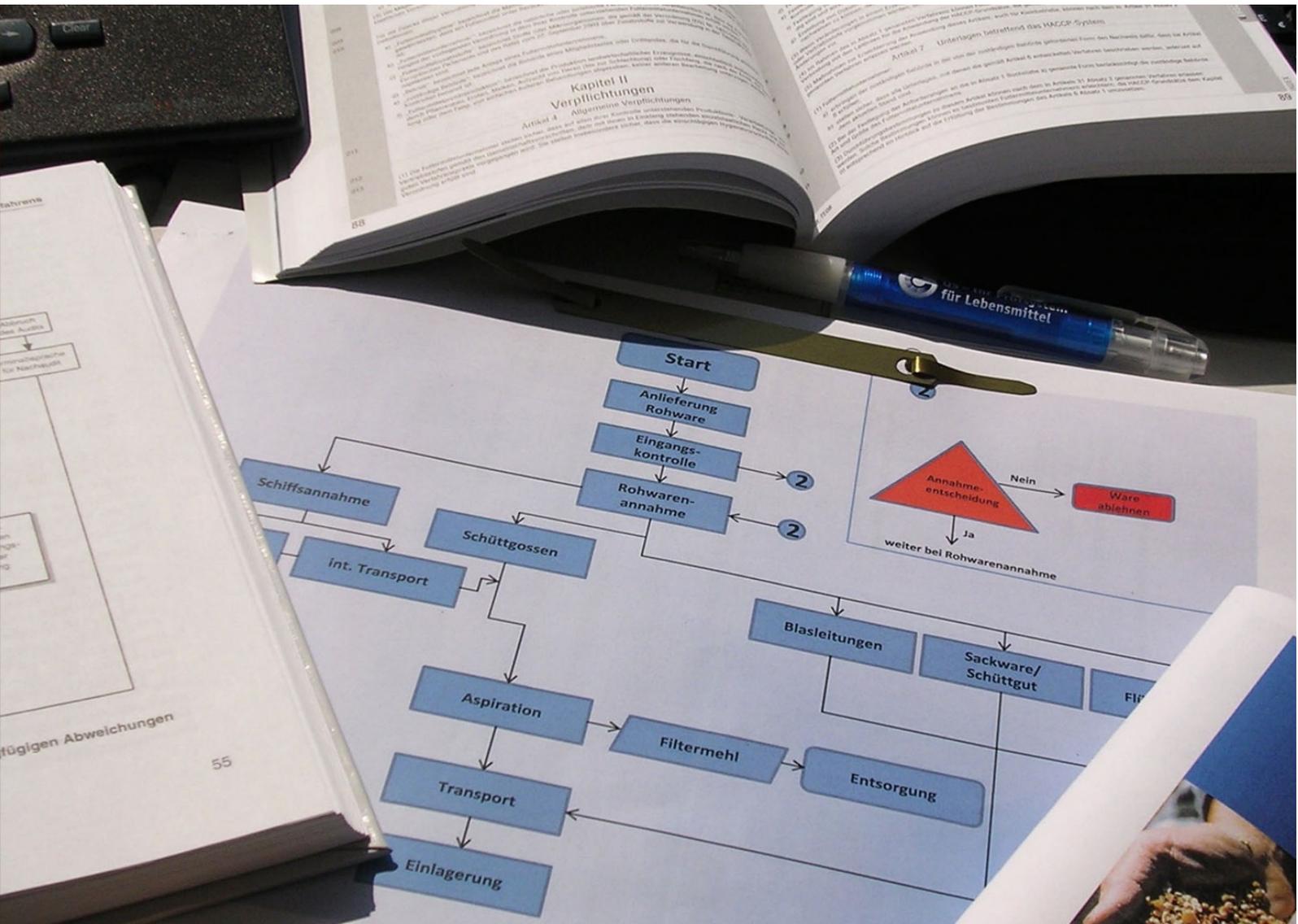




Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.

Arbeitshilfe Futtermittelwirtschaft **HACCP-Handbuch**





Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
1 HACCP-Systemanforderungen: Verantwortlichkeiten der obersten Leitung	3
1.1 Ausformulierung der Qualitätspolitik.....	3
1.2 Ausformulierung des Anwendungsbereichs des HACCP-Systems.....	3
1.3 Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse (AVBs)	4
1.4 Bereitstellung von Ressourcen	4
1.5 Managementbewertung des HACCP-Systems.....	4
2 HACCP-Stufenplan.....	5
Schritt 1: Festlegung eines HACCP-Teams	5
Schritt 2: Beschreibung der Produkte	6
Schritt 2.2: Beschreibung von Ausgangserzeugnissen und Hilfsstoffen	
(Rohwarenspezifikationen)	7
Schritt 3: Festlegung des Verwendungszwecks der Futtermittel	7
Schritt 4: Beschreibung der betriebsinternen Prozesse	7
Schritt 5: Überprüfung der beschriebenen Prozesse.....	10
Schritt 6: Erstellung eines Programms für die Basishygiene.....	10
Schritt 7: Gefahrenanalyse und Risikobewertung	10
Schritt 8: Ermittlung kritischer Kontrollpunkte (CCP`s)	14
Schritt 9: Festlegung von Grenzwerten (für die Ergreifung von Maßnahmen und	
Ablehnung von Erzeugnissen) für CCP`s	17
Schritt 10: Kontrolle und Überwachung der CCP`s	18
Schritt 11: Festlegung von Korrekturmaßnahmen für CCP`s	18
Schritt 12: Validierung und Verifizierung des HACCP-Systems	18
Schritt 13: Dokumentation und Aufzeichnung	20
3 Begriffe, Erläuterungen und Definitionen	21
Anlage 1: Gefahrenanalysetabelle ausfüllen	22
Anlage 2: Überwachungsdaten zu den CCP`s und allgemeinen	
Kontrollmaßnahmen	23
Anlage 3: HACCP Transport.....	24



Einleitung

Diese Arbeitshilfe HACCP-Handbuch soll Sie schrittweise an die Erarbeitung eines unternehmensspezifischen HACCP-Konzeptes heranführen. Sie ist für die Mitarbeiter von Unternehmen in der Futtermittelwirtschaft gedacht, die das betriebsinterne HACCP-System entwickeln. Bei der Erstellung dieser Arbeitshilfe dienten die Beschreibung der HACCP-Grundsätze in der aktuellen Futtermittelgesetzgebung (vor allem der europäischen Verordnungen (EG) Nr. 183/2005, (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 852/2004), die im Codex Alimentarius empfohlenen Food Hygiene Guidelines (CAP/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) sowie die deutschen und internationalen Anforderungen, welche an die HACCP-Managementsystematik gestellt werden, als Grundlage.

Ein HACCP-Konzept dient dazu, mit Hilfe einer standortspezifischen Risikoanalyse mögliche zu erwartende Risiken für die jeweilige Betriebssituation zu ermitteln. Dabei sollen mögliche gesundheitliche Gefahren für Mensch und Tier identifiziert, bewertet und beherrscht werden. Hierzu zählen sowohl chemische, physikalische als auch mikrobiologische Gesundheitsgefahren, die nach der Wahrscheinlichkeit und Bedeutung ihres Auftretens bewertet werden müssen.

Aus dieser Analyse sind notwendige (vorbeugende) Maßnahmen (Beherrschungsmaßnahmen) abzuleiten und festzulegen. Durch diese Maßnahmen können die zuvor ermittelten Gefahren z.B. bereits während der Herstellung der Futtermittel vermieden, ausgeschaltet oder zumindest reduziert werden.

Verweise auf relevante Kapitel des Leitfadens Futtermittelwirtschaft werden durch ⇒ angezeigt.

Hinweise sind durch **Hinweis:** *kursiver Text* kenntlich gemacht.

1 HACCP-Systemanforderungen: Verantwortlichkeiten der obersten Leitung

In Bezug auf die Sicherheit von Futtermitteln fallen einige Anforderungen unter die Verantwortung der obersten Leitung. Dazu gehören die Ausformulierung der Qualitätspolitik, des Anwendungsbereiches des HACCP-Systems, die Festlegung von Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnissen (AVBs) sowie die Bereitstellung von Ressourcen und die Managementbewertung.

1.1 Ausformulierung der Qualitätspolitik

In der Qualitätspolitik legt die oberste Leitung fest, welche Ziele hinsichtlich der Lebens- und Futtermittelsicherheit im Betrieb erreicht werden sollen. Die oberste Leitung hat dies auszuformulieren und an die Mitarbeiter zu kommunizieren. Die Qualitätspolitik ist auf die Erwartungen des Abnehmers abzustimmen und soll zeigen, dass das Unternehmen sich seiner Zugehörigkeit zur Lebens- und Futtermittelkette bewusst ist. Des Weiteren muss die oberste Leitung darauf achten, dass die Entwicklung und Implementierung des HACCP-Systems planmäßig umgesetzt und nötigenfalls rechtzeitig angepasst werden.

