

Teil 7

Qualitätsmanagement in der Produktion, HACCP-Konzept, Audit

von Alexander Klaus | Interim Manager



Alexander Klaus (Jahrgang 1970) - Techniker für Milchwirtschaft und Molkereiwesen - ist seit über 25 Jahren in der Molkereibranche tätig und hat sich während dieser Zeit einen umfangreichen Erfahrungsschatz sowie ein umfassendes Netzwerk aufgebaut. Seit März 2016 arbeitet er selbständig als Interimsmanager für die Lebensmittelbranche, speziell im Molkereibereich. Seit Juni 2017 ist er Mitglied im DDIM.

Einleitung

Lebensmittelsicherheit (auch: Lebensmittelhygiene) ist ein Oberbegriff für alle Maßnahmen und Konzepte, die sicherstellen sollen, dass Lebensmittel für den Endverbraucher zum Verzehr geeignet sind und von ihnen keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder Schädigungen ausgehen können. (Quelle: Wikipedia)

Ein Lebensmittel gilt als sicher, wenn es, bei Einhaltung der Verzehrbedingungen, keine gesundheitlichen Schädigungen hervorruft. Negative Auswirkungen auf den Menschen können beispielsweise durch Kontaminanten, Allergene, mikrobiologische Verunreinigungen oder ungewollte chemische Veränderungen entstehen. Der Verzehr von Lebensmitteln erfolgt in der Praxis von einer breit gefächerten Palette von Menschen, somit unterliegt die Wirkung von Lebensmitteln verschiedensten Variablen, wie Alter, allgemeiner Gesundheitszustand, mögliche Medikamenteneinnahme, Ernährungsverhalten, Maß an körperlicher Aktivität, uvm. Dennoch dürfen Lebensmittel keinesfalls Schaden zufügen, ggf. müssen also einzelne Risikogruppen (z.B. ältere Menschen, Kinder, Schwangere, ...) ausgeschlossen werden, um dem gesetzlichen Anspruch des Verbrauchers auf sichere Lebensmittel zu erfüllen.

Die Verantwortung für sichere Lebensmittel liegt beim Produzenten/Inverkehrbringer, welcher, neben der Ergreifung aller wirtschaftlich sinnvollen Maßnahmen, auch zur Einhaltung aller gesetzlichen Vorschriften verpflichtet ist und dies entsprechend dokumentieren muss. Im Falle eines Schadens, könnten Lücken in der Dokumentation weitreichende straf- und zivilrechtliche Konsequenzen haben.

Verfahren zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit (u.a. HACCP-Konzept, Stichprobenkontrollen) sowie produktspezifische Standards (Festlegungen von Herstellungsverfahren, benennen mikrobiologischer Risiken, etc.) sind im **Codex Alimentarius** (lat. für Lebensmittelkodex) enthalten. Diese Sammlung von Normen für die Lebensmittelsicherheit und Produktqualität wurde 1963 erstmals herausgegeben. Der Codex stellt mittels einheitlicher Normen der Schutz der Gesundheit der Verbraucher weltweit sicher und koordiniert den fairen Handel mit Lebensmitteln auf internationaler Ebene.
(Quellen: Wikipedia; BMEL; JH Lebensmitteltechnologie)

In Deutschland erfolgt die Überwachung der im CA definierten Sicherheitsstandards durch ein dreistufiges Kontrollsystem:

1. Eigenkontrolle durch den Hersteller -> Verpflichtung der Hersteller/Vertreiber, nachzuweisen, dass Produktionsweise und Beschaffenheit der Lebensmittel alle gesetzlichen Vorgaben erfüllen
2. Kontrolle durch privatwirtschaftliche Qualitätssicherungssysteme -> privatwirtschaftliche Audits dienen der Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und weiterführender Anforderungen. Mittlerweile sind sie Grundlage für fast alle wirtschaftlichen Beziehungen zwischen Herstellern und Händlern
3. Lebensmittelkontrolle durch die amtliche Lebensmittelüberwachung der Bundesländer -> i.d.R. wird hier die Eigenkontrolle des Herstellers kontrolliert

Trotz zahlreicher Maßnahmen, Vorschriften und Kontrollen kommt es immer wieder zu öffentlichen Lebensmittelrückrufen – aktuelle Informationen hierzu bietet die Webseite der RASFF https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

Das Qualitätsmanagementsystem

Ehemals Qualitätssicherung benannt, wird dieser nun durch den neuen Begriff **Qualitätsmanagementsystem** ersetzt.

