen von CCP`s gesteuert. Zum Teil kann die Einhaltung nur mittels der Regeln der guten Herstellungspraxis sichergestellt

werden. Deshalb erfolgen Stichprobenprüfungen während des Transports, der Lagerung, der Verteilung etc.. Diese Prüfpunkte gehören zu den in den nationalen Rechtsvorschriften als hygienisch kritisch benannten Punkte.

2.4. Integration allgemeiner Prinzipien des betrieblichen Qualitätsmanagements gemäß DIN EN ISO 9001:2000

Die Elemente der betrieblichen Eigenkontrolle können jedoch nicht die betrieblichen Erfordernisse zum dazugehörigen Management für Prozesse, Dokumente, Daten und Mittel etc. abdecken. Daher kann betriebliche Eigenkontrolle nur funktionieren, wenn sie als Managementsystem betrieben wird oder wichtige Teile eines Managementsystems in die Tätigkeiten integriert werden. Allgemeine Prinzipien der betrieblichen Organisation können der DIN EN ISO 9001:2000 entnommen werden.

3 Umsetzung des Konzeptes

Wichtige Inhalte der oben genannten drei Teilbereiche werden in dem hier vorgestellten Modell in Form von Modulen zusammengestellt.

Im Anhang findet sich ein Register mit diesen Modulen wieder. Je nach Betriebsart, Größe des Betriebes bzw. den rechtlichen Erfordernissen können vom Anwender diejenigen Module ausgewählt werden, welche für ihn zutreffend bzw. erforderlich sind. Die Zusammenstellung dieser individuellen Auswahl ergibt dann das Gerüst für das betriebspezifische Eigenkontrollkonzept.

Muster/Vorschläge für mögliche Nachweisführungen sind den Registerblättern zugeordnet, die ebenfalls bei Bedarf an die betriebliche Situation angepasst werden können.

Modul A

3.1 Allgemeine Informationen

Modul A1 Organisation und Struktur des Unternehmens

Um einen Überblick über die betriebliche Situation zu erhalten sind eine Reihe von Ausgangsinformationen sinnvoll. Dies sind:

- Angaben zur Betriebsart
- Baujahr
- ggf. Zeitpunkt des letzten größeren Umbaus
- Kapazität des Betriebes pro Woche oder Jahr
- Sortiment/Herstellungstechnologie
- Arbeitsstunden/Tag
- Arbeitstage/Woche
- Anzahl der Beschäftigten des Betriebes

Diese Angaben können übersichtlich in einem Betriebspiegel zusammengestellt werden

Modul A2 Pläne und Übersichten zum Baukörper, Warenfluss, Lüftung etc.

Anhand eines Grundrissplanes des Betriebes erhält man einen Überblick über die räumliche Konzeption, den Waren- und Personalfloss sowie die aktuelle Maschinenaufstellung. Eine solche Darstellung kann aufgrund vorliegender Bauunterlagen oder im Falle kleinerer Betriebsstätten auch handschriftlich erstellt werden. Um als Arbeitsunterlage tauglich zu sein, muss die Zeichnung proportionsgerecht Größe und Lage der Räume, Fenster, Türen etc. sowie Aufstellung von Maschinen und Einrichtungen, Vorrichtungen des Abwassersystem oder der Klimaanlage wiedergeben. Dieser Plan ist die Grundlage für fast alle weiteren Pläne und Nachweise im Zusammenhang mit dem Baukörper.

Im Einzelnen sollten aus den Unterlagen folgende Informationen zu entnehmen sein:

- 1. Grundrissplan des Betriebes mit Bezeichnung der Räume
- 2. Maschinenaufstellplan
- 3. Warenfluss
- 4. Personalfluss
- 5. Trinkwasserversorgungsplan mit Markierung und Nummerierung der Zapfstellen sowie ausgewählten Probeentnahmestelle
- 6. Plan der Abwasserleitungen
- 7. Plan der Klima- oder Lüftungseinrichtungen und ggf. der Luftbewegung

Modul A3 Produkt- und Prozessbeschreibungen

A3-1 Produktbeschreibung mit Verwendungszweck (Produktspezifikation)

Die Produktbeschreibung enthält Angaben über alle verwendeten Rohstoffe und Zutaten, biologische/chemische/physikalische Eigenschaften des Lebensmittels, Behandlungsform Beschaffenheit, Verpackung, Lagerung, Vertrieb, Haltbarkeit und Gebrauchsanweisung aufweisen, um anhand dessen alle möglichen Gefahren und Risiken identifizieren zu können. Der Verwendungszweck eines Lebensmittels ist insofern von Bedeutung, wenn es für den Verbrauch durch bestimmte Risikopersonen (z.B. Kleinkinder, Senioren, Kranke oder Personen mit gestörtem Immunsystem) bestimmt sind. Angaben zur Produktspezifikation können übersichtlich in Form einer Tabelle dargestellt werden (siehe Tabelle 1).

Verkehrsbezeichnung:	
Artikelnummer	
Produktdefinition	
Ggf. Beschreibung	
Zutaten/eingesetzte Halbfabrikate und deren Beschaffenheit	Sensorik
	Mikrobiologische Parameter
	chemische Parameter
	physikalische Parameter
Ggf. Rezeptur	
Zubereitung	
Verpackung:	
Gewöhnlicher Gebrauch	
Kennzeichnung:	
Besondere Bedingungen beim Vertrieb/im Handel zu beachten:	
Verbrauchergruppe:	
Fertigwarenspezifikation	MHD
	Sensorik
	Mikrobiologische Parameter
	chemische Parameter
	physikalische Parameter
	Lagerbedingungen
	ggf. Zubereitungs- anweisungen

Tabelle 1 – tabellarische Produktbeschreibung

A3-2 Prozessbeschreibung mittels Fließschema

Das Fließschema beschreibt den gesamten Herstellungsablauf vom Rohstoff bis zum Endprodukt und sollte alle wichtigen Prozessparameter enthalten.

Die Darstellung kann produkt- oder produktgruppenbezogen erfolgen und bereits wichtige Angaben zu Prozessparametern wie Zeit-/Temperaturverhältnisse, Prozess-Temperaturen etc. enthalten. Als praktikabel hat sich erwiesen, gleichartige Abläufe,

soweit als möglich, zusammenzufassen. Um eine realistischen Aussage zu erreichen ist es wichtig, alle Prozesse inklusive der sogenannten Nebenprozesse im Fließschema auszuweisen. Auch Nebenprozesse können hygienisch relevante Aspekte aufweisen, ohne deren Berücksichtigung ein Eigenkontrollkonzept nicht reibungslos funktionieren kann. Für unkomplizierte Herstellungsweisen scheint es nicht zwingend erforderlich genormte Symbole oder Darstellungsweisen zu verwenden, da übersichtliche handschriftliche oder Aufzeichnung mit gängigen Zeichenprogrammen den Zweck erfüllen.

Sollte es sich um komplexere Abläufe handeln, bieten genormte Symbole wie zum Beispiel in der DIN EN ISO 10628, Fließschemata für verfahrenstechnische Anlagen vom März 2001 eine Fülle normierter Symbole zur Darstellung von Verfahren. Speziell im Bereich Lebensmittel kann aus der DIN 10503 Beiblatt 1, Lebensmittelhygiene - Flussdiagramme zur Verwendung im HACCP-Konzept - Symbole, eine eingegrenzte Auswahl herangezogen werden.

Tabellarische Darstellungen von Abläufen erleichtern die Verständlichkeit und Übersichtlichkeit. Deshalb sei an dieser Stelle die tabellarische Prozessbeschreibung aus der genannten Norm vorgestellt.

								Produkt:	Herstellungsprozess:		
								Prozess-Schritt: Von:	Bis:	Betriebsnummer:	
								Datum		geprüft durch	
								Beschreibung/Kommentar			
°C	t	○	⇒	◐	◑	▽	Nr.:				

Tabelle 2: Prozessbeschreibung

Für die Darstellung komplexer Zusammenhänge bietet sich die Erstellung per Computer an. Per Hyperlink können die Dokumente untereinander verlinkt werden.

Modul A4 Identifikation und Rückverfolgbarkeit, Rückruf, Krise

Der Handel mit Lebensmitteln ist in den seltensten Fällen ein regionaler Handel. Waren werden über diverse Kanäle global bezogen und vertrieben. Hersteller und Inverkehrbringer von Lebensmitteln müssen die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihrer Waren auf allen Stufen der Herstellung und der Verteilung bis zum Verbraucher gewährleisten. Dies macht es erforderlich, fertige Erzeugnisse oder Halbfabrikate bei Bedarf zu identifizieren und deren Weg zu ihrem Ursprung zurückverfolgen zu können bzw. fehlerhafte Produkte auf dem Markt wiederzufinden, um Verbraucher vor Schaden zu bewahren.

Dabei kann sich die Rückverfolgbarkeit auf die Herkunft von Rohstoffen und Teilen, den Ablauf der Verarbeitung und die Position des Produktes nach der Auslieferung beziehen. Die Europäische Kommission möchte die Rückverfolgbarkeitssysteme der Wirtschaft so gestaltet wissen, dass es möglich ist „ein Lebens- oder Futtermittel, ein der Nahrungsgewinnung dienendes Tier durch alle Produktions- und Vertriebsstufen zu verfolgen“ (VO 178/2002).

Es ist deshalb ein dokumentiertes Verfahren zur eindeutigen Identifizierung einer Charge (Loskennzeichnung) sowie ein funktionierendes Verfahren zum jederzeitigen Rückruf der hergestellten Produkte (Havarieplan) einzurichten. Weiterreichende

Vorgaben zur Ausgestaltung eines Identifikationssystems werden in der DIN EN ISO 9001 im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems beschrieben. Es wird Wert auf eine eindeutige Kennzeichnung des Produktes gelegt. Dies dient dazu Verwechslungen vorzubeugen und die Abläufe, Prüfungen und Prüfergebnisse während der Herstellung zweifelsfrei nachzuvollziehen. Fertige Erzeugnisse sind ausreichend zu kennzeichnen oder kenntlich zu machen. Weiter werden Angaben zu Art und Menge des Produktes, sowie Angabe des belieferten Unternehmens benötigt. Derzeit ist international ein Normungsvorhaben zur Beschreibung von Anforderungen an Rückverfolgbarkeitssysteme in der Lebensmittelkette-allgemeine Prinzipien in Arbeit. Die Norm soll unter der Nr. ISO 22519 veröffentlicht werden. Branchenspezifische Standards wie zum Beispiel des Handels (Global Food Safety Initiative) verlangen zwingend dass ein Unternehmen in der Lage sein muss, den Weg jeden Erzeugnisses zur Verarbeitung und zum Rohmateriallieferanten nachvollziehen zu können.