1.2 Ausformulierung des Anwendungsbereichs des HACCP-Systems

Der Anwendungsbereich und Umfang des HACCP-Systems muss entsprechend der Unternehmensstruktur angegeben werden. Der Anwendungsbereich bezieht sich auf die Tätigkeiten, für die das Unternehmen verantwortlich ist oder haftbar gemacht werden kann.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



1.3 Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse (AVBs)

Bei der Erstellung eines HACCP-Systems ist es wichtig, Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Mitarbeiter im Zusammenhang mit der Futter- und Lebensmittelsicherheit festzulegen.

Dabei sind sämtliche Mitarbeiter, die am Herstellungsprozess des Futtermittels oder an der Kontrolle und Lenkung der Futtermittelsicherheit beteiligt sind, einzubinden.

1.4 Bereitstellung von Ressourcen

Die oberste Leitung muss die Anfragen des HACCP-Teams nach Ressourcen und Mitteln, welche für den Aufbau, die Implementierung und die Instandhaltung des HACCP-Systems erforderlich sind, prüfen und ggf. rechtzeitig zur Verfügung stellen.

Falls Korrekturmaßnahmen, Prüfverfahren oder Abnehmer deutlich machen, dass operative Verbesserungen erforderlich sind, muss das Unternehmen diese Aspekte überprüfen, evaluieren und anschließend ggf. angemessene Mittel und Ressourcen zur Verfügung stellen, um die Futtermittelsicherheit zu garantieren.

Ressourcen und Mittel können zum Beispiel Kontrollgeräte (Prüfgeräte) oder die Bereitstellung von Personal und Arbeitszeit sein, um Kontrollen/Prüfungen durchzuführen.

1.5 Managementbewertung des HACCP-Systems

Ist das gesamte HACCP-System einmal entwickelt und implementiert, muss die oberste Leitung darauf achten, dass es in Stand gehalten und bei Bedarf korrigiert wird. In der Managementbewertung muss die Wirksamkeit des Systems regelmäßig bewertet werden.



2 HACCP-Stufenplan

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) ist ein Prozesskontrollsystem zur Futter- und Lebensmittelsicherheit und kann in Kombination mit anderen Qualitätsmanagementsystemen eingerichtet und angewendet werden. Die Erstellung und Implementierung eines HACCP-Konzeptes sollte in verschiedenen Stufen erfolgen. Folgende Schritte sollten dabei eingehalten werden:

HACCP-Stufenplan

Schritt 1		Festlegung eines HACCP-Teams
Schritt 2		Beschreibung der Produkte
Schritt 3		Festlegung des Verwendungszwecks der Futtermittel
Schritt 4		Beschreibung der betriebsinternen Prozesse
Schritt 5		Überprüfung der beschriebenen Prozesse
Schritt 6		Erstellung eines Programms für die Basishygiene (Programm mit Grundbedingungen)
Schritt 7	1. Phase	Gefahrenanalyse (Berechnung: Wahrscheinlichkeit x Schwere möglicher Auswirkungen)
Schritt 8	2. Phase	Ermittlung kritischer Kontrollpunkte (CCP`s) mit Hilfe eines Entscheidungsbaums
Schritt 9	3. Phase	Festlegung von Grenzwerten für CCP`s
Schritt 10	4. Phase	Kontrolle und Überwachung von CCP`s
Schritt 11	5. Phase	Festlegung von Korrekturmaßnahmen
Schritt 12	6. Phase	Validierung und Verifizierung des HACCP-Konzeptes
Schritt 13	7. Phase	Dokumentation und Erfassung des HACCP-Konzeptes

Schritt 1: Festlegung eines HACCP-Teams

Die oberste Leitung des Unternehmens ist für die Zusammenstellung des HACCP-Teams verantwortlich. Sie muss dafür sorgen, dass die Mitglieder des HACCP-Teams über Zeit und (nötigenfalls) Geld für die Erstellung und Implementierung bzw. Validierung des HACCP-Systems verfügen.

Neben der Implementierung hat das HACCP-Team die Aufgabe, das System in Stand zu halten und regelmäßig auf Aktualität zu überprüfen. Das HACCP-System ist grundsätzlich standortspezifisch (betriebspezifisch).

Jedes Unternehmen muss ein HACCP-Team zusammenstellen. Die Größe des Teams hängt von der Größe des Unternehmens und den Kenntnissen der Mitglieder der Teams ab.

Die Implementierung eines HACCP-Konzeptes umfasst ein Bündel von Aufgaben, die Sachkenntnisse aus technischen, futtermittel- und lebensmittelchemischen, toxikologischen und futtermittelmikrobiologischen Gebieten sowie im Qualitätsmanagement voraussetzen. Das HACCP-Team sollte demnach multidisziplinär zusammengesetzt sein, also aus Mitarbeitern verschiedener Ebenen und Aufgabenbereiche bestehen. Je umfassender die unterschiedlichen Fachkenntnisse im Team vertreten sind, desto präziser wird sich das HACCP-System gestalten.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Unternehmen, die über eine geringe Anzahl von Mitarbeitern verfügen (oder ggf. über gar keine), sollten sich bei der Implementierung und Validierung des HACCP-Systems extern unterstützen lassen (z.B. Branchenkollegen oder externe Beratungsfirmen). Gegebenenfalls sind die Unternehmen auf qualifizierten externen Sachverständigen angewiesen, um ein multidisziplinäres HACCP-Team zu erstellen. Außer den verschiedenen Fachgebieten müssen die Mitglieder des Teams die unterschiedlichen Hierarchieebenen im Unternehmen repräsentieren. Dadurch wird HACCP vom ganzen Unternehmen unterstützt. Ein HACCP-Team kann beispielsweise folgende Fachgebiete umfassen:

- **Beauftragter der obersten Leitung:** eine Person, die Entscheidungsbefugnis besitzt.
- **Prozessexperte:** ein Mitarbeiter, der für die Ablaufprozesse im Unternehmen verantwortlich oder in diese involviert ist (z.B. Betriebsleiter des Standortes). Dieser Mitarbeiter muss über die Arbeitsweisen und Abläufe vor Ort informiert sein.
- **Qualitätssicherungsbeauftragter:** ein Mitarbeiter, der die Qualität von Ausgangserzeugnissen und Endprodukten bewertet, und mit den mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Gefahren im Zusammenhang mit den jeweiligen Substanzen/Prozessen vertraut ist.
- **Produktionsmitarbeiter:** ein Mitarbeiter (z.B. Produktionsleiter), der über Kenntnisse des Hygienestatus des Unternehmens, der Betriebsräume und der Herstellungsanlagen verfügt.
- **Sonstige:** je nach Branche des Unternehmens sollten auch die folgenden Fachgebiete repräsentiert werden: Beschaffung, Lagerung, Versand und Verkauf.

Sowohl der Vertreter der obersten Leitung als auch der Qualitätssicherungsbeauftragte im HACCP-Team müssen entweder eine HACCP-Schulung absolviert oder durch Berufserfahrung ein gleichwertiges Niveau erreicht haben.

Das Unternehmen legt die Zusammensetzung des HACCP-Teams sowie die Sachkenntnisse der Mitglieder des Teams in einem Dokument fest. Die Kenntnisse müssen nachprüfbar sein, zum Beispiel durch Zeugnisse oder nachgewiesene Arbeitserfahrung. Werden externe Sachverständige hinzugezogen, ist dies ebenfalls in der Dokumentation festzulegen.

Schritt 2: Beschreibung der Produkte

Schritt 2.1: Beschreibung der Futtermittel in Endproduktspezifikationen

Eine ausführliche Beschreibung der Futtermittel ist notwendig, um Qualitätsminderungen während des Prozesses und daraus resultierende mögliche Gefährdung der Gesundheit von Tier oder Mensch durch das Futtermittel richtig einschätzen zu können. Das HACCP-Team legt diese Informationen in Endproduktspezifikationen fest.

Außer den eingesetzten Ausgangserzeugnissen (u.a. Rohstoffe, Zusatzstoffe) und den Nährwerten des Futtermittels müssen auch Angaben, die sich auf die Lebens- und Futtermittelsicherheit auswirken können, gemacht werden. Diese können chemischer, physikalischer oder mikrobiologischer Art (im Sinne von Verunreinigungen oder unerwünschten Stoffen) sein; es kann sich aber auch um die Produktions-, Lagerungs- und Beförderungsbedingungen handeln. Richt- und Grenzwerte unerwünschter Stoffe müssen beachtet und – falls zutreffend – in der Spezifikation genannt werden. Die in der Spezifikation genannten Merkmale des Futtermittels muss das HACCP-Team bei der Erstellung und Implementierung des betriebsspezifischen HACCP-Konzeptes berücksichtigen.

