

IFS-Leitfaden für ein effektives Fremdkörpermanagement



DANKSAGUNG

Der IFS dankt allen Teilnehmern der Arbeitsgruppe, die an der Entstehung des Fremdkörperleitfadens mitgewirkt haben. Ebenso dankt der IFS den Mitgliedern des International Technical Committees, die an der Entwicklung und Verbesserung des vorliegenden Dokuments beteiligt waren. Bei allen Teilnehmern der IFS und Quant Fremdkörperkonferenz 2015 möchten wir uns zudem herzlich für die Anregungen zur inhaltlichen Gestaltung des Leitfadens bedanken. Ihre Beiträge und Meinungen waren dem IFS eine große Hilfe.

Teilnehmer der IFS Arbeitsgruppe Fremdkörpermanagement

Clemens Anwander	Wirtschaftskammer Österreich
Christina Brüggemann	ALDI SÜD
Ryan Carney	METRO AG
Oliver Eck	TÜV Nord Cert
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG
Dr. Jörg Klinkmann	August Storck KG
Wolfgang Leiste	EDEKA Handelsgesellschaft Südwest mbH
Anka Lorencz	Wirtschaftskammer Österreich
Viola Obladen	Zentis GmbH & Co. KG
Florian Preuß	Quant Qualitätssicherung
Britta Müller-Wahl	DQS CFS GmbH
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co.
Annaberth van der Steege	METRO AG
Alexandra Weber	tegut...
Anne Gönner	IFS Management GmbH
Irmtraut Rathjens de Suster	IFS Management GmbH

Außerdem bedankt sich der IFS bei den folgenden Mitgliedern des IFS International Technical Committee für ihre besondere Unterstützung

Andrea Artoni	CONAD, on behalf of ANCD (Associazione Nazionale Cooperative (tra Dettaglianti), Italien)
Sébastien Bian	Groupe Casino, Frankreich

Der IFS bedankt sich weiterhin bei folgenden Personen für die fachliche Unterstützung

Andreas Jurewicz	METTLER TOLEDO
Stéphanie Lemaitre	Bureau Veritas
Jürgen Hofmann	Hygienic Design Weihenstephan
Mylène Russac	Carrefour
Géraldine Thiriot	Carrefour
David Ancelot	Carrefour
Mathieu Fourmi	Carrefour
Vincent Prod'homme	Carrefour
Romain Cuynet	Carrefour
Michael Mayer	AZO Solids
Thomas Reinhold	PROCEMA GmbH
Peter Taggenbrock	Sartorius Intec

INHALT

1	Einleitung	2
2	Anforderungen des IFS an das Fremdkörpermanagement	4
3	Gefahrenanalyse zum Fremdkörpermanagement Fragenkatalog: Fragen, die an jedem Arbeitsplatz und Prozessschritt gestellt werden sollten	8 10
4	Fremdkörpereintrag über Rohstoffe	16
5	Möglichkeiten zur Fremdkörperdetektion 5.1. Optische Kontrolle durch Personal 5.2. Siebe und Magnete 5.3. Metallsuchsysteme und Röntgeninspektionssysteme	20 22 23 27
6	Umgang mit Fremdkörperfunden	34
7	Training	38

Anhang

A1	Spezialbereich – Glas als Verpackung	42
A2	Risikominimiertes Maschinendesign und vorbeugende Wartung	44
A3	Verifizierung und Validierung	46
A4	Umgang mit Fremdkörperfunden und Reklamationen – Anforderungen des IFS	48

Qualitätssicherung und sichere Lebensmittel sind das gemeinsame Ziel von IFS und QS. Dafür gilt es, höchste Hygieneanforderungen in der Lebensmittelkette einzuhalten. Für beide Standards wurden hierzu umfassende Leitfäden und Arbeitshilfen gemeinsam mit Experten erstellt. Ergänzend zu dem vorliegenden IFS Leitfaden Fremdkörpermanagement finden Sie unter dem nachfolgenden Link die QS-Arbeitshilfe Listerien-Prävention für die Schlachtung, Zerlegung und Verarbeitung:



https://www.q-s.de/services/files/downloadcenter/j-fleischwirtschaft/2022/arbeitshilfe/deutsch/QS-Arbeitshilfe-Listerien-DE_FINAL.pdf



1 | Einleitung

Glassplitter in Aprikosenkonfitüre gefunden

Haare in der Marmelade

Verbraucher meldet Fingerling in der Wurst

Metalldrähte in Keksen

Kunststoffteilchen im Schokoriegel

Weißer Gummiteile, ca. 15 mm Länge im Spinat

Raspelschokolade Zartbitter - Fremdkörper im Produkt, Borsten einer Reinigungsbürste

Rückrufaktion: Warnung vor Glasscherben in Babybrei

Plastikteile in Wurst

Wegen Metallteilen im Essen hat Fleischhersteller beim Discounter verkaufte Fertiggerichte zurückgerufen



1. Einleitung: Fremdkörpermanagement

Fremdkörper in Lebensmitteln sorgen immer wieder für negative Schlagzeilen. Sie verursachen nicht nur Verunsicherung und Empörung, sondern können unter Umständen eine potenzielle Gefahr für den Verbraucher darstellen und zu behördlichen Beanstandungen führen. Die stärkere Wahrnehmung von Fremdkörpern ist dabei keine Modeerscheinung oder ein kurzzeitiger Reklamationstrend, der in der nahen Zukunft an Bedeutung verlieren wird. Vielmehr handelt es sich hierbei um einen immer relevanter werdenden Aspekt für Verbraucher und Medien.

Verbraucher nehmen all das als Fremdkörper wahr, was nicht zum Produkt gehört.* Die Fachwelt unterscheidet zwischen endogenen Fremdkörpern, die vom Produkt stammen könnten (wie z. B. Kerne oder Knochen) und exogenen Fremdkörpern, die nicht zum Produkt gehören (z. B. Plastikteile). Für den Verbraucher ist diese Einteilung irrelevant, er akzeptiert Fremdkörper selbst dann nicht, wenn diese keine direkte gesundheitliche Gefahr mit sich bringen (z. B. durch kleine Papierreste im Produkt). Erwartet und gewünscht ist das beschriebene Produkt – nicht weniger und auch nicht mehr.

Dieser Leitfaden soll den interessierten Verwendern als Hilfestellung dienen, wie mit diesem sensiblen Thema in der Lebensmittelbranche umgegangen werden kann. Oberstes Ziel hierbei ist es, Lebensmittel so sicher wie möglich zu produzieren und die Verbraucher nicht zu enttäuschen. Dieser Leitfaden enthält Anregungen zum Fremdkörpermanagement und zeigt Lösungsvorschläge auf.

Er hat nicht zum Ziel, den Einsatz technischer Hilfsmittel oder Detektoren verbindlich vorzuschreiben. Fremdkörperdetektoren könnten zwar für Unternehmen interessant und unterstützend sein, die Entscheidung über ihren Einsatz muss jedoch individuell und mittels einer Gefahren- und Risikoanalyse getroffen werden. Dieser Leitfaden soll helfen, das Fremdkörpermanagement effektiv und für das Unternehmen passend zu gestalten. Dabei liegt der Schwerpunkt aus der Sicht des IFS auf der Vermeidung von Fremdkörpern. Er soll dazu dienen das Bewusstsein für die möglichen Quellen einer Kontamination zu erweitern. Zudem sollen alle Mitarbeiter sensibilisiert und zur frühzeitigen Meldung einer Gefahr oder aufgetretenen Kontamination ermutigt werden.

Das Unternehmen soll anhand der Informationen des Ratgebers besser entscheiden können, wie etwas sicher verwendet werden kann und welche Überwachung notwendig ist.

Der Leitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, lebt aber von der Realitätsnähe durch jahrelange Erfahrung der Mitwirkenden aus dem Handel, den Zertifizierungsstellen und der Industrie.

*** Ein Fremdkörper ist alles, was während des Produktionsprozesses unbeabsichtigt in das Produkt gelangt oder nicht entfernt werden kann und haptisch feststellbar ist. Im Rahmen dieses Leitfadens werden Fremdstoffe wie z. B. chemische Rückstände und mikrobiologische Kontaminationen nicht berücksichtigt.**

2 | Anforderungen des IFS Food an das Fremdkörpermanagement



2. Anforderungen des IFS Food an das Fremdkörpermanagement

Gesetzgeber, Einzelhändler und Konsumenten fordern heute mehr denn je von Lebensmittelherstellern höchste Sicherheit und bestmögliche Qualität. Dazu ist es notwendig, die gesamte Lieferkette (u. a. Lieferung und Herstellung von Rohstoffen und Verpackungsmitteln, Dienstleistungen, Produktion, Lagerung und Transport) gewissenhaft zu überwachen bzw. zu kontrollieren. Für den Lebensmittelunternehmer bedeutet das, dass er sich bei der Umsetzung der IFS Anforderungen zum Thema Fremdkörpermanagement nicht nur auf die Anforderungen im Herstellungsprozess konzentrieren kann, sondern auch Anforderungen weiterer Kapitel berücksichtigen muss. (siehe Übersicht S. 7)

Unternehmensführung & -verpflichtung

Die Basis für die Planung und Umsetzung vorbeugender Maßnahmen bilden die Unternehmenspolitik und die Unternehmensleitlinien. Ohne entsprechende Unterstützung kann das beste System nicht nachhaltig umgesetzt werden. Führungskräfte sind hier in der Pflicht, denn es gilt nach wie vor: Produktsicherheit und Qualität sind Chefsache.



Qualitäts- und Lebensmittelsicherheits-Managementsystem

Ein wesentlicher Bestandteil der Gefahrenanalyse ist das Management zur Vermeidung von Fremdkörperkontaminationen.



Ressourcenmanagement

Sowohl klare Vorgaben hinsichtlich der Personalhygiene und Schutzkleidung, als auch ein effektives Training zur Kompetenzbildung und Sensibilisierung spielen eine zentrale Rolle für die Vermeidung von typischen Fremdkörpern, wie z.B. Schmuck, persönlichen Gegenständen und Körperhaaren.



Operative Abläufe

Dieser Abschnitt umfasst die meisten konkreten Anforderungen hinsichtlich des Fremdkörpermanagements. Nur eine bewusste, vollständige Planung und Kontrolle aller Bereiche des Herstellungsprozesses kann einer Kontamination wirksam entgegensteuern.



Für die Vertragsprüfung müssen im Rahmen des Beschaffungsprozesses Qualitätsmanagementkriterien mit definierten Anforderungen und Spezifikationen (z.B. Grenzwerte) festgelegt werden. Hierfür ist auch eine aussagekräftige Lieferantenprüfung und -bewertung wichtig. Siehe in diesem Zusammenhang Kapitel 4 – Fremdkörpereintrag über Rohstoffe.

Alle Produktions- und Lagerbereiche, inklusive der Produktverpackung, Anlagengestaltung und der Verfahrensabläufe, müssen regelmäßig auf mögliche Kontaminationsquellen untersucht werden. Mängel in der baulichen Substanz und Infrastruktur (z.B. Decken, Abdeckungen, Kabel, Lampen etc.) stellen in der Praxis oft eine große Kontaminationsgefahr dar. Ebenso sind Verunreinigungen durch Schädlinge, insbesondere wenn diese über Rohstoffe eingetragen werden zu vermeiden. Bei Reparatur- und Wartungsarbeiten sollte darauf geachtet werden, dass Materialien wie z.B. Schrauben, Kabelabschnitte und Metallspäne nicht unbeabsichtigt zur Kontaminationsquelle werden und Anlagen vor Inbetriebnahme inspiziert werden.

In den Anforderungen zum Risikomanagement von Fremdmaterialien, wird insbesondere auf die risikobasierte Betrachtung und Bewertung von Metall, Glasbruch und Holz eingegangen. Grundsätzlich stellt der IFS in diesem Zusammenhang nicht die Forderung nach spezifischen Detektoren. Die Notwendigkeit des Einsatzes solcher Anlagen ist vom Ergebnis der Gefahrenanalyse des einzelnen Unternehmens abhängig. Werden Detektoren eingesetzt, müssen die entsprechenden Anforderungen für solche Anlagen oder Methoden berücksichtigt werden.

Ein System der Rückverfolgbarkeit ist nicht nur eine rechtliche Verpflichtung, sondern auch ein wichtiges Instrument der Ursachenverfolgung und Schadensbegrenzung. Für den Fall einer Fremdkörperkontamination muss sichergestellt werden, dass die Kontaminationsquelle so schnell wie möglich identifiziert wird und Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden. Details dieser Untersuchung müssen dokumentiert werden (siehe auch Kapitel zum Umgang mit nicht-konformen Produkten).



Betriebsbegehungen

Im Rahmen von Betriebsbegehungen sollen potenzielle Kontaminationsquellen frühzeitig erkannt werden. Die regelmäßige Inspektion des Umfeldes (Decken, Lampen, Wände etc.), aber auch die genaue Begutachtung der Anlagen inkl. ihrer Zusatzteile (Abdeckungen, Motoren, mobile Teile etc.), hat sich als sinnvoll erwiesen.



Validierung und Kontrolle von Prozessen und Arbeitsumfeld

Werden technische Verfahren wie zum Beispiel Magnete, Metalldetektoren oder Röntgeninspektoren zur Detektion und Eliminierung von Fremdkörpern eingesetzt, ist eine interne (Erst-)Prüfung durchzuführen. Durch Tests ist zu bestätigen, dass die vorgesehene Detektion mit anschließender Ausschleusung und Beseitigung zuverlässig erfolgt.

Zur Überprüfung der Effektivität wird eine regelmäßige Kontrolle und Neubewertung der festgelegten Prozesse durchgeführt. Dies ist insbesondere erforderlich, sobald geänderte Prozessparameter oder andere neue Erkenntnisse (z. B. neue Fremdkörper Risiken, Reklamationen und Beanstandungen) vorliegen.



