

Systematische Gefahrenanalyse für Lebensmittelverpackungen – schützt vorm Staatsanwalt und hilft bei Hygiene-Zertifizierung

Zusammenfassung

Systematische Gefahrenanalyse für Lebensmittelverpackungen - schützt vorm Staatsanwalt und hilft bei Hygiene-Zertifizierung

Die Autoren Karsten Schröder und Winfried Dietz beschreiben ein Vorgehensmodell zur systematischen **HACCP** (Hazard Analysis Critical Control Point) Gefahrenanalyse (Hygiene). Dabei wenden Sie die in vielen Industriezweigen bewährte Methode **FMEA** (Fehler Möglichkeits und Einfluss Analyse) an. Sie zeigen auf, wie das Werkzeug helfen kann, sehr systematisch einen (Tabletten)- Herstell- und Verpackungsprozess bezüglich hygienischer Gefahren zu bewerten und geeignete Vermeidungs- und Entdeckungsstrategien zur Risikoreduktion zu entwickeln. Die Gefahrenanalyse ist die Grundlage für die Implementierung eines Hygienemanagementkonzeptes wie es u. a. von den Lebensmittel- und Verpackungsstandards IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium) und BRC/IoP (Institute of Packaging) gefordert wird.

1 Rückstände aus Verpackungen - Da geht was rein!

Stiftung Warentest (test 03/2005): *„Wer gesunde Lebensmittel kauft, hat vieles richtig gemacht. Aber noch lange nicht alles. In der Verpackung können bedenkliche Stoffe stecken - sogar bei Babykost. Das ist ungesund, wenn die Stoffe aus Schraubverschlüssen und Folien in die Lebensmittel übergehen. STIFTUNG WARENTEST hat verschiedene Verpackungen untersucht. Ergebnis: „Insgesamt vier Produkte waren stark belastet“.*

Nicht erst seit Erscheinen der neuen Rahmenverordnung 1935/ 2004 ist klar geregelt, wer für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen von Folienverpackungen verantwortlich ist. Grundsätzlich gilt, dass jeder für seine Produktionsschritte sicherstellen muss, dass auch unter ungünstigsten Bedingungen Leib und Leben des Verbrauchers nicht gefährdet werden kann. Und darüber hinaus gilt eine Sorgfaltspflicht, die besagt, dass man auch die Lieferanten überprüfen muss um das „Vier-Augen-Prinzip“ zu realisieren.

Alle diese Maßnahmen haben nur einen Zweck: Reduzierung des Konsumentenrisikos und Schutz des Verbrauchers. Dass dies eine wichtige und schwierige Aufgabe ist leuchtet auch der EU-Kommission ein, weshalb versucht wird z.B. durch die „Super-Regulation“ Licht ins Dunkel zu bringen und die Handhabung der vielen Richtlinien, Attachments und Revisionsstände zu vereinfachen.

Zurzeit gehen weitere sehr starke Impulse durch Modelle des Qualitäts- und Hygienemanagements aus. Diese werden zunehmend verbindlich von den großen Handelsorganisationen gefordert.

Im Wesentlichen handelt es sich dabei um den Standard IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Konsortium) oder BRC/IoP (British Retail Konsortium / Institute of Packaging). Diese Regelwerke haben die Forderungen von HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) integriert. Damit ist HACCP Bestandteil der Zertifizierungsaudits für IFS und BRC sowie BRC/IoP.

Am Anfang des Hygienemanagements steht immer eine systematische Gefahrenanalyse. Dabei werden alle Prozessschritte zur Herstellung der Verpackung auf potentielle Gefahren hin untersucht. Diese kann man in die drei Kategorien:

- Chemische Risiken
- Physikalische Risiken
- Mikrobiologische Risiken

einteilen. Im folgenden Text beschreiben wir eine bewerte Vorgehensweise zur Realisierung der Gefahrenanalyse. Dieser Beitrag beschränkt sich auf die Herstellung, Lagerung und Verwendung flexibler Packstoffe.

2 Bitte kein „anekdotisches Risikomanagement“

Risikomanagement „by walking around“ könnte man die vielleicht am weitesten verbreitete Methode beschreiben. Dazu gehen ein Mitarbeiter und/oder ein Berater mit Digitalkamera und Notizblock bewaffnet durch den Betrieb und notieren die gesamten „dreckigen und manchmal etwas peinlichen“ Stellen. Zusätzlich hören Sie sich dazu die Entstehungsgeschichten an.