Für jedes einzelne Futtermittel muss eine Spezifikation erstellt werden. Aus praktischen Gründen ist es jedoch zulässig, Produktgruppen zusammenzustellen. Allerdings müssen die Gruppen so eingeteilt werden, dass Unterschiede bei verwendeten Zusatzstoffen oder Verarbeitungsschritten keine Gefährdung darstellen.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Bei der Erstellung der Spezifikationen für die Endprodukte kann eine so genannte Dreiteilung eingehalten werden.

- Allgemeine Voraussetzungen und Merkmale der Futtermittel können einmalig festgelegt werden. Diese Merkmale gelten dann für alle Futtermittel, die von dem Unternehmen produziert werden. Das gilt z.B. für mikrobiologische Anforderungen wie „keine Salmonellen in 25 Gramm“.
- Das gleiche gilt für übereinstimmende Merkmale pro Tierart (oft eine Produktgruppe).
- Produktspezifische Merkmale können dann auf Artelebene festgelegt werden.

Schritt 2.2: Beschreibung von Ausgangserzeugnissen und Hilfsstoffen (Rohwarenspezifikationen)

Die erstellten Endproduktspezifikationen sind maßgeblich für die Auswahl der Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe (darunter fallen unter anderem Rohwaren, Vormischungen, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe). Die Eigenschaften der Ausgangserzeugnisse und Hilfsstoffe müssen ebenfalls durch Spezifikationen ersichtlich gemacht werden. Dabei sind Informationen über die verwendeten Ausgangserzeugnisse und deren Gewinnung zur Durchführung der eigenen Gefahrenanalyse erforderlich (siehe Schritt 7 der HACCP-Analyse).

Ferner müssen bei der Erstellung der Spezifikationen die Anforderungen und Grenzwerte, die im QS-Leitfaden Futtermittelwirtschaft und Leitfaden Futtermittelmonitoring enthalten sind, berücksichtigt werden.

Schritt 3: Festlegung des Verwendungszwecks der Futtermittel

Die Überprüfung der Zieltierarten ist erforderlich, da für unterschiedliche Tierarten unterschiedliche Gefahren bestehen können. So wirken z.B. bei manchen Tieren hohe Kupfergehalte toxisch, andere Tierarten benötigen eine gewisse Kupferzufuhr über die Futtermittel. Außerdem können unterschiedliche Zieltiere unterschiedliche Ablaufprozesse erfordern, wie etwa das Dampferhitzen roher Sojabohnen für die Verwendung als Rohware in Ferkelfutter. Die Zieltierarten sollten also ebenfalls in die Produktspezifikation integriert werden.

Außerdem sind Angaben über die Haltbarkeit erforderlich; ggf. muss dabei der schnellere Verderb nach dem Öffnen der Verpackung berücksichtigt werden (manche Vitamine sind in der Originalverpackung 2 Jahre haltbar, nach dem Öffnen jedoch nur noch höchstens 6 Monate).

Die Altersgruppe der Tiere und Gebrauchshinweise (einschließlich der Lagerbedingungen) werden ebenfalls in der Endproduktspezifikation festgelegt, da auch hier unterschiedliche Anforderungen gelten können.

Das HACCP-Team muss beschreiben, wie das Futtermittel gelagert und gehandhabt werden muss, damit keine Beeinträchtigung und daraus resultierend eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier entsteht.

Die Etikettierung und Kennzeichnung muss mindestens den Anforderungen der jeweiligen Futtermittelgesetzgebung entsprechen; wenn eine falsche Verwendung oder Handhabung des Futtermittels zu unsicheren Lebensmitteln führen kann, muss außerdem eine (zusätzliche) Gebrauchsanweisung für Transport, Lagerung, Verarbeitung und Verfütterung mitgeliefert werden.

Schritt 4: Beschreibung der betriebsinternen Prozesse

Nach ausführlicher Beschreibung der Futtermittel müssen die betriebsspezifischen Abläufe dargestellt werden. Das HACCP-Team tut dies mit Hilfe von Fließdiagrammen und einem Übersichtsplan.



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



Schritt 4.1: Erstellung von Fließdiagrammen

Das HACCP-Team muss für jedes Produkt bzw. für jede Produktgruppe ein Fließdiagramm des Prozesses erstellen. In diesen Fließdiagrammen ist anzugeben, welche Prozessschritte bei Herstellung, Handel, Lagerung oder Transport eines bestimmten Produktes durchlaufen werden.

Darüber hinaus wird im Fließdiagramm angegeben, welche Rohwaren und Hilfsstoffe verwendet werden und welche Nebenprodukte im Prozess (eventuell) anfallen.

In den Fließdiagrammen wird jeder Prozess-, Herstellungs- und Verarbeitungsschritt einzeln aufgeführt. Mit Hilfe dieser betriebspezifischen Fließdiagramme lassen sich Gefährdungen lokal identifizieren (siehe Schritt 7 und folgende). Fließdiagramme können in einen Hauptprozess und mehrere Teilprozesse aufgeteilt werden. Die Erstellung eines Hauptprozesses kann sinnvoll sein, wenn der Prozess aufgrund zahlreicher Teilprozessschritte komplex ist oder wenn es viele ein- und ausgehende Produktströme gibt.

Bei der Erstellung von Fließdiagrammen sind die folgenden Punkte von Bedeutung:

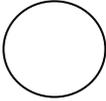
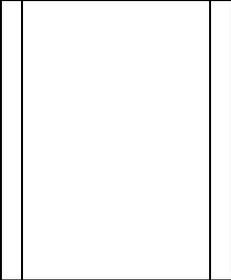
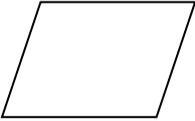
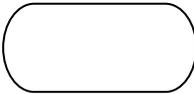
- Ein Hauptprozessdiagramm erstellen (für das Endprodukt oder die Produktgruppe)
- Den Hauptprozess in Teilprozesse aufteilen
- Ein Endprodukt oder eine Produktgruppe wählen
- Die Beschreibung des Prozesses abgrenzen (Beginn - Ende)
- Einfache und übersichtliche Diagramme erstellen
- Aus Gründen der Übersichtlichkeit mit einer (begrenzten) Anzahl von Symbolen arbeiten
- Für Produkte und/oder Prozesse eindeutige Bezeichnungen verwenden
- Möglichst von oben nach unten und von links nach rechts arbeiten
- Den Zusammenhang der Teilprozesse durch ein Beginn- und ein Endsymbol kennzeichnen
- Ausgangserzeugnisse, Hilfsstoffe, Halberzeugnisse, Neben- und Endprodukte sowie Rück- und Abfallströme angeben

Die wichtigsten Prozessschritte werden in das Hauptfließdiagramm aufgenommen. Jeder Hauptprozessschritt wird in einem Teilfließdiagramm noch detaillierter ausgearbeitet, wobei alle Prozessschritte einzeln dargestellt werden.



Symbole

Es wird empfohlen, bei der Erstellung der Fließdiagramme folgende Symbole zu verwenden:

<u>Verbindungssymbol</u> 	Dieses Symbol gibt an, dass dieser spezifische Produktstrom an einer anderen Stelle im Fließdiagramm weiter ausgearbeitet wird. Es kann auch sein, dass der Produktstrom an einer anderen Stelle in den Herstellungsprozess rückgeführt wird. Durch die Angabe eines Buchstabens oder einer Zahl im Symbol kann zwischen den verschiedenen Verbindungen differenziert werden.
<u>Hauptprozessschritt</u> 	Dieses Symbol zeigt die wichtigsten Tätigkeiten oder Handlungen eines Prozessteils im Haupt- bzw. globalen Fließdiagramm an. Die Haupt- bzw. globalen Prozessschritte werden in Teilfließdiagrammen weiter ausgearbeitet.
<u>Prozessschritt</u> 	Dieses Symbol zeigt eine Tätigkeit oder Handlung (einen Prozessschritt) an. Die Gefährdungen werden jedes Mal auf der Grundlage der Prozessschritte identifiziert (vgl. Schritt 7).
<u>Erzeugnis</u> 	Dieses Symbol zeigt ein konkretes Erzeugnis (z.B. ein Ausgangserzeugnis, ein Zwischen- oder ein Endprodukt) oder einen anderen Stoff (z.B. Dampf oder Luft) an, der dem Prozess hinzugefügt oder entzogen wird.
<u>Anfangs- und Endschritt</u> 	Dieses Symbol zeigt den Beginn und das Ende des Fließdiagramms an. Wenn es als Symbol für den Beginn verwendet wird, kann die Bezeichnung des betreffenden Teilprozesses darin angegeben werden. Wird es als Abschlussymbol verwendet, dann kann der nächste Teilprozess darin angegeben werden. So wird der Zusammenhang der verschiedenen Teilprozesse wiedergegeben.

Schritt 4.2: Erstellung eines Übersichtsplans

Ein Übersichtsplan mit den Betriebsräumen kann bei der systematischen Aufzeichnung und Überprüfung der Herstellungsprozesse behilflich sein.

