

Information zum Zertifizierungsprozess DIN EN ISO 22000 der ARS PROBATA GmbH

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit

Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette

Unsere fachliche Kompetenz

Die ARS PROBATA GmbH nahm am 1. Januar 2002 ihre Geschäftstätigkeit auf.

Als akkreditierte Zertifizierungsstelle für Lebensmittelsicherheitsysteme ist ARS PROBATA mit der Durchführung von Prüfungen und Zertifizierungen von Sicherheitssystemen in der Lebensmittelbranche und ihren Grenzbereichen betraut. Die Akkreditierung nach DIN 17065 und 17021 ermöglicht es der ARS PROBATA GmbH kundenspezifische Lebensmittelsicherheitsysteme nach nationalen und internationalen Standards zu zertifizieren.

Die ARS PROBATA versteht sich als Mittler an den Schnittstellen der Lebensmittelkette auf dem Gebiet der Lebensmittelsicherheit und des Qualitätsmanagements. Unsere Aufgabe der Auditierung und Zertifizierung von prozessübergreifenden Sicherheits- und Qualitätskonzepten der Lebensmittelproduktion, -herstellung und des Handels im In- und Ausland soll einen Beitrag leisten, um die Lebensmittelsicherheit und das Vertrauen des Verbrauchers herzustellen, aufzubauen und zu festigen.

ARS PROBATA setzt einen besonderen Schwerpunkt auf sorgfältige Planung, Vorbereitung und Durchführung jedes Zertifizierungsprozesses. Die zuverlässige Abbildung der Lebensmittelsicherheit muss das Ergebnis jedes Audits sein.

Durch ein hochqualifiziertes Team ist ARS PROBATA in der Lage hohen Anforderungen, welche an die Auditierung und Zertifizierung gestellt werden, gerecht zu werden. Daher unterliegen Auswahl und umfangreiche, stetige Weiterbildung der festangestellten Auditoren strengen Anforderungen.

Ein ARS-PROBATA-Zertifikat soll auch weiterhin stolz machen!

Wir führen Zertifizierungen schwerpunktmäßig in Deutschland und im europäischen Ausland durch.

Unsere Leistungen

- Zertifizierung von Managementsystemen zur Lebensmittelsicherheit nach DIN EN ISO 22000
- Zertifizierung von Etikettierungssystemen für Rindfleisch entsprechend VO (EG) 1760/2000
- Zertifizierung der effizienten Implementierung von Eigenkontrollsystemen für die Sicherung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes
- Zertifizierung im Rahmen des Q&S-Systems (Qualität & Sicherheit GmbH)
- Zertifizierung nach VO (EG) 834/2007 (Bio-Verordnung)
- Zertifizierung von Herkunftssystemen für Eier aus Boden-, Freiland- und Bio- (KAT)
- Zertifizierung nach VO (EG) 1829/2003 (VLOG-Verband Lebensmittel ohne Gentechnik)
- Zertifizierung von Lebensmittelsicherheitsystemen bei Herstellung, Verarbeitung und Handel von Lebensmitteln: IFS und BRC Food, IFS Broker sowie aus der Logistikbranche (IFS)

Logistik, IFS C&C/Wholesale.

- Zertifizierung der Produktkette zur Nachweisführung eines nachhaltigen Fischfangs auf Grundlage der MSC- und ASC-Anforderungen
- Zertifizierung von Herkunft und regionalen Aspekten von Produkten (Regionalfenster)
- Zertifizierung von nachhaltiger Unternehmensführung (ZNU)

Entwicklung der DIN EN ISO 22000

Die DIN EN ISO 22000 wurde ab 2001 durch eine internationale Working Group aus 24 Ländern erarbeitet und im November 2005 als zertifizierbare Norm veröffentlicht.

Die Erarbeitung der DIN EN ISO 22000 hatte folgende Ziele:

- Zusammenfassung von nationalen Normen
- Anwendungsbereich für die gesamte Lebensmittelkette
- Harmonisierung der bestehenden Normen und Standards
- Kombination mit anderen DIN Normen (z. B. DIN EN ISO 9001) vereinfachen

Die DIN EN ISO 22000 ist für die gesamte Lebensmittelkette (Primärproduktion, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung, Transport und Vertrieb) anwendbar, außerdem auch für Unternehmen, die indirekt einen Einfluss auf Lebensmittel nehmen (z. B. Maschinenhersteller, Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Verpackungshersteller, Zeitarbeitsfirmen).

Unterschiede zur Produktzertifizierung (IFS und BRC)

Bei der Zertifizierung nach der DIN EN ISO 22000 handelt es sich um eine Zertifizierung des Systems zur Lebensmittelsicherheit im Gegensatz zur Produktzertifizierung bei IFS oder BRC.