Ergänzend wird der Produktionsprozess in ein Flussdiagramm gepresst, welches oft nur der versteht, der es erstellt und die gefürchteten CCP's (critical control points) definiert.

An der angedeuteten Methode ist natürlich nicht grundsätzlich alles falsch – doch kann hier eine systematisierte Vorgehensweise helfen, eine Menge Zeit zu sparen und insbesondere die Qualität und Sicherheit der Gefahrenanalyse erhöhen.

3 Wie realisiert man ein gutes Hygienemanagement?

Die Basis eines wirksamen Hygienemanagements sollten immer die folgenden HACCP-Prinzipien sein:

1. Gefahren systematisch identifizieren und Risiken einschätzen
2. Bestimmen der kritischen Lenkungs-/Beherrschungspunkte (Critical Control Points: CCP's)
3. Festlegen von Lenkungs-/Überwachungsmaßnahmen
4. Planen von Monitoringmaßnahmen/Prüfungen einschließlich Ergebnisaufzeichnungen
5. Definieren von Reaktionsmaßnahmen, falls die Soll-Werte der CCP's in den festgelegten Toleranzen nicht erreicht werden
6. Dokumentation des HACCP-Systems
7. Periodische Verifikation/Überprüfung des Hygienemanagementsystems.

Doch was ist das eigentlich ein CCP? – Ein CCP ist durch folgende Bedingungen gekennzeichnet:

- Identifizierbarkeit von Zeitpunkt, Prozessschritt oder Produktionsvorgang im Herstellungs-/Handlingprozess (wichtig: muss anhand eines Fließschemas identifizierbar sein) **und**
- Zeitpunkt, Prozessschritt oder Produktionsvorgang an dem Gefährdungen für den Verbraucher verursacht werden können **und**
- Gefährdungen die den Verbraucher erreichen können **und**
- Identifizierbare Parameter/Kriterien sowie kritische Grenzwerte (das kann auch ein visuell zu begutachtender Zustand sein, z. B. der hygienische Fahrzeugcheck eines Transportfahrzeugs sein) **und**
- Parameter/Kriterien die „Inline“ überwacht werden können: der zuständige Mitarbeiter misst/begutachtet den Sollzustand und ist verantwortlich für Lenkungs- und Reaktionsmaßnahmen) **oder**
- Parameter/Kriterien die „Offline“ überwacht werden können (z. B. Prüfungen des Endprodukts auf Lösemittelrückstände etc.- können CCP's darstellen, wenn diese in relevanter Stichprobe pro Herstellungscharge nach dem Prinzip der "aktiven Freigabe" erfolgen.

Typische "Nicht-CCP's" sind:

- Personalhygiene
- Instandhaltung
- Schädlingsprävention
- Glaspolitik

ABER: die o. g. typischen „Nicht-CCP's“ sind wichtige Themen im Sinne der Gefährdungen, die aus dem Umfeld kommen.

Verpackungshersteller besitzen im Rahmen der Herstellung möglicherweise wenige bis keine CCP's. Wareneingangs- und -ausgangsprüfungen enthalten hier möglicherweise ("Dispatch") CCP's.

4 Systematische Risikoanalyse mit Hilfe der Methode FMEA (Fehler- Möglichkeits- und Einflussanalyse)

Ein „Klassiker“ zur Anwendung des Risikomanagements ist die FMEA. In vielen Branchen ist die Methode mittlerweile das Standardwerkzeug zur entwicklungsbegleitenden Reduktion von Risiken für Produkte und Prozesse.

In den letzten Jahren ist es gelungen den Einsatz der FMEA immer effizienter zu gestalten. Dieses wurde vor allem durch die wesentlich verbesserte Leistung von unterstützender Software möglich.

Wichtig ist es hierbei - wie bei allen Methoden- stets nie das Ziel aus den Augen zu verlieren und den Umfang der Anwendung der Methode dem Risiko angemessen zu realisieren.

Die Erfolgsfaktoren bei der Anwendung der FMEA zur Realisierung einer Gefahrenanalyse und zur Entwicklung des Hygienemanagements sind:

- Der Einsatz eines erfahrenen Moderator mit Methodenkenntnis bzgl. der Gefahrenanalyse

Unternehmens-
beratung



Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 3 von 14

- Geeignetes Vorgehensmodell/Software
- Die zeitliche Verfügbarkeit eines kleinen Expertenteams für den zu analysierenden Prozess.