Der Übersichtsplan muss die Infrastruktur des Unternehmens wiedergeben. Dabei geht es um eine Übersicht über:

- die unterschiedlichen Betriebsräume (z.B. Herstellung und Lagerung) und Personalräume
- vorhandene Maschinen und Geräte (z.B. technische Zeichnungen der Förderwege)
- den Weg der Futtermittel und Rohwaren durch das Unternehmen (oder auch des Abfalls oder Personals bei möglichen Kontaminationsmöglichkeiten)



Schritt 5: Überprüfung der beschriebenen Prozesse

Nach Erstellung der Prozessbeschreibungen (Fließdiagramme und Übersichtsplan) müssen diese durch das HACCP-Team in der Praxis auf Richtigkeit überprüft werden.

Bei dieser Prüfung beobachtet das HACCP-Team die Prozesse während der Arbeitszeit vor Ort. Wenn verschiedene Personen und/oder Gruppen (Schichtdienst) gleiche Tätigkeiten durchführen, ist es wichtig, dass die Fließdiagramme anhand der Arbeitsweisen all dieser Personen und/oder Gruppen geprüft werden (arbeitet z.B. die Nachtschicht in der gleichen Art und Weise wie die Tagschicht?).

Falls sich in der Praxis herausstellt, dass Prozessschritte unvollständig beschrieben oder ganz vergessen wurden, müssen die Fließdiagramme angepasst werden.

Außerdem muss der Übersichtsplan auf Korrektheit überprüft und – falls notwendig – angepasst werden.

Ferner gilt, dass die Prozesse bei Verfahrensänderungen erneut anhand der Praxisgegebenheiten geprüft und validiert werden müssen (siehe Schritt 12) und die Fließdiagramme entsprechend anzupassen sind.

Stimmen die Prozessinformationen mit der Praxis überein, kann man zum nächsten Schritt übergehen.

Schritt 6: Erstellung eines Programms für die Basishygiene

Das HACCP-Konzept ist kein Werkzeug zur Umsetzung allgemeiner Hygienemaßnahmen. Vielmehr baut HACCP auf einem bereits im Unternehmen eingerichteten Hygienekonzept auf, das die meist rechtlich vorgeschriebenen hygienischen Anforderungen an räumliche und technische Ausstattungen des Betriebes sowie Personahygiene, hygienisches Arbeiten und verantwortungsvollen Umgang mit dem Futtermittel, Schädlingsbekämpfung usw. beinhaltet. Auch Maßnahmen zur Trennung von Arbeitsgängen und Produktionslinien (zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen) und zur gewöhnlichen Regelung der Temperatur und Luftfeuchte von Arbeits- und Lagerräumen gehören zu den allgemeinen Voraussetzungen, ohne die ein HACCP-Konzept nicht funktionieren kann. HACCP ist deshalb kein Ersatz für Hygienemaßnahmen, die Basishygiene ist vielmehr die Voraussetzung.

Dieses Programm für die Basishygiene (häufig auch „Programm mit Grundbedingungen“ genannt) basiert auf dem HACCP-Zertifizierungssystem für Lebensmittel, den „General Principles of Food Hygiene“ aus dem Codex Alimentarius und der aktuellen Futtermittelgesetzgebung (Futtermittelhygieneverordnung, Verordnung (EG) Nr. 183/2005).

Jedes Unternehmen muss seine Basishygienemaßnahmen erarbeiten und beschreiben. Dabei sind mindestens die QS-Anforderungen aus dem Leitfadene Futtermittelwirtschaft zu berücksichtigen. Es muss sichergestellt werden, dass die Basishygiene ausreichend ist und damit eine hinreichende Grundlage für die erfolgreiche Umsetzung der HACCP-Grundsätze darstellt.

Schritt 7: Gefahrenanalyse und Risikobewertung

Schritt 7 besteht aus zwei Teilen: Der Identifizierung von Gefahren bzw. möglichen Gefährdungen (siehe Schritt 7.1) und der Risikobewertung (von möglichen Gefährdungen bis hin zu tatsächlichen Risiken, siehe Schritt 7.2).



Schritt 7.1: Gefahrenanalyse

Bei HACCP geht es nicht darum, die „Hygiene“ oder eine Vielzahl von Prozessschritten zu kontrollieren bzw. zu dokumentieren. HACCP heißt, die entscheidenden „Punkte“ hinsichtlich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit zu identifizieren, zu kontrollieren, gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, um sie zu beherrschen und dieses wiederum zu dokumentieren. Hierzu sind die folgenden sieben Punkte, in dieser Arbeitshilfe als Phasen bezeichnet, notwendig:

1. Phase: Risiken identifizieren
2. Phase: Kritische Lenkungs-/Kontrollpunkte ermitteln
3. Phase: Grenzwerte für die kritischen Punkte festlegen
4. Phase: Kontrollen/Überwachung für diese kritischen Punkte festlegen (Wer kontrolliert? Wie häufig wird kontrolliert? Wie wird kontrolliert?)
5. Phase: Korrekturmaßnahmen festlegen (Was ist zu tun, wenn die festgelegten Grenzwerte nicht eingehalten werden?)
6. Phase: Überprüfung des Systems
7. Phase: Dokumentation (Ergebnisse der Überprüfung der kritischen Kontrollpunkte dokumentieren)

Auf den folgenden Seiten werden die oben genannten Phasen durchlaufen.

Nach Erstellung der Produktbeschreibungen und der betriebstypischen Prozesse (Fließdiagramme) erfolgt die Gefahrenermittlung und -bewertung. Diese beinhaltet die Erfassung sämtlicher, mit jedem Prozessschritt möglicherweise verbundenen Gefahren, die Feststellung der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens und die Abschätzung ihrer Bedeutung für die Gesundheit von Mensch und Tier.

Mit Hilfe der bisher gesammelten Informationen muss anhand der Fließdiagramme für jeden Prozessschritt im Unternehmen systematisch festgestellt werden, welche Gefährdungen tatsächlich zu erwarten sind. Wo nötig, ist es empfehlenswert, externe Sachverständige zu HACCP-Sitzungen hinzuzuziehen, damit Unvollständigkeit durch „Betriebsblindheit“ vermieden wird.

Dabei muss die Überprüfung möglicher Gefahren in allen Bereichen des eigenen Tätigkeitsfeldes erfolgen. Bei der Produktion ist dies zum Beispiel:

- die Rohwarenbeschaffung einschließlich der Anlieferung
- die Lagerung der Rohwaren und die anschließende Produktion von Futtermitteln und deren Lagerung
- die Abgabe der Futtermittel einschließlich des Transportes

Darüber hinaus können Fehldosierungen, insbesondere von Futtermittelzusatzstoffen (z.B. Vitaminen, Spurenelementen, Aminosäuren) durch Unter- oder Übergehalte zu gesundheitlichen Auswirkungen beim Tier oder zu Rückständen im Tierkörper und somit zu gesundheitlichen Auswirkungen beim Menschen führen und sind zu vermeiden.

Identifizierte Gefahren müssen nun beschrieben werden. Bei der Beschreibung der Gefährdung sollte auch deren Ursache und/oder Quelle kurz wiedergegeben werden. Das vereinfacht später die Festlegung der Lenkungsmaßnahmen (siehe Schritt 8).

Eine Gefährdung lässt sich als eine Verunreinigung in einem Futtermittel-Ausgangserzeugnis oder als ein Zustand beschreiben, die bzw. der sich auf die Gesundheit von Mensch und Tier negativ auswirken kann.



Es werden drei Arten von Gefährdungen unterschieden:

Nr.	Art der Gefährdung	Beschreibung	Beispiele
1	Chemische Gefährdung	Unerwünschte chemische Bestandteile, die das Erzeugnis für den Verbrauch unsicher machen. Diese Bestandteile können im Ausgangserzeugnis bereits vorhanden sein oder während der Produktion in das Erzeugnis gelangen und dieses verunreinigen.	Unerwünschte Stoffe und Erzeugnisse: Rückstände von Pestiziden, Hormonen, Antibiotika, Schwermetallen, Umweltverschmutzungen, Mykotoxinen, PCB`s, Dioxinen, Reinigungsmitteln, Schmiermitteln, Mineralölen usw.
		Auch zu hohe Konzentrationen erwünschter Bestandteile können eine Gefährdung darstellen und das Erzeugnis eventuell für den Verbrauch ungeeignet machen.	Rückstände von Zusatzstoffen und Tierarzneimitteln Hilfsstoffe aus der Herstellung Biologische Abbauprodukte Erhöhte Fett- oder Mineralstoffgehalte, Säurereste
2	Mikrobiologische Gefährdung	Mikrobiologische Gefahren beziehen sich auf das Vorhandensein unerwünschter Mikroorganismen. Diese können infolge ihres (natürlichen) Vorhandenseins, einer Kontamination oder ihrer Entwicklung bewirken, dass der Verzehr des Futter- oder Lebensmittels nicht sicher ist und z.B. Vergiftungen verursacht. Dabei unterscheidet man zwischen vegetativen Mikroorganismen, toxischen (Toxin bildenden) Mikroorganismen und sporenbildenden Mikroorganismen.	Veterinäre Risiken (Tierkrankheiten) Pathogene Organismen: Salmonellen, Enterobacteriaceae sowie Pilzbefall (die letztgenannte Gruppe als Indikatororganismen)
3	Physikalische Gefährdung	Fremdpartikel, die in den Ausgangserzeugnissen vorhanden sein können oder in das Erzeugnis gelangen können. Dadurch wird das Erzeugnis unsicher für das Tier.	Glas, Kunststoff, Metallteile, Steine, Knochen, Rückstände von Verpackungsmaterialien

Es muss eine detaillierte Beschreibung der Gefährdung vorgenommen werden. Die in Frage kommenden pathogenen Erreger, wie Salmonella oder Listeria, sind einzeln zu erörtern. „Fremdkörper-Kontaminationen“ sind zu differenzieren in Glas, Plastik, Metall etc. Dieselben Überlegungen gelten für die chemischen Kontaminanten.

