

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

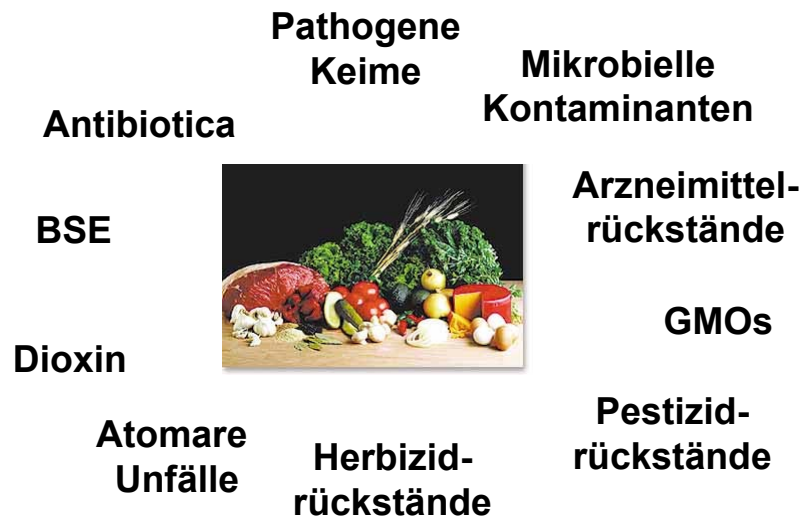
Konzept, das dem **Erzeuger und dem**  
**Konsumenten** dient

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

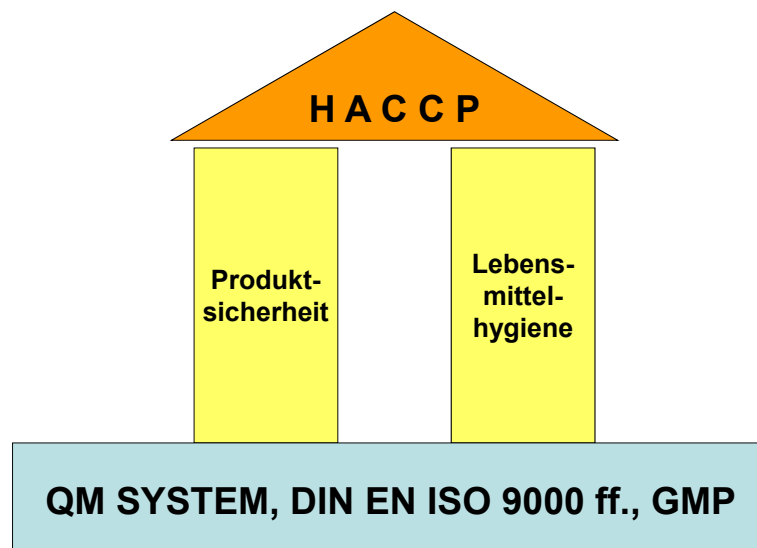
Gute Herstellungs-  
praxis

(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**

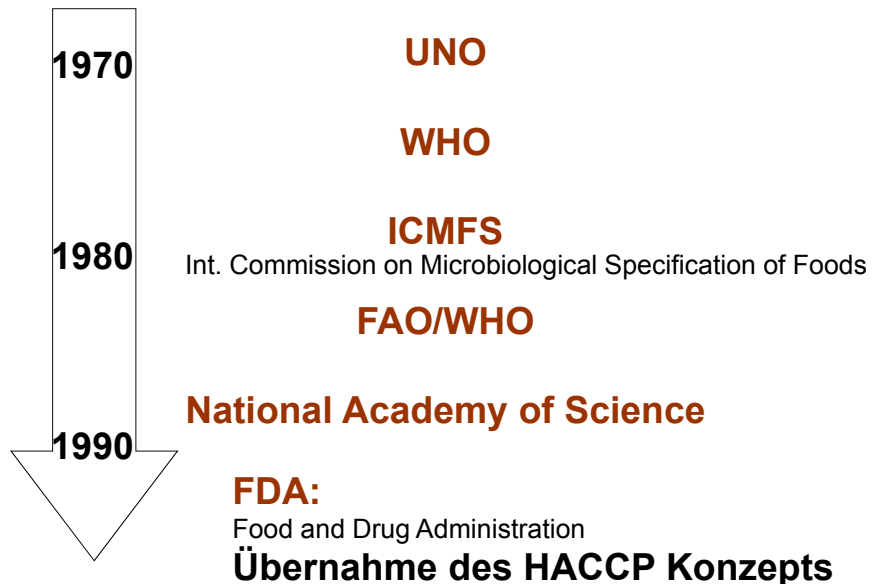


**„3 Principles“**

↓ **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 **Dokumentationssystems**