Die klare Kommunikation dieses Begriffes findet sich in der Norm DIN EN ISO 9000 in ihrer neusten Ausgabe wieder. Dort wird Qualitätsmanagement definiert als „aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zur Lenkung und Leitung einer Organisation bezüglich Qualität“.

Die wesentlichen Eckpfeiler des Qualitätsmanagementsystems sind:

- Qualitätspolitik des Unternehmens
- Qualitätsplanung
- Qualitätslenkung
- Qualitätssicherung
- Qualitätsverbesserung

Für alle Mitarbeiter im Unternehmen einsehbar werden diese „Eckpfeiler“ des Qualitätsmanagementsystems schriftlich im sog. Qualitätsmanagementhandbuch fixiert.

Die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems ist eine **nicht delegierbare Aufgabe** der Unternehmensleitung, die jedoch eine gute Kommunikation der Qualitätspolitik innerhalb der

Unternehmung erfordert, so dass dies auch auf allen Hierarchieebenen durchgesetzt werden kann.

Praktisch umgesetzt bedeutet dies:

Qualitätsmanagement ist mehr als das Aufstellen und Erfüllen von Normen, es ist ein entscheidender Faktor der Wertschöpfungskette, der die aktive Mitarbeit aller erfordert.

Die wichtigsten unternehmerischen Grundsätze lauten:

- Kundenorientierung
- Verantwortlichkeit der Führung
- Einbeziehung aller Beteiligten Personen
- Stetiger Verbesserungsprozess

Das bedeutet:

- ➔ Das Management lebt Qualitätsgedanken vor
- ➔ Jeder einzelne Mitarbeiter ist (und fühlt sich auch) für die Qualität verantwortlich
- ➔ Gruppenorientiertes Mitarbeiterverhalten

Eine ständige Überprüfung und Anpassung bestehender QM-Systeme ist notwendig und wichtig um

- ständig wachsenden gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden
- internationale Standards zu erfüllen
- unternehmensinternen Vorgaben (wie z.B. Nachhaltigkeit) zu entsprechen

Um der wachsenden Komplexität an Produkthanforderungen sowie Anlagentechnologien gerecht zu werden, wird zunehmend auch die **Qualitätssicherung in der Produktion** zu einer immer größeren Herausforderung. Stetig wachsende Losgrößen und verminderte Produktdurchlaufzeiten sind Basis für die Wirtschaftlichkeit der herzustellenden Produkte.

Grundsätzlich besteht die QS in der Produktion aus den folgenden wesentlichen Elementen:

- Durchführung von Wareneingangskontrollen und Abgleich der angelieferten Waren mit den gültigen Spezifikationen
- Durchführung von internen Audits, um den kontinuierlichen Verbesserungsprozess voran zu treiben,
- Überprüfung und Einhaltung aller Vorgaben aus dem HACCP – Konzept,
- Umfeldmonitoring und Prozesslenkung und Steuerung durch das durchführen und Inprozesskontrollen (IPC) worauf im Folgenden etwas näher eingegangen werden soll.

Den IPC wird eine immer größere Bedeutung beigemessen, um Produktausfallraten zu minimieren. Unterschiedliche Standards für Produkte auf dem Weltmarkt und komplexe Prozess-Steuerung erfordern eine stetige Überprüfung und Optimierung der produktionsbegleitenden Probenahmepläne. Hierbei stellen sich besondere Herausforderungen im Hinblick auf eine repräsentative Probenahme, hier speziell Probenahmemenge und – Ort, sowie Auswahl der geeigneten Schnellmethode für die IPC. Unabdingbar ist die Validierung der IPC um sicherzustellen, dass die mittels Schnellmethoden gemessenen Werte denen der Standardmethoden (z.B. nach §64 LFBG) entsprechen. IPC stellen sicher, dass zum einen die eigenen Anforderungen an Mikrobiologie und Chemie

erfüllt, aber auch alle immer strenger werdenden gesetzlichen Vorgaben abgedeckt werden. Gleicher Fokus muss auf alle HACCP relevanten Punkte gelegt werden.