Umgang mit Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

Es müssen zum Schutz des Verbrauchers wirksame Verfahren zur Rücknahme und zum Rückruf vorhanden sein. Korrekturmaßnahmen bei Nichtkonformitäten müssen schnellstmöglich formuliert, dokumentiert und deren Umsetzung auf Wirksamkeit überprüft werden. Ebenso muss ein System zum Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen vorhanden sein, aus welchem sich wirksame Maßnahmen zur Verhinderung des Wiederauftretens der Abweichung ergeben.



Produktschutz (Food defence) und externe Kontrollen

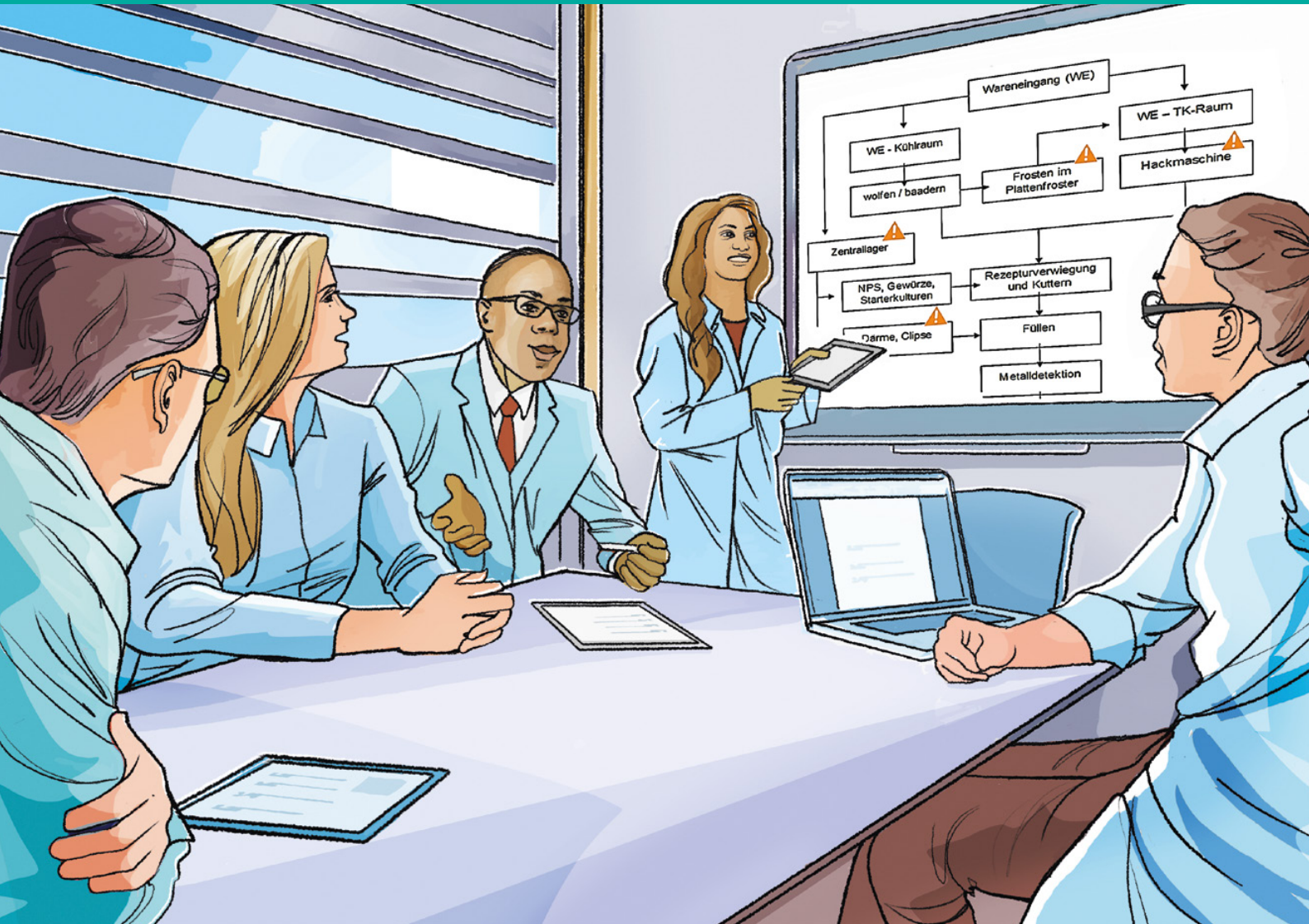
Zugänge müssen kontrolliert werden, um den Zutritt Unbefugter zu verhindern und somit das Risiko von Produktsabotage und -verfälschung z. B. durch den Eintrag von Fremdkörpern zu reduzieren.

Es ist die Aufgabe der Geschäftsführung ein erfolgreiches Zusammenspiel all dieser Einzelprozesse sicherzustellen.

Welche Anforderungen des IFS Food stehen im direkten Zusammenhang mit dem Fremdkörpermanagement?



3 | Gefahrenanalyse zum Fremdkörpermanagement



3 Gefahrenanalyse zum Fremdkörpermanagement

Es ist die Verantwortung der Lebensmittelunternehmer zu ermitteln, welche gesundheitlichen Gefahren für den Konsumenten durch den Verzehr der von ihm produzierten Lebensmittel entstehen könnten. Dabei definiert die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Gefahr als ein in einem Lebensmittel vorhandenes biologisches, chemisches oder physikalisches Agens oder einen Zustand dieses Lebensmittels, der sich schädlich auf die Gesundheit auswirken kann. In diesem Leitfaden befassen wir uns ausschließlich mit den physikalischen Gefahren, den Fremdkörpern.

Als Teil des geforderten HACCP-Konzeptes muss der Lebensmittelunternehmer nach dem Grundsatz 1 eine Gefahrenanalyse durchführen. Im ersten Schritt müssen das Produkt und die betriebstypische Herstellung (Fließdiagramm) ausführlich beschrieben werden, damit im Anschluss sämtliche mögliche Gefahren für jede Prozessstufe erfasst und bewertet werden können.

Eine Gefahrenanalyse sollte u. a. mindestens folgende Fremdkörperquellen berücksichtigen:

- Lieferanten (Rohstoffgewinnung aus/vom Boden, Ernteausrüstung etc.)
- Warenannahme, Lagerung und Bereitstellung
- Rohstoff- und Produktbearbeitung (mischen, schneiden, kneten, mahlen, erhitzen, kühlen etc.)
- Transport/Logistik (intern/extern)
- Verpackung (Abfüller, Schlauchbeutelmaschine, Kartonierer etc.)
- Mensch/Material (Zugänglichkeit, Sorgfalt, Hilfsmittel und Werkzeuge, Sabotage, Schutzkleidung, persönliches Verhalten etc.)
- Betriebsumgebung (abblätternde Farbe, Putz, Lampen, Fenster etc.)
- Rework (Clips)

Welche konkreten Fremdkörperquellen relevant sind, hängt selbstverständlich von der Produktgruppe/-branche ab und wird durch die Gefahrenanalyse ermittelt.

Für die Bewertung der Gefahr müssen Möglichkeit und Wahrscheinlichkeit des Auftretens und die Abschätzung der Auswirkung auf den Verbraucher berücksichtigt werden. Es ist von dem daraus resultierenden Risiko abhängig, ob zusätzliche vorbeugende Maßnahmen zur Vermeidung von Fremdkörperkontaminationen (z. B. in Form von regelmäßigen Hygienebegehungen) oder Einrichtungen im Prozess zur Fremdkörperdetektion (z. B. ein Metall-detektor, Röntgeninspektor) oder Fremdkörperseparation (z. B. Siebe oder Magnete) installiert werden müssen.

Der folgende Fragenkatalog soll den Lebensmittelunternehmern bei der Erkennung und Erfassung von möglichen Gefahren helfen und ist als Beispielliste zu sehen. Er basiert auf praktischen Erfahrungen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Beispielfragen sollen dazu anregen, alle Produktionsprozesse umfassend auf mögliche Kontaminationsquellen zu untersuchen und alle Beteiligten mit einzubeziehen. Denn die präventive Vermeidung von Fremdkörpern ist und bleibt das Hauptziel eines effektiven Fremdkörpermanagementsystems.

Fragen, die an jedem Arbeitsplatz und Prozessschritt gestellt werden sollten

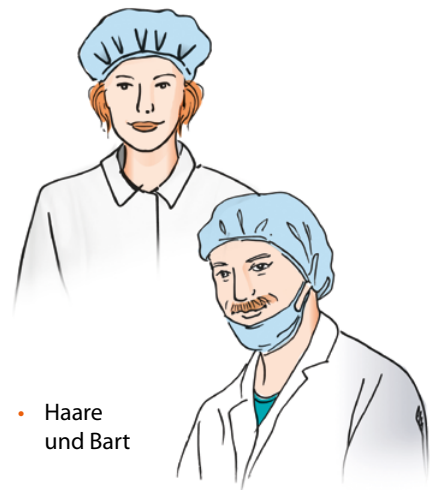
FRAGEN

Faktor Mensch

- Welche Arbeitskleidung muss der Mitarbeiter tragen?
- Müssen Haarnetz, Astrohaube, Bartschutz, Armstulpen oder Handschuhe getragen werden?
- Wie können Haare inkl. Körperhaare bedeckt werden, wenn mit offenem Produkt gearbeitet wird?
- Wird darauf geachtet, dass die Kopfhaube vor dem Kittel angezogen wird?
- Welche Vorgaben gibt es in den unterschiedlich sensiblen Produktionsbereichen?
- Wird ein zusätzlicher Einmaloverall benötigt?
- Werden die Vorgaben zum Tragen von Schutzbekleidung eingehalten und kontrolliert?
- Welche Vorgaben zur Personalhygiene in Bezug auf Fremdkörper gibt es?
- Was darf an persönlichen Gegenständen mit in die Produktion genommen werden?
- Wie wird die Unversehrtheit und Vollständigkeit dieser Gegenstände kontrolliert?
- Welche Verschlussmöglichkeiten gibt es für persönliche Gegenstände?
- Gibt es offene, außenliegende Taschen?
- Gibt es Knöpfe, Schlaufen oder Ösen, die sich lösen können?
- Kann die persönliche Schutzkleidung zur Kontaminationsquelle werden (Gibt es lose Teile)?
- Ist die Schutzkleidung für den Einsatz geeignet?
- Gibt es Einmalhygieneartikel (Handschuhe, Schürzen, Kopfbedeckung) in Konträrfarbe zum Produkt?
- Welche Vorgaben gibt es zum kurzzeitigen Verlassen der Produktionsbereiche (z.B. Kantine, Raucherbereich, Toiletten)? Kann die oberste Bekleidungsschicht (Jacke) ausgezogen werden?
- Gibt es bei Glasbruch Vorgaben zum Wechsel von Kleidung und Schuhen?
- Welche Vorgaben zur Bekleidung gibt es für Mitarbeiter der Technikabteilung?
- Wie ist der Übergang zwischen Werkstatt und Produktion geregelt?
- Gibt es spezielle Überbekleidung für Schweiß-, Flex- oder vergleichbare Tätigkeiten, die verhindert, dass Fremdkörper aus der Werkstatt in das Produkt gelangen können (z.B. Metallspäne)?



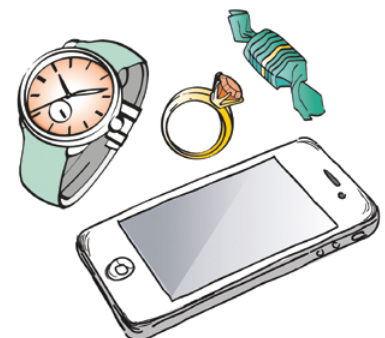
FREMDKÖRPER BEISPIELE



- Haare und Bart



- Kosmetik und Haarschmuck



- Persönliche Gegenstände wie z. B. Schmuck, Mobiltelefon, Bonbons und Medikamente

FRAGEN

Faktor Umfeld

Umfeld

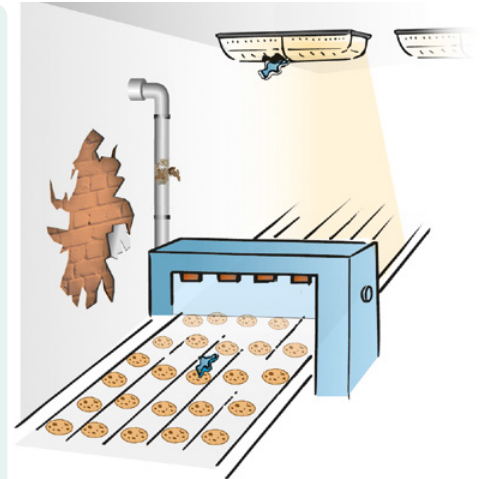
- Was muss im Umfeld bei offener Produktführung und im unverpackten Zustand beachtet werden?
- Was befindet sich über der Maschine/dem offenen Produkt?
 - Können diese Dinge wie z. B. Lampen, Leitungen, Laufstege, Plattformen, Leitern, Rohre und Pumpen verlegt werden?
 - Wenn nicht verlegbar: Sind diese Teile gesichert (z. B. durch bruchschützende Folie)?
 - Kann dieser Maschinenbereich abgedeckt werden?
- Sind Glasfenster und Spiegel mit Schutzfolie versehen oder aus einem bruch sicheren Glas?
- Sind Lampen bruchgesichert?
- Sind Plastikschalter intakt?
- Umbau und Reparaturen: welche Kontaminationsgefahren bestehen und wie wird das Produkt geschützt?
- Wie werden externe Firmen hinsichtlich der Anforderungen informiert/überprüft?