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

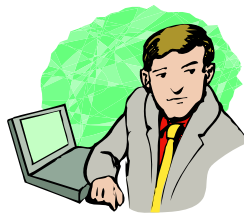
---

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

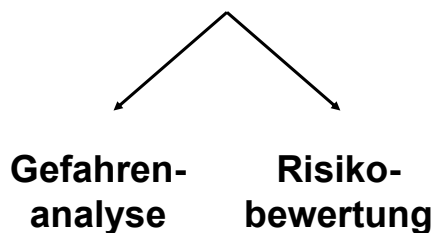
## CODEX Alimentarius 1997

### „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

Gefahren-  
analyse

Risiko-  
bewertung



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???

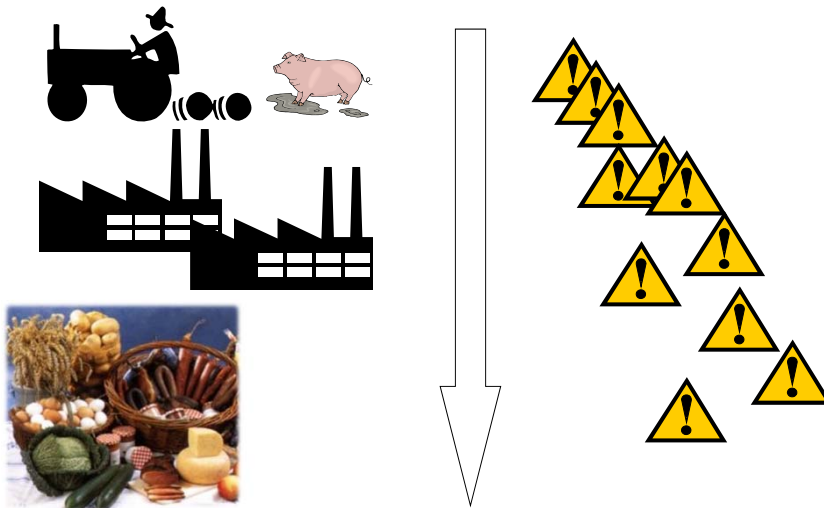
Definition der  
CCPs



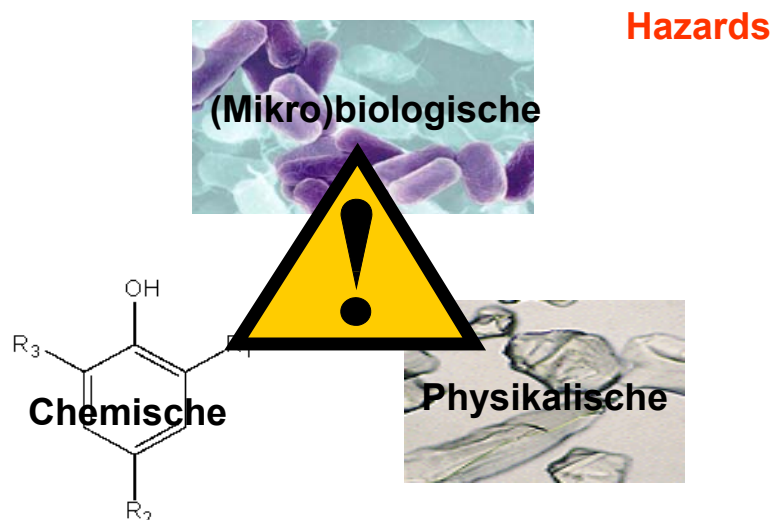
Wo und wie kann ich  
die Gefahren  
beherrschen ?