Neben unterschiedlichen Anforderungen an den Zertifizierungsablauf gibt es inhaltlich keine Detailanforderungen an Hygienemaßnahmen oder betriebliche Standards. Die Festlegungen dazu müssen vom Unternehmen betriebsspezifisch aufgrund der Ergebnisse einer Gefahrenanalyse und des HACCP-Systems ermittelt werden. Diese Vorgehensweise ist flexibler, erfordert aber vom Unternehmen verantwortliches Verhalten und fundierte Kenntnisse.

Grundlagen für die Zertifizierung der DIN EN ISO 22000

Die folgenden Ausführungen beschreiben besondere Anforderungen der DIN EN ISO 22000, insbesondere die Punkte, die über Anforderungen der DIN EN ISO 9001 bzw. HACCP gemäß Codex alimentarius hinausgehen. Die Aufstellung umfasst jedoch nicht den vollständigen Inhalt der DIN EN ISO 22000.

Aufbau der DIN EN ISO 22000

Die DIN EN ISO 22000 beschreibt die Anforderungen an ein Managementsystem zur Lebensmittelsicherheit in folgenden fünf Kapiteln:

- Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit
- Verantwortung der Leitung
- Management von Ressourcen
- Planung und Realisierung sicherer Produkte
- Validierung, Verifizierung und Verbesserung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Durch die Kompatibilität mit der DIN EN ISO 9001 wird die Integration in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem sehr erleichtert.

Ablauf der Zertifizierung

1. Antrag auf Zertifizierung

Sie nehmen Kontakt mit unserem Büro auf und erhalten einen Fragebogen über Ihre Unternehmensdaten, den Sie uns bitte zurücksenden. Die Angaben im Fragebogen dienen für uns als Grundlage für ein individuelles Angebot, das die Zeitdauer der Zertifizierung und die Kosten enthält.

Auf Grundlage des Angebots wird ein Vertrag zur Zertifizierung geschlossen. Der Vertrag kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Monatsende gekündigt werden. Im Kündigungsfall ist das Zertifikat an die Zertifizierungsstelle zurück zu geben.

2. Voraudit (optional)

Auf Wunsch führen wir ein Voraudit in Ihrem Unternehmen durch, um mögliche Mängel, die eine Zertifizierung gefährden könnten, zu identifizieren. Ein Voraudit wird empfohlen, wenn im Unternehmen noch kein zertifiziertes Lebensmittelsicherheitssystem vorliegt.

3. Erstaudit

3.1 Dokumentenprüfung und Stufe 1 Audit

Ein Erstaudit nach der ISO 22000 erfolgt immer 2-stufig. Beide Audits finden vor Ort statt.

Zunächst erfolgt die Terminabstimmung für das Audit Stufe 1 und die Auswahl des Auditors. Zum Auditor erhalten Sie ein kurzes Auditorenprofil. Sie können einen Auditor mit schriftlicher Begründung innerhalb von 5 Werktagen nach Bekanntgabe des Auditors ablehnen.

Zur Vorbereitung auf das Audit findet eine Prüfung Ihrer Dokumente im Büro der ARS PROBATA GmbH statt. Bitte reichen Sie die dazu erforderlichen Unterlagen (FB Einzureichende Dokumente durch das auditierte Unternehmen) bis 15 Tage vor dem Audittermin der Stufe 1 ein.

Ziel des Stufe 1 Audits ist die Prüfung Ihres Managementsystems zur Lebensmittelsicherheit, die Beurteilung des Standortes und des vorgesehenen Geltungsbereichs der Zertifizierung.

Über das Audit der Stufe 1 erhalten Sie einen Auditbericht. Der Auditbericht enthält alle Feststellungen mit der entsprechenden Bewertung einschließlich der Hinweise, die im Stufe 2 Audit als Nichtkonformität eingestuft werden könnten.

Anschließend erfolgt die Terminvereinbarung für das Stufe 2 Audit. Der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 Audit sollte nicht länger als 6 Monate betragen, ggf. sollte das Stufe 1 Audit wiederholt werden, falls ein längerer Zeitraum nötig sein sollte. Der Zeitraum zwischen Stufe 1 und Stufe 2 Audit muss einen angemessenen Zeitraum zur Bearbeitung der in Stufe 1 ermittelten Nichtkonformitäten und Schwachstellen umfassen.

3.2 Stufe 2 Audit

Ziel des Audits Stufe 2 ist die Prüfung des gesamten Managementsystems zur Lebensmittelsicherheit in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 22000 und der ISO/TS 22002 mit besonderem Augenmerk auf die eingeführten Präventivprogramme und die abschließende Bewertung der Zertifizierungsfähigkeit.

Im Abschlussgespräch teilt Ihnen der Auditor die gefundenen Nichtkonformitäten mit und übergibt Ihnen den Maßnahmenplan.

Eine Zertifizierungsentscheidung darf durch den Auditor jedoch nicht ausgesprochen werden. Sollten gravierende Abweichungen festgestellt werden, kann ggf. ein Nachaudit in Ihrem Unternehmen erforderlich sein.

