universität wien

MASTERARBEIT

Titel der Masterarbeit

„Ausarbeitung eines HACCP- Systems sowie eines Hygienekonzeptes für die neue Base- Powder- Produktionslinie einer Molkerei“

> 1 von 1 <

Verfasserin

Anne- Kathrin Hartmann, Bakk. rer. nat.

angestrebter akademischer Grad

Master of Science (MSc)

Wien, 2013

Studienkennzahl lt. Studienblatt:	A 066 838
Studienrichtung lt. Studienblatt:	Masterstudium Ernährungswissenschaften
Betreuer:	Univ.-Prof. Mag. Dr. Karl-Heinz Wagner

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 1

2. Literaturübersicht..... 2

2.1. Der Ursprung des HACCP- Konzepts 2

2.2. Grundlage des HACCP- Konzeptes..... 4

2.2.1. Definitionen HACCP- relevanter Begriffe..... 6

2.3. Die Gute Hygienepraxis (GHP)..... 7

2.4. Funktionsweise des HACCP- Konzeptes 8

2.5. HACCP- Gesetzliche Vorgaben 9

2.6. HACCP/ GHP Missinterpretationen..... 10

2.7. Bedeutung der Guten Hygienepraxis in der Milchpulverproduktion 12

2.7. Mikrobiologische Risiken von Säuglingsnahrungspulver..... 13

3. Material und Methoden/ Vorgehensweise..... 17

3.1. Festlegung der konkreten Zielsetzung der HACCP- Studie 18

3.2. Beschreibung der Produkte..... 22

3.3. Beschreibung des beabsichtigten Gebrauchs und der Konsumentengruppen 23

3.4. Prozessbeschreibung Base- Powder..... 24

3.5. Erstellung der Fließdiagramme..... 34

3.6. Überprüfung der Fließdiagramme vor Ort..... 35

3.7. Werksbesuch einer Produktionsstätte für Babynahrung..... 35

3.8. Gefahrenanalyse (Hazard Analysis) mit Risikobewertung..... 36

3.8.1. Auflistung potentieller Gefahren - Komponentenbezogen 36

3.8.2. Auflistung potentieller Gefahren - Prozessbezogen..... 38

3.8.3. Festlegen von Lenkungsmaßnahmen 40

3.8.4. Auswahl der Monitoring- Parameter..... 41

3.8.5. Festlegen von Grenzwerten 41
3.8.6. Festlegung des Monitoring/ Datenerfassung 41
3.8.7. Auswahl der Korrekturmaßnahmen 42
3.8.8. Ermittlung der Risikoprioritätszahl 43
3.8.9. Ermitteln der Kritischen Kontrollpunkte 45
3.9. Hygienekonzept 47
3.9.1. Einteilung der Produktionsbereiche in Hygienezonen 47
3.9.2. Arbeitskleidung 52
3.9.3. Personal- und Materialflüsse 53
3.9.4. Schleusung Material vom Lagerbereich nach Palettierungsbereich 73
3.9.5. Big- Bag- Schleusung 73
3.9.6. Scheusung Material nach rote Hygienezone 74
4. Ergebnisse und Diskussion 75
4.1. Relevanz des Werksbesuches in Dänemark 75
4.2. Kürzung auf HACCP- relevante Gefahren 75
4.2.1. Zugabe von Omega 3 Fettsäuren 80
4.3. Festlegung des CCP mittels Entscheidungsbaum 82
4.4. Relevanz der vorläufigen HACCP- Studie 85
4.5. Relevanz des Hygienekonzepts 85
5. Schlussbetrachtung 87
6. Zusammenfassung 93
7. Summary 94
8. Literaturverzeichnis 95

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Das Unternehmen in der Produktionskette 21
Abbildung 2 Tabellenkopf der komponentenbezogenen Gefahrenanalyse 37
Abbildung 3 Tabellenkopf der Auflistung der potentiellen Gefahren 39
Abbildung 4 Personalumkleide Damen 56
Abbildung 5 Verbindung Treppenhaus Weiß und Dachzugang 59
Abbildung 6 Zwangsgeführte Hygieneschleuse 60
Abbildung 7 Hygieneschleuse 62
Abbildung 8 Besucher- Umkleide 67
Abbildung 9 Materialschleuse zwischen Lagerbereich und gelber Hygienezone 69
Abbildung 10 Materialschleusen nach Hygienezone Rot 70
Abbildung 11 Big- Bag- Befüllstation und Schleuse 71
Abbildung 12 Ausschnitt aus der Gefahrenanalyse: Allergene 76

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Zwölf Teilschritte zur Umsetzung von HACCP 8
Tabelle 2 Gefahrenklassen 20
Tabelle 3 Kennzeichen und Wertung der Risikobewertungskennzahlen 44
Tabelle 4 Schema zur Ermittlung der Risikoprioritätszahl 44
Tabelle 5 Bedeutung der RPZ für das Monitoring 45
Tabelle 6 Bewertung Hygienezonen 1 47
Tabelle 7 Bewertung Hygienezonen 2 48
Tabelle 8 Bewertung Hygienezonen 3 49

Abkürzungsverzeichnis

Aw- Wert	Activity of Water/ Maß frei verfügbaren Wassers
CCP	Critical Control Point / Kritischer Kontrollpunkt
CIP	Cleaning In Place

CP	Critical Point/ Kritischer Punkt
EVOH	Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GHP	Gute Hygiene Praxis
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
IBC	Intermediate Bulk Container
ISO	International Organization for Standardization
MBVA	Milch Bearbeitung und Verarbeitung
MUH	Milch-Union Hocheifel
NAS	National Academy of Science
NASA	National Aeronautics and Space Administration
PA	Polyamid
PE	Polyethylen
QM-	Qualitätsmanagement – Milch
RA	Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers
RB	Bedeutung/Auswirkung des Fehlers auf den Verbraucher
RE	Wahrscheinlichkeit der rechtzeitigen Entdeckung des Fehlers
RKZ	Risikokennzahl
RPZ	Risikoprioritätszahl
WHO	World Health Organization/ Weltgesundheitsorganisation
WM- Tank	Wet- Mix- Tank

1. Einleitung

Die Arla Foods Deutschland GmbH Niederlassung Pronsfeld ist durch den Zusammenschluss der Milch- Union Hocheifel eG (MUH) und der deutsch-skandinavische Arla Foods Amba am 1. Oktober 2012 als drittgrößtes Molkereiunternehmen in Deutschland entstanden.

Die Unternehmensleitung der MUH hat sich im Jahre 2008, auf Basis eines 10 Jahres Konzeptes, zum Bau eines Milchtrockenwerkes in Verbindung mit einer Butterei entschieden, nachdem der Fokus bisher auf der Herstellung mittels Ultrahocherhitzung behandelter Produkte lag.

Durch den Zusammenschluss von MUH und Arla Foods ist es zur Umdisponierung des Milchtrockenwerkes und der dort herzustellenden Produkte gekommen. Zu dem anfänglich bereits geplanten Milchpulver (Voll-, Mager-, Sahnepulver) ist in Absprache mit Arla Foods Amba die Produktion von Base- Powder als Grundstock für Babynahrungserzeugnisse hinzugekommen.

Mit dem angestrebten HACCP- System soll die Beherrschung von konsumbedingten Gesundheitsgefährdungen für die besonders sensible Zielgruppe der Säuglinge während der Produktion eines Base- Powders sowie Milchpulvers von der Rohmilch-Annahme bis hin zum fertigen Trockenmilch-Erzeugnis erreicht werden.

Die Zielsetzung dieser im Rahmen der Master- Arbeit durchgeführten HACCP- Studie dient als vorläufige Etappe des HACCP- Systems sowie zur Erarbeitung von sachgemäßen Hygienezonen im Produktionsbereich des Trockenwerkes. Die Festlegung der Hygienezonen wurde ebenfalls im Rahmen dieser Masterarbeit vorgenommen.

In der HACCP- Studie wurden aufgrund der hohen Anforderungen an das herzustellende Produkt (Base-Powder), bedingt durch die Risiko- Konsumentengruppe, im HACCP-System sämtliche Gefahren berücksichtigt und keine Beschränkungen auf spezielle Gefahrenklassen ((Mikro-)Biologische, Chemische, Physikalische Gefahren) vorgenommen.

2. Literaturübersicht

2.1. Der Ursprung des HACCP- Konzepts

Das Hazard- Analysis und Critical Control- Point (HACCP) – Konzept ist ein Gefahrenbeherrschungskonzept, dass richtig angewandt die Produktion von gesundheitlich unbedenklichen Lebensmitteln sichert [FELLNER und RIEDL[1,2], 2009]. In der Literatur wird „Hazard Analysis“ zumeist mit: „Gefahrenanalyse“ und „Critical Control Point“ mit: „Kritischer Kontrollpunkt“ übersetzt. [FELLNER und RIEDL[3],2009]

Der Ursprung des HACCP- Konzeptes liegt in der Herstellung von Lebensmitteln für die Raumfahrt. Die Pillsbury Company in Minneapolis stellte ab 1959 in Zusammenarbeit mit der NASA (National Aeronautics and Space Administration) sowie den US Army Laboratories Lebensmittel her, die auf Raumflügen verwendet werden konnten. [FELLNER und RIEDL[2], 2009] Für die Raumfahrt mussten hier besonders strenge Kriterien in Sachen Lebensmittelsicherheit zur Vermeidung von lebensmittelbedingten Infektionen oder Intoxikationen angesetzt werden. Die damals geläufige Endproduktkontrolle mittels Chargen- Strichprobenziehung war für diesen Zweck nicht ausreichend sicher, bzw. die Stichprobenzahlen für eine statistisch abgesicherte Aussage wären enorm produktzehrend und trotzdem kaum ausreichend sicher gewesen [FELLNER und RIEDL[2], 2009]. So wurde die Idee eines vorsorglich funktionierenden Systems geboren, welches ausgehend von der Rohware die gesamte Produktionskette einschließlich des Produktionsumfeldes umfasst. [FELLNER und RIEDL[2], 2009]

Mit folgenden drei Grundsätzen war somit 1971 das erste HACCP- Konzept geschaffen [FELLNER und RIEDL[2], 2009]:

1. Gefahrenanalyse und Risikobewertung
2. Ermittlung von Kritischen Kontrollpunkten
3. Überwachung der CCPs

Mit bekannt werden dieses Konzeptes wurden Anfang der 1980er Jahre aufgrund des großen Interpretationsspielraumes dieser drei Grundsätze und deren Anwendung, verschiedene Meinungen über die praktische Implementierung laut [UNTERMANN, 1999]. Nachdem sich verschiedene nationale und internationale Organisationen wie z.B. die Vereinten Nationen auf dem Hintergrund von Lebensmittel- assoziierten Krankheiten mit dem entwickelten HACCP- System beschäftigten erfuhr dieses eine Weiterentwicklung, sodass 1982 eine Konferenz der Weltgesundheitsorganisation WHO und der ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) über HACCP und seiner Einsatzmöglichkeiten bei Lebensmitteln tagte [FELLNER und RIEDL[2], 2009]. Die NAS (National Academy of Science) empfahl dann 1985 die generelle Anwendung am Lebensmittelsektor [FELLNER und RIEDL[2], 2009].

Da die 3 Grundsätze des ursprünglichen Konzeptes nicht konkret genug waren und ein zu großer Interpretationsspielraum zu Umsetzungsschwierigkeiten führte, wurde 1988 von der ICMSF eine Erweiterung und damit gleichzeitig eine Konkretisierung des HACCP- Konzeptes mit sechs Grundsätzen veröffentlicht; welche leicht umformuliert im Codex Alimentarius die ersten sechs der sieben Grundsätzen bilden [FELLNER und RIEDL[2], 2009].

Die Sieben Grundsätze des HACCP- Systems nach dem FAO/WHO- Codex-Alimentarius [CAC/RCP 1-1969][FELLNER und RIEDL[4],2009]:

Grundsatz 1 Führe eine Gefahrenanalyse [mit Risikobewertung] durch.

Grundsatz 2 Ermittle die kritischen Kontrollpunkte (CCPs).

Grundsatz 3 Lege Kritische(n) Grenzwert(e) fest.

Grundsatz 4 Richte ein System zur Überwachung der Kontrolle des CCP ein.

Grundsatz 5 Etabliere die Korrekturmaßnahme, die vorzunehmen ist, wenn das Monitoring anzeigt, dass ein bestimmter CCP nicht unter Kontrolle ist.

Grundsatz 6 Lege Verifikationsmaßnahmen fest, die bestätigen, dass das HACCP-System wirksam arbeitet.

Grundsatz 7 Etabliere eine Dokumentation, die alle zu diesen Grundsätzen und ihren Anwendungen gehörenden Verfahren und Protokolle umfasst.

Im Rahmen der Globalisierung die auch vor dem Lebensmittel Sektor nicht Halt macht ist die Frage der Rückverfolgbarkeit und im Zuge dessen die Beherrschung all jener Gefahren, die durch verschiedene Rohstoffe verschiedenster Herkunft in einem Produkt zusammen getragen werden, ohne systemisches Vorgehen nicht mehr zu bewältigen. Somit nimmt eine detaillierte Dokumentation und eine systematische Herangehensweise bei der Gefahrenanalyse und der Risikobewertung in der Lebensmittelproduktion für die Lebensmittelsicherheit heute eine zentrale Stellung ein. Durch HACCP kann durch die Herkunftskontrolle und die Rückverfolgbarkeit aufgrund der Dokumentation eine Transparenz im internationalen Lebensmittelhandel unterstützt werden [FELLNER und RIEDL[5], 2009].

2.2. Grundlage des HACCP- Konzeptes

HACCP ist ein System welches die Lebensmittelsicherheit betreffende Gefahren identifiziert, bewertet und beherrscht [CAC/RCP 1-1969]. HACCP ist ein Teil der betrieblichen Hygiene- Eigenkontrolle und arbeitet nur in diesem streng abgegrenzten Bereich der Lebensmittelsicherheit und steuert somit nur sicherheitsrelevante Aspekte [FELLNER und RIEDL[3], 2009]. Erst durch eine ausdrückliche Erweiterung der Zielsetzung können auch bestimmte Qualitätsparameter z.B. Verderb und Frische mit einbezogen und damit das System auf den ganzen Lebensmittelhygieneberiech ausgedehnt werden [FELLNER und RIEDL[3], 2009].

Laut dem FAO/ WHO- Codex Alimentarius soll HACCP erst bei Vorhanden sein von „Prerequisite Programs“, welche hier als Voraussetzung dienen, zur Anwendung kommen [CAC/RCP 1-1969]. Da der Codex hierfür keine genaue Definition liefert werden im Allgemeinen hierunter alle Bedingungen und Maßnahmen, die für ein wirksames HACCP- Konzept gegeben sein müssen verstanden [FELLNER und

RIEDL[3], 2009]. Unter die „Prerequisite Programs“ fallen somit unter anderem die Gute Hygienepraxis (GHP), Hygieneschulung des Personals, Warenidentifikation und Rückverfolgbarkeit, allgemeines Krisenmanagement sowie Kommunikation mit Liefer- und Abnehmerbetrieben [FELLNER und RIEDL[3], 2009].

HACCP baut auf wirksamen grundsätzlichen Hygienemaßnahmen ebenso wie auf ordnungsgemäßen räumlichen, strukturellen und technischen Voraussetzungen der einzelnen Betriebe auf [FELLNER und RIEDL[6], 2009].

Das HACCP- Konzept führt durch fünf Eigenschaften zu einer gezielten Reduzierung von lebensmittelassoziierten Gesundheitsgefahren. Diese werden im Folgenden genannt und definiert [FELLNER und RIEDL[6], 2009]:

1. Systematik
   geordnetes und umfassendes Vorgehen
2. Produktbezogenheit
   vom jeweiligen Produkt bzw. der Produktkomponenten ausgehend werden potentielle Gefahren betrachtet und bewertet
3. Gefahrenbezogenheit
   von der vom jeweiligen Produkt bzw. der Produktkomponente entspringenden Gefahr ausgehend
4. Prozessbezogenheit
   auf den jeweiligen Produktionsprozess abgestimmt und von diesem ausgehend
5. Betriebsspezifität
   auf den jeweiligen Betrieb und dort vorherrschende Verhältnisse abgestimmt (Durch die Produkt- und Prozessbezogenheit, sowie Orientierung an betrieblich gegebenen Hygienevoraussetzungen)

Die Produktbezogenheit bezieht sich auf die trotz guter betrieblicher Hygienepraxis im Lebensmittel möglicherweise vorhandenen Gefahren und dem verlässlichen Ausschalten bzw. Verhindern deren Entstehung im Lebensmittel selbst [FELLNER und RIEDL[6], 2009], wohingegen allgemeine Hygienemaßnahmen vornehmlich verhindern sollen dass von außen Gefahren auf das Produkt gelangen können [FELLNER und RIEDL[6], 2009].

2.2.1. Definitionen HACCP- relevanter Begriffe

Lebensmittelhygiene

- „Lebensmittelhygiene“ die Maßnahmen und Vorkehrungen, die notwendig sind, um Gefahren unter Kontrolle zu bringen und zu gewährleisten, dass ein Lebensmittel unter Berücksichtigung seines Verwendungszwecks für den menschlichen Verzehr tauglich ist“ [VO 852/2004/ EG]
- „Food hygiene - all conditions and measures necessary to ensure the safety and suitability of food at all stages of the food chain“ [CAC/RCP 1-1969].

Kontaminant

- „Contaminant - any biological or chemical agent, foreign matter, or other substances not intentionally added to food which may compromise food safety or suitability“ [CAC/RCP 1-1969].

Kontamination

- „Contamination - the introduction or occurrence of a contaminant in food or food environment“ [CAC/RCP 1-1969].

Gefahr

- „Hazard - a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect“ [CAC/RCP 1-1969].

HACCP

- „a system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety“ [CAC/RCP 1-1969].

Lebensmittelsicherheit

- „Food safety - assurance that food will not cause harm to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use[CAC/RCP 1-1969].

2.3. Die Gute Hygienepraxis (GHP)

Die gute Hygienepraxis beinhaltet „Schutzmaßnahmen zur Verhütung der Einschleppung von auf den Menschen übertragbaren Infektionskrankheiten […], die Verfahren, Praktiken und Methoden um sicherzustellen, dass Lebensmittel unter angemessenen Hygienebedingungen hergestellt, behandelt, verpackt, gelagert und befördert werden, einschließlich einer gründlichen Reinigung und Schädlingsbekämpfung“ [VO 852/2004/ EG]. „Diese Maßnahmen sollen dem Schutz der Lebensmittel vor Verderb oder vor Kontamination dienen. Die „gute Hygienepraxis“ sichert die Produktion. Sie verringert die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Fehlern, dient der Kontaminationsvermeidung und ermöglicht dadurch erst prozessbezogene HACCP- Konzepte“ [GLASER, 2008].

2.4. Funktionsweise des HACCP- Konzeptes

Alle für den Konsumenten möglichen Gefahren im gesamten Produktions- und Vertriebsprozess müssen benannt und zuverlässig ausgeschaltet werden [FELLNER und RIEDL[6], 2009]. Hier setzt das auf dem Prinzip der Gefahren-/ Risikoprävention beruhende HACCP- Konzept an. Um den sieben HACCP- Grundsätzen gerecht zu werden sind die zwölf nachfolgenden „tasks“ (Aufgaben) des Codex Alimentarius zu erfüllen [CAC/RCP 1-1969]:

Tabelle 1 Zwölf Teilschritte zur Umsetzung von HACCP

1.	Stelle ein HACCP- Team zusammen
2.	Beschreibe das Produkt
3.	Identifiziere den beabsichtigten Gebrauch
4.	Erstelle ein Fließdiagramm
5.	Vor- Ort- Bestätigung des Fließdiagramms
6.	Liste alle potentiellen, mit jeder Stufe verbundenen Gefahren auf, führe eine Gefahren Analyse [mit Risikobewertung] durch und überlege alle Maßnahmen um die identifizierten Gefahren zu beherrschen
7.	Ermittle Kritische Kontrollpunkte
8.	Lege Kritische Grenzwerte für jeden CCP fest
9.	Richte ein Überwachungssystem für jeden CCP ein
10.	Lege Korrekturmaßnahmen fest
11.	Lege Verifikationsverfahren fest
12.	Etabliere Dokumentation und Protokollführung

Hier bilden Aufgabe Sechs und Sieben die Eckpfeiler des Kontroll- und Steuerungskonzepts [FELLNER und RIEDL[7], 2009], da eine nachhaltige Beherrschung von Gefahren nur dann erreicht werden kann wenn man diese kennt, sie richtig benennt und über ihre Eigenschaften informiert ist [FELLNER und RIEDL[8], 2009].

Bei der Gefahrenanalyse kann die Risikobewertung qualitativer oder quantitativer Natur sein. Die quantitative Gefahrenanalyse geht über die Frage ob eine Gefahr vorhanden ist hinaus und ist dadurch aufwändiger, allerdings auch aussagekräftiger. Hier wird die Evaluierung auch auf die Wahrscheinlichkeit des Gefahreneintritts sowie der Schwere des Gesundheitsschädigenden Effektes ausgeweitet [CAC/RCP 1-1969].

Auf der Basis der über die Gefahren gewonnenen Erkenntnisse können die jeweiligen Schritte, an welchen eine Gefahrenbeherrschung erfolgt, identifiziert und als CCP festgelegt werden. CCPs sind immer Stufen im Herstellungsprozess, also Tätigkeiten wie z.B. Lagern und Trocknen [FELLNER und RIEDL[8], 2009].

Grundlegend ist ebenfalls Aufgabe 12 zur Dokumentation und Protokollführung welche zur Nachweisbarkeit und Nachvollziehbarkeit aller Vorgänge und Maßnahmen im Rahmen des HACCP- Konzeptes im Betrieb führt [FELLNER und RIEDL[6], 2009].

Die Anwendung des HACCP- Konzeptes auf einen Betrieb kann in drei Abschnitte gegliedert werden [FELLNER und RIEDL[6], 2009]:

- die Ausarbeitung des HACCP- Systems;
- die Umsetzung des HACCP- Systems im Betrieb;
- die Anwendung des HACCP- Systems im Betrieb.

} **Implementierung**

Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde die Ausarbeitung des HACCP- Systems für die Base- Powder- Produktion vorgenommen und so zunächst in der Theorie, so praxisnah wie möglich erarbeitet.

2.5. HACCP- Gesetzliche Vorgaben

Mit dem Inkrafttreten des EU- Hygiene- Paketes am 1.1.2006 ist die Anwendung des HACCP- Konzeptes „zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit von der Primärproduktion bis hin zum Inverkehrbringen […]“ [VO 852/2004/ EG Aufzählung 8] obligatorisch [ANONYM, Das neue EU- Hygienepaket] [ANONYM, Zusammenfassung der EU- Gesetzgebung].

Das EU- Hygiene- Paket besteht aus nachfolgenden Vorschriften [ANONYM, Das neue EU- Hygienepaket] [ANONYM, Zusammenfassung der EU- Gesetzgebung]:

- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 über Lebensmittelhygiene
- Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 mit spezifischen Hygiene-Vorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs
- Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs

Bei genauer Betrachtung der „Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene“ wird jedoch deutlich, dass durch den Ausschluss der Primärproduktions- Stufe sowie die geforderte „Flexibilität […], damit traditionelle Methoden auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen von Lebensmitteln weiterhin angewandt werden können[…]“ [VO 852/2004/ EG Aufzählung 16] nicht von einer generellen HACCP- Anwendungs-Pflicht auf dem Lebensmittelsektor gesprochen werden kann [VO 852/2004/ EG Aufzählung 9, 11, 16,]. Jedoch all jene Lebensmittelunternehmen die von der HACCP-Anwendung im Sinne des Artikel 5 (1) der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 betroffen sind, sollen ihr Qualitätsmanagement ebenfalls gemäß dieser Verordnung den HACCP-Grundsätzen des Codex- Alimentarius entsprechend durchführen. [VO 852/2004/ EG Aufzählung 15, Artikel 5 (1)] .

2.6. HACCP/ GHP Missinterpretationen

Untermann schreibt in seinem Paper “Food safety management and misinterpretation of HACCP” im Jahre 1999, dass man den Eindruck bekommen könnte, dass HACCP als Synonym für alle Hygiene- und Lebensmittelsicherheits- Maßnahmen verwendet wird. [UNTERMANN, 1999] Diesen Eindruck kann man auch im Jahre 2012 noch gewinnen, da eine mangelnde Trennung zwischen dem klar definierten und produkt- und

prozessbezogenen HACCP- System und der Guten Hygiene-Praxis herrscht [FELLNER und RIEDL[7], 2009]. So kann es dazu kommen, dass Kontroll- und Monitoring-Parameter und jeweilige kritische Grenzwerte festgelegt werden, die nicht mehr im eigentlichen Sinne von HACCP nach dem Codex Alimentarius sind. [UNTERMANN, 1999]

Um ein besseres Verständnis der in der EG- Verordnung 852/ 2004 genannten Flexibilität von HACCP sowie der HACCP- Implementierung im Allgemeinen zu schaffen, wurde im Jahr 2005 das „Guidance document on Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses“ herausgegeben. Hierbei handelt es sich um eine bedeutende „soft law“, welche sich im ersten Teil (Annex I) stark am Codex orientiert [FELLNER und RIEDL[9], 2009]. Allerdings werden in diesem Dokument ebenfalls HACCP- mit GHP- Maßnahmen vermischt: „The following requirements are prerequisites and can be integrated in the HACCP system[…]“. Dabei handelt es sich wie bereits besprochen und aus dem Namen selbst hervorgehend um Maßnahmen die vor der HACCP- Implementierung bereits geregelt sein müssen und somit nicht in das Selbige integriert werden können.

Die Ursache dieser immer wiederkehrenden Verwechslungen findet sich nicht zuletzt im Codex Alimentarius selbst, der zwar von „Prerequisite Programms“ spricht, diese allerdings nicht genau definiert. Zugleich ist die Definition von GHP selbst, welche die wichtigste Voraussetzung für HACCP darstellt im Codex nicht gegeben. So kommt es auch hier nicht zu einer klaren Abgrenzung von im Produkt bereits vorhandenen Gefahren (HACCP) und Gefahren im Sinne von Neukontaminationen (GHP). [CAC/RCP 1-1969] [FELLNER und RIEDL[5], 2009].

Die Abhandlung der zwölf „tasks“ des Codex hat in der Reihenfolge der dortigen Auflistung zu erfolgen um ein effektives HACCP- System zu implementieren. Dieser Umstand scheint aus dem Codex nicht klar genug hervor zu gehen, da es in Betrieben vorkommt, dass ausgehend von möglichen Messungen die mit diesen kontrollierbaren Gefahren ermittelt werden und somit viele Gefahren außer Acht gelassen werden können [UNTERMANN, 1999]. Dem gerade genannten widersprechend ist zu sagen, dass der Hinweis auf die Möglichkeit der Zusammenfassung von Produktgruppen unter

Aufgabe zwei zu früh genannt ist. Eine Zusammenfassung von Produkten zu Gruppen zu einem solch frühen Zeitpunkt würde die Gefahrenanalyse ungenau und schwammig machen. Eine solche Gruppierung sollte frühestens nach Aufgabe sechs erfolgen um die potentiellen Gefahren jedes einzelnen Produktes nicht durch eine Gruppierung zu vernachlässigen [FELLNER und RIEDL[5], 2009].

Die Zielsetzungen des HACCP Systems sind im Codex allerdings nicht nur in den sieben Grundsätzen und den 12 Aufgaben dargestellt, sondern auch verteilt über die verschiedenen Kapitel, was eine genaue Umsetzung nach dem Codex Alimentarius erschwert [FELLNER und RIEDL[6], 2009]. Aus diesem Grund diente die Zusammenstellung der einzelnen Vorgaben zu 18 „Phasen" der HACCP-Implementierung nach Art eines „Kochrezepts" von Fellner und Riedl als Leitfaden zur Durchführung der im Rahmen dieser Arbeit behandelten vorläufigen HACCP- Studie.

2.7. Bedeutung der Guten Hygienepraxis in der Milchpulverproduktion

Wie bereits mehrfach erwähnt dient die Gute Hygienepraxis zur Vermeidung von Kontaminationen der Lebensmittel während des Produktions- und Abfüllprozesses, der Lagerung sowie etwaiger Transporte. GHP umfasst somit all jene Maßnahmen und Vorkehrungen mittels welcher eine Kontamination durch die Produktions- und Lageumgebung oder das Personal vermieden oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden. Nicht zuletzt werden durch diese Maßnahmen das Einhalten von Rechtsvorschriften und darin festgelegten Höchstgehalten z.B. an Mikroorganismen und Mykotoxinen ermöglicht und zudem das Produkt vor vorzeitigem Verderb bewahrt.

Aufgrund der empfindlichen Verbrauchergruppe der Säuglinge müssen bei der Produktion von Säuglings- und Folgenahrung besonders hohe Ansprüche an die Hygiene der Produktionsstätte gestellt werden. Da trotz dieser Anforderungen teilweise hohe Gehalte an Enterobacteriaceae in Produktionsstätten für Säuglingsnahrungspulver gefunden werden [REICH et al., 2010], nimmt die sorgfältige Planung von GHP-Maßnahmen eine besonders wichtige Stellung ein.

Die im Prozessablauf der Base- Powder- Herstellung angewendete Pasteurisierung ist zwar zur Eliminierung der Gefahr durch Mikroorganismen und Sporenbildnern prinzipiell ausreichend [FAO/WHO, 2004] um ein sicheres Produkt zu gewährleisten, jedoch ist es besonders ab diesem Prozessschritt die Aufgabe des GHP eine Rekontamination mit dergleichen zu vermeiden [REICH et al., 2010].

In der Studie von Reich et al. „Prevalence of Cronobacter spp. In a powdered infant formula processing environment“ erweist sich die Produktionsumgebung als mögliche Quelle der bakteriellen Verbreitung (Dissemination). Hier sind die meisten auf Cronobacter spp. positiven Proben Pulverproben aus der Produktionsumgebung sowie von den Filtern, die Oberflächenabstriche der Kontaktoberflächen, nach Reinigung und Desinfektion hingegen waren Cronobacter frei. Enterobacteriaceae konnten in allen Pulverproben in verschiedenen Konzentrationen festgestellt werden, somit auch in jenen Pulverproben die vom Sprühturm gezogen wurden [REICH et al., 2010]. Die höchsten Konzentrationen wiesen die Proben aus Staubsaugern, die einem „Collecting Effect“ unterliegen auf, da hier Pulver aus einem großen Areal und über einen gewissen Zeitraum gesammelt wird [REICH et al., 2010].

Um die Wahrscheinlichkeit einer Rekontamination zu senken, sind GHP- Maßnahmen unabdingbar. Um deren Effektivität zu kontrollieren, sollte nicht nur das Produkt selbst regelmäßig auf seine Lebensmittelsicherheit, sondern auch die Produktionsumgebung auf Hygieneindikatoren getestet werden [REICH et al., 2010] [FAO/WHO, 2004].

Da es sich hier zwar nicht um ein steriles Produkt, jedoch um eines für eine empfindliche Konsumentengruppe handelt, muss der Produktionsbereich mit einem vertretbaren Aufwand so keimarm wie möglich gehalten werden. Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde daher ein Hygienekonzept für den Produktionsbereich des Base-Powders erstellt.

2.7. Mikrobiologische Risiken von Säuglingsnahrungspulver

Durch die FAO/WHO wurden ausgehend von der Evidenz des Zusammenhanges zwischen dem Vorhandensein der Mikroorganismen im Säuglingsnahrungspulver und

der Krankheitsfälle bei Säuglingen/Kleinkindern, diese Mikroorganismen in drei Kategorien eingeteilt [CAC/RCP 66-2008]:

A) Mikroorganismen, welche einen hohen Assoziationsgrad aufweisen: Salmonella enterica und Enterobacter sakazakii
B) Mikroorganismen, bei welchen eine Assoziation plausibel aber derzeit noch nicht belegt ist: z.B. andere Enterobacteriaceae
C) Mikroorganismen, bei welchen eine Assoziation weniger plausibel oder noch nicht belegt ist, eingeschlossen Mikroorganismen, welche obwohl sie Krankheiten in Säuglingen/Kleinkindern auslösen noch nicht in Säuglingsnahrungspulver gefunden wurden, oder Mikroorganismen, welche zwar in Säuglingsnahrungspulver gefunden wurden dieses aber nicht als Krankheitsursache bei Säuglingen/Kleinkindern bekannt ist, eingeschlossen Bacillus cereus, Clostridium botulinum, C. difficile, C. perfingens, Listeria monocytogenes und Staphylococcus aureus.

Das Bakterium Enterobacter sakazakii der Cronobacter Spezies hat sich als Säuglinge und Kleinkinder betreffendes Pathogen abgezeichnet [CAC/RCP 66-2008], wenngleich die Infektionsrate niedrig ist, so können sie doch schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen [REICH et al., 2010] [CAC/RCP 66-2008]. Die Hauptmanifestationen von E. sakazakii- Infektionenen in Säuglingen/ Kleinkindern sind Meningitis, Bakteriämie sowie nekrotisierende Enterocolitis [CAC/RCP 66-2008] [REICH et al., 2010]. Die Schwere der Infektionen variiert tendenziell mit dem Alter [CAC/RCP 66-2008]. Die Sterblichkeitsrate dieser Infektionen bei dieser Risikogruppe variiert beträchtlich mit Raten bis zu 50%, zudem behalten eine Zahl überlebender Kinder permanente Beeinträchtigungen zurück, sowie Retardation und andere neurologische Störungen [CAC/RCP 66-2008].

Im „Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children“ (CAC/RCP 66-2008) werden von FAO/WHO zwei mögliche Wege auf welchen E. sakazakii in den Produktionsprozess und somit in das Pulver gelangen kann beschrieben:

- Kontamination des Pulvers durch die Produktionsumgebung während oder nach der Sprühtrocknung
- oder während des Trockenmischprozesses, wo Zutaten dem Base- Powder zugemischt werden.