Diese detaillierte Nennung ist notwendig, da jeweils unterschiedliche Möglichkeiten der Überwachung und Beherrschung erforderlich sein können. Metall zum Beispiel kann durch Magnete separiert werden, Glas jedoch nicht. Deswegen dürfen keine allgemeinen Begriffe wie „Fremdpartikel“ verwendet werden.



Jedes Unternehmen muss untersuchen, mit welchen Gefährdungen es konfrontiert wird und welche möglichen Gefahren aufgrund der betriebsinternen Prozesse entstehen können (z.B. aufgrund der Anlagentechnik).

Die identifizierten Gefährdungen werden für jeden Prozessschritt festgelegt. Dafür kann eine Gefahrenanalysetabelle verwendet werden. Eine Vorlage dafür finden Sie in Anlage 1.

Schritt 7.2: Risikobewertung

Nachdem das HACCP-Team die möglichen Gefahren identifiziert hat, muss es bewerten, welche Risiken tatsächlich davon ausgehen. Diesen Vorgang nennt man Risikobewertung.

Die Definition des Begriffs „Risiko“ hängt von den Elementen „Schwere der Auswirkungen“ und „Wahrscheinlichkeit des Auftretens“ einer potenziellen Gefährdung ab. Die Gefährdung muss derart beschaffen sein, dass die Beseitigung oder Reduzierung auf ein akzeptables Niveau von wesentlicher Bedeutung für die Herstellung sicherer Futtermittel ist (Schwere); außerdem muss die Annahme begründet sein, dass die Gefährdung besteht (Wahrscheinlichkeit).

Mit der Schwere werden die Auswirkung auf die Gesundheit des Zieltieres und der Folgeschaden für den Menschen bezeichnet, wenn Erzeugnisse tierischen Ursprungs konsumiert werden. Die Einschätzung der Schwere basiert auf Fachliteratur, praktischen Erfahrungen und/oder Forschungsdaten und wird in drei Stufen unterteilt.

Schwere	Erläuterung
Erheblich	Schwere Erkrankungen, Beeinträchtigungen und/oder Verletzungen, und zwar sofort oder langfristig, mit möglicherweise fatalen Folgen
Mittelmäßig	Erhebliche Erkrankungen, Verletzungen und/oder Beeinträchtigungen, direkt oder erst im Laufe der Zeit auftretend
Gering	Geringfügige Erkrankungen, Verletzungen und/oder leichte Beeinträchtigungen, kaum, gar nicht oder nur bei langfristigem Verbrauch großer Mengen auftretend

Es müssen sowohl die Schwere für das Zieltier als auch die Schwere (Folgeschäden) für den Menschen ermittelt werden. Der höhere Wert ist dabei maßgeblich.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens bezeichnet das Risiko einer Gefährdung beim Verzehr des Endproduktes durch das Zieltier und/oder den Menschen. Die Wahrscheinlichkeit beruht auf Messungen, Beobachtungen oder Erwartungen in der betriebsspezifischen Situation und wird in drei Stufen unterteilt:

Wahrscheinlichkeit	Erläuterung
Gering	Theoretisch möglich, kommt in der Praxis jedoch kaum vor
Mittelmäßig	Möglich, tritt mit einer gewissen Regelmäßigkeit auf
Hoch	Kommt wiederholt vor



Die Wahrscheinlichkeit kombiniert mit der Schwere (Wahrscheinlichkeit x Schwere) stellt ein Risiko dar, wobei zwischen vier Stufen unterschieden werden kann:

Schwere	Wahrscheinlichkeit		
	Gering	Mittelmäßig	Hoch
	Risikostufe		
Erheblich	3	4	4
Mittelmäßig	2	3	4
Gering	1	2	3

In Schritt 8.1 wird erläutert, welche Konsequenzen aus der ermittelten Risikostufe entstehen.

Ein Beispiel:

1. Schwere: Erhöhte Dioxingehalte in einem Futter- oder einem Lebensmittel können erhebliche, gesundheitliche Folgen für Tier und Mensch haben (karzinogen!).

2. Die Wahrscheinlichkeit des Vorkommens von Dioxin in z.B. Legehennenfutter wird vom Unternehmen (aufgrund der eingesetzten Rohwaren und keiner direkter Trocknung) als mittelmäßig eingestuft. Das Ergebnis der Risikobewertung lautet also „4“.

Ein Unternehmen kann dafür sorgen, dass die Wahrscheinlichkeit des Risikos abnimmt und durch das Einleiten von Lenkungsmaßnahmen begrenzt wird. Mehr dazu im folgenden Schritt.

Ist das Ergebnis der Risikobewertung der Gefährdung eine „4“, dann handelt es sich nicht automatisch um einen kritischen Kontrollpunkt (CCP). Diese Feststellung erfolgt im nächsten Schritt der HACCP-Analyse.

Die Risikobewertung muss je Prozessschritt festgelegt werden, und zwar einschließlich einer kurzen Begründung für die Elemente Wahrscheinlichkeit x Schwere. Eine solche Begründung dient der Verdeutlichung der Entscheidung, die das HACCP-Team getroffen hat. Dafür kann die Gefahrenanalysetabelle verwendet werden. Eine Vorlage für eine solche Tabelle findet sich in Anlage 1 zu diesem Handbuch.

Schritt 8: Ermittlung kritischer Kontrollpunkte (CCP`s)

Schritt 8.1: Festlegung von Kontrollmaßnahme

Nachdem die Risikoklasse festgelegt wurde, muss das HACCP-Team ermitteln, welche Maßnahmen an welcher Stelle im Prozess nötig sind, um diese Risiken zu kontrollieren/zu beherrschen, d.h. zu verhindern oder auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Diese Maßnahmen werden Kontrollmaßnahmen genannt.



Die Einteilung in Risikoklassen ist für die einzuleitenden Kontrollmaßnahmen entscheidend. Folgende Unterscheidung kann getroffen werden:

Risikoklasse	Kontrollmaßnahmen
1	Keine Kontrollmaßnahmen erforderlich.
2	Keine Kontrollmaßnahmen erforderlich, jedoch regelmäßige / periodische Kontrollen mit festgelegten Methoden und jährliche Verifizierung.
3	Ständige Kontrollen (z.B. Hygieneprogramm, Kalibrierungen, Wartung und Instandhaltung). Diese Maßnahmen können auch als Kontrollpunkte (CP) bezeichnet werden.
4	Es sind spezifische Maßnahmen erforderlich, um die Risiken zu kontrollieren.

Kontrollmaßnahmen können von technischen/technologischen Lösungen bis hin zu organisatorischen und/oder Verfahrensmaßnahmen reichen.

Es können einerseits verschiedene Kontrollmaßnahmen erforderlich sein, um ein festgestelltes Risiko zu beherrschen. Andererseits können mit einer einzigen Maßnahme auch unterschiedliche Risiken kontrolliert werden.

Schritt 8.2: Festlegung kritischer Kontrollpunkte (CCP`s)

Anschließend muss das HACCP-Team für jedes Risiko und die dazugehörige Kontrollmaßnahme beurteilen, ob es sich bei dieser Maßnahme um die letzte Maßnahme im Prozess handelt, die nötig ist, um das Risiko zu kontrollieren. Falls ja, dann ist dieser Punkt im Prozess ein kritischer Kontrollpunkt (CCP).

Die Beurteilung, ob eine Kontrollmaßnahme im Zusammenhang mit einem kritischen Punkt steht, muss systematisch erfolgen. Ein Hilfsmittel dabei ist der CCP-Entscheidungsbaum. Jeder Schritt im Prozess mit dem dazugehörigen Risiko und der dazugehörigen Kontrollmaßnahme muss den CCP-Entscheidungsbaum durchlaufen.



