

Lebensmittelhygienisch herstellen

Implementierung eines HACCP-Systems in der Hohlglasindustrie

Inge Kruse, Bad Wurzach,
und Rolf Ehnert, Chemnitz

Die Lebensmittelhygiene-Verordnung verlangt zunehmend auch von Packmittelherstellern, funktionierende HACCP-Systeme nachzuweisen. Über die gesetzlichen Forderungen hinaus entwickelte die Behälterglasindustrie einen eigenen Leitfadens, nach dem jedes Unternehmen sein individuelles Konzept entwickelt. Ein mittelständischer Produzent von Glasgefäßen integrierte das HACCP-System in sein bestehendes Qualitätsmanagementsystem.

Seit 1993 gibt es die europäische Richtlinie des Rats 93/43/EWG über Lebensmittelhygiene, die in allen EU-Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt worden ist. In Deutschland wurde die Umsetzung der Richtlinie in Form einer nationalen, d. h. bundesweit geltenden Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) verwirklicht. Mittlerweile fordert die deutsche Rechtsprechung jedes Unternehmen der Lebensmittelindustrie auf, ein Eigenkontrollsystem gemäß LMHV vom 5. 8. 1997 einzuführen.

Packmittelhersteller sind in der Regel keine Hersteller oder Abfüller von Lebensmitteln, daher fühlte sich in Sachen Sicherheit bisher auch kein Gesetzgeber für sie zuständig. Jedoch wurden sie in den letzten Jahren immer intensiver durch ihre Kunden, die Lebensmittel mit den Hohlglasbehältern in Verkehr bringen, überprüft. Einige große Lebensmittelhersteller fordern von den Zulieferern ihrer Packmittel sogar ein funktionierendes Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP-) System (Bild 1).

Auf Grund dieser allgemeinen Notwendigkeiten entwickelte die Behälterglasindustrie unter der Obhut des Bundesverbands Glasindustrie und Mineralfaserindustrie e.V., Düsseldorf, einen eigenen HACCP-Leitfaden, obwohl ein komplett eingeführtes HACCP-System für Packmittelhersteller in Deutschland nicht gesetzlich gefordert wird. Diesen Leitfaden setzt jedes Unternehmen in ein eigenes HACCP-Konzept um. Zielsetzung dabei ist die Sicherstellung der Qualität und Zuverlässigkeit der Produkte hinsichtlich ihrer gesundheitli-