...“Gefahrenbeherrschungspunkt“

## HACCP als begleitende Maßnahme



## Kategorien von Gefährdungspotenzialen

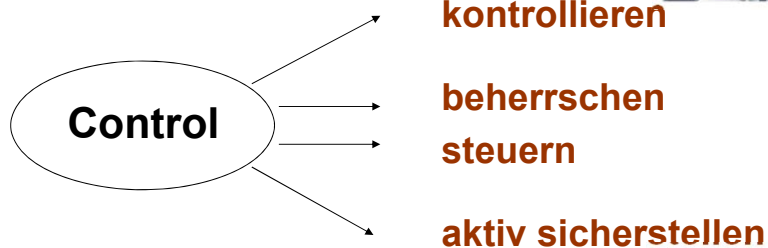


## Glossar

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| HAZARD                 | ➡ | <b>Gefahr: (mikro)biol., chem., physikal. Agens oder Beschaffenheit eines LM mit der Fähigkeit, eine für die Gesundheit nachteilige Wirkung zu verursachen</b>   |
| HAZARD ANALYSIS        | ➡ | <b>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</b> |
| CRITICAL CONTROL POINT | ➡ | <b>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</b>  |

## Glossar

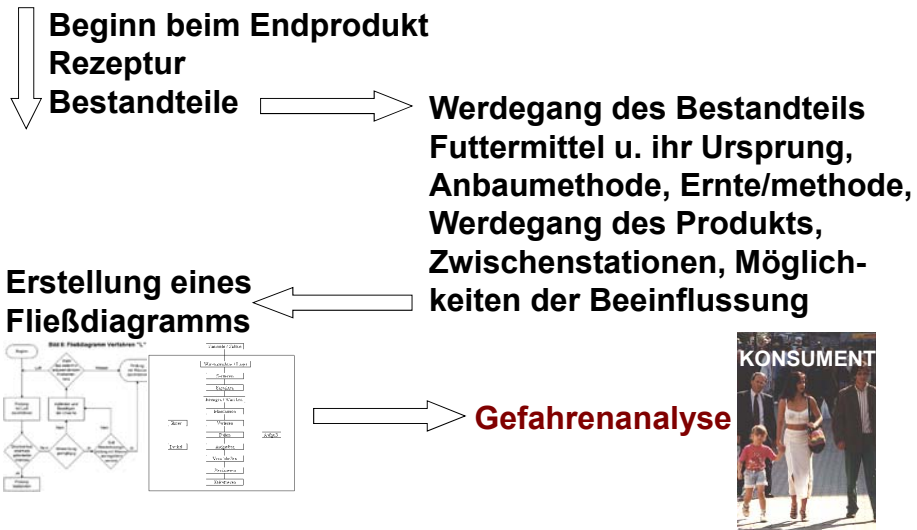
**Cockpit/Pilot**



**Tempomat (Auto)**



## Grundsätze zur Implementierung des HACCP-Systems



## 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**

Verzehrsportion

**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

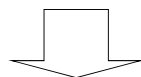


## Implementierung des HACCP-Systems

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

