

13



HACCP und Lebensmittelsicherheit

HACCP

H **Hazard**

A **Analysis**
and

C **Critical**

C **Control**

P **Point**

Konzept für
Hygienesicherung
entwickelt

LM Hygiene Richtlinie
93/94/EWG



EG-Hygiene-Verordnungen

VO (EG) Nr. 852/2004 **Fundamente** über Lebensmittelhygiene

Festlegung der Hygienevorschriften für LM sowie
der Verfahren für die Überprüfung der Einhaltung
dieser Vorschriften

(Richtlinie 93/94/EWG vom 14.6.1993)

Festlegung der Notwendigkeit für ein hohes Maß
an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen
als Ziele des Lebensmittelrechts

VO (EG) Nr. 178/2002

siehe auch Einheit 1

HACCP

System zur **Gefahrenerkennung,**
-bewertung und -beherrschung,
um sichere Lebensmittel zu garantieren

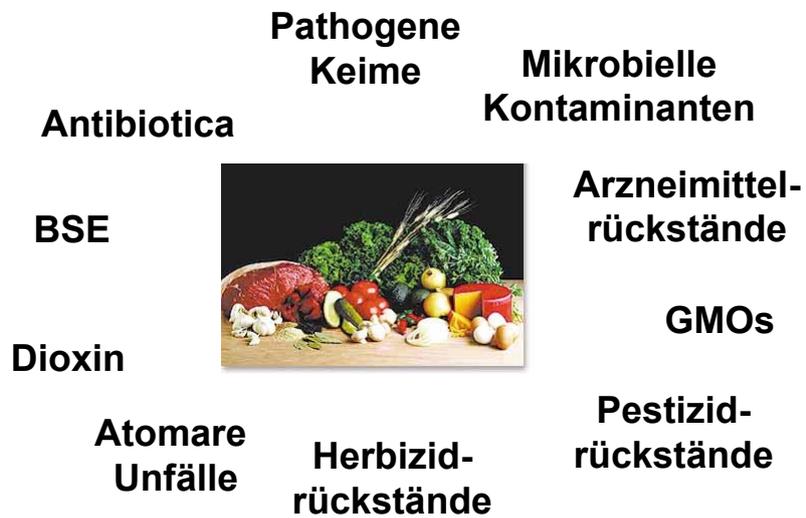
Konzept, das dem **Erzeuger und dem**
Konsumenten dient

HACCP mit GMP als **integralem Bestandteil**
Kein reines „Checklisten-System“

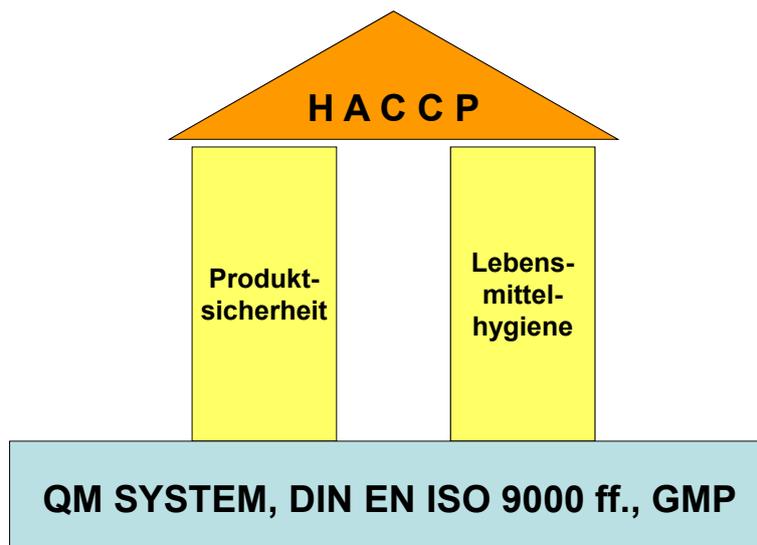
Gute Herstellungs-
praxis

(sollte) kein Schlagwort (sein)