Durch die Osmotoleranz [FAO/WHO, 2004] des Organismus und aufgrund der Tatsache dass dieser Organismus mit heutigen technologischen Mitteln nicht aus der Prozessumgebung entfernt werden kann ist eine Kontamination durch die Produktionsumgebung möglich [CAC/RCP 66-2008]. Aus diesem Grund ist der Eintrag dieses, und anderer Organismen, in den Produktionsbereich so niedrig als möglich zu halten. Zum Beispiel durch die Trennung der Nass- und Trockenbereiche [REICH et al., 2010], wie es auch in dem Hygienekonzept, welches im Rahmen dieser Arbeit erstellt worden ist, vorgesehen ist.

Durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde 2007 ein Gutachten über Enterobacteriaceae als Indikatorbakterien für Salmonellen und Enterobacter sakazakii veröffentlicht [EFSA, 2007]. Aus diesem geht hervor, dass keine Korrelation zwischen Enterobacteriaceae und Salmonellen hergestellt werden kann und keine generelle Korrelation zwischen Enterobacteriaceae und Enterobacter sakazakii besteht, jedoch die Möglichkeit einer betriebsspezifischen Korrelation zwischen Enterobacteriaceae und Enterobacter sakazakii bestünde [EFSA, 2007].

Es folgte die Änderung der Verordnung EG 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel hinsichtlich der Untersuchung getrockneter Säuglingsnahrung auf Salmonellen und Enterobacter sakazakii durch die Verordnung EG 1441/2007.

Da in der Produktionsstätte eines Säuglingsnahrungspulvers keine Evidenz einer Korrelation zwischen Enterobacteriaceae und Cronobacter besteht [REICH et al., 2010] muss hier E. sakazakii in jedem Fall ebenso wie Salmonellen separat getestet werden.

Erwähnenswert ist an dieser Stelle sicherlich, dass Enterobacter sakazakii häufiger in Produktionsstätten gefunden wird als Salmonellen[FAO/WHO, 2004].

Auch Mikroorganismen die nach der obigen Einteilung der Gruppe C angehören, wie z.B. Bacillus cereus und deren Sporen, müssen berücksichtigt werden. Die Anzahl der Bacillus cereus Sporen soll hier, laut Verordnung EG 1441/2007, möglichst gering sein, da sich diese bei Rehydratisierung des Pulvers mit warmem Wasser möglicherweise wieder vermehren. Die wichtigste Präventionsmaßnahmen hierzu sind Kontrolle der Temperatur und Einrichtung eines auf HACCP- Grundsätzen beruhenden Kontrollsystems [VO/ 1441/2007/ EG].

Aufgrund der Risiko- Konsumentengruppe muss ein ganzheitliches Konzept zur Minimierung der mikrobiologischen Belastung des Produktes, als auch der Produktionsumgebung entwickelt werden.

3. Material und Methoden/ Vorgehensweise

Im Rahmen dieser Masterarbeit wurde zunächst eine HACCP- Studie durchführt woran sich die Erarbeitung eines Hygienekonzepts für den Produktionsbereich anschloss. Mittels der vorläufigen HACCP – Studie wurden Informationen zu dem Produkt „Base-Powder“ und mit diesem und seiner Produktion in Verbindung stehenden potentiellen Gefahren zusammengetragen. Daran anschließend konnte anhand dieser Informationen dass der GHP zuzuordnende Hygiene- Konzept mit der Zuteilung von Hygienezonen erarbeitet werden.

An dieser Stelle sei noch einmal betont, dass HACCP prinzipiell auf GHP aufbaut, da es sich hier allerdings um eine vorläufige HACCP- Studie handelt wurde die Erarbeitung des Hygienekonzeptes nachgestellt um die verschiedenen Produktionsbereiche in punkto Hygiene und deren Relevanz für die Sicherheit des Produktes besser einordnen zu können und somit eine Zuteilung der Hygienezonen vorzunehmen.

Die Durchführung der HACCP Studie und die Erfüllung der damit verbundenen Anforderungen des FAO/-WHO- Codex- Alimentarius wurde in Anlehnung an die 18 Phasen der HACCP- Implementierung nach Fellner und Riedl strukturiert. So ergaben sich folgende 11 Phasen zur Durchführung der HACCP Studie [FELLNER und RIEDL[8], 2009]:

- Festlegung der konkreten Zielsetzung
- Beschreibung der Produkte
- Beschreibung des beabsichtigten Gebrauchs/ der Konsumentengruppen
- Prozessanalyse/ Fließdiagramme
- Überprüfung der Fließdiagramme vor Ort
- Gefahrenanalyse
- Auswahl der Kontroll –und Monitoring-Parameter
- Bestimmung der Zielniveaus
- Festlegung des Monitoring / Datenerfassung
- Planung von Korrekturmaßnahmen
- Identifizierung der Kritischen Kontrollpunkte/ CCPs

Die Vorgehensweise wird nachfolgend in chronologischer Reihenfolge behandelt. Am Ende dieses Kapitels wird zudem das Erarbeitete Hygienekonzept präsentiert. Da es hier keine Vorgaben zur Durchführung gab, wird dieses Dokument als selbsterklärendes Konzept veranschaulicht.

3.1. Festlegung der konkreten Zielsetzung der HACCP- Studie

„1.Assemble HACCP team […]The scope of the HACCP plan should be identified. The scope should describe which segment of the food chain is involved and the general classes of hazards to be addressed (e.g. does it cover all classes of hazards or only selected classes)“ [CAC/RCP 1-1969]

Arlafoods ist ein internationaler Molkereikonzern sowie eine Genossenschaft, deren Eigner hauptsächlich Milcherzeuger aus den Ländern Dänemark, Schweden und Deutschland sind. Der Konzern unterhält Produktionsbetriebe in 13 Ländern sowie Vertriebsniederlassungen in 20 weiteren Ländern. Die Produkte des Unternehmens werden in mehr als 100 Ländern vertrieben. Darunter fokussiert sich Arlafoods auf die sechs Kernmärkte Schweden, Dänemark, Finnland, Großbritannien, Deutschland und Niederlande.

Die Genossenschaft Arla Foods amba zählt, als acht größte Molkereigenossenschaft weltweit, seit dem 1. Oktober 2012 mehr als 2700 neue Genossenschaftsmitglieder aus Deutschland, Belgien und Luxemburg, die durch die Fusion von Arlafoods amba und der Milch-Union Hocheifel eG (MUH), heute Arlafoods Deutschland GmbH Standort Pronsfeld, zu seinen Reihen.

Für das Jahre 2011 weist die MUH einem Jahresumsatz von 693 Mio. Euro und eine Milchverarbeitung von 1.317 Mio. Kilogramm sowie 780 Mitarbeitern (ohne Auszubildende) auf. Bisher liegt der Fokus des Unternehmens in der Herstellung mittels Ultrahocherhitzung prozessierter Produkte.

Die Unternehmensleitung der Milch- Union Hocheifel hat sich im Jahre 2008, auf Basis eines 10 Jahres Konzeptes, zum Bau eines Milchtrockenwerkes in Verbindung mit einer Butterei entschieden.

Durch den Zusammenschluss der MUH und der deutsch-skandinavische Arla Foods amba entstand das drittgrößte Molkereiunternehmen in Deutschland. Wodurch es zur Umdisponierung des Milchtrockenwerkes und der dort herzustellenden Produkte gekommen ist. Zu dem anfänglich bereits geplanten Milchpulver (Voll-, Mager-, Sahnepulver) ist in Absprache mit Arla Foods amba die Produktion von Base- Powder als Grundstock für Babynahrungserzeugnisse hinzugekommen.

Mit dem angestrebten HACCP- System soll die Beherrschung von konsumbedingten Gesundheitsgefährdungen für die besonders sensible Zielgruppe der Säuglinge während der Produktion eines Base- Powders sowie Milchpulvers von der Rohmilch-Annahme bis hin zum fertigen Trockenmilch-Erzeugnis erreicht werden. Die Zielsetzung dieser HACCP- Studie dient als vorläufige Etappe zur Erarbeitung von sachgemäßen Hygienezonen im Produktionsbereich.

Aufgrund der hohen Anforderungen an das herzustellende Produkt (Base-Powder) werden im HACCP-System sämtliche Gefahren berücksichtigt und sich nicht auf spezielle Gefahrenklassen beschränkt. Die zu beherrschende Gefahren sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2 Gefahrenklassen

Gefahrenklasse	**Gefahr**
(Mikro-)Biologische Gefahren	Keimzahlen
Chemische Gefahren	Hemmstoffe in der Anlieferungsmilch Rückstände Reinigungsmittelrückstände Allergene
Physikalische Gefahren	Temperatur Fremdkörper Zugabe von Zusatzstoffen: falsche Menge, fehlende Zutat, falsche Zutat falsche Verpackung

Das System ist ausschließlich auf die Lebensmittel-Sicherheitsaspekte ausgerichtet.

Die Urproduktion basiert auf dem bundeseinheitlichen Standard „Qualitätsmanagement – Milch“ (QM- Milch) und wird vom unabhängigen Landeskontrollverband im Rahmen des QM-Milch, durch die alle drei Jahre in den milchwirtschaftlichen Betrieben stattfindenden Audits, validiert. Die für das HACCP- System relevante Kontrolle des Milcherzeugungsprozesses beinhaltet die Überprüfung

- der Gesundheit und des Wohlbefindens der Tiere,
    - monatliche Bestandsuntersuchung der Eutergesundheit,
- der Kennzeichnung der Tiere,
- der Milchgewinnung und -lagerung,
- der Fütterung (auf unerwünschte Stoffe von amtlicher Seite geprüft) sowie
- der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen

und die Erfüllung der für die Lebensmittelsicherheit und Rückverfolgbarkeit wichtigen K.O- Kriterien.

Entsprechend gesetzlicher Regelungen und zusätzlich zu amtlichen Kontrollen werden anhand von Probennahmen, als Einzel- Erzeugerproben aus dem landwirtschaftlichen Betrieb oder als Mischproben mehrerer Erzeuger vom Milchsammelwagen gezogen, Schnelltests auf Rückstände, Hemmstoffe und Gesamtkeimzahlen durchgeführt und somit die Urproduktion überprüft und im HACCP- System erfasst.

Die Rohmilch muss den gesetzlichen Grundlagen des EU- Hygienepakets sowie den Milchlieferbedingungen von Arlafoods Pronsfeld gerecht werden.

Die Verarbeitung der Rohmilch zu einem Milchpulver/Milchpulver-Mischerzeugnis wird zur Gänze im eigenen Unternehmen vorgenommen und vollständig durch das HACCP- System erfasst. Die fertigen Erzeugnisse werden anschließend von nachfolgenden industriellen Betrieben weiterverarbeitet.

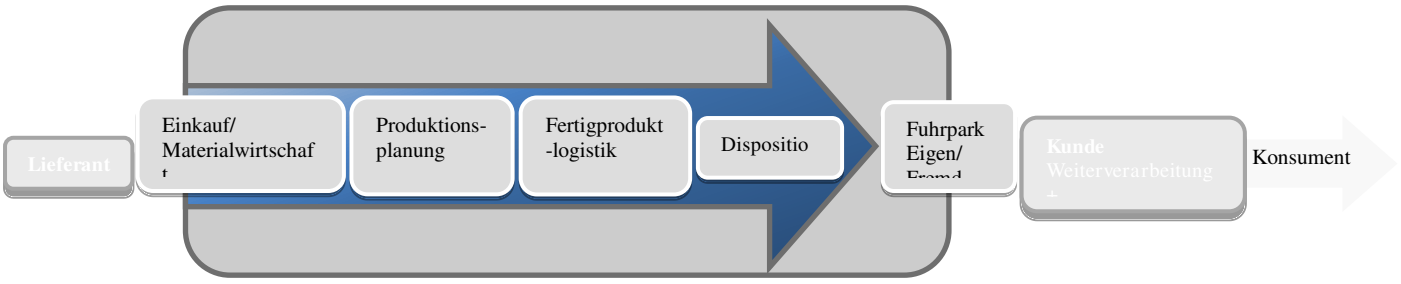


Abbildung 1 Das Unternehmen in der Produktionskette

nach Geschäftsbericht 2011 (Hrsg. Milch- Union Hocheifel eG, 2012, Druck: Nikolaus Bastian Druck und Verlag GmbH Föhren

3.2. Beschreibung der Produkte

„2. Describe Product[.] A full description of the product should be drawn up, including relevant safety information such as: composition, physical/chemical structure (including Aw , pH, etc), microcidal/static treatments (heat-treatment, freezing, brining, smoking, etc), packaging, durability and storage conditions and method of distribution.“ [CAC/RCP 1-1969]

Da es sich hier um eine vorläufige HACCP- Studie handelt, kann die Beschaffenheit der zukünftig herzustellenden Produkte an dieser Stelle nicht wie gefordert detailliert beschrieben werden.

Mögliche zu produzierende Produkte der Arla Foods Deutschland GmbH am Standort Pronsfeld werden sein:

- Magermilchpulver
- Vollmilchpulver
- Base- Powder
    - Base- Powder A
    - Base- Powder B

Zu diesem Zeitpunkt sind keine genauen Rezepturen oder Spezifikationen für die Produkte bekannt. Einzig eine grobe Beschreibung der Zusammensetzung des Base-Powders sei an dieser Stelle aufgeführt.

- 50 % Milchpulver
- 20-25% Trockenstoffe (Vitamine, Mineralstoffe)
- 20-30% Öle (Raspöl/Palmöl)
- Maltodextrine
- Lactosekonzentrat

Die Produzierten Pulver können in folgende Gebinde abgepackt werden:

- **25kg Säcke** welche voraussichtlich wie folgt aufgebaut sind:

    1.Lage.: PE-Inliner 90 µm (mit Edelgassperre)
    2.Lage.: Papier 70 g/m²
    3.Lage.: Papier 80 g/m²
    4.Lage.: Papier 110 g/m²
    Sack ohne Seitenfalte und ohne Perforation.

Die Säcke werden vor und während der Befüllung inertisiert und anschließend verschweißt.

- **Big-Bag's** die für die Abpackung verwendet werden bestehen voraussichtlich aus

    1.Lage.: PE/PA/EVOH/PE-Inliner

    2.Lage.: PP Außenhülle (unlaminiert)

Die Big-Bag's werden vor und während der Befüllung inertisiert oder nachträglich begast, je nach gewählter Inertisierungsvariante und anschließend verschweißt.

Den Verpackungen werden folgende Daten aufgedruckt: noch keine Angaben

Die Mindesthaltbarkeit des Produktes: noch keine Angaben

3.3. Beschreibung des beabsichtigten Gebrauchs und der Konsumentengruppen

„3. Identify intended use[.] The intended use should be based on the expected uses of the product by the end user or consumer. In specific cases, vulnerable groups of the population, e.g. institutional feeding, may have to be considered." [CAC/RCP 1-1969]

Milchpulver (Sahne-, Vollmilch-, Magermilchpulver)

Das Milchpulver geht zur weiterverarbeitenden Lebensmittelindustrie über. Es gibt bei der Verwendung des Milchpulvers für die Weiterverarbeitung keine Einschränkungen oder genauen Zielsetzungen. Da das Milchpulver ebenso wie das Base- Powder sehr

hohen Hygiene-Anforderungen gerecht werden wird kann es sowohl jeglichen Lebensmitteln als auch Säuglingsnahrung beigegeben werden.

Das Milchpulver kann somit von einem breiten Spektrum an Verbrauchern, inklusive Säuglingen und Immunsupprimierten Personen, konsumiert werden.

Der angestrebte Absatzmarkt für das Milchpulver ist der ostasiatische Raum.

Base- Powder für Säuglingsnahrung

Angestrebte Absatzmärkte für das Base- Powder sind Schwellenländer.

Das Base- Powder soll als Halbfertigerzeugnis, hauptsächlich in Big-Bag‘s, in die entsprechenden Zielländer exportiert werden und vor Ort dann zu den Endprodukten durch Zugabe etwaiger Rohstoffe verarbeitet und endverpackt werden.

3.4. Prozessbeschreibung Base- Powder

Zunächst wurde die generelle Produktion eines Milchpulvers in der Literatur recherchiert und alsdann mithilfe der Projekt-Mitarbeiter der derzeit geplante bzw. wahrscheinlichste Produktionsablauf erarbeitet. Aus diesem Grund beanspruchte die Prozessanalyse den größten Zeitaufwand der HACCP- Studie.

Aufgrund der sich in der Bauphase befindlichen Produktionsstätte sowie dem in der Planung befindlichen Produktionsablauf basiert folgende Prozessbeschreibung auf dem derzeit angestrebten Prozessablauf und derzeit favorisierten Gerätschaften. Zum derzeitigen Zeitpunkt ist zudem nur eine Grundstruktur der Rezepturen, ohne genaue Mengenangaben und Mengenverhältnisse, bekannt. Daher sind unter anderem die Angaben der Trockenmasse nur Richtwerte, da diese rezepturspezifisch während des Produktionsprozesses sehr unterschiedlich sind. Diese Prozessbeschreibung basiert auf dem „Handbuch der Milch- und Molkereitechnik“ von Tetra Pak, welche an die angestrebte Produktionslinie angepasst wurde.

1. Milchannahme

Die aus den Hofkühltanks gepumpte Milch wird durch einen Temperaturfühler des Milchwagens überwacht. Ab 8°C Rohmilchtemperatur wird die Milchaufnahme in den Tankwagen gestoppt und die Rohmilch dieses Lieferanten wird verworfen.

Hat die Rohmilch eine Temperatur von < 8°C wird die Milch in den Tankwagen gepumpt und mittels dieser isolierten Milchsammelfahrzeuge zur Molkerei geliefert.

1.1.Tanksammelwagen- Annahme

Die angelieferte Milchmenge wird entweder über das Gewicht und über das Volumen ermittelt und dann aus dem Tankwagen in Rohmilchtanks gepumpt und durchläuft hier im Rohrsystem integrierte Filtersiebe.

Bei dem Abpumpen der Milch aus dem Tankwagen erfolgt eine Temperaturdokumentation.

1.2.Qualitätsprüfung der Anlieferungsmilch

Die Qualität wird entsprechend den gesetzlichen Grundlagen des EU- Hygienepakets und den Milchlieferbedingungen von Arlafoods Pronsfeld mittels folgender Tests ermittelt:

- Hemmstoff (Schnelltest), bei welchen ein negatives Ergebnis als Grenzwert gilt.
    - ß-Star (Nachweis von ß-Lactam- Antibiotika, häufigstes am Euter angewandtes Antibiotikum)
    - Hemmstoff BR- Test (Brillantschwarz- Reduktionstest)= unspezifischer Test für alle Hemmstoffe, breites Nachweisspektrum (nahezu alle Antibiotika), Mikrobiologischer Test, Dauer 2:00 - 2:30h
- pH- Wert muss zwischen 6,55- 6,75 liegen
- Gesamtkeimzahl muss kleiner als 100 000KbE/ml sein
- Anzahl Somatischer Zellen < 400 000
- Infrarotspektroskopische Bestimmung von Milchinhaltsstoffen (folgend zu bestimmende Inhaltsstoffe und deren Sollbereich des Milchanteils)
    - Fett 3,5 - 5,0%
    - Proteine 3,0 - 3,7%

- Laktose 4,5 - 5,0%
- Fettfreie Trockenmasse (ffT) > 8,5%

- Gefrierpunktbestimmung, mittels Kryoskop, muss zwischen - 0,520 bis - 0,550°C liegen.
- Rückstandsmonitoring bezogen auf Herkunftsregionen, 1x jährlich

Zukünftig wird Aralfoods Pronsfeld voraussichtlich das Qualitätssicherungsprogramm ArlaGarden implementieren.

2. Rohmilchlagerung

Die Rohmilch wird in vertikalen Tanks, den Silotanks, mit einem Fassungsvermögen von 250m³, für maximal 24 Stunden, zwischengelagert (siehe Anhang Fließschema „1.Prozess Milchvorbereitung"). Diese im Außenbereich der neuen „Milch Bearbeitung und Verarbeitung" (MBVA) stehenden Silotanks aus Edelstahl sind doppelwandig mit einer Isolierschicht im Doppelmantel gefertigt. Wie in allen Lagertanks, auch denen des Produktionsprozesses, erfolgt hier eine Füllstandskontrolle sowie eine kontinuierliche Temperaturerfassung (online mittels Siemens SPS 7).

Diese großen Silotanks müssen ein Rührwerk besitzen, um ein Aufrahmen, verursacht durch die Schwerkraft, zu verhindern. Das Rühren darf nicht zu stark sein, da es durch starkes Rühren zu Lufteintrag und so zur Zerstörung der Fettkügelchenmembran kommt. Nach Zerstörung der Fettkügelchenmembran kann es durch enzymatischen Abbau des Fettes zur Freisetzung von freien Fettsäuren durch Lipasen kommen. Nach der Freigabe durch das Labor kann die Milch prozessiert werden.

3. Milchvorbehandlung:

Die Vorbehandlung der Milch erfolgt im Produktionsbereich der neuen MBVA. Zur Herstellung von Magermilchpulver für das Base-Powder wird die Milch mittels Separators nach einer vorangegangenem Anwärmen auf ~52°C in die Komponenten Magermilch und Fett (Rohrahm) aufgetrennt und gleichzeitig von Verunreinigungen befreit. (Der Rahm wird zur Butterproduktion genutzt.) Ein weiterer Reinigungsschritt zur Entfernung von Sporen aus der Milch wird durch den Einsatz einer Bactofuge vollbracht, welche ähnlich dem Separator durch Zentrifugalkräfte Sporen aus dem für den weiteren Prozess verwendeten Magermilchstrom entfernt.

Anschließend kann eine Eiweißstandardisierung erfolgen, sollte Milchpermeatkonzentrat (flüssig) zu diesem Zwecke verwendet werden. Wird eine Eiweißstandardisierung mittels Lactose vorgenommen, so wird dieser Prozessschritt am Prozessschritt 13 der Hauptkomponentenzumischung erbracht (siehe Fließschema „2. Rohstoff-Zumischung“).

Es folgt eine Pasteurisierung mit 72 °C/ 30sec und daran anschließend eine Kühlung der Milch auf 4-8°C und eine Zwischenlagerung der Milch (9%TS) im 220m³ fassenden Mager-Milch- Tank. Die Lagerungszeit beträgt maximal 24 Stunden.

4. Wet-Mix- Herstellung

Der Lagerung folgt eine Wärmebehandlung mittels Plattenwärmetauscher durch welche die Milch auf 50°C temperiert wird.

Der vortemperierten Milch können nun in einem Scanima- Mixer die Hauptkomponenten Lactose und Saccharose sowie die Nebenkomponenten Maltodextrin, Molkeprotein, Caseinate sowie Fructose zugesetzt werden. Diese Komponenten werden Batch- weise vorgemischt und für die Zumischung bereitgestellt.

Die Lagertemperatur dieser Rohstoffe erfolgt bei Umgebungstemperatur von 20-35°C und toleriert eine Luftfeuchte von 85%.

Nach Zugabe dieser Rohstoffe folgt eine Filtrierung mit einer Filterfeinheit von 500µm, um eine durch die Rohstoffzugabe mögliche Fremdkörperverschleppung zu verhindern.

Durch den Plattenwärmeaustauscher II im 15. Prozessschritt des Produktionsprozesses erfolgt eine weitere Pasteurisation mit 75°C Produkttemperatur für 15-30 Sekunden, wodurch alle pathogenen Mikroorganismen abgetötet werden.

Nach dem Pasteurisierungs-Schritt folgt die Zumischung einer Öl-Kleinkomponenten-Mischung (siehe Fließschema „2.1 Öl- Mischung“).

Dazu werden Öle bzw. schon vorgemischte Ölmischungen aus den mit Stickstoff beaufschlagten Lagertanks (30 m³) (je Öltyp 2 Tanks, 1 Tank ergibt je eine Charge) in den Ölmischer 1.1 oder 1.2, mit 15-20m³ Fassungsvermögen, (Oil Blend 1) geleitet und mit Ölen aus anderen Lagertanks vermischt. Die Stickstoff-Beaufschlagung der

Lagertanks wird dabei kontinuierlich überwacht, um die Oxidation der Fette weitestgehend zu unterbinden. Nach jeder Charge werden die Öltanks vor der Neubefüllung als Reinigungsschritt mit Stickstoff ausgeblasen.

Aus den Ölmischern der ersten Stufe werden dann im Ölmischer 2 aus den bereits hergestellten Mischungen durch einen weiteren Vermischungsschritt die finalen Ölmischungen hergestellt denen gleichzeitig auch Kleinkomponenten wie fettlösliche Vitamine und Omega 3- Öle zugegeben werden.

Die Omega 3- Öle werden Tiefgekühlt in kleinen Fässern angeliefert und in einer Gefriereinrichtung bei kontrollierten und steuerbaren Temperaturen bei < -18°C gelagert. Vor der Verarbeitung müssen diese im Kühlschrank bei kontrollierter und steuerbarer Temperatur auf 5°C temperiert (langsam aufgetaut) werden.

Nach einem weiteren Filtrierungsschritt folgt eine zweistufige Homogenisierung der nun entstandenen Milch-Öl-Mischung. Der 40-50m³ fassende Homogenisator fährt im ersten Schritt mit 150 bar und im darauffolgenden Schritt mit 50 bar.

Die Kleinstkomponenten-Mischung bestehend aus den Hilfsstoffen Sulfaten und Phosphaten wird, eingerührt in 60°C temperiertes Wasser, dem Produkt nach der Homogenisierung zugefügt.

Anschließend wird eine Kühlung des Produktes auf max. 8°C mittels Plattenwärmetauscher vorgenommen um das Produkt im Wet-Mix- Tank (WM-Tank) zu lagern. Um eine Auskristallisation zu verhindern wird das Produkt durch einen Ystral-Mischer im WM-Tank in Bewegung gehalten. Die Maximale Lagerzeit im Wet-Mix- Tank beträgt drei Tage. Hier soll eine gefilterte Be- und Entlüftung stattfinden um eine aerobe Rekontamination zu unterbinden. Hier wird allerdings voraussichtlich mit Stickstoff begast um den Sauerstoffanteil im Prozess so gering wie möglich zu halten.

Die weitere Prozessierung erfolgt im Gebäude des Trockenturms.

5. Konzentrierung

Der Wet-Mix wird durch eine Apparatur zur Direktdampfinjektion (Direct Steam Injection, DSI) mit heißem Dampf in direkten Kontakt gebracht so, dass eine verlustfreie Wärmeübertragung erfolgen kann.

Die Hochkonzentrierung durch den nachgeschalteten mehrstufigen Eindampfer erfolgt ausgehend von der jeweiligen Wetmixkonzentration (~15%TS, ~22%TS, ~28%TS) auf 50% Trockensubstanz (TS). Je nach Ausgangstrockensubstanz werden eine, zwei oder drei Eindampferstufen durchlaufen. Der Wet- Mix durchläuft hier Rohre welche durch Wasserdampf beheizt sind und unter Vakuum stehen, sodass der Siedepunkt herabgesenkt ist. Auf diese Weise kann mittels niedrigerer Temperaturen (85-90°C) eine Konzentrierung erfolgen. Der Hochkonzentrator hat eine Betriebszeit von 12 Stunden.

Das Eindampfen ist energetisch günstiger als eine direkte Aufkonzentrierung mittels des Sprühturms und wirkt sich auch auf die Qualität des Pulvers aus. Ohnedies wären die Pulverpartikel sehr klein, würden einen hohen Luftgehalt aufweisen, somit weniger lang haltbar sein, sowie die Eigenschaft einer geringen Benetzbarkeit (relevant für die Löslichkeit) besitzen.

Der Hochkonzentrierung folgt eine finale Hocherhitzung um die erforderte Temperatur des Produktes für die Einleitung in den Sprühturm zu erreichen, sowie die endgültige Mischung noch einmal einer Pasteurisierung zu unterziehen.

Daran schließt sich eine CO_2- Einführung an, um eine bessere Schüttgewichtsregulierung zu erzielen.

Ein Homogenisator der dem Trockenturm vorgeschaltet ist, erzeugt den nötigen Druck von 400 bar der für die Einleitung in den oberen Teil des Sprühturms benötigt wird.

6. Sprühtrocknung

In dem Sprühturm wird das Wet-Mix- Konzentrat zu Pulver verarbeitet (siehe Fließschema „4. Trocknung“). Die Trocknung selbst ist ein mehrstufiger Prozess:

- Zerstäuben des Konzentrates in sehr feine Tröpfchen in einen Heißluftstrom
- Wasserverdampfung
- Abtrennung des Pulvers von der Trocknungsluft

Das Konzentrat wird über eine Einspeisepumpe zu einem zentrisch in der Kammerdecke eingebauten Zerstäubungssystem gefördert, welches sehr kleine Tröpfchen erzeugt.

Die Trocknungsluft wird dem Sprühturm durch ein vier -stufiges Filter- System zugeführt (siehe Fließschema „4.Trocknung“). Die Luft passiert hierzu aufeinanderfolgend Filter der Klassen G4, F6 und zwei Filter der Klasse F9. Durch die Filter gesaugt passiert die Luft dann einen Lufterhitzer. Je nach Produkt wird die Zuluft hier auf 180°C bis 210°C erhitzt.

Um einen Kondensationsschutz im Zuluftsystem, vor allem im Winter bei großen Temperaturgradienten zwischen Außenluft und Produktionsbereichs- Temperatur, wird eine Luftanwärmung schon vor Durchtritt des Luftfiltersystems zwischengeschaltet.

Die heiße Luft wird über einen Verteiler gleichmäßig in der Trocknungskammer verströmt, sodass die Luft im Gleichstrom mit dem zerstäubten Produkt vermischt wird. Dies führt dazu dass das freie Wasser sofort verdampft wenn das zerstäubte Produkt in die Trocknungskammer eintritt. Das Oberflächenwasser verdampft sehr schnell, ebenso wie die Feuchtigkeit aus dem Inneren der Tröpfchen, die durch Kapillarkräfte schnell zur Oberfläche gelangt. Danach erfolgt durch Konvektion eine Wärmeübertragung in die Partikel, wodurch gebundenes Wasser verdampft und an die Partikeloberfläche diffundiert.

7. <u>Zerstäubung</u>

Die Effektivität des Trocknungsprozesses hängt unter anderem damit zusammen, wie fein das Konzentrat im Sprühturm zerstäubt wird. Je feiner es zerstäubt wird, desto größer ist die Tröpfchenoberfläche und umso effektiver ist damit der Trocknungsprozess. Die Tröpfchengröße wiederum wird durch den Druck an der Düse bestimmt und kann so produktspezifisch eingestellt werden. Bei hohen Drücken (bis zu 30MPa oder 300 bar) wird das Pulver sehr fein und hat eine hohe Dichte. Bei niedrigen

Drücken (20-5MPa oder 200- 50 bar) werden größere Partikel gebildet; und der Staubanteil wird geringer.

Der Druck wird wie bereits beschrieben durch einen Homogenisator der als Hochdruckpumpe dient aufgebaut, er läuft in diesem Fall ohne Homogenisierungsstufe.

Die Art der Zerstäubung in dem Produktionsprozess des Base- Powders ist eine Düsenzerstäubung. Hier versprüht eine stationäre Düse den vorkonzentrierten Wet-Mix in die gleiche Richtung wie den Luftstrom.

8. Trocknung

Die Verdampfung bedingt eine erhebliche Reduktion des Gewichtes, Volumens und Durchmessers. Während des Trocknungsprozesses sinkt das Pulver in den Konus der Sprühturmkammer, von wo aus es diese verlässt. Kleine, leichte Partikel werden mit der Luft aus der Trocknungskammer gesaugt. Dieses Feinpulver wird mithilfe von zwei Zyklonen abgetrennt und wieder dem Hauptstrom des Pulvers, im oberen Teil der Trocknungskammer, zugeführt.

Die Zuluft für das interne Fließbett wird durch ein fünf- stufiges Filtersystem aus folgenden nacheinander geschalteten Filtern der Klassen G4, F6, F9, H10 und H13 gereinigt.

Pulverabscheider

Das System zur Trennung von Pulver und Trocknungsluft sind zwei nacheinander geschaltete Zyklone. Da der Reststaubgehalt in der Abluft dabei aber sehr hoch liegt wird ein Schlauchfilter installiert. Die Reinigung der Filterschläuche vom Feinpulver/Restpulver wird durch Druckluft erzielt. Die gesamte Anlage ist allerdings auch in die CIP (Cleaning in Place) eingebunden.

Das anfallende Restpulver wird nicht für die Base- Powder – Produktion verwendet, sondern wird als „B-Ware“ aussortiert und in Folge z.B. für die Futtermittelproduktion verwendet.

9. Lecithinierung

Zwischen dem Trockenturm internen Fließbett und dem Fließbetttrockner wird eine Lecithinierungseinheit zwischengeschaltet. Hier werden die Agglomerate im freien Fall mit einem Lecithin-Butter-Öl- Gemisch besprüht und so mit diesem benetzt. Lecithin wird als Instantisierungshilfsmittel eingesetzt, um die Hydratisierungseigenschaften zu optimieren.

10. Agglomeration in der Trocknungskammer

Auf Grund der Luftführung wird ständig vorgetrocknetes Feinpulver um die Zerstäuberzone herum geführt, wo es sich an noch feuchte Partikel anlagert und Agglomerate bildet. Den wesentlichen Teil der Agglomeration erreicht man aber durch das eben beschrieben Rückführen des Feinpulvers aus den Zyklonen und dessen gezieltes Einblasen in das Zentrum der Sprühzone. „Das durchgetrocknete Feinpulver trifft unmittelbar auf nasse Partikel und feuchte Luft, was ein Zusammenhaften der Teilchen zur Folge hat.“ Es ergeben sich so stabile Agglomerate.