Unternehmens-
beratung



Dietz

Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 4 von 14

Das folgende Fallbeispiel zeigt exemplarisch eine gelungene Anwendung zur Entwicklung einer Gefahrenanalyse. Der Aufwand betrug ca. 2 Tage. Der Kommentar eines Kunden zeigt den möglichen Wert: „...nun habe ich das erste Mal das gesicherte Gefühl alles und eine lückenlose Dokumentation erstellt zu haben“.

5 Fallbeispiel

Das folgende Beispiel zeigt für die Prozesskette (Tablettenfertigung):

- Mischen
- Pressen
- Verpacken

das Entwickeln einer „Gefahrenanalyse Hygiene“ unter Anwendung der FMEA Methodik.

5.1 1. Schritt: Teambildung und Ziele der Gefahrenanalyse definieren

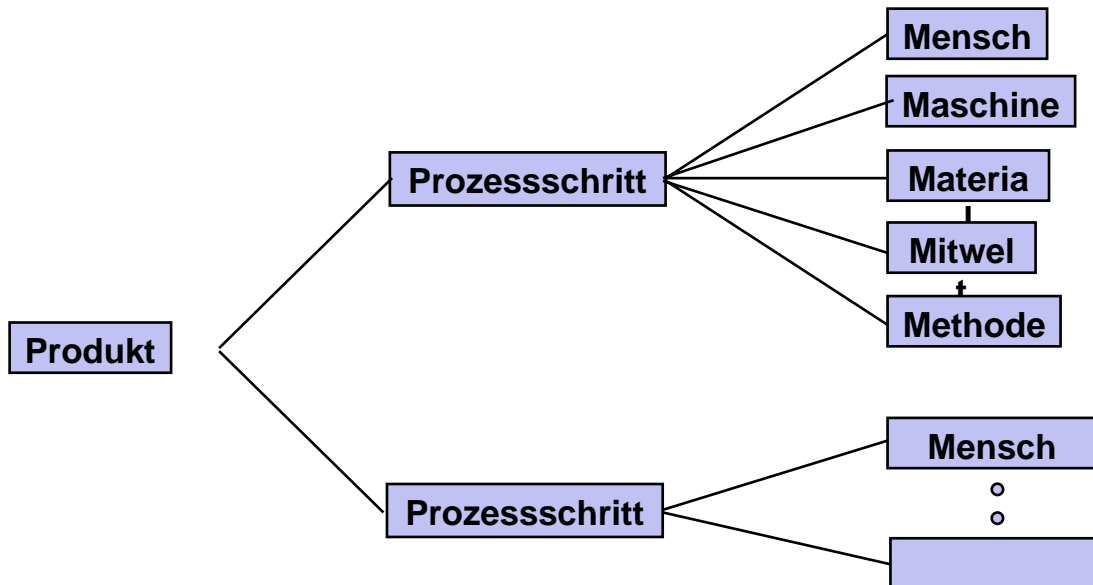


Das Expertenteam für die Gefahrenanalyse Hygiene setzt sich zusammen aus Mitarbeitern:

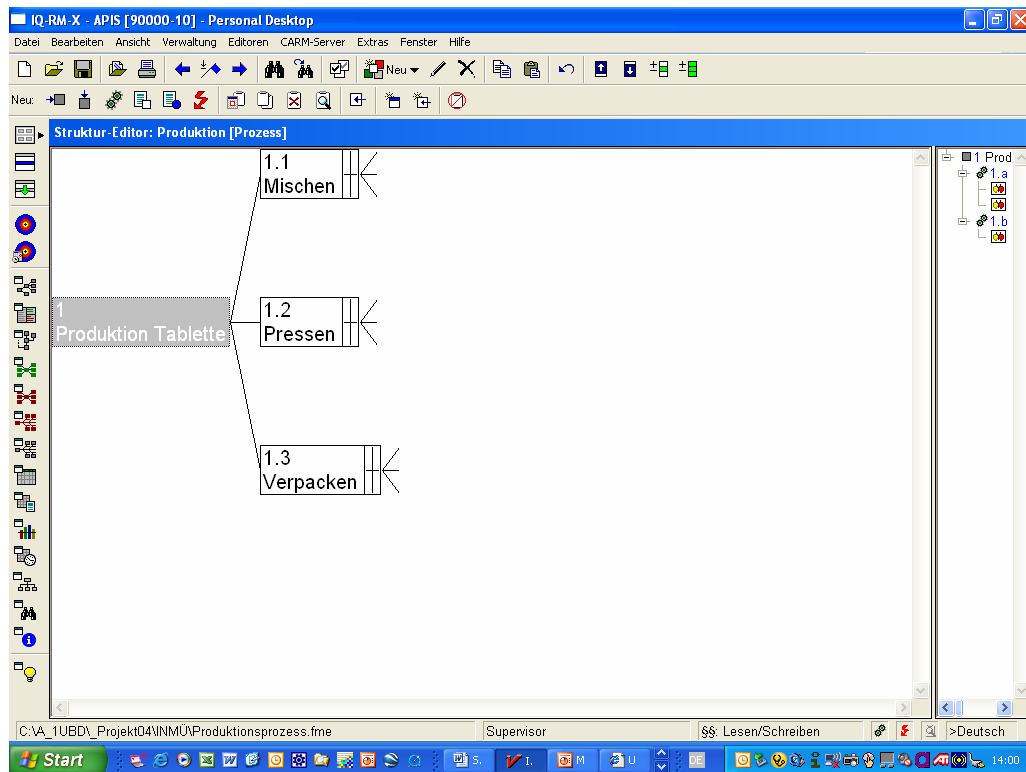
- Der Produktion
- Dem Labor
- Die Hygienebeauftragte
- Die Qualitätsbeauftragte