Schädlinge

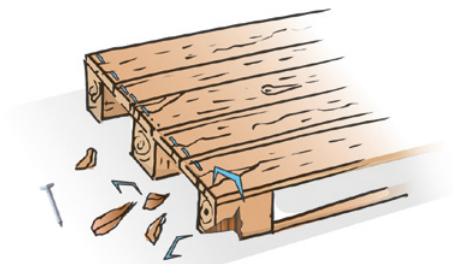
- Wie wird bei nicht mehr auffindbaren Köderboxen vorgegangen?
- Sind Köderboxen fixiert (z. B. Schutz gegen Herabfallen)?
- Sind Leuchtröhren bei elektrischen Fliegenfallen bruchgeschützt?
- Können elektrische Insektenfallen (Sprengfallen) durch elektrische Klebefallen ersetzt werden?
- Hat die Insektenfalle eine ausreichende Distanz zur offenen Produktionslinie?



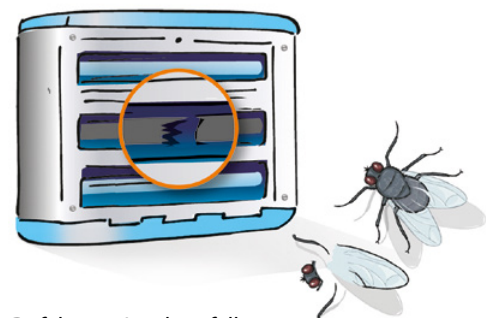
FREMDKÖRPER BEISPIELE



- Isoliermaterial
- Hartplastik und Glas von Lampen und Abdeckungen
- Rostpartikel
- Kabelbinder
- Abblätternde Farbe
- Putz, abgebrochene Fliesenelemente
- Staub



- Holz von Paletten, Zargen, Türen oder anderen Konstruktionen



- Defekte an Insektenfallen

FRAGEN

Faktor Maschine



FREMDKÖRPER BEISPIELE

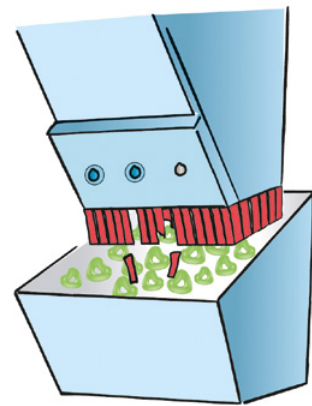
Maschinen und Abdeckungen

Allgemein

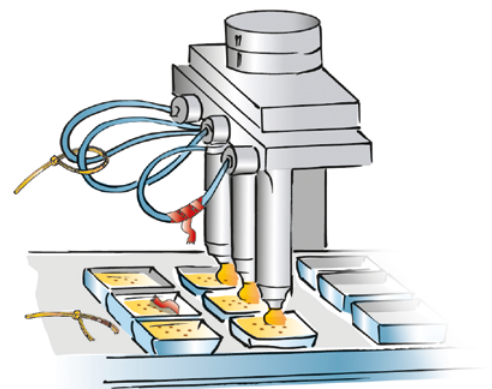
- Wird bei der Planung und Beschaffung von Maschinen auf ein risikominimiertes Design geachtet (siehe Anhang A2)?
- Wird eine vorbeugende und vorausschauende Wartung betrieben?
- Gibt es Untersuchungen zum Verschleiß von Materialien, die mit Produkt in Kontakt stehen, wie z.B. Förderbänder, Abstreifer, Bürsten und Lamellen?
- Umfassen die Wartungspläne auch Aspekte der Lebensmittelsicherheit?
- Wer führt diese Verschleiß- bzw. Wartungskontrollen durch?
- Wird eine Verschleiß- bzw. Wartungskontrolle mit Hilfe von ausreichender Beleuchtung durchgeführt?
- Sind die Reinigungsmittel so ausgewählt, dass sie keine Schädigung der Materialien hervorrufen?
- Gibt es Schrauben oder lösbare Teile in Produktnähe?
 - Wenn ja, werden diese regelmäßig überprüft?
 - Was passiert wenn das Fehlen von Teilen (z.B. Schrauben) festgestellt wird?
 - Reparaturarbeiten: Existieren Behältnisse zum Sammeln von Schrauben und ähnlichen Kleinteilen?

Anlagen und Anlagenteile

- Ist die Anlage inkl. Kippvorrichtungen ohne Defekte?
 - Gibt es Risse oder fehlende Teilstücke bei Schaugläsern und Manometern, Abdeckungen, Schaltern und Hebeln?
 - Kann durch Korrosionsschäden das Produkt kontaminiert werden und sind auch Schweißnähte berücksichtigt?
 - Wie werden in geschlossenen Systemen die Dichtungen überprüft?
 - Kann beim Entleeren/Kippvorgang etwas in das Produkt fallen?
 - Blättert Farbe oder Lackbeschichtung ab?
 - Sind die Förderbänder rau, spröde oder fransig?
 - Sind Förderbänder in der Kontrastfarbe zum Produkt?
 - Sind die Produktschläuche intakt (innen weder rau noch spröde)?



- Lamellen
- Dichtungen und Dichtungsteile
- Farbpartikel
- Hartplastik von Abdeckungen, Führungen und Förderbändern
- Borsten von Reinigungsbürsten
- Öl oder tropfende Flüssigkeit von Maschinen



- Material von Förderbändern oder Schläuchen
- Reparaturklebeband, Kabelbinder

FRAGEN

Faktor Maschine

- Welche Materialien werden für Maschinenabdeckungen ausgewählt?
 - Sind diese je nach Einsatzbereich und Verwendungszweck sinnvoll ausgewählt (z.B. Lochbleche, bruchfester Kunststoff und Panzerglas)?
 - Gibt es eine Gefahrenbewertung bei gesprungenen/beschädigten Abdeckungen (z.B. Austausch, Statusverfolgung etc.)?
- Ist das Material für Schaugläser sinnvoll gewählt?
- Wird die Kontamination des noch unverpackten Produkts z.B. durch Stanzreste innerhalb der Verpackungsmaschine überwacht?
 - Werden die Einstellungen der Maschine regelmäßig kontrolliert?
 - Wird der Auffangbehälter regelmäßig entleert?
 - Werden Verpackungsmaterialien aus vorheriger Produktion vollständig entfernt?
- Wird auf Produktreste/Produktansammlungen geachtet und werden diese vollständig entfernt?

Wartung/ Reparatur/ Installation

- Wie wird sichergestellt, dass alle Werkzeuge und Materialien nach Abschluss der Arbeiten wieder im Besitz der Angestellten/externen Dienstleister sind?
- Fehlen Teile oder sind überschüssige vorhanden?
- Ist bei einer provisorischen Reparatur die Produktsicherheit berücksichtigt und wurde ein kurzfristiger Termin zur Beseitigung festgelegt?
- Kann bei einer provisorischen Reparatur Klebeband durch metalledetektierbares Material (z.B. Rohrschellen) ersetzt werden?
- Wird die Anlage vor der Freigabe überprüft und sind Qualitätsmanager oder geschulte und kompetente Mitarbeiter involviert?
- Sind Kabelbinder vermeidbar? Wenn nicht, sind sie detektierbar und in Kontrastfarbe zum Produkt?

Filter und Siebe

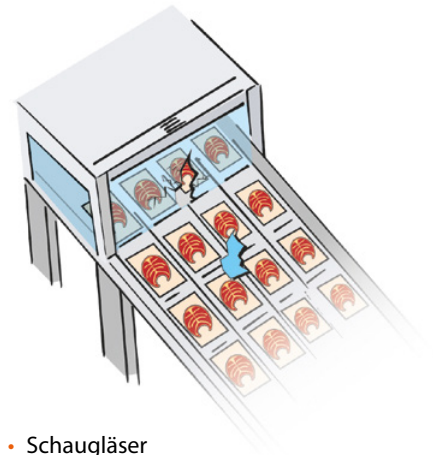
- Sind Filter und Siebe metalledetektierbar oder in Kontrastfarbe zum Produkt?
- Gibt es ein geeignetes Verfahren zum Monitoring von eingesetzten Filtern und Sieben und wird dieses eingehalten?



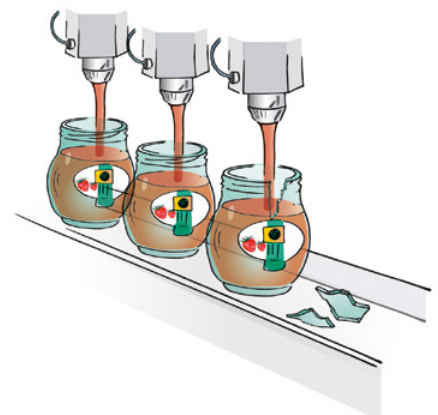
FREMDKÖRPER BEISPIELE



- Maschinenteile, wie z.B. Schrauben, Muttern
- Reparaturklebeband
- Metallspäne z.B. durch Abrieb



- Schaugläser
- Abdeckungen



- Glasbruch durch Abfüllen

FRAGEN

Faktor Material

Rohmaterial

- Welche Fremdkörperkontaminationen sind zu erwarten und wie können diese vermieden werden? (siehe Fragenkatalog Kapitel 4 Fremdkörpereintrag über Rohstoffe)

Bedarfsgegenstände

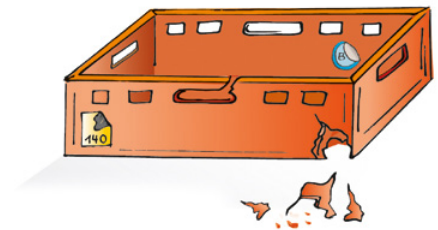
- Welche Vorsichtsmaßnahmen werden bzgl. beweglicher Arbeitsutensilien getroffen, um den bestmöglichen Produktschutz zu gewährleisten?
 - Wird die Anzahl der Gegenstände so niedrig wie möglich gehalten?
 - Wird die Vollständigkeit und Unversehrtheit geprüft, z. B. durch Nummerieren, Registrieren etc.?
 - Werden Arbeitsmaterialien (z. B. Messer, Kugelschreiber, Thermometer etc.) fest am Arbeitsplatz stationiert bzw. befestigt?
 - Sind alle verwendeten Sicherheitsmesser/Cuttermesser ohne Abbruchklingen?
 - Gibt es Verfahren zur Überwachung und welche Korrekturmaßnahmen werden im Falle eines Bruchs durchgeführt?
 - Werden Kisten und Boxen auf Defekte und sich ablösende Aufkleber geprüft?
 - Werden Kisten und Boxen kopfüber gelagert oder vorher abgedeckt?
 - Sind Behälter/Kisten in Konträrfarbe zum Produkt bzw. farbcodiert?
 - Sind Arbeitshilfen intakt, sauber und ohne Mängel? (z. B. Schaufeln, Schippen und Schaber)
 - Sind diese Arbeitshilfen in Konträrfarbe zum Produkt und evtl. metalledetektierbar?

Verpackung- und Verpackungsmaterialien

- Kann die Umverpackung das Produkt negativ beeinflussen (z. B. durch defekte Außenkartons, in Tiefkühlware eingefrorene Folien und rostige Fässer an Kippvorrichtungen)?
- Gibt es Vorgaben zum Einpacken/Öffnen von Verpackungen, die die Kontaminationsgefahren minimieren?
- Sind Folien zur Verpackung notwendig? Wenn ja, sind sie reißfest/dick genug, temperaturbeständig und in Konträrfarbe zum Produkt?
- Ist die Verpackung dicht und korrekt verschlossen (Dichtigkeitsprüfung/ Dichtheitsprüfung)?



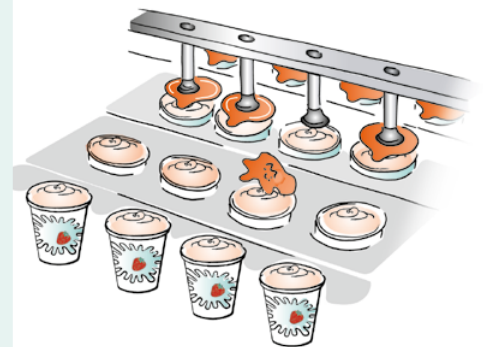
FREMDKÖRPER BEISPIELE



- Bruchstücke von Kisten/Boxen
- Überreste von Aufklebern



- Messer mit Abbruchklingen
- Abgenutzte und bruchgefährdete Messer



- Stanzreste von Verpackungsmaterialien

// Fragen, die an jedem Arbeitsplatz und Prozessschritt gestellt werden sollten

FRAGEN

Faktor Material

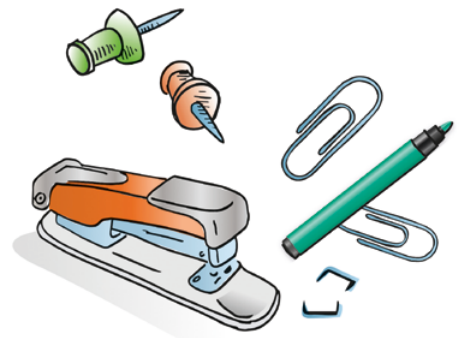
- Werden Verschraubung und Sicherungs-Originalitätsringe überprüft?
- Können Clips oder Klammern für die Verpackung durch Versiegelung ersetzt werden?
- Wie wird mit Paletten (Holz/Kunststoff) im Wareneingang und in Übergangsbereichen umgegangen? Werden sie auf Splitter und Schädlinge kontrolliert und Bruchstücke ggf. entfernt.
- Wie wird mit Glasbruch bei Anlieferungen umgegangen? (siehe Anhang A1 Spezialbereich: Glas als Verpackung)

Sonstige Utensilien

- Werden alle Utensilien (Taschenrechner, Lineale, Stifte etc.) vom Betrieb herausgegeben und registriert?
- Gibt es diese Utensilien in Konträrfarbe und metalledetektierbar?
- Werden die Utensilien auf Vollzähligkeit und Unversehrtheit überprüft?
- Wie werden Werkzeuge von externem Wartungspersonal überprüft?
- Sind alle Holzgegenstände (wie z.B. Stiele, Griffe und Werkzeug-elemente) eliminiert?



