





## Teil III: Vorbereitung für eine Auditierung – Auswahl wichtiger Punkte

Anforderungen	Dokumente	Schwachstellen/ Anmerkungen	gefordert von
Betriebsgelände: Zufahrten zu Aufbereitungs- und Trocknungsanlagen sollten in guten Zustand sein (betoniert/ gepflastert)			Z (G)
Definierung und Kennzeichnung aller Produktionsorte (Feld etc.)	Kennzeichnungs-system (VA/AA)		Z
Gebrauchsanweisungen sollten vorliegen	allg. Dokumente	 oft nicht griffbereit „vor Ort“, nicht zugänglich für MA	Z (G)
ordnungsgemäßer Zustand d. Geräte		poröse Hydraulikschläuche, Ölaustritt, Holzverkleidungen, Schmierstoffreste, Abdichtungen mit Klebändern	Z G

Formulierung, G: GACP- Richtlinien, in Klammern gesetzt: Formulierungen allgemeiner gehalten

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
kt	Turnusmäßige Wartung gemäß Bedienungsanleitung	Formblatt z. B. Wartungsplan, Maschinenbuch	Nachweise Ergebnisse der Eigeninspektion fehlen oft	Z G
	Kontaminationsanfällige Geräte auflisten mit Bezeichnung, Lieferant, Servicestelle	Formblatt		(Z) (G)
	Sachgerechte Lagerung von Betriebsmittel (z. B. Reinigungsmittel, Öle ), Zertifikate von Schmier-, Öl- u. Reinigungsmittel	für Z: Dokumentation, für (G) :Zertifikat sollte vorliegen	Keine getrennte Lagerung, Ölkannister stehen im Bereich Nachernte herum etc., Zertifikate fehlen	Z (G) (C)

Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
<p>Angemessene Kenntnisse im Bereich (Botanik, Ansprüche, Anbaumethoden) dokumentierte Unterweisung / Schulung obligatorisch vor Arbeitsaufnahme muss Einweisung erfolgen, Schulung (mind. jährlich einmal) od. zusätzlich Anlassbezogen</p>	<p>Formblatt (Übersetzungen in Landessprache teils notwendig bei ausländischen Saison-MA</p> <p>für Z: schriftl. Bewertung d. Schulung durch MA</p> <p><b>Dokumentiertes Formblatt oder Zertifikate</b></p> <p>Zertifikat</p>	<p>Einweisung nicht schriftlich dokumentiert, bei Feldpflegepersonal botanische Kenntnisse oft mangelhaft, Probleme mit der Deutschen Sprache bei Saisonkräften</p>	<p>Z G</p>
<p>Schulungen im Bereich GACP und Hygiene</p>	<p><b>Dokumentiertes Formblatt oder Zertifikate</b></p>	<p>wenn innerbetrieblich überhaupt durchgeführt fehlen Nachweise</p>	<p>Z G</p>
<p>Sachkundenachweis für Düngieranwendung</p>			<p>Z</p>

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
og	Sachkundenachweis für den PSM – Einsatz der durchzuführenden Personen	Zertifikat		Z G C
	Sachkundenachweis für Düngieranwendung	Zertifikat		Z
	geeignete Berufskleidung (Schutzkleidung) Nacherntebereich: (Kopfbedeckung, Einweg-Handschuhe, Wechselschuhe)		mangelhafte Schutzkleidung im Nacherntebereich: z.B Wechselschuhe	Z (G)

Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
<p>schriftlich fixierte Hygienevorschriften müssen vorliegen: laut Infektionsschutzgesetz dürfen keine Personen mit übertragbaren Krankheiten mit frischen Kräuterprodukten in Berührung kommen, Unterweisung muss dokumentiert sein</p>	<p>AA                      Formblatt                      Hygieneanweisungen</p>	<p>häufig nur "mündlich" weitergeben</p>	<p>Z                      G</p>
<p>Gesundheitszeugnis bei Verarbeitung von Frischpflanzen für den Lebensmittelbereich</p>	<p>jährliche Untersuchung verlangt</p>	<p>nicht vorhanden</p>	<p>Z</p>