Sollte ein unsicheres Produkt in den Verkehr gebracht worden sein, muss das betriebliche System in der Lage sein Art und Menge der unsicheren Produkte sowie deren Verbleib zu identifizieren und rückrufen zu können. Ggf. sind die Verbraucher selbst zu informieren. Im Falle gesundheitlich unsicherer Lebensmittel sind die zuständigen Behörden in den Rückruf einzubeziehen.

Modul A5 Verwendung geeigneter Prüfmittel

Aus diversen Gründen werden immer Messungen und Prüfungen vorgenommen. Die dafür eingesetzten Prüfmittel müssen für den Verwendungszweck geeignet sein, und in der Lage sein, Messergebnisse korrekt zu ermitteln. Solche Prüfmittel können:

- apparative Prüfmittel
- Prüfsoftware oder auch
- der Mensch als Sensor

sein.

Ein paar allgemeine Regeln helfen, sich über den einwandfreien Zustand im Klaren zu sein:

- Festlegung zur erforderlichen Genauigkeit der Messung,
- Messmittel kalibrieren, ggf. justieren,
- nachvollziehbare Kalibrierverfahren und Dokumentation zur Kalibrierung,
- kennzeichnen der Prüfmittel als "geeignet",
- angemessene Handhabung des Prüfmittels,
- angemessene Lagerung bis zum Wiedereinsatz.

Für ausgewählte Aspekte bei Prüfungen im Lebensmittelbereich bestehen rechtliche Vorgaben. So gilt für Tiefkühlräume und Tiefkühltransporte die bereits 1992 in Kraft getretene EG-Richtlinie 92/1/EWG.

Da die Überwachung und Registrierung von spielt eine herausragende Rolle. Es empfiehlt es sich beim Umgang mit Mess- und Nachweisgeräte die DIN EN 12830 Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von gekühlten, gefrorenen, tiefgefrorenen Lebensmitteln und Eiskrem anzuwenden.

Ein wichtiger Sensor ist der Mensch. Er prüft visuell, per Tast- oder Geruchssinn die Eignung von Rohstoffen, Halb- und Fertigfabrikaten. Ein ganzer Komplex an Normen beschäftigt sich mit Prüfungen dieser Art. In der Gruppe der DIN 10950er werden Begriffe der Sensorik, Prüfverfahren beschrieben. Personen, die sensorische Prüfungen durchführen müssen auf jeden Fall geschult sein. In der DIN 10961 werden die Anforderungen an die Schulung von Prüfpersonen für sensorische Prüfungen beschrieben.

Modul B

3.2 Allgemeine Hygiene

Modul B1 Gebäude (Layout/ Warenfluss/Klimatisierung/Lüftung/Beleuchtung)

Das Gebäude in welchem mit Lebensmittel umgegangen wird, die Anordnung der Räume, verwendete Materialien, Ausstattungen etc. sind so zu konzipieren, dass deren Gebrauch nicht zu einer nachteilige Beeinflussung von der Umgebung auf Rohstoffe, Halb oder Fertigerzeugnisse führen kann.

Anhand der vorliegenden Pläne wird überprüft, ob die bauliche Konzeption und Ausstattung zu Problemen beim hygienischen Arbeiten führen können und ob diese Mängel mittels baulicher oder ausstattungsseitiger Änderungen beseitigt werden können oder müssen.

Folgende Punkte werden überprüft:

- Einhaltung eines kreuzungsfreien Warenflusses,
- keine Kreuzkontaminationen,
- Trennung von hygienisch reinen und nicht hygienisch reinen Bereichen (Schwarz/Weiß-Trennung),
- Warenannahme geschützt,
- Lagerung /Kühlagerung der Rohstoffe entsprechend den Anforderungen,
- Produktion unter geeigneten räumlichen Bedingungen,
- Lagerung der Fertigerzeugnisse unter geeigneten räumlichen Bedingungen,
- Oberflächen von Wänden, Fußböden etc. entsprechen den Anforderungen,
- Räume verfügen über eine ausreichend dimensionierte Klimatisierung und Lüftung,
- Beleuchtung in ausreichender Anzahl und Stärke, Splitterschutz,
- das betriebliche Trinkwassernetz entspricht den Anforderungen,
- Sanitäranlagen entsprechen den hygienischen Anforderungen,
- Handwaschmöglichkeiten sind funktionsfähig, in ausreichender Anzahl vorhanden, leicht erreichbar und intakt,
- Schutzvorrichtungen gegen Schädlinge sind ausreichend vorhanden und funktionsfähig,
- Vorrichtungen für die Abfallbeseitigung sind ausreichend und in geeigneter Ausführung vorhanden,
- Umkleidebereiche für das Personal sind vorhanden,
- Umkleidebereiche entsprechen dem Schwarz-/Weiß-Prinzip.

Hierbei handelt es sich um eine generelle Prüfung der bauliche Voraussetzungen. Diese wird danach erst wieder erforderlich, wenn sich Änderungen in der baulichen bzw. technologischen Konzeption ergeben.

Das hygienische Arbeiten wird mit dieser Prüfung nicht abgecheckt. Zur Bewertung der baulichen Voraussetzungen kann die DIN 10506 "Außer- Haus-Verpflegung-Betriebsstätten" herangezogen werden. Diese Norm enthält detaillierte Anforderungen an das Layout, Bedingungen zur räumlich funktionellen Gliederung der Vorbereitungsflächen sowie Bedingungen an die Sanitärausstattung der Produktions- und Funktionsräume. Die dort beschriebenen Grundsätze können sinngemäß für andere Betriebsarten herangezogen werden.

Modul B2 Ausrüstungen

Beim Einsatz von Ausrüstungen aller Art ist es wichtig, dass deren Zustand zum vorgesehenen Gebrauch geeignet ist. Einrichtungen, Apparaten, Maschinen, Gerätschaften Lüftungsanlagen und Kühleinrichtungen sind regelmäßig zu warten. Kontaminationsanfällige Geräte wie Schlagrahmmaschine, Milchdispenser, Eismaschine, Friteuse, Aufschnittmaschine, Speiseeismaschine, Mixer, Stabmixer,

Premix- / Postmixanlage, Abwaschmaschine u.ä. sollten mit den dazugehörenden Daten, wie Bezeichnung, Lieferant, Servicestelle aufgelistet werden. Die Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls Wartungs- und Serviceverträge, sowie die entsprechenden Reinigungs- und Desinfektionsvorschriften des Herstellers werden beigelegt.

Mindestens einmal Mal pro Jahr sollte im Betrieb eine Inspektion der Räume und Ausrüstungen incl. Dokumentation vorgenommen werden. Auch hier empfiehlt sich die Verwendung eines Formblatts. Damit können bei amtlichen Kontrollen die Ergebnisse der Eigen-Inspektionen und die daraus gezogenen Konsequenzen dargelegt werden. Wichtiger jedoch ist, selbst rechtzeitig vor Eintritt eines Schadens vorbeugen zu können.

Festgestellte Mängel, daraus resultierende Veranlassungen sowie Planungen und Umbauvorhaben sollten dokumentiert werden.

Modul B3 Gesundheitliche Anforderungen an das Personal / Personalhygiene

Die Personalhygiene umfasst die gesundheitliche Anforderungen an das Personal, die personenbezogene Hygiene und die Mitarbeiterschulung.

- gesundheitliche Anforderungen an das Personal
- Personalhygiene zur Beachtung während des Umganges mit Lebensmitteln

B3-1 gesundheitliche Anforderungen an das Personal:

Zur Vermeidung lebensmittelbedingter Infektionen dürfen laut Infektionsschutzgesetz Personen, die an einer durch Lebensmittel übertragbaren Krankheit leiden, nicht beschäftigt werden, wenn sie beispielsweise mit folgenden Lebensmitteln in Berührung kommen:

- Fleisch, Geflügelfleisch und Erzeugnisse daraus
- Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis
- Fische, Krebse oder Weichtiere und Erzeugnisse daraus
- Eiprodukte
- Säuglings- und Kindernahrung
- Speiseeis und Speiseeishalberzeugnisse
- Backwaren mit nicht durchgebackener oder duscherhitzter Füllung oder Auflage
- Feinkost-, Rohkost- und Kartoffelsalate, Marinaden, Mayonnaisen, andere emulgierte Saucen, Nahrungshafen

Der Arbeitgeber ist verpflichtet, den Arbeitnehmer

- nach Aufnahme der Tätigkeit
- im weiteren jährlich

über die bestehenden Verbote und Verpflichtungen zu belehren und dies zu dokumentieren.

B3-2 Personalhygiene zur Beachtung während des Umganges mit Lebensmitteln

Der innerbetrieblichen Überwachung der Personalhygiene kommt eine besondere Bedeutung zu. Eine entsprechende schriftliche Anweisung sollte sich der Betriebsleiter von allen Mitarbeitern gegenzeichnen lassen. Der gegengezeichnete „Hygienevertrag“, der schon im Rahmen eines Einstellungsgesprächs zur Anwendung kommen sollte, ist ein gutes Mittel das Personal schon vor Antritt der Tätigkeit in die Pflicht zu nehmen.