11. Nachtrocknung

Bei der angewendeten zweistufigen Trocknung wird dem Trockenturm ein Fließbetttrockner nachgeschaltet. Die Luft die zum Aufbau der Wirbelschicht in dem Fließbett, sowie die Luft zur Rückführung des Feinpulvers wird über Druckventilatoren in das System gebracht. Die Zuluft für das externes Fließbett wird durch ein fünf-stufiges Filtersystem aus folgenden nacheinander geschalteten Filtern der Klassen G4, F6, F9,H10 und H13 gereinigt und dann auf ca. 200°C aufgeheizt.

Zur Agglomerisierung des Pulvers kann auch dem Fließbetttrockner Feinpulver zugeführt werden.

Der Feuchtigkeitsgehalt des Pulvers liegt nach Verlassen des Sprühturms 2-3% höher als der endgültige Feuchtigkeitsgehalt. Der zur Nachtrocknung eingesetzte Fließbetttrockner ist in mehrere Zonen aufgeteilt. Die Nachtrocknung im Fließbetttrockner sorgt für das Erreichen der gewünschten Restfeuchte und für die zwingende Pulverkühlung unter 30°C.

Auch im Fließbetttrockner wird die Temperaturkontrolle online durchgeführt.

12. Zwischenlagerung des Base- Powders in Silos

Nach dem Fließbett wird das Base- Powder gesiebt und somit mögliche Fremdkörper entfernt. Nach dem Sieben wird es dann in Silos zwischengelagert. Hier ist zu beachten, dass die Silos nicht zu hoch befüllt werden, um eine Stauchung des Pulvers und somit eine Deformation der Agglomerate zu verhindern. Die verwendeten Silos sollten maximal zu 70-80% gefüllt werden. Die Maximale Lagerauer ist Produktabhängig.

13. Abpacken von Base-Powder

Die Abfüllung kann sich zum einen direkt an die dem Fließbetttrockner folgende Siebung anschließen oder das Pulver wird zur Zwischenlagerung in Silos befördert. Das Zwischengelagerte Base- Powder wird dann wiederum einer Abfüllung zugeführt.

Unabhängig an welchem dieser zwei möglichen Abfüllungsschritte im Produktionsprozess passiert das Pulver zur Metall-Fremdkörperentfernung, vor der Abfüllung in das jeweilige Behältnis, rotierende Magnete.

13.1. Abfüllung und Inertisierung- Big Bags

Nachdem der Big- Bag händisch in die Befüllstation eingehängt ist, wird dieser mittels Luft oder N_2 (abhängig von letztlich gewählter Inertisierungsvariante) aufgeblasen um eine optimale Befüllung des Sackes zu gewährleisten.

Durch das Fallrohr wird das Base- Powder (unter Einleitung von N_2/ N_2-CO_2-Gemisches; je nach gewählter Inertisierungsvariante) in den Big- Bag geleitet.

Nach Erreichen des Sollgewichtes wird durch die Anlage unmittelbar eine doppelte Verschweißung des Befüllstutzens des Sackes durchgeführt. Erst nach Verschweißung wird der Befüllschlauch des Big-Bags von dem Füllrohr gezogen, damit das Fremdkörpereinbringungs- und Kontaminationsrisiko des fertigen Produktes so gering wie möglich gehalten wird.

Anschließend verlässt der Big- Bag schwebend an einem Tragrahmen (Werkstückträger) den roten Hygienebereich durch die direkt an der Befüllstation anliegende Big-Bag- Hygieneschleuse. Der Big Bag ist zu diesem Zeitpunkt bereits mit

Outliner (Zusätzlicher Hülle) umgeben, sodass er keinen direkten Kontakt zu der Holzpalette, auf die dieser abgesetzt wird, hat.

13.2. Abfüllung und Inertisierung- 25kg- Säcke

Die Befüllung der 25kg- Säcke erfolgt in einer automatisierten Befüllstation.

Die zu füllenden Säcke werden zunächst zur Verdrängung des Sauerstoffanteils mit einem Stickstoff- Kohlendioxid- Gemisch aufgeblasen und anschließend wird das Produkt sowie ein Stickstoffgemisch in den Sack gefördert, wobei der verdrängte Sauerstoff abgesaugt wird.

Nach beendeter Befüllung werden die Säcke durch Verschweißen versiegelt und verlassen im Anschluss die rote Hygienezone.

14. Lagerung

Die Dauer der Zwischenlagerung des abgepackten Base- Powders ist von den durchzuführenden mikrobiologischen und generellen lebensmittelanalytischen Tests und deren Auswertung abhängig. Erst nach dem entsprechen aller Auflagen wird das Produkt zum Transport frei gegeben.

3.5. Erstellung der Fließdiagramme

„Construct flow diagram[.] The flow diagram should be constructed by the HACCP team (see also paragraph 1 above). The flow diagram should cover all steps in the operation for a specific product.“ [CAC/RCP 1-1969]

Nach der ausführlichen Beschreibung des Produktionsprozesses konnte die Erstellung der Fließdiagramme, nach derzeitigem Planungsstand, erfolgen. Die Visualisierung des Produktionsprozesses und seiner einzelnen Prozessschritte wurde aus Gründen der Übersichtlichkeit in thematisch gruppierten Teilprozessen vorgenommen. Sodass nicht ein Fließdiagramm sondern sechs Fließdiagramme zur übersichtlichen Darstellung des kompletten Prozessablaufs der Herstellung von Base- Powder mittels Microsoft Visio erarbeitet wurden.

3.6. Überprüfung der Fließdiagramme vor Ort

„On-site confirmation of flow diagram[.] Steps must be taken to confirm the processing operation against the flow diagram during all stages and hours of operation and amend the flow diagram where appropriate.“ [CAC/RCP 1-1969]

Eine vor Ort- Überprüfung der Fließdiagramme ist im Fall der Durchführung einer HACCP- Studie eines in Planung befindlichen Produktionsbereichs vorerst nicht möglich. Die Überprüfung muss vor Ort nachgeholt werden sobald der Produktionsbereich produktionsbereit ist.

3.7. Werksbesuch einer Produktionsstätte für Babynahrung

Der Werksbesuch einer Arla- Produktionsstätte für Babynahrung in Dänemark hatte zum Ziel durch Gespräche von deren jahrelanger Erfahrung in der Herstellung von Babynahrung zu profitieren. Zudem sollten durch eine Begehung der Produktionsstätte die Produktionsumgebung und die Produktionsline kennengelernt werden. Dies sollte dazu führen, dass auch die vorläufige HACCP- Studie möglichst praxisnah durchgeführt werden konnte.

Zu diesem Zweck wurde in Vorbereitung des Werksbesuches ein Fragenkatalog ausgearbeitet. Dieser ist im Anhang, inklusive der erhaltenen Antworten, dargestellt.

Die Schwerpunkte des Fragebogens liegen in folgenden Bereichen:

- Hygienezonen und Hygienevorkehrungen
- GHP- Maßnahmen
- Produktuntersuchungen in eigenen wie in externen Laboratorien.

3.8. Gefahrenanalyse (Hazard Analysis) mit Risikobewertung

„List all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider any measures to control identified hazards“ [CAC/RCP 1-1969]

Unter die Gefahrenanalyse fallen das Auflisten potentieller Gefahren, das Bewerten dieser Gefahren sowie das Festlegen von Lenkungsmaßnahmen für eben jene.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden zusätzlich das Festlegen quantitativer Grenzen, die Auswahl der Monitoring- Parameter, die Auswahl der Korrekturmaßnahmen, die Gefahrenbewertung sowie das Bestimmen der CCP's unter dem Titel der Gefahrenanalyse behandel. Somit wurden die Codex- Aufgaben sechs bis neun in diesem Teil der Masterarbeit bearbeitet.

Dies ist darin begründet, dass der im Unternehmen verwendete Entscheidungsbaum zur Ermittlung der CCP's nach den Monitoring- Maßnahmen fragt. Da es sich hier um eine HACCP- Studie einer neuen Produktionslinie ohne vergleichbares Produkt in der derzeitigen Produktpalette handelt, mussten diese Maßnahmen zuerst für jede Gefahr erörtert werden.

Aus diesem Grund wurde hier nicht gemäß dem FAO- WHO Codex Alimentarius vorgegangen wo, wie bereits in der Literaturübersicht unter der „Funktionsweise des HACCP- Konzeptes“ erwähnt, direkt im Anschluss an die Auflistung der potentiellen Gefahren und deren Risikobewertung die CCP's bestimmt werden.

3.8.1. Auflistung potentieller Gefahren - Komponentenbezogen

Die Gefahrenanalyse und die damit verbundene Auflistung potentieller Gefahren des HACCP- Konzeptes bezieht sich grundsätzlich auf die Gefahren die während des Herstellungs- bzw. Verarbeitungsprozesses bestehen bzw. entstehen können, da es sich um ein prozessbezogenes Konzept handelt. Die Zuordnung dieser Gefahren aus einer solchen Dokumentation ist stets eindeutig der Prozessstufe, also dem Schritt im Verfahren an dem sie auftauchen kann zugeordnet. Jedoch geht der Ursprung dessen, vor allem für Außenstehende/Betriebsfremde, nicht in jedem Fall klar hervor. Die Gefahrenanalyse wurde daher für eine HACCP- Studie untypisch mit der Analyse der

potentiellen Gefahren ausgehend von den einzelnen Komponenten des herzustellenden Produktes aus begonnen, um auch den Ursprung der zu bewertenden potentiellen Gefahren zu dokumentieren. Dazu wurde eine tabellarische Auflistung der Produktkomponenten und der von Ihnen ausgehenden potentiellen Gefahren angefertigt.

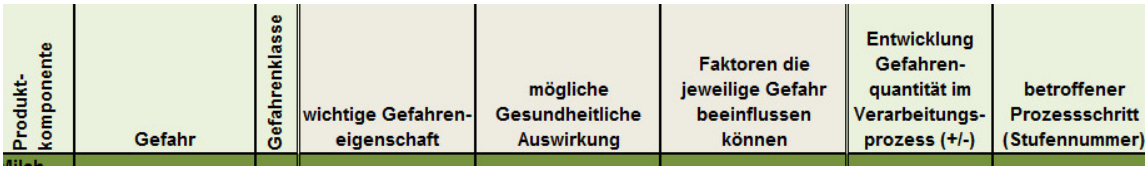


Abbildung 2 Tabellenkopf der komponentenbezogenen Gefahrenanalyse

Der Tabellenkopf der komponentenbezogenen Gefahrenanalyse ist wie in Abbildung 2 dargestellt gegliedert.

Durch die erste Spalte werden die potentiellen Gefahren den Produktkomponenten zugeordnet. Die gelisteten Produktkomponenten wurden basierend auf dem bisherigen Wissen der Zusammensetzung eines Base-Powders beruhend gelistet. Dies ist durch die exakte Rezeptur in weiterer Folge der HACCP Implementierung zu überarbeiten, da zum Zeitpunkt dieser vorläufigen HACCP- Studie, wie bereits erwähnt keine genauen Rezepturen für das bzw. die zu produzierenden Base- Powder verfügbar waren.

Die nächsten beiden Spalten beinhalten die für die eigentliche Dokumentation der Gefahrenanalyse wichtigen Informationen zur potentiellen Gefahr und der Zugehörigkeit zur jeweiligen Gefahrenklasse. Diese werden im ersten Schritt der prozessbezogenen Gefahrenanalyse den entsprechenden Prozessstufen zugeordnet und übertragen.

Zur intensiveren Auseinandersetzung mit den potentiellen Gefahren sowie zum besseren Einschätzen lernen deren Auswirkungen wurden die braun hinterlegten Spalten „wichtige Gefahreneigenschaften“ , „mögliche Gesundheitliche Auswirkungen“ sowie „Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können“ in die Tabelle integriert. Diese Spalten sind in der regulären Dokumentation der Gefahrenanalyse nicht vorgesehen und der genaue Gefahrencharakter daher auch nicht ersichtlich, sondern nur mit Hintergrundwissen zu schlussfolgern.

Um die Entwicklung der einzelnen Gefahren während des Prozessverlaufes festzuhalten, wurde die Spalte „Entwicklung Gefahrenquantität im Verarbeitungsprozess“ in diese Tabelle integriert. Hier wird die Erhöhung der Gefahrenquantität durch den Zusatz eines „+“ und die Senkung dieser mittels eines „-“ mit Nennung der jeweils betroffenen Prozessstufe, in der nächsten Spalte, eingetragen.

Nicht zuletzt dient die Erarbeitung dieses Dokumentes dem Kennenlernen der potentiellen Gefahren, deren wesentlichen Eigenschaften und dem Wissen über die Einflussnahme auf eben jene. [FELLNER und RIEDL[8], 2009]

Das Gesamte Dokument ist im Anhang unter „Komponentenbezogene Auflistung potentieller Gefahren“ dargestellt.

3.8.2. Auflistung potentieller Gefahren - Prozessbezogen

Es wurde hier eine quantitative Gefahrenanalyse durchgeführt. Wobei im Gegensatz zu der qualitativen Gefahrenanalyse hier zahlenmäßige Festlegungen eines tolerierbaren Restrisikos bzw. hier die akzeptable Gefahrenquantität (RKZs) angegeben werden muss.

Die Gefahrenanalyse wurde im Rahmen dieser Arbeit in Anlehnung an die Systematik von Fellner und Riedl durchgeführt. Diese sieht die Unterteilung der Gefahrenanalyse in 8 Teilphasen vor [FELLNER und RIEDL[8], S.363f, 2009]:

a. Identifizierung und Auflistung aller potentiell mit dem Lebensmittel verbunden Gefahren unter Zuordnung derselben zur jeweiligen Gefahrenklasse
b. Streichen aller Gefahren, die gemäß HACCP- Zielsetzung nicht erfasst werden
c. Streichen aller Gefahren, die im Hinblick auf das betrachtete Endprodukt nicht relevant sind
d. Zusammenstellen aller wichtigen Gefahreneigenschaften, der möglichen gesundheitlichen Auswirkungen und aller Faktoren welche die jeweilige Gefahr beeinflussen können
e. Quantitative Abschätzung, in welchem Ausmaß die Rohstoffe und Zutaten des Produktes mit der jeweiligen Gefahr behaftet sein könnten

f. Abschätzung der Entwicklung der Gefahrenquantität im Laufe des Verarbeitungsprozesses
g. Festlegung einer quantitativen Grenze für die (noch) akzeptabel Gefahrenquantität oder für das (noch) vertretbare (Rest-)Risiko
h. Streichen aller Gefahren, die im Hinblick auf die betrachtete Produktionssituation nicht relevant sind

Die für die Gefahrenanalyse verwendeten bzw. erforderlichen Unterlagen sind die Auflistung der Produktkomponenten bzw. Rohstoffe und Zutaten („Beschreibung der Produkte“) sowie die Fließdiagramme.

Die Dokumentation wurde in zwei Excel Tabellen, „Auflistung potentieller Gefahren“ und „Gefahrenanalyse“ getätigt.

Mit der Erstellung des Dokumentes „Auflistung potentieller Gefahren“ wurden die Teilphasen a., d., als auch f. abgedeckt. Dazu wurden die potentiell mit den Zutaten/ Rohstoffen verbunden Gefahren erörtert und aufgelistet sowie der jeweiligen Gefahrenklasse zugeordnet.

Im nächsten Schritt wurden dem Dokument, entsprechend der Teilphasen d. und f. nach Fellner und Riedl, fünf neue Spalten hinzugefügt:

- wichtige Gefahreneigenschaften
- mögliche gesundheitliche Auswirkungen
- Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können
- Entwicklung Gefahrenquantität im Verarbeitungsprozess (+/-)
- Betroffener Prozessschritt (Stufennummer).

Sodass der finale Tabellenkopf der „Auflistung der potentiellen Gefahren“ der Abbildung 3 entspricht.

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)

Abbildung 3 Tabellenkopf der Auflistung der potentiellen Gefahren

Nach dem Erstellen des Tabellenkopfes wird nach der bisher bekannten (unvollständigen) Rezeptur jede Produktkomponente und seine potentiellen Gefahren nacheinander bezüglich der einzelnen Spaltenüberschriften durchgearbeitet.

Bei der Erarbeitung der Spalte „Entwicklung Gefahrenquantität im Verarbeitungsprozess (+/-)“ wird für jede Gefahr mithilfe des Fließdiagramms überlegt an welchen Stufen die Gefahr erhöht oder vermindert werden kann. Hier sei gesagt, dass jene Prozessstufen an welchen sich die Gefahr vermindern kann potentielle Kandidaten für einen CCP sind.

Eine der Teilphase e. entsprechende quantitative Abschätzung, in welchem Ausmaß die Rohstoffe und Zutaten des Produktes mit der jeweiligen Gefahr behaftet sein könnten wurde im Rahmen dieser Arbeit nicht durchgeführt. Dies ist darin begründet, dass zum Durchführungszeitraum noch keine genauen Rezepturen für das Base- Powder bekannt waren. Daher wurde die Erarbeitung dieser Abschätzung in der vorläufigen HACCP-Studie ausgeschlossen.

Zur Erstellung des zweiten für die Gefahrenanalyse relevanten Dokumentes wurden die potentiellen Gefahren dieser Auflistung den entsprechenden Prozessstufen zugeordnet und in das Hauptdokument (Excel- Tabelle „Gefahrenanalyse“) übertragen.

Jede potentielle Gefahr wird daraufhin auf das Entsprechen der HACCP- Zielsetzung geprüft und bei Nicht-Entsprechen als nicht HACCP- relevante Gefahr gestrichen.

3.8.3. Festlegen von Lenkungsmaßnahmen

„Control measure: Any action and activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level. […] Consideration should be given to what control measures, if any exist, can be applied to each hazard.“ [CAC/RCP 1-1969]

Basierend auf der in Tabelle 1 („Auflistung Potentieller Gefahren“) genannten Faktoren, welche die jeweilige Gefahr beeinflussen können wurden zu jeder gelisteten potentiellen Gefahr in Tabelle 2 („Gefahrenanalyse“) Lenkungsmaßnahmen erörtert und festgelegt.

3.8.4. Auswahl der Monitoring- Parameter

Ausgehend von den festgelegten Lenkungsmaßnahmen werden nun Monitoring-Parameter festgelegt. Dies sind Parameter, welche in direktem Zusammenhang mit den Lenkungsmaßnahmen stehen und in der Regel von diesen beeinflusst werden. [Fellner und Riedl, 2009]

Mittels der Monitoring- Parameter wird eine permanente Überwachung der Gefahrenbeherrschung ermöglicht.

3.8.5. Festlegen von Grenzwerten

„Critical limit: A criterion which separates acceptability from unacceptability. […] PRINCIPLE 3 Establish critical limit(s). […] Critical limits must be specified and validated for each Critical Control Point. In some cases more than one critical limit will be elaborated at a particular step. Criteria often used include measurements of temperature, time, moisture level, pH, Aw , available chlorine, and sensory parameters such as visual appearance and texture.“ [CAC/RCP 1-1969]

Um bestimmen zu können, wann eine Gefahr unter Kontrolle oder nicht mehr unter Kontrolle ist müssen Grenzwerte festgelegt werden.

Das Festlegen der Kritischen Grenzwerte erfolgt im Rahmen dieser Arbeit vor der Festlegung der Kritischen Kontrollpunkte. Daher werden für alle Gefahren, soweit möglich, quantitative Grenzwerte festgelegt. Da aufgrund der Neueinführung im eigenen Unternehmen nicht auf Erfahrungswerte in der Säuglingsnahrungsproduktion zurückgegriffen werden kann, wurden hier auf die Erfahrungswerte von HACCP-Studien aus der bisherigen Produktion zurückgegriffen, bei einer nachfolgenden HACCP Studie müssen diese daher verifiziert werden.

3.8.6. Festlegung des Monitoring/ Datenerfassung

„Monitor: The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control.[…] PRINCIPLE 4

Establish a system to monitor control of the CCP.[…] Establish a monitoring system for each CCP (SEE PRINCIPLE 4) Monitoring is the scheduled measurement or observation of a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures must be able to detect loss of control at the CCP. Further, monitoring should ideally provide this information in time to make adjustments to ensure control of the process to prevent violating the critical limits. Where possible, process adjustments should be made when monitoring results indicate a trend towards loss of control at a CCP.“ [CAC/RCP 1-1969]

Um die Gefahren unter Kontrolle halten zu können, muss ein Überwachungssystem eingeführt werden. Dazu wurden Maßnahmen erörtert mit welchen die Monitoring-Parameter überwacht und die entsprechenden Daten erhoben werden können. Ebenfalls wurden hier die Frequenzen des Monitorings sowie die Verantwortlichkeiten der Überwachung festgelegt und in die Tabelle „Gefahrenanalyse“ eingetragen.

3.8.7. Auswahl der Korrekturmaßnahmen

„PRINCIPLE 5 Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control. […]Establish corrective actions (SEE PRINCIPLE 5) Specific corrective actions must be developed for each CCP in the HACCP system in order to deal with deviations when they occur.“ [CAC/RCP 1-1969]

Ebenfalls für alle potentiellen Gefahren wurden die Korrekturmaßnahmen, für den Fall eines Kontrollverlustes, also das Über- oder Unterscheiten eines Grenzwertes festgelegt. Die Verantwortlichkeit zur Einleitung der Korrekturmaßnahme stimmt mit jener zur Überwachung der Monitoring- Parameter überein. Hier wurden die Kürzel der zuständigen Abteilungen sowie die entprechenden Korrekturmaßnahmen in das Dokument zur Gefahrenanalyse eingetragen.

3.8.8. Ermittlung der Risikoprioritätszahl

Die Risikoprioritätszahl ist eine Fehlerbewertungsmethode, der Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), welche als Qualitätsmanagementwerkzeug fast ausschließlich im maschinentechnischen Bereich eingesetzt wird. Die Risikoprioritätszahl wird dabei für jeden Fehler bzw. dessen Ursache durch das Multiplizieren von drei Risikobewertungszahlen errechnet: RPZ= RA x RB x RE.

RA: Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Fehlers
RB: Bedeutung/Auswirkung des Fehlers auf den Verbraucher
RE: Wahrscheinlichkeit der rechtzeitigen Entdeckung des Fehlers
Auf diese Weise kann die Schwere der möglichen Fehler bzw. deren Ursachen gereiht werden. [FELLNER und RIEDL[8], 2009]

Die Anwendung dieser Bewertungsmethode auf Gefahren in der Lebensmittelherstellung ist nur unter Abänderung der Risikoprioritätszahl möglich. Wobei die Fehler der FMEA den Gefahren nach HACCP entsprechen und somit die RPZ näherungsweise das mit einer bestimmten Gefahr verbundene Risiko repräsentiert. Die Risikobewertungszahl RE, als Maß für die Wahrscheinlichkeit der rechtzeitigen Entdeckung ist für die Anwendung im Lebensmittelsektor nicht geeignet. Da hierzu eine Überprüfung fast aller produzierten Einheiten sowie sofort erkennbare Mängel vorausgesetzt werden müssten. [FELLNER und RIEDL[8], 2009]

Die RPZ wird im Rahmen dieser Gefahrenanalyse zur Ordnung der Gefahren entsprechend ihrer Bedeutung für den Konsumenten angewandt.

Das untenstehende Bewertungsschema zur Risikoeinstufung (Tabelle 3) ist, leicht modifiziert, nach MUH/Arlafoods Deutschland GmbH Standort Pronsfeld dargestellt. Hier reichen die Risikobewertungszahlen jeweils vom niedrigsten Wert 1 bis zum höchsten Wert 3. Im Unternehmen wird die RPZ nicht durch Kürzung der ursprünglichen Formel der RPZ durch das exkludieren der RE auf RPZ= RA x RB gekürzt, sondern sie wird durch das in Tabelle 4 dargestellte Schema ermittelt.

Tabelle 3 Kennzeichen und Wertung der Risikobewertungskennzahlen

Eintritts-Wahrscheinlichkeit (RA)	**Typischer Sachverhalt/ Kennzeichen**	**Wert**
Hoch	Tritt regelmäßig auf.	3
Mittel	Kann vorkommen, ist in der Vergangenheit bereits einmal oder mehrmals aufgetreten.	2
Niedrig	Theoretisch möglich aber praktisch ausgeschlossen.	1

Bedeutung des Fehlers /Risiko (RB)	**Typischer Sachverhalt/ Kennzeichen**	**Wert**
Hoch	Schwere Erkrankungen, schädliche Wirkungen oder Verletzungen die unmittelbar oder mit Langzeitwirkung auftreten, möglicherweise mit Todesfolge.	3
Mittel	Ernsthafte Erkrankungen, schädliche Wirkungen oder Verletzungen die unmittelbar oder mit Langzweitwirkung auftreten.	2
Niedrig	Harmlose Erkrankungen, schädliche Wirkungen oder Verletzungen nur in seltenen Fällen; oder Langzeiteffekte, die nur nach extrem hohen verzehrten Mengen auftreten können.	1

Tabelle 4 Schema zur Ermittlung der Risikoprioritätszahl

		Eintrittswahrscheinlichkeit (E)		
		Niedrig (1)	Mittel (2)	Hoch(3)
Bedeutung des Fehlers (B)	Hoch (3)	3	4	4
	Mittel (2)	2	3	4
	Niedrig (1)	1	2	3

Tabelle 5 Bedeutung der RPZ für das Monitoring

Risikoprioritätszahl	Überwachung
1	keine Überwachung erforderlich
2	keine Überwachung erforderlich; Entscheidung muss bei jeder jährlichen Bewertung des HACCP- Konzepts verifiziert werden
3	generelle Überwachung erforderlich, Standardmethoden sind ausreichend
4	spezielle Überwachung zur spezifischen Steuerung des Risikos erforderlich

Anhand dieses Schemas wird für jede einzelne Gefahr der Gefahrenanalysetabelle, der prozessstufenbezogenen Auflistung der Gefahren, durchgeführt. Sodann werden die Risikobewertungszahlen dort eingetragen und die RPZ wird im nachfolgend erläuterten Entscheidungsbaum, zur Ermittlung der Kontrollpunkte (CP's) und der Kritischen Kontrollpunkte (CCP's) mit einbezogen und unter dieser Spaltenüberschrift eingetragen. (Anmerkung: In der Gefahrenanalysetabelle Anhang V wird die RPZ (Risikoprioritätszahl) unter Q1 als RZ (Risikozahl), in Anlehnung an die Dokumentation des Unternehmens bezeichnet.)

3.8.9. Ermitteln der Kritischen Kontrollpunkte

„7. Determine Critical Control Points (SEE PRINCIPLE 2) There may be more than one CCP at which control is applied to address the same hazard. The determination of a CCP in the HACCP system can be facilitated by the application of a decision tree (e.g., Diagram 2), which indicates a logic reasoning approach. [...] It should be used for guidance when determining CCPs." [CAC/RCP 1-1969]

Für die Identifizierung der Kritischen Kontrollpunkte wurden folgende Unterlagen verwendet:

- Fließdiagramm
- Excel Tabelle „Auflistung potentieller Gefahren"

- Excel Tabelle „Gefahrenanalyse“ (Anhang V)
- Entscheidungsbaum zur Auffindung der CCPs in einem Produktionsprozess

Die Dokumentation wurde in der Excel Tabelle „Gefahrenanalyse“ getätigt.

Gemäß dem Codex Alimentarius wurde zur Ermittlung der CCP’s ein Entscheidungsbaum verwendet, welcher im Anhang III einzusehen ist. Dieser wurde auf jede einzelne Gefahr angewandt.

Die erste Frage (Q1) des Entscheidungsbaumes setzt bei den zuvor besprochenen Risikoprioritätszahlen an. Hier wird nach der ermittelten RPZ und der damit verbundenen Monitoring- Maßnahmen (siehe Tabelle 5) gefragt. Ist die Antwort auf diese Frage an einem Prozessschritt bezüglich einer oder mehrerer Gefahren die RPZ 4 so muss sich der nächsten Frage des Entscheidungsbaumes zugewandt werden.

Die zweite Frage (Q2) „Sind die relevanten speziellen Überwachungen vorhanden und wurde[n] diese implementiert?“ Muss diese Frage mit „Nein“ beantwortet werden, so muss hier eine Änderung des Produktionsprozesses vorgenommen und wieder mit der ersten Frage begonnen werden. Kann sie allerdings mit einem „Ja“ beantwortet werden, weil wie in unserem Falle bereits spezielle Überwachungen für diese Prozessstufe geplant sind (da ein in Planung befindlicher Prozess), so kann mit der nächsten Frage fortgefahren werden.

Durch die nachfolgende Frage (Q3) ob durch die Überwachung an dieser Prozessstufe das Risiko beseitigt oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden kann, wird bei Beantwortung dieser mit „Ja“ dieser Prozessschritt als CCP festgelegt werden.

Die vierte Frage (Q4) welche durch die Beantwortung von Q3 mit „Nein“ zu beantworten wäre fragt danach ob das Risiko während einer der nachfolgenden Prozessphasen beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau reduziert wird. Diese Frage musste im Rahmen dieser HACCP- Studie nicht beantwortet werden.

3.9. Hygienekonzept

3.9.1. Einteilung der Produktionsbereiche in Hygienezonen

Die Einteilung der Produktionsbereiche zu den unterschiedlichen Hygienezonen wurde unter Einbeziehung folgender Kriterien vorgenommen:

- Zugangswege
- Durchgangsverkehr
- Warenfluss
- Produktkontakt möglich oder nicht
- Verarbeitete Produkte (z.B. Rohmilch oder pasteurisierte Milch)
- Berücksichtigung der nachfolgenden Produktionsschritte

Die Farbgebung der Hygienezonen wurde in Anlehnung an die Ampelfarben getätigt, um diese mit den gängigen Assoziationen von Grün, Gelb und Rot zu verknüpfen, wobei Rot für „Stopp“ und „höchste Achtung“ steht.

Die nachfolgenden Tabellen sechs bis acht zeigen die Bewertung der verschiedenen Produktionsbereiche hinsichtlich der obenstehenden Kriterien auf. Hier wird zudem bereits farblich die Zuteilung zur jeweiligen Hygienezone hervorgehoben.

Tabelle 6 Bewertung Hygienezonen 1

Milch- Annahme **(keine Hygienezone)**	- örtliche Trennung zu Produktionsbereichen - rohe Milch wird separat vom Produktionsbereich angenommen - kein Produktkontakt möglich - Rohmilch gelangt über geschlossenes System in die Produktionsbereiche - Nachfolgender Prozess ermöglicht die Beherrschung sämtlicher Gefahren
Gebäude Trocknung	
Annahme Verpackungsmaterial, Warenausgabe, und Lagerung (Bereich 0.40) **(keine Hygienezone)**	- bauliche Trennung zu Produktionsbereichen - keine Zugangswege von oder nach Produktionsbereich - Warenaustausch von oder nach Produktionsbereich via Schleuse - nur Verpackte Waren (Palettiert, inkl. Umverpackung, bereit für Transport) - Verbindung zum Außenbereich, wo Annahme und Ausgabe stattfinden kann - keine nachfolgenden Produktionsschritte am Standort

Tabelle 7 Bewertung Hygienezonen 2

Grün **Bereich 0.70.01** **EG**	- kein Produktkontakt möglich - Nassbereich; Verarbeitung von flüssigem Produkt, Nassreinigung des Produktionsbereichs - hier verarbeitetes Produkt ist der Wet-Mix Milchanteil hat 2x Pasteurisierung durchlaufen, nichtpasteurisierte Anteile: Öle und Mikrokomponenten - den Homogenisator durchläuft das im OG final erhitzte (pasteurisierte) Konzentrat
OG 1	- Hocherhitzung (Pasteurisierung) des Konzentrates - Verbindung mit Nassbereich EG
Gelb **EG** **Bereich 0.10.01** **Bereich 0.10.07**	- durch Anbindung an grünen Bereich leicht erhöhtes Risiko Pufferzone von Grün nach Rot - Zugang über Treppenhaus- Weiß - Durchgangsverkehr nach Hygienezone rot - Abpackungsbereich: abgefüllte, verpackte Waren - Verbindung mit Trockenturmbereich OG1 - Big- Bag – Abfüllung der B- Ware - Zugang durch Abpackungsbereich, gleiche Hygienezone - separate Räumlichkeit, kein Durchgangsverkehr - keine anschließende Verarbeitung (vor Ort) - Abfüllung von B- Ware, (nicht einwandfrei): nicht für humanen Verzehr verwendet
OG 1 **Bereich 1.10.01**	- Sprühturm, Fließbetttrockner; Pulver in geschlossenem Produktionsprozess - Zugang über Treppenhaus- Weiß - kein Durchgangsverkehr - kein Produktkontakt möglich - verarbeitete Produkte: Pulver - als Risikominimierende Prozessschritte folgt eine Siebung sowie kurz vor der Abfüllung (roter Bereich) eine Entfernung von Metallfremdkörper mittels Rotationsmagneten - Verbindung mit Trockenturmbereich OG2
OG 2 **Bereich 2.10.01**	- Sprühturm, Zyklone, Filter; Pulver in geschlossenem Produktionsprozess - Zugang über Treppenhaus- Weiß - kein Durchgangsverkehr - kein Produktkontakt möglich - verarbeitete Produkte: Pulver - als Risikominimierende Prozessschritte folgt eine Siebung sowie kurz vor der Abfüllung (roter Bereich) eine Entfernung von Metallfremdkörper mittels Rotationsmagneten - Verbindung mit Trockenturmbereich OG1 und OG3

Tabelle 8 Bewertung Hygienezonen 3

OG 3 **Bereich 3.10.01**	- Sprühturm, Zyklone, Filter; Pulver in geschlossenem Produktionsprozess - Zugang über Treppenhaus- Weiß - kein Durchgangsverkehr - kein Produktkontakt möglich - verarbeitete Produkte: Pulver - als Risikominimierende Prozessschritte folgt eine Siebung sowie kurz vor der Abfüllung (roter Bereich) eine Entfernung von Metallfremdkörper mittels Rotationsmagneten - Verbindung mit Trockenturmbereich OG2 und OG4
OG 4 **Bereich 4.10.01**	- Sprühturm, Zyklone, Filter; Pulver in geschlossenem Produktionsprozess - Zugang über Treppenhaus- Weiß - kein Durchgangsverkehr - kein Produktkontakt möglich - verarbeitete Produkte: Wet- Mix- Konzentrat, Pulver - als Risikominimierende Prozessschritte folgt eine Siebung sowie kurz vor der Abfüllung (roter Bereich) eine Entfernung von Metallfremdkörper mittels Rotationsmagneten - Verbindung mit Trockenturmbereich OG3
Silotanklager **Bereich 20**	- Silotanks - Zugang über Produktionsbereiche Turm OG 1 und OG 3 - kein Durchgangsverkehr - kein Produktkontakt möglich - als Risikominimierende Prozessschritte folgt eine Siebung sowie kurz vor der Abfüllung (roter Bereich) eine Entfernung von Metallfremdkörper mittels Rotationsmagneten
Rot **Abfüllung** **Bereich 0.10.02**	- Abfüllbereich d. Pulvers - kein Durchgangsverkehr - Zugang u. Verlassen nur durch Hygieneschleusen: Waren- u. Personalschleusen - Kontakt mit offenem Produkt möglich - keine anschließende risikominimierenden Schritte

Die Milchannahme, wenngleich auch örtlich getrennt von der Pulververarbeitung, wurde hier aufgrund der Annahme der Milch, der Hauptkomponente des zu produzierenden Pulvers, bei der Zuteilung der Hygienezonen berücksichtigt.