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
ne-ge-	Sauberkeit, ausreichend vorhandene Toiletten (auf 10 Personen 2 Toiletten), „Seifen“ Nagelbürsten, Einweghandtücher		separate Umkleieräume fehlen, Toiletten mit Handtüchern ausgestattet, Toiletten im Erntebereich und Nacherntebereich fehlen	Z (e) (G)
	Rauchverbot, Personalsozialräume getrennt von Arbeitsräumen		Schilder fehlen „Pausenbrot auf dem Tisch daneben“	Z (G)
	Reinigungspläne für die Betriebsräume	VA/ AA (Formblatt FB)	Reinigung erfolgt unregelmäßig, Abfallbehälterentsorgung unzureichend	Z (G)
	Sicherstellung, das für die Drogenproduktion zum Einsatz kommenden Maschinen, Geräte, Behälter, Transportfahrzeuge hygienisch einwandfrei sind	Für Z: Reinigungsplan muss vorliegen (Formblatt FB Maschinen, Geräte sensible Bereiche Ernte, Nachernte)	Reinigung Erntegeräte, Maschinen im Nacherntebereich	Z G

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
ne-ge-	<p>verschießbare, gekennzeichnete Abfallbehälter sollten aufgestellt sein vor allem im Nacherntebereich (<i>nicht bezogen auf Reste aus Drogenproduktion</i>)</p>		<p>organische Abfälle sollten über Nacht nicht in Räumen aufbewahrt werden</p>	<p>Z (G)</p>
	<p>Lagerung des Abfalls separat von Lebensmittel</p>			<p>Z C</p>
	<p>Abfall- und Recyclingmanagement</p>			<p>Z</p>
	<p>Verhaltensregeln für Betriebsbesucher</p>	<p>Hinweisschilder</p>		<p>Z</p>



h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
	Rohwarenspezifikation	(Allg. Dokumente von Kunden)	fehlend oder „ungenau“	(G)
	(produktspezifische) formfreie Anbauanleitung	Allg. Dokumente von Kunden oder allg. Anbauanleitung		G
	Schlagkarte, zeitnahe Eintragungen	Schlagkarte	„zeitnah“	(G)
	Standortauswahl - Vermeidung von Kontaminationen: SM-Gehalte, nicht mit Klärschlamm verunreinigt, Lage der Schläge	Bodenuntersuchsergebnisse	Abstand zu Nachbarflächen „wer weiß, was der Nachbar spritzt“ Wohngelände: "Hundeausführzone"	(Z) G (C)
	Fruchtfolge: Rotationen hinsichtlich Unkrautkontrolle, Pflanzengesundheit, Bodenfruchtbarkeit	„Schlagkarte“	bodenbürtige Schadstoffe zu wenig beachtet	Z G C

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
	Pflanz- und Saatgutmaterial: GVO Anbaubestimmungen einhalten, Dokumentation Qualität des Saat- und Pflanzgutes	Schlagkarte, Lieferscheine LF, Zertifikate	Qualität Saatgut auf LF oft unzureichende Angaben	Z G (C)
	Unkrautkontrolle im Bestand: geschultes Personal Kenntnis d. Kulturpflanze, toxische Unkräuter	zukünftig könnte es eine wichtige Rolle spielen		G
	Pflanzenschutz: <b>Vermeidung von überhöhten Rückstandswerten</b> – in kritischen Fällen vor Erntebeginn Rückstandsprüfung an der Rohware durchführen	Analysenprotokoll	Karenzzeiten können witterungsbedingt nicht eingehalten werden	Z G (C)
	Geeignete Reinigung von Pflanzenschutzmaschinen	Empfehlung : Reinigungs- vorschriften in Form einer AA		Z G C

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
	Anwendungsdokumentation von PS: Wirkstoff, Einsatzmenge, Zeitpunkt, Ziel u. Anwendungstechnik	für Z: Aufzeichnung ü. Herstellung d. Spritzbrühen, Name d. Anwenders für G: Schlagkarte	unvollständige Angaben	Z G C
	Düngung: Dokumentation (Art, Menge Zeitpunkt)	für Z/ C: > 10 h (ab 1ha Sonderkulturen) Nährstoffbilanz für G: Schlagkarte		Z G C
	Düngemaßnahmen müssen den Vorgaben in der Anleitung entsprechen (bedarfsgerecht sein), Wirtschaftsdünger mind. 6 Monate vor Ernte zu verabreichen	für G: Schlagkarte, Anbaurichtlinie	Einhaltungsfrist Wirtschaftsdünger Cd -Gehalte von Phosphordüngemittel /	Z G C
	Separate Lagerung von Düngemittel getrennt von Drogen, Lebensmittel, Saat- und Pflanzgut			Z G
	Beregnungswasser muss nationalen Standards entsprechen	Analysezertifikate	Zertifikate fehlen	Z G