5.2 2. Schritt: Entwickeln der Systemstruktur

Der zu analysierende Prozess wird strukturiert dargestellt. Das linke Element (Wurzelement) stellt den Namen des Produktes oder des Prozessen da. Die mittlere Ebene nennt die spezifischen Prozessschritte. Die rechte Seite stellt die am jeweiligen Prozessschritt beteiligten M's da.



Praxisbeispiel – Bild 1: Produktion von Tabletten:



Praxisbeispiel Bild 2: Der Prozess „Verpacken“ mit den dargestellten M's:

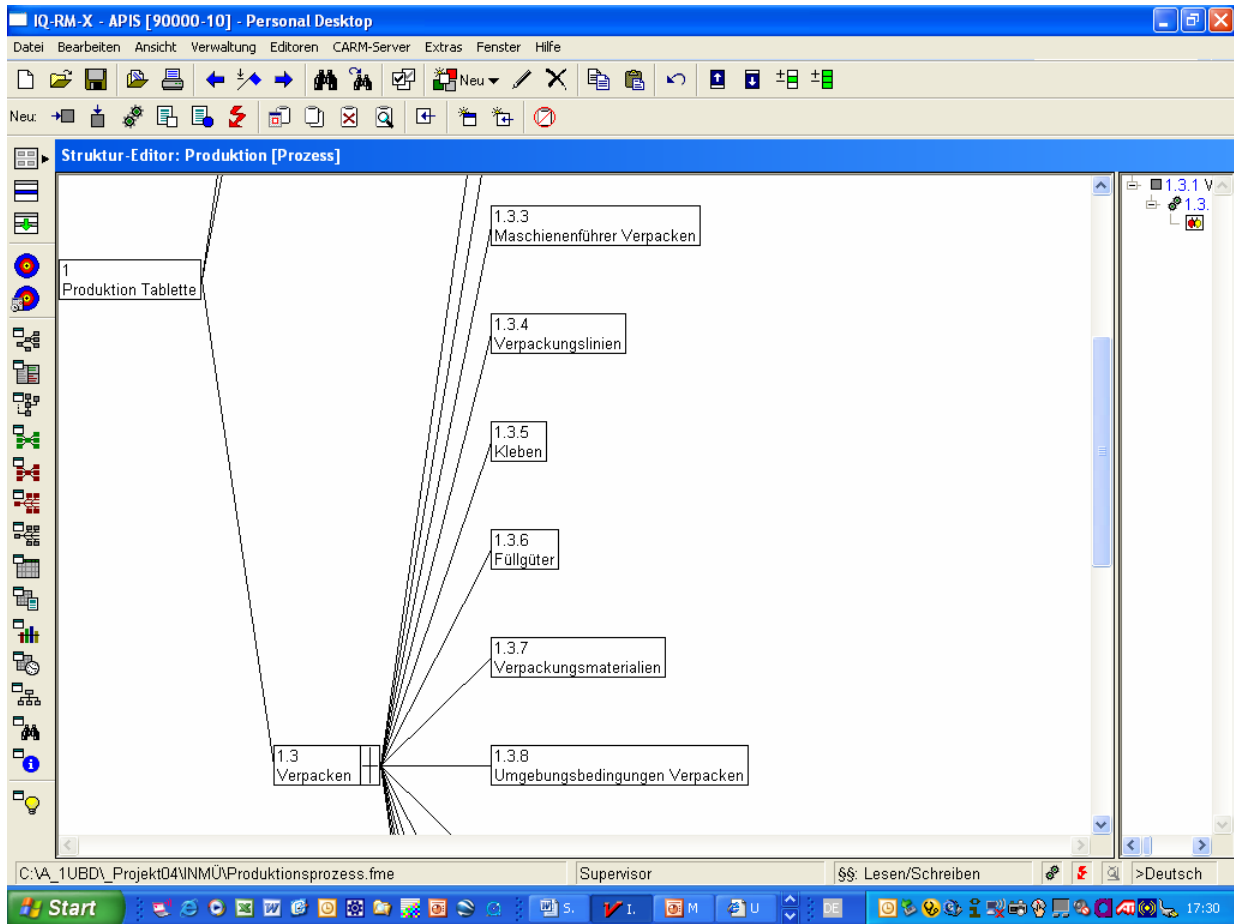
Unternehmens-
beratung



Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

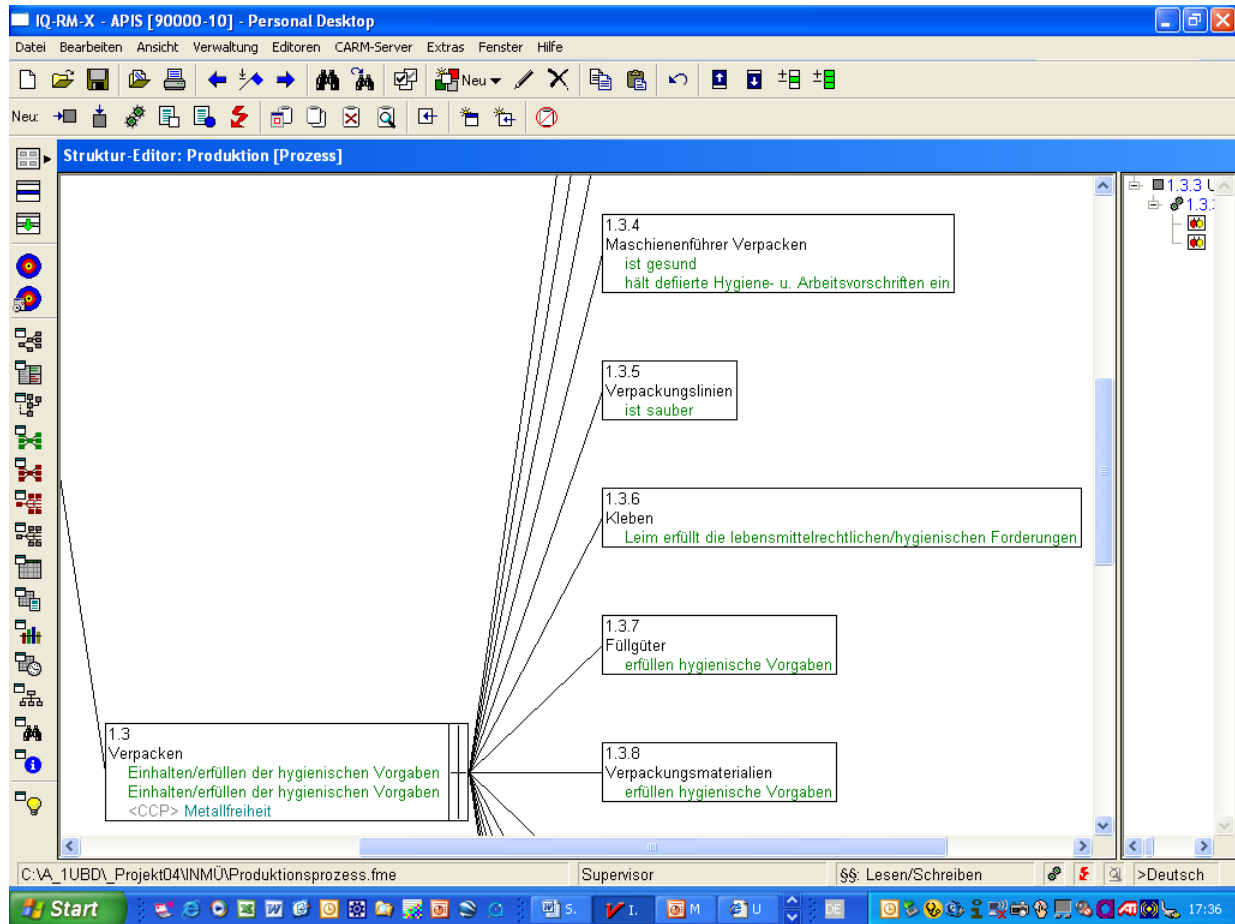
Rev.0 Seite 7 von 14



5.3 3. Schritt: Entwickeln der Funktionsstruktur