FREMDKÖRPER BEISPIELE

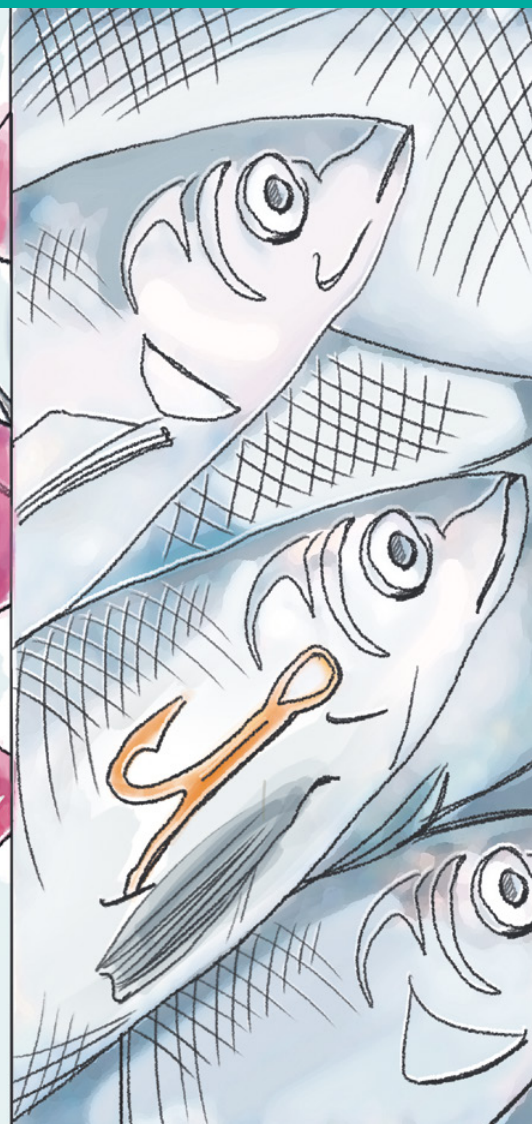
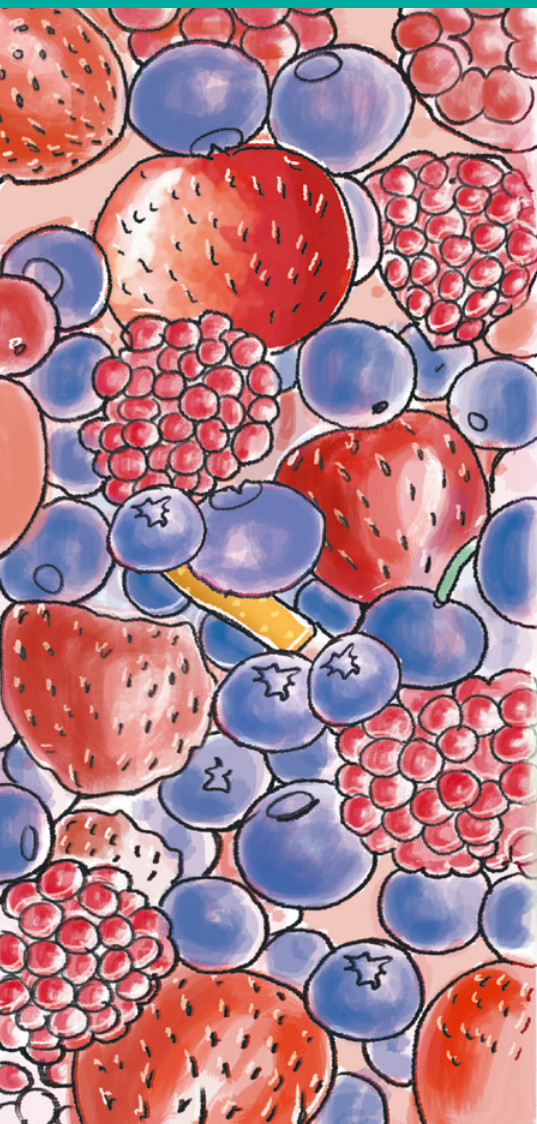


- Kugelschreiberelemente
- Bruchstücke vom Lineal
- Heftklammern/Tackerelemente



- Werkzeugteile

4 | Fremdkörpereintrag über Rohstoffe



4. Fremdkörpereintrag über Rohstoffe

Rohmaterialien werden oft durch bzw. während des Gewinnungsprozesses mit Fremdkörpern kontaminiert. Hierzu zählen z. B. Steine aus dem Boden oder Stengel bei der Ernte von Pflanzen. Abhängig vom Produkt können die Fremdkörperarten mit unterschiedlich hoher Quote entfernt werden.

Um das Risiko das von den Zutaten hinsichtlich des Fremdkörpereintrag ausgeht zu kennen, ist eine enge Absprache mit dem Hersteller der Rohstoffe notwendig. Nur so können im folgenden Prozess die passenden und notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um das Fremdkörperrisiko zu minimieren.

Für den Lieferanten wiederum ist es sehr wichtig, über Auffälligkeiten (Fremdkörperfunde) in seinem Produkt informiert zu werden. Das ermöglicht die Bewertung und ggf. Anpassung seines Prozesses.

Eine verbesserte Kommunikation sowie effektive Rohstoffkontrollen können z. B. durch Trainings für Lieferanten erreicht werden. Hierbei sollte ein Verständnis für die von Ihnen durchgeführten Eingangskontrollen der Waren des jeweiligen Lieferanten vermittelt werden. In diesem Zusammenhang können z.B. Trainings für die Lieferanten sowohl die Kommunikation als auch das Verständnis für die Anforderungen bezüglich der Rohstoffe verbessern.

Bei der Gefahrenanalyse für Rohstoffe stellen sich folgende generelle Fragen:

1. Lieferantenauswahl

1.1 Bewertung der Qualitätsfähigkeit von Rohwarenlieferanten



Folgende Aspekte sollen im Vorfeld geklärt werden:

- Hat der Lieferant ein wirksames Fremdkörpermanagement?
- Welche Zertifizierungen hat der Lieferant (z. B. nach GFSI anerkannten Standards)?
- Wie ist das HACCP-Konzept des Lieferanten ausgestaltet? Wie wird es verifiziert?
- Welche Maßnahmen zur Fremdkörpervermeidung werden vom Rohwarenlieferanten durchgeführt?

1.2 Rohwarenspezifikation und Grenzwerte klären



- Welche Fremdkörperkontaminationen sind zu erwarten?
- Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit des Entdeckens?
- Wie können Kontaminationen vermieden werden?

- Extern eingetragene Fremdkörper (exogen oder artfremd): Plastik (auch in Form von Verpackungsmaterial und -handling), Metall, Glas, Holz, Steine, Lack, Rost: Hier sollte Nulltoleranz das Ziel sein.
- Vom Produkt eingetragene Fremdkörper (endogen oder arteigen): z.B. Schalen, Blüten, Stiele, Kernsplitter bei Obst und Gemüse, Knochen, Munition (auch aus Kunststoff) und Tierhaarrückstände bei Fleisch: Hier müssen Grenzwerte gesetzt werden
- Entsprechen die Grenzwerte dem neusten Stand der Technik?
- Entsprechen die Grenzwerte den Kundenanforderungen/Branchenstandards/Codex Alimentarius/Angaben von Verbänden?
- Kann ein Qualitäts- und Grenzwertevergleich verschiedener Lieferanten durchgeführt werden?
- Welche Möglichkeiten einer Nachsortierung/-behandlung bestehen?
- Sind diese Ergebnisse in die eigene Gefahrenanalyse integriert?



1.3 Welches Fremdkörpermanagement hat der Lieferant und was kann/muss beachtet werden?

- Welche Vorbeugemaßnahmen zur Fremdkörpervermeidung hat der Lieferant (z. B. Siebe, Magnete, Detektionsgeräte und Inspektionen)?
- Hat der Lieferant ein ausreichendes Fremdkörpermanagement (z. B. Hartplastik und Glas, Messer, Kartonagen, Wartung hinsichtlich z. B. Dichtungen, Schnüren, Schrauben, Kabel etc.)?
- Wie ist der Umgang mit Holz geregelt?
- Welche Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung gibt es?
- Gibt es ein sinnvolles Management des Verpackungsmaterials in Bezug auf Fremdkörperkontaminationsgefahren?
- Welche Vorgaben zur Personalhygiene gibt es (insbesondere Schmuck und Kopfbedeckung)?

Die oben genannten Beispielfragen können in den Lieferantenfragebogen aufgenommen werden und somit als schriftlicher Nachweis für die Beurteilung des Lieferanten dienen. Ein Lieferant sollte erst nach Absprache und Prüfung durch ein interdisziplinäres Team und Freigabe durch die Qualitätssicherungs-Abteilung bestätigt werden. Eine Zulassung nur durch den Einkauf allein ist kritisch zu bewerten. Gemeinsam mit dem Lieferanten muss geklärt werden, welche Spezifikation eingehalten werden können. Ergibt sich eine Forderung zur Durchführung von Vorbeugemaßnahmen durch den Lieferanten (z. B. Detektion, Separation und Inspektion) muss diese so genau wie möglich in der Spezifikation formuliert werden.



2. Wareneingang

Im eigenen Wareneingang werden stichprobenartig die Rohstoffe untersucht. Hier ergeben sich die folgenden Beispielfragen:

- Gibt es eindeutige Verfahren bezüglich der Kontrolle von Rohwaren bei der Warenannahme?
- Stehen dem Personal entsprechende Messausrüstungen zur Verfügung?

- Ist das Personal ausreichend geschult und wird die Qualifikation des Personals überprüft bzw. bestätigt?
- Wird eine repräsentative Stichprobe vom Rohmaterial im Wareneingang genommen? Gibt es definierte Probenahmeverfahren und werden diese effektiv angewandt? Wird der Lieferant über die Ergebnisse informiert? Wird der Lieferant bei Erstanlieferung mit involviert, um die Vorgehensweise und Prüfungen „live“ zu erleben und somit auch bei sich im Betrieb Verbesserungsmaßnahmen einführen zu können?
- Sind Grenzwerte festgelegt und kommuniziert?
- Sind klare Maßnahmenregelungen bei Überschreitung der Grenzwerte vorhanden (z. B. Reklamation, Sperrung, Quarantäne und Nachsortierung)?
- Werden alle Auffälligkeiten dokumentiert, kommuniziert und entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet?

3. Lieferantenbewertung



Eine regelmäßige Bewertung des Lieferanten kann unter Berücksichtigung des Lieferantenfragebogens, nach Qualität, Preis/Kondition und Service erfolgen, wobei die Qualität die höchste Gewichtung haben sollte. Diese Auswertung sollte regelmäßig (mindestens jährlich) mit dem Lieferanten kommuniziert werden, um eine kontinuierliche Verbesserung zu ermöglichen.

- Sind Reklamationsquoten vorhanden und werden sie bei der Bewertung berücksichtigt?
- Wird die Einhaltung der Spezifikation durch z. B. Siebanalysen oder Detektoren überwacht?

5 | Möglichkeiten der Fremdkörperdetektion



5. Möglichkeiten der Fremdkörperdetektion

Wie wähle ich das richtige Detektionssystem aus?

Aus der Gefahrenanalyse und Risikobewertung ergibt sich, welche Fremdkörper im Produkt auftreten können und in welchen Prozessschritten ein Eintrag zu erwarten ist. Basierend auf diesen Informationen, sollten Systeme zur Inspektion bzw. Detektion ausgewählt werden und an der am besten geeigneten Stelle im Prozess positioniert werden. Der Unternehmer sollte sich bei jeder Technologie zwei Kernfragen stellen:

- Habe ich das richtige System hinsichtlich der zu erwartenden Fremdkörper (Validierung)?
- Funktioniert das jeweilige System richtig (Verifizierung)?

Weiterführende Informationen zum Thema Validierung und Verifizierung sind im Anhang A3 (S. 48) aufgeführt. Die hier beschriebenen Methoden stellen nur eine Auswahl der am häufigsten verwendeten Inspektions- und Detektionsmöglichkeiten dar. Es können durchaus auch andere Methoden sinnvoll und effektiv eingesetzt werden, die hier nicht erwähnt werden.



Metalldetektoren



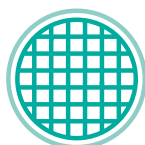
Magnete



Röntgensysteme



Optische Kontrolle durch Personal



Siebe

5.1. Optische Kontrolle durch Personal



Wo werden optische Kontrollen durchgeführt?

Die Sichtkontrolle oder Sichtprüfung ist die optische Kontrolle eines Produktes auf Fehler. Diese kann sich sowohl auf das Produkt (Wareneingang, Produktion, Endkontrolle), als auch auf das Umfeld (Reinigung, Maschinen etc.) beziehen.

Welche verschiedenen Arten der Sichtprüfungen gibt es?