Gefährdungspotenziale bei Lebensmitteln

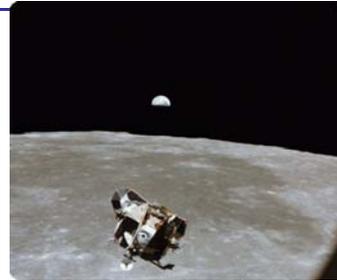


HACCP als organisatorisches Element innerhalb des Qualitätsmanagements



HACCP: Geschichtlicher Hintergrund

⇒ **Lebensmittel für die
Raumfahrt**



**Kooperation zwischen NASA
und US Army Laboratories (1968)**

**100% Garantie der Sicherheit der Astronauten-
nahrung (...praktisch nicht machbar ??)**

.....Entwicklung eines Vorsorgesystems

1971

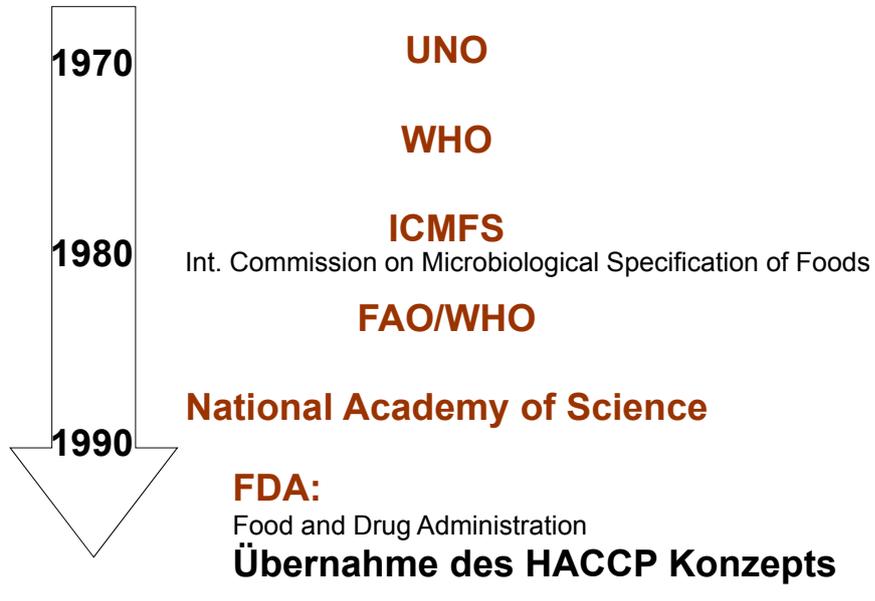
**Pillsbury Company
(heute „General Mills“)
Howard Baumann †
Präsentation des HACCP-Systems
National Conference on Food Protection**



„3 Principles“

↓ **Hazard analysis and risk assessment
Determination of critical control points (CCPs)
Monitoring of CCPs**

Weiterentwicklung des HACCPs



Weiterentwicklung des HACCPs

ICMSF 1988 „six steps of HACCP“

NACMCF 1989

(National Advisory Committee on Microbiological
Criteria of Foods)

„7 Principles of HACCP“

CODEX Alimentarius 1997

„7 Principles of HACCP“

CODEX Alimentarius 1997 **„7 Principles of HACCP“**

1. **Gefahrenanalyse + Risikobewertung**
2. **Ermittlung der CCPs**
3. **Festlegung kritischer Grenzwerte**
4. **Einrichten eines Überwachungssystems der Kontrolle der CCPs**
5. **Etablierung von Korrekturmaßnahmen, wenn CCPs nicht unter Kontrolle sind**
6. **Festlegung eines Verifikationssystem zur Überprüfung des HACCP-Systems**
7. **Etablierung eines Dokumentationssystem**

CODEX Alimentarius 1997 **„12 Tasks of HACCP Implementation“**

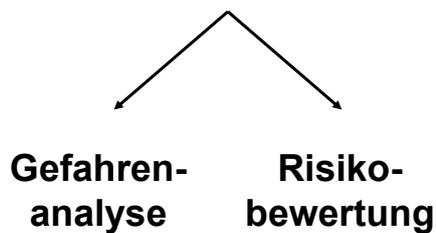
1. **Stelle ein HACCP-Team zusammen**
2. **Beschreibe das Produkt**
3. **Identifiziere den beabsichtigten Gebrauch**
4. **Erstelle ein Fließdiagramm**
5. **Vor-Ort-Bestätigung d. Fließdiagramms**
6. **Liste alle an jeder Stufe möglichen potenziellen Gefahren auf, mache eine Risikobewertung und überlege Maßnahmen, die identifizierten Gefahren zu beherrschen**
7. **Ermittle die kritischen Kontrollpunkte (CCPs)**
8. **Lege kritische Grenzwerte für jeden CCP fest**

CODEX Alimentarius 1997 „12 Tasks of HACCP Implementation“ Forts.