Die Personalanweisung sollte mindestens umfassen:

- Tragen von heller, stets sauberer Arbeitskleidung incl. Kopfbedeckung und Schuhwerk. Arbeitskleidung und Arbeitsschuhe sind von Privatkleidung und Privatutensilien getrennt aufzubewahren. Sie dürfen nicht mit diesen in Berührung kommen

- kein Schmuck an Fingern und Armen,
- Regelmäßige gründliche Körperpflege (Fingernägel, Haare, Hände),
- Maßnahmen bei Wunden, Verletzungen und Wundinfektionen: Kleinere Verletzungen und Wunden an Fingern oder Händen werden zunächst mit einem Mikroorganismen abtötenden Mittel behandelt und mit einem wasserfesten blauen Schutzpflaster oder einer Binde abgedichtet. Zum weiteren Schutz sollen Fingerlinge⁷ oder Einweghandschuhe aus Kunststoff über dem Pflaster/Verband getragen werden.
- Reinigung der Hände vor Arbeitsbeginn, nach Toilettenbesuch, bei Wechsel des Arbeitsplatzes vom unreinen zum reinen Bereich, nach Arbeiten mit keimbelasteten Rohstoffen (z.B. Eiaufschlag oder Gemüseputzen), nach Pausen.
- Bei Tätigkeiten mit hohem Kontaminationsrisiko sind Einweghandschuhe zu tragen.
- Essen und Trinken sind unmittelbar am Arbeitsplatz zu unterlassen .
- Rauchen , Kaugummikauen oder die Einnahme von Arzneimitteln ist nur außerhalb des Küchen- und Vorratslagerbereiches gestattet.
- Persönliche Arzneimittel, außer solche, die für einen möglichen Akutfall bereitgehalten werden müssen, sind in den Garderoben aufzubewahren. Lebensmittel, die Eigentum der in der Küche beschäftigten Personen sind, müssen von anderen betrieblichen Lebensmitteln getrennt gelagert und als solche gekennzeichnet,
- Meldepflicht der Mitarbeiter(-innen) beim Auftreten von über Lebensmittel übertragbaren Krankheiten
- Vorhandensein von separaten Personaltoiletten und Umkleieräumen. Die Arbeitskleidung wie Schürzen und Arbeitsmäntel, die mit Lebensmitteln unmittelbar in Berührung kommen können, ist vor Benützung der Toilette im Vorraum oder außerhalb des WC abzulegen

Modul B4 Trinkwasser

Betriebe, die gewerblich mit Lebensmitteln umgehen, dürfen nur Wasser mit Trinkwasserqualität einsetzen. Die Haftung des Trinkwasserlieferanten endet an der Übergabestelle (Wasseruhr) aus dem öffentlichen Netz in den Betrieb. Für das Leitungsnetz im Betrieb und die gesundheitliche Unbedenklichkeit des daraus entnommenen Wassers ist der Betrieb verantwortlich. Das Leitungsnetz sollte von vornherein so konzipiert sein, dass später keine Probleme durch stehendes Wasser in Teilbereichen entstehen können (Ringleitung, kurze Enden, möglichst keine Stiche). Vor Inbetriebnahme eines neuen Produktionsbereiches, nach erfolgten baulichen Arbeiten und im Routinefall in regelmäßigen Abständen muss sich der für den Betrieb Verantwortliche selbst davon überzeugen, dass das verwendete Wasser den Anforderungen genügt. Die Kriterien, welche einzuhalten sind ergeben sich aus der Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung (Trinkwasser-Verordnung) vom 21. Mai 2001 (BGBl. I S. 959), zum Zeitpunkt der Niederschrift zuletzt geändert am 25. 11. 2003 (BGBl. I S. 2304).

In Betrieben mit Zulassung zum innergemeinschaftlichen Handelsverkehr ist immer ein dokumentiertes Programm zur regelmäßigen Untersuchung von Trinkwasser einschließlich eines Trinkwasserversorgungsplans mit Markierung und Nummerierung der Zapfstellen erforderlich. Die Entnahme der Proben sollte so geplant werden, dass innerhalb eines überschaubaren Zeitraumes (max. 1Jahr) alle Zapfstellen erfasst werden.

Es ist wichtig Korrekturmaßnahmen für den Fall vorzusehen, dass die Wasserqualität nicht den Anforderungen genügt. Diese Maßnahmen umfassen nicht nur die Wartung des fehlerhaften Trinkwassernetzes sondern die Behebung der Folgen am Produkt. Hierzu ist festzulegen:

- welche Produkte von der Verunreinigung betroffenen sein können,
- wie fehlerhafte Produkte nachgebessert oder zur Feststellung der Konformität erneut geprüft werden
- wann Marktrücknahmen bei bereits ausgelieferter Ware erforderlich sind (siehe Modul A4 – Notfall/Rückruf)

Modul B5 Abfall- und Abwasserbeseitigung

Jegliche anfallende Reste und Abfälle sind so zu handhaben, dass es nicht zu einer nachteiligen Beeinflussung von Rohstoffen, Halb- und Fertigerzeugnissen kommen kann. Der Betrieb muss Angaben zu den anfallenden Abfällen machen können und den Umgang in der Produktion bestimmen:

- Wo werden diese zur Entsorgung zwischengelagert?
- Sind Lagerbedingungen einzuhalten etc. ?
- Wann und wie oft werden die Abfälle durch wen entsorgt?

Ähnliches gilt für das anfallende Abwasser. Da diese in einem Lebensmittelbetrieb nicht zu nachteiligen Beeinflussungen führen dürfen, ist das Entsorgungssystem entsprechend baulich zu konzipieren. Es ist so zu dimensionieren, dass es in der Lage ist, die anfallenden Mengen aufzunehmen. Weiter darf keine Sekundärkontamination möglich sein.

Modul B6 Schädlingsbekämpfung

Die Räume sind regelmäßig auf Schädlingsbefall zu kontrollieren und ein gegebenenfalls festgestellter Befall ist nach dem Stand der Technik sachgerecht zu bekämpfen. Dies kann sowohl durch Fachfirmen als auch durch betriebseigenes Personal erfolgen.

Die Kontrolle erfolgt bei Schadnagern durch das Aufstellen von Fallen, Auslegen von Ködern an geeigneten Stellen und bei Schadinsekten durch das Anbringen von Lockstofffallen.

Empfohlen wird die Überprüfung bzw. Ergänzung der Köder regelmäßig einmal im Monat , spätestens alle 6 Wochen.

Nach erfolgter Befunderhebung bzw. Diagnose des eventuellen Befalls werden ständig die notwendigen Bekämpfungsmaßnahmen durchgeführt. Die Bekämpfung erfolgt anhand festgelegten Applikationslinien bzw. Köderstellen. Schädlingsvorbeugung und -Bekämpfung ist zu dokumentieren, wobei ein Plan zu erstellen ist, der Auskunft gibt über:

- eingesetzte Fallen, Köder und Lockstoffe (Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Sicherheitsdatenblätter),
- Lage der Fallen und Köderstellen im Betrieb (Lageplan),
- Vorhandensein ausreichender Einrichtungen zum Schutz vor Ungeziefer (Fliegengitter, UV-Fallen, Dichtigkeit der Türen und Ausgänge),
- zeitliche Abstände der Überprüfungen,
- Maßnahmen bei Befall,
- Name des Verantwortlichen.

Modul B7 Reinigung und Desinfektion

B7-1 Allgemeine Grundsätze der Reinigung und Desinfektion

Sämtliche Räume und Einrichtungen (Fußboden, Wände, Türen, Fenster, Beleuchtungskörper etc.) sind einwandfrei sauber zu halten. Alle Bereiche des Betriebes werden regelmäßig und systematisch gereinigt. Die DIN 10516 Lebensmittelhygiene- Reinigung und Desinfektion und ein dazugehöriger Kommentar geben eine ausführliche Hilfestellung zu diesem Thema.

Unter dem Begriff Reinigung ist die Entfernung von unerwünschten Substanzen von Oberflächen zu verstehen. Sie besteht aus vier Arbeitsschritten:

- weitgehende Entfernung von Produktresten
- gründliche Vorreinigung mit Wasser ohne Reinigungsmittelzusatz
- Hauptreinigung mit Reinigungsmitteln in geeigneter Konzentration. Die manuelle Reinigung (z.B. Bürste) kann mittels 2-Eimer Methode oder Niederdruckdampfstrahler erfolgen.
- Nachspülen mit heißem Wasser (60- 65°C) um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen
- Gegebenenfalls wird mit Einmalhandtüchern getrocknet.

Sofern erforderlich, ist an die Reinigung die Desinfektion anzuschließen. Bei der Desinfektion handelt es sich um ein Verfahren zur Abtötung von Mikroorganismen auf ein Niveau, das weder gesundheitsschädlich ist, noch die Qualität des Lebensmittels beeinträchtigt. Sie ist erforderlich, wenn durch alleiniges Reinigung dieses Niveau nicht erreicht werden kann. Beispielsweise sind nach der Verarbeitung von Lebensmitteln mit einem erhöhten mikrobiologischen Risiko, wie bei rohem Fleisch, Fisch, Ei immer alle verwendeten Arbeitsflächen, Geräte und Geschirre zu desinfizieren.

Jeder Desinfektion muss eine gründliche Reinigung vorangehen. Im Falle einer chemischen Desinfektion sind Mittel zu verwenden, die toxikologisch unbedenklich sind. Diese sind im Verzeichnis der Liste der nach den Richtlinien der DVG geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich“ ein Bsp. in Anlage 8 (Liste der Desinfektionsmittel der DGHM) aufgenommen sind. Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind streng nach Anwendungsvorschrift zu verwenden.

Das Desinfektionsmittel ist frühestens nach der Einwirkzeit oder vor der Wiederbenutzung der Gegenstände sorgfältig zu entfernen.

- Zur Verhütung erneuter Infektionen dürfen gereinigte bzw. desinfizierte Flächen, Arbeitsgeräte und Behältnisse nach dem Spülen nicht ausgewischt werden.
- Bei der Reinigung wird auf Schädlingsbefall des Betriebes (z.B. Kotsuren) geachtet.
- Maschinen und Apparate werden regelmäßig und systematisch gereinigt und evtl. desinfiziert.

B7-2 Reinigung und Desinfektion von Geschirr, Geräten und Maschinenteilen

Bei der täglichen Reinigung bzw. Desinfektion spezieller Geräte sind die entsprechenden Vorgaben der Hersteller zu beachten. Für spezielle Ausstattungen wie Getränkeschankanlagen gilt die Getränkeschankanlagen-Verordnung.