Allgemein können Sichtprüfungen unterschieden werden in:

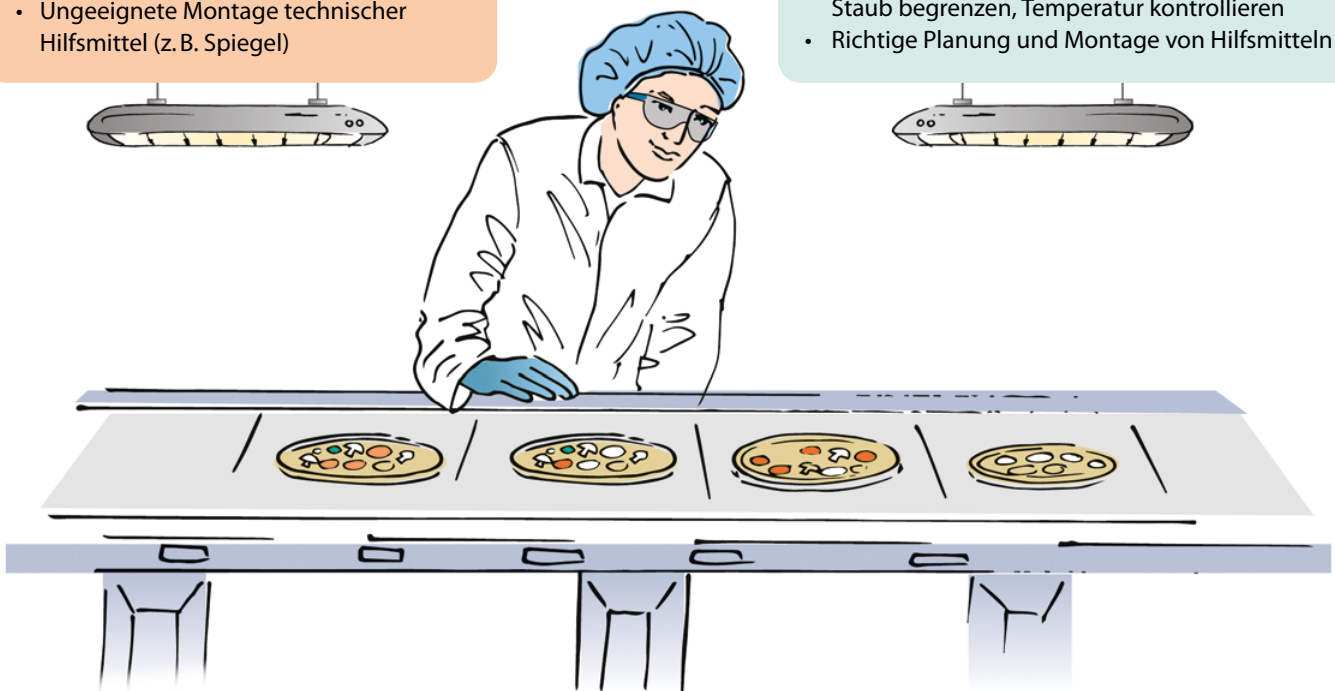
- Direkte Sichtprüfung ohne Hilfsmittel (Betrachtung der Prüffläche mit bloßem Auge)
- Direkte Sichtprüfung mit Hilfsmittel (optische Hilfsmittel wie z.B. Lupen, Spiegel etc.)
- Indirekte Sichtprüfung (mit Kamerasystemen, z. B. Flascheninspektion)

Risiken/Problemfelder

- Ermüdung
- Konzentrationsschwankungen
- Leistungsdruck (z. B. durch hohe Bandgeschwindigkeiten)
- Umwelteinflüsse (z. B. Temperatur, Licht und Lärm)
- Ungeeignete Montage technischer Hilfsmittel (z. B. Spiegel)

Maßnahmen

- Pausenfrequenz und Ablösung der Mitarbeiter beachten
- Bandgeschwindigkeiten anpassen
- Ausreichende Anzahl der Mitarbeiter gewährleisten
- Optimale Beleuchtung
- Umwelteinflüsse wie z. B. Lärm und Staub begrenzen, Temperatur kontrollieren
- Richtige Planung und Montage von Hilfsmitteln



Welche Einflüsse sollten beachtet werden?

Dieses Kapitel beschäftigt sich nur mit der Sichtkontrolle als Tätigkeit durch Menschen. Generell ist sie im Wirkungsgrad den automatisierten Prüfungen aufgrund des „Faktors Mensch“ unterlegen und je nach Komplexität des Produkts und Arbeitsbedingungen kann die Effektivität stark variieren. Allerdings ist manchmal eine ausschließliche Prüfung durch Maschinen nicht möglich. Bei von Menschen durchgeführten Kontrollen ist es wichtig auf ein sinnvolles und regelmäßiges Training der Mitarbeiter und ein geeignetes Arbeitsumfeld zu achten.

Es sollte immer im Bestreben des Unternehmens liegen, die Arbeitsbedingungen für eine visuelle Inspektion so optimal wie möglich zu gestalten, um den „Durchschlupf“ (nicht entdeckte Fehler) zu reduzieren.

Zur regelmäßigen Überprüfung des Detektionswirkungsgrades und zur Bestimmung der optimalen Bandgeschwindigkeit kann ein interner Test erarbeitet werden. Hierbei sollten definierte und relevante Fremdkörper eingesetzt werden, über deren Detektionsrate dann die optimalen Einstellungen ermittelt werden können.

5.2 Siebe und Magnete

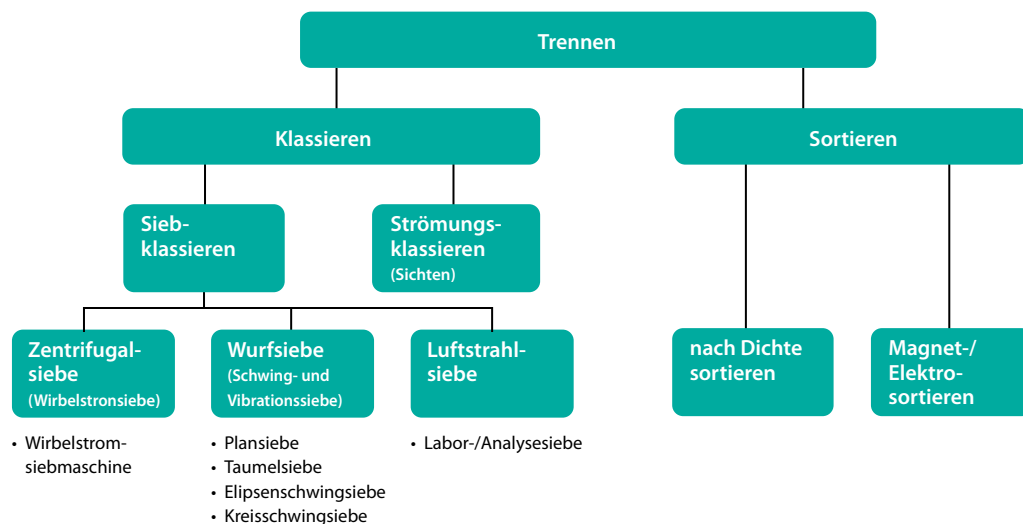


5.2.1. Siebe

Wann werden Siebe eingesetzt?

Im Zusammenhang mit der Produktsicherheit soll durch Kontrollsiebungen sichergestellt werden, dass Fremdkörper nicht in das Produkt gelangen. Zusätzlich kann eine grobe Vorsiebung nachfolgende Maschinen und Apparate vor einer Schädigung durch große Fragmente schützen.

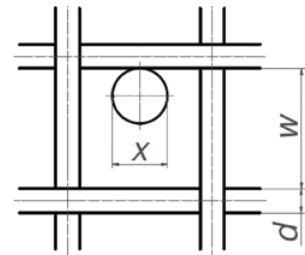
Verfahrenstechnisch ordnet man das Sieben den Trennverfahren zu, also der mechanischen Zerlegung von Produkten, welche wiederum in Klassieren und Sortieren unterteilt wird.



Welche Produkteigenschaften müssen beachtet werden?

Im Wesentlichen beeinflussen die folgenden Eigenschaften von Flüssigkeiten und Schüttgütern das Siebverhalten und damit die Siebdurchsatzleistung: Viskosität, Partikelgrößenverteilung, Kohäsionskräfte (Haftkräfte), Partikelform und elektrostatische Aufladung sowie die Maschenweite eines Siebbodens. Siebdurchgänge gut rieselfähiger Schüttgüter können abgeschätzt werden. Ein wesentliches Kriterium ist das Verhältnis der Partikelgröße x zur Maschenweite w des Siebbodens.

Abbildung 1



Quelle in Anlehnung an: AZO GmbH + Co.KG

Die offene Siebfläche A_0 eines Siebgewebes kann nach DIN ISO 4783-1 ermittelt werden:

- Schüttgüter mit Korngrößen $x < 100 \mu\text{m}$ sind aufgrund von Haftkräften zwischen den Partikeln (Van-der-Waals-Kräfte) schlecht siebfähig. Die feinen Partikel haften aneinander und bilden Agglomerate (Verklumpungen), wodurch die Maschenweiten verstopfen können.
- Das elektrostatische Verhalten von Schüttgütern hat ebenfalls großen Einfluss auf die Siebdurchsatzleistung.
- Die Produktfeuchtigkeit beeinflusst zudem massiv die Siebdurchsatzleistung.
- Bei Flüssigkeiten ist die Viskosität maßgebend.

Unregelmäßige Kornformen beeinflussen ebenfalls das Siebverhalten. Längliche Partikel (Prisma-, Zylinder- oder Stäbchenform) sind schwer siebfähig und können je nach Lage das Sieb sogar passieren, obwohl die Partikellänge deutlich größer als die Maschenweite ist. Kugelförmige Partikel und regelmäßige, kompakte Formen sind leichter siebfähig.

Wovon hängt die Menge des Durchsatzes ab?

Haftkräfte zwischen den Partikeln und damit verbundene mögliche Verklumpungen können die Durchtrittswahrscheinlichkeit stark beeinflussen. Daher wird die Durchführung von Versuchen zur Ermittlung der jeweiligen Siebdurchsatzleistung empfohlen. Entscheidend für eine optimale Siebdurchsatzleistung ist die Menge an Siebgut auf der Siebbespannung. Je größer die Materialmenge auf der Siebbespannung, desto länger dauert der Siebvorgang und es besteht die Gefahr eines Siebbruchs.

Passt die Maschenweite zum Produkt?

Zur Schutz- und Kontrollsiebung von Produkten haben sich je nach Anwendungsfall Maschenweiten im Bereich von 0,09 mm bis 20 mm bewährt. Maschenweiten bis 4 mm dienen zur Schutz- und Kontrollsiebung, größere Maschenweiten werden zur Aussiebung von großen Fremdkörpern eingesetzt. Solche Vorsiebe sollten insbesondere bei der Produktaufgabe von Rohstoffen eingesetzt werden, um die Gefahr von Siebbruch durch große Fremdkörper in nachfolgenden Siebmaschinen zu vermeiden. DIN ISO 4783 enthält einen Leitfaden zur Auswahl der Kombinationen aus Maschenweite und Drahtdurchmesser.

Welche Materialien werden bei Sieben verwendet?

Je nach Anwendungsfall können verschiedene Werkstoffe für Siebbespannungen verwendet werden. In der industriellen Siebtechnik sind Nylon-, Carbon- und Edelstahlsiebe üblich, die als Gewebe oder Lochbleche eingesetzt werden. Metallsiebe mit dünnen Drahtstärken sind in der Risikobewertung bezüglich der Erkennbarkeit dünner Bruchstücke auf deren Einsetzbarkeit zu bewerten.

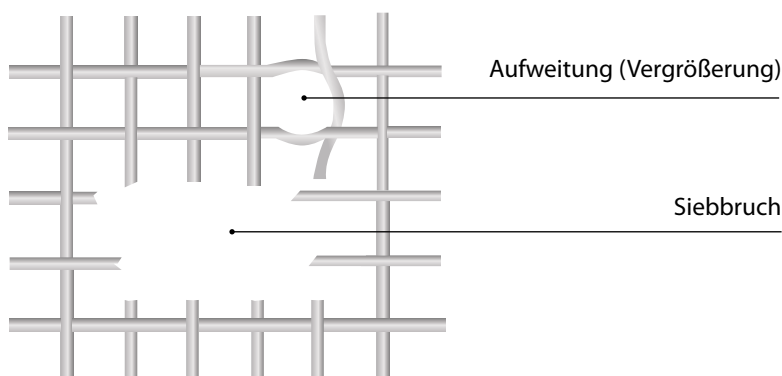
Was ist bei der Überwachung der Siebe zu beachten?

Siebe sollten regelmäßig auf defekte Maschen und eventuelle Rückstände von Fremdkörpern kontrolliert werden. Regelmäßige visuelle Kontrollen sollten für den gesamten Bereich der Siebbespannung durchgeführt und protokolliert werden. Hierbei sind visuell die Maschenweiten der kompletten Siebbespannung auf Defekte (Siebbruch) und unzulässige Aufweitungen zu überprüfen. Defekte Siebe sollten sofort getauscht werden – eine weitere Verwendung ist nicht zulässig. Nach dem Austausch sollte das Produkt, bei dessen Kontrolle das Sieb möglicherweise bereits defekt war, nochmals überprüft werden. Befinden sich Fremdkörper auf der Siebbespannung sind diese umgehend zu entfernen. Siebbruch kann durch Materialermüdung der Siebbespannung, durch spitze oder schwere Gegenstände (Fremdkörper) aber auch durch Überladung der Siebmaschine mit zu großen Mengen an Aufgabegut entstehen.

Folgende Schadensbilder können an Siebbespannungen auftreten:

- Siebbruch durch Reißen des Siebmaterials (Entstehung von Löchern über mehrere Maschen hinweg)
- Aufweitung von Maschen (unzulässige Vergrößerung einzelner Maschenweiten)

Abbildung 2



Quelle in Anlehnung an: AZO GmbH + Co.KG

Bei Sieben mit Holzrahmen sollte auch die Gefahr des Eintrags von Holz berücksichtigt werden.

Was ist bei der Reinigung und Wartung zu beachten?

Zur Reinigung der Siebmaschinen werden die Siebbespannungen bei Stillstand der Maschine in der Regel werkzeuglos entfernt. Siebmaschinen werden in Abhängigkeit der hygienischen Anforderungen trocken oder nass gereinigt. Durch das Entfernen des Siebes können Fremdkörper während des Reinigungsvorgangs in den Prozess gelangen, weshalb Reinigungsarbeiten nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden sollen. Jeder Reinigungsvorgang sollte dokumentiert werden. Als Reinigungsmittel werden für die Trockenreinigung im Außenbereich Bürsten mit Natur- oder Kunststoffborsten sowie Reinigungstücher aus Natur- oder Chemiefasern empfohlen. Bei der Verwendung von Bürsten besteht im Innenbereich die Gefahr der Ablösung einzelner Borsten, die als Fremdkörper in den Prozess gelangen können. Abhängig von den Verschmutzungsgraden können Reinigungsmittel eingesetzt werden, die mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden

sollten. Das Siebgewebe ist nach Reinigung vollständig auf Beschädigungen zu kontrollieren und nur im einwandfreien Zustand wieder einzubauen.