9. Richte ein **Überwachungssystem** für jeden CCP ein
10. Lege **Korrekturmaßnahmen** fest
11. Lege **Verifikationsverfahren** fest
12. Etabliere die **Dokumentation** und Protokollführung



Vorsorgesystem



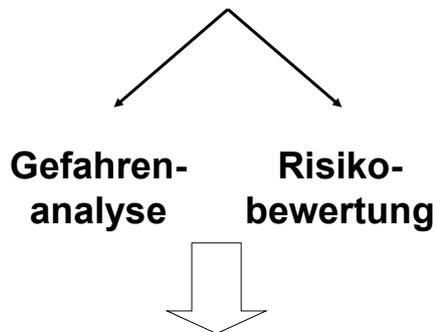
z.B. Lachs:
Geograph. Daten des Fanggebiets
Name des Fangschiffs
Transportunternehmen
Verarbeiter

..
..

→ Rückverfolgbarkeit

↓
...LMSVG !!

Vorsorgesystem



Erkennung und Definition der wesentlichen Punkte bzw. Bereiche, an denen die Hygiene bzw. die Sicherheit (negativ und positiv) beeinflusst wird

Unterschiede klass. LM-Kontrolle vs. HACCP

Lebensmittel-
kontrolle
(klassisch)



betriebsorientiert
Endprodukt-orientiert
Stichproben-orientiert

HACCP



produktionskettenorientiert
verpflichtend
eigenverantwortlich
lückenlos
kontinuierlich
präventiv
operativ
stets aktuell zu halten

HACCP

bietet mehrere **Vorteile:**

- Überwacht den gesamten Produktionsprozess bzw. die Gesamtsituation
(„.....*from stable to table*....“)
- Restrisiko steuerbar
- (Strebt) rasche Befunde (an)
- Gezielter Einsatz geeigneter (Mess-)Methoden
- Präventives Konzept
- Ermöglicht Abschätzung des Restrisikos
- Wird maßgeschneidert erstellt
- Wird kontinuierlich optimiert

HACCP

hat auch **Nachteile:**

- Je komplexer der Produktionsprozess, desto komplexer das HACCP-Konzept
- Reagiert manchmal schwerfällig auf Änderungen im Betriebsablauf
- Aufwändig
- Problem der Umsetzung in Kleinbetrieben

↓
Arbeiten nach Leitlinien

Schaffung eines HACCP-Teams



Aufgrund der fachlich anspruchsvollen Aufgabe kann HACCP kaum von einer Einzelperson abgedeckt werden



Komplexe Aufgaben erfordern Teamarbeit

Fachwissen
Multidisziplinärer Ansatz
Keine „Verlegenheitslösungen“
Benennung eines Teamleiters
(externe Berater)

Konkrete Vorgangsweise bei der Erstellung eines HACCP-Konzepts

Gefahrenanalyse
Hazard Analysis



Zusammensetzung
Herstellungsart/Produktions-
ablauf
Herkunft
Mögliche Risiken u. Schäden
Woher, womit, wodurch???