## Wasserreignungsklassen und Anwendungsbedingungen für die Bewässerung aus bakteriologischer Sicht

Eignungsklasse (EK)	Fruchtarten	Biologische Kenngrößen		
		Fäkalstreptococci (KBE/100ml)	Escherichia coli (KBE/100ml)	TOC-Wert (mg/l)
1 <sup>1)</sup>	alle	nicht nachweisbar	nicht nachweisbar	≤ 2
2 <sup>1)</sup>	Freiland- und Gewächshauskulturen für den Rohverzehr	≤ 100	≤ 200	≤ 10
3 <sup>1)</sup>	Gemüse und Obst für den Frischmarkt (Rohverzehr) - <b>EINSCHRÄNKUNG!</b> - Gemüse und Obst zur Konservierung und Lagerung Heil- und Gewürzpflanzen	100 - 400	200 - 2000	≤ 20
4 <sup>1)</sup>	Heil-/Gewürzpflanzen - <b>EINSCHRÄNKUNG!</b> - Kartoffeln, Z-Rüben - <b>EINSCHRÄNKUNG!</b> -	> 400 <sup>2)</sup>	> 2000 <sup>2)</sup>	> 20 <sup>2)</sup>

- 1) Wenn durch das Bewässerungsverfahren eine Benetzung der Ernteprodukte ausgeschlossen ist, entfällt eine Einschränkung nach hygienisch-mikrobiologischen Eignungsklassen.
- 2) Die 10-fache Menge sollte nicht überschritten werden.



# Endungsbedingungen von Bewässerungswasser

ehlungen der TLL Jena, 2004)

Fruchtarten		<b>EINSCHRÄNKUNGEN</b>
1	Freiland- und Gewächshauskulturen	keine
2	Freiland- und Gewächshauskulturen	keine
3	<b>Erfrischmarktgemüse</b> Gemüse zur Konservierung und Lagerung Heil- und Gewürzpflanzen	<b>Karenzzeit von 2 Wochen vor der Ernte</b>  keine keine
4	Gemüse und Obst <b>Heil- und Gewürzpflanzen</b> <b>Zuckerrüben, Kartoffeln</b>	Nichtanwendung ) ) <b>Karenzzeit von 2 Wochen vor</b> ) <b>der Ernte</b>



h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	ge t v
	<p>Ernte zum vorgegebenen Entwicklungsstadium, bei geeigneten Witterungsbedingungen</p>	<p>Schlagkarte (Vorgaben in Anleitung/ Produktspezifikation)</p>	<p>„Trocknung leer, da muss was rein“</p>	<p>Z G</p>
	<p>Vermeidung von Beschädigung d. Erntegutes: Wartung d. Maschinen; Ernte, Transport und Verarbeitung müssen aufeinander abgestimmt sein</p>	<p>Empfehlung: bei sensiblen Produkten AA / Unterweisung MA</p>	<p>Schneidwerkzeuge nicht geschärft, Überfüllung, zu lange Transportwege, schlechte Witterungsbedingungen „zu heiß zu feucht“, kulturspezifische Anleitung fehlen</p>	<p>G</p>
	<p>Vermeidung von Kontamination: Schnitthöhe, geeignete Reinigungsmethoden, intakte, gewartete u. gereinigte Erntemaschinen</p>	<p>Zertifikat für Reinigungsmittel</p>	<p>„vom Stall direkt zur Ernte u. Trocknung“ alte Erntereste, Geruchsbelästigung durch vorherige Pflanzenarten unzureichende Materialien bei Transportmitteln</p>	<p>G</p>
	<p>Handernte: Schulung der MA hinsichtlich der Risikofaktoren vor allem bei mikrobiell, sensiblen</p>	<p>Dokumentation d. Schulung</p>	<p>Toilettenbesuch, Reinigung d. Hände nicht möglich, Sanitäreinrichtungen zu weit entfernt</p>	<p>Z G</p>