Notwendige Wartungsarbeiten und deren Intervalle sind den Angaben der Hersteller zu entnehmen.



5.2.2. Magnete

Wann werden Magnete eingesetzt?

Magnetseparatoren haben vielfältige Einsatzgebiete und Aufgaben. Sie können Verunreinigungen in einem Form- und Größenspektrum separieren, in denen Metallsuchgeräte und Röntgengeräte an ihre Grenzen stoßen. Sie bilden deshalb, vor allem in Kombination mit Metallsuchgeräten ein höchst effizientes Mittel zur Erkennung stäbchenförmiger und magnetisierbarer Fremdkörper z. B. Drahtstücke.

An welcher Stelle werden sie eingesetzt?

Magnete sind häufig vor Metallsuchgeräten zu finden und dort sinnvoll und wirtschaftlich platziert. Ein weiteres Einsatzgebiet ist die Wareneingangskontrolle, zum Beispiel in der Mehl-, Getreide- und Zuckerannahme, in Big-Bag- oder Aufgabestationen. Hier dienen sie dazu eventuell verunreinigte Ware zu untersuchen und zu verhindern, dass gröbere magnetische Fremdkörper, wie Messerklingen, in den Produktionsprozess gelangen, dort weiter zerkleinert werden und unter Umständen nicht mehr detektierbar sind, oder Schäden an nachgelagerten Anlagen hervorrufen.

Wie werden die Metallteile im Produkt gefunden?

Magnetseparator-Systeme basieren auf der Magnetisierbarkeit von metallischen Fremdkörpern, wobei die kontrollierte Ware selber nicht magnetisierbar ist und daher nicht vom Magneten angezogen wird. Magnetseparator-Systeme eignen sich deshalb nicht zur Separation von Buntmetallen und organischen Stoffen.

Edelstahlpartikel die durch Reibung, Abscherung etc. erzeugt werden, erhalten durch diese physikalische Beanspruchung ein modifiziertes Gefüge (Alpha-Martensit) und somit magnetische Eigenschaften, die eine Separation ermöglichen.

Passt die Magnetstärke zum Produkt?

Magnetsysteme müssen auf die Produktmenge, Strömungsgeschwindigkeit und Verwendungszweck angepasst werden. Es gilt generell je kleiner die zu separierenden Verunreinigungen, umso höher sollte die Flusssichte sein. Gleiches gilt bei großen Fallgeschwindigkeiten und Produktströmen. Bei Implementierung von Magneten in den Produktionsprozess ist deshalb auf hohe Oberflächenflusssichte und Langlebigkeit zu achten. Als regelmäßige Wartungsmaßnahme ist eine Kontrolle des Magneten hinsichtlich seiner Leistung erforderlich.

Eine aussagekräftige Möglichkeit der Verifizierung und Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Magnete ist die Messung der Flusssichte mittels eines Teslameters in regelmäßigen, z. B. monatlichen Abständen. Dabei wird mit einer Hallsonde die vorhandene Flusssichte auf der produktberührenden Oberfläche des Magneten gemessen sowie der Magnet auf Deformation

und Oberflächenbeschädigungen kontrolliert. Bei konstanten oder schwankenden Produkttemperaturen über 40°C ist ein kürzeres Intervall empfehlenswert. Hierbei sind die Herstellerangaben und -empfehlungen zu berücksichtigen.

Ist die Magnetstärke noch geeignet und gegeben?

Die Revalidierung erfolgt mindestens jährlich, wobei hier die Überprüfung mit einem eichfähigen Messgerät (von der nationalen Überwachungsbehörde) und geprüfem Referenzmagneten erfolgen sollte. Dabei wird das Teslameter mit dem Referenzmagnet vor Ort abgeglichen und anschließend die Überprüfung der Magnete durch Messung der Oberflächenflussdichte vorgenommen. Diese Methode ist durchgängig rückverfolgbar und somit aussagekräftig. Prüfmethode, wie z.B. Kraftmessung beim Abziehen von magnetischen Prüfkörpern sind physikalisch falsch und ohne Bezug auf den Verwendungszweck – nämlich kleine Verunreinigungen zu separieren. Bei erhöhten Produkt- und Reinigungstemperaturen, wie z.B. bei CIP-Reinigung oder Sterilisation mittels Dampf, sollten kürzere Überprüfungsintervalle gewählt werden.

5.3 Metallsuchsysteme und Röntgeninspektionssysteme

5.3.1 Metallsuchsysteme



Was finde ich mit dem Metallsuchgerät?

Prinzipiell erkennen Metallsuchgeräte (Metalldetektoren) alle Metallarten. Jedoch werden magnetische Metalle (z.B. Eisen) besser erkannt als nichtmagnetische Metalle (z.B. Buntmetalle und nichtmagnetische Edelstähle).

Wie werden die Metallteile im Produkt gefunden?

Bei einem Metallsuchgerät bewegt sich das Produkt durch ein elektromagnetisches Feld. Es können auch im Inneren des Produktes Metallteilchen erkannt werden, da diese eine Veränderung des elektromagnetischen Feldes verursachen. In der Mitte der Durchlassöffnung des Suchgerätes ist das elektromagnetische Feld am schwächsten, demzufolge ist an dieser Stelle auch die Detektionsempfindlichkeit am geringsten. Das richtige Verhältnis von Produktabmessung zur Durchlassöffnung ist daher wichtig und ein zu hoher Durchlauftunnel sollte vermieden werden.

Abbildung 3

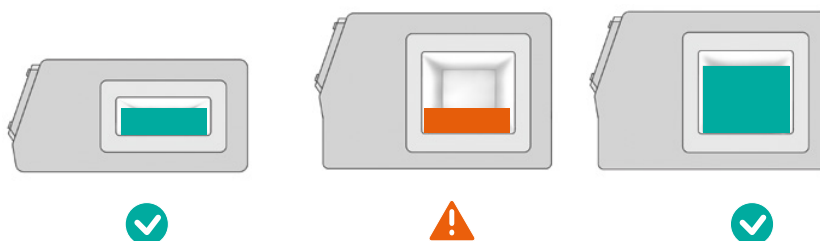


Abb. in Anlehnung an: © Mettler Toledo

Welchen Einfluss hat die Form, Position und die Art des Metalls auf die Detektion?

Die Detektierbarkeit von Metallobjekten ist abhängig von der Lage und der Position, in der das Metallteilchen die Durchlassöffnung des Metallsuchgerätes durchläuft. Ein nicht kugelförmiges Metallteil, wie beispielsweise ein Drahtstück, verursacht kleinere oder größere Signale, je nachdem in welcher Richtung es den Detektor durchläuft. Viel schwieriger wird die Detektion zudem bei Spänen. Die Struktur eines Spanes ist inhomogen, porös und erzeugt daher ein noch schwächeres Signal als ein Draht.

Darüber hinaus variiert die Detektionsgenauigkeit in Abhängigkeit von der Metallart und der Lage, in der es den Metalldetektor durchläuft. (siehe Abb. 4)

Abbildung 4

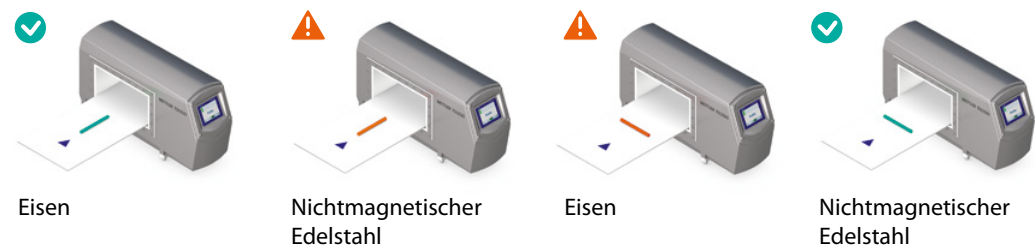


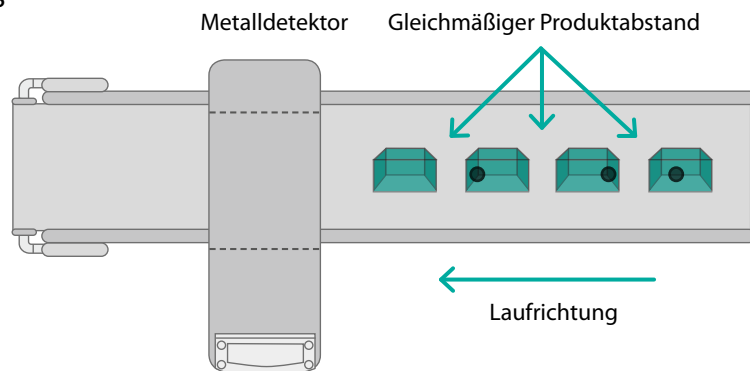
Abb. in Anlehnung an: © Mettler Toledo

Lage des Metallteils (stäbchenförmig) bezogen auf die Transportrichtung	Eisen (Fe)	Buntmetall und nichtmagnetischer Edelstahl
längs	✓ gut	⚠ schlecht
hochkant oder quer	⚠ schlecht	✓ gut

Ist die Position des Prüfkörpers richtig gewählt?

Da in der Mitte der Durchlassöffnung (Fadenkreuz) die Detektionsempfindlichkeit am geringsten ist, sollten in dieser Position die Prüfkörper zusammen mit dem Produkt das Metallsuchgerät durchlaufen. Die folgenden Abbildungen zeigen einen möglichen Testablauf:

Abbildung 5



Sind die Größe und das Material des Prüfkörpers passend zum Produkt gewählt?

Prinzipiell sollten die Prüfkörper so klein wie möglich gewählt werden, um ein möglichst großes Spektrum von metallischen Fremdkörpern zu detektieren. Dabei müssen Kundenspezifikationen berücksichtigt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Prüfkörper unversehrt sind und nicht in irgendeiner Form selbst zu einem Fremdkörper werden. Wenn Zweifel bezüglich der Unversehrtheit des Prüfkörpers bestehen, sollte dieser ausgetauscht werden.

Passt die Einstellung des Metalldetektors zum Produkt? Wird bei einem Produktwechsel auf eine entsprechende Programmänderung geachtet?

Die Leitfähigkeit eines Produktes (= Produkteffekt) hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B.:

- Feuchtigkeits- und Salzgehalt, Konsistenz und Inhaltsstoffe
- Temperatur
- Produktmenge und -abmessung
- Verpackungsmaterial.

Metallsuchgeräte können durch gezielte Einstellung Produkteffekte minimieren. Wird ein Produktwechsel vorgenommen, sollte auf eine entsprechende Änderung des Programms geachtet werden.

Ist die Bandgeschwindigkeit auf den Detektions- und Ausschleuseprozess abgestimmt?

Wenn Transportgeschwindigkeiten unter- oder überschritten werden, kann die Detektionsgenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden (Herstellerangaben beachten). Bei diskontinuierlichen Transportgeschwindigkeiten (z.B. Start-Stopp-Betrieb) besteht das Risiko, dass während der Unterschreitung der kritischen Transportgeschwindigkeit die Detektionsgenauigkeit abnimmt. Produkte, die zu diesem Zeitpunkt im Tunnel des Detektors sind, sollten daher erneut überprüft werden. Die einwandfreie Funktion des Ausschleuseprozesses sollte in Verbindung mit der gewählten Bandgeschwindigkeit kontrolliert werden.

Abbildung 6

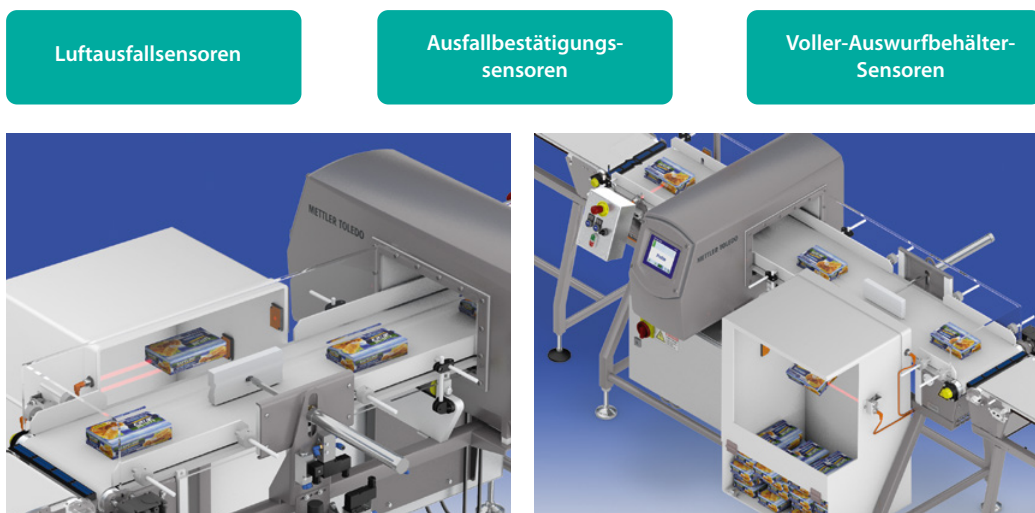


Abb. in Anlehnung an: © Mettler Toledo

Gibt es ein Meldesystem/Alarmsystem bei Ausfall des Ausschleuseprozesses und bei vollem Auswurfbehälter?

Bei einem vollen Auswurfbehälter oder Ausfall der Ausschleusefunktion wird gegebenenfalls ein kontaminiertes Produkt nicht korrekt aussortiert und gelangt in die Weiterverarbeitung. Der Ausschleuseprozess inklusive des Auswurfbehälters und die einwandfreie Funktion der Kontrollsensoren sollte deshalb regelmäßig geprüft werden.