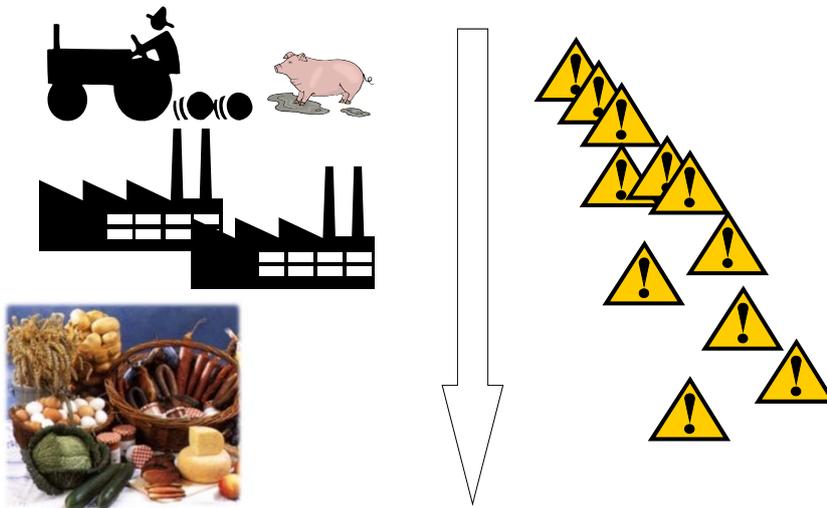
Definition der
CCPs



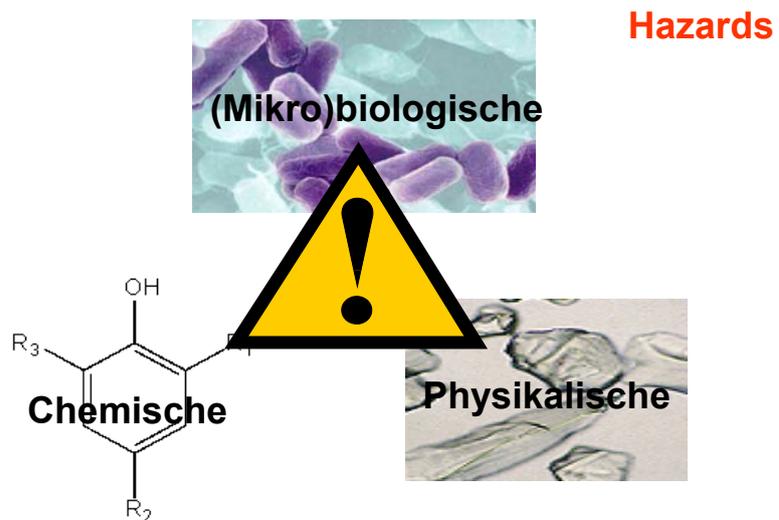
Wo und wie kann ich
die Gefahren
beherrschen ?

...“Gefahrenbeherrschungspunkt“

HACCP als begleitende Maßnahme



Kategorien von Gefährdungspotenzialen



Glossar

HAZARD → **Gefahr: (mikro)biol., chem., physikal. Agens oder Beschaffenheit eines LM mit der Fähigkeit, eine für die Gesundheit nachteilige Wirkung zu verursachen**

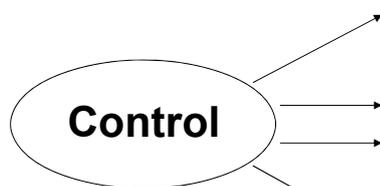
HAZARD ANALYSIS → **Gefahrenanalyse (mit Risikobewertung): Sammeln und Bewertung von Fakten/Informationen über Gefahren und Bedingungen, die zu deren Anwesenheit führen, um zu entscheiden, welche für die LM-Sicherheit wesentlich sind und im HACCP-Plan berücksichtigt werden sollten**

CRITICAL CONTROL POINT

→ **Eine Stufe, an der es möglich und notwendig ist, Kontrolle anzuwenden, um eine Gefahr betr. die LM-Sicherheit zu vermeiden, auszuschalten oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren**

Glossar

Cockpit/Pilot



kontrollieren

**beherrschen
steuern**

aktiv sicherstellen

Tempomat (Auto)

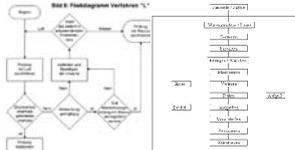


Grundsätze zur Implementierung des HACCP-Systems

↓
Beginn beim Endprodukt
Rezeptur
Bestandteile

→ Werdegang des Bestandteils
Futtermittel u. ihr Ursprung,
Anbaumethode, Ernte/methode,
Werdegang des Produkts,
Zwischenstationen, Möglich-
keiten der Beeinflussung

← Erstellung eines
Fließdiagramms



→ Gefahrenanalyse



Gefahrenquantifizierung

→ dient zur Bewertung

des **tolerierbaren Restrisikos**

der Festlegung der **maximal tolerierbaren Gefahrenquantität** („*food safety objective*“)

der Festlegung **kritischer Grenzwerte**



Faktoren der Gefahrenquantifizierung

Ausgangspunkt/
-situation



GEFAHR



PERSON



Konsument aus einer **Risikogruppe**

Verzehrportion

Dosis-Wirkungs-Beziehung („dose response effects“)

Wirkungsart (akut, chronisch, kanzerogen etc.)

Belastung der Ware vor Passieren des CCPs

Nachträgliche Veränderungen des Gefahrenausmaßes

nach Passieren des CCPs

Individuelle Gegebenheiten

Gefahrenanalyse samt Risikobewertung

- **Begründete und nachvollziehbare Definition von Gefahren**
- **Transparentmachen der Gefahren und der damit verbundenen Einflussfaktoren**
- **Abklärung eines möglichen (tolerierbaren) Restrisikos**
- **Voraussetzung für die Ableitung kritischer Grenzwerte und/oder anderer Zielsetzungen**

Gefahrenanalyse im Rahmen der HACCP

Forts.