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
S	<p>Grundsatz: Räume, in denen Pflanzenaufbereitungen, Trocknungen stattfinden, müssen in einem ordnungsgemäßen Zustand sein:</p> <p>Bruchfeste Lampen, ausreichende Lichtverhältnisse (700 lux.), Insektengitter, rutschfeste gut zu reinigende Böden, Eindringssperren für Tiere</p>		<p>schlecht zu reinigende rauhe, geriffelte Böden, „Totecken“, Lagerung von aussortierten Maschinenteilen, Ölen etc.</p>	<p>Z G</p>
	<p>Vermeidung einer nachträglichen Qualitätsbeeinflussung des Produktes</p> <p>1. „Minimierung“ d. Verluste an wertgebenden Inhaltsstoffen</p>	<p>Anbauanleitung; Empfehlung für sensible Produkte: Risikobewertung, AA <b>Trocknungs-</b> <b>dokumentation</b> <b>(digital/</b> <b>handschriftliche</b> <b>Protokolle)</b></p>	<p>Erhitzung bei Zwischenlagerung, Quetschungen bei der Frischpflanzenverarbeitung (kulturartspezifisch), zu hohe Trocknungstemperaturen, Über Trocknung, nicht ausreichende Belüftung</p>	<p>G</p>

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
	<p><b>2. Vermeidung von Kontaminationen physikalischer Art</b>, verdorbenes o. stark beschädigtes Material sollte ausgelesen werden, keine Verfälschungen mit anderen Pflanzenarten</p>	<p>für Z: Hygienekonzept für G: „<b>zumindest Eingangskontrolle</b>“</p>	<p>Decken- Wandanstriche blättern ab, unzureichende Reinigung d Maschinen</p>	<p>Z G</p>
	<p><b>Vermeidung von Kontaminationen mikrobieller Art:</b> gereinigte Zwischenlagerstätten, Maschinen u. Trockner, Wassereinsatz im Nacherntebereich muss Trinkwasserqualität haben zumindest im letzten Waschabschnitt</p>	<p>für Z: Hygienekonzept, Reinigungsprogramme für G: <b>mind. Reinigungsplan</b>,</p>	<p>ungereinigte – ungeeignete Zwischenlagerstätten, zu lange Zeiträume zwischen Lagerung u. Trocknung zu lange Rohrleitungen – stehendes Wasser, „Vogelnester über d. Trocknung“, ungeeignete Reinigungsmaterialien,</p>	<p>Z G</p>



h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
	Vermeidung von Kondenswasserbildung bei Flächentrocknungen			G
	Ausreichender Luftdurchsatz bei d. Trocknung, Vermeidung von „Nesterbildung“		zu geringer Luftdurchsatz/ Schütthöhe zu hoch- Mattenbildung ideal für das Wachstum von Bakterien u. Pilzen	G
	Filter in Maschinen u. zur Belüftung sollten kontrolliert / regelmäßig ausgetauscht werden.	Wartungs- dokumentation	Filter sind eine häufige mikrobielle Kontaminationsgefahr	Z G
	Bestimmung des Restfeuchtegehaltes (Lagerungsfähigkeit d. Produktes, Vermeidung v. Übertrocknung)	kundenspezifisch	„ Nicht alle Restfeuchtebestimmungsgeräte sind geeignet“ (Methode bei 105 °C , 8 Std. recht sicher)	G
	Ausschließung von Verwechslung mit anderen Drogen	Kennzeichnung u. Rückverfolgbarkeit s. Folie 45		Z G