CCP-Entscheidungsbaum für die Futtermittelwirtschaft

Frage 1	Risikoklasse:	Kontrollmaßnahmen:
<p>Enthält der betrachtete Prozessschritt ein eventuell zu erwartendes Risiko, dessen Eintreten und Auswirkung eine Überwachung /Lenkungsmaßnahme rechtfertigt?</p>	<p>⇒ 1</p> <p>⇒ 2</p> <p>⇒ 3</p> <p>⇒ 4</p>	<p>Keine</p> <p>Keine</p> <p>Allgemeine Lenkungsmaßnahmen ↓ Sind die genannten allgemeinen Lenkungsmaßnahmen vorhanden und implementiert? ↓ Falls nötig erstellen und in den Validierungs- und Verifizierungsprozess aufnehmen*</p> <p>Spezifische Kontrollmaßnahme erforderlich, um Risiko zu kontrollieren (weiter bei Frage 2)</p>
<p>↓</p>		
<p>Frage 2 Besteht für dieses Risiko im konkreten Prozessschritt ein Lenkungsverfahren (Überwachungsverfahren)?</p>	<p>⇒ NEIN</p>	<p>Herstellung beenden und den Prozess oder das Erzeugnis verändern und wieder bei Frage 1 beginnen</p>
<p>↓ JA</p>		
<p>Frage 3 Ist diese Kontrollmaßnahme in dieser Phase des Prozesses speziell dazu konzipiert, das Risiko zu beseitigen oder auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren?</p>	<p>⇒ JA</p>	<p>⇒ CCP</p>
<p>↓ NEIN</p>		
<p>Frage 4 Wird das Risiko auf einer späteren Prozessstufe beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert?</p>	<p>⇒ NEIN</p>	<p>⇒ CCP</p>



 JA	
Kein CCP	
	in Validierungs- und Verifizierungsverfahren aufnehmen (Schritt 12)

* Weiter mit dem nächsten Risiko

Kontrollmaßnahmen, die mit kritischen Punkten (CCP`s) im Zusammenhang stehen, werden als **spezifische Kontrollmaßnahmen** bezeichnet. Die spezifischen Kontrollmaßnahmen werden für (Prozess-) Parameter angewendet, die so kontrolliert werden können, dass Gefährdungen der Lebens- und Futtermittelsicherheit verhindert, beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau verringert werden, z.B. Zeit, Temperatur, Feuchtigkeit und pH-Wert.

Spezifische Kontrollmaßnahmen müssen durch Anleitungen oder Spezifizierungen, Ausbildungs- und Schulungsmaßnahmen unterstützt werden. Außerdem müssen sie überwacht (siehe Schritt 10), durch Korrekturmaßnahmen ergänzt (siehe Schritt 11) sowie validiert und verifiziert werden (siehe Schritt 12). Diese Aufgaben werden in den folgenden Schritten erläutert.

In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass bei vielen Prozessschritten keine CCP`s zu definieren sind, an denen im Sinne von HACCP die gesundheitliche Unbedenklichkeit gesteuert wird. Vielmehr tragen der Zustand der Räumlichkeiten, die Personalhygiene, die Lagertemperatur, die Schädlingsbekämpfung, die Verpackung u.ä. (Basishygiene) sowie eine Vielzahl technologischer Maßnahmen (z.B. Erhitzen zu einem späteren Zeitpunkt im Prozess) insgesamt dazu bei, die gesundheitliche Unbedenklichkeit und Qualität sicherzustellen. Diese Kontrollmaßnahmen der Kategorie 3 werden als **allgemeine Kontrollmaßnahmen (CP)** bezeichnet. Auch allgemeine Kontrollmaßnahmen müssen validiert werden, um die adäquate Funktionalität der Basishygiene nachzuweisen (siehe Schritt 12.1).

Die Effizienz der Beherrschung der identifizierten Gefahren durch allgemeine Kontrollmaßnahmen muss durch festgelegte Zwischenprüfungen überprüft werden (siehe Schritt 12.2).

Schritt 9: Festlegung von Grenzwerten (für die Ergreifung von Maßnahmen und Ablehnung von Erzeugnissen) für CCP`s

In Schritt 9 muss festgestellt werden, bei welchen Grenz-/Messwerten für diese CCP`s noch ein sicheres Erzeugnis geliefert werden kann. Beim Grenzwert für die Ablehnung von Erzeugnissen (Höchstgrenze) handelt es sich um den Wert, der die Grenze zwischen einem akzeptablen Erzeugnis und nicht akzeptablen Erzeugnis anzeigt. Wenn diese Grenze überschritten wird, ist das Erzeugnis für die Verwendung als Futtermittel als ungeeignet zu betrachten.

Um Risiken soweit wie möglich zu begrenzen und dadurch die Ablehnung von Erzeugnissen zu verhindern, muss außerdem ein Grenzwert für die Ergreifung von Maßnahmen festgelegt werden. Der Grenzwert für die Ergreifung von Maßnahmen (Aktionsgrenzwert) aufgrund der jeweiligen Produkt- oder Prozesswerte leitet sich vom Grenzwert für die Ablehnung von Erzeugnissen ab und muss deutlich darunter liegen. Wenn dieser Wert überschritten wird, müssen die Ursache erforscht und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden, die die Ursache beseitigen oder einschränken.

Bei der Festlegung der Grenzwerte im Zusammenhang mit den CCP`s sind die Anforderungen zu erfüllen, die von der geltenden Futtermittelgesetzgebung und den Vorschriften im Rahmen der QS-Anforderungen vorgegeben werden.



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Sind für diese Grenzwerte keine gesetzlichen oder QS-Anforderungen vorhanden, dann werden sie für die CCP`s unternehmensintern festgelegt und begründet.

Schritt 10: Kontrolle und Überwachung der CCP`s

Das Futtermittelunternehmen muss einen Plan zur Überwachung der CCPs festlegen und umsetzen. Anhand des Überwachungsplans muss festgehalten werden, wer, wie häufig, wann und wo Kontrollen durchführt. Mit dieser Überwachung soll festgestellt werden, ob ein kritischer Kontrollpunkt tatsächlich beherrscht wird.

Die Überwachung von CCP`s kann je nach Prozessschritt und Art des (Prozess-) Parameters eine ständige, halbstetige oder stichprobenartige Messung beinhalten. Die Überwachung muss dokumentiert werden.

Wenn nicht kontinuierlich überwacht wird, müssen für den Fall einer Überschreitung des Grenzwertes Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

Schritt 11: Festlegung von Korrekturmaßnahmen für CCP`s

Sind die Grenzwerte für die Ergreifung von Maßnahmen und die Ablehnung von Erzeugnissen festgelegt und wurde ein Überwachungsprogramm erstellt, wird ermittelt, welche Korrekturmaßnahmen zu treffen sind, wenn der Grenzwert für die Ablehnung von Erzeugnissen trotzdem überschritten wird. In dem Fall ist die Sicherheit des Endproduktes schließlich nicht mehr kontrollierbar.

Es wird unterschieden zwischen internen Korrekturmaßnahmen (innerhalb des Unternehmens mit dem Ziel, die Auslieferung des Erzeugnisses zu verhindern) und externen Korrekturmaßnahmen, wie z.B. der Zurücknahme von Erzeugnissen (Produktrückruf).

Korrekturmaßnahmen müssen Folgendes enthalten:

- Anweisung der Person(en), die für die Durchführung der Korrekturmaßnahme verantwortlich ist/sind
- Eine Beschreibung der Mittel und der Maßnahme zur Behebung der festgestellten Abweichung
- Die Maßnahmen, die hinsichtlich Erzeugnissen ergriffen werden müssen, die in dem Zeitraum hergestellt worden sind, in dem die Lage noch nicht unter Kontrolle war
- Schriftliche Aufzeichnungen zu den ergriffenen Maßnahmen wie z.B. Datum, Uhrzeit, Art der Maßnahme, betroffene Person und die nächste Kontrolle

Schritt 12: Validierung und Verifizierung des HACCP-Systems

Bevor das HACCP-System eingeführt und umgesetzt wird, muss überprüft werden, ob es wie geplant funktionieren kann; dieses Verfahren nennt man Validierung.

Nach der Einführung und Umsetzung des HACCP-Systems muss es darüber hinaus dann regelmäßig verifiziert werden, also erneut überprüft und ggf. angepasst werden.

Schritt 12.1: Validierung des HACCP-Systems

Bevor das HACCP-System angewendet wird, muss überprüft werden, ob es auch praxistauglich ist. Es ist festzustellen, ob die Gefahren mit den entwickelten Kontrollmaßnahmen, wie z.B. der Installation von Magneten zur Vermeidung physikalischer Kontaminanten, tatsächlich beherrscht werden können.