Anleitung der NACMF (Nat. Advisory Committee on Microbiological Criteria of Foods)

Gefahrenidentifizierung

Liste erstellen, in der alle Rohstoffe und Zutaten, unter Berücksichtigung aller Prozessschritte, hinsichtlich potenzieller Gefahren angeführt sind.

Gefahrenbewertung

1. Gefahren herausfinden und Schadensausmaß abschätzen
2. Zuordnen der Gefahren zu bestimmten Prozessstufen unter Angabe ihrer Beherrschungsmaßnahmen

Informationsquellen für kritische Grenzwerte

- Literatur
- Daten von Lieferanten, Konkurrenten
- Vorschriften (Codex, Expertengremien, Gesetze)
- Firmeneigene Experimente und Erfahrungen
- Expertenmeinungen

Implementierung des HACCP-Systems

BEISPIEL: Großküche, Reis als Menü-Beilage

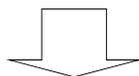


Implementierung des HACCP-Systems

Forts.

Vorgehensweise konzentriert sich auf

- bestimmte Situation
- bestimmtes Produkt (nicht Produktgruppe)
- bestimmte Anlage
- bestimmte Bedingungen
- bestimmte Gefahr



Konsequente, wissenschaftliche Analyse des gesamten Herstellungsprozesses und die logisch-systematische, primär theoretische Ableitung möglicher Gefährdungen

Gefahrenanalyse -1

Steinchen

Bei Anlieferung und Lagerung Gefahr nicht beherrschbar
Beim Waschen sinken Steinchen mit Reis zu Boden
Aufwändige Verfahren mit Siebvorrichtungen schaffen Abhilfe, mühsam

Steinchenfreiheit-Garantie vom Zulieferer !

Pestizide

Gefahr nicht beherrschbar, kein Abbau, nicht wasserlöslich

Lieferantengarantie, Spezifikation, analyt. Kontrollen Toxikolog. Daten

Gefahrenanalyse -2

Bacillus cereus

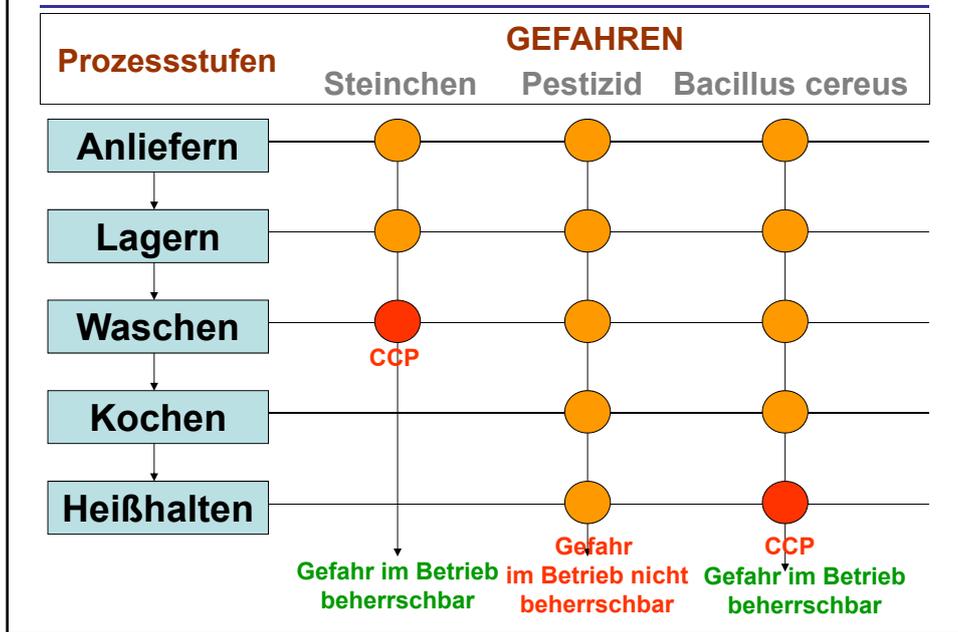


Bei Anlieferung, Lagerung u. Waschen Gefahr nicht beherrschbar
Endosporen sind resistent, d.h. keine Abtötung durch Kochvorgang, bei Warmlagerung Sporenauskeimung
Bevorzugte Anreicherung in stärke-reichen Lebensmitteln