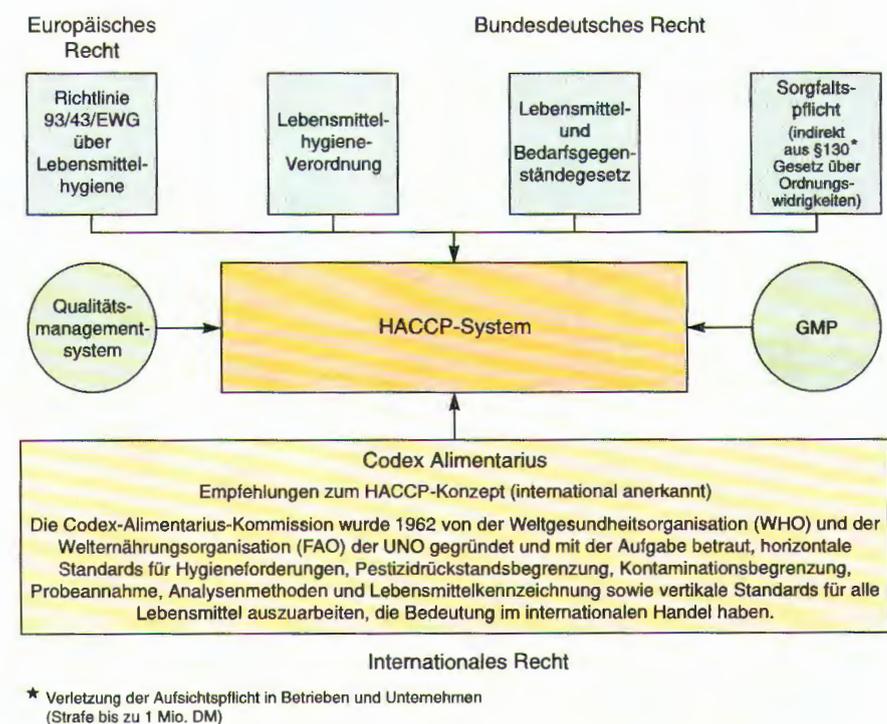


Bild 1. Rahmenbedingungen für das HACCP-System

chen Unbedenklichkeit. Dafür werden sowohl potenzielle physikalische als auch chemische und mikrobiologische Risiken in einer systematischen produkt- und prozessorientierten Risikoanalyse identifiziert und durch eine vorbeugende Fehlervermeidung ausgeschlossen. Jedes Risiko wird durch lückenlose Überwachung und sofortige Korrektur völlig ausgeschaltet. Ist eine lückenlose Korrektur nicht durchführbar oder liegen die Ergebnisse von Kontrollen für

ein sofortiges Eingreifen zu spät vor, wird der Produktionsprozess an dieser Stelle so verändert, dass durch eine andere Technologie die Risiken beseitigt werden.

Codex Alimentarius

Kern des HACCP-Systems sind folgende sieben Grundsätze, die den Empfehlungen der Codex-Alimentarius-Kommission entsprechen:

1. Risiken analysieren

Die Risikoanalyse ist eine systematische Bewertung eines bestimmten Lebensmittels und seiner Rohstoffe oder Zutaten bezüglich der Feststellung der Risiken durch physikalische, chemische und biologische Gefahren. Die Risikoeinschätzung erfolgt in drei Phasen:

- ▶ Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften des Produkts,
- ▶ Feststellung der möglichen Gefahreneigenschaften des Produkts und
- ▶ Festlegung der Risikogruppen.

Ein entsprechender Bewertungsschlüssel für die Einteilung der festgestellten Gefahren durch das Lebensmittel in Risikogruppen wird von der Codex-Alimentarius-Kommission ebenfalls vorgeschlagen, ist aber auch durch andere sinnvolle Schlüssel ersetzbar. Wie eine Risikoanalyse letztlich durchgeführt wird, bleibt jedem Lebensmittelunternehmen selbst überlassen. Wichtig ist nur, dass festgestellt wird, wo physikali-

2. Critical Control Points festlegen

Ein Critical Control Point (CCP) ist jeder Punkt oder jeder Vorgang in einem speziellen Lebensmittelsystem, in dem der Verlust der Überwachung ein nicht akzeptables Gesundheitsrisiko verursachen kann. Die Festlegung von CCPs ist ein komplexer und anspruchsvoller Vorgang, der sich mit einem weiten Bereich physikalischer, chemischer und biologischer Gefahren in den unterschiedlichen Betriebsbereichen befasst.

Wichtigste Voraussetzung für die Identifizierung der CCPs ist eine vollständige und sorgfältige Risikoanalyse, die von einem Expertenteam, das über Kenntnisse sowohl des Produkts als auch des Herstellungsverfahrens verfügt, angefertigt wurde. Als Hilfestellung zur Festlegung der CCPs kann aus der Entscheidung der Kommission 91/493/EWG, Anhang Kapitel 1 - Identifizierung der kritischen Punkte - ein entsprechendes Schema verwendet werden (Bild 2).

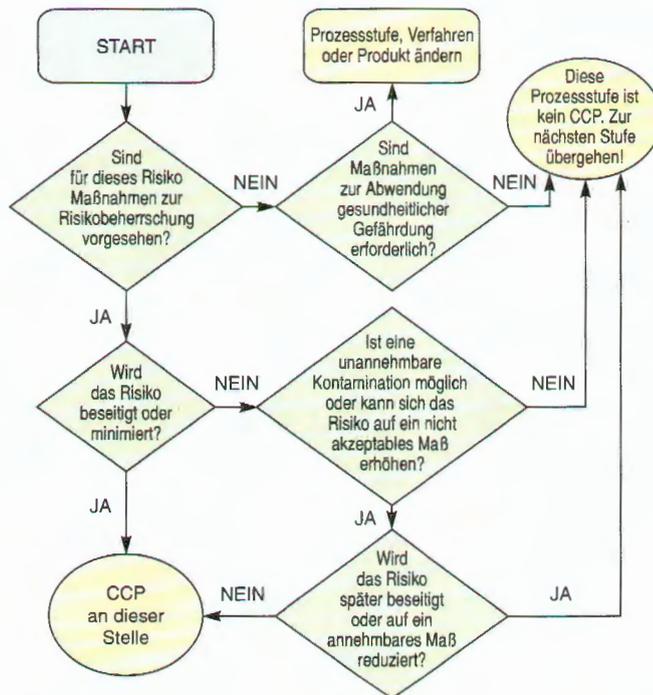


Bild 2. Entscheidungsbaum zur Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte

sche, chemische oder biologische Gefahren auftreten können und wie groß das Risiko dafür ist.

Wesentlichstes Grundanliegen der Risikoanalyse ist es, innerhalb aller Produktionsschritte - vom Rohstoff bis zum fertigen Produkt -, in denen Gefährdungen auftreten können, die möglichen Gefahren und Risiken zu bewerten.

3. Kritische Grenzwerte festlegen

Ein kritischer Grenzwert ist definiert als eine oder mehrere Toleranzen, die eingehalten werden müssen, um sicherzustellen, dass eine Gesundheitsgefahr durch einen CCP effektiv (merkmalsabhängig) überwacht wird. Dabei kann es pro CCP mehrere kritische Grenzwerte geben. Kritische Grenzwerte, die sehr häufig herangezogen werden, sind z.B.

- ▶ Temperatur,
 - ▶ Zeit,
 - ▶ Feuchtigkeit,
 - ▶ Wasseraktivität,
 - ▶ pH-Wert,
 - ▶ Konservierungsstoffe,
 - ▶ Salzgehalt,
 - ▶ Viskosität
- sowie in einigen Fällen auch sensorische Informationen wie
- ▶ Struktur,
 - ▶ Aroma,
 - ▶ Aussehen,
 - ▶ Fremdkörper.

Die Identifizierung physikalischer Grenzwerte in einem Lebensmittelverarbeitungssystem bzw. in der Zulieferindustrie für die Lebensmittelherstellung ist relativ einfach und definiert durch Abwesenheit oder Nichtnachweisbarkeit von Fremdkörpern.

Zur Feststellung der meisten physikalischen Gefahren können Metalldetektoren, Siebe oder Sichter verwendet werden. Geräte, welche zur Entdeckung von physikalischen Gefahren dienen, müssen geeicht bzw. kalibriert sein, regelmäßig gewartet werden und eine vollständige Dokumentation des Betriebs und der Ergebnisse aufweisen.

Eine Überschreitung der festgelegten physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Grenzwerte bedeutet,

- ▶ dass eine Gesundheitsgefahr besteht oder sich entwickeln kann,
- ▶ dass das Produkt nicht unter solchen Bedingungen hergestellt wurde, die eine Sicherheit gewährleisten oder
- ▶ dass das Rohmaterial die Sicherheit eines Produkts beeinflussen kann.

Aus diesen Gründen müssen Verfahren zur Überwachung der kritischen Grenzwerte festgelegt werden.

4. Verfahren zur Überwachung festlegen

Die Überwachung ist ein geplantes Untersuchen oder Beobachten eines CCP und seiner Grenzen. Die konsequente Überwachung der CCPs innerhalb eines HACCP-Systems ist ausschlaggebend für den Erfolg dieses Systems. Die Beobachtungen bzw. Messungen sollten derart durchgeführt werden, dass jeder Kontrollverlust einwandfrei festgestellt werden kann, und sollten die einschlägigen Daten so rechtzeitig liefern, dass Korrekturmaßnahmen getroffen werden können.

Die Beobachtungen bzw. Messungen können kontinuierlich oder periodisch

durchgeführt werden. Im Beobachtungs- und Messprogramm ist für jeden kritischen Punkt festzulegen, wer wann (wie häufig) und wie die Überwachung ablaufen soll.