Zunächst wurden unter Beachtung der obenstehenden Kriterien die Milchannahme als auch der Lager-/ Versand- Bereich (Bereich 40), wo die Annahme von

Verpackungsmaterialien, die Warenausgabe, als auch die Lagerung dieser erfolgt, als hygienisch unkritische Bereiche erachtet und somit keiner Hygienezone zugeteilt. Im Falle der Milchannahme war für diese Entscheidung ein relevantes Faktum, dass aufgrund der nachfolgenden Verarbeitung des Produktes, der Milch, eine Gefährdung des Konsumenten durch die weiteren Prozessschritte ausgeschlossen werden kann.

Bei dem Lager-/Versand Bereich ist von einer für den Außenbereich geeigneten und das Produkt schützenden Verpackung auszugehen, zudem gibt es keine direkte Verbindung vom Lagerbereich zum Produktionsbereich für Mitarbeiter als auch für Waren womit Maßnahmen zur Erhöhung der Hygiene in diesem Bereich nicht notwendig sind.

Die erste und niedrigste Hygienezone ist jene mit dem Farbcode Grün. Hierzu zählen der Bereich des Eindampfers (70.01) sowie der im ersten Obergeschoss darüber befindliche und mit dem Erdgeschoss verbundene Bereich. Es handelt sich hier um die zwei Nassbereiche des Gebäudes. Hier wird der flüssige Wet- Mix aufkonzentriert und anschließend in den Trockenturmbereich gepumpt. Auf Grund des geschlossenen Produktionsprozesses und einer neuerlichen Hocherhitzung sind hier die Basis Hygienevorkehrungen ausreichend, diese werden unter Einschleuseprozeduren für Material und Personal/ Trennung der Bereiche Weiß und Schwarz und dafür erforderliche Maßnahmen beschrieben.

Die zweite Hygienezone ist durch die Farbe Gelb gekennzeichnet und schließt folgende trockene Produktionsbereiche ein: Palettierungsbereich (Bereich 0.10.01), Big- Bag-Abfüllung der B- Ware (Bereich 10.07), Silotanklager(Bereich 20) und OG 1- 4 des Sprühturmes (Bereich 1.10- 4.10). Aufgrund der konusförmigen Kammer des Sprühturmes ist eine vollständige Trennung der einzelnen Obergeschosse des Trockenturmbereiches nicht möglich, somit sind diese alle derselben Hygienezone zugeordnet worden.

Auch in der gelben Hygienezone handelt es sich um einen geschlossenen Produktionsprozess in dem es sich ab dem Einspritzen des Vorkonzentrierten Wet-Mixes in den Sprühtrum, im OG 4, um die Verarbeitung eines Pulvers handelt.

Im Unterschied zur grünen Hygienezone handelt es sich hier also um eine trockene Zone, in welcher daher standardmäßig eine trockene Reinigung, z.B. durch Staubsauger,

zwingend notwendig ist. Aufgrund des hier verarbeiteten trockenen Produktes ist somit baulich, wie auch durch die Hygienezonen eine Trennung des Nass- und des Trockenbereiches erfolgt.

Die von den Angestellten zu treffenden Hygienevorkehrungen vor Betreten der gelben Hygiene Zone entsprechen jenen der grünen Zone, da es sich hier ebenfalls um einen geschlossenen Produktionsprozess handelt. Da allerdings keine anschließenden Verarbeitungsschritte im Betrieb erfolgen und es sich teilweise als Durchgangsbereich zu einer noch höheren Hygienezone handelt, wurde hier eine höhere Einstufung vorgenommen.

Die dritte und höchste Hygienezone wird mit der Farbe Rot gekennzeichnet. Diese Hygienezone erstreckt sich über den Bereich der Abfüllung (Bereich 0.10.02). Es handelt sich hier nicht mehr um ein geschlossenes System, sondern um die Absackung bei welcher Kontakt zum Produkt möglich ist. Dies ist zum Beispiel beim manuellen Einhängen der Big- Bags der Fall. Es folgen keine weiteren risikominimierenden Schritte, daher müssen hier weitere Vorkehrungen getroffen werden um das Level der Hygiene in diesem Bereich weiter anzuheben. Diese werden im Folgenden näher erläutert.

3.9.2. Arbeitskleidung

Aufgrund der strengst möglichen Trennung der verschiedenen Hygienezonen soll das Personal entsprechend der Hygienezone seines Arbeitsplatzes auch optisch, durch die Kleidung, vom Personal anderer Hygienezonen unterscheidbar sein. Daher wird hier eine farbliche Unterscheidung zwischen dem Personal der verschiedenen Hygienezonen innerhalb des Trockenturmgebäudes mittels der Oberbekleidung, T- Shirts, vorgenommen.

Außenbereiche/ Lagerbereich

- private Kleidung + Warnweste
- bzw. Arbeitskleidung für
    - Mechaniker: blau
    - Müllentsorgungspersonal: grün
    - Verladung: grau

Produktionsbereiche:

1. grüne Hygienezone(nass)

- Hose und Jacke weiß
- T-Shirt grün
- Haarnetz
- Hygiene- Sicherheitsschuhe

2. gelbe Hygienezone (trocken)

- Hose und Jacke weiß
- T-Shirt gelb
- Haarnetz
- Hygiene- Sicherheitsschuhe

3. rote Hygienezone (trocken, Kontakt zu Endprodukt möglich)

- Hose und Jacke weiß mit farblicher Kennzeichnung
- T-Shirt rot
- Haarnetz
- (Mundschutz, Handschuhe)
- Hygiene- Sicherheitsschuhe

3.9.3. Personal- und Materialflüsse

Laufwege Personal

Für alle Angestellten des Trockenwerkes, ist nur ein Zugang zum Gebäude definiert. Dieser führt über ein Treppenhaus, Treppenhaus- Schwarz, zu den Umkleideräumen.

Die **Umkleideräume** der Damen befinden sich im Erdgeschoss (EG) und die der Herren im 1. Obergeschoss (OG) des Sozialbereichs (Bereich 50). Man betritt durch einen Vorraum (schwarz) den ersten Umkleideraum. Dieser gehört zum schwarzen Bereich, was bedeutet, dass hier das Betreten in Privat/Außenkleidung erlaubt und notwendig ist. Hier muss das Entkleiden (bis auf Unterwäsche u. Socken) erfolgen. Anschließend wird der Waschraum betreten. Der zweite Umkleideraum (weiß) wird nun zum Anziehen der Arbeitskleidung genutzt.

Durch einen zweiten **Vorraum**, welcher als **Hygieneschleuse** dient, wo eine Handwaschung sowie eine Desinfektion der Hände erfolgen muss, wird das Treppenhau- Weiß betreten, welches zu den verschiedenen Arbeitsbereichen führt. Von hier aus können der Eindampferbereich sowie der Trockenturmbereich betreten werden.

So können Personen die im Eindampfer oder Trockenturmbereich arbeiten (ausgenommen Personen der Abfüllung) ihren Arbeitsbereich auf direktem Wege im Anschluss an den weißen Bereich betreten.

Zum Betreten des kritischsten Arbeitsbereiches der Pulver Abfüllung, müssen die Angestellten zum Erreichen dieses Bereiches aufgrund baulicher Gegebenheiten zunächst anschließend an den hygienisch einwandfreien Bereich einen Bereich mit niedrigeren Hygieneansprüchen als denen ihres Arbeitsplatzes durchqueren.

So müssen diese Personen also den Palettierungsbereich durchqueren, um zur Hygieneschleuse des Abfüllungsbereiches zu gelangen (siehe Durchgangsproblematik zur roten Hygienezone).

Um die Bereiche Schwarz und Weiß konsequent trennen zu können, muss **beim Verlassen des Weiß- Bereiches** umgekehrt verfahren werden, um die Arbeitskleidung im Schwarz-Bereich nicht zu kontaminieren. Oder es müssen zum Verlassen des weißen Bereiches in den Schwarz- Bereich zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, um die

Kleidung vor Kontaminationen zu schützen und somit den Hygienegrad beibehalten zu können. Dies betrifft vor allem die Benutzung des Pausenraums, welche Aufgrund der Lage im Schwarz- Bereich mit jenen Maßnahmen verbunden sein muss (Hierdurch entstehende Problematik unter „Maßnahmen zum Benutzen des Pausenraumes“ diskutiert).

Zugangsbeschränkungen

Für den **Schwarz- Bereich** gibt es keine Zugangsbeschränkungen. Auch Lagerarbeiter dürfen diesen Betreten und die Umkleide – Schwarz nutzen.

Die **Waschräume** der Umkleiden sind nicht in Schwarz- Schuhen oder Straßenschuhen zu betreten.

Die **Produktionsbereiche** dürfen ausschließlich von für diese Arbeitsbereiche eingeteiltem und geschultem Personal betreten werden. Firmenfremde Personen dürfen erst nach einer eingehenden Schulung und gegebenenfalls in Begleitung die Produktionsbereiche betreten.

Ein **Ortswechsel** des Personals, also das direkte Hinübertreten, zwischen dem Nass- und dem Trockenbereich bzw. Hygienezone grün und gelb muss unterbunden werden. **Transportöffnungen** von der Zone grün nach gelb sind daher nur durch hierzu autorisierte Personen zu öffnen (Chipkarte). Außerdem soll durch die Aufgabenzuteilung des Personals ein Wechseln zwischen diesen Bereichen überflüssig sein.

Auch die **Hygieneschleuse** darf nur vom Personal der Abfüllung betreten werden. Hierzu sollte auch die Zugangsberechtigung via Chipkarte geprüft werden.

Materialfluss eingehender Materialien

Die Milch wird mittels Milchtankwagen zur Milchannahme befördert. Hier wird die rohe Milch separat vom Produktionsbereich angenommen. Die Rohmilch gelangt über ein geschlossenes System in die Produktionsbereiche. Zunächst wird die Milch im

Gebäude der MBV (Milchbearbeitung und –Verarbeitung) vorbehandelt und gelangt erst als pasteurisierte Magermilch im Wet- Mix, welcher zu diesem Zeitpunkt bereits mit allen Zutaten versetzt ist, ebenfalls über ein geschlossenes System in die Produktionsbereiche des Gebäudes der Trocknung, hier in die grüne Hygiene Zone, den Nassbereich des Eindampfers (Bereich 70).

Alle eingehenden Materialien werden direkt vom LKW über eine Überladebrücke in den Lagerbereich gebracht. Hier können sie zwischengelagert oder bei Bedarf gleich durch eine Schleuse in den Palettierungsbereich befördert werden.

Materialien die im Absackungsbereich benötigt werden müssen durch eine weitere Schleuse aus Bereich zehn in den roten Bereich befördert werden.

Lecithin und Butteröl werden ebenfalls vom Bereich 40 in den Bereich 10 geschleust, von hier aus dann durch die Transportöffnung zum Bereich 70 im Erdgeschoss, dem Standort der Lecithinierungseinheit, befördert.

Materialfluss ausgehender Materialien

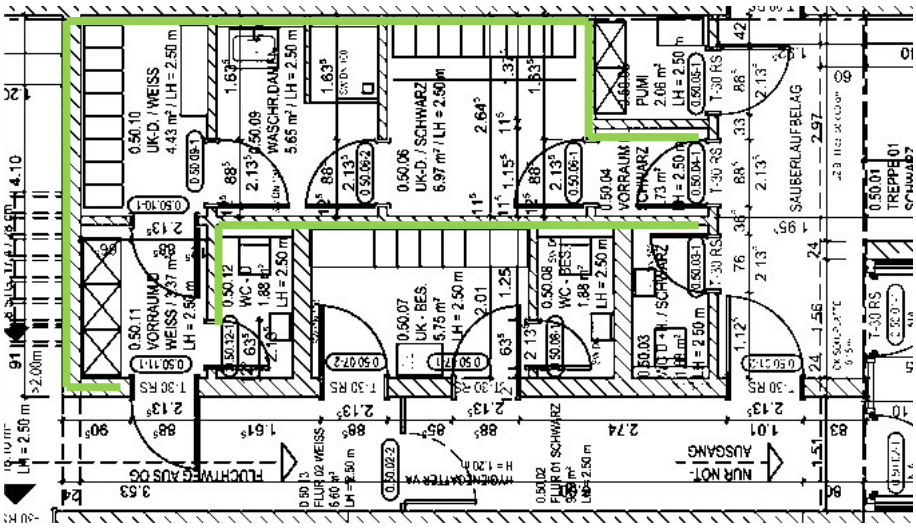
Der Abtransport von Verpackungsmüll aus der roten und gelben Hygienezone erfolgt in entgegengesetzter Richtung ebenfalls durch die Hygieneschleusen. Allerdings ist hier nicht mit einer großen Menge an Müll zu rechnen. Im Abfüllungsbereich fallen allenfalls kaputte Papiersäcke oder kaputte Big- Bags sowie deren Transportverpackungen an. Diese werden dann durch den Palettierungsbereich, wie auch der hier anfallende Müll in den Lager/Versand- Bereich geschleust.

Das fertig abgepackte Base- Powder wird entweder in Big- Bags oder in 25kg – Säcken aus dem Absackungsbereich befördert. Die Big- Bags werden dazu direkt von der Befüllstation durch eine Hygieneschleuse in den Palettierungsbereich gebracht. Die 25kg- Säcke befinden sich nach fertiger Absackung bereits im Palettierungsbereich. Von hier aus werden die Base- Powder- Gebinde in palettierter Form wiederum durch eine Schleuse in den Versand/ Lagerbereich (Bereich 40) befördert.

Trennung der Bereiche Weiß und Schwarz und dafür erforderliche Maßnahmen

Personalumkleiden:

Da die Umkleiden für das Personal für Damen als auch für Herren aus zwei Umkleideräumen, getrennt durch einen Waschraum bestehen, ist hier eine ausreichende Trennung zwischen dem Schwarz-Bereich und dem Weiß- Bereich bereits baulich gewährleistet. So kann die Straßen-/ Außenkleidung in der ersten Umkleide ausgezogen und gelagert werden und in der zweiten Umkleide erfolgt anschließend das Anziehen der Hygienekleidung und des Weiß- Schuhwerks, sowie das Anlegen eines Haarnetzes.



Quelle: Baupläne der SHI Planungsgesellschaft

Abbildung 4 Personalumkleide Damen

Allerdings müssen Regelungen zum Betreten des Waschraumes von beiden Seiten festgelegt werden.

> Vor dem Betreten des Waschraumes, von der schwarzen Seite aus, werden die als Schuhwerk zur Verfügung stehenden Clogs angezogen. Diese sind dann in der Umkleide- Weiß unverzüglich in die, unter der Sitzbank befindlichen, Ablagefächer ab zustellen.
>
> Zum Betreten des Waschraumes von der weißen Seite aus sind die Arbeitsschuhe auszuziehen und die Clogs wieder anzuziehen.

Das Anziehen der Hygienekleidung erfolgt in der Umkleide- Weiß. Mit Ausnahme des Personals des roten Hygienebereiches ziehen hier alle Personen die entsprechende Hygienekleidung ihres Arbeitsbereiches an. Für den Übergang von der Umkleide bis zur Personen-Schleuse zur roten Zone, werden hier Overalls bereitgestellt, um den Aufwand des mehrmaligen Umziehens gering zu halten.

In dem sich nach der Weiß- Umkleide anschließenden Vorraum muss eine Hand-Wasch- und Desinfektionsmöglichkeit installiert werden. Somit dient dieser als Hygieneschleuse die nicht zuletzt wegen des angrenzenden WC' s an dieser Stelle vor betreten des Treppenhaus- Weiß durchlaufen werden muss. Somit ist gewährleistet, dass das Personal im für die Produktionsbereiche nötigen hygienischen Zustand ihren Arbeitsplatz betritt.

Ergänzend soll an dieser Stelle gesagt sein, dass ein WC im Weiß- Bereich aus hygienischer Sicht zu vermeiden ist, insbesondere vor dem Hintergrund der Produktion eines Base- Powders und der damit im Vordergrund stehenden Minimierung der Keimbelastung der Produktionsbereiche.

Ein WC im Weißbereich kann unter Anwendung spezieller Maßnahmen legitimiert werden, sollte eine ausschließliche Benutzung des WC' s im Schwarzbereich für das Personal aufgrund des dazu zu durchlaufenden Umkleidemaßnahmen nicht zumutbar sein.

Die hierzu angedachten Maßnahmen sind eine mindestens zweimal tägliche intensive Reinigung des kompletten WC- Raumes. Zusätzlich soll das Überziehen von Einweg-Schuhüberziehern vor dem Betreten des WC' s eine Verschleppung von Keimen in den Produktionsbereich, an den Schuhsohlen, unterbinden.

Sollte sich jedoch im Verlaufe der laufenden Produktion eine zu hohe Umgebungs-Keimbelastung ergeben, sollten hier neuerlich Überlegungen zur Außerbetrieb-Setzung dieser WC' s vorgenommen werden.

Schleusenprozess nach Weiß:

1. Betreten Umkleide- Schwarz
2. Ablegen der Straßenkleidung
3. Einräumen der Straßenkleidung in den Garderobenschrank
4. Entnehmen der Clogs aus dem Garderobenschrank
5. Anziehen der Clogs
6. Betreten des Waschraumes
7. Handwaschung in Waschraum
8. Betreten Umkleide- Weiß
9. Abstellen der Clogs in Ablagefach unter der Sitzbank
10. Anziehen der Hygienebekleidung
11. Anziehen des Hygieneschuhwerks
12. Betreten des Weiß- Vorraumes
13. Handwaschung und -trocknung
14. Handdesinfektion
15. Verlassen des Umkleidebereichs

Durchgangsproblematik zur roten Hygiene Zone

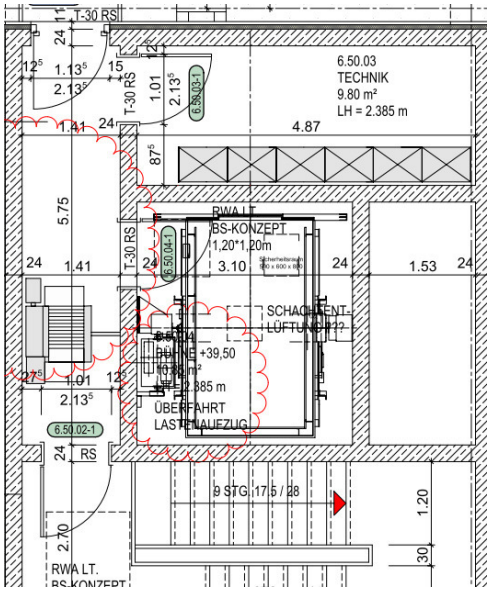
Nach dem Durchlaufen der in Schwarz- und Weißbereich getrennten Umkleide und der sich daran anschließenden Händewaschung sowie Handdesinfektion sind die Personen in einem hygienisch einwandfreien Zustand. Die Lokalisation der roten Hygienezone, welche sich vom Laufweg her an den Palettierungsbereich anschließt, ist hier die Notwendigkeit einer Personen- Schleuse gegeben.

Da im Palettierungsbereich mit Holzpaletten gearbeitet wird und sich in diesem Bereich somit eine Splitterproblematik ergibt, ist hier für die Personen des Abfüllungsbereich ein Schuhwechsel obligatorisch. Zudem muss dieser Pufferbereich, welcher baulich zwischen Nassbereich und dem Abfüllungsbereich ebenso wie zwischen dem Lager/Versand- Bereich und dem Abfüllungsbereich liegt mikrobiologisch kritischer betrachtet werden. So muss sich demnach zwischen Palettierungs- und Abfüllungsbereich eine Hygieneschleuse befinden. Hier ist es somit angebracht noch

nicht mit der Arbeitskleidung für den roten Bereich sondern einer vorläufigen Hygienebekleidung den Weg bis zur Schleuse zurückzulegen.

Maßnahmen zum Kontaminationsschutz der Treppe- Weiß durch Dachanbindung

Da der Zugang zum Dach nur über das Treppenhaus- Weiß möglich ist, dies allerdings zunächst im Widerspruch mit dem Schwarz/Weiß- Konzept steht, müssen hier besonders strenge Vorkehrungen zur Nutzung dieses Zuganges getroffen werden.



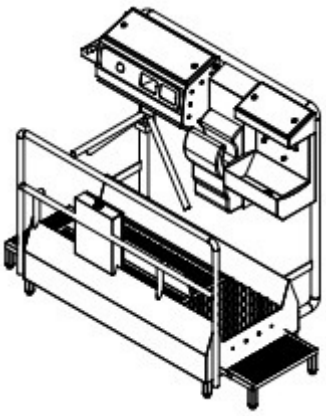
Quelle: Baupläne der SHI Planungsgesellschaft

Abbildung 5 Verbindung Treppenhaus Weiß und Dachzugang

Um das Treppenhaus in den Außenbereich hin zu verlassen, müssen Einwegoveralls (mit Kapuze) übergezogen werden, um die normale Weißkleidung vor Kontaminationen zu schützen und somit die Verunreinigung des Treppenhauses, sowie anderer Bereiche, nach erneutem Betreten zu vermeiden.

Vom Außenbereich kommend sollte nach Entsorgung der Einwegoveralls eine zwangsgeführte Reinigung und Desinfektion der Sohlen sowie eine Desinfektion der

Hände im Durchlaufverfahren erfolgen. Dies wird hier exemplarisch durch eine Hygieneschleusenvariante der Mohn GmbH veranschaulicht.



Quelle: Mohn GmbH gez. Kowalski 2009

Abbildung 6 Zwangsgeführte Hygieneschleuse

Zudem müssen nach dem Durchlaufen der zwangsgeführten Schleuse frische Haarnetze verwendet werden.

Maßnahmen zum Benutzen des Pausenraumes

Um den Pausenraum, welcher im Schwarzbereich lokalisiert ist, betreten zu können müssen die Personen durch die Umkleiden den weißen Bereich verlassen.

Um ein vollständiges Umkleiden zu vermeiden, werden Maßnahmen getroffen um trotz weniger Aufwand, im Sinne der Angestellten als auch des Zeitmanagements, den Hygieneanforderungen gerecht zu werden.

Dazu sollten die Angestellten in der Weiß- Umkleide einen Überkittel sowie die Clogs anziehen, um in Arbeitskleidung den Weißbereich verlassen zu können. So präpariert darf das Personal sich in der Schwarz-Umkleide bewegen als auch über das Treppenhaus- Schwarz in den Pausenraum gehen und dort eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Ausstattung der Personenschleuse

Hygieneschleusen müssen der gleichen Reinheitsklasse entsprechen wie dem darauf folgenden Hygienebereich. [BRANDES, 2011]

Die Hygienezone rot, also der Abfüllungs- bzw. Absackungsbereich, ist zwar kein klassischer Reinraum, da hier keine Vorgabe von erlaubten Luftpartikeln gegeben und somit einzuhalten ist, dennoch werden die luftgetragenen Teilchen durch die Schwebstofffiltration (HEPA, H13) reduziert. Da es sich um ein Produkt für eine sehr sensible Verbrauchergruppe handelt, soll hier ein striktes Schleusensystem angewandt werden, um die mikrobielle Belastung des Abfüllbereiches so gering als möglich zu halten.

Die ausschließliche Belüftung des kompletten Produktionsbereiches mit H13- gefilterter Luft bietet eine gute Ausgangslage zum Erreichen derselben Reinheitsklasse, da die Luftreinheit im Austrittsbereich der Schleuse so luftfiltertechnisch dem angrenzenden Absackungsbereich entspricht. Das gleichzeitige Öffnen von mehr als einer Tür der Schleuse zur gleichen Zeit sollte trotzdem durch ein visuelles oder akustisches Signal oder eine Sperre verhindert werden [BRANDES, 2011]. Da, wie später besprochen wird, eine Sperre in Verbindung mit der Händedesinfektion ratsam ist, wäre hier die Variante der Sperrung die Methode der Wahl.

Ergänzend muss eingerichtet werden, dass die Luftströmung von der Hygienezone nach der Schleuse erfolgt. Dazu sollten Druckkaskaden aufgebaut werden, welche nach EU-GMP- Leitfaden 10-15 Pascal Druckunterschied aufweisen sollen [BRANDES, 2011]. Dies kann beispielsweise durch ein phasenweises Aufbauen eines Druckunterschiedes, jeweils nach dem Schließen des Schleusenzugangs vom Palettierungsbereich (analog Materialschleuse), bewerkstelligt werden. Um einen Luftsog vom Palettierungsbereich in die Schleuse hinein zu verhindern, sollte der Unterdruck nur nach Schließen der Tür des Palettierungsbereichs in der Schleuse aufgebaut werden.

Zur Trennung der Hygieneschleuse in zwei Bereiche bietet sich das Sit- over- System, welches logisch in die Aktivitäten des Personals mit einbezogen werden kann, an. [BRANDES, 2011]

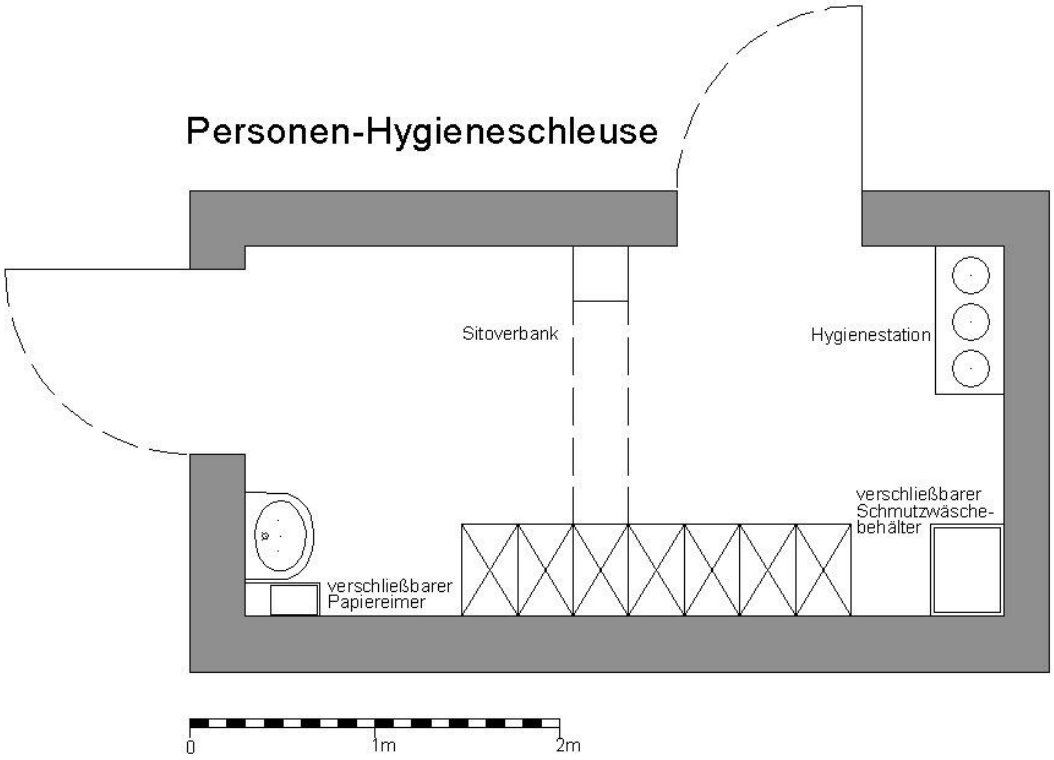


Abbildung 7 Hygieneschleuse

Hierzu wird, wie in Abbildung 7 zu sehen ist, eine Sit- over – Bank so im Raum platziert, dass diese den Raum in zwei Bereiche trennt. Durch diese Art der Raumteilung ergibt sich allerdings eine personelle Einschränkung, da nur Personen deren körperliche Verfassung das Herumschwenken auf dieser Bank zulässt für diesen Bereich eingestellt bzw. eingesetzt werden dürfen.

Die Trennung der Schleuse in zwei Bereiche kann alternativ auch durch eine Boden-Markierung und einer logischen Anordnung des Interieurs entsprechend des Umkleidevorganges erfolgen.

Die nach der ISO 14644-4 zu erfüllenden Anforderungen an die Ausrüstung von Schleusen sind [BRANDES, 2011]:

- Bereitstellung, Ver- und Entsorgung der [Hygiene-]Kleidung
- Bereitstellung ergänzender Bestandteile der [Hygiene-]Kleidung (Kopfschutz, Bartschutz, Mundschutz, Handschuhe etc.)
- Ablage für Gegenstände
- Handwäsche, Handtrocknung und Desinfektion

- Bildliche Darstellung des Schleusenkonzepts
- Spiegel zur Überprüfung der korrekten Bekleidung

Diese sollen in im Konzept, wenngleich es sich nicht um einen Reinraum mit Vorgaben zum Luftpartikelgehalt handelt, erfüllt werden.

Das Konzept der Innenausstattung der Personen- Schleuse, wie auf Abbildung 7 bildlich dargestellt, ermöglicht das getrennte Aufbewahren der Eintrittsbekleidung und der Hygienebekleidung. [BRANDES, 2011]

Im ersten Bereich, dem unreineren Teil der Personenschleuse, wird das Handwaschbecken angebracht [SCHICHT, 2011]. Dies ist darin begründet, dass eine Verunreinigung des Schleuseninventars auch auf der unreineren Seite reduziert wird und die Hygienebekleidung somit erst mit bereits gewaschenen Händen angefasst wird. Dies führt ebenfalls zur Reduktion der Verschleppung von Verunreinigungen in den Absackungsbereich. Hinzu kommt dass es sich bei der Pulverproduktion um ein trockenes Produkt und eine Untereilung der Produktionsbereiche in Nass- und Trocken-Bereiche handelt. Zwar befindet sich die Schleuse zwischen zwei Trocken- Bereichen, so ist jedoch der Feuchtigkeitseintrag im Abfüllungsbereich kritischer anzusehen als jener im Palettierungsbereich. Dies ist ebenfalls ein entscheidender Faktor für die Lokalisation des Handwaschbeckens.

Zum Abtrocknen der Hände sollen Einweg- Papierhandtücher verwendet und zur Entsorgung dieser, ein geschlossener Müllbehälter bereitgestellt werden.

Zudem muss in diesem Bereich eine Aufbewahrungsmöglichkeit für die Eintrittskleidung vorhanden sein. Hierzu sollte ein geschlossener Garderobenschrank sowie Fächer für die Schuhe zur Verfügung gestellt werden (z.B. unter der Sitzbank, wenn kein Fluchtweg). Die Trennung der zwei Bereiche erfolgt durch eine Sit- over-Bank. Diese kann in feststehender Ausführung oder als aufklappbare Version gewählt werden, sollte sich aus brandschutztechnischen Gründen ein Fluchtweg durch die Schleuse ergeben.

Im zweiten Bereich muss eine Aufbewahrungsmöglichkeit für die Hygienekleidung vorhanden sein. Hier muss eine gesonderte Aufbewahrung von gereinigter und

getragener Hygienebeleidung für das kurze Verlassen der roten Hygienezone eingerichtet werden. Hierzu sollten ebenfalls geschlossene Garderobenschränke sowie Fächer für die Schuhe bereitgestellt werden.

Auch die ergänzende Hygiene- Ausstattung muss ebenfalls im reineren Teil der Schleuse zur Verfügung gestellt werden. Zur Überprüfung des korrekten Sitzes der Hygienebekleidung wird hier ein Spiegel platziert.

Eine zwangsgeführte Desinfektion der Hände, ohne welche die Entsperrung der Schleusentür zum Absackungsbereich nicht möglich ist, schließt den Schleusenprozess ab.

Die ebenfalls in diesem Teil der Schleuse befindliche Entsorgung der getragenen Hygienekleidung sollte in einem gesonderten geschlossenen Behältnis erfolgen, um unnötige Verunreinigungen der Schleuse z.B. mit Pulverresten zu vermeiden.

Die Bildliche Darstellung des Schleusenprozesses muss, um einen einheitlichen Verfahrensablauf zu sichern, deutlich sichtbar und verständlich dargestellt in der Personenschleuse zugänglich und einsehbar sein. Hierzu bietet es sich an diese Darstellung im Bereich des Handwaschbeckens sowie an den Spindtüren aufzuhängen. Zusätzlich bietet sich die Möglichkeit die Darstellung des Schleusenprozesses bereits an der Tür zur Hygieneschleuse anzubringen, Ergänzend zur bildlichen Darstellung des Schleusenprozesses sollte eine detaillierte Anweisung zur Händewaschung ebenfalls im Bereich des Handwaschbeckens deutlich sichtbar aufgehängt werden.