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
u	<p><b>Präventive Bekämpfung:</b> Aufstellen von Schädlingsfallen (Köder, UV- Lockstoffallen ) Überprüfung 1 monatlich, warmen Sommertagen wöchentlich</p>	<p><b>schriftliche Dokumentationen zur Schädlingsvorbeuge:</b> Bekämpfungsplan, -erfolg, eingesetzte Fallen (mit Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, Maßnahmen bei Befall, Verantwortlicher)</p>	<p>Risse, Spalten, Löcher in Wänden, Decken und Türen, Leitungsschächte etc. nicht abgedichtet, unzureichende Kontrolle d. Fallen, Lagertemperaturen zu hoch, mangelhafte Entsorgung organischer Abfälle</p>	<p>Z G</p>
ck	<p>leicht zu reinigende Schutzgitter, Eindringssperren für Tiere</p>			<p>Z G</p>
ck	<p>Verpackung entsprechend den Vorgaben d. Kunden</p>	<p><b>Lebensmittelunbedenklichkeitserklärung d. Lieferanten</b></p>	<p>Kontaminationen d. alte Verpackungsmaterialien o. „toxischen“ Material</p>	<p>Z G</p>
3	<p>Sachgemäße Lagerung entsprechend Richtlinien: trocken, gut belüftet Schutzanrichtungen</p>	<p>Z: schriftliche Aufzeichnung d. Lagerbedingungen</p>	<p>stark schwankende Raumtemperaturen,</p>	<p>(Z) G</p>

h	Anforderungen	Dokumente	Häufige Schwachstellen	gefordert von
	Saubere, übersichtliche Lagerung, in Regalen oder auf intakten Paletten (kundenspezifisch)		Defekte Holzpaletten	G
	Chemische Schädlingsbekämpfungen im Lager nur mit genehmigten, zugelassenen Mittel	Dokumentationsnachweis		Z G
u	Vermeidung von Verwechslung u. Vermischungen: Rückverfolgbarkeit einer Charge muss gewährleistet sein bis zum Schlag		verschiedene Erntetermine werden vermischt ohne Rücksprache mit Kunden	Z G
	Entnahme von Rückstellproben			

## Einleitend: Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

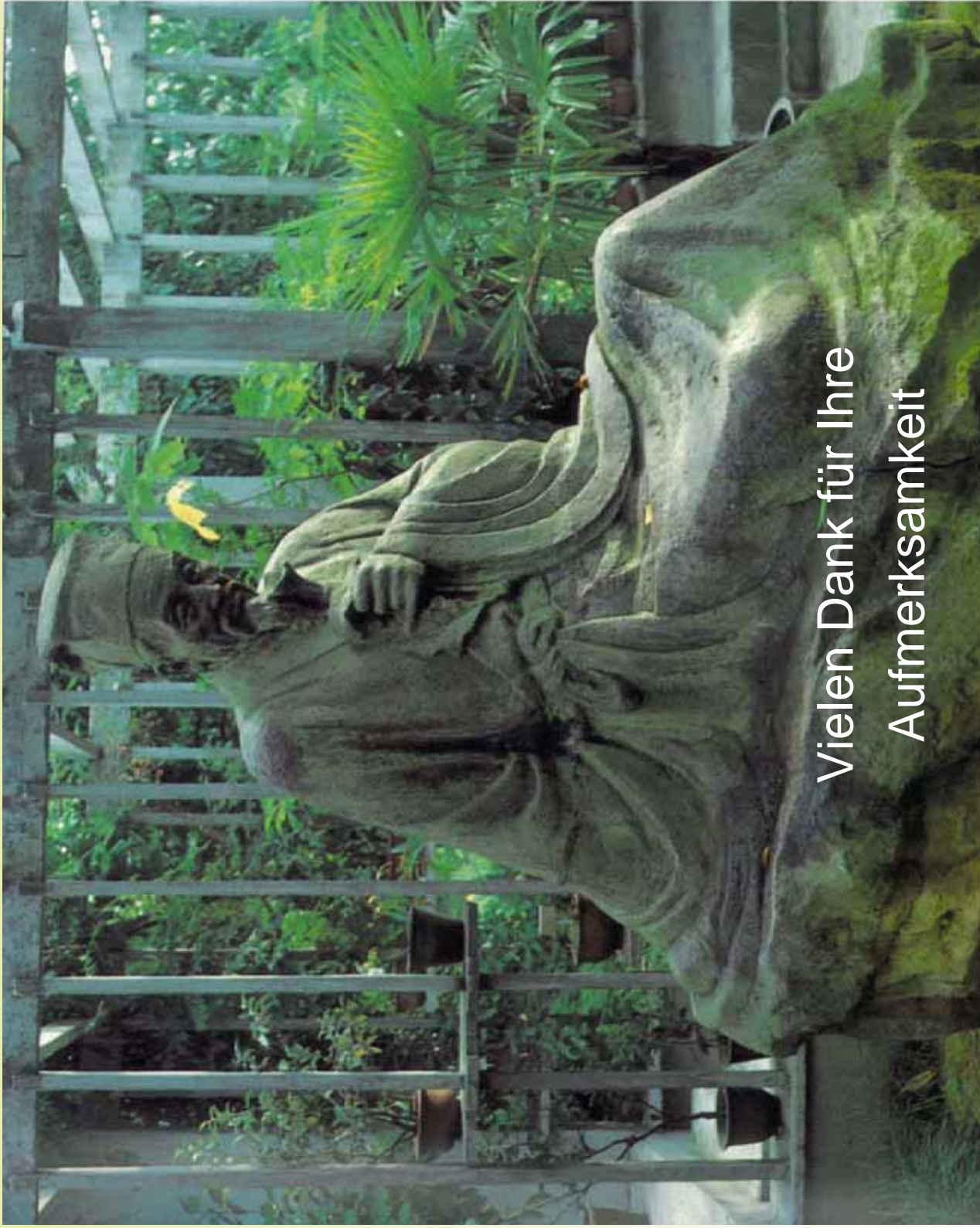
Das betriebliche Qualitätsmanagement ist ein wichtiger Bestandteil des Anbaus von Arznei- und Heilpflanzen.