3.3 Bearbeitung des Maßnahmenplan

Bitte reichen sie den bearbeiteten Maßnahmenplan innerhalb von 28 Tagen im Büro der ARS PROBATA GmbH ein.

3.4 Zertifizierungsentscheidung

Die Zertifizierungsentscheidung wird durch den Zertifizierungsausschuss der ARS PROBATA vorgenommen. Dabei werden der Auditbericht und der von Ihnen eingereichte Maßnahmenplan geprüft. Bei positivem Ergebnis wird Ihr Zertifikat ausgestellt.

Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren ab dem Datum der Zertifizierungsentscheidung. Der erste dreijährige Zyklus beginnt mit der Entscheidung über die Zertifizierung. Nachfolgende Zyklen beginnen mit der Re-Zertifizierungsentscheidung.

Sie erhalten das Zertifikat zusammen mit dem detaillierten Auditbericht.

4 Überwachung und Re-Zertifizierung

Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung muss mindestens einmal je Kalenderjahr ein Überwachungsaudits durchgeführt werden. Das erste Überwachungsaudit der Erstzertifizierung findet spätestens bis 12 Monate nach dem Datum der Zertifizierungsentscheidung statt. Ein Überwachungsaudit ist kein vollständiges Systemaudit, umfasst aber die entscheidenden Prozesse zur Lebensmittelsicherheit sowie Schwachstellen aus dem vorherigen Audit. Über das Überwachungsaudit erhalten Sie einen detaillierten Bericht.

Das Re-Zertifizierungsaudit ist ein vollständiges Vor-Ort Audit zur Prüfung der Wirksamkeit des Managementsystems in seiner Gesamtheit (DIN EN ISO 22000 und 22002). Es findet spätestens 12 Monate nach dem letzten Tag des 2. Überwachungsaudits statt. Nach positiver Zertifizierungsentscheidung aufgrund der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits erhalten Sie ein neues Zertifikat mit der Gültigkeit von 3 Jahren.

5 Audits aus besonderem Anlass

Sollten Sie die Erweiterung des Geltungsbereichs außerhalb der jährlichen Audits wünschen, wird ein zusätzliches Audit vor Ort erforderlich.

Eine Erweiterung kann beispielsweise erforderlich sein, wenn eine vollständig neue Produktgruppe produziert wird. Die Beantragung zur Erweiterung des Geltungsbereichs muss schriftlich erfolgen. Der weitere Ablauf richtet sich nach der oben beschriebenen Vorgehensweise (3.2-3.4).

Außerdem können kurzfristig *angekündigte oder unangekündigte* Audits notwendig sein, z. B. wenn Beschwerden in Zusammenhang mit Ihrer Zertifizierung an die Zertifizierungsstelle gemeldet wurden. Die Zertifizierungsstelle ist in diesem Fall dazu verpflichtet, die Aufrechterhaltung der Zertifizierung bei Ihnen vor Ort zu überprüfen.

6 Streitfälle und Beschwerden

Wenn Sie einer Entscheidung der ARS PROBATA widersprechen möchten, soll dies im Einklang mit dem Verfahren der ARS PROBATA GmbH zu Einsprüchen, Beschwerden und Streitfällen erfolgen. Die Verfahrensbeschreibung finden Sie auf unserer Internetseite.

7 Aussetzung, Zurückziehung, Verweigerung, Aussetzen, Wiederherstellen oder Zurückziehen sowie Erweiterung des Geltungsbereichs der Zertifizierung

7.1 Aussetzung der Zertifizierung

Wenn Sie die Zertifizierungsanforderungen dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllen oder die Durchführung von Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits nicht gestatten, wird die Zertifizierung ausgesetzt. Eine Aussetzung der Zertifizierung kann auch auf Ihren Wunsch erfolgen. In den meisten Fällen sollte die Aussetzung 6 Monate nicht übersteigen.

Bei Aussetzung der Zertifizierung ist das Managementsystem zeitweise außer Kraft gesetzt und Sie dürfen nicht weiter mit der Zertifizierung werben.

Wenn die Probleme, die zur Aussetzung geführt haben, in einem von der ARS PROBATA GmbH festgelegten Zeitraum nicht gelöst worden sind, erfolgt eine Zurückziehung der Zertifizierung oder eine Einschränkung des Geltungsbereichs

7.2 Einschränkung des Geltungsbereich

Wenn Sie es dauerhaft und schwerwiegend versäumen, die Zertifizierungsanforderungen für bestimmte Teile des Geltungsbereichs zu erfüllen, werden diese Teile von der Zertifizierung ausgeschlossen.

7.3 Zurückziehung der Zertifizierung

Sollten Sie die Zertifizierungsanforderungen dauerhaft nicht erfüllen oder auf eigenen Wunsch die Zertifizierung nicht mehr aufrechterhalten wollen, wird die Zertifizierung zurückgezogen.