Geschirr, Geräte und Maschinenteile werden in Spülmaschinen mit entsprechendem Wirkungsgrad gereinigt und desinfiziert. Zur thermischen Desinfektion muss beim Nachspülen Frischwasser von mindestens + 82°C mit einer Kontaktzeit von mindestens 90 Sekunden auf die Gegenstände einwirken. Die Gegenstände sind nach der thermischen Desinfektion zweckmäßig durch die Eigenwärme trocknen zu lassen. Weitergehende Beschreibungen zu baulichen Anforderungen an gewerbliche Geschirrspülmaschinen sind in der DIN 10510- Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen und DIN 10511 – Gewerbliches Gläserspülen mit Gläserspülmaschinen zu finden. Ist die Vornahme einer thermischen Desinfektion z.B. wegen der Größe der Gegenstände nicht möglich, so ist nach der Reinigung eine chemische Desinfektion durchzuführen.

B7-3 Lagerung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Reinigungs- und Desinfektionsmittel und andere Haushaltschemikalien sind nur in dem dafür vorgesehenen Lager für Reinigungsgeräte und –mittel aufzubewahren. Die Behältnisse sind dauerhaft, mindestens mit der Angabe des Mittels und der

Konzentration zu kennzeichnen. Reinigungsmittel und Utensilien sind regelmäßig zu warten, zu reinigen und zu desinfizieren. Die verwendeten Reinigungsgeräte und Hilfsmittel müssen sauber sein. Arbeitsmittel wie Schwämme, Wischtücher und Spülbürsten können leicht zu Kontaminationen führen.

Somit verbietet sich deren Anwendung in sensiblen Bereichen bzw. in industriell produzierenden Betrieben. Kleinunternehmen bzw. Betriebe in der Gastronomie können unter Beachtung der nachfolgenden Hinweise einer Kontamination durch diese Arbeitsgeräte vorbeugen.

B7-4 Reinigungs- und Desinfektionsplanung

Wichtig ist, dass alle Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sinnvoll aufeinander abgestimmt sind. Erstellen Sie daher einen Reinigungsplan und fügen Sie diesen in dieses Register ein. Er legt fest

- wer,
- mit welchen Mitteln, in welcher Konzentration, Temperatur und mit welcher Einwirkzeit,
- wie oft,
- welche Räume, Geräte, Maschinen, Fahrzeuge reinigen und ggfls. desinfizieren muss.

Bei der Ausgestaltung dieses Plans kann die Hilfestellung seitens des Lieferanten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in Anspruch genommen werden. Das Abarbeiten des Reinigungsplans, das z. B. auf Monatsformblättern erfolgen kann, wird jeweils mit Kürzeln dokumentiert. Zumindest das Reinigungsintervall von hygienisch heiklen Geräten wie Sahneautomat, Sahne-Spritzbeutel, Schneidemaschine, Eiswürfelmaschine usw. sollte schriftlich festgehalten werden. Die Reinigungsintervalle sind je nach Objekt unterschiedlich. Als Beispiel können folgende Intervalle herangezogen werden:

- Die Arbeitsflächen einschließlich der angrenzenden verschmutzten Wände sind nach jedem Arbeitsgang zu reinigen und ggf. zu desinfizieren. Zusätzlich sind erforderlichenfalls Zwischenreinigungen alle 4 Stunden durchzuführen.
- Nach Vorbereitungsarbeiten von rohem Fleisch, Wild, Geflügel, Fisch oder rohen Innereien, nach dem Aufschlagen von rohen Eiern ist eine Reinigung der verwendeten Arbeitsfläche und Geräte mit anschließender Desinfektion durchzuführen. Nach entsprechender Einwirkungszeit ist gründlich mit Wasser zu spülen.
- Der Fußboden im Küchenbereich ist zumindest nach Arbeitsschluss, je nach Notwendigkeit und Arbeitseinteilung auch mehrmals täglich, gründlich zu reinigen.
- Kühleinrichtungen und Kühlräume sind sauber zu halten und so oft wie notwendig, mindestens jedoch einmal monatlich, zu reinigen und einer Flächendesinfektion zu unterziehen. Tiefkühleinrichtungen sind einmal jährlich abzutauen und zu reinigen und zu desinfizieren.

B7-5 Kontrolle der Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektionsmaßnahmen müssen auf ihre Effektivität hin kontrolliert werden. Das Reinigungsergebnis kann entweder als visuelle Kontrolle oder mittels Abklatsch oder Abwischprobe zur Erfassung des Restkeim- oder Restschmutzgehaltes überprüft werden. Die Durchführung von Abklatsch- bzw. Abstrichverfahren sind in der DIN 10113 näher beschrieben. Die tägliche Reinigungskontrolle erfolgt visuell. Dazu kann eine Checkliste dienen, die alle reinigenden Objekte enthält. Diese Checkliste wird während der Kontrollgänge ausgefüllt und anschließend durch Unterschrift abgezeichnet.

Modul B8 Schulung

Nur Mitarbeiter, welche die Hintergründe der Hygienemaßnahmen verstehen, sind in der Lage „hygienisch“ zu denken und die vorgegebenen Hygieneregeln in der täglichen Arbeit entsprechend umzusetzen. Im Rahmen betriebseigener Maßnahmen ist deshalb zu gewährleisten, dass Personen, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit und unter Berücksichtigung ihrer Ausbildung in Fragen der Lebensmittelhygiene unterrichtet und geschult werden.

Im Rahmen dieser Mitarbeiterschulungen sind betriebs-, produkt- und prozessspezifische Kenntnisse über den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln zu vermitteln. Die DIN Norm 10514 gibt eine gute Anleitung über die Durchführung von Hygieneschulungen. Sie macht Aussagen zu Inhalten, Kontrolle und Dokumentation der Schulung. Daneben ist die verpflichtende Belehrung nach §43 Abs. 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes durchzuführen.

Die Schulung bzw. Belehrung des verantwortlichen Personals (alle Mitarbeiter in der Produktion, Verkauf und Partyservice) muss regelmäßig (mindestens einmal jährlich) und erstmals bei Einstellung durchgeführt werden. Daneben kann eine Schulung auch anlassbezogen (z. B. wenn ein neues Gerät in Betrieb genommen wird oder ein/e Mitarbeiter/in neue Aufgaben erhält) stattfinden. Wenn ein Betrieb sehr wenig Mitarbeiter/innen beschäftigt, können die Schulungen statt einer Gruppenveranstaltung (Vortrag o.ä.) auch als Einzelunterweisung durchgeführt werden.

Die Dokumentation der Belehrung nach Infektionsschutzgesetz ist obligatorisch. Die Dokumentation einer Schulung (ob Einzel- oder Gruppenveranstaltung) ist in einem zugelassenen Betrieb verpflichtend vorgeschrieben, in anderen Betrieben wird sie dringend empfohlen. Sie sollte folgendes beinhalten: Schulungsperson/ Referent/in, Datum der Schulung, Teilnehmer der Schulung, ggf. Inhalte und verwendetes Schulungsmaterial.

Modul C

3.3 spezielle Hygiene

Modul C1 Einhaltung produktspezifischer Anforderungen Kriterien für Halb- und Fertigerzeugnisse

Durch gesetzliche Vorgaben gesundheitsrelevanter Parameter, werden Betreiber aufgefordert Temperaturforderungen, mikrobiologische Kriterien oder andere Werte für Produkte oder Umgebungsbedingungen einzuhalten.

Diese ausgewählten Forderungen beziehen sich auf leicht verderbliche Zutaten oder fertige Lebensmittel wie

- Hackfleisch/Faschiertes
- Fleischzubereitungen
- Rohmilch
- Käse aus Rohmilch
- Butter
- Lebende Muscheln
- gekochte Krebs- und
- Weichtiere

Die Herstellungsweisen sind so auszulegen, dass diese Werte eingehalten werden. Zum Teil werden diese Werte im Rahmen von CCP`s gesteuert. Zur Prüfung, ob diese Vorgaben eingehalten werden, erfolgen Stichprobenprüfungen während des Transports, der Lagerung, der Verteilung etc.. Diese Prüfpunkte gehören zu den in der hygienisch kritischen Punkten. In der Anlage ist eine Übersicht zu mikrobiologischen Kriterien in EG-Rechtsvorschriften hinterlegt. Da nicht zu jedem Produkt in einer

Rechtsvorschrift Grenzwerte existieren, haben Fachgremien zu bestimmten Produkten einen Konsens erarbeitet.

Anforderungen zu Produkt- und Raumtemperaturen sind in der DIN Norm DIN 10508 (10-2002) zusammengestellt.

Weitere Produktstandards, in denen Herstellung, Beschaffenheit oder sonstige Merkmale von Lebensmitteln, die für die Verkehrsfähigkeit der Lebensmittel von Bedeutung sind, beschrieben werden, sind in den Leitsätzen des deutschen Lebensmittelbuches aufgeführt.

Modul C2 Realisierung der Guten Herstellungspraxis

Voraussetzung für die Einführung spezieller Prüfungen oder Steuermechanismen zur Einhaltung der Produktsicherheit ist die sichere Beherrschung lebensmittelhygienischer Grundregeln beim Umgang mit Lebensmitteln.