Die Ziele des Qualitätsmanagements sind der Schutz des Bodens, der Pflanzen, der Ernteprodukte und der Verbraucher sowie die Sicherung der Wirksamkeit und Güte des Produktes. Die hygienischen Maßnahmen im Anbau, bei der Ernte und Trocknung konzentrieren sich auf die Vermeidung von zusätzlichen mikrobiellen und chemischen Kontaminationen.

Ein System von gesetzlichen Bestimmungen (Klärschlammverordnung, Düngemittelverordnung, Pflanzenschutzgesetz), berufsständische Normen (GACP), Verbandsnormen (Öko-Verbände) sowie Vorgaben der abnehmenden Vertragspartner sind die Grundlagen der betrieblichen Qualitätssicherungssysteme.

Die Dokumentation aller agrotechnischen Maßnahmen („Schlagkarten“), Messwerte (z.B. Trocknungsparameter) und Verfahren gewährleisten die Kontrollierbarkeit und Rückverfolgbarkeit. Der spezielle Aufbau des betrieblichen Qualitätssicherungssystems ist abhängig von der Größe des Betriebes, dem Vermarktungsbereich und damit auch von den Anforderungen des Abnehmers





Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

## Infomaterial

EA

[www.blue-inspection.com/deutsch/gxp\\_gmp\\_audits/gacp-audit.html](http://www.blue-inspection.com/deutsch/gxp_gmp_audits/gacp-audit.html)

[www.4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/JFC/PDF/attualita/Regeln%20Gute%20Abgabepaxis%20f%C3%BCr%20Heilmittel\\_090914.pdf](http://www.4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/JFC/PDF/attualita/Regeln%20Gute%20Abgabepaxis%20f%C3%BCr%20Heilmittel_090914.pdf)

[www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p\\_36135.pdf](http://www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p_36135.pdf)

[www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p\\_36135.pdf](http://www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p_36135.pdf)

[www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p\\_36135.pdf](http://www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p_36135.pdf)

PC

[www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p\\_36135.pdf](http://www.lfl.bayern.de/mam/cms07/publikationen/daten/informationen/p_36135.pdf)

[mt.com/dam/ind/IND\\_WP/WP\\_Food\\_Safety\\_DE.pdf](http://mt.com/dam/ind/IND_WP/WP_Food_Safety_DE.pdf)

Handbuch des Arznei- und  
Gewürzpflanzenanbaus Band 2 S. 395 – 480  
Bezugsquelle Saluplanta



# QS Leitfaden

## Arznei- und Gewürzpflanzen

Version 1.0



PHARMAPLANT

### Bezugsquelle:

PHARMAPLANT Arznei- und Gewürzpflanzen Forschungs- und Saatzucht GmbH,  
Am Westbahnhof 4, 06556 Artern/ Thüringen

Tel. 03466 - 32 56 0 Fax: 03466 - 32 56 20 E-Mail: [info@pharmaplant.de](mailto:info@pharmaplant.de)