Sind die Umgebungsfaktoren berücksichtigt?

Umgebungseinflüsse können die Metalldetektion negativ beeinflussen. Hierzu gehören: Vibration, Luftfeuchtigkeit, Zugluft, Isolierung, Stromversorgung und Störfrequenzen, etc.

Abbildung 7

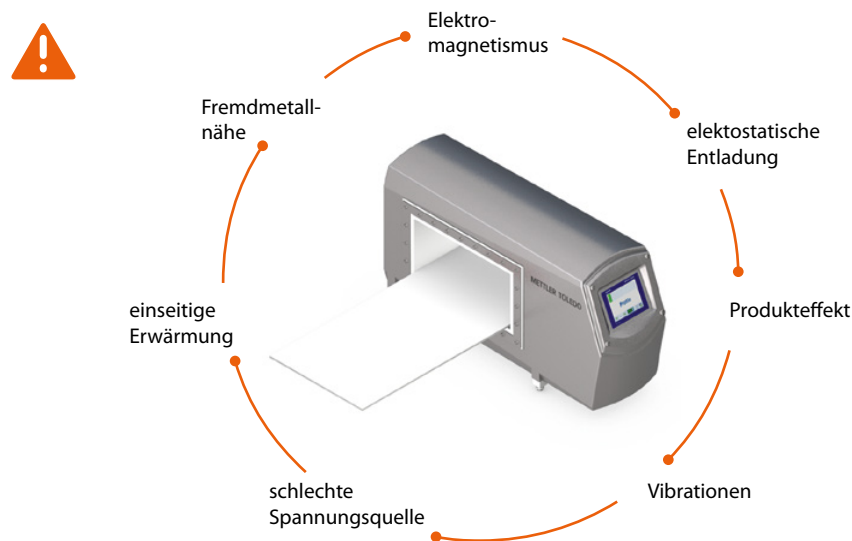


Abb. in Anlehnung an: © Mettler Toledo

Sind die Vorgaben des Geräteherstellers berücksichtigt worden?

Die Bedienungsanleitungen und Anweisungen des Herstellers können weitere oder andere Anforderungen beinhalten und sollten daher unbedingt befolgt werden.

Gibt es eine geeignete Dokumentation?

Die geeignete Messgenauigkeit muss für den Detektor in Abhängigkeit vom Produkt bestimmt werden. Eine regelmäßige Überprüfung muss dokumentiert und bei Störungen müssen Korrekturmaßnahmen festgelegt sein. Folgende Punkte sollten in der Dokumentation protokolliert sein, z. B.:

- Produkt und Linie
- Prüfer
- Datum und ggf. Uhrzeit
- Prüfkörper
- Prüfergebnis
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Unterschrift oder Datenerfassungssystem.

5.3.2. Röntgeninspektionssysteme



Was finde ich mit dem Röntgeninspektionssystem?

Mit der Röntgeninspektion können Eisen- und Nichteisenmetalle sowie Edelstahl gut erkannt werden. Sehr gut eignet sich die Technologie auch für die Erkennung anderer Fremdkörper, z. B. Glas, Stein, Keramik, Knochen, hochdichter Kunststoff oder Gummiverbindungen.

Welche weiteren Vorteile bietet das Röntgeninspektionssystem?

Röntgeninspektionssysteme können gleichzeitig eine Reihe von weiteren Qualitätsprüfungen innerhalb der Produktionslinie durchführen, z.B. das Zählen von Komponenten, die Erkennung von fehlenden oder beschädigten Produkten oder Verpackungen, die Überwachung von Produktformen oder Füllständen und die Prüfung von Versiegelungen auf Unversehrtheit.

Wie werden die Fremdkörper im Produkt gefunden?

Bei der Röntgeninspektion wird nach Fremdkörpern gesucht, die eine höhere Strahlenmenge absorbieren als das Produkt, in dem sie sich befinden. Die Menge der absorbierten Röntgenenergie hängt dabei von der Produktdichte und -dicke ab. Verunreinigungen wie Glas oder Metall werden aufgrund des Dichteunterschieds bei der Röntgeninspektion sichtbar. Die Analyse des Röntgenbildes erfolgt anhand einer Auswertung von Graustufen: Je homogener das Produkt desto besser ist die Detektionssensitivität.

Abbildung 8

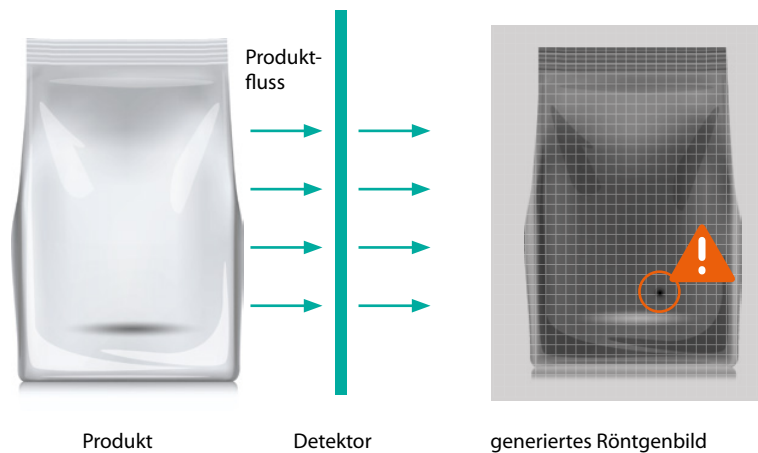


Abb. in Anlehnung an: © Mettler Toledo

Welchen Einfluss hat die Form, Position und die Art des Materials auf die Detektion?

Im Allgemeinen ist eine Detektion nur bei Fremdkörpern möglich, die eine höhere Dichte als das Produkt aufweisen, in dem sie eingebettet sind. Für die meisten wasserhaltigen Lebensmittel gelten folgende Grenzwerte:

Dichte in g/cm³

Wasser	1,00	Enthalten in den meisten Lebensmitteln
Haar	0,32	Nicht detektierbar
Kirschstein	0,56	
Insekten	0,59	
Holz	0,65	
PP	0,90	
Nylon	1,15	
PVC	1,70	Detektierbar abhängig vom Produkt (Homogenität, Dicke, Dichte) und Größe der Kontamination
Teflon	2,19	
Knochen	2,20	
Stein	2,52	
Glas	2,60	
Aluminium	2,71	
Eisen	7,15	
Stahl	7,86	
Edelstahl	7,93	

Typische Kontaminationsgrößen, die von Röntgeninspektionssystemen erkannt werden

Material	Typische Kontaminationsgrößen (Kugeldurchmesser) in verschiedenen Verpackungsarten			
	Kunststoff/Papier	Metallisierte Folie	Dosen	Gläser
Metall	0,8 mm	0,8 mm	1,2 mm	1,2 mm
Aluminium	2,0 mm	2,0 mm	2,5 mm	2,5 mm
Glas	2,0 mm	2,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Stein	2,0 mm	2,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Knochen	3,5 mm	3,5 mm	5,0 mm	5,0 mm
Dichter Kunststoff	3,5 mm	3,5 mm	5,0 mm	5,0 mm

Ist die Bandgeschwindigkeit auf den Detektions- und Ausschleuseprozess abgestimmt?

Ein mangelnder Übergang vom und zum Transportband des Röntgengerätes kann zu Produktstaus und zu Problemen bei der Röntgenbildverarbeitung führen. Der erforderliche Mindestabstand zwischen den einzelnen Produkten wird aber in der Regel nicht durch die Bilderfassung, sondern durch die Anforderung an eine effektive Ausschleusung bestimmt. Die einwandfreie Funktion des Ausschleuseprozesses muss in Verbindung mit der gewählten Bandgeschwindigkeit bestimmt werden.

Gibt es ein Meldesystem/Alarmsystem bei Ausfall des Ausschleuseprozesses und bei vollem Auswurfbehälter?

Bei einem vollen Auswurfbehälter, Fehlfunktion oder Ausfall des Ausschleuseprozesses wird gegebenenfalls ein kontaminiertes Produkt nicht eliminiert und gelangt in die Weiterverarbeitung. Der Ausschleuseprozess inklusive des Auswurfbehälters sollte auf eine einwandfreie Funktion regelmäßig geprüft werden.

Sind die Größe und das Material des Prüfkörpers passend zum Produkt gewählt?

In der Regel werden zertifizierte Edelstahl- und Glaskugeln für die Verifizierungsprüfung eingesetzt, da sich ihre Dichte zuverlässig quantifizieren lässt. Es können Probleme auftreten, wenn ein Glasprüfkörper mit höherer Dichte als das auf der Produktionslinie verwendete Glasmaterial bei einem Test verwendet wird: In diesem Fall wird zwar der Glasprüfkörper, nicht aber das Glasteil des Gefäßes erkannt. Bei einer Glas-in-Glas-Applikation wird empfohlen, das Glas aus der Produktion für die Verifizierung zu verwenden. Die optimale Verifizierungsmethode sollte für jede Anwendung ermittelt werden und Prüfkörper entsprechend dem Produkt und der Anforderung der Kundenspezifikation ausgewählt werden. Wenn Zweifel bezüglich der Unversehrtheit des Prüfkörpers bestehen, sollte dieser ausgetauscht werden.

Ist die Position des Prüfkörpers richtig gewählt?

Im Idealfall sollten diese sicher am Boden des verpackten Produkts befestigt sein. Auf jeden Fall sollte sichergestellt werden, dass die Prüfkörper an jeder Stelle der Verpackung gefunden werden. Hierzu sollte die Anlage stabil eingestellt sein und mittels Testreihen die geeignete Prüfkörpergröße festgelegt werden.

Wird bei einem Produktwechsel auf eine entsprechende Programmänderung geachtet?

Bei einem Produktwechsel müssen die veränderten Variablen des Produktes und der Verpackung berücksichtigt werden. Die Produktbeschaffenheit (z. B. Homogenität), Produktdichte und -dicke sowie das Verpackungsmaterial beeinflussen die Absorption. Zudem können gegebenenfalls andere Fremdkörper auftreten, die eine Veränderung von Einstellungen oder Bildanalysen erfordern. Deshalb sollte bei einem Produktwechsel, sofern sich Eigenschaften ändern, immer auf eine Programmänderung geachtet werden.

Sind die Vorgaben des Geräteherstellers berücksichtigt worden?

Die Bedienungsanleitungen und Anweisungen des Herstellers können weitere oder andere Anforderungen beinhalten und sollten daher unbedingt befolgt werden.

Gibt es eine geeignete Dokumentation?

Die geeignete Messgenauigkeit muss für das Röntgeninspektionssystem in Abhängigkeit vom Produkt bestimmt werden. Eine regelmäßige Überprüfung muss dokumentiert und bei Störungen müssen Korrekturmaßnahmen festgelegt sein. Folgende Punkte sollten in der Dokumentation protokolliert sein, z. B.:

- Produkt und Linie
- Prüfer
- Datum und Uhrzeit
- Prüfkörper
- Prüfergebnis
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Unterschrift oder elektronische Datenerfassung.

6 | Umgang mit Fremdkörperfunden und Reklamationen



6. Umgang mit Fremdkörperfunden und Reklamationen

Sollten trotz aller Vorbeugemaßnahmen und interner Kontrollen der Fall eintreten, dass Fremdkörper durch Mitarbeiter, Kunden oder Behörden in Produkten gefunden werden, ist es wichtig, eine umfassende Analyse durchzuführen. Hierbei sollten insbesondere folgende Punkte beachtet werden (siehe auch im Anhang A4 detaillierte Anforderungen des IFS Food Standards, S. 48):

- Umgang mit Beanstandungen und Reklamationen
- Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme, Produktrückruf
- Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen* Produkten
- Information an Kunden und Behörden
- Korrekturmaßnahmen

Nachgewiesener Fremdkörpereintrag

Eine standardisierte Vorgehensweise für die Analyse kann nicht beschrieben werden, da sie sich nach dem jeweiligen Prozess- und Betriebsablauf und dem Fremdkörper richtet. Ziel ist immer, die Herkunft des Fremdkörpers zu bestimmen und nachzuvollziehen, wie er ins Produkt gelangen konnte. Es muss geprüft werden, ob es sich bei dem Fremdkörper um ein intaktes Einzelteil (z.B. Schraube) handelt oder um einen Bestandteil eines größeren Gegenstandes. Hier ist es wichtig den ursächlichen Gegenstand wieder zusammenzusetzen (d.h. alle Einzelteile sollten idealerweise wieder einen gesamten Gegenstand = Ursprung ergeben).

Kann die Herkunft eines Fremdkörpers nicht geklärt werden, sollte der Fund in jedem Falle dokumentiert und der Fremdkörper kategorisiert werden (z.B. Produkt, Material, Farbe und Größe). Bei einem wiederholten Auftreten zu einem späteren Zeitpunkt können diese Aufzeichnungen hilfreich sein, die Ursache zu ermitteln.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass der Fremdkörper über Rohmaterialien in das Produkt gelangt ist, sollte der Vorfall an die entsprechenden Zulieferer weitergeleitet werden (Rückverfolgungs- und Weiterleitungsverfahren).

Die Verantwortlichen des Unternehmens müssen bei einem Fremdkörperfund eine Risikoabschätzung vornehmen und dabei folgende Punkte beachten:

- Wo können sich noch Teile des Fremdkörpers befinden?
- Ist die Ware noch im Betrieb oder schon ausgeliefert?
- Wie hoch ist die Gesundheits-/Verletzungsgefahr für den Konsumenten?
- Muss der Krisenfall ausgerufen werden?
- Muss eine Rücknahme oder ein Rückruf gestartet werden?
- Müssen Behörden, Zertifizierungsstellen und/oder Kunden informiert werden?

* Nichtkonforme Produkte sind Produkte, die nicht den Qualitätsanforderungen oder der Spezifikation entsprechen.