Sie dürfen in diesem Fall nicht weiter mit Ihrer Zertifizierung werben und müssen die Zertifikate an die ARS PROBATA GmbH zurücksenden.

7.4 Verweigerung DER ZERTIFIZIERUNG

Eine Verweigerung der Zertifizierung kann vor oder nach dem Audit greifen. Die Entscheidung trifft der SV. Folgende Gründe könnten eine Verweigerung der Zertifizierung erforderlich machen.

- NC's sind mehrfach/wiederholt unvollständig oder nicht erbracht worden
- Unparteilichkeit von der ZS nicht gegeben
- Vertraglichen Verstoß gegen die Vereinbarungen
- Verstoß gegen die Zeichennutzungsvereinbarung
- Auditplanung
- Auftraggeber trotz Mahnung in Zahlungsrückstand gegenüber der Zertifizierungsstelle gerät

7.5 WIEDERHERSTELLUNG DER ZERTIFIZIERUNG

Für eine Wiederherstellung nach einer Aussetzung > 6 Monate wird in Absprache mit der ZA und dem SV das Vorgehen abgestimmt. Die Entscheidung ob eine Erstzertifizierung Stufe 1 und Stufe 2 erfolgt oder ein Ü-Audit wird dabei risikoorientiert bewertet.

8 Klassifizierung von Nicht-Konformitäten bei der Zertifizierung nach ISO 22000

Minor NC / untergeordnete Nichtkonformität

Eine Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, nicht beeinträchtigt.

Major NC / wesentliche Nichtkonformität

Eine Nichtkonformität, die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, beeinträchtigt.

Folgende Fälle können als wesentlich eingestuft werden:

- wenn erheblicher Zweifel daran besteht, dass eine wirksame Prozesslenkung besteht oder dass Produkte bzw. Dienstleistungen die festgelegten Anforderungen erfüllen;
- mehrere untergeordnete Nichtkonformitäten, die sich auf dieselbe Anforderung oder dasselbe Problem beziehen, könnten einen systembezogenen Fehler darstellen

9 Konsequenzen aus den unterschiedlichen Nichterfüllungen

Art des NC's	Audit Stufe 1	Audit Stufe 2	Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudit
<p><i>Grundsätzlich ist es möglich, dann auf Basis einer Risikobewertung für die Lebensmittelsicherheit die Abweichungen zu einem Verifizierungsaudit führen können. Diese Entscheidung der Zertifizierungsstelle ist dem Unternehmen im Vorfeld des Verifizierungsaudits angemessen zu begründen.</i></p>			
Major	NC muss vor dem Stufe 2 Audit abgestellt sein	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Zertifizierung, bis zur Abstellung der NC's innerhalb von 28 Kalendertagen mit objektivem Nachweis* • <i>Bei ≥ 1 Major: Nachaudit innerhalb von 6 Monaten, ansonsten: erneutes Stufe 2 Audit</i> • Erweiterung des Zeitraums (mit angemessener Begründung) möglich auf 90 Tage, andernfalls neues Audit • Nächstes Überwachungsaudit in 12 Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Zertifizierung, bis zur Abstellung der NC's innerhalb von 28 Kalendertagen mit objektivem Nachweis* • <i>Bei ≥ 1 Major: Nachaudit innerhalb von 6 Monaten, ansonsten: erneutes Stufe 2 Audit</i> • Wenn keine Abstellung innerhalb von 28 Tagen erfolgt: <ul style="list-style-type: none"> - Zertifizierung ausgesetzt - Information der Kunden durch das zertifizierte Unternehmen - neues Audit vor Ort • Nächstes Überwachungsaudit in 12 Monaten
Minor	NC muss vor dem Stufe 2 Audit abgestellt sein	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Zertifizierung, bis zur Abstellung der NC's innerhalb von 28 Kalendertagen mit objektivem Nachweis* 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Zertifizierung, bis zur Abstellung der NC's innerhalb von 28 Kalendertagen mit objektivem Nachweis* • Nicht abgestellte Minor NC's aus vorherigen Audits können zu Major NC's werden

* Objektiver Nachweis:

Als Nachweise gelten Dokumente, Aufzeichnungen oder Fotos. Ebenfalls können für z. B. umfangreiche bauliche Maßnahmen auch Bestellungen, Aufträge oder Projektpläne akzeptiert werden. Die Entscheidung darüber ob die Nachweise ausreichend sind und ob ggf. ein Audit vor Ort durchgeführt werden muss, trifft die Zertifizierungsstelle.

10 Gruppensertifizierung

Eine Gruppensertifizierung (Matrix, Multi-Site-Zertifizierung) ist unter folgenden Voraussetzungen möglich:

Die Zertifizierung umfasst mindestens 20 Standorte (mit gleicher Aktivität in demselben Land) und es handelt sich um folgende Kategorien:

- Primärproduktion (Pflanzen oder Tiere)
- Catering
- Handel
- Transport und Lagerung

Anforderungen der ISO 22000

4.1 Allgemeine Anforderungen

Das Unternehmen muss ein effektives Managementsystem für Lebensmittelsicherheit einführen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern. Der Anwendungsbereich muss genau festgelegt werden, dabei sind auch ausgegliederte Prozesse einzubeziehen.