5. Korrekturmaßnahmen festlegen

Ist das Verfahren außer Kontrolle geraten, so entspricht das Produkt nicht den Vorschriften. Es müssen die Ursachen für die Nichteinhaltung der Vorschriften gefunden und entsprechende Korrektur-

6. Dokumentieren

Alle physikalischen, chemischen und biologischen Messungen, jede Tätigkeit hinsichtlich kritischer Abweichungen und die endgültige Verwendung der Produkte müssen korrekt dokumentiert und in einem Ablagesystem aufbewahrt werden. Auf Anfrage müssen den behördlichen Vertretern bzw. Vertretern von Kunden, die ein Audit im Unternehmen durchführen, alle Aufzeichnungen, die im direkten Zusammenhang mit den

Angabe der Befolgung des HACCP-Plans verwendet werden. Der Verifikationsschritt bietet die Gewähr, dass durch das HACCP-System das festgelegte Ziel der Lebensmittelsicherheit erreicht wird.

Die Verifikation (ebenso wie Audits zu HACCP) besteht aus folgenden Schritten:

- ▶ Überprüfung des HACCP-Plans,
- ▶ Überprüfung der Einhaltung der festgelegten kritischen Kontrollpunkte,

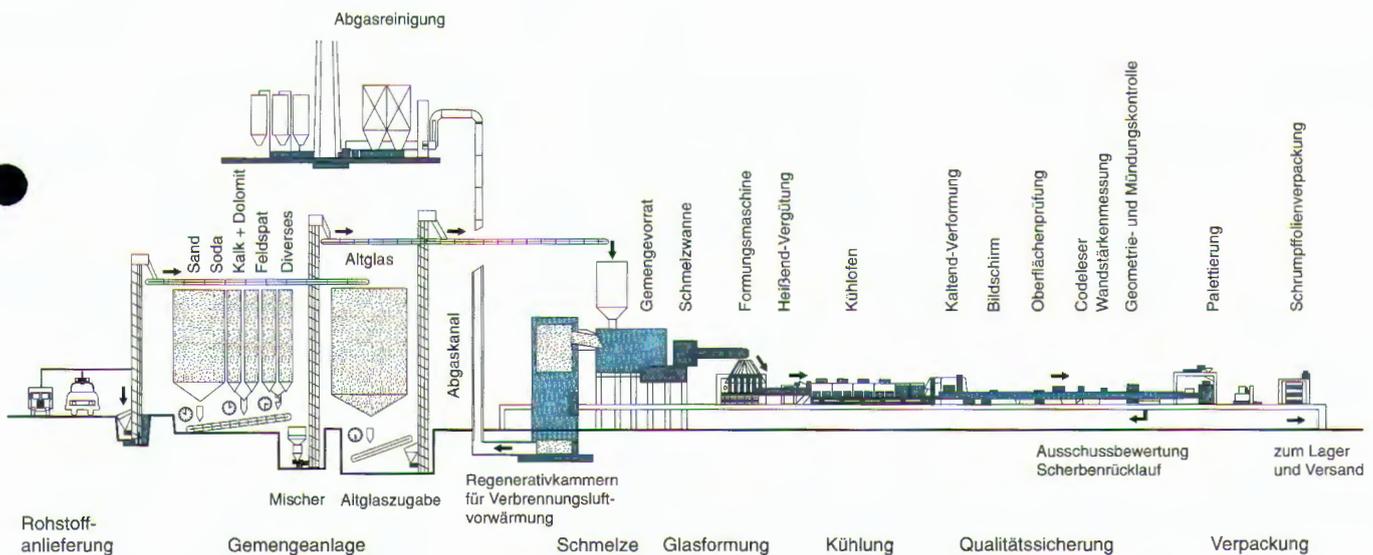


Bild 3. Herstellungsprozess von Behälterglas

maßnahmen eingeleitet werden. Der erste Schritt einer Korrekturmaßnahme ist die Verwendung der Daten aus der Überwachung, um Probleme zu verhindern oder vorherzusehen. Es ist wichtig zu wissen, wann eine Abweichung auftritt, doch das Hauptziel von HACCP liegt in der Verhinderung solcher Abweichungen. Die Überwachung muss in der Lage sein, jede Abweichung von der Spezifikation (Verlust der Kontrolle) zu erkennen und diese Information zeitgerecht zur Verfügung zu stellen, damit Maßnahmen zur Wiedergewinnung der Prozesskontrolle greifen können, bevor es notwendig wird, das Produkt zurückzuweisen.