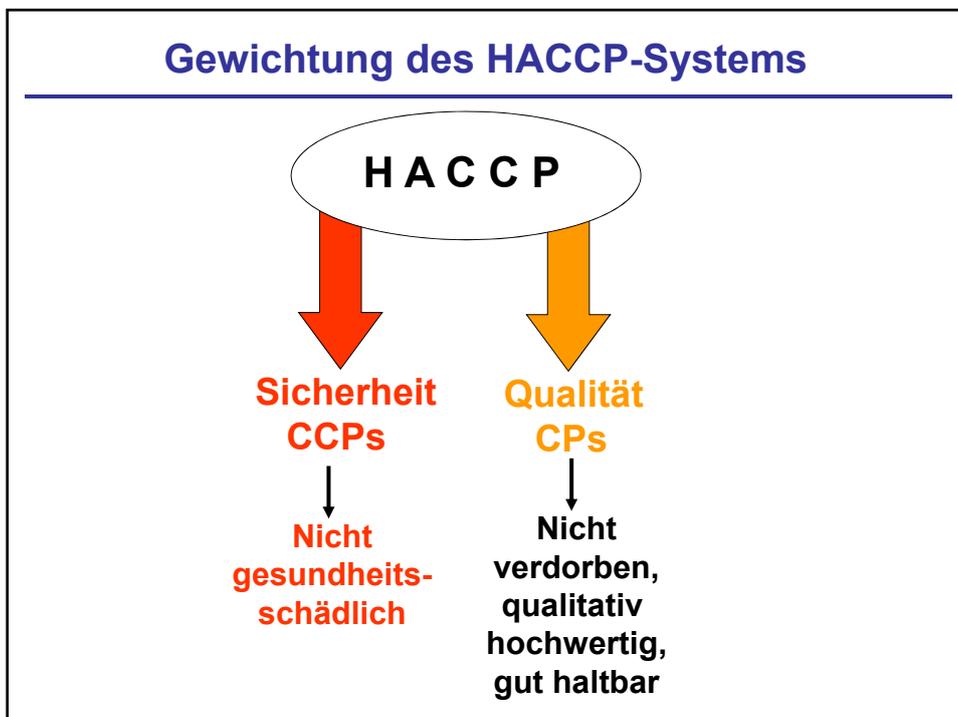
Heißhaltezeit möglichst hoch (>56 °C) halten, um Sporenauskeimung zu verhindern

Erfahrungswerte

Implementierungs-Fließschema



Gewichtung des HACCP-Systems



Beispiele für CCPs und CPs

CCP

Milchpasteur...Temp. etc.
 Kühlkette, Kühlungslagerung
 Metalldetektor bei LM
 pH-Wert Sauerkonserven
 Desinfektionsteppich
 in Käserei
 ...
 ...

CP

Schuhwaschgerät im Konserven-
 werk
 Handwaschbecken
 Ungezieferkontrolle, Fliegen-
 gitter
 Sanitäranlagen
 ...
 ...

Anwendungsorientierte Beispiele für kritische Kontrollpunkte (CCPs)

Autoklavierung von Konserven

Ausgangstemperatur
 Füllgewicht d. Dosen
 Druck im Autoklaven
 Verweilzeit/Heißhaltezeit
 Autoklaviertemperatur

Braten von Hamburgern

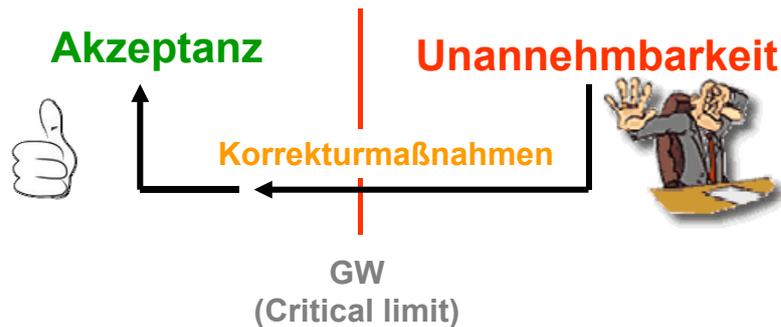
Temp. der Bratpfanne
 Bratdauer (beidseitig)
 Dicke des Hamburgers

Metallsuche in Cerealienprodukten

Eichung des Metallsensors
 Empfindlichkeit des Sensors
 Leistung des Sensors

Kritischer Grenzwert und Korrekturmaßnahmen

Zur Sicherstellung, dass eine mikrobiologische, chemische und physikalische Gesundheitsgefahr an einem **kritischen Kontrollpunkt** wirksam überwacht wird



Betr.: Produkt, Zutat, Verfahren, Messgröße,...