Zusätzliche Hygiene- Ausstattung

Als zusätzliche Hygiene- Ausstattung liegen im zweiten Bereich der Schleuse Haarnetze sowie Bartbinden vor. Das Anlegen der Bartbinden ist für Bartträger obligatorisch ebenso wie das Anlegen eines neuen Haarnetzes in der Schleuse.

Im Produktionsbereich werden für das Arbeiten am offenen Produkt, also für das Einhängen der Big Bags sowie bei Probenziehung Mundschutz sowie Handschuhe vom Personal getragen. Diese werden in der Personenschleuse bereitgestellt. Die

Handschuhe werden vor dem Verlassen der Schleuse ebenso wie vorangehend die Hände mit Desinfektionsmittel desinfiziert.

Schleusenprozess Personen

1. Betreten der Schleuse
2. Hände waschen + abtrocken (+ Papier entsorgen)
3. Eintrittsbekleidung inkl. Haarnetz im Spind verstauen
4. Setzen auf Sit- over- Bank
5. Eintrittsschuhe ausziehen und in Ablagefach stellen (Bank oder Spind)
6. Umschwenken zum zweiten Bereich (auf der Bank sitzend)
7. Hygienehose und - schuhe sitzend aus entsprechender Ablage nehmen
8. Hygienehose anziehen
9. Hygieneschuhe anziehen
10. Restliche Hygienebekleidung anziehen
11. Haarnetz verwenden
12. Kontrolle des korrekten Sitzes der Hygienebekleidung vor dem Spiegel: Haare, Ohren, Bart bedeckt?
13. Händedesinfektion mit schnellwirkendem Desinfektionsmittel
14. Öffnen der Tür zum Abfüllungsbereich (Hygienezone rot)

Beim Verlassen der Hygienezone wird in umgekehrter Reihenfolge verfahren.

Besuchermanagement

Die Besucherzahl muss im Produktionsbereich von Säuglingsnahrung, um mikrobielle Kontaminationen des Produktionsbereiches zu minimieren, so gering als möglich gehalten werden. Werksführungen sollten daher in diesen Bereichen nicht stattfinden.

Besuchern sollten nur die Hygienezonen Grün und Gelb zugänglich gemacht werden, da das Kontaminationsrisiko in der Hygienezone Rot zu groß ist.

Generell muss bereits vor dem Betreten der Besucher- Umkleide eine Hygieneschulung mit dem Schwerpunkt auf folgenden Punkten erfolgen:

- Mikrobiologie
- Benutzung der Besucher- Umkleide mit Sit- over- System
- Das richtige Anlegen der Hygienekleidung
- Händewaschung und Desinfektion

Das zu durchlaufende Umkleideprocedere wird nachfolgend erläutert.

Trennung der Bereiche Weiß und Schwarz der Besucher- Umkleide:

Die Besucherumkleide, welche nur aus einem Raum besteht sollte durch die Anwendung des **Sit- over- Systems** in die zwei Bereiche Schwarz und Weiß getrennt werden.

> Das Sit- over- System trennt einen Raum in zwei Hygienebereiche; durch das Setzen auf eine Bank und der Möglichkeit das Schuhwerk des einen Bereiches in jenem zu belassen und durch ein einfaches auf der Bank Weiterrutschen ohne Probleme das Schuhwerk des anderen Bereiches anzuziehen ohne dieses auf den Boden des anderen Bereiches absetzen zu müssen.

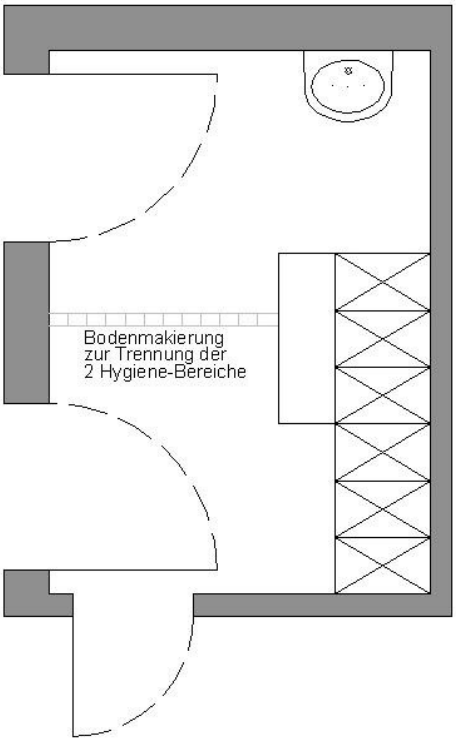


Abbildung 8 Besucher- Umkleide

Dazu ist es ratsam Spinde nur im Schwarz- Bereich des Raumes anzubringen. Eine optische Trennung der zwei Bereiche mittels Bodenmarkierungen und zur Vermeidung von Kreuzkontamination der Böden sollten angebracht werden, da die Sitzbank als solche nicht die Trennung der zwei Bereiche in diesem Raum bewirkt.

Das für den Besucher zu durchlaufende Prozedere ist wie folgt:

1. Betreten der Besucherumkleide
2. Ablegen von Jacke, Schmuck in den Schwarz- Spind
3. Entnahme eines Einweg- Overalls und Haarnetz aus Spind/Regal
4. Bereitlegen des Overalls auf der Sit- Over- Bank
5. Anlegen des Haarnetzes
6. Setzen auf Sit Over- Bank
7. Ausziehen des ersten (rechten) Schuhs (und Abstellen z.B. in Schuhfach unter Bank)
8. Anziehen des ersten (rechten) Overall-Beins
9. Anziehen des ersten (rechten) Hygieneschuhs

10. Abstellen des Fußes mit dem Hygieneschuh hinter der Markierung, im Weiß-Bereich
11. Wiederholung von Punkt 7 bis 10 mit dem zweiten (linken) Fuß/Bein
12. Overall vollständig anziehen
13. Händewaschen + Trocknen
14. Händedesinfektion
15. Verlassen der Umkleide

Bezüglich der Handwaschung sowie der Desinfektion der Hände sollte im Vorhinein eine Belehrung, wie bereits genannt, erfolgt sein. Zusätzlich müssen Schilder an der Umkleiden- Tür (in Richtung Produktionsbereiche) sowie über dem Waschbecken angebracht werden, welche die Notwendigkeit der Handwaschung und – Desinfektion hervorheben als auch den Vorgang genau beschreiben.

Nach dem Durchlaufen dieses Prozederes können vom Treppenhaus- Weiß ausgehend die Produktionsbereiche betreten werden.

Betreten der Produktionsbereiche durch Mechaniker/Handwerker

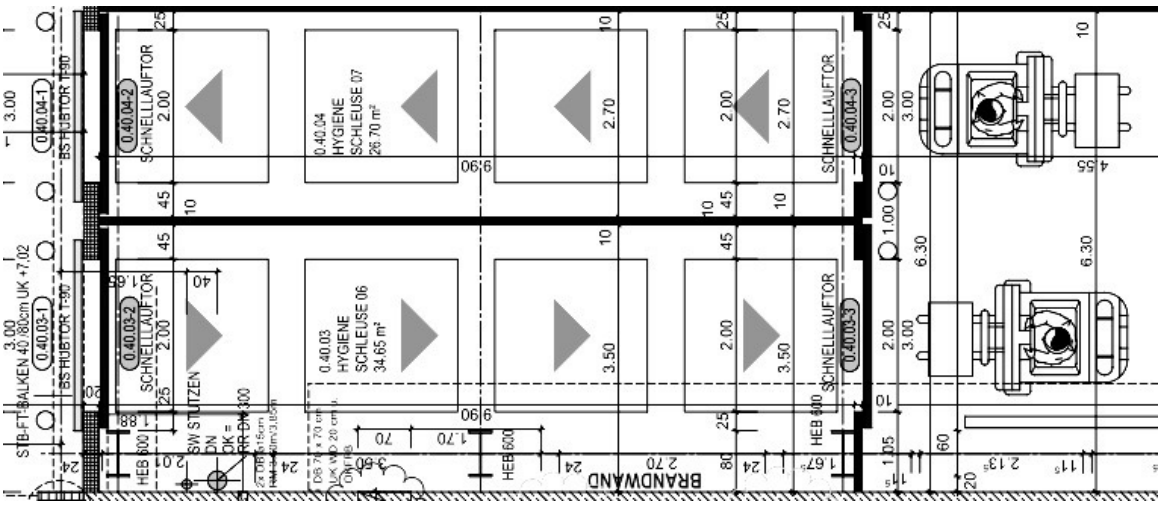
Auch Mechaniker oder andere Handwerker müssen entsprechend dem Hygiene-Standard des für die Reparatur zu betretenden Produktionsbereiches entsprechen.

Sind die Einsatzgebiete in der grünen oder gelben Hygienezone, so durchlaufen die Mechaniker die Besucherumkleide und nach dem unter „Trennung der Bereiche Weiß und Schwarz der Besucher- Umkleide“ beschriebenen Prozedere.

Ist das Einsatzgebiet allerdings in der Hygienezone rot, so müssen sie ebenfalls die Umkleidung mit Schwarz/ Weiß- Trennung durchlaufen. Dies ist darin begründet, dass die Hygieneschleuse zur roten Zone durch die normale Arbeitskleidung, die sich im Falle des Durchlaufens der Besucherumkleide unter dem Overall befinden würde, durch das Umkleiden in der Schleuse kontaminiert werden würde.

Ausstattung der Materialschleuse vom Lager- zum Palettierungsbereich

Diese Schleuse ist mit Rolltoren versehen; je Beförderungsrichtung gibt es zwei Rolltore, welche nicht gleichzeitig zu öffnen sind.



Quelle: Baupläne der SHI Planungsgesellschaft

Abbildung 9 Materialschleuse zwischen Lagerbereich und gelber Hygienezone

In der Schleuse befinden sich zwei Rollenbahnen, welche in entgegengesetzter Richtung laufen. Hier wird die erste Hygiene- Umverpackung der eingehenden Paletten (Verpackungsmaterial), vor Eintritt in den Bereich 10, entfernt.

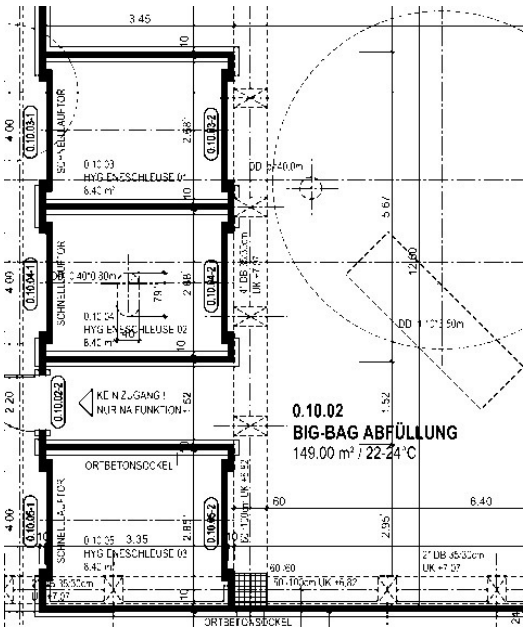
Ausstattung der Materialschleusen zum Abfüllungsbereich

Es gibt drei Materialschleusen zwischen dem Palettierungsbereich (10.01) und der roten Hygienezone (10.02). Zwei Schleusen schließen sich an Big- Bag- Absackungen an und eine steht zum Transport von Verpackungsmaterialien und Verpackungsmüll bereit.

Die Einlässe der Schleusen werden an beiden Seiten durch Rolltore verschlossen, welche nicht gleichzeitig zu öffnen sind.

In den Schleusen wird wie in der Personenschleuse auch die Erzeugung eines Unterdruckes, also ein 10-15 Pascal niedrigerer Druck als jener in der roten Hygienezone erforderlich. Somit kann kein Luftsog entstehen, der Luft aus der Schleuse in den roten Hygienebereich zieht. Um einen Luftsog vom Palettierungsbereich in die

Schleuse hinein zu verhindern, sollte der Unterdruck nur nach Schließen des Rolltores 1 (zum Palettierungsbereich) in der Schleuse aufgebaut werden.

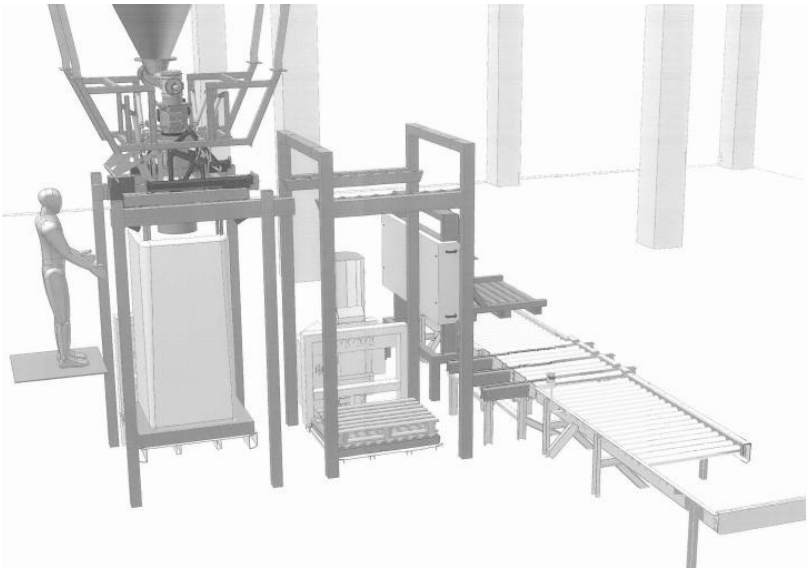


Quelle: Baupläne der SHI Planungsgesellschaft

Abbildung 10 Materialschleusen nach Hygienezone Rot

Big- Bag- Schleuse

Die Schleusen für die Big- Bag- Schleusung schließen sich direkt an die Big- Bag- Befüllstation an. Durch einen Tragrahmen der von der Befüllstation direkt in die Schleuse gefahren werden kann, wird hier der Big- Bag von der hängenden Befüllung direkt in der Schleuse auf eine Palette gesetzt.



Quelle: AZO Schleusenkonzept für MUH/Arla 2012

Abbildung 11 Big- Bag- Befüllstation und Schleuse

Das Beförderungssystem des Tragrahmens ist so gestaltet, dass das vollständige Schließen der Schleuse, ohne permanente Rolltor- Aussparungen für den Tragrahmen, möglich ist.

Die Schleuse selbst ist mit einem Hubtisch ausgestattet, welcher hochgefahren wird um somit das Absetzen des Big- Bags auf die Palette und das Aushängen aus dem Tragrahmen zu ermöglichen.

Da es sich um die Verwendung von Holzpaletten handelt, sind hier Vorkehrungen bezüglich der Vermeidung des Splittereintrags in die rote Hygienezone vorzunehmen. In diesem Konzept ist aus diesem Grund eine automatisierte Bodenabsaugung nach Einfahren der Palette vorgesehen. Zudem sollte zur Abfüllung hin das Rolltor nicht am Boden sondern an einem Sockel enden, welcher etwas höher ist als die tiefgelagerte Palette in der Schleuse. So kann in Kombination mit der Druckkaskade das Vorhandensein der Holzpalette in der Schleuse während der Öffnung des Rolltores zwei legitimiert werden.

Die Clean up- Phase, jene Phase zwischen dem Schließen von Tor 1 und dem Öffnen von Tor 2 in welcher die partikulären Verunreinigungen der Schleusenluft durch das

Einbringen der Palette sich absetzten, sollte durch diese Maßnahmen erheblich verkürzt werden. Trotzdem, dass es sich hier nicht um einen Reinraum mit partikulären Vorgaben handelt, da es sich hier um eine Pulverabfüllung handelt, sollte hier die Dauer der Verriegelung der Türen für die Clean up- Phase, zur möglichst weitgreifenden Reduktion von mikrobiologischen Belastungen dieses Areals, eruiert werden. [BRANDES, 2011]

An dieser Stelle sei erwähnt, dass die Verwendung von Holzpaletten aus mikrobiologischer Sicht jener von Kunststoffpaletten vorzuziehen ist. Da durch die antibakteriellen Eigenschaften des Holzes, zum einen durch die hygroskopische Wirkung weniger frei verfügbares Wasser zugänglich ist, sowie durch sekundäre Pflanzenstoffe wie Tanninen, die Vermehrung der Mikroorganismen auf Holz erschwert wird [BOERSIG und CLIVER, 2010]. Nicht außer Acht zu lassen ist in diesem Fall jedoch die Splitterproblematik der Holzpaletten welche einer intensiven Gefahrenanalyse zur Anwendung von Kunststoffpaletten für die Verpackungsmaterialen, welche in die rote Hygienezone transportiert werden müssen bedarf, so kann unter bestimmten noch zu erörternden Hygienemaßnahmen, die Verwendung von Kunststoffpaletten in diesem Bereich angezeigt sein. In diesem Konzept wird die Verwendung von Kunststoffpaletten für diesen Fall angenommen, es sei jedoch noch einmal ausdrücklich gesagt dass dieser Punkt des Konzeptes im Rahmen der weiteren Planungen verifiziert werden muss.

Allgemeine- Schleuse

Die dritte Materialschleuse ist eine einfach gestaltete Schleuse, welche den beschriebenen allgemeinen Anforderungen gerecht wird.

3.9.4. Schleusung Material vom Lagerbereich nach Palettierungsbereich

1. Rolltor 1 (Lagerbereich) öffnen
2. Palette einfahren
3. Rolltor 1 (Lagerbereich) schließen
4. erste Umverpackung entfernen
5. Beförderung zu Rolltor 2
6. Rolltor 2 (Palettierung) öffnen
7. Palette ausfahren
8. Rolltor 2 (Palettierung) schließen

In entgegengesetzter Transportrichtung analog rückwärts verfahren.

3.9.5. Big- Bag- Schleusung

1. Palette einfahren
2. Rolltor 1 (Palettierung) schließen
3. Boden absaugen (automatisch)
4. Unterdruck aufbauen
5. Rolltor 2 (Abfüllung)öffnen
6. Big-Bag hängend hineinfahren
7. Hubtisch anheben
8. Big-Bag- Haken lösen
9. Transportrahmen herausfahren + Big-Bag Hubtisch absenken
10. Rolltor 2 (Abfüllung)schließen
11. Rolltor 1 (Palettierung) öffnen
12. Big-Bag mit Palette ausfahren
13. neue Palette einfahren
14. Rolltor 1(Palettierung) schließen

3.9.6. Scheusung Material nach rote Hygienezone

In der Materialschleuse wird von den Leersackpaletten die letzte Hygiene-Umverpackung entfernt.

Die Leersackpaletten sind doppelpalletiert, damit das Verpackungsmaterial nicht auf der Transportpalette in die höchste Hygienezone transportiert wird. Beim Herausheben der Palette in die rote Hygienezone wird nur die obere, eine Kunststoffpalette, aufgrund der großen Splitterproblematik, herausgehoben. Die untere Holzpalette verbleibt in der Schleuse und wird anschließend von der Palettierungsseite aus entfernt.

Der Ablauf der Materialschleusung ist wie folgt:

1. Palette einfahren
2. Letzte Hülle Hygieneumverpackung entfernen
3. Rolltor 1 (Palettierung) schließen
4. Rolltor 2 (Abfüllung)öffnen
5. Kunststoffpalette ausfahren
6. Rolltor 2 (Abfüllung)schließen
7. Rolltor 1 (Palettierung) öffnen
8. Holzpalette ausfahren

4. Ergebnisse und Diskussion

4.1. Relevanz des Werksbesuches in Dänemark

Die Beantwortung des ausgearbeiteten Fragebogens war aus Gründen des Zeitmangels schwierig. Von Seiten des besuchten Werkes stand die Vorstellung desselbigen sowie der Unternehmensstruktur im Vordergrund. Es wurde nur die Besichtigung der Labore nicht aber der Produktionsbereiche ermöglicht.

Eine zugesicherte nachträgliche Aufarbeitung der offenen Punkte sowie das Zusenden von Präsentationen und anderen Informationen erwies sich als äußerst problematisch bzw. wurde nicht durchgeführt. So konnte nur ein Bruchteil der Informationen die durch diesen Werksbesuch angestrebt worden waren erhalten werden.

Nichtsdestotrotz waren die Einblicke in den dortigen Prozess der Bestimmung der Hygienezonen sehr aufschlussreich. Es konnten einige der dort angewandten Kriterien zur Hygienezonenbestimmung in die hier durchgeführte HACCP- Studie eingeflochten werden.

4.2. Kürzung auf HACCP- relevante Gefahren

Die einzelnen potentiellen Gefahren müssen auf ihre HACCP- Relevanz hin überprüft werden. Hier muss qualitativ (Ja/Nein) entschieden werden ob die Gefahren dem HACCP- Konzept entsprechen. Dazu wurden im ersten Schritt die unter GHP fallenden potentiellen Gefahren aus der Dokumentation exkludiert, da diese durch das Fehlen einer permanenten Überwachung nicht Teil des HACCP- Konzeptes sein können.

Eine Herausforderung bei der Erarbeitung der potentiellen Gefahren für die Gefahrenanalyse liegt in eben jener strikten Trennung von GHP und HACCP, da selbst im Codex die Trennung dieser zwei Qualitätsmanagement- Werkzeuge nicht klar eingehalten wird.

> **„Prior to application** of HACCP to any sector of the food chain, that sector should have in place prerequisite programs such as **good hygienic practices** […] list all of the hazards that may be reasonably expected to **occur** at each step […]“ [CAC/RCP 1-1969]

So wird zwar GHP im Codex als Voraussetzung von HACCP genannt, jedoch wird in Aufgabe sechs das Listen von möglicherweise auftretenden Gefahren, zugehörig zu den Prozessstufen, gefordert. Dies ist allerdings nicht die Aufgabe von HACCP, sondern von einem gesondert zu implementierenden GHP, wie bereits Eingangs dargestellt wurde.

Aufgrund der sensiblen Zielgruppe wurden hier allerdings dennoch zunächst auch solche potentiellen Gefahren, gemäß GHP, gelistet.

Als Beispiel wäre die potentielle Gefahr der „Allergene“ zu nennen. Mit Allergenen waren an den meisten Prozessstufen verschleppte Allergene, von einer Rezeptur zur nächsten und damit Kreuzkontaminationen gemeint. Hiervon waren folgende Prozessstufen betroffen (Siehe dazu Fließdiagramm Anhang I):Filtrierung(14.), Pasteurisierung II(15.), Öl- Mischung/ Oil- Blend 2(16.6.), Filtrierung(17.), Homogenisierung(18.), Kühlung(20.), Lagerung Wet- Mix-Tank(21.), Hochkonzentrierung(23.), Hocherhitzung(24.), Druckerhöhung(26.), Sprühtrocknung(27.), Nachtrocknung(29.) und Siebung(30.)

Abbildung 12 Ausschnitt aus der Gefahrenanalyse: Allergene

Allergene	C	CP	CIP Reinigung	Allergen vorhanden	Allergene im End-produkt	Endprodukt -kontrolle (PCR vor Freigabe)	Sperrung der Charge

Allerdings wurden im weiteren Verlauf der Gefahrenanalyse diese wieder aus der HACCP- Dokumentation exkludiert, da sie nicht am Ort der potentiellen Gefährdung bzw. der betroffenen Prozessstufe in ausreichender Frequenz zu überwachen bzw. zu beherrschen sind. Zudem könnte eine Kontamination nur durch die Endproduktkontrolle festgestellt werden, welche ohnehin auf Allergene durchgeführt wird. Hinzukommt, dass durch die Endproduktkontrolle die Lokalisation der Kontamination nicht immer festgestellt werden könnte.

Somit muss diese potentielle Gefahr ohnehin durch GHP- Maßnahmen ausgeschlossen bzw. minimiert werden. Die GHP- Maßnahmen zur Vermeidung von Allergen-Einbringungen bzw. Kreuzkontaminationen sind unter anderem eine gut funktionierende CIP- Reinigung, getrennte Pulverzwischenlagerung mit deutlichen Beschriftungen sowie getrennte Hygienezonen und Zonenreinigungen.

„Mikroorganismen“ als Gefahr bei der Zumischung von Komponenten wurde in der Gefahrenanalyse an den Punkten der jeweiligen Zumischung (Prozessstufen 16.Ölzumischung, 19.Mikrokomponentenzumischung (Sulfate, Phosphate)) ebenfalls exkludiert, da auch hier auf diese Gefahr an jenen Prozessstufen, außer mittels unspezifischer GHP- Maßnahmen, kein Einfluss genommen werden kann. Die Gefahr von Mikroorganismen bei der Zumischung liegt zum einen im Eintrag durch unsaubere Prozessumgebung bzw. Personalhygiene und zum anderen durch eine Belastung der zuzumischenden Komponenten per se, wobei nur letzteres eine HACCP- relevante Gefahr darstellt. Die zuzumischenden Komponenten wurden allerdings als mikrobiologisch unkritisch eingestuft. Zudem wird diese Gefahr im weiteren Prozessverlauf durch das Vorhandensein einer zur Beherrschung dieser Gefahr befähigten Prozessstufe gebannt (CCP).

An den Schritten Sprühtrocknung (27.) und Nachtrocknung (29.) wurde aufgrund des bis dahin erreichten niedrigen Aw – Wertes des Produktes, sowie der sehr hohen Temperaturen ein mikrobiologisches Risiko hier nicht als potentielle Gefahr in das Konzept aufgenommen. Im Fließbetttrockner wird zudem das Pulver sehr rasch auf <30°C gekühlt. Und in der Kombination mit dem niedrigen Aw- Wert sollte selbst im Bereich von 60- 30°C keine mikrobiologische Gefahr drohen.

Ohnehin müssen bis zu diesen Prozessschritten jegliche Maßnahmen getroffen werden, die das mikrobiologische Risiko auf ein annehmbares Maß reduzieren, da sich anschließen keine Schritte zur Risiko- Reduzierung befinden. Hier muss das Produkt bereits zum Verzehr geeignet sein. Aus der Sicht von HACCP geht hier vom Produkt keine Gefahr mehr aus, es muss allerdings die Gefahr der Einbringung eines exogenen mikrobiologischen Risikos durch GHP Maßnahmen verhindert werden. Eine GHP-Maßnahme hierzu ist die Festlegung und Einhaltung von Hygienezonen zur

Minimierung des Risikos des Eintrages von Mikroorgansimen aus der Produktionsumgebung (siehe Hygienekonzept).

Hier ist zu sagen, dass es möglicherweise durch Windungen im Rohrsystem zur Luftfilterung (anschließende Feinpulverrückgewinnung) eine Möglichkeit zum Festsetzen von Pulver, welches allein durch die CIP nicht mit Sicherheit zur Gänze entfernt werden, kann möglich ist. Hier sind allerdings schon händische Vorreinigungen (Mannloch) diesbezüglich geplant (GHP).

Hierzu sollte jedoch jedenfalls nach Inbetriebnahme der Anlage diese Vermutung durch Pulverprobennahmen und deren mikrobiologische Untersuchung geprüft werden.

An der Prozessstufe „28. Lecithinierung“ wurde ebenfalls die potentielle Gefahr „Mikroorganismen“ aus dem Konzept herausgenommen, da die Produktkomponenten Lecithin und Butteröl als mikrobiologisch unkritisch eingestuft wurden. Natürlich wird dies, wenn der Produktionsprozess gestartet ist, auch unter Berücksichtigung der Tabelle (mit produktkomponentenbezogenen Gefahren) verifiziert werden müssen. Sollte sich entgegen der vorläufig angenommen Unbedenklichkeit des Produktes ein Risiko herausstellen, so muss hier eine Änderung diesbezüglich erfolgen.

Ebenso wurde mit der physikalischen Gefahr „Fremdkörper“ an den Prozessstufen: Lagerung Rohmilch- Tank (3.), Sprühtrocknung (27.), Nachtrocknung (29.) und Abfüllung (34.) verfahren.

Im Rohmilch- Tank wurde vorläufig die Gefahr „Fremdkörper durch Tank-Wartungsarbeiten“ ermittelt. Da hier keine permanente Überwachung möglich ist und diese Gefahr nur durch Arbeitsanweisungen und Schulungen beeinflusst werden kann, wird sie aus dem HACCP- Konzept exkludiert und mittels GHP im Qualitätsmanagement berücksichtigt, wo dann zum Beispiel nach jeder Wartung Wartungsprotokolle zu führen und zu prüfen sind.

Die bei den Prozessstufen Sprühtrocknung und Nachtrocknung möglichen Fremdkörper können nur durch Prozessapparaturen in das Produkt gelangen. Die Vorkehrungen dies zu vermeiden oder zu minimieren fällt unter die GHP. Im weiteren Prozessablauf wird ohnehin das von ihm ausgehende Risiko für den Verbraucher durch nachfolgende Siebe

und Magnete (es handelt sich hier fast ausschließlich um magnetische Fremdkörper) beherrscht. Aus diesem Grund werden Fremdkörper an diesen Stufen nicht in die weiterführende Gefahrenanalyse und somit nicht in das HACCP- Konzept aufgenommen.

Die Fremdkörperproblematik an der letzten Prozessstufe, der Abfüllung, im eigenen Unternehmen muss mittels GHP- Maßnahmen minimiert werden, da nachfolgend nur für die 25kg- Säcke eine Metalldetektion erfolgen kann. Somit können nicht-metallische Fremdkörper sowie Fremdkörper in den Big- Bags, welche möglicherweise durch die Prozessapparaturen oder durch menschliches Fehlverhalten nach der letzten Siebung in das Produkt gelangen mögen, nicht mehr detektiert werden. Da es sich hier allerdings nicht um eine Endverpackung handelt und die Kontrolle auf Fremdkörper ohnehin im nachfolgenden weiterverarbeitenden Betrieb erfolgen muss, wird diese Gefahr in das betriebseigene HACCP- System nicht integriert, muss aber im System des nachfolgenden Betriebes beherrscht werden.

Die Verwendung einer falschen Verpackung bei der Abfüllung (34.) wurde ebenfalls als Gefahr berücksichtigt jedoch nicht in das HACCP- Konzept aufgenommen, da es sich hier nicht um eine Endverpackung handelt und zum heutigen Stand (Stand 30.Oktober 2012) zu Beginn der Produktion vorerst nur eine Rezeptur produziert und abgefüllt werden soll. Zudem sollte diese Problematik durch GHP erfasst werden. Bei Erweiterung des Produktionsspektrums wird hier eine Überarbeitung des GHP-Konzeptes an dieser Stelle erforderlich sein.

Bei der Mikrokomponentenmischung (19.) wurde aufgrund der Unbedenklichkeit der Komponenten, der Phosphate und Sulfate, die als technische Hilfsstoffe dienen und deren „Fehldosierung“ daher während des Produktionsprozesses festzustellen ist (z.B. Klumpenbildung während der Produktion) aus dem HACCP- Konzept exkludiert. Diese Gefahr soll mittels GHP- Maßnahmen z.B. durch Rezepturabgleich mittels Barcode- und Gewichtsabgleich unter Kontrolle gehalten werden.

An dieser Stelle sei gesagt, dass die Gefahr „toxische Erhitzungsprodukte“ in diesem HACCP- Konzept aufgrund der sehr lückenhaften Informationen zu dem zukünftig produzierten Base- Powder und seines exakten Prozessverlaufes diese Gefahr nicht in

die zeitlich begrenzte vorläufige HACCP- Studie mit eingebunden worden ist. Diese allerdings in die eigentliche HACCP- Studie für dieses Produkt unabdingbar integriert werden muss. Auch generelle Veränderung der Zutaten durch den Erhitzungsprozess sollte in der nächsten Risikoanalyse auch aufgrund der möglichen Einwirkungen auf den Nährwert, z.b. durch oxidierte Fettsäuren, mit einbezogen werden [GOTOH et al., 2006].

4.2.1. Zugabe von Omega 3 Fettsäuren

Die Ursprungs- Fettsäuren der Omega 3- und Omega 6- Fettsäurefamilien kann der menschliche Körper nicht selbst synthetisieren, hierbei handelt es sich um α-Linolensäure (18:3n-3) und Linolsäure (18:2n-6), welches somit essentielle Fettsäuren sind und mit der Nahrung aufgenommen werden müssen [INNIS , 2007] [INNIS., 2005]**.** Durch enzymatische Desaturierung und Elongation kann ausgehend von diesen beiden Fettsäuren Arachidonsäure (ARA, 20:4n-6), Eicosapentaensäure (EPA, 20:5n-3) und Docosahexaensäure (DHA, 22:6n-3) gebildet werden, welche wichtige Funktionen im Körper übernehmen [INNIS, 2007] [INNIS, 2005]**.**

Omega- 3- und Omega- sechs- Fettsäuren beeinflussen Membran Lipid- Protein-Interaktionen, Inter- und Intra- zelluläre- Kommunikation sowie die Generierung von ARA, EPA und DHA und somit auch die Synthese von Eicosanoiden sowie Resolvinen und wirken auf die Genexpression mittels Transkriptionsfaktoren ein [INNIS, 2007].

DHA erfüllt beim Erwachsenen wie auch im Säugling wichtige Funktionen und ist ein wichtiger Bestandteil des Zentralnervensystems [INNIS, 2008]. Sie ist Hauptbestandteil der neuronalen Zellen der Retina und macht ebenfalls einen großen Teil der Membranlipide der grauen Substanz des Gehirnes aus [GIBSON et al., 2013] [INNIS, 2008]. Zu geringe Mengen an n-3- Fettsäuren in der Nahrung führen zu niedrigen DHA-Konzentrationen in den Geweben wodurch die Bildung und Erweiterung der neuronalen und retinalen Membranen gestört ist, dies führt somit zu einer verminderten Sehleistung und Lernbeeinträchtigungen verglichen mit ausreichender diätetischer n-3-Fettsäureversorgung [GIBSON et al., 2013] [INNIS, 2005].