Folgende Aspekte sind dabei zu überprüfen:

- Ist die Liste möglicher Gefahren vollständig und stützt sie sich auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse?
- Wurden bei der Beantwortung der Fragen aus dem Entscheidungsbaum wissenschaftliche und technische Erkenntnisse hinzugezogen?
- Reichen die allgemeinen und spezifischen Kontrollmaßnahmen zur Beherrschung der Gefahren aus?
- Haben Schwankungen der zu kontrollierenden Merkmale (entsprechend dem Prozesskriterium) bei



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



den festgelegten kritischen Grenzwerten keinen Einfluss auf die Produktsicherheit?

- Sind die Merkmale und die verwendeten Methoden zur Überwachung der Lenkungsmaßnahmen adäquat?
- Sind die Korrekturmaßnahmen adäquat, und lässt sich so vermeiden, dass ein unsicheres Erzeugnis freigegeben wird? Lässt sich mit Hilfe dieser Korrekturmaßnahmen die Situation nachweislich sofort korrigieren?

Jedes Mal, wenn das Unternehmen Veränderungen im Herstellungsprozess vornimmt, muss das HACCP-System neu bewertet werden. Veränderungen kann es z.B. geben bei:

- Neuen Ausgangs- oder Enderzeugnissen, Herstellungsbedingungen (Betriebsräumen und Gebäuden sowie Reinigungsprogrammen)
- Lagerungs- oder Transportbedingungen
- Informationen, aus denen hervorgeht, dass im Zusammenhang mit dem Erzeugnis eine Gefährdung besteht

Die Validierung muss vom HACCP-Team vorgenommen werden.

Schritt 12.2: Verifizierung des HACCP-Systems

Nach der Einführung des HACCP-Systems muss es regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) verifiziert werden. Eine Verifizierung beinhaltet die Nutzung zusätzlicher Informationen, um zu prüfen, ob das System noch wirksam ist und zweckgemäß angewendet wird. Die Verifizierung wird vom HACCP-Team durchgeführt und schriftlich festgehalten.

Die Verifizierung des HACCP-Systems oder seiner Elemente umfasst:

1. Evaluierung (Bewertung) des HACCP-Systems und der festgelegten Maßnahmen

Dazu zählt die Überprüfung aller spezifischen Kontroll-, Abweichungs- und Korrekturmaßnahmen zu den CCP's sowie die Prüfung aller allgemeinen Kontrollmaßnahmen.

2. Bewertung des Programms für die Basishygiene

Das HACCP-Team muss untersuchen, ob das erstellte Programm an die tatsächliche Situation angepasst werden muss.

3. Auswertung der Analyseergebnisse zu den Futtermitteln

Eine Methode zur Verifizierung der zweckmäßigen Funktion des HACCP-Systems ist die regelmäßige Untersuchung der mikrobiologischen und chemischen Eigenschaften der Endprodukte. Dabei werden die Produktspezifikationen angewendet. Wenn die Analyseergebnisse den Produktspezifikationen nicht entsprechen, sind Korrekturmaßnahmen zu treffen.

4. Verifizierung der Gefahrenanalyse

Die betriebsspezifischen Fließdiagramme, der Übersichtsplan und die Gefahrenanalyse müssen so oft wie nötig überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch aktuell sind oder ob neue Gefährdungen z.B. durch die Ausgangserzeugnisse oder beim Herstellungsprozess auftreten können. Das HACCP-Team legt fest, wie oft diese Überprüfung erfolgt; sie muss jedoch mindestens einmal jährlich und bei Bekanntwerden wichtiger Informationen (z. B. Meldungen im Rahmen des Ereignismanagements/ Krisenmanagements) erneut durchgeführt werden.

Die Überprüfung ist besonders wichtig im Falle:

- einer (möglichen) Futtermittelkrise
- einer Meldung im RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) oder bei Meldungen in den Medien
- Erkenntnisse einer Risikoanalyse vor- und nachgelagerter Stufen



- sonstiger Hinweise (eigene Probenentnahme, Datenbanken)
- von Veränderungen im Herstellungsprozess

Sobald ein Unternehmen eine potenzielle Gefahr erkennt, ist diese direkt in den betriebsspezifischen HACCP-Plan aufzunehmen. Nicht nur externe Faktoren, sondern auch die Befunde eigener Probenahmen von Ausgangserzeugnissen und Endprodukten und/oder Ergebnisse aus Datenbanken sind Anlass, die betriebseigene Risikoanalyse erneut zu bewerten und nötigenfalls zu ändern.

5. Bewertung der Implementierung von Gesetzen, Vorschriften und QS-Anforderungen

Das HACCP-Team muss überprüfen, ob noch gemäß der geltenden Gesetze, Vorschriften und QS-Anforderungen zur Futter- und Lebensmittelsicherheit gearbeitet wird oder ob sich diesbezüglich Änderungen ergeben haben. Das HACCP-Team muss sich hierüber kontinuierlich auf dem Laufenden halten.

6. Bewertung des Kenntnisstands des Personals

Das HACCP-Team muss beurteilen, ob der aktuelle Kenntnisstand des Personals in Bezug auf Futter- und Lebensmittelsicherheit sowie Hygiene noch auf dem erforderlichen Niveau ist. Eventuell sind Schulungen notwendig.

7. Interne Audits

Ein Großteil der möglichen Gefährdungen wird durch allgemeine Verfahren, Vorschriften und Verfahrensanweisungen kontrolliert. Ein internes Audit hat unter anderem den Zweck zu prüfen, ob Arbeits- und Verfahrensanweisungen auch eingehalten werden. Wichtig für das Funktionieren des Systems ist das Funktionieren des Programms für die Basishygiene, das eine große Anzahl allgemeiner Gefährdungen abdeckt.

8. Beschwerdeanalyse (Reklamationen) bezüglich der Lebens- und Futtermittelsicherheit

Eine Auswertung der eingegangenen Beschwerden und Reklamationen sagt auch etwas über die Wirksamkeit des Systems aus.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen aufgezeichnet werden. Das HACCP-Team wertet die Ergebnisse der HACCP-Verifizierung aus und legt sie der obersten Leitung vor. Die oberste Leitung verwendet die Ergebnisse bei ihrer Managementbewertung (siehe Kapitel 2.5.5 des Leitfadens Futtermittelwirtschaft).

Schritt 13: Dokumentation und Aufzeichnung

Bei der Instandhaltung eines Prozesslenkungssystems nach dem HACCP-Konzept spielt die Dokumentation eine wichtige Rolle. Sie sorgt dafür, dass das HACCP-System nachweislich vorhanden ist. Darüber hinaus bildet sie für die Mitarbeiter eine Informationsquelle über die im Betrieb auszuführenden Arbeiten und getroffenen Vereinbarungen. Die infolge der Einführung von HACCP erforderliche Dokumentation kann in die Qualitätsdokumentation eingefügt werden.

Dokumente, die für das HACCP-System (mit) erforderlich sind:

- Dokument zum HACCP-Team (Mitglieder und Fähigkeiten)
- Protokolle der HACCP-Team-Sitzungen mit Begründungen zu getroffenen Entscheidungen im Rahmen der HACCP-Analyse
- Spezifikationen
- Fließdiagramme und Übersichtsplan
- Informationen zum Programm für die Basishygiene, das im Unternehmen angewandt wird
- Gefahrenanalysen (Tabellen)
- Beschreibung der CCP's (in einer Tabelle oder Übersicht)



- Beschreibung der Aktions- und Ablehnungsgrenzwerte
- Beschreibung zu Korrekturmaßnahmen
- Beschreibung der Validierungs- und Verifizierungsverfahren zum HACCP-System
- Aufzeichnung

Nach der Implementierung des HACCP-Systems werden an verschiedenen Stellen Daten gesammelt, die aufgezeichnet werden müssen. Diese Aufzeichnungen umfassen:

- Überwachungsdaten zu den CCP`s und allgemeinen Kontrollmaßnahmen
- Überprüfung/ Kontrolle von CCP`s
- Überprüfung des HACCP-Systems durch Probenentnahme und -analyse von Erzeugnissen
- Verifizierung der Gefahrenanalyse
- Interne Audits
- Beschwerdeanalyse

3 Begriffe, Erläuterungen und Definitionen

Beherrschung

Der Zustand, in dem ein Verfahren fehlerfrei abläuft und alle Kriterien eingehalten werden. Es müssen alle erforderlichen Handlungen durchgeführt werden, um die Einhaltung der im HACCP-Konzept festgelegten Kriterien sicherzustellen und aufrecht zu erhalten.

Beobachtungspunkt (BP) oder CP (Kontrollpunkt)

Ein Punkt, Verfahren, Ablauf oder Arbeitsgang, an dem keine Gesundheitsgefährdungen auftreten, an denen aber allgemeine Qualitätssicherungs- und Hygienemaßnahmen zur Einhaltung der Produktqualität notwendig sind.

CCP (Critical Control Point)

Kritischer Kontrollpunkt bei einem Prozessschritt, an dem ohne Beherrschungsmaßnahmen eine Gefahr für die menschliche und tierische Gesundheit entstehen kann.

