

HACCP

HACCP, das ist der systematische Ansatz, den jeder Lebensmittel- oder Pharmaunternehmer – auch Transportunternehmer - anwenden muss, um unbedenkliche Lebensmittel und pharmazeutische Produkte zu gewährleisten. Die Aufgabe des **HACCP-Konzeptes** ist es, Gefahren, die mit dem Verarbeitungsprozess von zum Verzehr geeigneten Produkten zusammenhängen oder von fertigen Produkten ausgehen, zu betrachten und die Risiken abzuschätzen. Wenn alle Faktoren, die die Reinheit beeinträchtigen können, erkannt sind, dann können die entsprechenden Massnahmen zum Einsatz kommen, um diese Risikofaktoren auszuschalten. Ziel des **HACCP-Konzeptes** ist es zunächst, zu verstehen, was die möglichen Risiken sind und wie sie zu vermeiden sind.

Wer braucht ein HACCP-/ Eigenkontrollsystem?

Jeder Lebensmittelunternehmer hat ein **HACCP-System** gemäss EN 852/2004 (das Hygienepaket: Hygiene, Rückverfolgbarkeit und HACCP) einzuführen und zu unterhalten. In der Schweiz gesetzlich verankert ist dies in der Lebensmittel- und Gegenständeverordnung LGV, Artikel 51

Warum ist das HACCP-System ein Muss?

Es versteht sich von selbst, dass die Lebensmittel oder pharmazeutischen Produkte, die die Industrie herstellt, unbedenklich zum Verzehr geeignet sein müssen. Um dies zu erreichen, muss ein **HACCP-Konzept** zur Vorbeugung angewendet werden, damit es nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder gar zu Vergiftungen kommt. Widerhandlungen schaden dem Ansehen des Unternehmens (Beispiel Carna Grischa...). Der korrekte Einsatz des **HACCP-Konzeptes** gewährleistet, nach bestem Wissen und Gewissen gute Produkte bereit zu stellen.

Vier Gefahrenarten können die Qualität beeinflussen: physische, biologische, chemische Einflüsse, sowie Allergene. Dies zeigt, wie wichtig sorgfältige Vorbeugung ist.

Ziele des HACCP:

- die Gefahrenarten, aus denen qualitative Beeinträchtigungen stammen können, so weit wie möglich zu erkennen und auszuschalten.
- minderwertige oder gar gefährliche Produkte aus nicht qualifizierten Quellen den Eintritt in die Lieferkette zu verunmöglichen.

Woher stammt das HACCP-Konzept?

In den sechziger Jahren, als es um die Flüge auf den Mond ging, ist die NASA mit den Laboratorien der US-Army und der Pillsbury Company (als Lieferant) der Haltbarkeitsfrage auf den Grund gegangen ist. Dabei wurde das erste HACCP-Konzept erstellt. Die WHO und die WTO haben danach von dieser neuen Errungenschaft gehört und haben anschliessend weltweit die Standards durchgesetzt.

Alle Länder, die die WHO- und WTO-Verträge ratifiziert haben, sind folglich verpflichtet, diese Regeln einzuhalten. Die EU hat, um die Sachlage zu vereinfachen, basierend aus der EN 178/2002 (der Dienstleister wird zum Lebensmittelunternehmer) und der EN

852/2004 (Temperatur-Dokumentation, Rückverfolgbarkeit, HACCP) schliesslich das Hygienepaket erlassen.

Die Schweiz muss aus zwei Gründen dieses Hygienepaket durchsetzen: einerseits wegen der Ratifizierung der WHO- und WTO-Verträge, andererseits um gegenüber der EU nicht als Drittland angesehen zu werden, was bedeutende und einschneidende Nachteile im freien Handel mit der EU zur Folge hätte.

Das HACCP-Konzept ist auch in der Pharma-Branche anerkannt und führt zum selben Ziel wie beispielsweise die GMP!

Die 7 Prinzipien des HACCP

Schritt 1 – Verfahren und Produkt definieren.

Genaueres Kenntnis aller Stufen von den Rohstoffen bis zum fertigen Produkt ist nötig, um Klarheit darüber zu haben, was eigentlich vor sich geht und damit auch, was die Reinheit des Lebensmittels möglicherweise beeinträchtigt.