Für alle Systemelemente werden unter Beachtung der definierten Ziele der Gefahrenanalyse die Funktionen (und Eigenschaften) zugeordnet und dokumentiert.

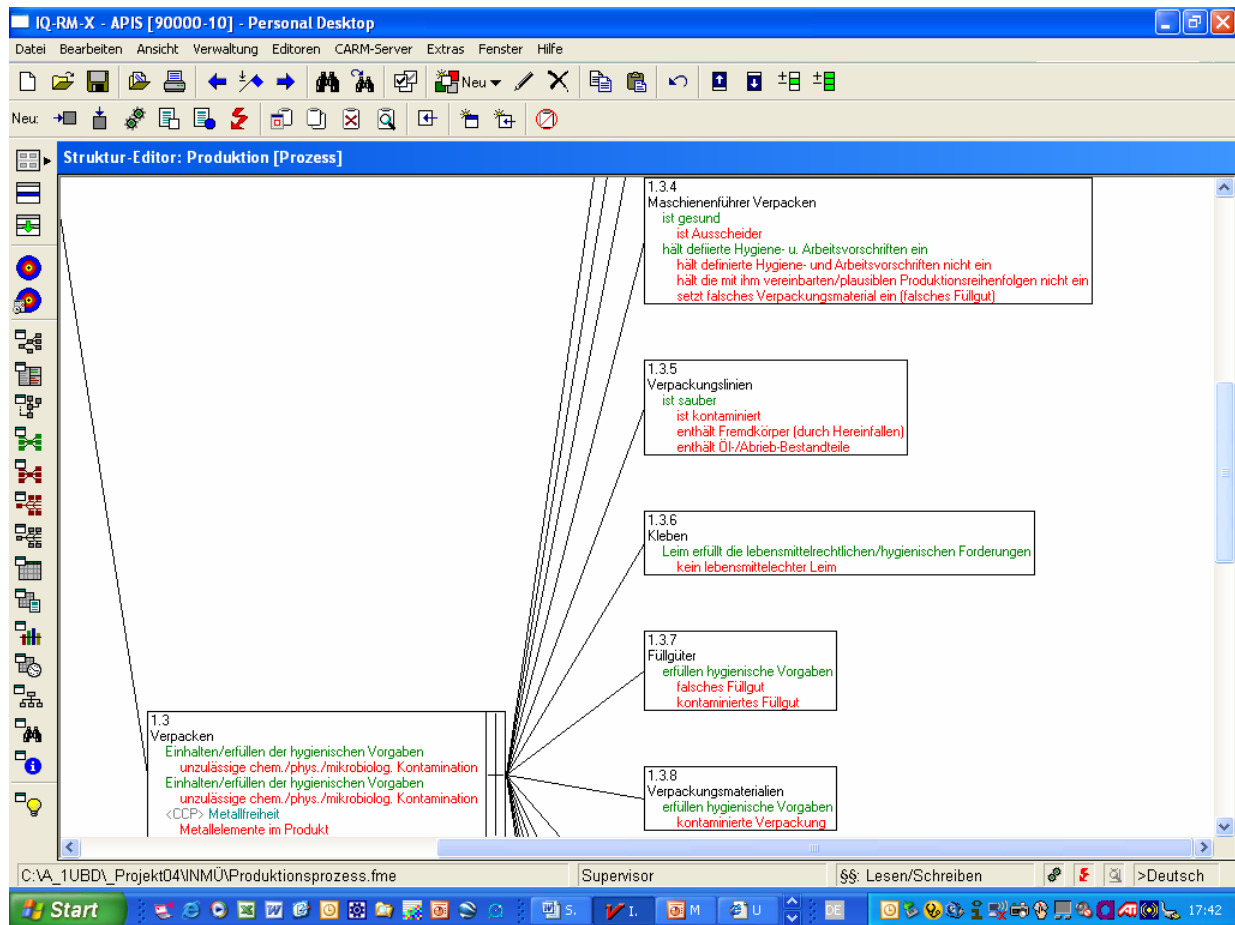
Praxisbeispiel Bild 3: Der Prozess „Verpacken“ mit den Funktionen/Eigenschaften



5.4 4. Schritt: Fehleranalyse erstellen

In diesem Schritt werden den Funktionen und Eigenschaften Fehlfunktionen zugeordnet und ein Fehlernetz geknüpft.