Lebensmittelzutaten, Halbfabrikate und fertige Lebensmittel durchlaufen unterschiedliche Arbeitsschritte wie Wareneingang, Lagerung, Verarbeitung und Verkauf. Entlang dieser Herstellungskette finden sich unabhängig von der Herstellungstechnologie lebensmittelhygienische Schwerpunkte wie:

1. Wareneingang
2. ausreichenden Kühlung
3. Gute Herstellungspraxis bei Fertigungsschritten

Ergänzend zu allgemeinen Vorsorgemaßnahmen erfolgen wichtige Routinehandlungen zur Überwachung der Produktsicherheit und Identifikation sowie Rückverfolgbarkeit. Dies sind:

4. ggf. Prüfung auf Einhaltung der produktspezifischen Mindeststandards
5. ggf. Rückstellproben
6. Kennzeichnung und Etikettierung

Zu diesen Themen wird auf folgende Aspekte in tabellarischer Form eingegangen:

- Gefahren
- Mgl. Vorbeugemaßnahmen
- Überwachungsmaßnahmen
- Mgl. Aufzeichnungen
- Verifizierung

C2-1 Wareneingang

Gefahren:	<ul style="list-style-type: none">- Anlieferung kontaminierter Ware- Die Kontamination kann durch Mikroorganismen, Fremdkörpern und Chemikalien erfolgt sein.
Vorbeugemaßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">- Auswahl zuverlässiger Rohwarenlieferanten- Festlegungen an den Lieferanten zur Beschaffenheit der Waren- ggf. Bewertung der Zuverlässigkeit der Lieferanten durch Audits
Überwachungsmaßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">- stichprobenhafte Eingangskontrolle der angelieferten Rohwaren auf einwandfreie Beschaffenheit (auch bei Eigentransporten sind entsprechende Eingangsprüfungen vorzunehmen):- Temperatur (Kühlung, Tiefkühlung je nach Material und Anforderung siehe Übersicht:) und- ggf. Farbe, Geruch der angelieferten Lebensmittel- Zustand der Verpackung (Konserven frei von mechanischen Beschädigungen und Bombagen, Vakuumverpackungen frei von Luftziehern usw.)- Kennzeichnung mit Mindesthaltbarkeits-/ Verbrauchsdatum- Vollständigkeit der erforderlichen Lieferdokumente (Lieferschein)
Aufzeichnungen:	<ul style="list-style-type: none">- Über die Wareneingangskontrolle ist ein Protokoll zu erstellen, in dem neben den oben genannten Kriterien, bei etwaigen Beanstandungen die jeweiligen Gründe und die getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren sind.- Für kleinere Firmen empfiehlt sich zur Aufzeichnung die Benutzung eines Stempels, der auf dem vom Vorlieferanten erhaltenen Lieferschein aufgebracht wird und mit den erhobenen Mess- und Beobachtungsdaten ergänzt wird (Stempelvordruck Abb.).

Verifizierung:	- Revision der Aufzeichnungen
----------------	-------------------------------

C2-2 Kühllagerung

Gefahren:	- Nichteinhaltung der Temperaturen im Lagergut
Vorbeugemaßnahmen:	- Korrekte Einstellung der Kühlanlage - Korrekte Beschickung - kurze Öffnungszeiten der Türen
Überwachungsmaßnahmen:	- Überwachung der Produkt-Temperaturen - Überwachung der Raum-Temperaturen - Begrenzung der Lagerdauer (Aufbewahrungsfrist)
Aufzeichnungen:	- In Ausnahmefällen per Hand - für Betriebe mit Zulassung mittels Aufzeichnungsgeräten (z.B. Temperaturlogger)
Verifizierung:	- Die Registrierthermometer sind in regelmäßigen Abständen mit einem kalibrierten Thermometer auf ihre Funktion zu prüfen und ggf. auszutauschen. Dies kann vergleichend geschehen, in dem eine mit einem Einstichthermometer in einem Produkt gemessene Produkttemperatur mit der abgelesenen (Kontrollthermometer im oder am Kühlgerät) Lufttemperatur nebeneinandergestellt notiert werden

C2-3 gute Hygienepraxis bei Fertigungsschritten

Grundregel beim Umgang mit Lebensmitteln bleibt es "keine nachteilige Beeinflussung" zuzulassen. Dabei ist es unerheblich, worin die Ursache(n) zu suchen sind. Die räumliche Gestaltung der Arbeitsumgebung, die Konstruktion der Arbeitsmittel und deren Verwendung ergeben in ihrer Summe das Potential für eventuelle Kontaminationsmöglichkeiten, welche sich nachteilig auf das Produkt auswirken können. Beim Umgang mit Lebensmitteln sind deshalb folgende Anforderungen zur Minimierung der Kontamination einzuhalten:

- das Trennen roher und gegarter Lebensmittel,
- getrennte Gerätschaften und Arbeitsbereiche für Rohwaren und fertig zubereitete Speisen
- die Trennung verpackter und nicht verpackter Lebensmittel,
- kein Abstellen von Lebensmitteln sowie fertiger Speisen auf dem Boden,
- hygienisches Verhalten (Händewaschen, Vermeidung von Handberührung beim Portionieren)
- möglichst keine offenen Behälter in die nicht erwünschte "Zutaten" hineinfallen können
- möglichst keine starken Temperaturschwankungen in kurzer Zeit erzeugen oder zulassen, um Kondenswasserbildung an den Lebensmitteln zu vermeiden,
- Oberflächen und Materialien mit Lebensmittelkontakt müssen aus nichttoxischen Stoffen bestehen, korrosionsfest und leicht reinigungsfähig sein,
- für die Produktsicherheit geeignete Zeit-/Temperaturkombinationen in der Herstellung verwenden,
- im Endprodukt geeignete Hürden einrichten, die einem vorzeitigen Verderb entgegenwirken.

Prozess-Schritt:	Lagerung
Gefahren:	- ungeeignete Temperaturen - unsachgemäße Lagerung
Überwachungs-Maßnahmen:	- ggf. Temperaturüberwachung der Räume - ggf. Temperaturüberwachung der Produkttemperaturen - ggf. Überwachung der Raumfeuchte - Einhaltung maximaler Verweilzeiten
Aufzeichnungen:	- Raumtemperatur - ggf. Lagerbestand überwachen
Verifizierung:	- Stichproben

Prozess-Schritt:	ERHITZUNG
Gefahren:	<p>Biologisch: Überleben von pathogenen Mikroorganismen durch unzureichende Erhitzung</p> <p>Chemisch: z.B. nachteilige Beeinflussung durch überalterte Frittierfette</p>
Überwachungs-Maßnahmen:	<p>Biologische Gefahr: Kerntemperaturmessungen (Stichprobe) Rohe Lebensmittel tierischer Herkunft wie Eier, Fisch, Fleisch, Geflügelfleisch und Lebensmittel die diese Zutaten enthalten, müssen so erhitzt werden, dass in allen Teilen eine ausreichende Kerntemperatur bei angemessener Heißhaltezeit erreicht wird:</p> <p>Chemische Gefahr: Frittierfett (-öl) darf auf höchstens 180 °C erhitzt werden. Bei Auftreten von Geruchs- und Geschmacksabweichungen ist das gesamte Fett (Öl) auszutauschen. Stichprobenprüfungen zum Status des Fettes. Anzeichen für Fettverderb sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • deutliche Braunfärbung • starke Rauchbildung und Schäumen ohne Gargut bei 170 - 180 °C ranziger, kratzender Geschmack und unangenehmer Geruch <p>- Thermostateinstellung der Warmhaltevorrichtungen (Infrarotgrill, Wärmebad) Messung der Temperatur-/Zeitbeziehungen je Charge:</p> <p>- Direkte Temperaturmessung des Produktes oder Temperaturmessung des Wärmeübertragungsmittels (Wasser, Fett, Luft im Ofen usw.).</p> <p>- Die eingesetzten Gargeräte sollten möglichst über registrierende Thermometer verfügen.</p> <p>Beobachtung: Ein Zeichen für den Erhitzungsprozess – auch in der Tiefe des Fleischstückes - ist die Änderung der Fleischfarbe. Rohes Fleisch (rot) wird durch Garen in eine graubraune Farbe überführt. Nicht genügend erhitzte Hähnchen zeigen um den Knochen noch blutig rote Farbe.</p>
Aufzeichnungen:	<ul style="list-style-type: none"> - Loggerausdruck oder Führen von manuellen Aufzeichnungen - ggf. Prüfmittelüberwachungsprotokoll
Verifizierung:	<ul style="list-style-type: none"> - Die Registrierthermometer sind in regelmäßigen Abständen mit einem geeichten Thermometer zu prüfen und ggf. zu justieren. - Überprüfung des Fettes mittels eines chemischen Tests. - Die Thermostaten sind in regelmäßigen Abständen mit einem geeichten Thermometer zu prüfen und ggf. zu justieren.

Prozessstufe:	ABKÜHLEN
Gefahren:	<ul style="list-style-type: none"> - Vermehrung von pathogenen Mikroorganismen (anaerobe Sporen- und Toxinbildnern wie z.B. Clostridium perfringens während der Abkühlphase).
Überwachungs-Maßnahmen:	<ul style="list-style-type: none"> - Messung der Temperatur- /Zeitbeziehung je Charge: - direkte Temperaturmessung des Produktes während des Abkühlverfahrens oder - Temperaturmessung des Kälteübertragungsmittels (Wasser, Luft) - visuelle Kontrolle: - max. Beschickungsgewicht - einheitliche Größe und Gewichte der Einzelportionen - max. Füllhöhe der GN-Behälter sowie deren gleichmäßige Verteilung über den gesamten Nutzraum
Aufzeichnungen:	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollaufzeichnungen: Temperaturloggerausdruck

Eigenkontrolle mit System

Bearbeiter: Dr. Jürgen Kleiminger und Dipl. -Ing. Beate Klieber
Rev. 8 vom Oktober 2003

	<ul style="list-style-type: none">- Die eingesetzten Kühlgeräte sollten möglichst über registrierende Thermometer verfügen.
Verifizierung:	<ul style="list-style-type: none">- Für jedes Produkt und jede Rezeptur ist die Kontrolle der Kühlbedingungen über die Bestimmung der Kerntemperatur im geometrischen Mittelpunkt des Kühlgutes und des Zeitverlaufes bei voller Kapazitätsausnutzung der Kühleinrichtung vorzunehmen.- Die Registriertemperaturen sind in regelmäßigen Abständen mit einem geeichten Thermometer zu prüfen und ggf. zu justieren.

Prozessstufe:	AUFWÄRMEN (REGENERIEREN, AUFBEREITEN)
Gefahren:	<ul style="list-style-type: none">- Überleben von pathogenen Mikroorganismen, die das Produkt nach dem Garungsschritt kontaminiert haben oder die sich während der Aufbewahrung vermehrt haben (Hitze stabile Toxine von Staphylococcus aureus und Bacillus cereus werden nicht inaktiviert!)
Überwachungs-Maßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">- Erreichen folgender Temperatur-/Zeitbedingungen zur Abtötung der vegetativen Mikroorganismen (FDA 1997):- Messung der Temperatur-/Zeitbeziehungen je Charge:- Direkte Temperaturmessung des Produktes oder Temperaturmessung des Wärmeübertragungsmittels (Wasser, Luft im Kombidämpfer usw.). Die eingesetzten Wärmergeräte sollten möglichst über registrierende Thermometer verfügen.
Aufzeichnungen:	<ul style="list-style-type: none">- Temperaturloggerausdruck
Verifizierung:	Die Registriertemperaturen sind in regelmäßigen Abständen mit einem geeichten Thermometer zu prüfen und ggf. zu justieren.