(Operative) Korrekturmaßnahmen erstrecken sich auf:

- (Nach-)Behandlung von Wareneinheiten
- Technische Überprüfung und Reparatur von Maschinen und Anlagenteilen
- Nachschulung von Mitarbeitern
- Einleitung von Experimenten zur Klärung von Ursachen
- Spezielle Probenahmen
- Entscheidung über alternative Fortführung der Produktion
- Neuanschaffungen (Anlagen, Labor)
- Rückholaktionen

(Präventive) Strategien zur Gefahrenbeherrschung

Gute Hygienepraxis (GHP...GMP):

- keine Gefahr darf von außen an das Lebensmittel gelangen!
- Sorgfältige Reinigung und Desinfektion
- Personalhygiene
- Systematische Schädlingsvorsorge
- Strikte Trennung zwischen roher und zubereiteter/verarbeiteter Ware
- Ausschluss jeglicher Kontaminationsmöglichkeiten

(Präventive) Strategien zur Gefahrenbeherrschung

Forts.



Hygienic Design der Anlagen

- hygienegerechte Auslegung und Konstruktion von Be- und Verarbeitungsanlagen incl. Verpackungsmaschinen in der LM-, Pharma- und Biotechnologie

Vermeidung aller Risikofaktoren im Produktionsumfeld

- Achtung auf Metallteile, Splitter, Glas, chemische Agenzien etc.

(Präventive) Strategien zur Gefahrenbeherrschung

Eliminieren/Beherrschen einer Gefahr
an einem CCP

- Erhitzungsverfahren inkl. Kontrolle
- Verschluss der Verpackungen
-



100%-Prüfung aller produzierter Waren auf
mögliche Gefahren

- Ausschleusen mangelhafter Produkte
- keine Vorbeugung !!
- keine Steuerung !!



(Präventive & operative) Gefahrenüberwachung

PROZESSORIENTIERTE
Monitoringprogramme



Messgrößen mit Aussagekraft,
ob der Prozess ordnungsgemäß
abläuft



Schnelligkeit
Genauigkeit
Dokumentierbarkeit

Forts.



Beispiel: Metalldetektor



Beispiel: pH-Messung

(Präventive & operative) Gefahrenüberwachung

Forts.



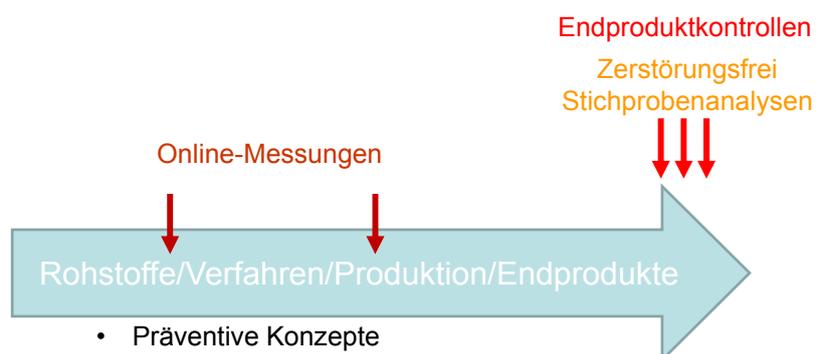
Gesamter
Prozess
(Monitoring)

Jede einzelne
produzierte Einheit

Stichprobenweise
Prüfung von Chargen

(Präventive & operative) Gefahrenüberwachung

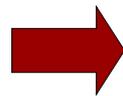
Forts.



- Präventive Konzepte
- Einwandfreie Rohwaren
- Einwandfreie Produktionsabläufe
Prozesse werden beherrscht,
lückenlos überwacht, ggf. korrigiert

Leitsatz

Je risikoreicher das Produkt -
desto umfangreicher die Stichprobe -
desto strenger die Anforderungen -
desto größer die untersuchte Produkt-
masse (das Produktvolumen)



Risk assessment
Stichproben müssen
repräsentativ sein



Wichtige Fragen:

1. **Wieviele Proben/Packungen/Muster pro Charge bzw. pro Stunde/Produktionstag etc.**

Chargengröße > 100: $\sqrt{n} + 1$



Material-, Zeit-, Personalaufwand.....