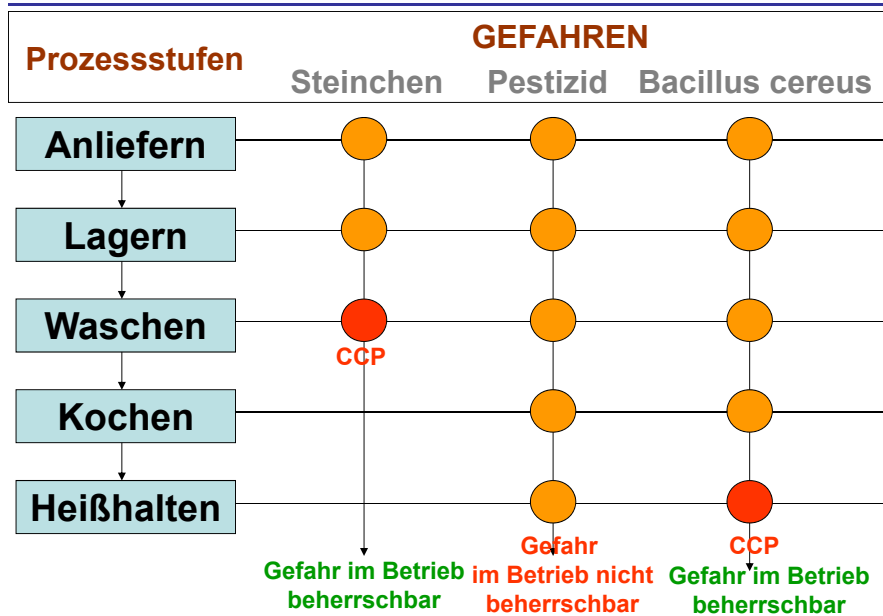


Bei Anlieferung, Lagerung u. Waschen Gefahr nicht beherrschbar  
Endosporen sind resistent, d.h. keine Abtötung durch Kochvorgang, bei Warmlagerung Sporenauskeimung  
Bevorzugte Anreicherung in stärke-reichen Lebensmitteln

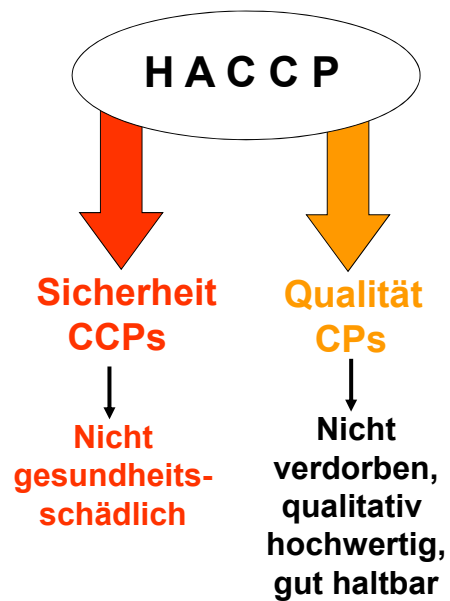
**Heißhaltezeit möglichst hoch (>56 °C) halten, um Sporenauskeimung zu verhindern**

**Erfahrungswerte**

## Implementierungs-Fließschema



## Gewichtung des HACCP-Systems



## Beispiele für CCPs und CPs

---

### CCP

Milchpasteur....Temp. etc.  
 Kühlkette, Kühlagerung  
 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**

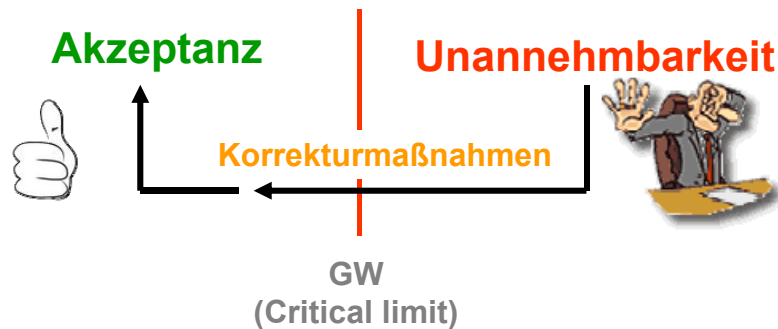
Temp. der Bratpfanne  
 Bratdauer (beidseitig)  
 Dicke des Hamburgers

### **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



Beispiel: Metalldetektor

Forts.



Beispiel: pH-Messung

## (Präventive & operative) Gefahrenüberwachung

Forts.



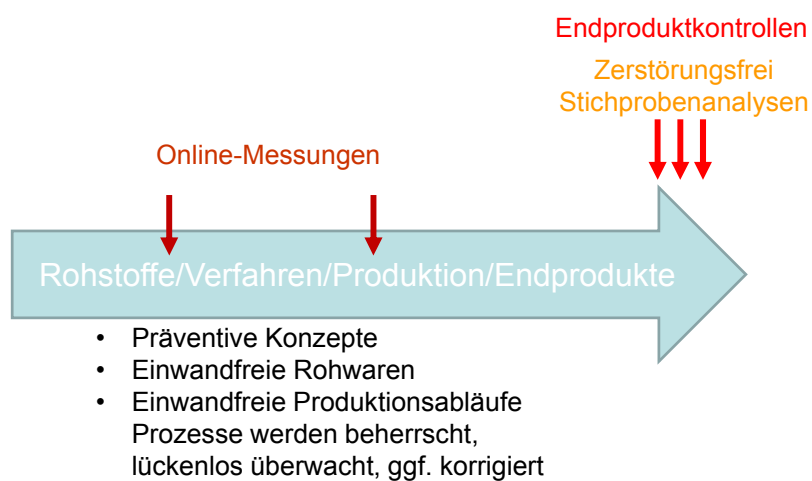
Gesamter  
Prozess  
(Monitoring)