Prozessstufe:	HEISSHALTEN
Gefahren:	<ul style="list-style-type: none">- Vermehrung von pathogenen Mikroorganismen (Auskeimen von Sporenbildnern und Vermehrung thermophiler Keime)
Überwachungs-Maßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">- Verzehrfertige Lebensmittel sind bei einer Lager- und Produkttemperatur von mindestens 65 °C heisszuhalten.- Die Angebotsdauer ist auf max. 3 Stunden zu begrenzen, um sogenannte Nachgareffekte (weiteres Erweichen der Zellstruktur, Geschmacks-, Vitamin- und Farbverlust vor allem bei Gemüse) sowie Austrocknungserscheinungen zu vermeiden.- Thermostateinstellung der Warmhaltevorrichtungen (Infrarotgrill, Wärmebad)
Aufzeichnungen:	<ul style="list-style-type: none">- Prüfmittelüberwachungsprotokoll
Verifizierung:	<ul style="list-style-type: none">- Die Thermostaten sind in regelmäßigen Abständen mit einem geeichten Thermometer zu prüfen und ggf. zu justieren.

Prozessstufe:	AUFBEWAHREN VOR DEM SERVIEREN
Gefahren:	<ul style="list-style-type: none">- Vermehrung von pathogenen Mikroorganismen- Kontamination mit Mikroorganismen- Kontamination mit Fremdkörpern und Chemikalien
Überwachungs-Maßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">- Befristung der Ausgabe von verzehrfertigen Lebensmitteln: Nach Ablauf von 4 Stunden (eihaltige Speisen 2 Stunden!) keine Verwendung als Lebensmittel- Temperaturkontrolle:- Heiß zu servierende Speisen sind bei einer Lager- und Produkttemperatur von mindestens 65 °C heiß zu halten.- Kalt zu servierende Speisen sind bei einer Lager- und Produkttemperatur von maximal 7 °C im Display kühl zu halten.
Aufzeichnungen:	individuell
Verifizierung:	Systemprüfung

Prozessstufe:	Vorbereitung von leichtverderblichen Lebensmitteln
Gefahren:	<ul style="list-style-type: none">- Kontamination mit Mikroorganismen durch Rohwaren, Handberührung, Geräte

	<ul style="list-style-type: none"> - Kontamination mit Fremdkörpern und Chemikalien - Vermehrung von pathogenen Mikroorganismen
Überwachungs-Massnahmen:	<ul style="list-style-type: none"> - Begrenzung der Standzeit von leichtverderblichen Lebensmitteln bei Raumtemperatur: - Max. 4 Stunden (eihaltige Speisen max. 2 Stunden) außerhalb der Temperaturkontrolle, bei Standzeiten von mehr als 30 Minuten konsequente Zwischenkühlung. - Binnen 4 Stunden (eihaltige Speisen 2 Stunden !) Garung /Ausgabe bzw. Ausgabe bei verzehrfertigen Speisen. - Nach Ablauf der Frist keine Verwendung als Lebensmittel - Überprüfung der Rezepturen von heiklen Produkten: - Selbst hergestellte Mayonnaise oder Fleisch, Wurst- oder Gemüsesalat mit Mayonnaisezusatz wird mit Zitronensäure; Zitronensaft oder Essig auf einen pH- Wert unter 4,5 eingestellt.
Aufzeichnungen:	individuell
Verifizierung:	Systemprüfung

C2-4 ggf. Rückstellproben

Wer eine Gaststätte oder eine Einrichtung zur Gemeinschaftsverpflegung betreibt, ist verpflichtet, von allen Lebensmitteln, die unter Verwendung von rohen Bestandteilen der Hühnereier hergestellt und anschließend nicht einem Erhitzungsverfahren gemäß Eier- und Eiprodukte-Verordnung unterzogen worden sind und die eine Menge von 30 Portionen übersteigen, Rückstellproben bei einer Temperatur von maximal + 4 °C für den Zeitraum von 96 Stunden vom Zeitpunkt der Abgabe an den Verbraucher an aufzubewahren. Die Proben sind mit dem Datum und der Stunde des Herstellungszeitpunktes zu kennzeichnen und der zuständigen Behörde auf Verlangen auszuhändigen.

Dieserart rechtlich fixierte Vorgaben zu Rückstellproben finden sich nur im Zusammenhang mit Hygienevorschriften zu roheihaltigen Lebensmitteln. Jedoch findet sich im Produktsicherheitsgesetz die allgemeine Forderung nur sichere Produkte in den Verkehr zu bringen.

Die branchenspezifischen Leitlinien der Berufsverbände gehen je Branche auf dieses Thema ein, zum Beispiel die Leitlinie für eine gute Hygienepraxis in stationären sozialen Einrichtungen. Weiteres kann ebenfalls in der in der Norm DIN 10526 – Rückstellproben in der Gemeinschaftsverpflegung nachgelesen werden

Die Speisenbestandteile sollten unmittelbar nach Beendigung des Gar- und Zubereitungsprozesses in geeignete Behältnisse (125ml Kunststoffschalen) getrennt von einander abgefüllt werden.

Die Rückstellproben für Speisen sind bei max. 4 °C min. 96 Stunden lang aufzubewahren und mit dem Datum sowie der Stunde der Herstellung zu kennzeichnen.

Obwohl nur in der o.g. Verordnung verbindlich vorgeschrieben, sind Rückstellmuster für ausgewählte mikrobiologisch sensible Produkte sinnvoll.

Werden Rückstellproben eingelagert, wird ein separates Lagersystem und die systematische Beurteilung der Proben erforderlich.

- Probe/Artikel
- Zeitpunkt des Zurückstellens
- Lagerbedingungen
- max. Lagerzeit
- sensorische und ggf. mikrobiologische Ergebnisse am Ende der Lagerfrist
- bei Abweichungen Maßnahmen

Die Lagerung muss unter solchen Umständen erfolgen, dass eine nachteilige Beeinflussung in dieser Zeit nicht erfolgen kann.

C2-5 Kennzeichnung und Etikettierung

Im Falle notwendiger Rückverfolgung ist es erforderlich zu wissen, wie das Produkt gekennzeichnet ist. Deshalb gehören zu den produktspezifischen Aufzeichnungen auch Angaben zur Verkehrsbezeichnung, ggf. MDH, vorgesehene Lagertemperaturen, Zutaten. Am wichtigsten jedoch ist die Möglichkeit eine Charge einzugrenzen und die in dieser Charge verarbeiteten Zutaten identifizieren zu können.

Modul C3 HACCP

(ggf. punktgenau auszuführen)

In den Hygieneverordnungen wird die Einrichtung eines Sicherheitssystems gefordert, welches folgende Grundsätze berücksichtigt:

- Gefahrenanalyse
- Identifizieren von kritischen Punkten
- Überwachung kritischer Punkte

Je nach Alter der Rechtsvorschriften wird die Einführung eines präventiven Sicherheitssystems mit wesentlichen Elementen des HACCP gemäß Codex Alimentarius gefordert, jedoch mit der wesentlichen Verallgemeinerung, dass es um die Beherrschung sog. „kritischer Punkte“ geht. „Kritischer Punkt“ ist bisher in den Rechtsvorschriften nicht definiert.

Basierend auf den Inhalten des Codex Alimentarius wurden in Europa und International Normen zu Anforderungen an HACCP-basierte Eigenkontrollsysteme erarbeitet, welche die Ausgestaltung solcher System näher untersetzen.

Die folgenden Schritte ermöglichen die Implementierung von HACCP.

C3-1 Vorbereitende Tätigkeiten

C3-1.1 Benennung eines Teams

C3-1.2 Produktbeschreibung

C3-1.3 Bestimmung des voraussichtlichen Verwendungszwecks des Produktes

C3-1.4 Darstellen des jeweiligen Herstellungsprozesses unter Angabe relevanter Parameter

C3-2 Durchführung einer Gefahrenanalyse (Grundsatz 1)

C3-2.1 Zusammenstellung aller mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Gefahren aus Zutaten, Halbfertigerzeugnissen oder im Fertigprodukt

C3-2.2 Bewertung der Relevanz für die eigene Herstellung

C3-3 Bestimmung der „critical control point“ (CCP) bzw. ggf. andere unterstützende Maßnahmen, wenn kein CCP möglich ist.

C3-3. 1 Überprüfung, ob der beschriebene Herstellungsprozess (Fließbild) mit der Realität übereinstimmt

C3-3. 2 Identifizierung Punkten im Herstellungsprozess, an denen Gesundheitsgefahren vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden (Grundsatz 2)

C3-3.3 Abgleich, ob alle in der Gefahrenanalyse identifizierten Gefahren, welche als Risiko beurteilt wurden im Herstellungsprozess angemessen beherrscht werden. Einrichtung anderer Sicherungsvorrichtungen für die nicht beeinflussbaren Risiken

C3-4 Etablieren kritischer Grenzwerte (Grundsatz 3)

C3-5 Etablieren eines Überwachungssystems für die CCP (Grundsatz 4), ggf. für andere Sicherungsmaßnahmen (Präventiv-Programme (PRP))

C3-6 Etablieren von Korrekturmaßnahmen, wenn die Überwachung indiziert, dass ein CCP nicht mehr beherrscht wird. (Grundsatz 5)

- C3-7 Etablierung einer Prozedur zur Verifizierung, dass das HACCP-System entsprechend der Vorgaben arbeitet. (Grundsatz 6)
- C3-8 Etablierung eines Dokumentationssystems für alle Prozeduren und Aufzeichnungen zu diesen 7 Prinzipien und deren Anwendung (Grundsatz 7)

Zu den Inhalten:

C3-1 Vorbereitende Aktivitäten

C3-1.1 Benennung eines Teams

Die Erarbeitung eines HACCP-Konzeptes und deren Umsetzung ist in den seltensten Fällen eine Einzelarbeit. Hier wird ein kleiner und kompetenter Kreis von Mitarbeitern benötigt, der versiert bezüglich der HACCP-Grundlagen ist und die Firmenprozesse kennt.