5 Verantwortung der Leitung

Die DIN EN ISO 22000 fordert die unmittelbare Beteiligung des Managements. Dies beinhaltet Initiativen der Leitung sowie die Bewusstseinsförderung aller Mitarbeiter zum Managementsystem für Lebensmittelsicherheit. Alle Beschäftigten müssen dafür verantwortlich sein, auftretende Probleme zu erkennen und an dafür bestimmte Personen zu melden.

Die Lebensmittelsicherheitspolitik muss definiert, dokumentiert, bekannt gemacht und laufend auf ihre Zweckmäßigkeit überprüft werden. Daraus müssen Ziele abgeleitet werden, die spezifisch, messbar, erreichbar, relevant und terminiert sein sollten.

5.6 Kommunikation

Externe und interne Kommunikationswege zur Lebensmittelsicherheit sind zu analysieren und klar zu regeln.

Die externe Kommunikation umfasst die beteiligten Interessenspartner wie Lieferanten und Auftragnehmer, Kunden und Verbraucher, Überwachungsbehörden und andere Organisationen (z. B. Verbände, Interessensgruppen). Es ist zu betrachten, wie mit eingehenden Informationen umgegangen wird bzw. welche Informationen (z. B. von Lieferanten) regelmäßig bereitgestellt / abgefragt werden müssen und andererseits welche Kommunikationswege vom Unternehmen an die Beteiligten erforderlich und festgelegt sind. Eine besondere Rolle spielt der Austausch von Informationen über Gefahren für die Lebensmittelsicherheit, die vom Unternehmen nicht beherrscht werden können und daher auf einer anderen Stufe in der Lebensmittelkette beherrscht werden müssen.

Das interne Kommunikationssystem muss sicherstellen, dass allen Mitarbeitern Informationen zum Managementsystem für Lebensmittelsicherheit zur Verfügung stehen. Diese Informationen können arbeitsplatzspezifisch definiert werden.

Insbesondere muss dafür gesorgt werden, dass der Lebensmittelsicherheitsgruppe stets zeitnah alle aktuellen Informationen zur Verfügung stehen (u. a. Prozessänderungen, neue Produkte, gesundheitliche Gefahren, Kundenanforderungen).

5.7 Notfallvorsorge und -reaktion

Die Notfallvorsorge muss Situationen wie Brand, Überschwemmung, Sabotage und Bio-terrorismus, Energieausfall, Fahrzeugunfälle sowie Kontamination der Umgebung berücksichtigen. Die Vorsorgemaßnahmen müssen aufgrund einer Gefahrenanalyse ermittelt werden, die Wirksamkeit muss getestet und im Managementreview bewertet werden.

7. Planung und Realisierung sicherer Produkte

Die DIN EN ISO 22000 verbindet die HACCP-Prinzipien mit den Anwendungsschritten (12 Stufen) des Codex alimentarius und zusätzlichen Elementen.

Dazu gehören Präventivprogramme, operative Präventivprogramme und der HACCP-Plan.

Präventivprogramme (s. a. 7.2) sind der Lebensmittelsicherheit dienende Grundvoraussetzungen und Handlungen, die für Erhaltung einer hygienischen Umgebung in der gesamten Lebensmittelkette notwendig sind.

Die benötigten Präventivprogramme (PRP) hängen vom Segment der Lebensmittelkette, in dem sich die Organisation betätigt, und der Art der Organisation ab.

Ein **operatives Präventivprogramm** (OPRP s. a. 7.4.4) ist ein Programm, das sich im Rahmen der Gefahrenanalyse als notwendig erwiesen hat, um die Wahrscheinlichkeit des Eintrags und/oder die Kontamination oder Ausbreitung von gesundheitlichen Gefahren durch Lebensmittel im Produkt oder den damit verbundenen Verarbeitungsbedingungen zu beherrschen. Damit sind produktionsbezogene, steuerbare und validierbare Maßnahmen wie z. B. Reinigung und Desinfektion, Wasserversorgung gemeint, also Vorbeugemaßnahmen, die regelmäßig dokumentiert und überwacht werden und dazu geeignet sind, Gefahren zu überwachen und zu minimieren.

Der **HACCP-Plan** steuert solche Maßnahmen zur Beherrschung, die als notwendig zur Lenkung von bestimmten Gefahren auf das annehmbare Maß eingestuft wurden und die an **kritischen Lenkungspunkten** (Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine gesundheitliche Gefahr durch Lebensmittel zu vermeiden, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Maß zu reduzieren) eingesetzt werden.