Praxisbeispiel Bild 4: Der Prozess „Verpacken“ mit den Fehlfunktionen



Die Fehlfunktionen der drei Ebenen werden zu einem Fehlernetz verknüpft.

Praxisbeispiel Bild 5: Ein Fehlernetz

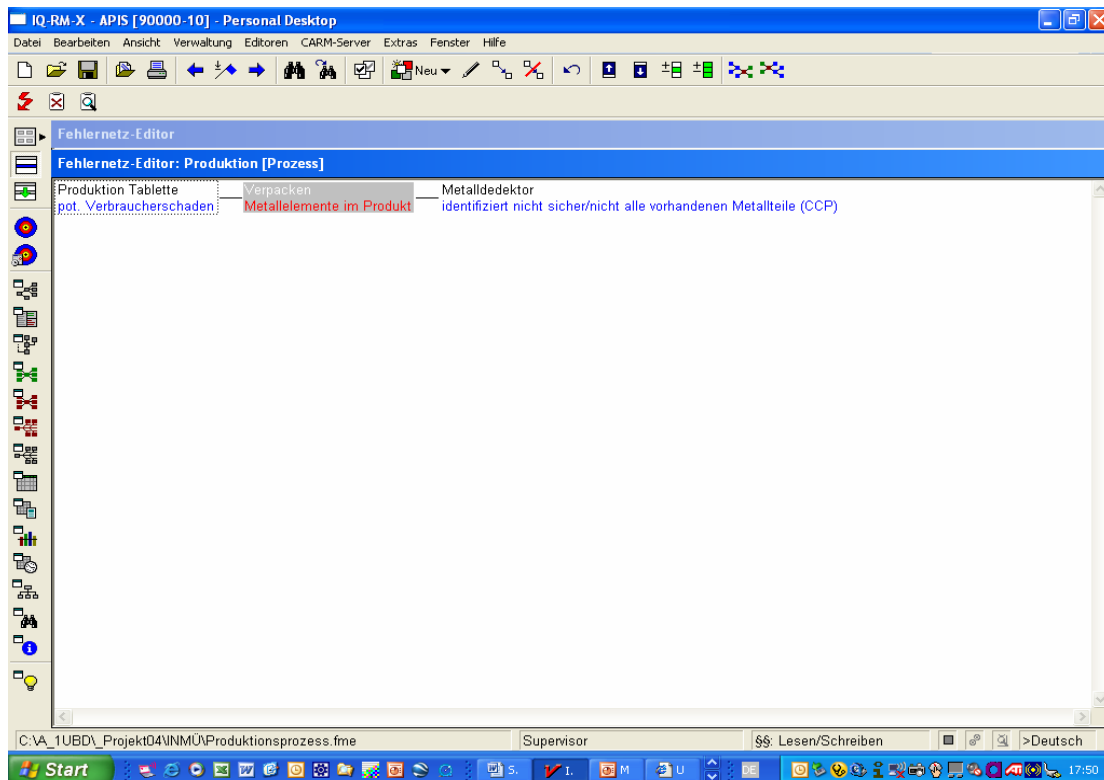
Unternehmens-
beratung



Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 10 von 14



5.5 5. Schritt: Risikobewertung und Optimierungsmaßnahmen entwickeln

5.Schritt

—	—	—	—	—	—	—
—		—		—		
—	—	—	—	—	—	—
		—				

Risikobewertung vornehmen

- Im FMEA Formblatt Anfangszustand (IST-Zustand) mit Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen bewerten
- Verantwortliche und Termine benennen

Unternehmens-
beratung



Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 11 von 14

Die Ergebnisse der verknüpften Fehlernetze werden mit Hilfe der eingesetzten Software tabellarisch dargestellt (Spalten: Fehlerfolge, Fehlerart und Fehlerursache). Bewertet wird nun das Risiko:

1. B: Bedeutung der Fehlerfolgen
2. A: Auftreten (Wahrscheinlichkeit)
3. E. Entdeckbarkeit

Für alle drei Faktoren wird mit einer Skala von 1 bis 10 gearbeitet (die niedrigen Werte sind positiv die hohen Werte weisen auf hohe Risiken hin).