C3-1.2 Produktbeschreibung

An dieser Stelle werden die bereits unter dem Punkt C1 zusammengestellten Informationen zu Charakteristika und sicherheitsrelevanten Parametern benötigt. Sofern diese noch nicht erstellt sind, müssen sie nun erarbeitet werden.

C3-1.3 Bestimmung des voraussichtlichen Verwendungszwecks

Der vom Hersteller vorgesehene Gebrauch kann ebenfalls in der Produktbeschreibung angegeben werden (siehe A3).

C3-1.4 Darstellen des jeweiligen Herstellungsprozesses unter Angabe relevanter Parameter

An dieser Stelle kann das unter Punkt A3– Prozessbeschreibung erstellte Fließbild herangezogen werden. Eine „neue“ Erarbeitung ist nur in den Fällen erforderlich, in denen Änderungen stattgefunden haben oder die Theorie nicht mit der Praxis übereinstimmt.

C3-2 Durchführung einer Gefahrenanalyse (Grundsatz 1)

C3-2.1 Zusammenstellung Gefahren

An dieser Stelle ist ein Verzeichnis aller biologischen, chemischen, physikalischen Gefahren zu erstellen. Wie ausführlich diese Analyse gestaltet wird, richtet sich nach der Sensibilität des Produktes/der Produktgruppe, Umfang der Herstellung und möglichen Konsequenzen bei Inverkehrbringen unsicherer Produkte bzw. den Anforderungen aus den Rechtsvorschriften.

Folgende Aspekte fließen in eine solche Analyse ein:

Gefahr durch Kontamination (Kontaminationsquellen und Kontaminationswege)

- Rohwaren
- Arbeitsweise
- Verarbeitungstechnologie

Gefahr durch Keimvermehrung oder das Überleben von pathogenen Mikroorganismen

- Struktur
- Nährstoffe
- Innere Parameter (a_w -Wert, pH-Wert, Eh-Wert)
- Verarbeitungstechnologie
- Temperatur – Zeit - Verhältnisse

Gefahren durch natürliche oder extern vorhandene chemische Substanzen

- Toxinbildung durch Mikroorganismen

- gesundheitsschädliche Chemikalien (Kontamination durch Kontakt mit Oberflächen wie Verpackungsmaterial, Desinfektionsmittel von behandelten Arbeitsgeräten)
- Gefahren durch Festkörper**
- Festkörper, welche in den Rohstoffen vorkommen können
 - Festkörper, die durch mechanische Schäden während der Herstellung an oder in das Produkt gelangen können

C3-2.2 Bewertung des tatsächlichen individuellen Risikos

Jede mögliche Gefahr ist auf die Relevanz für die eigene Herstellung zu prüfen und ein individuell akzeptables Niveau zu bestimmen. Grundlage für diese Werte bilden gesetzliche Vorgaben, Leitlinien und Normen oder ggf. betriebliche Erfahrungswerte. Für jede dieser als relevant ermittelten Gefahren ist in der Kette vom Rohmaterial über die Herstellung bis zum Inverkehrbringen sind Möglichkeiten zu bestimmen, ein akzeptables Niveau der betreffenden Parameter zu erreichen, das Risiko gänzlich zu eliminieren oder dem Risiko vorzubeugen. In den Fällen, in denen sich das Verständnis für ein eventuelles Risiko nicht ohne weiteres erschließt kann mit einem Bewertungsraster als Entscheidungshilfe gearbeitet werden, welches Lebensmittel in Risiko-Kategorien mit einteilt:

Hier ein Beispiel:

Das ehemalige BgVV, jetzt BfR - Bundesinstitut für Risikobewertung, hat mit Stand 2000 für die Beurteilung von *Listeria monocytogenes* in Lebensmitteln solche Kategorien vorgestellt. Diese Einteilung könnte sinngemäß für Mikroorganismen im Allgemeinen übertragen werden.

Diese sind:

Risiko-Kategorie	Gefahreigenschaften
I	Verzehrsfertige Lebensmittel, deren Herstellung eine Abtötung von Mikroorganismen gewährleistet und bei denen keine Rekontamination möglich sein darf -> besondere Risikogruppen
II	Verzehrsfertige Lebensmittel, die mit Mikroorganismen kontaminiert sein können und eine Vermehrung von Mikroorganismen zulassen
III	Verzehrsfertige Lebensmittel, die mit Mikroorganismen. kontaminiert sein können, aber keine Vermehrung von Mikroorganismen zulassen
IV	Nicht verzehrsfertige Lebensmittel, die bestimmungsgemäß vor dem Verzehr erhitzt werden

Tabelle 3: Risikokategorien nach BgVV 2000

Lebensmittel der Kategorie I sind mit einem hohen Risikopotential versehen. Das Risiko sinkt von I -> IV. Entsprechend kann der Handlungsbedarf abgeschätzt werden.

Eine weitere praktikable Lösung ist die Unterteilung in Kategorien, die sich an den Prozessschritten orientiert. Die nachfolgenden Kategorien entstammen einer Anleitung der Autoren Mortimer und Wallace.

Lebensmittel-gruppe	mit folgenden Gefahreigenschaften
A	Eine besondere Gruppe, die sich auf unsterile Produkte bezieht, die für den Verbrauch durch bestimmte Risikopersonen bestimmt sind
B	Ein Produkt, das anfällige Zutaten besitzt. (biol.,ch.,phys.)
C	Verfahren, das keinen kontrollierten Verfahrensschritt zur effektiven Zerstörung oder Entfernung von gefährlichen Mikroorganismen oder anderer ch. und phys. Gefahren besitzt.
D	Das Produkt ist der Gefahr der Rekontamination ausgesetzt.
E	Es besteht eine große Möglichkeit der Missbehandlung während der Verteilung oder beim Verbraucher, wodurch der verzehr des Produktes

Eigenkontrolle mit System

Bearbeiter: Dr. Jürgen Kleiminger und Dipl.-Ing. Beate Klieber
Rev. 8 vom Oktober 2003

	gefährlich werden könnte.
F	Es gibt keine abschließende Hitzebehandlung/Prüfung nach dem Verpacken oder Zubereiten. Im Haushalt/ im Werk kann der Verbraucher selbst toxische Chemikalien oder Feststoffe entdecken.

Tabelle 4: Lebensmittelgruppen nach Mortimer und Wallace

Entsprechend der genannten Eigenschaften können dann die Lebensmittel unterschiedlichen Risikokategorien zugeordnet werden.

Risikokategorie	Beschreibung der Risikoeigenschaften
0	keine Gefahr
I	Lebensmittel oder -produkte, die <u>eine</u> Gefahreneigenschaft aufweisen.
II	Lebensmittel oder -produkte, die <u>zwei</u> Gefahreneigenschaften aufweisen.
III	Lebensmittel oder -produkte, die <u>drei</u> Gefahreneigenschaften aufweisen.
IV	Eine besondere Risikogruppe, die sich auf unsterile Produkte bezieht, die für den Verbrauch durch bestimmte Risikopersonen hergestellt und bestimmt sind.
V	Lebensmittel oder -produkte, die fünf Gefahreneigenschaften der Gefahrenklassen B,C,D,E,F aufweisen.
VI	Lebensmittel oder -produkte, die vier Gefahreneigenschaften aufweisen

Tabelle 5: Risikokategorien nach Mortimer und Wallace

Wenn diese Ergebnisse in Form einer Tabelle dargestellt werden, so ergibt sich eine schnelle Übersicht zum Risikopotential in eingesetzten Zutaten, Halbfertigerzeugnissen oder im Fertigprodukt. Diese Beurteilung kann sowohl für Risiken biologischer Natur (B) als auch für solche aufgrund chemischer (C) oder physikalischer (P) Ursachen herangezogen werden.

Zutat/ Halbfertig- produkt/ Produkt	Risikoeigenschaft eines Lebensmittels (hier Bsp.: Nudelsalat, Frischverzehr) X=ja, 0=nein																					Risiko- gruppe		
	A			B			C			D			E			F								
	B	P	C	B	P	C	B	P	C	B	P	C	B	P	C	B	P	C	B	P	C			
Zutaten																								
Nudeln	0	0	0	x	0	0	0	x	x	x	0	0	0	0	0	x	0	x	III	I	II			
Essig																								
Öl																								
Rohei	X	0	0	X	0	X	0	X	X	X	0	0	0	0	0	X	0	0	VI	I	II			
Karottenscheiben																								
Glutamat			X																					
Brühwurst-Würfe																								
Fertigprodukt																								
Nudelsalat	0	0	0	X	0	X	X	I	X	X	0	0	X	0	0	X	0	0	IV	I	II			

Tabelle 6: Ermittlung von Risiken nach Mortimer und Wallace

Die Einschätzung des Risikos kann ebenfalls aufgrund der bekannten Informationen zu Wahrscheinlichkeit des Auftretens und dem Maß der zu erwartenden Auswirkung auf die Lebensmittelsicherheit abgeschätzt werden. Ein solches Modell wurde von der Codex Alimentarius Commission veröffentlicht. (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Amended 1999).

Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Hoch	Unwesentlich			klein				Groß			kritisch
		Unwesentlich			klein				Groß			
	Mittel	Unwesentlich			klein				Groß	Groß	Groß	
		Unwesentlich			klein							
	Gering	Unwesentlich			klein	klein	klein	klein	klein	klein	klein	
		Unwesentlich			klein							
	Zu vernachlässigen	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	Unwesentlich	
	Zu vernachlässigen		Gering		Mittel		Hoch					
		Maß der Auswirkungen										

Tabelle 7: Risikoabschätzung nach Codex

- C3-3 Bestimmung der „critical control point“ (CCP) bzw. ggf. andere unterstützende Maßnahmen, wenn kein CCP möglich ist (SSM-Maßnahmen - supportive safety measure)
- C3-3.1 Überprüfung, ob der beschriebene Herstellungsprozess (Fließbild) mit der Realität übereinstimmt
 Das unter A3 erstellte Fließbild des Herstellungsprozesses wird nun im weiteren Ablauf zur Ermittlung möglicher CCP oder PRP herangezogen. Vor Verwendung ist zu prüfen, ob die theoretischen Angaben mit der Praxis übereinstimmen.
- C3-3. 2 Identifizierung Punkten im Herstellungsprozess, an denen Gesundheitsgefahren vermieden, ausgeschaltet oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden (Grundsatz 2)
 Für jede relevante Gefahr sind innerhalb der Herstellungstechnologie bzw. des betrieblichen Verfahrensablaufes Prozess-Schritte zu identifizieren, an welchen diese auf geeignete Weise beherrscht werden. Vorzugsweise gilt das Bestreben eine präventive Steuermöglichkeit einzurichten. Ist dies möglich, kann das Risiko sicher beherrscht werden. In den Fällen, in denen die Einrichtung eines CCP nicht möglich ist, müssen Alternativen gesucht werden, welche zwar keine 100%ige Sicherheit bieten, jedoch ein angemessenen Sicherheitsniveau ermöglichen. In diesen Fällen handelt es sich um „Präventiv-Programme“ (PRP).
- C3-3. 3 Abgleich, ob alle in der Gefahrenanalyse identifizierten Gefahren, welche als Risiko beurteilt wurden im Herstellungsprozess angemessen beherrscht werden. Einrichtung anderer Sicherungsvorrichtungen für die nicht beeinflussbaren Risiken
 Für den Fall, dass weder durch einen CCP oder PRP ein erkanntes Risiko beherrscht werden kann, muss nach Alternativen gesucht werden, um ein gewisses Maß an Sicherheit zu gewährleisten. Hier bieten sich Rohwarenspezifikationen an. Der Lieferant muss garantieren, dass bestimmte sicherheitsrelevante Parameter eingehalten werden.

C3-4 Etablieren kritischer Grenzwerte (Grundsatz 3)

Für die identifizierten Steuerungspunkte sind kritische Werte zu bestimmen, an denen die Entscheidung zwischen akzeptabel und nicht akzeptabel im Sinne der Produktsicherheit getroffen wird. Wird dieser Grenzwert überschritten sind Korrekturmaßnahmen bezüglich Produkt und Prozess erforderlich.

z.B.

Risiko	CCP	Kritischer Grenzwert
Pathogene Mikroorganismen (keine Sporenbildner)	Pasteurisation	72°C für mindestens 15 Sekunden * (CAC)

Tabelle 8: Zuordnung kritischer Grenzwerte nach Codex

Abweichend vom kritischen Grenzwert, an dem zwischen gesundheitlich akzeptiert unterschieden wird, benötigt man in der Praxis einen Wert, bei dessen Erreichen zu entscheiden ist, dass eine Gegensteuerung von Prozessparametern erforderlich ist, um diesen kritischen Grenzwert nicht zu erreichen. Dies ist der Prozess-Soll-Wert.

Die nachstehende Übersicht zeigt Beispiele aus dem Codex Alimentarius Standard.

Prozess-Schritt	Kritischer Grenzwert	Prozess-Soll-Wert
Säuern	pH 4.6	pH 4.3
Trocknen	0.84 A _w	0.80 A _w
Heiß abfüllen	80°C	85°C

Tabelle 9: Zuordnung kritischer Grenzwerte und Prozess-Sollwert nach Codex

C3-5 Etablieren eines Überwachungssystems für die CCP (Grundsatz 4) bzw. PRP

Für jeden Punkt oder Prozess-Schritt ist ein Überwachungssystem zu installieren, so dass das Risiko beherrscht wird. In diesem Zusammenhang werden

- Maßnahme
- Überwachungsmethod(en)
- Überwachungsfrequenz
- Verantwortlichkeiten für die Überwachung
- Verantwortlichkeiten für die Bewertung/Beurteilung der Überwachungsergebnisse
- Aufzeichnungen zu Ergebnissen
- Maßnahmen bei Abweichung/Überschreitung der kritischen Grenzwerte bestimmt.

Für alle Maßnahmen, welche nicht als CCP eingerichtet sind ist mittels anderer Präventiver Maßnahmen (PRP) für eine größtmögliche Sicherheit zu sorgen.

Auch für diese Maßnahmen gilt:

- Welches Risiko soll beherrscht werden?
- Maßnahmen/ Instruktionen sind festzulegen?
- Überwachungsparameter sind zu bestimmen?
- Die Ergebnisse der Maßnahmen sind aufzuzeichnen?
- Maßnahmen bei Abweichung von den Vorgaben sind bezüglich betroffener Produkte und ggf. der Herstellungsweise zu bestimmen!

C3-6 Etablieren von Korrekturmaßnahmen, wenn die Überwachung indiziert, dass ein CCP nicht mehr beherrscht wird. (Grundsatz 5)

Für alle Produkte, welche potentiell unsicher sind, müssen Maßnahmen vorgesehen werden, die das Weiterleiten oder Inverkehrbringen verhindern. Hierfür ist es ebenfalls erforderlich Lose oder Chargen identifizieren zu können, bzw. deren Herstellung zurückzuverfolgen (siehe A4).

C3-7 Etablierung einer Prozedur zur Verifizierung des HACCP-Planes (Grundsatz 6)

Der Codex Alimentarius versteht unter der Verifizierung die Anwendung von Methoden, Tests etc. um zu bestimmen, ob der erstellte Plan mit der Realität übereinstimmt.

Dies ist regelmäßig bzw. nach Änderungen an Prozessen zu überprüfen. Zu diesem Zweck werden:

- Zweck
- Methoden
- Frequenzen
- Verantwortlichkeiten und
- Aufzeichnungen

aus dem HACCP-Plan geprüft.

C3-8 Etablierung eines Dokumentationssystems für alle Prozeduren und Aufzeichnungen zu diesen 7 Prinzipien und deren Anwendung (Grundsatz 7)

Ohne Dokumente in denen betriebliche Vorgaben niedergelegt sind und schriftliche Aufzeichnungen über Ergebnisse der Herstellung, können Abläufe nicht nachvollzogen und ggf. verbessert werden. Im Falle von Fehlern ist deren Korrektur nicht systematisch möglich. Es empfiehlt sich im Umgang mit betrieblichen Papieren in Anlehnung an die Verfahrensweise eines Qualitätsmanagementsystems der DIN EN ISO 9001:2000 zu verfahren.

Der Umfang richtet sich nach der Menge und der Sensibilität der Herstellung sowie der gesundheitlichen Relevanz der Produkte. Günstig ist es kurze und knappe Dokumente und Aufzeichnungen in übersichtlicher Weise zu führen. Es unterstützt eine systematischen Vorgehensweise und dem Nachweis gegenüber Dritten.

Modul D

3.4 Validierung

Modul D – Validierung des gesamten Eigenkontrollsystems

In der DIN EN ISO 9001:2000 findet sich die Forderung, Prozesse zu validieren. Dieser Begriff wird in der DIN EN ISO 9000 definiert. Sinngemäß wird ein Nachweis gefordert, dass die Prozeduren eines Betriebes auch geeignet sein müssen, das beabsichtigte Ergebnis zu erzielen. Auf die betriebliche Eigenkontrolle bezogen, angewendet lässt sich Gleiches sagen.

Ohne das Wissen, dass die eingeführten Verfahrensschritte, die Art der Pläne, Grenzwerte und Nachweise geeignet sind ein sicheres Lebensmittel herzustellen, kann der Betreiber nicht sicher sein, dass seine betrieblichen Maßnahmen angemessen realisiert sind. Alleine die Prüfung auf Übereinstimmung zwischen betrieblichem Plan und betrieblicher Realität lässt diesen Schluss noch nicht zu.

Wer diesen Schritt systematisch gehen möchte, sollte daher die Gesamtheit der Maßnahmen auf seine Eignung für den Zweck prüfen.

Dazu gehört zu prüfen ob

1. die eingerichteten Steuerungsmechanismen oder Kombinationen von Maßnahmen den vorgesehenen Ziel entsprechend funktionieren und
2. zu beurteilen, ob das eingeführte System in der Lage ist sichere Produkte hervorzubringen

Modul D1 Validierung der Steuerungsmechanismen

An dieser Stelle werden die eingeführten Steuerungen, CCP's, kritische Grenzwerte etc. auf Tauglichkeit geprüft. Unter diesem Punkt werden somit gefasst:

- Eignung der Überwachungsmaßnahmen und kritischen Grenzwerte
- angemessene Beherrschung aller relevanten Gefahren bzw. Risiken
- Umgang mit potentiell unsichern Rohstoffen, Halb- oder Fertigprodukten

Diese Ergebnisse werden bewertet und ggf. Weiteres veranlasst. Geeignet hierfür sind unterschiedlichste Methoden. Tests, Auswertung betrieblicher Aufzeichnungen aus der laufenden Produktion, Ergebnisse interner Audits, festgestellte Produktfehler etc..

Modul D2 Validierung des gesamten Eigenkontrollsystems

Neben den oben genannten Maßnahmen zu speziellen Prüfungen oder Steuerungen in der Produktherstellung macht die Eignung der Summe der eingeführten betrieblichen Maßnahmen die Funktionsfähigkeit des Eigenkontrollsystems aus. Dazu zählen organisatorische Regelungen, Prozessgestaltung, die Umgebungsbedingungen für die Herstellung und Eignung des Personals. Also sollte für die Gesamtheit des systems dessen Eignung beurteilt werden, sichere Produkte hervorzubringen. Zu dieser Beurteilung gehören:

- Ergebnisse der Verifizierung zur Beurteilung, ob die ermittelten Risiken beherrscht werden,
- Ergebnisse interner Audits
- Auswertung von Feststellungen zu potentiell unsicheren Produkten und erfolgten Korrekturmaßnahmen
- Produktbeanstandungen zur Lebensmittelsicherheit

4. regelmäßige Anpassung

in regelmäßigen Abständen oder nach Änderungen an Rezepturen oder Herstellungsweisen sollte das System auf Anpassungsbedarf geprüft werden. Stimmen die theoretischen Papiere mit der tatsächlichen Herstellung überein. Ist die Gefahrenanalyse aktuell. Müssen Überwachungsmaßnahmen angepasst werden.

Zur Beurteilung, ob eine Anpassung erforderlich ist können folgende Informationen herangezogen werden:

1. Angaben zur Effizienz des Systems
2. Ergebnisse der Validierung
3. Ergebnisse aus einem Managementreview

Beate Klieber

Weimar, 20.10.2004

Bklieber@tlv.thueringen.de

* Die Literaturliste liegt beim Verfasser vor.