7.2 Präventivprogramme (PRP)

Bevor mit der HACCP-Studie begonnen wird, müssen als Grundvoraussetzung Präventivprogramme festgelegt werden. Präventivprogramme dienen nicht zur Beherrschung von spezifischen Gefahren sondern zur Aufrechterhaltung einer hygienischen Produktion und senken damit die Wahrscheinlichkeit dass gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel über die Arbeitsumgebung übertragen werden.

Präventivprogramme umfassen z. B. Personalhygiene, Schädlingsbekämpfung, Wasserversorgung, Reinigung und Desinfektion, bauliche Anforderungen, Lieferantenkontrolle.

Die PRP müssen durch nachvollziehbare Quellen (u. a. Branchen-Leitlinien, Rechtsvorschriften, Codex alimentarius Leitlinien, Kundenstandards) belegt werden.

Die Präventivprogramme müssen in geplanten Abständen verifiziert und nach Bedarf angepasst werden. Verifizierungen und Änderungen der PRP sind zu dokumentieren.

7.3 Vorbereitung der Gefahrenanalyse

7.3.3 Produkteigenschaften

Rohstoffe und Endprodukte sind in Dokumenten (i. a. Spezifikationen) zu beschreiben. Bei Rohstoffen ist auch die Herkunft (z. B. die Quelle bei Bezug von Produkten über ein Handelshaus) zu betrachten.

Für Rohstoffe und Endprodukte müssen die relevanten Rechtsvorschriften benannt werden.

7.3.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zur Vorbereitung der Gefahrenanalyse zählt auch die Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Dabei ist der zu erwartende Gebrauch, aber auch eine berechtigterweise zu erwartende falsche Behandlung oder Verwendung einzubeziehen (z. B. Verzehr von Tortellini, die zum Erhitzen bestimmten sind, in kaltem Zustand; Einfrieren von Butter und Verzehr nach Ablauf des MHD).

Für jedes Produkt müssen die Verbrauchergruppen unter Einbeziehen der empfindlichen Verbrauchergruppen identifiziert werden.

7.3.5 Flussdiagramme

Flussdiagramme müssen klar, genau und ausreichend detailliert sein. Diese Flussdiagramme gehen weit über ein schlichtes Ablaufdiagramm hinaus und sollten alle Aspekte der Lebensmittelsicherheit berücksichtigen, z. B.

- Zufluss von Rohmaterialien incl. Hilfsstoffe, Wasser, Packstoffe
- Abfolge und Wechselwirkung der Prozessschritte
- Outgesourcte Prozesse und untervergebene Arbeiten
- Prozessparameter (z. B. Temperatur, Zeit, Druck)
- Mögliche Verzögerungen im Prozess
- Rework und Recycling
- Fertigprodukte, Halbfertigprodukte, Nebenprodukte, Abfall
- Betriebsplan (Anordnung der Anlagen), mögliche Kreuzkontamination, Hygienezonen

Die Genauigkeit der Flussdiagramme muss durch die Lebensmittelsicherheitsgruppe durch Vor-Ort-Inspektionen verifiziert werden. Diese Inspektionen sollten alle Betriebszeiten umfassen (z. B. Nachtschicht, saisonale Unterschiede). Verifizierte Flussdiagramme müssen als Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

7.4 Gefahrenanalyse

7.4.2 Gefahrenidentifizierung und Bestimmung von annehmbaren Maßen

Sämtliche biologischen, chemischen, physikalischen und allergenen Gefahren, die vernünftigerweise zu erwarten sind, sind auf der Ebene der Rohstoffe, Hilfsstoffe und Verpackungen sowie auf allen Prozessstufen aufzulisten. Dabei ist insbesondere zu beachten:

- Konkrete Benennung der Gefahr (z. B. „metall. Fremdkörper“ statt „Fremdkörper“; „Listerien“ statt „Mikroorganismen“)
- Identifizierung der Gefahren, die mit einem bestimmten Arbeitsschritt in Verbindung stehen (z. B. Gefahr „metall. Fremdkörper“ beim Schneidevorgang von gefrorenem Seelachs).

Für jede identifizierte Gefahr für die Lebensmittelsicherheit muss das annehmbare Maß für das Endprodukt festgelegt werden. Damit ist das Ausmaß der Gefahr gemeint, dass auf der nächsten Stufe der Lebensmittelkette zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich ist. Zu berücksichtigen sind:

- gesetzliche und rechtliche Anforderungen im Bestimmungsland
- Kundenanforderungen
- der bestimmungsgemäße Gebrauch durch den Kunden
- andere relevante Daten wie z. B. Richtwerte von Behörden

Das ermittelte annehmbare Maß der jeweiligen Gefahr muss mit Begründung durch Aufzeichnungen dokumentiert werden.

7.4.3 Gefahrenbewertung

Durch die Gefahrenbewertung wird ermittelt, ob die Beherrschung durch das Unternehmen erforderlich ist. Das Ergebnis der Gefahrenbewertung umfasst alle relevanten Gefahren, die durch das Unternehmen beherrscht werden müssen.