Das Produkt R_{PZ} (Risikoprioritätszahl) = $A \times B \times E$

Risiken R_{PZ} größer 100 werden durch Vermeidungs- und/oder Entdeckungsmaßnahmen reduziert.

Unternehmens-
beratung



Dietz

Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 12 von 14

Praxisbeispiel Bild 6: FMEA Tabelle

Fehlerfolge	B	K	Fehlerart	Fehlerursache	Vermeidungsmaßnahme	A	Entdeckungsmaßnahme	E	RPZ	V/T
[Produktion] erfüllt nicht die gesetzl./behördlichen Vorgaben	10		unzulässige chem./phys./mikrobiolog. Kontamination	[Wartungs-/Reparaturarbeiten] kontaminierte Luft aus Klimaanlage	Maßnahmenstand: 03.09.2004	3	Auswerten der tatsächlichen Raumluftkontamination und ggf. Maßnahmen entwickeln.	3	(90)	Supervisor 29.10.2005 unbearbeitet
				[Reinigungsarbeiten] vorgegebene Reinigungsmittel u. Dosierungen werden nicht eingehalten	Maßnahmenstand - Anfang: 03.09.2004 Datenblätter zur Vorgabe der Reinigungsmittel und Dosierungen. Es wird mit unkritischen Reinigungsmitteln gearbeitet (Pril und Neutralreiniger).	1	keine	10	100	
Funktion: [Verpacken] Einhalten/erfüllen der hygienischen Vorgaben										
[Produktion] erfüllt nicht die zutr. gesetzl./behördl. Vorgaben und kann Verbraucher erreichen	10	CCP	unzulässige chem./phys./mikrobiolog. Kontamination	[Metalldetektor] identifiziert nicht sicher/nicht alle vorhandenen Metallteile (CCP)	Maßnahmenstand - Anfang: 28.10.2004 bewährtes, fähiges System; bei Fehlfunktion: 100% Wiederholprüfung	1	stündliche Gegenprüfung der Funktionsfähigkeit	3	30	
Merkmal: [Verpacken] Metallfreiheit										
[Produktion Tablette] pot. Verbraucherschaden	10	CCP	Metallelemente im Produkt	identifiziert nicht sicher/nicht alle vorhandenen Metallteile (CCP)	Maßnahmenstand - Anfang: 31.10.2004 bewährtes, fähiges System; bei Fehlfunktion: 100% Wiederholprüfung	1	stündliche Gegenprüfung der Funktionsfähigkeit	3	30	

6 Zusammenfassung und Ausblick

Die FMEA ist ein geeignetes Werkzeug zur effizienten Entwicklung einer Gefahrenanalyse. Das Aufwands-/Nutzenverhältnis kann durch eine straffe Moderation und eine geeignete Vorgehensweise extrem günstig sein. Die wesentlichsten Erfolgsfaktoren dazu sind:

1. Bündelung von abteilungsübergreifendes Expertenwissen in der Gefahrenanalyse
2. Effiziente Gesprächsmoderation
3. „Gerichtsfeste“ Dokumentation der Ergebnisse sowie der entwickelten Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen
4. Anwendung des Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses: Die Gefahrenanalysen sowie alle entwickelten Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen müssen kontinuierlich optimiert werden

Durch verändertes Verbraucherbewusstsein sowie immer strengere Vorgaben Seitens des Gesetzgebers und der Behörden werden Gefahrenanalysen sowie Managementsysteme zur Implementierung und Realisierung von Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen der Dreh- und Angelpunkt betrieblicher Organisationen sein. Durch effiziente Anwendung der FMEA gelingt es eine weitere Zielsetzung von Organisationen zu verknüpfen: - Die hohen Anforderungen des Marktes, der Verbraucher und des Gesetzgebers nach Sicherheit mit der Notwendigkeit der Kosteneffizienz zu verknüpfen.



Unternehmens-
beratung
Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 13 von 14

Oktober 2005

Winfried Dietz, Unternehmensberatung Dietz, Wallenhorst
Karsten Schröder, Innoform gmbH, hasbergen

Unternehmens-
beratung



Dietz

Winfried Dietz
Eichendorffstr. 4
D-49134 Wallenhorst
Tel. 05407/81 86 40
Fax 05407/81 86 44
mailto: dietz_toshi@t-online.de

www.ub-dietz.com

Rev.0 Seite 14 von 14