Bei kontinuierlichen Prozessen ist die statistische Prozessüberwachung hierbei ein effektives Hilfsmittel und sollte in keinem HACCP-Plan fehlen. Tritt eine Abweichung auf, dann muss das Unternehmen das Produkt zurückhalten, bis die entsprechenden Korrekturmaßnahmen und Analysen abgeschlossen sind.

CCPs stehen, zugänglich gemacht werden. Der HACCP-Plan enthält dabei eindeutige Angaben darüber, welche Unterlagen in diese Kategorie fallen.

HACCP-Aufzeichnungen stehen in Zusammenhang mit Beweisen zur Produktsicherheit hinsichtlich der angewandten Verfahren, der Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, der leichten Rückverfolgungsmöglichkeit von Produkten und der einfacheren Unterlagenprüfung. Zusätzlich helfen HACCP-Unterlagen bei der Identifizierung von Zutatenpartien, Verpackungsmaterialien und Endprodukten, falls Sicherheitsprobleme auftreten und ggf. eine Rückrufaktion erforderlich wird. Der HACCP-Plan ist das Dokument, in dem die formalen Verfahren, die in Übereinstimmung mit den sieben HACCP-Grundsätzen befolgt werden, schriftlich niedergelegt sind.

7. Verifizieren

Die Verifikation besteht aus Methoden, Verfahren und Tests, die zur Bestäti-

- ▶ Bestätigung der Einhaltung der Verfahren zum Umgang mit Abweichungen und Unterlagen
- ▶ visuelle Überprüfung des Betriebs während der laufenden Produktion und
- ▶ schriftlicher Bericht (bei Audit: Auditbericht).

Ein sehr intensiver Verifikationsprozess sollte durchgeführt werden, wenn das Produkt oder das Herstellungsverfahren verändert wird, neuere Informationen aus dem eigenen Labor vorliegen, neue wissenschaftliche Forschungsergebnisse veröffentlicht werden oder neue Informationen von den Aufsichtsbehörden eingehen.

Die Verifikation des HACCP-Systems muss in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Dies ist eine gute Gelegenheit, Einblicke in das Verfahren zu bekommen, den Kenntnisstand der Mitarbeiter hinsichtlich des Produkts als auch des HACCP-Systems zu bestimmen und eventuellen Schulungsbedarf zu erkennen.

HACCP und Qualitätsmanagement

Bei der Oberland Glas AG, einem Hersteller von Hohlglasgefäßen mit 1800 Mitarbeitern in den Werken Bad Wurzach, Essen, Neuburg und Wirges, ist das durch die Codex-Alimentarius-Kommission empfohlene HACCP-System zu einem Bestandteil des bestehenden Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001 geworden. Die praktizierte vorbeugende Fehlererkennung wurde zu einem Aspekt des ganzheitlichen Qualitätsbewusstseins entwickelt und dient dem zentralen Ziel hohen Kundenvertrauens.

Eng- und Weitmundbehälter dienen als Primärpackmittel für die Getränke- und Lebensmittelindustrie. Für die Erzeugung der Glasbehälter werden in wechselnden Anteilen Sand, Soda und Kalk sowie Altglas verwendet (Bild 3). Diese Ausgangsstoffe werden vermengt und in Wannen zur Schmelze gebracht. Darauf folgende Produktionsprozesse sind:

- ▶ Formgebung zum Behälter,
- ▶ Kühlung,
- ▶ Vergütung,
- ▶ Prüfung und
- ▶ Verpackung.

Als Primärpackmittel für Glasbehälter werden Kunststoff- oder Kartonzwischenlagen und Kartonstülpedeckel und -böden sowie Umverpackungen aus PE-Schrumpffolie verwendet. Als Sekundärpackmittel kommen Holzpaletten zum Einsatz. Die Zwischenlagerung erfolgt in Lagerhallen und auf Lagerflächen, von denen aus der Transport in die Lebensmittelindustrie erfolgt.