Bei der Gefahrenbewertung sollten folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Gefahrenquellen
- Wahrscheinlichkeit des Auftretens
- Charakter der Gefahr (Vermehrungsfähigkeit, Abbaubarkeit, Toxinbildungsfähigkeit)
- Schwere der Gesundheitsschädigungen

7.4.4 Auswahl und Bewertung von Maßnahmen zur Beherrschung

Auf der Grundlage der Gefahrenbewertung nach 7.4.3 muss eine zweckmäßige Kombination von Maßnahmen zur Beherrschung ausgewählt werden, die in der Lage ist, diese gesundheitlichen Gefahren durch Lebensmittel zu verhindern, zu beseitigen oder auf das für sie bestimmte annehmbare Maß zu begrenzen.

Bei dieser Auswahl muss jede spezifizierte Maßnahme zur Beherrschung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit gegenüber den identifizierten gesundheitlichen Gefahren durch Lebensmittel geprüft werden.

Für die Bewertung der Wirksamkeit sind folgende Informationen erforderlich:

- Auswirkung der Maßnahme auf das Ausmaß der Gefahr (qualitativ oder quantitativ)
- Stufe, auf der die Maßnahme angewendet wird
- Prozessparameter incl. ihrer betrieblichen Unsicherheit

Die Maßnahmen sind vor der Durchführung (und bei Änderungen) zu validieren (8.2 Validierung von kombinierten Maßnahmen zur Beherrschung).

Durch die Validierung wird nachgewiesen, dass die Maßnahmen zur Beherrschung, die aufgrund des HACCP-Plans und der operativen Präventivprogramme durchgeführt werden, geeignet und wirksam sind und die identifizierten gesundheitlichen Gefahren so weit unter Kontrolle bringen, dass das jeweils festgelegte annehmbare Maß in den Endprodukten nicht überschritten wird.

Beispiel: Mikrobiologische Analyse auf den festgelegten annehmbaren Wert der Fertigprodukte nach der Sterilisation. Im Rahmen der Validierung ist der Ausgangskeimgehalt zu berücksichtigen, da durch die Sterilisation eine Reduzierung um einen festgelegten Faktor (Abtötungsrate) erfolgt. Die Validierung beinhaltet ggf. auch eine Untersuchung darauf, ob die gewählte mikrobiologische Untersuchung für das gewählte Lebensmittel überhaupt geeignet ist (oder ob durch das Lebensmittel die zu untersuchenden Mikroorganismen ggf. am Wachstum gehindert werden.)

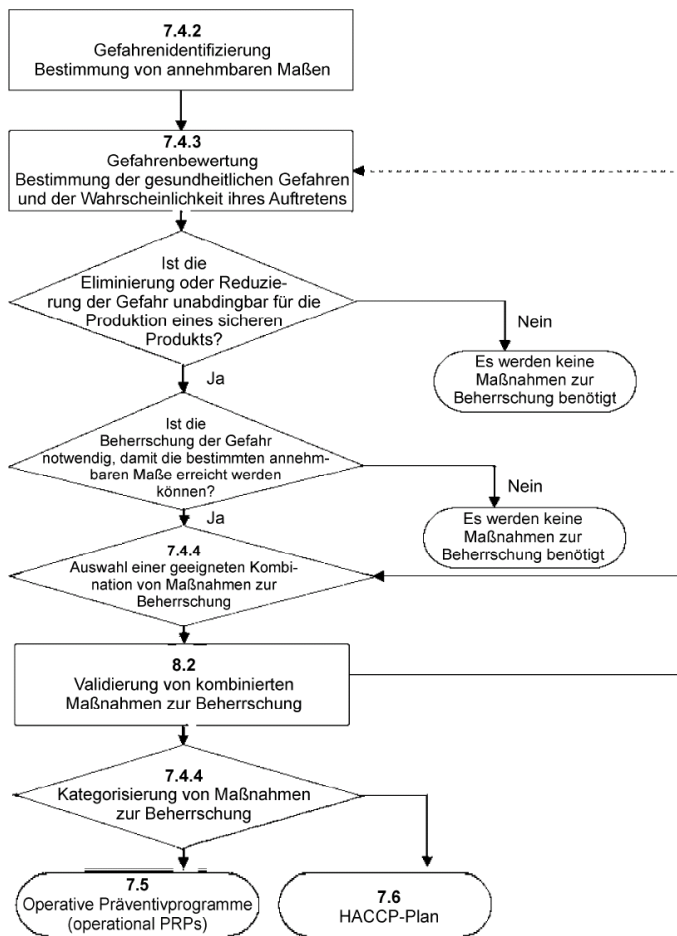
Sind Maßnahmen zur Gefahrenbeherrschung bereits lange im Unternehmen etabliert, kann auch unter Zuhilfenahme vorhandener Aufzeichnungen belegt werden, dass die Methode zuverlässig funktioniert.