2. **Welche Proben sind wann, wo, wie zu ziehen**

Vorgehen gemäß „zufälliger Probenahme“,
nur repräsentative Proben...

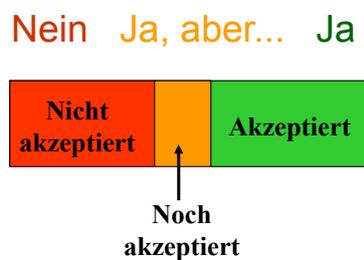
Repräsentanz der Probe(nahme) hängt ab von folgenden Faktoren

- physikalischer Zustand der Probe (fest, flüssig,.....)
- Größe (Umfang) der Charge
- Größe der Packungen/Behälter
- Größe der Stichprobe
- erforderliche Einwaage
- individuelle Verteilung der Mikroorganismen in der Probe/Charge

2-Klassen-Prüfplan



3-Klassen-Prüfplan



Beispiele

2-Klassen-Prüfplan Nachweis pathogener Keime
(z.B. in 25 g oder 10 g negativ)

➔ Risiko, Sicherheit

3-Klassen-Prüfplan Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl:

$n = 5$, $m = 10^5$, $c = 2$, $M = 10^6$

➔ Qualität, Haltbarkeit...

Entscheidung über

Akzeptanz

Unannehmbarkeit



Korrekturmaßnahmen



ist abhängig von:

- Zielniveau
- den definierten kritischen Grenzwerten
- Mikrobiologischen Normen

Zielniveau und HACCP

Definition des Zielniveaus



Sollbereich

Warnbereich

Ablehnungsbereich

Beispiele für Zielniveaus

Herstellung von Pökelerde
Beherrschung von *Cl. botulinum*
Beherrschung der Nitritkonzentration

2-seitiges
Zielniveau


Gefahren:
Cl. botulinum
Nitrit

Sollbereich

← Unterer krit.
Grenzwert

→ Oberer krit.
Grenzwert

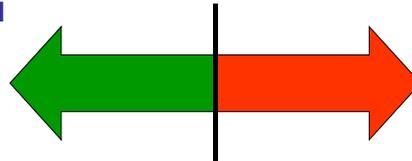


Überwachung der Nitrit-
pökelsalzmenge

Beispiele für Zielniveaus

Herstellung von Tofu

1-seitiges
Zielniveau




Gefahren:
Metallspäne
Weitere:
GM Soja
Pestizide
..
..



Fremdkörperdetektor-
Signal

Mikrobiologische Normen müssen einen Bezug zur Untersuchungsmethode besitzen

d.h. ...die Methodenvorschrift dient zur
Überprüfung der

Mikrobiologischen Normen

- Grenzwert →
 - Richtwert →
 - Spezifikation →
- } **Verordnungen (§)**
} **Expertengutachten**
Handels-/Vertragspartner

Definitionen

Grenzwert:	Gesetzlich festgelegt Schranke, die nicht überschritten werden darf
Richtwert:	Basiert auf Erfahrungen allgemein gültige Empfehlung “soll“
Spezifikation:	Vereinbarung zwischen Vertragspartnern soll nachvollziehbar sein

Validierung des HACCP-Systems

Verifikationsprogramm

Anwendung von Methoden, Verfahren und Tests, zusätzlich zum regulären Monitoring, um die Übereinstimmung mit dem HACCP-Plan festzustellen



Erbringen des Nachweises, dass die Elemente des HACCP-Plans wirksam sind (.....Validieren)

→ *lat.: veritas...Wahrheit*



- Sind die Messungen korrekt ?
- Sind die Monitoring-Ergebnisse richtig u. vollständig erfasst ?
- Sind ggf. Korrekturmaßnahmen ergriffen worden ?
- Wurde das Verifikationsprogramm regelmäßig durchgeführt ?

Dokumentation

Aufzeichnungen

Documentation

Listen



HACCP-
Handbuch

Protokolle

Records

Anweisungen

(Akten-)Notizen



1

**HACCP-
Handbuch**

Detaillierte Beschreibung der HACCP-Implementierung (incl. Ableitungen und Begründungen) des installierten Systems, der Verantwortlichen, der vorgesehenen Korrektur- und Verifikationsmaßnahmen

Zentraler Inhalt ist der HACCP-Plan

2



Laufende Dokumentation:
schriftl. Sammlung aller im Betrieb des HACCP-Systems anfallenden Daten