Das HACCP-System

Ein sehr wichtiger Baustein jedes unternehmensspezifischen Kontrollsystems ist das HACCP-Konzept. Entwickelt in den 60er Jahren in den USA, diente es zur Gewährleistung einer möglichst 100%igen Sicherheit für Astronautennahrung. Es ist die Lebensmittelvariante des FMEA-Konzepts (=Fehlermöglichkeiten und Einflussanalyse), welches im technischen Bereich zum Einsatz kommt. Seit dem 1. Januar 2006 dürfen nur noch Lebensmittel, die dokumentiert die HACCP-Richtlinien erfüllen, in die EU eingeführt bzw. in der EU gehandelt werden. Mit dem HACCP-System werden Gesundheits-Gefahren - sowohl chemischer, als auch physikalischer oder mikrobiologischer Art - identifiziert und hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit ihres Auftretens bewertet. Diese Analyse ist Basis für die Festlegung notwendiger vorbeugender Maßnahmen, die bereits während der Herstellung, die ermittelten Gefahren vermeiden, ausschalten oder mindestens auf ein akzeptables Maß reduzieren sollen. Das HACCP-Konzept kommt vor allem in Betrieben zur Anwendung, in denen es feststehende und sich ständig wiederholende Abläufe gibt. Laut dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kommt es häufig zu Missverständnissen aufgrund falscher Interpretation der Übersetzung der Begriffe „Hazard“ als Risiko, „Control“ als Stichprobenartige Kontrolle und „CCP“ als Punkt auf einer Hygienecheckliste. Das BfR empfiehlt, eine Übersetzung zu vermeiden, da es sich sowohl bei HACCP als auch bei CCP (als kritischer Lenkungs Kontrollpunkt der jederzeit unter Kontrolle sein muss) um international anerkannte Begriffe handelt.

Das HACCP-System überwacht alle Be- und Verarbeitungsstufen eines Lebensmittels. Während für kleine Unternehmen Reinigungspläne, Verifizierungsnachweise oder Personalanweisungen ausreichen, sind für große Unternehmen – mit hohem Gefahren- und Risikopotential - ausführliche Aufzeichnungen verbindlich vorgeschrieben.

Folgende 7 Prinzipien (stammend aus dem Codex Alimentarius) sind Grundlage des HACCP Konzeptes:

- 1) Durchführung einer Gefahrenanalyse
- 2) CPs CCPs bestimmen
- 3) Kontrollgrenzwerte für CCPs festlegen
- 4) Überwachungsanforderungen für jeden CCP festlegen
- 5) Korrekturmaßnahmen für nicht effektive CCPs durchführen
- 6) Evaluierungsmaßnahmen zur Überprüfung der Effizienz des festgelegten HACCP-Systems
- 7) Dokumentationsverfahren über alle Maßnahmen festlegen

Voraussetzung für ein funktionierendes HACCP-Konzept sind die Einhaltung einer **guten Herstellpraxis** sowie ein bereits eingerichtetes Hygienekonzept, welches die folgenden Punkte regelt:

- Hygienische Anforderungen an räumliche und technische Ausstattung
- Personalhygiene

- Reinigung und Desinfektion
- Ungezieferbekämpfung
- Maßnahmen zur Trennung von Arbeitsgängen und Produktionslinien
- Regelung der Temperatur und Luftfeuchte von Arbeits- und Lagerräumen

Um das HACCP-Konzept anzuwenden, sind umfangreiche Sachkenntnisse in verschiedenen Gebieten (Lebensmittelchemie, Lebensmittelbiologie, Veterinärmedizin, Toxikologie, etc.) Voraussetzung, sowie Kenntnisse im Qualitätsmanagement. Mitunter muss von Betrieben auf externe Ressourcen zugegriffen werden.