Das Produkt Behälterglas wird für folgende Gebrauchszwecke genutzt:

- ▶ Transport- und Lagerbehälter für flüssige, pastöse, pulverige und flüssig-feste Lebensmittel,
- ▶ Schutz vor äußeren physikalischen, chemischen und biologischen Einflüssen wie z.B. Sauerstoff, Mikroorganismen, Licht und damit auch Schutz vor Verderb,
- ▶ Gewährleistung einer langen Haltbarkeit der abgefüllten und ggf. nachbehandelten Produkte sowie
- ▶ Gewährleistung eines besonderen Schutzes außergewöhnlich empfindlicher Gruppen wie Kleinkinder und Kranke.

Gefährdungen analysieren

Bei der Gefährdungsanalyse wurden entsprechend der Prozessbeschreibung alle

wesentlichen Orte wiedergegeben, an denen physikalische, chemische und mikrobiologische Gefährdungen auftreten können, z.B. Rohstoffe, Gemenge, Schmelze, Formgebung und Kühlöfen.

- ▶ Mikrobiologische Risiken sind an dieser Stelle nicht zu erwarten.
- ▶ Chemische (toxikologische) Risiken sind bei den üblichen Behälterglaszusammensetzungen nicht zu erwarten.
- ▶ Physikalische Risiken: späterer Glasbruch bei der Herstellung, Abfüllung oder beim Verbraucher durch Einschüsse und nicht ausreichend homogenisierte Glasschmelze, Behälterglasfehler, Glassplitter sowie Schmierstoffrückstände durch unzureichende Sorgfalt beim Schmieren.

CCPs identifizieren und festlegen

Entsprechend den in der Gefährdungsanalyse festgestellten Risiken wurde für die Festlegung der CCPs der Entscheidungsbaum verwendet. Im Unterneh-

men wurden acht CCPs festgestellt. Die festgestellten CCPs wurden mit entsprechenden Grenzwerten und Überwachungs- und Korrekturmaßnahmen in Tabellenform dokumentiert.

Mitarbeiter schulen und unterweisen

Bei der Schulung der Mitarbeiter wurden folgende Aspekte berücksichtigt:

- ▶ Die Schulungen sind regelmäßig (typisch einmal jährlich), erstmalig bei Aufnahme des Arbeitsverhältnisses, durchzuführen. Bei Saison- und Aushilfskräften muss bei Arbeitsaufnahme eine Unterweisung zur Hygiene durchgeführt werden.
- ▶ Es ist geeignetes Schulungspersonal erforderlich.
- ▶ Es sind geeignete Schulungsmaterialien bzw. -instrumente zu verwenden und ggf. auszuhändigen.
- ▶ Für die Dokumentation der Schulungen müssen folgende Angaben ge-

Prozessschritt	Abteilung	verantwortlich für
Bearbeitung von Kundenaufträgen	Verkauf	Vereinbarungen mit dem Kunden
Rohstoffe	GLS/Labor Einkauf	Überprüfung der Rohstoffe und Scherben Beschaffung der Rohstoffe und Scherben
Gemenge	GLS	Gemengeaufbereitung
Schmelze	GLS GLS/Labor	Bereitstellung der Glasschmelze Überprüfung der Schmelze
Formgebung	Produktionsleitung IS-Maschinen-WS	Formgebung der Flaschen und Gläser Vorbeugende Instandhaltung der IS-Maschinen
Vergütung/Kühlöfen	Kaltes Ende-WS	Vorbeugende Instandhaltung von: - HE-Vergütungsanlage - Kühlöfen - KE-Vergütungsanlage
Prüfung der Glasbehälter - Sortierlinie/KE	Qualitätssicherung Einkauf	Endprüfung der Glasbehälter fremde Dienstleistungen am KE
Verpacken	Qualitätssicherung Kalt-End-WS Einkauf	Auf Paletten verpacken, kennzeichnen und schrumpfen Vorbeugende Instandhaltung der Palettierer Beschaffung von Verpackungsmaterial
Lagerung und Versand	Versand/ Fertigwarenlager	Einlagerung, Lagerung und Auslagerung von Fertigware
Umbau und Wartung der Produktionseinrichtungen	Werkstätten	Wartung und Reparaturen

GLS: Glaserzeugung, Schmelze; IS: Individual Section; WS: Werkstätten

Tabelle 1. HACCP-Team und Verantwortlichkeiten im Unternehmen