Laut Diätverordnung muss eine Säuglingsnahrung nach Rekonstitution mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) α-Linolensäure enthalten, das Verhältnis von Linolsäure zu α-Linolensäure muss mindestens 5:1 und darf höchstens 15:1 betragen. Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte n-3- Fettsäuren dürfen mit einem Anteil von höchstens 1% am Gesamtfettgehalt hinzugefügt werden. Zudem darf der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein [DiätV, Anlage 10]. Und der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein [DiätV, Anlage 10].

Da schon vor Produktionsbeginn bekannt ist, dass die Omega-3- Öle in tiefgefrorener Form angeliefert werden und dieser Zustand bis kurz vor der Verwendung des Öls gesichert werden muss, ist hier zunächst die Kontrolle der Lagerbedingungen offensichtlich. Ob dies nun unter GHP oder HACCP fällt war daher zu erörtern.

Auch hier stellt sich wieder das Problem, dass noch keine genauen Rezepturen bekannt sind und somit die zugesetzten Mengen bzw. der Anteil am fertigen Produkt ungewiss sind. Dies erschwert eine Risikobewertung, nichtsdestotrotz wurde auch ohne diese Informationen versucht die Zuteilung dieser Problematik zu GHP bzw. HACCP zu treffen.

Die Omega- 3 Fettsäure- Mischung wird in den üblichen Gebinden: Fässern mit 20-25kg Volumen und IBC-Container (Intermediate Bulk Container) mit 200/500/1000kg tiefgekühlt angeliefert und bei entsprechenden Temperaturen (< -18°C) gelagert werden. Es stellt sich also die Frage, ob für den Konsumenten bei Nichteinhaltung der Lagerbedingungen das Risiko einer Gesundheitsgefährdung besteht.

In der Studie von Guillen und Goicoechea wurde die Oxidation von Sonnenblumenöl in geschlossenen Gebinden bei Raumtemperatur untersucht. Hier wurde selbst bei limitierter Sauerstoffverfügbarkeit die Bildung der üblichen Oxidationsprodukte wie Säuren, Alkohole, Ester, Kohlenwasserstoffe, Ketone, Aldehyde und Alkene beobachtet. Zudem wurde erstmals die Bildung oxygenierter Derivate von Akanalen und einigen toxischen oxygenierten α-, ß- ungesättigten Aldehyden mit

Funktionalengruppen wie: Hydroxy-, Oxo- und Epoxy- Gruppen bei Sonnenblumenöl unter diesen Bedingungen festgestellt [GUILLEN und GOICOECHEA, 2008].

Davon ausgehend, dass die Omega- 3- Fettsäure- Mischung weniger stabil gegenüber Oxidation ist als ein Sonnenblumenöl muss hier besonderes Augenmerk auf die Einhaltung der entsprechenden Lager- und Auftaubedingungen geachtet werden, um Oxidationsprozesse, welche wie oben beschrieben auch in derart geschlossenen Gebinden bei Raumtemperatur vorherrschen, zu minimieren.

Die Bildung von Hydroperoxiden und Carbonylen setzen den Grundstein für eine große Bandbreite an schädigenden Reaktionen in Lebensmitteln wie Änderungen in der Konformation von Proteinen sowie deren Löslichkeit, Verlust von Enzym- und anderen biologischen Aktivitäten, Spaltung und Kreuzverbindungen, welche zu deutlichen Strukturveränderungen und Verlust des Nährwertes führen [SCHAICH et al., 2013]. Somit sind die Gesamtqualität sowie die Haltbarkeit des Endproduktes durch oxidierte Fettsäuren beeinträchtigt.

Da durch die Oxidation von Fettsäuren ein Verlust des Nährwertes [GOTOH et al., 2006] [SCHAICH et al., 2013] und die Möglichkeit der Bildung von toxischen Zwischenprodukten besteht, muss hier auch ohne Kenntnis der genauen Zusammensetzung der Fettsäuremischung und des Gesamtproduktes von einer möglichen Gefährdung des Konsumenten bei Nichteinhaltung der Lagerbedingungen der Omega-3- Fettsäuremischung ausgegangen werden. Daher wurde dieser Punkt in das HACCP- Konzept integriert.

4.3. Festlegung des CCP mittels Entscheidungsbaum

„There may be more than one CCP at which control is applied to address the same hazard.“ [CAC/RCP 1-1969]

Wenngleich in Aufgabe Sieben des Codex erklärt ist, dass prinzipiell mehrere CCP‘s für eine Gefahr in einem Konzept bestehen dürfen, sollte dennoch angestrebt werden so wenig CCP‘s wie möglich festzulegen, um ein überschaubares und gut handhabbares HACCP- Konzept zu implementieren.

Aus diesem Grund wurde hier nach Absprache mit der Leitung des Qualitätsmanagements der Prozessschritt „Pasteurisierung II“ (15.) vorerst nicht als CCP festgelegt, da dies nicht der letzte Erhitzungsschritt im Prozess ist.

Nach neuerlichen Überlegungen wurden jedoch zwei CCP’s festgelegt. Zwar ist der Prozessschritt Hocherhitzung (24.) dazu geeignet die mikrobiologischen Gefahren zu beherrschen, wird aber nicht zu diesem Zwecke eingesetzt. Zudem sind derzeit auch die Länge der Erhitzungseinheit (entspricht Erhitzungsdauer) sowie die genaue Produkttemperatur nach dem Durchlaufen dieser Einheit noch nicht bekannt.

Daher wurden beide Prozessschritte „Pasteurisierung II“ als auch „Hocherhitzung“ als CCP mittels des Entscheidungsbaumes festgelegt, welcher durch seinen Aufbau ohnehin zur Festlegung mehrerer CCP’s für eine Gefahr führt. Das Zusammenkürzen der CCP’s würde sich daran anschließen, wurde jedoch in diesem Fall wie oben erläutert unterlassen.

Beantwortung des Entscheidungsbaumes für den Prozessschritt „Pasteurisierung II“:

Q1: Welche Überwachung ist nach der Risikobewertung notwendig?

Die mikrobiologische Gefahr am Prozessschritt Pasteurisierung II wurde bei der Ermittlung der Risikoprioritätszahl mit einer hohen Bedeutung des Fehlers (3) und einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit (2) bewertet, was zu einer Risikoprioritätszahl von Vier führt. Dies bedeutet, dass eine spezielle Überwachung zur spezifischen Steuerung des Risikos an dieser Stufe erforderlich ist.

Q2: Sind die relevanten speziellen Überwachungen vorhanden und wurden diese implementiert?

Da für diesen Prozessschritt eine permanente Überwachung in Form von zwei unabhängigen Temperatursensoren als auch ein Durchflussmesser geplant sind, wurde diese Frage mit „Ja“ beantwortet.

Q3: Ist diese Überwachung speziell für die Beseitigung des Risikos vorgesehen oder reduziert dieses auf ein akzeptables Niveau während der Produktionsphase?

Durch die permanente Temperaturüberwachung kann das Risiko maßgeblich gesenkt werden. Eine Unterschreitung des Grenzwertes von 75°C wird sofort festgestellt und führt zu einem automatischen Ausfahren der Anlage und somit wird das Verwenden eines nicht ordnungsgemäß pasteurisierten Produktes verhindert.

Diese Frage kann somit mit „Ja“ beantwortet werden und führt hier zu einem CCP.

Beantwortung des Entscheidungsbaumes für den Prozessschritt „Hocherhitzung“:

Q1: Welche Überwachung ist nach der Risikobewertung notwendig?

Die mikrobiologische Gefahr am Prozessschritt Pasteurisierung II wurde bei der Ermittlung der Risikoprioritätszahle mit einer hohen Bedeutung des Fehlers (3) und einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit (2) bewertet, sodass hier eine Risikoprioritätszahl von vier resultiert. Dies bedeutet, dass eine spezielle Überwachung zur spezifischen Steuerung des Risikos an dieser Stufe erforderlich ist.

Q2: Sind die relevanten speziellen Überwachungen vorhanden und wurden diese implementiert?

Da für diesen Prozessschritt eine permanente Überwachung in Form von zwei unabhängigen Temperatursensoren, als auch ein Durchflussmesser geplant sind wurde diese Frage mit „Ja“ beantwortet.

Q3: Ist diese Überwachung speziell für die Beseitigung des Risikos vorgesehen oder reduziert dieses auf ein akzeptables Niveau während der Produktionsphase?

Durch die permanente Temperaturüberwachung kann das Risiko maßgeblich gesenkt werden. Eine Unterschreitung des Grenzwertes von 89°C wird sofort festgestellt und führt zu einem automatischen Ausfahren der Anlage und somit wird das Verwenden eines nicht ordnungsgemäß pasteurisierten Produktes verhindert.

Diese Frage kann somit mit „Ja“ beantwortet werden und führt hier zu einem CCP.

4.4. Relevanz der vorläufigen HACCP- Studie

Eine vorläufige HACCP- Studie ist in jedem Falle vor der Einführung einer neuen Produktionslinie oder dem Verändern eines Produktionsprozesses von großer Bedeutung. Durch sie kommt es zum ersten intensiven Auseinandersetzen mit dem neuen Produkt, seiner Herstellung, den potentiellen Risiken und den dadurch aufkommenden Anforderungen an das Unternehmen.

Durch die Studie werden die ersten Mitarbeiter aus gleich mehreren Bereichen des Unternehmens mit dem neuen Produkt konfrontiert und sensibilisiert, sei es in HACCP-Team- Sitzungen oder in Einzelgesprächen.

Das Einleiten eines Umdenkprozesses ist vor allem in einem Werk wie dem am Standort Pronsfeld von hohem Stellenwert. Bislang lag hier der Schwerpunkt der Produktion auf ultrahoch erhitzten Haltbarprodukten, dessen potentielle Risiken für den Verbraucher durch die Herstellungsweise sehr gut unter Kontrolle zu halten sind. Ein so spezialisiertes Unternehmen auf eine völlig neue Produktionsline, in diesem Falle sogar für eine Risiko- Verbraucher- Gruppe zu sensibilisieren ist hier ein nicht zu verachtender Faktor.

Diese erste Konfrontation und das Anregen von Umdenkprozessen wird durch eine vorläufige HACCP- Studie in einem frühen Stadium bewirkt und kann somit auch Probleme bezüglich der Lebensmittelsicherheit aufgrund mangelnder Kenntnisse über das Produkt bereits in der Planungsphase der Produktionslinie aufdecken.

4.5. Relevanz des Hygienekonzepts

Für die Umsetzung des HACCP- Konzeptes muss ein GHP- Konzept implementiert worden sein, daher kommt dem Hygienekonzept als GHP- Maßnahme eine große Bedeutung zu.

Das Hygienekonzept sorgt für die maßgebliche Grundlage eines wirkungsvollen HACCP- Konzept und soll eine angemessene Organisation und Hygiene des Produktionsbereiches gewährleisten.

Der Hygieneaspekt und dessen Relevanz unterscheiden sich signifikant von dem der bisherigen Produktion, da das Base- Powder ausschließlich für eine Risiko-Konsumentengruppe hergestellt wird. Zwar wurde bisher die Bewertung der Produktionsbedingungen und Hygienestandards immer auch unter Einbeziehung von Risikogruppen getroffen, allerdings ist der Hygieneanspruch bei der neuen Produktionslinie wesentlich höher.

Hier müssen daher andere organisatorische und bauliche Maßnahmen durchdacht und umgesetzt werden wie z.B. Hygieneschleusen, Umkleiden welche in Schwarz- und Weiß-Bereiche getrennt sind, Zugangsbeschränkungen usw. Bei der Erstellung des Hygienekonzeptes wurden dazu mögliche und nötige Maßnahmen im Sinne der GHP in Betracht gezogen und die für den Betrieb geeigneten Maßnahmen zusammengestellt.

5. Schlussbetrachtung

Die durchgeführte vorläufige HACCP- Studie sowie die Erstellung des Hygienekonzepts wurde anhand des Grundstocks für Babynahrungserzeugnisse, dem Base– Powder, unter Berücksichtigung sämtlicher Gefahren und Gefahrenklassen erstellt.

Die anfänglich getroffene Entscheidung die vorläufige HACCP Studie sowie die Erstellung des Hygienekonzepts anhand des Base– Powders und nicht am herkömmlichen Milchpulver durchzuführen, liegt darin begründet, dass auf diese Weise die für diese Produktionsstätte nötigen höchsten Anforderungen an die Hygiene gestellt und bewertet wurden. Eine Bewertung anhand des Milchpulvers wäre in diesem Fall daher nicht zielführend gewesen.

Durch die Ausarbeitung des HACCP- Systems für die Base- Powder- Produktion sollte der Forderung nach einem HACCP- Konzept durch das EU- Hygiene- Paket auch für die neue Produktionslinie am Standort Pronsfeld entsprochen werden. Im Fokus dieser Arbeit stand somit die Beherrschung von konsumbedingten Gesundheitsgefährdungen für die besonders sensible Zielgruppe der Säuglinge.

Die Voraussetzung zur Durchführung dieser Arbeit war aufgrund der noch nicht definierten Rezeptur des Produktes nicht ideal. So konnten nicht alle potentiellen Gefahren in die Studie integriert werden, wie die bereits erwähnten potentiell toxischen Erhitzungsprodukte, deren Risikobewertung ohne genaue Rezeptur nicht sinnvoll war. Wenngleich zur Problematik der Oxidation des Omega- 3- Fettsäure- Gemisches eine Risikobewertung durchgeführt wurde, so wäre diese mit Bezug auf eine genaue Rezeptur weitaus realistischer.

Die Schwierigkeit bei der Durchführung der HACCP- Studie lag in der strikten Trennung von HACCP- und GHP- Elementen. Diese wird leider in vielen Dokumenten so zum Beispiel auch im „Guidance document“ der Europäischen Kommission für Gesundheit und Verbraucher nicht eingehalten, was eine Umsetzung mit klarer Trennung dieser zwei Qualitätsmanagent- Werkzeuge erschwert.

Der FAO/ WHO- Codex Alimentarius fordert das Vorhanden sein von „Prerequisite Programs“ wie unter anderem die Gute Hygienepraxis (GHP) vor der Implementierung eines HACCP- Konzeptes.

Aufgrund der Einführung eines neuen Produktes, wurde hier zum Kennenlernen des Produktes und dem mit ihm potentiell verbundenen Gefahren, abweichend von der eigentlichen Abfolge erst anschließend an die HACCP- Studie ein Hygienekonzept, als Teil der GHP, erstellt. Dies ist darin begründet, dass somit potentiellen Gefahren, die dem Produkt während des Produktionsprozesses aus der Produktionsumgebung drohen, besser aufgedeckt und eingeschätzt werden konnten.

So konnte festgestellt werden, dass die Gefahr durch Mikroorganismen und Sporenbildnern durch die während des Prozessablauf angewendete Pasteurisierung prinzipiell ausreichend gebannt wird, der Guten Hygienepraxis kommt hier die Aufgabe der Vermeidung einer Rekontamination besonders ab dem Zeitpunkt der Sprühtrocknung zu. So wurden entsprechende Hygienezonen und –Maßnahmen für die einzelnen Produktionsbereiche in einem Hygienekonzept festgelegt.

Die Einbringung von Mikroorganismen in die Produktionsstätte muss so gering wie möglich gehalten werden. Die vollständige Entfernung der Mikroorganismen aus der Produktionsstätte, vor allem dem Enterobacter sakazakii, einem Mikroorganismus mit hohem Assoziationsgrad von Säuglingsinfektionen durch Babynahrungserzeugnisse, ist heutzutage noch nicht möglich. Aus diesem Grund wurden diverse Maßnahmen festgelegt, wie unter anderem die Unterteilung der Umkleiden in Schwarz- und Weißbereiche sowie eine zusätzliche Hygieneschleuse zum Abfüllbereich, um die Kontamination der Produktionsumgebung so gering wie möglich zu halten.

Die Erarbeitung der Ausgangsvoraussetzungen für die Gefahrenanalyse wie die Beschreibung des Produktes, die Dokumentation des beabsichtigten Gebrauchs, insbesondere allerdings das Erstellen der Fließdiagramme nahm durch die zunächst fällige Erarbeitung des vorrausichtlichen Prozessablaufes sehr viel Zeit in Anspruch.

Parallel zur Erarbeitung des Prozessablaufes wurden, ausgehend von den bisher bekannten Zutaten des Produktes, zunächst komponentenbezogen potentielle Gefahren aufgelistet, um den Ursprung der zu bewertenden potentiellen Gefahren bzw. der im

Produktionsbetrieb zukünftig möglicherweise auftretenden Gefahren zuordnen zu können. So ist nicht nur das Wissen über die Stufe der Produktion, an welcher diese auftritt bzw. aufgetreten ist gegeben, sondern dessen möglicher Ursprung in der jeweiligen Komponente kann leichter identifiziert werden. Somit können etwaige Fehler, liegen diese auch bei einem zuliefernden Betrieb, für die weitere Produktion ausgeschaltet werden.

Um die Gefahrencharakterisierung auszubauen, wurde in die Dokumentation zusätzlich die „Entwicklung der Gefahrenquantität im Verarbeitungsprozess“ mit Verweisen auf die jeweils betroffenen Prozessstufen integriert. Diese dient nicht zuletzt dem Kennenlernen der potentiellen Gefahren, deren wesentlichen Eigenschaften und dem Wissen über die Einflussnahme auf eben jene.

Nach der prozessbezogenen Auflistung der potentiellen Gefahren wurde eine quantitative Gefahrenanalyse mit zahlenmäßiger Festlegung der jeweiligen Gefahrenquantität (RKZs) durchgeführt. Jede potentielle Gefahr wurde im Anschluss daran auf das Entsprechen der HACCP- Zielsetzung geprüft und bei Nicht-Entsprechen als nicht HACCP- relevante Gefahr gestrichen.

Dazu wurden im ersten Schritt die unter GHP fallenden potentiellen Gefahren aus der Dokumentation exkludiert, da diese durch das Fehlen einer permanenten Überwachung nicht Teil des HACCP- Konzeptes sein können und somit ohnehin durch GHP-Maßnahmen ausgeschlossen bzw. minimiert werden müssen.

Im Falle der Lagerbedingungen eines Omega- 3- Fettsäuregemisches war die Zugehörigkeit zu GHP bzw. HACCP zunächst zu erörtern. Da durch die Oxidation von Fettsäuren die Möglichkeit eines Nährwertverlustes sowie der Bildung von toxischen Komponenten besteht, musste hier auch ohne Kenntnis der genauen Zusammensetzung der Fettsäuremischung sowie des Gesamtproduktes von einer möglichen Gefährdung des Konsumenten bei Nichteinhaltung der Lagerbedingungen ausgegangen werden. Aus diesem Grund wurde dieser Punkt in das HACCP- Konzept integriert.

Anschließend folgte die Festlegung von Lenkungsmaßnahmen sowie die Auswahl der Monitoring- Parameter und deren Monitoring um eine permanente Überwachung der Gefahrenbeherrschung zu ermöglichen. Ergänzend wurden Grenzwerte und

Korrekturmaßnahmen festgelegt. Durch diese Maßnahmen und Festlegungen kann im laufenden Produktionsprozess festgestellt werden, ob die potentiellen Gefahren noch unter Kontrolle sind und gegebenenfalls rechtzeitig lenkend oder korrigierend eingegriffen werden.

Im Rahmen der Gefahrenanalyse wurde zur Ordnung der Gefahren entsprechend ihrer Bedeutung für den Konsumenten die Risikoprioritätszahl (RPZ) anhand eines Bewertungsschemas ermittelt. Die RPZ wurde sodann zur Ermittlung der Kritischen Kontrollpunkte (CCP's) mittels, des gemäß dem Codex Alimentarius angewandten, Entscheidungsbaum herangezogen.

Es wurden zwei Prozessschritte, die „Pasteurisierung II" als auch die „Hocherhitzung", als CCP's mittels des Entscheidungsbaumes ermittelt. Das Zusammenkürzen der CCP's wurde in diesem Fall unterlassen, da der Prozessschritt der Hocherhitzung zwar dazu geeignet ist die mikrobiologischen Gefahren zu beherrschen, aber nicht zu diesem Zwecke eingesetzt wird und somit nicht anstelle der Pasteurisierung II als alleiniger CCP benannt werden kann.

Da es sich hier um die Einführung einer völlig neuen Produktgruppe am Standort Pronsfeld handelt, wird dem Hygienekonzept ein besonders hoher Stellenwert zuteil. Hier wurden die für den Betrieb geeigneten organisatorischen und baulichen Maßnahmen im Sinne der GHP zusammengestellt, um ein Hygieneniveau zu erreichen, welches in dieser Weise bei den bisherigen Produktionslinien nicht erforderlich war.

Das erarbeitete Hygienekonzept beinhaltet zunächst die Einteilung der Produktionsbereiche in drei Hygienezonen. Dies erfolgte unter Einbeziehung von baulichen, personellen sowie produkt- und prozessbezogenen Kriterien.

Es folgte die Definition von Laufwegen und der zu durchlaufenden Schleusenprozesse für das Personal sowie der Ein- und Ausschleusungswege des Materials. Besonderes Augenmerk wurde hier auf die Durchgangsproblematik hin zur höchsten Hygiene Zone gelegt (Rot). Da sich hier durch die Lokalisation anschließend an den Palettierungsbereich die Notwendigkeit einer Personen- Schleuse ergibt.

Ein sich daraus ergebender weiterer Schwerpunkt des Konzeptes ist die Ausstattung der Personenschleuse.

Hier war zu beachten, dass die Hygieneschleuse der Reinheitsklasse der sich anschließenden Hygienezone entsprechen muss. Das gleichzeitige Öffnen von mehr als einer Tür der Schleuse zur gleichen Zeit soll hier durch eine Sperre unterbunden werden. Es muss verhindert werden, dass eine Luftströmung von der Schleuse nach dem Abfüllbereich erfolgt, dazu sollte eine Druckkaskade von 10-15 Pascal Druckunterschied aufgebaut werden.

Es wurde eine Trennung der Hygieneschleuse in zwei Bereiche durch das Sit- over-System vorgesehen, welches logisch in die Aktivitäten des Personals mit einbezogen werden kann. Eine weitere Maßnahme, um die mikrobielle Belastung des Abfüllbereiches so gering als möglich zu halten, ist die mit der Türsperre zum Abfüllbereich verbundene Handdesinfektion

Die Schleuse wurde der ISO 14644-4 entsprechenden geplant. Es wurden Spinde zur Bereitstellung und Zwischenlagerung der Hygienekleidung und ergänzender Bestandteile (Handschuhe, Mundschutz, etc.), sowie die Möglichkeit zur Entsorgung getragener Kleidung vorgesehen. Ebenfalls wurde die Handwaschung,- trocknung sowie –desinfektion berücksichtigt und wie bereits erwähnt zwangsgeführt.

Für die drei Materialschleusen, welche sich zwischen dem Palettierungsbereich und der höchsten Hygienezone, dem Bereich der Abfüllung, befinden und welche an beiden Seiten durch Rolltore verschlossen werden, wurden ebenfalls die Ausstattung sowie das Schleusenverfahren im Hygienekonzept definiert.

Zwei Schleusen schließen sich direkt an die Big- Bag- Befüllstation an. Die dritte steht zum Transport von Verpackungsmaterialien und Verpackungsmüll bereit.

Um die Verwendung von Holzpaletten in den Big- Bag- Schleusen zu legitimieren, wurden hier Vorkehrungen bezüglich der Vermeidung des Splittereintrags in die rote Hygienezone geplant. So soll durch eine automatisierte Bodenabsaugung nach dem Einfahren der Palette, sowie dem Bau eines Rolltor-Sockels auf der Seite der Abfüllung,

als auch dem Aufbau von Druckkaskaden die Splitterproblematik in diesem Konzept beherrscht werden.

Des Weiteren wurden Zugangsbeschränkungen für die Schwarz-/ Weißbereiche sowie für die Produktionsbereiche festgelegt und Maßnahmen zum Benutzen des Pausenraumes, welcher sich im Schwarz- Bereich befindet definiert als auch Festlegungen zum Besuchermanagement getroffen.

Als Anstoß zur Auseinandersetzung mit der Thematik des Base- Powders und dessen zukünftiger Produktion am Standort Pronsfeld war die Durchführung dieser vorläufigen HACCP- Studie, ebenso wie die Erstellung des Hygienekonzeptes von großer Relevanz. Es konnte so ein Umdenkprozess weg von den UHT- Produkten hin zu der Produktion eines diätetischen Lebensmittels hin initiiert werden.

Das Hygienekonzept sorgt, als GHP- Werkzeug, maßgeblich für die Grundlage eines wirkungsvollen HACCP- Konzeptes und soll eine angemessene Organisation und Hygiene des Produktionsbereiches gewährleisten, wenngleich hier das Augenmerk auf die Festlegung von Hygienezonen im Trockenwerk und der im Rahmen dieser zu treffenden Maßnahmen und Vorkehrungen gerichtet wurde. So sollte zur Vervollständigung das Konzept um die MBVA erweitert und um Punkte der Versorgungstechnik wie Abwasserführung und Belüftungsdetails ergänzt werden.

6. Zusammenfassung

Der erste Schritt zur Erfüllung der Forderung nach einem HACCP- Konzept des EU-Hygiene- Paketes wurde mittels der vorläufigen HACCP- Studie für die neue Produktionslinie des Base- Powders sowie des Milchpulvers beschritten. Diese Studie wurde ebenso wie das Hygienekonzept an den höchstmöglichen Anforderungen an die Produktionsumgebung, im Sinne der Risikokonsumentengruppe der Säuglinge, gemessen.

In Rahmen dieser Arbeit wurden zwei kritische Kontrollpunkte festgelegt, wobei es sich um den letzten Pasteurisierungsschritt und die dem Sprühturm vorgeschaltete Hocherhitzung des Wet- Mixes handelt.

Durch fehlende Rezepturen ist die vorläufige HACCP- Studie eher theoretisch bzw. in einigen Punkten wie der Gefahrenanalyse der potentiellen toxischen Erhitzungsprodukte bzw. der Problematik der Oxidation des Omega- 3- Fettsäure- Gemisches zukünftig weiter auszubauen.

Die vorläufige HACCP- Studie dient somit als Grundstock und muss nach Fertigstellung der Produktionsstätte anhand der endgültigen Rezepturen erweitert werden, um ein wirkungsvolles HACCP- Konzept zu implementieren.

Nach dem Erarbeiten des Prozessablaufes wurde ersichtlich, dass der Guten Hygienepraxis vorrangig die Aufgabe der Vermeidung einer Rekontamination des Produktes ab dem Zeitpunkt der Sprühtrocknung zukommt. Diesbezüglich wurde ein Hygienekonzept, mit den Schwerpunkten der Festlegung von drei Hygienezonen sowie der Ausstattung der Personen- Hygieneschleuse, welche zum Absackungsbereich führt ausgearbeitet. Die Konzeptionierung der Personenschleuse wurde durch die Zweiteilung dieser, mittels einer Sit- Over Bank, der Einhaltung der Reinheitsklasse des sich anschließenden Absackungsbereiches, gerecht.

Das Hygienekonzept sorgt als GHP- Werkzeug für eine angemessene Organisation und Hygiene im Produktionsbereich der neuen Produktionslinie des Base- Powders und kann so das Risiko einer Rekontamination des Produktes minimieren.

7. Summary

European hygiene regulations require the implementation of a HACCP- Concept. In order to meet them, first steps were taken by preparing a preliminary HACCP- Study for the new production line of base- powder and milk powder. This HACCP- Study as well as the elaborated hygiene concept met the highest requirements of the production environment since the consumers are infants and therefore a high risk group.

In this Master thesis, two Critical Control Points were defined. These two CCP's are the last pasteurization step and the heat treatment of the wet mixture before it enters the spray dryer. The missing recipes led to a very theoretical preliminary HACCP- Study which has to be adapted to the results of the hazard analysis of the potentially toxic heat products and the oxidation of the omega- 3- fatty- acid- mixture.

The framework of the HACCP- Concept was established by developing the preliminary HACCP- Study. An update, which has to be done after completion of the production site, should be based on the preliminary study but it has to be improved by utilizing the final mixture recipes to implement an effective HACCP- Concept.

After the process flow was developed, it was obvious that the primary task of the Good Hygienic Practice was the avoidance of a recontamination of the product from the spray drying process. Therefore a hygiene concept was established.

The main focus was the definition of three hygiene zones as well as the interior of the hygienic person lock which leads to the filling area. The conceptional design of the person lock focused on the compliance with the purity level of the filling area. For that reason bisection was induced by the use of a sit- over- bench. Thus the hygienic concept as a GHP- tool provides an adequate hygienic regime in the production environment of the new base- powder production and therefore minimizes the risk of a recontamination of the product.

8. Literaturverzeichnis

Anonym. Das neue EU- Hygienepaket. Internet: http://www.lebensmittelhygiene-haccp.at/dl/Hygienepaket.doc (Stand: 9.10.2012)

Anonym. Zusammenfassung der EU- Gesetzgebung: Lebensmittelhygiene. Internet: http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/veterinary_checks_and_food_hygiene/f84001_de.htm (Stand: 9.10.2012)

Boersig M R, Cliver D O. The Role of Pallets in Microbial Food Safety. Food Protection Trends, 2010, 30 (Nr. 10): 576- 579

Brandes R. Schleusenkonzepte. In: GMP- Berater V 3.2. (auf CD-Rom, Einzelplatzversion) Maas& Peither AG, GMP- Verlag, Schopfheim; Update Juli 2011

Codex Alimentarius Commission. Code of hygienic practice for powdered formulae for infants and young children CAC/RCP 66-2008. Internet: http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?no_cache=1

Codex Alimentarius Commission. General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969. Revision 4- 2003. Internet: www.codexalimentarius.org/input/download/standards/23/CXP_001e.pdf 04.01.2013 9.30 Uhr

EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission for review of the opinion on microbiological risks in infant formulae and follow- on formulae with regard to Enterobacteriaceae as indicators. The EFSA Journal, 2007, 444: 1-14

FAO/WHO. Enterobacter sakazakii and other microorganisms in powdered infant formula, 2004, Internet: ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5502e/y5502e00.pdf (Stand: 12.03.2013)

Fellner C, Riedl R. HACCP nach dem FAO/WHO-Codex- Alimentarius Theoretische Grundlagen und praxisbezogene Hilfestellungen zur Umsetzung des HACCP-Konzepts, 2. überarbeitete und erweiterte Auflage. Behr's Verlag, Wien, 2009.

(1) Vorwort zur 1. Auflage
(2) HACCP- Die Historische Entwicklung des Konzepts
(3) Erläuterungen zu Grundbegriffen
(4) Codex der Referenzstandard: FAO/ WHO- Codex Alimentarius
(5) HACCP- Unklarheiten und Widersprüche im Codex
(6) HACCP- Grundlagen, Funktionsweise, Definitionen
(7) Einführung
(8) HACCP- die Implementierung des Systems
(9) HACCP die Vorschreibungen durch den Gesetzgeber

Gibson R A, Neumann M A, Lien E L, Boyd K A, Tu W C. Docosahexaenoic acid synthesis from alpha-linolenic acid is inhibited by diets high in polyunsaturated fatty acids. Prostaglandins, Leukotrienes and Essential Fatty Acids, 2013; 88: 139-146

Glaser K. Grundsätze der Guten Hygienepraxis (GHP) und des HACCP- Systems, 4. Auflage. Wirtschaftskammer Wien, 2008.