Das Audit

Das Audit ist ein modernes Informationssystem zur Untersuchung von Qualität sichernden Maßnahmen. Hierbei werden bestehende Merkmale oder Abläufe nach vorher festgelegten Kriterien überprüft und dokumentiert. Das Aufzeigen von Schwachstellen soll Verbesserungsprozesse initiieren und deren Wirksamkeit überprüfen. Somit kann das Audit in Unternehmen auch als Führungsinstrument angesehen werden, denn die Unternehmensleitung erhält einen Überblick über den Grad der Zielerreichung oder kann neue Ziele vorgeben.

Die Häufigkeit der Durchführung eines Audits ist individuell festgelegt. In der Regel werden externe Audits jährlich durchgeführt, unternehmensinterne Audits können jedoch monatlich oder auch vierteljährlich stattfinden.

Man unterscheidet zwischen vier Varianten

Produktaudit dient der Überprüfung von festgelegten Produktmerkmalen und kann sowohl intern als auch extern durchgeführt werden.

- Es handelt sich im Grundsatz um eine nachträgliche, stichprobenartige Prüfung, bei der die Erfüllung von Spezifikationsparametern über eine geringe Anzahl von Proben ermittelt wird. Diese Überprüfung findet sich in der sog. QKZ (Qualitätskennzahl) wieder.
- Als Basis der Überprüfung von Kunden-Spezifikationen dienen die vorgegebenen Checklisten.

Verfahrensaudit dient der Überprüfung von Arbeitsbereichen und Produktionsabläufen und kann sowohl intern als auch extern durchgeführt werden.

- Es dient in erster Linie als Instrument zur Prozessverbesserung.
- Abweichungen können so frühzeitig erkannt und Maßnahmen zur Prozessverbesserung eingeleitet werden.

Systemaudit dient der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems und der Dokumentation und kann sowohl intern als auch extern durchgeführt werden.

- Das externe Systemaudit kann durch den Kunden selbst (IFS, BRC) oder durch eine neutrale Zertifizierungsstelle durchgeführt werden. In vielen Branchen gehört das neutrale Zertifikat mittlerweile zum Standard des Angebotes eines Unternehmens

- Beim internen Systemaudit erfolgt die Zertifizierung (z.B. DIN EN ISO 9001) durch eine externe Stelle, wird jedoch vom Unternehmen selbst in Auftrag gegeben

unternehmensinternes Audit dient der Überprüfung von festgelegten Hygienestandards, Arbeitssicherheit und Verfahrensabläufen

- Es erfolgt in der Regel nach Festlegung durch die interne Qualitätssicherung eines Unternehmens.
- Die Auditoren sind hierbei speziell ausgebildete Mitarbeiter des eigenen Unternehmens.

Grundlage eines jeden erfolgreichen Audits ist immer eine sorgfältige Vorbereitung. Hierzu gehören nicht nur das Ausarbeiten von Checklisten, die zum Abschluss in einem Auditbericht dokumentiert werden, sondern ebenso die Qualifikation der Mitarbeiter, die am Audit beteiligt sind, sowie die Zusammenstellung eines fachlich versierten Audit-Teams. Dieses setzt sich zusammen aus Mitgliedern des Managements, des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und den Produktions- /Arbeitssicherheitsverantwortlichen. Der Auditbericht ist die Basis für die Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen und deren Überprüfung auf ihre Wirksamkeit.

Fazit:

Trotz intensiver Bemühungen von Behörden, Anforderungen aus dem Handel, verbesserter Anlagentechnologie und engmaschigen Kontrollsystemen in den Betrieben, kommt es gerade in letzter Zeit vermehrt zu öffentlichen Rückrufen aus dem Handel. Diese Entwicklung kann als kritisch betrachtet werden. Die Ursachen können vielfältig sein und reichen von mikrobiologischen bis hin zu Fremdkörperkontaminationen.

Wo Menschen arbeiten, werden Fehler gemacht - steigender Mangel an Fachpersonal auf dem Arbeitsmarkt begünstigt dies. Deshalb ist es aus meiner Sicht unabdingbar, die Human FMEA in ihrer Gesamtheit und nicht nur als Ergänzung zum HACCP, für alle Betriebe strukturiert zur Pflicht zu machen und diese auch in den lebensmittelrechtlichen Gesetzen zu verankern.