Die ausgewählten Maßnahmen zur Beherrschung der Gefahr(en) müssen kategorisiert werden in

- Operative PRPs oder
- den HACCP-Plan (CCPs).

Bei der Kategorisierung muss nach einem logischen Verfahren vorgegangen werden, Folgende Punkte können für die Kategorisierung in hilfreich sein:

- die Auswirkung einer Maßnahme zur Beherrschung auf die Ausmaße von Gefahren oder die Häufigkeit deren Auftretens (je höher die Wirkung, desto wahrscheinlicher ist die Maßnahme zur Beherrschung Teil des HACCP-Plans);
- der Schweregrad der gesundheitlichen Schädigung einer Gefahr, die durch die Maßnahme beherrscht werden soll (je schwerer die Schädigung, desto wahrscheinlicher ist die Maßnahme Teil des HACCP-Plans);
- die Notwendigkeit zur Überwachung (je höher die Notwendigkeit, desto wahrscheinlicher ist die Maßnahme Teil des HACCP-Plans).



Entscheidungsbaum (Quelle DIN ISO/TS 22004 Vornorm)

7.5 Festlegung der operativen Präventivprogramme (operational PRPs)

Die operativen PRP sind schriftlich mit folgenden Angaben zu dokumentieren:

- die durch das Programm zu beherrschenden gesundheitlichen Gefahren durch Lebensmittel
- Maßnahme(n) zur Beherrschung
- Überwachungsverfahren zum Nachweis, dass die operativen Präventivprogramme etabliert sind
- die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die durchzuführen sind, falls sich durch die Überwachung zeigt, dass die operativen Präventivprogramme nicht beherrscht werden
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse
- Aufzeichnung(en) über die Überwachung.

7.6 Festlegung des HACCP-Plans

Hinsichtlich der Festlegung des HACCP-Plans folgt die DIN EN ISO 22000 im wesentlichen dem Codex alimentarius.

7.8 Verifizierungsplanung

Die **Verifizierung** (Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind) ist eine während des Betriebs (und nach dem Betrieb) durchgeführte Bewertung, durch die nachgewiesen werden soll, ob das gewünschte Kontrollniveau tatsächlich erreicht ist. Die Verifizierung ist zu dokumentieren, an die Lebensmittelsicherheitsgruppe zu übermitteln und umfasst die Bestätigung, dass:

- Präventivprogramme (PRPs) durchgeführt werden (siehe 7.2),
- die für die Durchführung der Gefahrenanalyse verwendeten Informationen (siehe 7.3) laufend aktualisiert werden,
- operative Präventivprogramme (operational PRPs, siehe 7.5) und die Elemente des HACCP-Plans (siehe 7.6.1) durchgeführt werden und wirksam sind
- die Ausmaße von Gefahren innerhalb der festgelegten annehmbaren Maße (siehe 7.4.2) liegen
- andere von der Organisation geforderte Verfahren durchgeführt werden und wirksam sind, z. B. Prüfung von Kundenreklamationen

8 Validierung, Verifizierung und Verbesserung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Die in Abschnitt 8 genannten Anforderungen enthalten Tätigkeiten, die belegen, dass das eingeführte Managementsystem für Lebensmittelsicherheit zuverlässig ist und in der Praxis wirksam arbeitet.

Die Verifizierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (8.4) besteht aus den Bausteinen

- Interne Audits
- Beurteilung einzelner Verifizierungsergebnisse (der planmäßigen Verifizierung gemäß 7.8)
- Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen (Ergebnisse interner und externer Audits, Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen)

Die Ergebnisse der Analyse und die daraus resultierenden Maßnahmen müssen aufgezeichnet und der obersten Leitung in angemessener Art und Weise als Eingaben für die Managementbewertung übermittelt werden. Sie müssen außerdem als Eingabe für die Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (siehe 8.5.2) genutzt werden.

Literatur

- DIN ISO/TS 22004 in der jeweils gültigen Version
 - DIN ISO 22000 in der jeweils gültigen Version
 - ISO/TS 22002 in der jeweils gültigen Version
 - ISO/TS 22003 in der jeweils gültigen Version
 - Leitfaden für die Umsetzung von HACCP-gestützten Verfahren und zur Erleichterung der Umsetzung der HACCP-Grundsätze in bestimmten Lebensmittelunternehmen (SANCO/1955/2005 Rev. 3 Entwurf)
-

Kontakt

Leiterin der Zertifizierungsstelle:
Dr. Kollowa Mahlow

Systemverantwortliche:
Astrid Jakobeit

Koordinatorin:
Frau Christiane Jenkins

ARS PROBATA GmbH
Möllendorffstraße 47
D-10367 Berlin

zertifizierung@ars-probata.de
Tel.: 030/47 00 46 34
Fax: 030/47 00 46 33