Gotoh N, Watanabe H, Osato R, Inagaki K, Iwasawa A, Wada S. Novel approach on the risk assessment of oxidized fats and oils for perspectives of food safety and quality. I. Oxidized fats and oils induces neurotoxicity relating pica behaviour and hypoactivity. Food and Chemical Toxicology, 2006, 44: 493- 498

Guillen M D, Goicoechea E. Formation of oxygenated α, ß- unsaturated aldehydes and other toxic compounds in sunflower oil oxidation at room temperature in closed receptacles. Food Chemistry, 2008, 111:157-164

Innis S M. Dietary omega 3 fatty acids and the developing brain. Brain Research, 2008, 1237: 35-43

Innis S M. Essential fatty acid metabolism during early development. In: Burrin DG, editor. Biology of metabolism in growing animals. Elsevier Science B.V, Amsterdam 2005, p. 235-74 Part III

Innis S M. Fatty acids and early human development. Early human development, 2007, 83: 761-766

Reich F, König R, von Wiese W, Klein G. Prevalence of Cronobacter spp. In a powdered infant formula processing environment. International Jounal of Food Microbiology, 2010, 140:214-217

Schaich K M, Shahidi F, Zhong Y, Eskin N A M. Chapter 11- Lipid Oxidation. In: Biochemistry of Foods (Third Edition),2013, Pages 419- 478

Schicht H. Raumklassen. In: GMP- Berater V 3.2. (auf CD-Rom, Einzelplatzversion) Maas& Peither AG, GMP- Verlag, Schopfheim, Update Juli 2011

Tetra Pak. Milch- und Molkepulver. In: Handbuch der Milch- und Molkereitechnik. (Tetra Pak Processing GmbH), Th. Mann GmbH & Co.KG,2003,397-409

Untermann F. Food safety management und misinterpretation of HACCP. Food Control.1999; 10: 161-167

Verordnung (EG) Nr. 1441/2007 der Kommission vom 5. Dezember 2007 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.April 2004 über Lebensmittelhygiene

Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) DiätV, Stand: Neugefasst durch Bek. v. 28.4.2005 / 1161; Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 1.10.2010 /1306, Anlage 10 Grundzusammensetzung von Säuglingsnahrung nach Zubereitung gemäß Hinweisen des Herstellers

Anhang

I Lebenslauf

II Fließdiagramme

III Fragebogen

IV Entscheidungsbaum

V Komponentenbezogene Auflistung potentieller Gefahren

VI Gefahrenanalyse

I Lebenslauf

Name, Vorname: Hartmann, Anne- Kathrin

Schulbildung

1992- 1996	Grundschule Nord, Bitburg
1996- 2002	St.- Matthias Realschule, Bitburg Qualifizierter Sekundarabschluss I (Mittlere Reife)
2002- 2005	St.- Willibrord- Gymnasium, Bitburg Allgemeine Hochschulreife

Universitäre Ausbildung

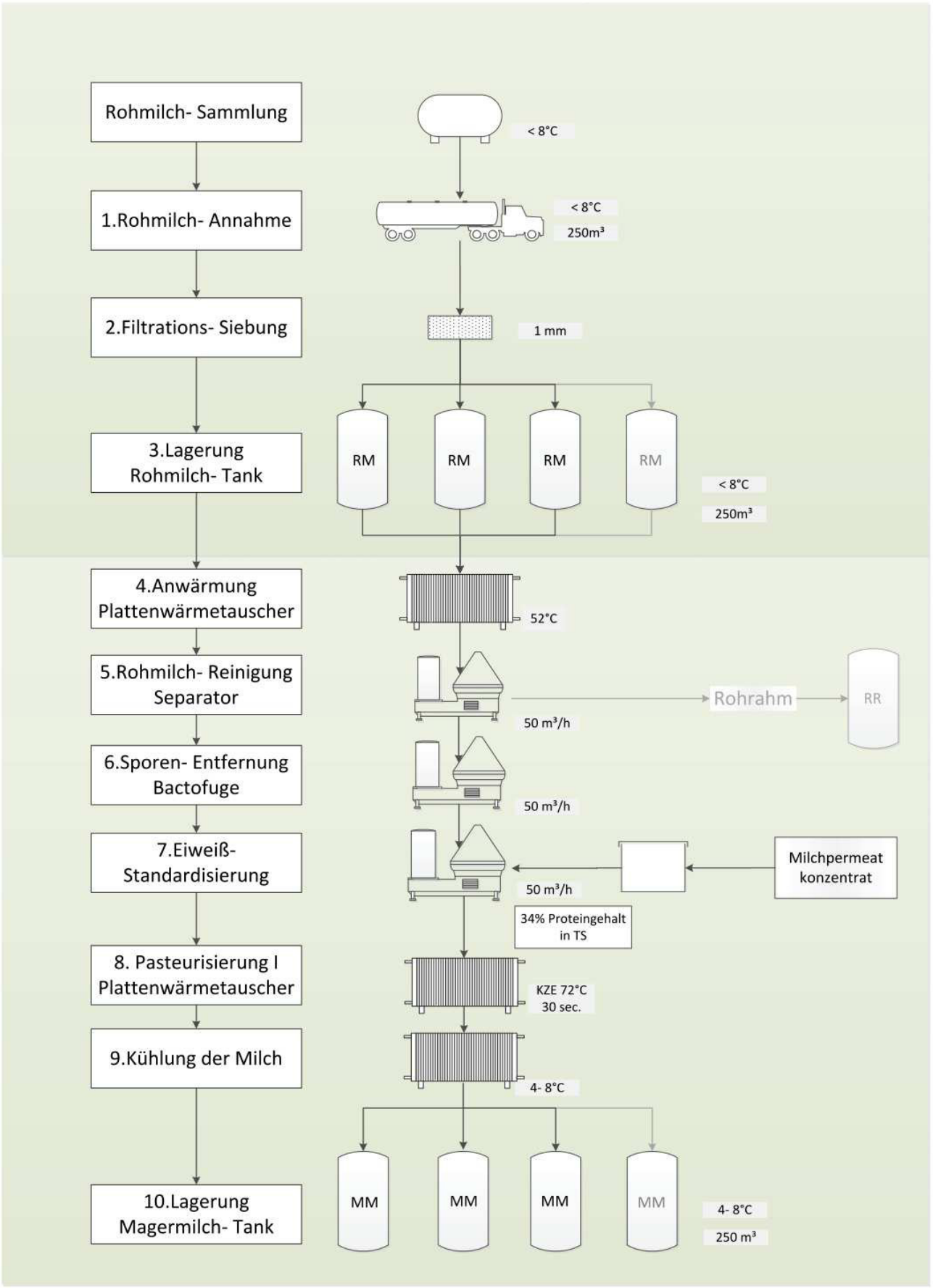
2005 –2006	Diplomstudiengang im Fachbereich **Architektur** an der Fachhochschule Trier
2006 – 2010	Bachelorstudium im Fachbereich **Ernährungswissenschaften** an der Universität Wien, Titel der Bachelorarbeit: **Risikoanalyse zur Fremdkörperproblematik in einer Brauerei – Studie im Rahmen der IFS Implementierung**
seit 2010	Masterstudium im Fachbereich **Ernährungswissenschaften** an der Universität Wien, Masterzweig: Lebensmittelqualität und –sicherheit

Praktische Tätigkeiten

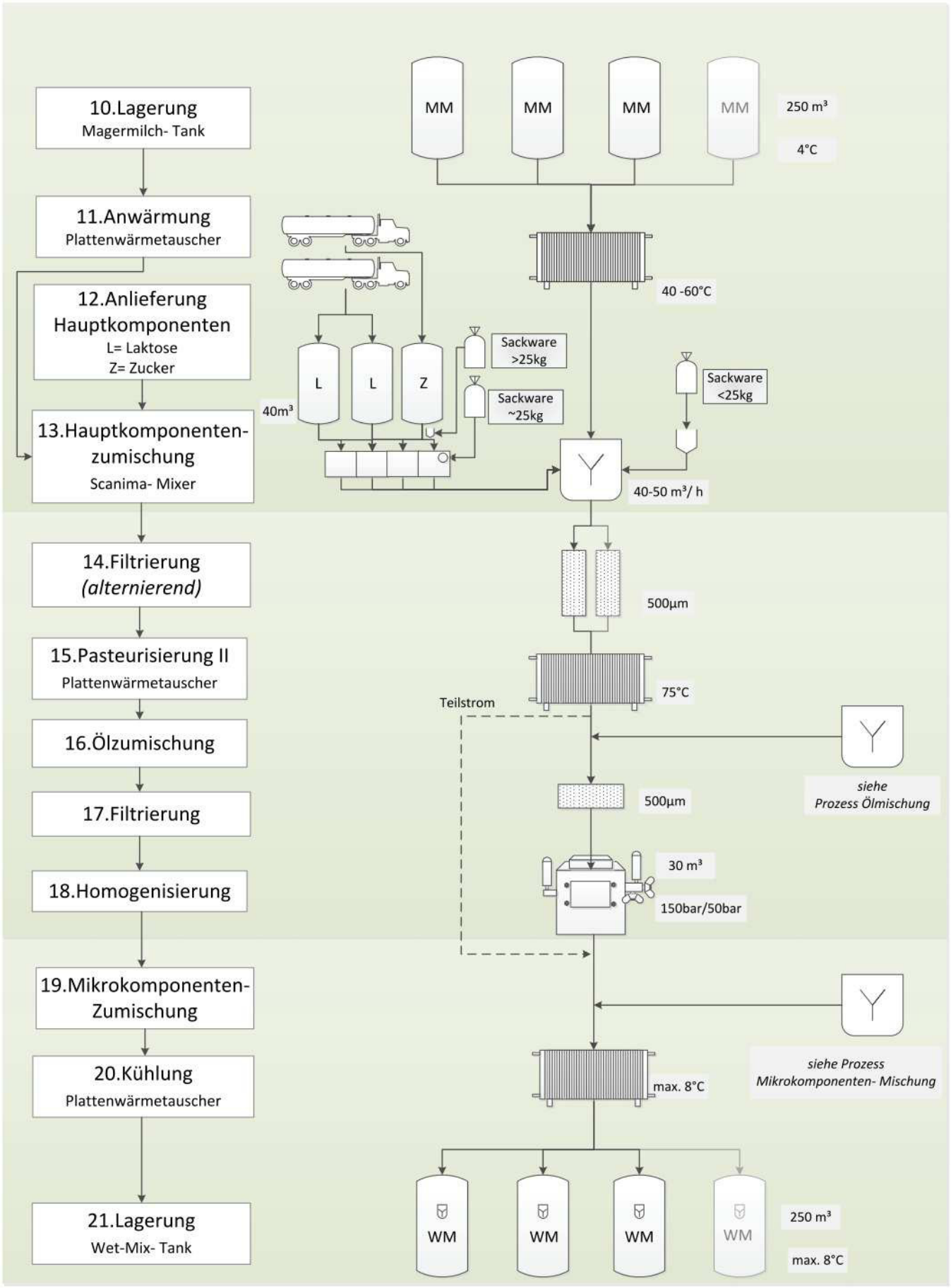
10/2011 – 01/2013	**Universität Wien** Tutorin der Mikronährstoff- Laborübungen „Ernährung des Menschen II“ im Fachbereich der Ernährungswissenschaften
08/2012 – 10/2012	**Arla Foods Deutschland GmbH**, Pronsfeld Praktikum im Qualitäts- und Facilitymanagement, Durchführung einer HACCP- Studie sowie Erstellung eines Hygienekonzeptes für den Pulver- Produktionsbereich
08/2009- 09/2009	**Bitburger Braugruppe GmbH**, Bitburg Praktikum im Qualitäts- und Facilitymanagement, Erstellung eines Glaskatasters und Qualitätssicherung
07/2008- 08/2008	**Eurofins- ofi Lebensmittelanalytik GmbH**, Wien Praktikum in der Qualitätssicherung, Anwendung lebensmittelanalytischer Methoden
05/2006 - 08/2006	Vorpraktika zum Studium der Ernährungswissenschaften Clemens- August- Krankenhaus, Bitburg Restaurant Hotel Eifelbräu, Bitburg AOK Gesundheitskasse, Trier
06/2005 - 08/2005	Vorpraktika zum Studium der Architektur Möbelschreinerei Bauer, Bitburg Heizung Lüftung Sanitär Zils, Bitburg Lenartz/ Lenartz & Partner GbR, Architekturbüro/ Ingenieurbüro, Hillesheim

II Fließdiagramme

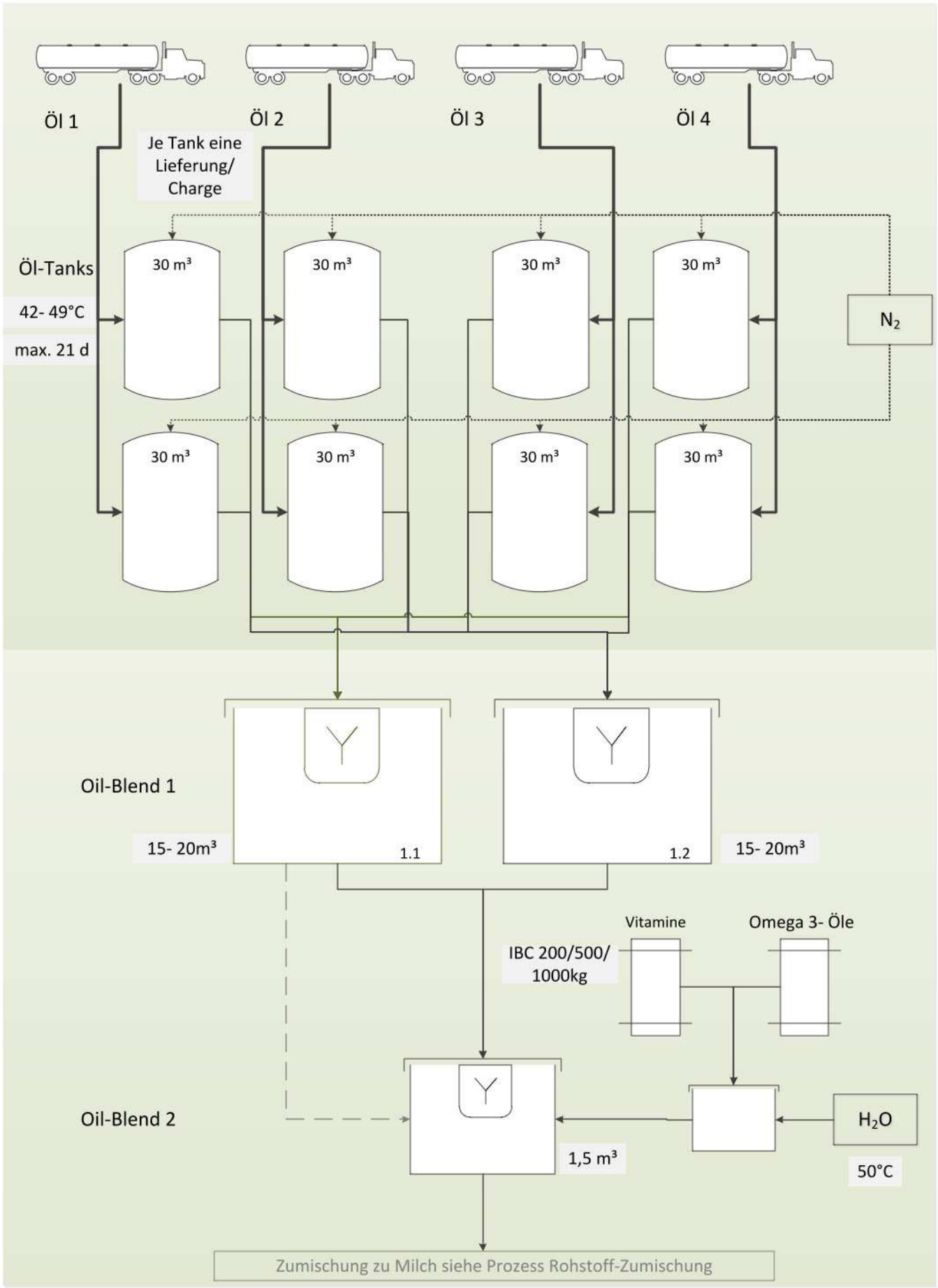
1. Milchvorbereitung



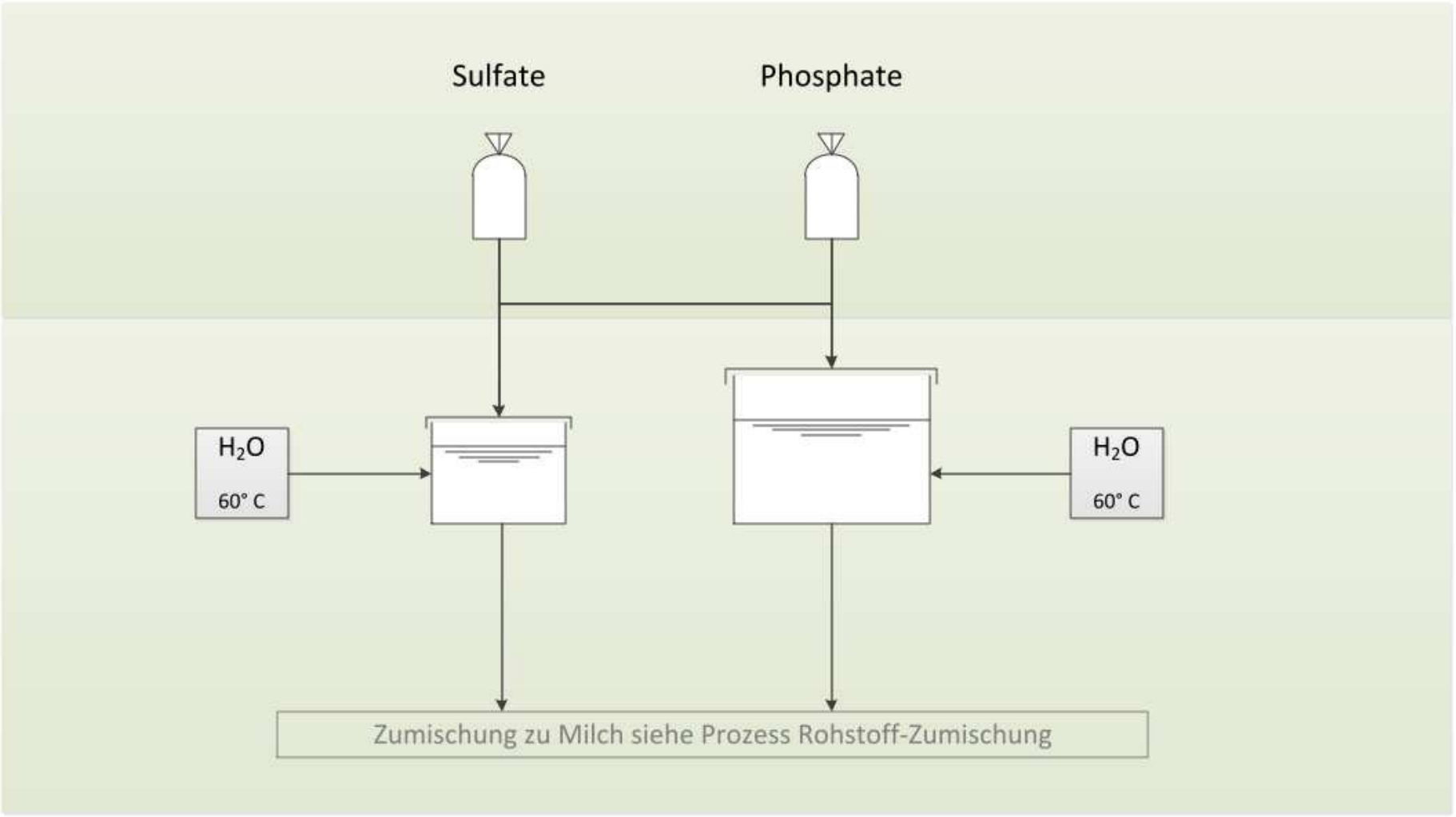
2. Rohstoff- Zumischung



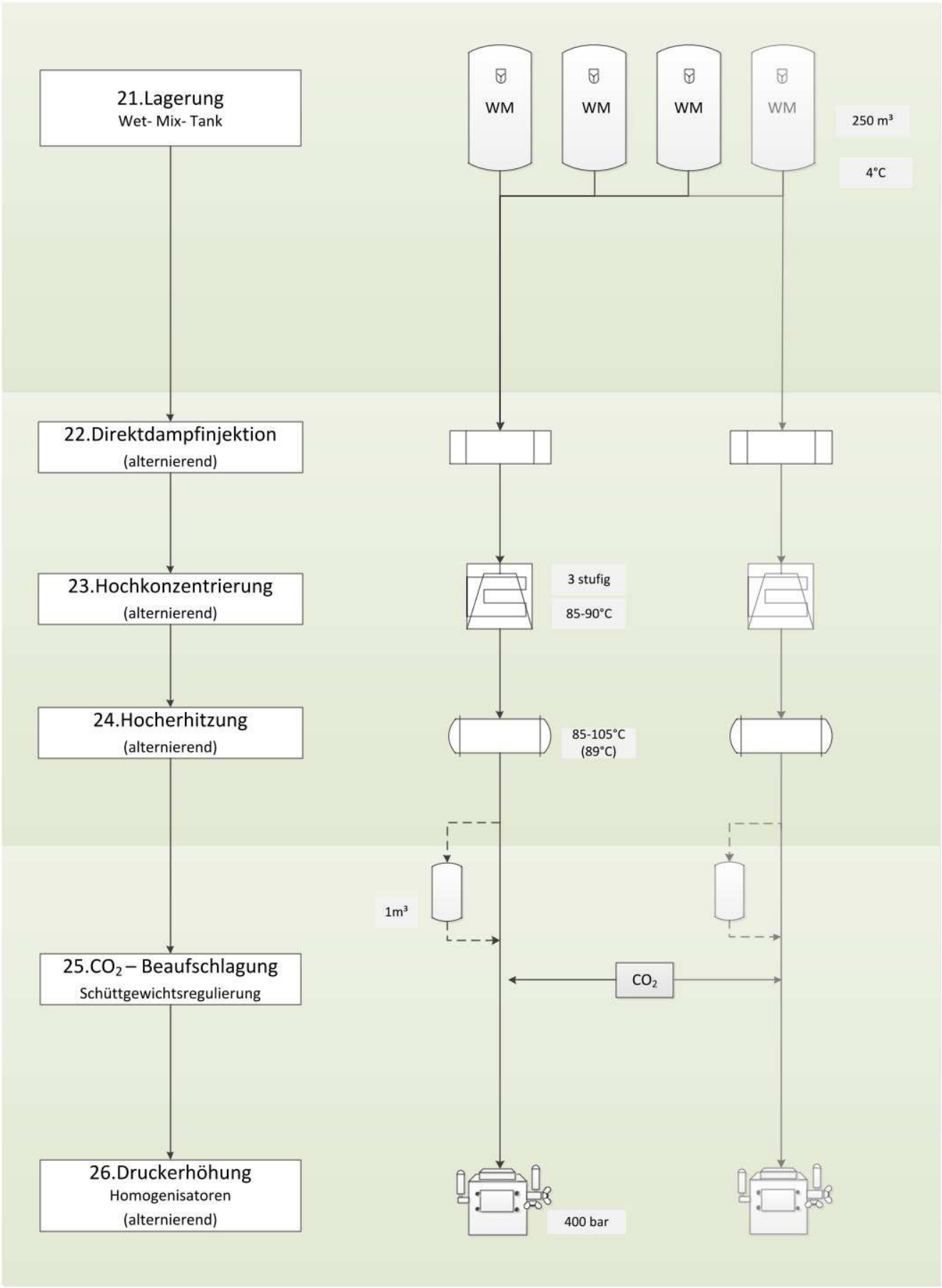
2.1. Öl- Zumischung



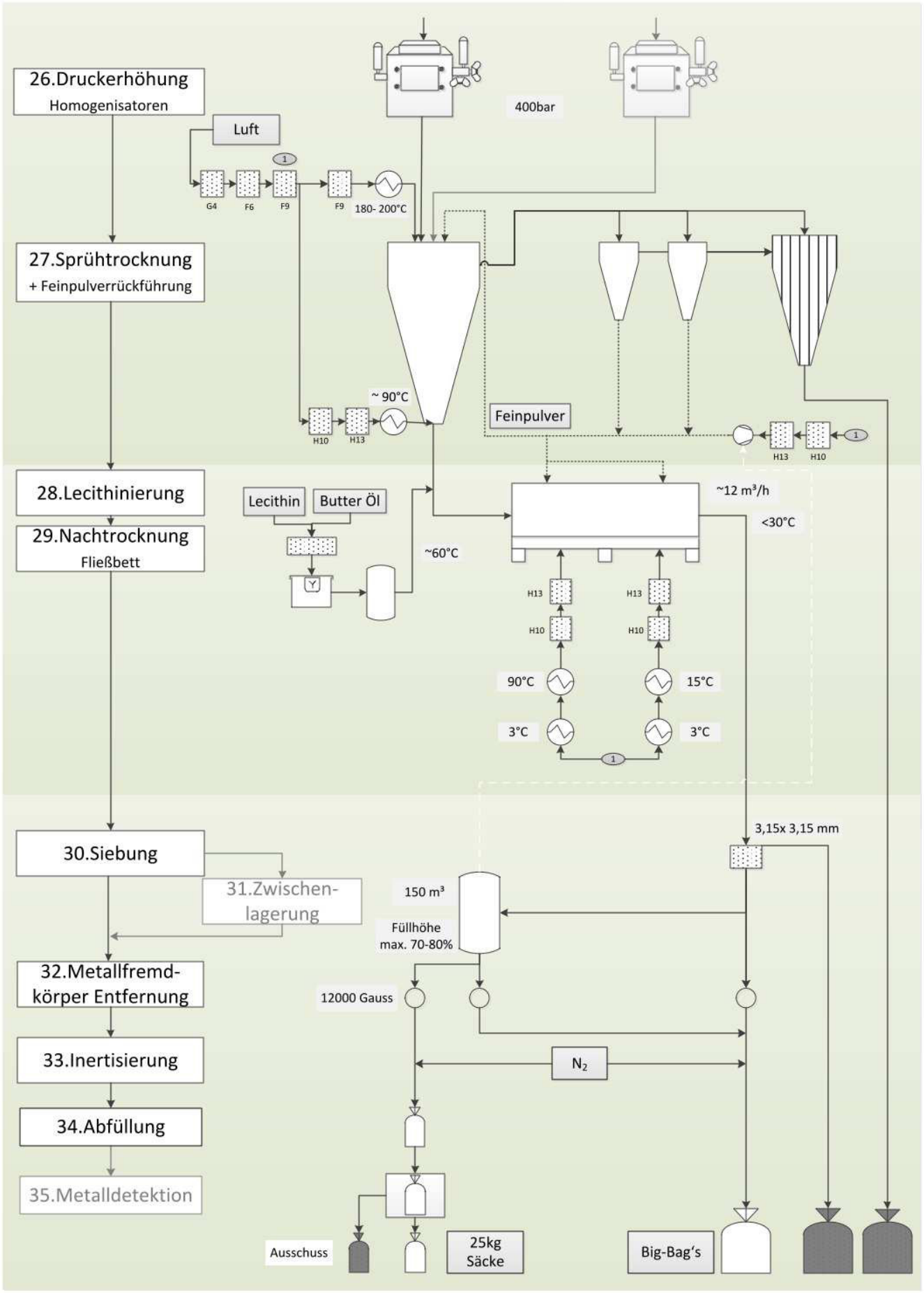
2.2. Mikrokomponenten- Mischung



3. Konzentrierung



4. Trocknung


26.Druckerhöhung
Homogenisatoren
400bar
Luft
G4
F6
F9
F9
180- 200°C
27.Sprühtrocknung
+ Feinpulverrückführung
~ 90°C
H10
H13
Feinpulver
H13
H10
28.Lecithinierung
29.Nachtrocknung
Fließbett
Lecithin
Butter Öl
~60°C
~12 m³/h
<30°C
H13
H13
H10
H10
90°C
15°C
3°C
3°C
3,15x 3,15 mm
30.Siebung
31.Zwischen-
lagerung
150 m³
Füllhöhe
max. 70-80%
32.Metallfremd-
körper Entfernung
12000 Gauss
33.Inertisierung
N2
34.Abfüllung
35.Metalldetektion
Ausschuss
25kg
Säcke
Big-Bag's

III Fragebogen

Werksbesuch 19.09.2012

- **Wie viele unterschiedliche Hygienezonen?** How many different hygiene areas are defined in the production process?

Bei Arinco gibt es drei verschiedene Hygienezonen.

Milch- Annahme (keine Hygienezone)	- alle zwei Tage bis tägliche Sammlung der Milch von den Höfen - örtliche Trennung zu Produktionsbereichen - rohe Milch wird separat vom Produktionsbereich angenommen und gelagert - hier befindet sich auch der Plattenwärmetauscher, sodass die Milch erst im pasteurisierten Zustand in die Hygienezonen gelangt
Grün	- zwei grüne Bereiche: Warenannahme/Lagerung; Warenausgabe/Lagerung - nur verpackte Waren - Verbindung zum Außenbereich, wo Annahme und Ausgabe stattfinden kann - Hygienezone mit dem höchsten Risiko, da Verbindung mit Außenbereich.
weiß	- Abpackungsbereich→ verpackte Waren - durch Anbindung an grünen Bereich leicht erhöhtes Risiko (geringer als grüne Zone) - Pufferzone von Grün nach Blau
Blau	- Trockenmischung und Abfüllbereich - Kontakt mit offenem Produkt - Abwiegen von trocken zugemischten Ingredienzien

- **Welche Kriterien wurden zur Klassifikation der Hygienezonen in Arinco herangezogen?** Which criteria where considered for the classification of the different areas of hygiene?

- Zugangswege
- Durchgangsverkehr/ Warenfluss
- Produktkontakt möglich oder nicht
- Verarbeitete Produkte (z.B. pasteurisierte, nicht rohe, Milch)

Neben den Hygienezonen als relevant erachtet: Angestellte, Externe Arbeiter, Gäste

- **Welche Maßnahmen wurden bezüglich der verschiedenen Hygienezonen ergriffen?** What actions are set considering the different hygiene areas?

  - **Zugangsberechtigungen?** Access authorizations?

- Besucherkarten (mit Namen der Kontaktperson) und immer in Begleitung
- keine Chipkarten

- **Hygieneschleusen?** Man- and Warelocks?

- Hygieneschleuse zu blauer Zone:
  - Jackenwechsel Weiß /Blau
  - Schuhwechsel
  - Händewaschen und Desinfektion
  - Laminar- Flow für Menschen und Produkt
- Hygieneschleuse zu weiß:
  - Laboranten müssen sich vor dem Betreten der Produktionsbereiche komplett umziehen (Grund des Betretens Probenziehung)
- Wenn Personen aus dem grünen Bereich in den Außenbereich müssen, ist ein Schuhwechsel vorzunehmen.

- **Spezialkleidung?** Hygienic clothing?

- Kleidungspool (keine Personalisierung der Kleidung) mit je fünf Kleidungssets pro Person
- T- Shirts, Hosen, Jacken, Schuhe
- private Kleidung nur: Socken(hier Diskussion ob evtl. auch gestellt werden soll), Unterwäsche
- Reinigung durch Reinigungsfirma
- täglicher Kleidungswechsel (komplett)
- Farbcodes für die verschiedenen Bereiche und separate Kleidung für externe Arbeiter (grau+ Klettschild)
  - rote T-Shirts für Laboranten
  - weiße T- Shirts für weiße Hygienezone
  - blaue Jacke für blaue Hygienezone
- Blaue Zone:
  - Normalerweise keine Handschuhe
  - wenn Öffnung des geschlossenen Systems, dann Handschuhe (+ Desinfektion) und Mundschutz
  - bei der Trocken-Trocken- Mischung, sollte nach Einmengen von Probiotika ein Kleidungswechsel erfolgen(derzeit bei Arinco in Diskussion, finden aber noch keine Anwendung).
- Weiße Zone
  - wenn ein Öffnen des Systems erfolgt, werden Maßnahmen ergriffen die kurzfristig die weiße Zone zur blauen Zone werden lassen. → Handschuhe+ Desinfektion, + neue Schuhe

- **Reinigungsintervalle und Vorgangsweise?** Time intervalls for cleaning?

- CIP kombiniert mit manueller Reinigung
- Trockenheit und Mikroorganismen = Kriterien ob neues Pulver laufen kann, getestet durch „Product- flush“
- *Frage nach Intervallen nicht beantwortet*

- **Welche CP’s & CCP’s wurden festgelegt?** Which CP’s and CCP’s are defined in the productions process?

- CCP: Pasteurisation
- *kritisch im blauen Bereich: Wasser und Reparaturen*

- **Wie sieht der Herstellungsablauf für das Basepowder aus? Stimmt dieser mit unserem Fließschema überein?** How is the process flow for the production of the base powder defined? Is the process defined by MUH similar or are there any faults?

Konnte nicht geklärt werden, es konnte auch kein Kontakt zu einer zuständigen Person hergestellt werden.

- **Vorgaben für Essen, Trinken u. Rauchen?** What are the strategic plans concerning…

Essen

Kantine:

- in normaler Arbeitskleidung gestattet
- Personen aus blauem Bereich müssen natürlich die Kleidung für die Überquerung der weißen Zone tragen!
- Personen aus grüner Zone müssen Hüte ausziehen, Schuhüberzieher anziehen + Jacke überziehen
- *Keine Auskunft in punkto **Rauchen***

- **Umgang mit erkrankten Personen?** What are the strategic plans concerning diseased individuals?

Keine Auskunft.

- **Strategische Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung?** What are the strategic plans and actions undertaken concerning pest control?
- acht mal im Jahr
- Starkes Vertrauen in Mitarbeiter gesetzt.
    - Jede Sichtung eines Schädlings (Spinnen,…) in den Produktionsbereichen soll gemeldet werden
- besonderes Augenmerk auf Reismehlkäfer
    - v.a. am Boden des Aufzugschachtes

- **What special actions are undertaken for the waste management?**

Keine Auskunft.

- **Belüftung der Produktionsbereiche (natürliche oder künstliche Klimatisierung)?** Is the air conditioning of the production areas of natural or of artificial source?

Keine Auskunft.

- **Gibt es eine gefilterte Be- und Entlüftung des Wet- Mix- Tanks und des Base- Powder Silos in Arinco?** Do you use filtered air for the Wet-Mix- Tanks and Base- Powder- silos?
- Ja die Luft des Base- Powder- Silos ist gefiltert (H13).
- Der Wet- Mix- Tank wird mit Stickstoff beaufschlagt, um die Menge des im System befindlichen Sauerstoffes so gering wie möglich zu halten.

- **Welche Wege legen die Verpackungsmaterialien in der Produktionsstätte zurück?** What paths does the packing material follow in the facility until the actual packing process?
- Annahme in der grünen Hygienezone, geht über in die weiße Zone, gelangen nicht in die blaue Zone. Entpackt und nach Bedarf in die blaue Zone geschleust (vorher abgeblasen, hier keine Details zur Schleuse).
- Verwendung von neuen hitzebehandelten Holzpaletten

- **Welchen Qualitätsanforderungen muss die Rohmilch entsprechen?** What quality requirements are set on raw milk?

- Arla Garden
- Geschmack (getestet von den Fahrern)
- pH- Wert
- Temperatur (Tank und während Einpumpen) (Lagerung Hof: 10°C)
- Antibiotika vom Rohmilchsilo getestet
- Bei Rohmilch für Säuglingsnahrung wird noch ein zusätzlicher Test auf Antibiotika gemacht, ist aber Standard bei MUH
- Nach der Rohmilchannahme bis zur Pasteurisation bis zu 3 Tage (bei ~ 6°C)

- **Spezifikationen für Rohstoffe?** Are there specifications for the raw materials and what do they require?

- Die Rohmaterialien müssen für Säuglingsnahrung zugelassen sein.
- Es gibt keine generellen Spezifikationen. Diese sind abnehmerspezifisch.
- Die Anforderungen für die Rohstoffe sind natürlich bezüglich der eingesetzten Menge unterschiedlich. (Kleinstkomponenten vs. Hauptkomponenten)
- Bei Rohstoffen für Trockenzumischung Mikroorganismengehalte entscheidend!

- **Rohstoffe bzw. Technische Hilfsstoffe?**

- Wasser
- Trockenluft
- Druckluft
- Stickstoff
- Kohlenstoffdioxid
- Lebensmittelechte (H1) Öle in den Produktionsbereichen verwendet!