Grenzwert

Ein Wert, der zwischen Annahme und Ablehnung eines Produktes entscheidet.

Implementierung

Einführung des HACCP-Konzeptes im Unternehmen.

Korrekturmaßnahmen

Maßnahmen, die durchzuführen sind, wenn ein Ergebnis der Überwachung eines CCP`s zeigt, dass dieser nicht mehr beherrscht wird.

Maßnahmen zur Beherrschung (Beherrschungsmaßnahmen)

Handlungen und Maßnahmen, um eine gesundheitliche Gefährdung von Mensch und Tier durch Futtermittel auszuschalten, zu vermeiden oder auf ein annehmbares Maß zu verringern.

Stufe (Step)

Ein Punkt, Verfahren, Arbeitsgang oder Abschnitt in der Futtermittel- und Lebensmittelkette, einschließlich der Ausgangsmaterialien, von der Primärproduktion bis zum endgültigen Verbrauch.

Validierung

Überprüfung auf Vollständigkeit in der Praxis.

Verifizierung

Überprüfung auf Wirksamkeit (das Funktionieren) des Konzeptes, Beurteilung, ob sich neue Gefahren z.B. durch Änderungen im Prozess ergeben oder Überprüfung auf Änderungen gesetzlicher Grenzwerte.

Zieltierart

Tierart, für welches das Futtermittel (Endprodukt) bestimmt ist.

⇒ Ein ausführliches Kapitel mit Begriffen, Definitionen und Erläuterungen finden Sie im Leitfaden Futtermittelwirtschaft unter Kapitel 8.3 „Begriffe und Definitionen“.



Anlage 1: Gefahrenanalysetabelle ausfüllen

Bei der Identifizierung der Gefährdungen in den jeweiligen Prozessschritten und beim Durchlaufen des CCP-Entscheidungsbaumes können die Ergebnisse zeilenweise in die Gefahrenanalysetabelle eingetragen werden. Somit ist die Durchführung der HACCP-Analyse auch (auf dem Papier) nachweisbar.

<p>Im Fließdiagramm werden die Gefährdungen identifiziert (Schritt 7) und in die Gefahrenanalysetabelle eingetragen. Die Einträge erfolgen zeilenweise in die Spalten: Nr., Prozessschritt und Beschreibung der Gefährdung.</p>			<p>In der Spalte Kat. wird angegeben, zu welcher der drei Kategorien die Gefährdung gehört (M: mikrobiologisch, C: chemisch, Ph: physikalisch)</p>		<p>Für jede Gefährdung wird eine Risikobewertung durchgeführt. Wahrscheinlichkeit x Schwere und die sich daraus ergebende Risikoklasse werden in die jeweiligen Spalten eingetragen.</p>			<p>(Lenkungs-)Maßnahmen für die Risikoklassen 3 und 4 werden in dieser Spalte zusammengefasst. Dabei kann es sich auch um Maßnahmen handeln, die Teil des Programms mit Grundbedingungen sind oder an anderer Stelle in das QS-System für die Futtermittelwirtschaft aufgenommen sind.</p>		<p>Ist die festgelegte Lenkungsmaßnahme der letzte Schritt im Prozess zur Kontrolle des Risikos? Diese Bewertung muss systematisch erfolgen. Ein Hilfsmittel dabei ist der CCP-Entscheidungsbaum. Jeder Schritt im Herstellungsprozess mit dem dazugehörigen Risiko und der dazugehörigen Lenkungsmaßnahme muss den CCP-Entscheidungsbaum durchlaufen. Diese Spalte muss ausgefüllt werden, wenn es sich um einen CCP handelt. (Die unten aufgeführten Fragen beziehen sich auf den Entscheidungsbaum)</p>					<p>In diese Spalte ist grundsätzlich eine kurze Begründung der Elemente Wahrscheinlichkeit x Schwere einzutragen. Eine solche Begründung dient der Verdeutlichung der Entscheidung, die das HACCP-Team getroffen hat. Darüber hinaus kann diese Information bei späteren Nachprüfungen sowie durch neu zusammengestellte HACCP-Teams genutzt werden. Auf diese Weise sind die Erwägungen des Teams auch später nachvollziehbar.</p>	
Nr.	Prozessschritt	Beschreibung der Gefährdung	Kat.	Wahrscheinlichkeit	Schwere	Risiko	Art der Maßnahme	Verweis	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	CCP	Begründung		



Qualitätssicherung. Vom Landwirt bis zur Ladentheke.



Anlage 2: Überwachungsdaten zu den CCP`s und allgemeinen Kontrollmaßnahmen

Wie aus den Schritten 9 bis 10 des Stufenplans hervorgeht, müssen für jeden CCP Aktions- und Ablehnungsgrenzen, Überwachungsprogramme und Korrekturmaßnahmen erstellt werden. Um Klarheit zu schaffen, können diese Informationen zu den einzelnen CCP`s in einer Übersichtstabelle eingetragen werden. In diese Tabelle kann auch ein Verweis auf die erforderlichen Verfahren, Verfahrensanweisungen und Nachweisformulare (Dokumentation) aufgenommen werden.

Aus der Gefahrenanalyse ist oft ersichtlich, dass insbesondere viele allgemeine Kontrollmaßnahmen (die oft Bestandteil des Programms für die Basishygiene sind) eine wesentliche Rolle bei der Reduzierung einer Gefährdung spielen können. Es ist empfehlenswert, auch diese Kontrollmaßnahmen in einer Tabelle aufzuführen. Nach Möglichkeit sollten dabei auch die Grenzwerte, die Häufigkeit der Überwachung und die Korrekturmaßnahmen angegeben werden (dies richtet sich im Einzelfall nach der jeweiligen allgemeinen Kontrollmaßnahme und ist nicht immer möglich). Dabei sollte man auch die vorgeschriebenen Verfahren, Verfahrensanweisungen, Aufzeichnungsformulare und weitere Dokumente angeben.

CCP	Beschreibung der Kontrollmaßnahme	Grenzwerte		Überwachung			Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen		Dokumentation
		Aktionsgrenzwert	Ablehnungsgrenzwert	Art und Weise	Häufigkeit	Verantwortliche Person	Beschreibung der Maßnahme	Verantwortliche Person	
CCP1									
CCP2									
CCP3									



Anlage 3: HACCP Transport

Risikobetrachtung und Festlegung von Kontrollpunkten

Unternehmen, die Futtermittel transportieren, finden in der „Arbeitshilfe HACCP Transport“ weitere Hilfestellungen zur Risikobetrachtung und Festlegung von Kontrollpunkten für ein HACCP-Konzept (siehe Schritt 7.2 der Arbeitshilfe HACCP-Handbuch).

Es werden sowohl Straßentransporte als auch Schienen- und Schiffstransporte berücksichtigt.

Das Dokument „Arbeitshilfe HACCP Transport“ ist eine Excel-Vorlage, in der für im Transportwesen relevante Prozessschritte und Risiken eine beispielhafte Risikobewertung durchgeführt wurde (Seite 1). Daraus abgeleitet wurden mögliche Kontrollpunkte und Ansätze, mit diesen umzugehen (Seite 2).

In der Tabelle können und müssen je nach betriebsbedingten Abläufen Prozessschritte weggelassen oder hinzugefügt werden. Die Vorlage ist daher individuell ans Unternehmen anzupassen und muss die Abläufe des Betriebes einschließlich einer logischen Einstufung aller betriebsindividuellen Tätigkeiten widerspiegeln.

Auch die Wahrscheinlichkeit und Schwere müssen betriebsindividuell bewertet werden (siehe hierzu Schritt 7.2). Bitte wählen Sie im Tabellenblatt „Risikoanalyse“ in der Spalte „Wahrscheinlichkeit“ die jeweilige Einschätzung (gering, mittel, erheblich) per Dropdown-Menü aus.

Für die Schwere wurde für einige Punkte die Annahme „erheblich“ getroffen, da von diesen Punkten eine Gefährdung für Mensch und Tier ausgehen kann. Aus der Kombination von „Wahrscheinlichkeit“ und „Schwere“ kann das Risiko ermittelt und die Spalte „Risiko“ ausgefüllt werden.

Bitte beachten Sie in der Arbeitshilfe auch die weiteren Hinweise in den Kommentaren (mit kleinen roten Dreiecken in den jeweiligen Zellen gekennzeichnet).

Die „Arbeitshilfe HACCP Transport“ finden Sie hier: <https://www.q-s.de/dokumentencenter/dc-futtermittelwirtschaft.html>



Qualitätssicherung. **Vom Landwirt bis zur Ladentheke.**



QS Qualität und Sicherheit GmbH

Geschäftsführer: Dr. H.-J. Nienhoff

Schedestraße 1-3
53113 Bonn

Tel +49 228 35068-0
Fax +49 228 35068-10

info@q-s.de
www.q-s.de

Fotos: QS