Schritt 2 – Risikofaktoren identifizieren

Das bedeutet, alle Bestandteile und Verarbeitungsschritte zu betrachten und herauszufinden, wo die Risiken liegen. Dafür ist ein Expertenteam zuständig. Alle Abteilungen sind beteiligt – Produktion, Qualitätssicherung, weitere Abteilungen.

Schritt 3 – Risikoträchtige Prozessabschnitte bestimmen

Auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen müssen die Schritte festgelegt werden, die nötig sind, um Risiken unter Kontrolle zu halten. Dies sind die risikoträchtigen Prozessabschnitte oder Critical Control Points (CCP). Ganz einfach gesagt sind das die Produkte, an denen etwas schief gehen kann.

Ein typisches Beispiel – hier für den Lebensmittelbereich dargestellt - ist die Pasteurisierung von Milch, wobei jegliche Organismen, die Lebensmittelvergiftungen verursachen können, abgetötet werden. Wenn hier ein Fehler passiert, ist die Milch unter Umständen nicht mehr unbedenklich zu geniessen.

Schritt 4 – Risikoträchtige Prozessabschnitte unter Kontrolle bringen

Die als risikoträchtige Prozessabschnitte identifizierten Verarbeitungsschritte müssen unter Kontrolle gebracht werden. Dies geschieht im Bereich der Produktion, und jeder ist dafür verantwortlich.

Wirkungsvolle Pasteurisierung z.B.: erfordert korrekte Anlagenplanung und Wartung, gründlicher Reinigung und sorgfältige Einhaltung des Kontrollverfahren.

Schritt 5 – Risikoträchtige Prozessabschnitte überwachen

Dadurch soll gewährleistet werden, dass Aufzeichnungen angelegt werden, die die Wirksamkeit des Verfahrens lückenlos dokumentieren.

Im Falle z.B.: der Pasteurisierung wären das Temperaturtafeln und Kontrollblätter über die Anlagenreinigung und -überprüfung.

Schritt 6 – System zur Fehlerkorrektur

Für den Fall, dass ein Fehler entdeckt wird, muss ein System vorhanden sein, welches gewährleistet, dass er korrigiert wird und jemand dafür die Verantwortung trägt.

Für die Pasteurisierung z.B. ist ein Regelungssystem nötig, falls die Temperatur unter 71,7°C fällt.

Schritt 7 – HACCP-System auf Wirksamkeit überprüfen

An dieser Stelle stehen Kontrolltests, mit denen die Wirksamkeit des HACCP-Konzeptes überprüft wird. (Aus den Ergebnissen dieses Testabschnittes soll abzulesen sein, dass das HACCP-Konzept vorschriftsmässig eingehalten wurde.)

Bei der Pasteurisierung z.B. wird ein Labortest vorgenommen, der Phosphatase-Test.

Es ist niemals vorherzusagen, wann ein Risikofaktor auftritt. Die potentielle Gefahr besteht immer.

Um am Beispiel Haselnuss-Joghurt zu verdeutlichen: das Auftreten von Botulismus-Erregern in Joghurt erachtet man als ein geringes Risiko, da Joghurt einen ziemlich hohen Säuregehalt hat, was normalerweise das Wachstum dieser Bakterien verhindern würde. Haselnusscreme hingegen ist weniger säurehaltig; ausserdem vermehren sich z.B. in Dosen ohne ausreichende Hitzebehandlung eventuell vorhandene Clostridium Botulinum Bakterien durchaus. Dabei entsteht ein Gift (Toxin), das in dem Fall auf den Joghurt übergeht.

Dies zeigt uns, dass der Herstellungsprozess in allen Phasen unter Kontrolle sein muss.

Dies trifft auch auf die **Bestandteile** zu.

...und auf dem Pharma- oder Lebensmitteltransport?

Dazu nur ein paar Stichworte:

- feuchte, nasse oder verunreinigte Paletten
- schmutzige, rostende, defekte Gitterboxen oder Gebinde
- Standwasser, Feuchtigkeit im Inneren des Laderaumes
- Schlecht zu reinigende Komponenten (Kühlgerät, Luftzirkulationswand, etc...)
- Wahrnehmbare Gerüche im Laderaum
- Schmutzige Arbeitskleidung
- Fahr- und Verladepersonal krank oder mit grippeähnlichen Symptomen
- ...ect