  → *EG Richtlinie 93/43 EWG zur Lebensmittelhygiene; HACCP –Konzept (Hazard Analysis Critical Control Point); Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG); Lebensmittelhygiene-Verordnung vom 08. August 1998 (LMHV); § 40 a LMBG; Codex Alimentarius*

- **Generelle Regeln für Reinigungen und Wartungsarbeiten?** General rules for cleaning and maintenance?

Verschiedene Reinigungsaktionen:

- bei Batchwechsel (gleiche Rezeptur) auslassen (flush), neuer Batch
- CIP
- Trockenreinigung, total
- Extraflush ~ 200kg

- sonst je nach Komposition (Anhaftungen an Wänden, etc.) alle 5 Wochen CIP
- oder nach jedem Batch CIP
- erstes Pulver→ Tierfutter oder Wiederaufbereitung
- Rezepturen zu Produktgruppen zusammengefasst (hängt mit Reinigungen zusammen)
- Aluminiumbehälter können für eine Produktgruppe ohne Nassreinigung weiterverwendet werden (Base- Powderlagerung; am Standort Pronsfeld Silos→ werden auch nicht nassgereinigt!)

- Hauptsächliche Umgebungsreinigung durch Staubsauger (mit farblicher Markierung wo diese eingesetzt werden dürfen, Bereich; Boden, Oberflächen)

Wartungsarbeiten

- Innerhalb von 5 Tagen wird das komplette Trocknungsaeal gewartet (daher SAP sehr wichtig für detaillierte Planung)

- Im Fokus vorbeugende Wartungsarbeiten und Kalibrierungen (SAP)

- **Temperaturen in den verschiedenen Produktions- und Lagerbereichen für die verschiedenen Rohmaterialien?** temperatures in various production areas and storage temperatures for different raw materials?

- Keine Temperaturrestriktionen in den Produktionsbereichen. -- >Raumtemperatur
- Allerdings zu Kontrollierender Parameter v.a. in den Abfüllbereichen: Luftfeuchtigkeit
    - ~55% Luftfeuchtigkeit im Abfüllbereich

Probennahmen

 An welchen Punkten der Herstellung werden Proben gezogen? Wie viele? At which points of the production are samples taken for analyzing? How many?
Immer drei Proben. Am Anfang, in der Mitte und am Ende vom Batch.

- Gesamtkeimzahlen (total viable counts) getestet an Proben von:
    - Milchannahme,
    - Wet-Mix,
    - Base- Powder,
    - gelegentlich Trockenmischung,
    - fertiges Produkt
- Umgebungsproben (getestet auf Enterobakterien und Salmonellen) an:
    - Klappen zur Öffnung des Systems
    - Sprühturm (monatlich, wenn positiv: Test auf E.sakazakii) → durch Zero- Sample(1. Pulver nach der Reinigung, da das Pulver durch den ganzen Turm gewirbelt wird, aussagekräftiger als z.B. Abklatschproben) oder Abklatsch
    - Keine Auskunft zur Bestimmung der Keimzahlen der Filter
    - In hochfrequentierten Zonen werden auch Luftproben genommen
    - Alle 3 Jahre wird die Druckluft auf Partikel und Mikroorganismen getestet (es werden keine Ölkompressoren mehr verwendet
    - Umgebungsproben auf MO : Salmonellen, Listerien,…
- Verpackung getestet auf (in eigenem Labor für Verpackung)
    - Dichtigkeit
    - Festigkeit
    - Rest- O_2

 Wovon werden Proben gezogen? (Rohmilch, Rohmaterialien, fertiges Produkt…)What are samples taken of?

- Rohmilch
- Rohmaterialien:
    - Beim Öl wird vom Tankwagen eine Probe gezogen und erst nach fertiger Testung darf in die Tanks gepumpt werden
    - Sensorische Testung des Öls an jedem Wochentag (Mo.-Fr.)
    - Bei Laktose wird vom Lieferwagen eine Probe gezogen und erst nach fertiger Testung darf in die Tanks gepumpt werden
    - Je nach Abnehmerspezifikation werden bei Nebenkomponenten Labels verglichen oder Proben gezogen und auf verschiedene Parameter getestet

- Halbfertigerzeugnis
- fertiges Produkt

- **In welchen Abständen werden Proben gezogen?** Intervalls of sample taking?

  Vom sich in Produktion befindlichem Pulver wird am Anfang, in der Mitte und am Schluss des Batches eine Probe gezogen.

- **In welchen Intervallen werden Rückstellmuster gezogen und wie lange werden diese aufbewahrt?** What are the intervals of taking retained samples? And how long are they retained?

  - Von jedem Batch wird eine Rückstellprobe gezogen und diese wird fünf Jahre aufbewahrt.

- **Welche Untersuchungen werden im internen Labor und welche extern durchgeführt?** Which analysis are done at the own laboratory and which are done externally?

Intern:

- Gesamtkeimzahlen werden intern untersucht.(Positiv/Negativ Kontrollen)
- Bacillus cereus, Enterobakterien
- Rest Sauerstoffgehalte in den Packungen werden in der Produktion wie auch im Labor untersucht
- Vitamin C (im Wet- Mix und im Pulver), Vitamin A, Vitamin E, B Vitamine
  - ➔ Bei neuen Rezepturen werden alle Vitamine bei den ersten 3 vergleichbaren Läufen getestet. Danach werden nur noch Marker Vitamine (z.B. Vit. A oder E) getestet
- Fett
- Protein (im Pulver)
- 9 verschiedene Mineralien *(Welche dies sind ist nicht bekannt)*
  - ➔ Die Mineralien werden vor der Konzentrierung in die Lagertanks zugegeben, daher muss von jedem Tank getestet werden.
- Dünnschichtchromatographie von Fettsäuren
- Nitrit, Nitrat
  - ➔ Von Wet- Mix- Tanks und Trockenturm. Durch die Reaktion von CIP- Resten mit Pulver (durch nicht ausreichendes Nachspülen, v.a. an toten Enden oder Wällen)

Extern:

- Alle drei Jahre wird alles Extern untersucht (ob Zusammensetzung entsprechend des Packungsaufdrucks)
- Salmonella + Cronobacter werden extern untersucht.

 Pflichtuntersuchungen ?What are obligatory analysis?
Die hierzu versprochenen Daten wurden nicht nachgereicht.

 Allergenkennzeichnung? Which allergens are declared on Arla Infant formula package? Or rather what allergens must be declared for the base powder? (Exact recipes available?!)→Genaue Rezepturen erfragen!

- Fisch
- Soja

Es wurden keine exemplarischen Rezepturen bekannt gegeben.

IV Entscheidungsbaum

Frage 1 Welche Überwachung ist nach der Risikobewertung notwendig? ↓ ↓ ↓ ↓	→ 1 → 2 → 3	Keine Keine Generelle Überwachung ↓ Sind die relevanten generellen Überwachungen vorhanden und wurden diese eingeführt? ↓ Wenn erforderlich, erstellen und in die Validierungs- und Verifizierungsverfahren einbinden.
4 Spezielle Überwachung ↓		
Frage 2 Sind die relevanten speziellen Überwachungen vorhanden und wurde diese implementiert?	→ Nein	Produktionsstopp und Änderung der Prozesse oder des Produktes; wieder bei Frage 1 beginnen.
↓ Ja ↓		
Frage 3 Ist diese Überwachung speziell für die Beseitigung des Risikos vorgesehen oder reduziert dieses auf ein akzeptables Niveau während der Produktionsphase?	→ Ja	**→ CCP**
↓ Nein ↓		
Frage 4 Wird das Risiko während einer der nachfolgenden Prozessphasen beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau reduziert?	→ Nein	**→ CCP**
↓ Ja ↓		
Kein CCP → In Validierungs- und Verifizierungsverfahren einbinden.		
* Mit nächstem Risiko fortfahren.		

V Komponentenbezogene Auflistung potentieller Gefahren

1. Milchvorbereitung Datum: 31.10.2012

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)
Milch							
	Hemmstoffe in der Anlieferungsmilch	C	Antibiotische Wirkung, Verringerung der Probiotika-konzentration im verzehrsfertigen Produkt	Aufnahme i.d. Blutkreislauf, Störung der (sich im Aufbau befindlichen) Darmflora/ Immunsystem	Regelungen zur Antibiotika- Gabe, Ausschluss der Milch von Behandelten Tieren, Ausschluss der Milch des betroffenen Landwirten, Testung jeder Anlieferungsmilch	(-) (+)	Lagerung Rohmilch- Tank (3) Hoch-konzentrierung (23)
	Fremdkörper in der Anlieferungsmilch	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebung (2)

	Rückstände (Pestizide, Schadstoffe, Schwermetalle, etc.)	C	Toxizität	Vergiftung akut/chronisch	Regelungen zum Einsatz von Pestiziden, Ausschluss von Milch mit hohen Rückstandsgehalten	(-) (+)	Lagerung Rohmilch- Tank (3) Hoch-konzentrierung (23)
	Reinigungsmittel im Tankwagen	C	Toxizität HNO_3 (Nitrit-Bildung aus Nitrat im Säugling)	Vergiftung	Nachspülung mit Trinkwasser (als letzte Stufe der CIP)		Rohmilch-Annahme (1)
	Keimzahl	M	rasche Keimzahlerhöhung, Toxinbildung	Lebensmittelinfektionen/-intoxikationen	Ausgangskeimzahlen, Temperatur, Lagerzeiten	(+) (-) (-)	Lagerung Rohmilch- Tank (3) Pasteurisierung (8, 15, 24) Bactofuge (6)
Milch-permeat							
	Hemmstoffe	C	Antibiotische Wirkung, Verringerung der Probiotika-konzentration im verzehrsfertigen Produkt	Aufnahme i.d. Blutkreislauf, Störung der (sich im Aufbau befindlichen) Darmflora/ Immunsystem	Spezifikationen an Lieferanten, Stichprobenweise Testung des Milchpermeats	(+)	Hoch-konzentrierung (23)

	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen
	Rückstände (Pestizide, Schadstoffe, Schwermetalle, etc.)	C	Toxizität	Vergiftung akut/chronisch	Spezifikationen an Lieferanten, Stichprobenweise Testung des Milchpermeats	(+)	Hoch-konzentrierung (23)
	Keimzahl	M	rasche Keimzahlerhöhung, Toxinbildung	Lebensmittelinfektionen/-intoxikationen	Ausgangskeimzahlen, Temperatur, Lagerzeiten	(-)	Pasteurisierung (8, 15, 24)

2. Rohstoff- Zumischung Datum: 31.10.2012

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)
Lactose							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Haupt-komponenten-zumischung (13) *Siebung vor Batch- Prä-Mix*
	falsche Zutatenmenge	C	Pulverzusammen-setzung abweichend von Rezeptur	Nährstofffehlversorgung	Gewicht- und Rezepturabgleich		Haupt-komponenten-zumischung (13)
	falsche Zutat	C	Pulverzusammen-setzung abweichend von Rezeptur	Nährstofffehlversorgung	Barcode- und Rezepturabgleich, zuverlässig richtige Befüllung der Silos		Haupt-komponenten-zumischung (13)
	Allergen			Unverträglichkeitsreaktion	Rezepturen, zuverlässig richtige Befüllung der Silos		Haupt-komponenten-zumischung (13)

Sacch-arose							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Haupt-komponenten-zumischung (13) *Siebung vor Batch- Prä-Mix*
	falsche Zutatenmenge	C	Pulverzusammen-setzung abweichend von Rezeptur	Nährstofffehlversorgung	Gewicht- und Rezepturabgleich		Haupt-komponenten-zumischung (13)
	falsche Zutat /Allergen	C	Lactose- frei deklarierte Produkte mit Lactose versetzt	Unverträglichkeits-reaktionen	Barcode- und Rezepturabgleich, zuverlässig richtige Befüllung der Silos		Haupt-komponenten-zumischung (13)
Malto-dextrine							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Haupt-komponenten-zumischung (13) *Siebung vor Batch- Prä-Mix*
	falsche Zutatenmenge	C	Pulverzusammen-setzung abweichend von Rezeptur	Nährstofffehlversorgung	Gewicht- und Rezepturabgleich		Haupt-komponenten-zumischung (13)
	falsche Zutat /Allergen	C	Lactose- frei deklarierte Produkte mit Lactose versetzt	Unverträglichkeits-reaktionen	Barcode- und Rezepturabgleich		Haupt-komponenten-zumischung (13)

2.1. Prozess Ölmischung Datum: 31.10.2012

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)
Rapsöl							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen (*spätestens bei* 17, 18)
	falsche Zutatenmenge	C	Pulverzusammensetzung abweichend von Rezeptur, Abweichung von Diätverordnung (Erucasäuregehalt, Fettsäurezusammensetzung)	Nährstoff-fehlversorgung	Kontrolle des Eingeleiteten Ölvolumens und Rezepturabgleich		Ölzumischung (16)
	falsche Zutat	C	Pulverzusammensetzung abweichend von Rezeptur, Fettsäurezusammensetzung nicht entsprechend Diätverordnung	Nährstoff-fehlversorgung	Rezepturabgleich, zuverlässig richtige Befüllung der Tanks		Ölzumischung (16)

Palmöl, rot							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen (*spätestens bei* 17, 18)
	falsche Zutatenmenge	C	Pulverzusammensetzung abweichend von Rezeptur, Fettsäurezusammensetzung nicht entsprechend Diätverordnung	Nährstoff-fehlversorgung	Kontrolle des Eingeleiteten Ölvolumens und Rezepturabgleich		Ölzumischung (16)
	falsche Zutat	C	Pulverzusammensetzung abweichend von Rezeptur, Fettsäurezusammensetzung nicht entsprechend Diätverordnung	Nährstoff-fehlversorgung	Rezepturen, zuverlässig richtige Befüllung der Tanks		Ölzumischung (16)
Omega 3- Öle							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen (*spätestens bei* 17, 18)

	falsche Zutatenmenge	C	Pulverzusammensetzung abweichend von Rezeptur, Fettsäurezusammensetzung nicht entsprechend Diätverordnung	Nährstoff-fehlversorgung	Kontrolle des Eingeleiteten Ölvolumens und Rezepturabgleich		Ölzumischung (16)
	falsche Zutat	C	Pulverzusammensetzung abweichend von Rezeptur, Fettsäurezusammensetzung nicht entsprechend Diätverordnung	Nährstoff-fehlversorgung	Rezepturen, eindeutige Kennzeichnung der Omega-3- Öl-Behältnisse		Ölzumischung (16)
	Allergen			Allergische Reaktion	Rezepturen, zuverlässig richtige Befüllung der Tanks		Ölzumischung (16)
	Oxidation		falsche Fettsäurezusammensetzung des Omega-3- Öls durch Oxidation	Nährstoff-fehlversorgung, verringerte Haltbarkeit des Produktes, Bildung toxischer Verbindungen	Lagerung tiefgegühlt, Auftauen unter kontrollierten Bedingungen, Lagerung im aufgetauten Zustand kurz halten		Ölzumischung (16) *Lagerung*
Vitamine							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen (*spätestens bei* 17, 18)

	fehlende Komponente	C		Nährstoff-fehlversorgung	Rezepturen, Spezifikationen		Ölzumischung (16)
	falsche Zutatenmenge	C		Nährstoff-fehlversorgung	Rezepturabgleich		Ölzumischung (16)
Wasser							
	Fremdkörper	P	Verschluckungsgefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen (*spätestens bei* 17, 18)
	Keimzahl	M	Keimzahlerhöhung, Toxinbildung	Lebensmittelinfektionen/ - intoxikationen	Ausgangskeimzahlen, Temperatur, Lagerzeiten	(-)	Pasteurisierung (8, 15,24)
	Rückstände	C	Toxizität	Vergiftung akut/chronisch	Stichprobenweise Wasseruntersuchungen		Ölzumischung (16)

2.2. Mikrokomponenten- Mischung Datum: 31.10.2012

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)
Sulfate							
	Fremdkörper	P	Verschluckungs-gefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen
Phosphate							
	Fremdkörper	P	Verschluckungs-gefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen
Wasser							
	Fremdkörper	P	Verschluckungs-gefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebungen
	Keimzahl	M	Keimzahlerhöhung, Toxinbildung	Lebensmittelinfektionen/-intoxikationen	Ausgangskeimzahlen, Temperatur, Lagerzeiten	(-)	Hocherhitzung (24)

	Rückstände	C	Toxizität	Vergiftung akut/chronisch	Spezifikationen an Lieferanten, Stichprobenweise Testung des Wassers auf Rückstände	(+)	Hoch-konzentrierung (23)

3. Konzentrierung Datum: 1.11.2012

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)
Brüdenwasser							
	Keimzahl	M	Keimzahlerhöhung, Toxinbildung	Lebensmittelinfektionen/-intoxikationen	Ausgangskeimzahlen, Temperatur, Lagerzeiten	(-)	Hocherhitzung (24)
	Allergen	C	Allergiepotential	Allergische Reaktion	Reinigung Brüdenwasser- Tank; keine Chargen-übergreifende Brüdenverwendung		Direktdampf-injektion (22)
CO_2							
	-						

4. Trocknung Datum: 1.11.2012

Produkt-komponente	Gefahr	Gefahrenklasse	wichtige Gefahren-eigenschaft	mögliche Gesundheitliche Auswirkung	Faktoren die jeweilige Gefahr beeinflussen können	Entwicklung Gefahren-quantität im Verarbeitungs-prozess (+/-)	betroffener Prozessschritt (Stufennummer)
Luft							
	Keimzahl	M	Keimzahlerhöhung, Toxinbildung	Lebensmittelinfektionen/-intoxikationen	Filterfeinheit, Frequenz des Filtertausches	(-)	Luftfiltration
	Allergene	C	Allergiepotential	Allergische Reaktion	Filterfeinheit	(-)	Luftfiltration
Lecithin							
	Fremdkörper	P	Verschluckungs-gefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebung
	Allergene (z.B. Soja)	C	Allergiepotential	Allergische Reaktion	Rezepturabgleich; besondere Reinigungsmaßnahmen bei Wechsel von Sojalecithin auf anderes Lecithinprodukt		Lecithinierung (28)

Butteröl							
	Fremdkörper	P	Verschluckungs-gefahr, Verletzungsgefahr	Ersticken, entzündliche Verletzungen, Schlucken des Fremdkörpers	mechanische Barriere	(-)	Siebung

VI Gefahrenanalyse

1. Milchvorbereitung Datum: 24.10.2012

Prozessschritt	potentielle Gefahr	Gefahrenklasse	RKZ		Entscheidungs-baum Q_1=RZ Q_{2-4} Ja/Nein				CP/ CCP	Lenkungs-maßnahme	Grenzwert	Monitoring Parameter	Monitoring-maßnahme/ -frequenz	Korrektur-Maßnahme	Verantwortung
			B	E	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4							
1.Rohmilch-Annahme	Hemmstoffe in der Anlieferungsmilch	C	2	2	3	-	-	-	CP	Hemmstoff-Untersuchung vor Abtankung	BR- Test positiv	Hemmstoffgehalt	Testung aller Tankwagen und Hänger	Sperrung, Nach-untersuchung, Vernichtung	QS/ WL
	Fremdkörper in der Anlieferungsmilch	P	3	1	3	-	-	-	CP	Herausfiltern von Fremdkörper	-	Unversehrtheit des Siebes	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
	Rückstände (Pestizide, Schadstoffe etc.)	C	3	1	3	-	-	-	CP	Untersuchungen gem. Probennahmeplan	gem. gesetzl. Vorgaben	Gehalt an Rückständen	regelmäßige Untersuchungen gem. Probennahmeplan	Krisen-management, Rückruf, Intensivierung des Monitorings	Krisenstab
	Reinigungsmittel im Tankwagen	C	2	1	2	-	-	-	CP	Visuelle Kontrolle der Tankwagen	-	Reinigungsrückstände	Visuelle Kontrolle nach jeder Reinigung	Vernichtung der Rohmilch	MBV

	Keimzahl	M	1	1	1	-	-	-	CP	Eingangsprüfung, Milchleistungsprüfung	> 100.000 KbE/ml	Keimzahl	Milchprüfung lt. LKV (Landeskontrollverband)	Sperrung d. Landwirts bei mehrmaligen Verstößen LKV-VO	LWB
	Anlieferungs-temperatur	P	1	1	1	-	-	-	CP	Eingangsprüfung	> 10°C bei Annahme Molkerei	Temperatur bei Anlieferung	Messgerät im Tankwagen und Vorlaufbehälter	zeitnahe Weiterverarbeitung, Kühlen der Milch	MBV
2.Filtrations-Siebung															
	Fremdkörper in der Anlieferungsmilch *bewertet unter Rohmilch-Annahme*														
3.Lagerung Rohmilch-Tank	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungssonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	1	1	1	-	-	-	CP	Temperatur-überwachung	laut EU-Hygiene Paket	Temperatur	PT100 mit Visualisierung	Kühlen der Milch	MBV
4.Anwärmung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs- Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
5.Rohmilch-Reinigung Separator	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben), Vollentleerung	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs- Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV

6.Sporen-Entfernung Bactofuge	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben), Vollentleerung	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs- Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen durch zu geringe Trennleistung	M	2	1	2	-	-	-	CP	Steuerung Durchflussmenge	1500-2000 Re- Zirkulat Liter pro Stunde	Durchflussmenge Re- Zirkulat	Durchflussmessung Menge Re-Zirkulat, Permanent	CIP	MBV
7.Eiweiß-Standardisier-ung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs- Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper (aus Milchpermeat)	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
8. Pasteurisierung I KZE 72°C 30sec.	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs- Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	2	1	2	-	-	-	CP	Erhitzung auf min. 72°C	min. 72°C, max. 75°C, min. 15sec.	Temperatur, Durchflussmenge	permanente Überwachung durch je zwei PT100 (unabhängige Temperatur-sensoren), Durchflussmesser	automatisches Ausfahren der Anlage bei Unter-schreitung der festgelegten Temperaturen	MBV

	Kontamination der pasteurisierten Milch durch Milch-/ Wassergegenstrom (bei Plattenriss)	M	3	1	3	-	-	-	CP	Druckdifferenz zur Vermeidung von Vermischung im Falle eines Plattenrisses (Regelventil)	Druckdifferenz > 0,5 bar	Druck (bar)	Druckaufnehmer vor und Rücklaufseite	bei Unterschreitung Umschalten oder Ausfahren nach Zeit	MBV
9.Kühlung der Milch	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	2	1	2	-	-	-	CP	Temperaturregelung	max. 8°C	Temperatur	PT 100 Temperaturüberwachung	Kühlung	MBV
	Kontamination der pasteurisierten Milch durch Milch-/ Wassergegenstrom (bei Plattenriss)	M	3	1	3	-	-	-	CP	Druckdifferenz zur Vermeidung von Vermischung im Falle eines Plattenrisses (Regelventil)	Druckdifferenz > 0,5 bar	Druck (bar)	Druckaufnehmer vor und Rücklaufseite	bei Unterschreitung Umschalten oder Ausfahren nach Zeit	MBV
10.Lagerung Mager- Milch-Tank	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungsmittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs- Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	2	1	2	-	-	-		Temperaturüberwachung und Verarbeitung bei Temperaturanstieg	max. 8°C	Temperatur	PT 100 Temperaturüberwachung	Optimierung des Produktionsablaufes	MBV

2. Rohstoff- Zumischung Datum: 24.10.2012

Prozessschritt	potentielle Gefahr	Gefahrenklasse	RKZ		Entscheidungs-baum Q_1=RZ Q_{2-4} Ja/Nein				CP/ CCP	Lenkungs-maßnahme	Grenzwert	Monitoring Parameter	Monitoring-maßnahme/ -frequenz	Korrektur-Maßnahme	Verantwortung
			B	E	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4							
11.Anwärmung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
12.Anlieferung Haupt-komponenten	Verwechslung des zu befüllenden Silos/ Allergenverschleppung	C	2	1	2	-	-	-	CP	Freigabe /Annahme durch Mitarbeiter, Beschriftung der Silos	falsches Produkt	Abgleich Lieferschein und zu Befüllender Tank	Überwachung durch MBV, jede Anlieferung	Sperrung des Silos, Einleitung von Maßnahmen durch Werksleitung	MBV/ WL
	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
13.Haupt-komponenten-zumischung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV

	Allergene	C	2	2	3	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Reinigung des Mischers	Allergen vorhanden	Lieferpapiere, Sackbeschriftungen, Allergene im Endprodukt	Eingangskontrollen, Endproduktkontrolle (PCR vor Freigabe); jede Charge	Sperrung der Charge	MBV
	Falsche Zutat (Verwechslung)	C	2	1	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Falsche Zutatenmenge	C	1	2	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes, Einwaage	Barcode- und Einwaageabgleich mit Rezeptur, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Fehlende Zutat	C	2	1	2	-	-	-	CP	Rezepturen, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
14.Filtrierung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV

15. Pasteurisierung II	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	3	2	4	ja	ja	-	**CCP**	Erhitzung auf min. 75°C	min. 75°C	Temperatur, Durchflussmenge	permanente Überwachung durch je zwei PT100 (unabhängige Temperatursensoren), Durchflussmesser	automatisches Ausfahren der Anlage bei Unterschreitung der festgelegten Temperaturen	MBV
	Kontamination der pasteurisierten Milch durch Wassergegenstrom (bei Plattenriss)	M	3	1	3	-	-	-	CP	Druckdifferenz zur Vermeidung von Vermischung im Falle eines Plattenrisses (Regelventil)	Druckdifferenz > 0,5 bar	Druck (bar)	Druckaufnehmer vor und Rücklaufseite	bei Unterschreitung Umschalten oder Ausfahren nach Zeit	MBV
16.Ölzumischung siehe 2.1. Prozess Öl- Mischung	-														
17.Filtrierung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV

18.Homogenisierung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
19.Mikro-komponenten Zumischung ***siehe 2.2. Mikro-komponenten-Mischung***	-														
20.Kühlung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülen mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	2	1	2	-	-	-	CP	Kühlung der Milch	max. 8°C	Temperatur	PT 100 Temperaturüberwachung	rasche Weiterverarbeitung, Kühlung	MBV
	Kontamination der pasteurisierten Milch durch Milch-/ Wassergegenstrom (bei Plattenriss)	M	3	1	3	-	-	-	CP	Druckdifferenz zur Vermeidung von Vermischung im Falle eines Plattenrisses (Regelventil)	Druckdifferenz > 0,5 bar	Druck (bar)	Druckaufnehmer vor und Rücklaufseite	bei Unterschreitung Umschalten oder Ausfahren nach Zeit	MBV
21.Lagerung Wet-Mix-Tank	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	2	1	2	-	-	-		Temperaturüberwachung und Verarbeitung bei Temperaturanstieg	max. 8°C	Temperatur	PT 100 Temperaturüberwachung	Optimierung des Produktionsablaufes	MBV

2.1. Prozess Öl- Mischung Datum: 24.10.2012

Prozessschritt	potentielle Gefahr	Gefahrenklasse	RKZ		Entscheidungs-baum Q_1=RZ Q_{2-4} Ja/Nein				CP/ CCP	Lenkungs-maßnahme	Grenzwert	Monitoring Parameter	Monitoring-maßnahme/ -frequenz	Korrektur-Maßnahme	Verantwortung
			B	E	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4							
16.1. Anlieferung Öl	Verwechslung des zu befüllenden Tanks	C	2	1	2	-	-	-	CP	Freigabe /Annahme durch Mitarbeiter, Beschriftung der Silos	falsches Produkt	Abgleich Lieferschein und zu Befüllender Tank	Überwachung durch MBV, jede Anlieferung	Sperrung des Silos, Einleitung von Maßnahmen durch Werksleitung	MBV/ WL
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
16.2. Lagerung Öl	-														
16.3. N_2 Begasung Öltanks	-														
16.4. Öl-Mischung/ Oil-Blend 1	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV

16.5. Klein-komponenten-Mischung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
	Falsche Zutat (Verwechslung)	C	2	1	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Falsche Zutatenmenge	C	1	2	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes, Einwaage	Barcode- und Einwaageabgleich mit Rezeptur, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Fehlende Zutat	C	2	1	2	-	-	-	CP	Rezepturen+ Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Allergene	C	2	2	3	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Gebinde, Reinigung des Mischers	Allergen vorhanden	Lieferpapiere, Gebindebeschriftungen, Allergene im Endprodukt	Eingangskontrollen, Endproduktkontrolle (PCR vor Freigabe); jede Charge	Sperrung der Charge	MBV

	Oxidation des Omega- 3- Öls	C	2	2	3	-	-	-	CP	Lagerung Tiefgefroren, kontrolliertes Auftauen, keine langen Lagerzeiten in aufgetautem Zustand	*noch zu definieren*	Temperatur, Lagerdauer	Temperatur der Tiefkühler, Temperatur Kühlapparatur; permanent	Vernichtung des Omega 3- Öls	MBV
16.6. Öl-Mischung/ Oil-Blend 2	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV

2.2. Mikrokomponenten Mischung Datum: 24.10.2012

Prozessschritt	potentielle Gefahr	Gefahrenklasse	RKZ		Entscheidungsbaum Q_1=RZ Q_{2-4} Ja/Nein				CP/ CCP	Lenkungsmaßnahme	Grenzwert	Monitoring Parameter	Monitoringmaßnahme/ -frequenz	Korrektur-Maßnahme	Verantwortung
			B	E	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4							
19. 1. Zumischung der Mikrokomponenten	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungsmittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
	Falsche Zutat (Verwechslung)	C	2	1	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Falsche Zutatenmenge	C	1	2	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes, Einwaage	Barcode- und Einwaageabgleich mit Rezeptur, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Fehlende Zutat	C	2	1	2	-	-	-	CP	Rezepturen, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Allergene	C	2	2	3	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Gebinde	Allergen vorhanden	Lieferpapiere, Sackbeschriftungen, Allergene im Endprodukt	Eingangskontrollen, Endproduktkontrolle (PCR vor Freigabe); jede Charge	Sperrung der Charge	MBV

3.Konzentrierung **Datum: 30.10.2012**

Prozessschritt	potentielle Gefahr	Gefahrenklasse	RKZ		Entscheidungs-baum Q_1=RZ Q_{2-4} Ja/Nein				CP/ CCP	Lenkungs-maßnahme	Grenzwert	Monitoring Parameter	Monitoring-maßnahme/ -frequenz	Korrektur-Maßnahme	Verantwortung
			B	E	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4							
22. Direktdampf-injektion	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
bei Brüdenverwendung	Allergene	C	3	1	3	-	-	-	CP	nur Chargeneigene Brüdenverwendung (nicht Chargenübergreifend)	Allergen vorhanden	Allergene im Endprodukt	Endproduktkontrolle (PCR vor Freigabe)	Sperrung der Charge	MBV/ QS
23. Hochkonzentrierung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
24. Hocherhitzung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV

	Mikroorganismen (inkl. Pathogenen und Toxinbildnern)	M	3	2	4	ja	ja	-	**CCP**	Erhitzung auf min. 89°C	min. 89°C	Temperatur, Durchflussmenge	permanente Überwachung durch je zwei PT100 (unabhängige Temperatursensoren), Durchflussmesser	automatisches Ausfahren der Anlage bei Unterschreitung der festgelegten Temperaturen	MBV
25. CO_2 Beaufschlagung	-														
26. Druckerhöhung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV

4.Trocknung Datum: 31.10.2012

Prozessschritt	potentielle Gefahr	Gefahrenklasse	RKZ		Entscheidungs-baum Q_1=RZ Q_{2-4} Ja/Nein				CP/ CCP	Lenkungs-maßnahme	Grenzwert	Monitoring Parameter	Monitoring-maßnahme/ -frequenz	Korrektur-Maßnahme	Verantwortung
			B	E	Q_1	Q_2	Q_3	Q_4							
27. Sprühtrocknung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
28. Lecithinierung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
	Falsche Zutat (Verwechslung)	C	2	1	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks, Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV

	Falsche Zutatenmenge	C	1	2	2	-	-	-	CP	Spezifikationen, Rezepturen, Beschriftung der Säcke bzw. Tanks	Rezeptur-Abweichung	Barcodes, Einwaage	Barcode- und Einwaageabgleich mit Rezeptur, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
	Fehlende Zutat	C	2	1	2	-	-	-	CP	Rezepturen , Barcode- Scan	Rezeptur-Abweichung	Barcodes	Barcode- und Rezepturabgleich, Endproduktkontrolle; bei jeder Zumischung	Sperrung der Charge	MBV
29. Nachtrocknung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
30. Siebung	Reinigungsmittel-Rückstände	C	2	1	2	-	-	-	CP	Nachspülphase mit Trinkwasser (nach definierten Vorgaben)	Reinigungs-mittelreste vorhanden	Durchflussmenge, Leitwert, Leermeldung	Leermeldungs-Sonde, Durchflussmesser, Leitwertmessung CIP (automatisiert); Bei jeder Reinigung	Vernichtung	MBV
	Fremdkörper	P	3	1	3	-	-	-	CP	Entfernen von Fremdkörper	Fremdkörper vorhanden	Unversehrtheit des Siebes/Filters	wöchentliche Überwachung des Siebes	Austausch von Defektem Sieb, Monitoring intensivieren	MBV
31. Zwischen-lagerung															

32. Metallfremd-körper- Entfernung	Metallische Fremdkörper	P	2	1	2	-	-	-	CP	Rotationsmagnet	Fremdkörper	Funktionsfähigkeit des Magneten / Metalldetektion 35.	Wirksamkeitsprüfung Magnet	Austausch des Magneten	MBV
33. Inertisierung	-														
34. Abfüllung	-														
35. Metalldetektion	Metallische Fremdkörper	P	2	1	2	-	-	-	CP	Metalldetektion	FE=2,0 mm NFE=2,5mm 316=3,0mm	Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfung	Wirksamkeitsprüfung des Metalldetektors mit Testmetallen (Größe entsprechend Grenzwerten); einmal pro Schicht	Vernichtung bis zur letzten positiven Wirksamkeits-prüfung	MBV