Jede einzelne  
produzierte Einheit

Stichprobenweise  
Prüfung von Chargen

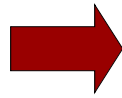
## (Präventive & operative) Gefahrenüberwachung

Forts.



## 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**

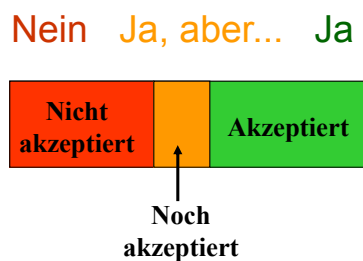
---

- 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 Gesamt-  
keimzahl:

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

➡ 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

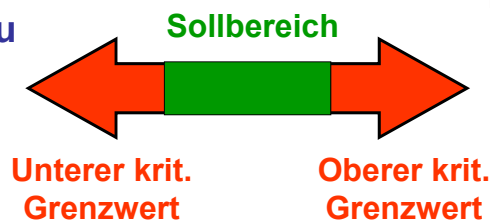
Ablehnungsbereich

## Beispiele für Zielniveaus

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

2-seitiges  
Zielniveau

  
Gefahren:  
*Cl. botulinum*  
Nitrit

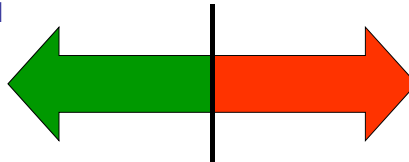


Überwachung der Nitrit-  
pökelsalzmenge

## 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     | → | } <b>Verordnungen (§)</b><br><b>Expertengutachten</b> |
| - Richtwert     | → |   |
| - Spezifikation | → | <b>Handels-/Vertragspartner</b>                       |

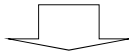
## Definitionen

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Grenzwert:</b>     | Gesetzlich festgelegt<br>Schranke, die nicht überschritten werden <b>darf</b>  |
| <b>Richtwert:</b>     | Basiert auf Erfahrungen<br>allgemein gültige Empfehlung<br>..... <b>“soll“</b> |
| <b>Spezifikation:</b> | Vereinbarung zwischen Vertragspartnern<br><b>soll</b> 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)

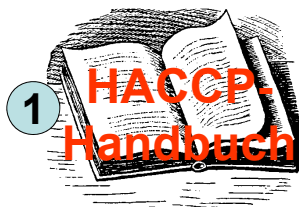
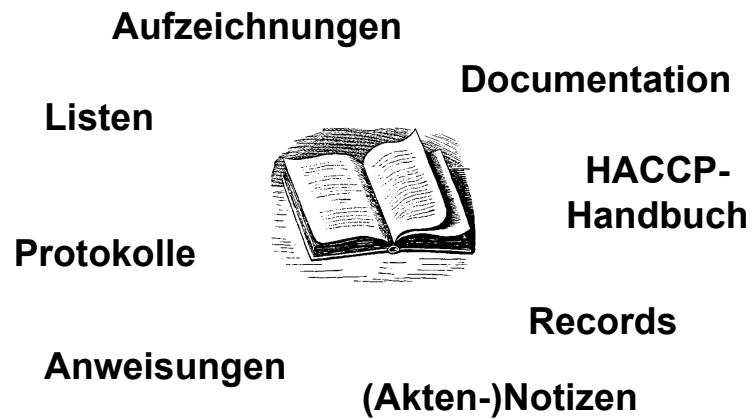
→ *lat.: veritas...Wahrheit*



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

## Dokumentation

---



**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**



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