Kundenreklamation

Handelt es sich bei der Fremdkörpermeldung um eine Kundenreklamation, ist das oberste Ziel auch hier den Ursprung des Fremdkörpers zu ermitteln, um eine weitere Kontamination auszuschließen. Das weitere Vorgehen entspricht dem eines Vorfalls, der sich direkt in der Produktion ereignet hat.

Nach der Klärung des Ursprungs ist es sinnvoll alle Mitarbeiter über den Vorfall zu informieren, damit diese den Prozess der Vermeidung unterstützen können. Zudem sollte im HACCP-Team der Fund erörtert und bewertet werden. Somit wird die Sensibilität für Fremdkörper und deren Auswirkungen erhöht und das Risiko einer Wiederholung reduziert bzw. vermieden.

Der Ablauf beim Umgang mit Fremdkörperfunden



* Wichtig ist hier die logische Verknüpfung von dem Fremdkörper mit den Ergebnissen interner Kontrollmaßnahmen.

7 | Training



7. Training

Kompetentes und gut geschultes Personal ist eine wichtige Voraussetzung für die Herstellung sicherer Lebensmittel.

Neben der allgemein bekannten Hygieneschulung stellt das Training ein wichtiges präventives Werkzeug zur Sensibilisierung des Personals zur Vermeidung von Fremdkörpergefahren dar.

Aus diesem Grunde ist ein Training zur Sensibilisierung von Fremdkörperkontaminationen:

- zu Beginn der Tätigkeit
- bei Wechsel der Tätigkeit/des Arbeitsplatzes
- bei Prozess- und Produktänderungen
- bei Inbetriebnahme neuer Anlagen

unerlässlich.

Zur Erstellung eines Trainingsprogramms kann u.a. eine Kompetenzmatrix zur Identifizierung der Zielgruppe und einer spezifischen Ausrichtung eingesetzt werden. Die Kompetenzmatrix sollte neben den Mitarbeitern aus der Produktion auch weitere relevante Bereiche wie z. B. die Technikabteilung berücksichtigen. Bei der Kompetenzmatrix stellt sich z. B. die Frage: Welcher Mitarbeiter ist/ wie viele Mitarbeiter sind kompetent bzgl. der Lenkung eines Bereiches wie z. B. Detektoren?

Die Art und Dauer des Trainings sind je nach Inhalt und Risiko unterschiedlich. Bewährte Trainingsmethoden sind z. B. kurze Vor-Ort-Schulungen und sollten u. a. beinhalten:

- Sensibilisierung der Mitarbeiter hinsichtlich der Beobachtung des Arbeitsumfeldes auf potenzielle Fremdkörperkontaminationen
- Verhaltensregeln zur Vermeidung von Fremdkörperkontaminationen (z. B. bei Glasbruch)
- Umgang mit Detektions- und/oder Separationstechniken (z. B. Metalldetektor, Röntgendetektoren, Siebe, Magnete etc.)
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen hinsichtlich des Fremdkörpermanagements
- Reklamationen/Statistiken
- Input aus dem Fragenkatalog in Kapitel 3
- Aktuelle Vorfälle/Pressemeldungen
- Bilder aus der Praxis
- Sprachliche Anpassung des Trainings an die Mitarbeiter. Visuelle Materialien und Fotos sind in diesem Zusammenhang hilfreich.

Die Durchführung der Trainings wird über z. B. Unterschriftenlisten oder Teilnahmenachweise dokumentiert. Nach den Trainings sind Nachweise und ein System zur Kompetenzbewertung wichtig. Die Kompetenz des Mitarbeiters kann durch unterschiedliche Methoden bewertet werden:

- Interview mit dem Mitarbeiter („Wie stellen Sie sicher, dass...“)
- Beobachtung der Arbeitstätigkeit
- Praktische und theoretische Prüfung

ANHANG

A1	Spezialbereich – Glas als Verpackung	42
A2	Risikominimiertes Maschinendesign und vorbeugende Wartung	44
A3	Verifizierung und Validierung	46
A4	Umgang mit Fremdkörperfunden und Reklamationen – Anforderungen des IFS	48



A1 Spezialbereich – Glas als Verpackung

Fragen, die zusätzlich für Glasbehälter gestellt werden sollten

Verpackungsspezifikation und Warenannahme

- Sind in der Spezifikation der Verpackung die technischen Daten und Toleranzen festgelegt?
- Gibt es klare Vorgaben zur Stichprobengröße und Prüfung im Wareneingang?
- Werden die Maße, Gewichte und Toleranzen der Behälter kontrolliert?
- Wird der Hersteller/Lieferant in regelmäßigen Audits/Assessments überprüft?

Lagern und Depalletieren

- Welche Vorgaben bestehen beim Lagern und Depalletieren?
- Wie wird mit Glasbruch umgegangen und wie wird sichergestellt, dass die übrigen Gläser der Palette nicht kontaminiert sind?

Maschine und Umfeld

- Ist die glasführende Linie weit genug von anderen Produktionslinien entfernt (Glasscherben können weit verteilt/geschleudert werden)?
- Wird die Linie und unmittelbare Umgebung vor Betriebsbeginn auf völlige Abwesenheit von Glas geprüft?
- Werden die Gläser vor Befüllung ausgeblasen oder ausgespült?
- Werden Druck und Orientierung des Strahls regelmäßig geprüft?
- Gibt es eine ausreichende Validierung der Blaseinrichtung/Spülung?
- Welche Maßnahmen werden z. B. bei Druckabfall ergriffen?
- Gibt es Auffangvorrichtungen unter den Linien und werden diese regelmäßig überprüft?
- Wie wird mit Glasbruchteilen/Glassplitter umgegangen?
- Welche Vorgaben gibt es zur Reinigung der Linie und des Umfelds, damit alle Bruchstücke entfernt werden (z. B. absaugen)?
- Welche Vorgaben gibt es für den Mitarbeiter (z. B. Wechsel der Bekleidung inkl. Schuhe und Haarnetz) und die Bedarfsgegenstände (z. B. Besen, Schaufel)?
- Wie wird der Vorfall von Glasbruch dokumentiert?
- Sind die Einstellungen der Linie und Materialien optimiert, um das Kollidieren von Gläsern/Flaschen zu minimieren?

// Fragen, die zusätzlich für Glasbehälter gestellt werden sollten

- Werden im Falle eines Bruchs eine ausreichende Anzahl Gläser/Flaschen davor und danach entfernt?
- Gibt es mögliche Kontaminationsquellen durch das Umfeld, z. B. Fenster?
- Werden die Röntgendetektoren regelmäßig kontrolliert, gewartet und validiert?
- Ist sichergestellt, dass die Produktionslinie zu Produktionsbeginn, oder nach einem Glasbruchvorfall nur durch eine qualifizierte Person freigegeben werden kann?

Produktfreigabe, Nichtkonformitäten und Reklamationen

- Werden vor der Produktfreigabe die Unterlagen des Glasmanagements ausreichend geprüft?
- Wie wird mit zweifelhaften Chargen umgegangen?
- Wie wird mit nichtkonformen Produkten umgegangen?
- Was passiert mit einer Charge, wenn die Herkunft eines Glasstücks nicht geklärt werden kann?
- Wie werden Kundenreklamationen bezüglich Glas behandelt und ausgewertet?
- Ist die Durchführung einer Glasanalyse sinnvoll?

Dokumentation und Schulung

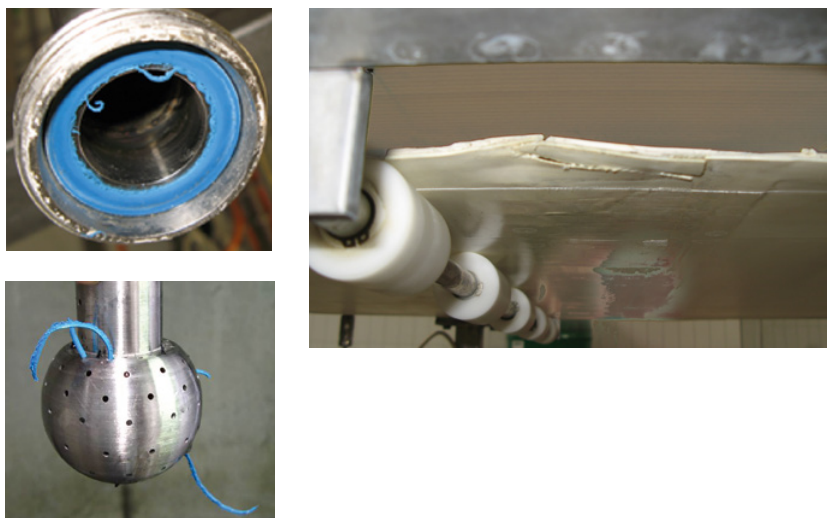
- Gibt es Anweisungen an jedem betroffenen Arbeitsplatz?
- Sind alle Mitarbeiter im Umgang mit Glas geschult?
- Wie sind die Dokumente der Glasbruchvorfälle gelenkt?

A2 Risikominimiertes Maschinendesign und vorbeugende Wartung

Häufig werden Fremdkörper über Maschinen, Anlagen oder Ausrüstungsgegenstände eingetragen. Dabei wurden sowohl Schrauben und Metallteile als auch Kabelbinder, Dichtungsmaterialien, Lackpartikel und Stanzzrückstände schon in Lebensmitteln gefunden. Fast immer sind diese Kontaminationen auf unzureichende oder zu spät durchgeführte Wartungen zurückzuführen. Neben den vom IFS geforderten Anforderungen in Bezug auf geeignete Wartung, Reparatur, Anlagen und Ausrüstungsgegenstände schreibt die EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG vor, dass alle Oberflächen glatt sein und vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden müssen. Diese Forderung bezieht sich nicht nur auf metallische Oberflächen sondern gilt auch für alle eingesetzten Kunststoffe. Ein Monitoring aller Kunststoffe (nicht nur Hartplastik) ist daher zu empfehlen.

Vorbeugende Wartung

Das Prinzip der vorbeugenden Wartung bedeutet, dass z.B. Förderbänder ausgetauscht werden, wenn das Oberflächenmaterial rau wird und nicht erst, wenn es spröde, fransig oder brüchig ist. Zu diesem Zeitpunkt hat oft bereits eine Kontamination stattgefunden (mikrobiell und/oder durch Fremdkörper). Es ist zu beachten, dass Wartungsverträge mit Anlagenherstellern oft nur den Verschleiß von Einzelkomponenten hinsichtlich der technischen Sicherheit (z.B. Ventile) beinhalten. Weitreichende Aspekte der Lebensmittelsicherheit werden oft nicht beachtet und unterliegen somit der Sorgfaltspflicht des Unternehmers. Er sollte sich mit dem Anlagenhersteller verständigen, wo und wie bei der Wartung auch Kontaminationsgefahren für Lebensmittel minimiert werden können. Zusätzliche Faktoren, die für die Wartungsabstände und den Verschleiß von Materialien berücksichtigt werden sollten, sind u.a. Temperatur, mechanische Belastungen und Produktzusammensetzung.



Material

Bei der Auswahl von Materialien müssen weitere Aspekte berücksichtigt werden, z. B.:

- Glas weitestgehend vermeiden und immer wenn möglich gegen Bruch sichern
- Kunststoffe müssen bruchstark sein
- Lochbleche und Gitter müssen ausreichend zu reinigen sein

Entscheidend ist, dass das Material passend zum Einsatzbereich gewählt wird.

Für Beschichtungen und Lackierungen von Maschinenoberflächen und Ausrüstungsgegenständen muss beachtet werden, dass bei ungenügender Festigkeit Partikel abblättern und als Fremdkörper ins Produkt gelangen können. Weitere Oberflächenschädigungen können durch ungeeignete Reinigungschemikalien entstehen. Deshalb sollte jeder Ersteinsatz von Reinigungs- oder Behandlungsmitteln mit dem Maschinenlieferanten bzw. dem Reinigungsmittelhersteller abgestimmt werden.

Montage, Demontage und lose Teile

Bei Montage, Demontage und Reparatur besteht ein erhöhtes Risiko, dass Muttern, Schrauben, Werkzeuge oder andere Werkstoffe in das Lebensmittel gelangen. Hier sollten individuelle Lösungen zur Risikominimierung erarbeitet werden, wie z. B. Behälter zur Zwischenlagerung von Kleinteilen. In jedem Fall ist es wichtig, das Bewusstsein bei Monteuren dafür zu schaffen, dass eine verlorene Schraube für das Unternehmen und den Endverbraucher erhebliche Folgen haben kann.

A3 Verifizierung und Validierung

Das Unternehmen sollte sich bzgl. der Validierung folgende Fragen stellen:

- Welche Prozesse werden benötigt, um konforme Produkte zu liefern?
- Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse versichern, dass mittels des gewählten Prozesses ständig konforme Produkte geliefert werden können?
- Wie wird dargelegt, dass der Prozess wie beabsichtigt funktioniert?
- Was sind die Werkzeuge und bestätigende Fakten (Nachweise) dafür, dass das Unternehmen Vertrauen in den Herstellungsprozess und in die Produkte haben?
- Wie weiß das Unternehmen, dass der Prozess unter Kontrolle bleibt?
- Wie reagiert das Unternehmen bei Fehlfunktionen der Anlagen, Nachbearbeitungsvorgängen?

Hinweis: Anstieg der Komplexität der Prozesse bedeutet einen Anstieg der Validierungsmaßnahmen.

Validierung:

Definition Validierung IFS Food Version 7

„Erhalt von Nachweisen dafür, dass eine Kontrollmaßnahme oder eine Kombination von Kontrollmaßnahmen in der Lage ist/sind, eine Gefahr auf ein bestimmtes Ergebnis zu steuern.“

Durch eine Validierung erhält man den Nachweis, dass die für eine bestimmte Gefahr oder ein bestimmtes Risiko ausgewählte Kontrollmaßnahme oder ein Zusammenspiel von Kontrollmaßnahmen in der Lage ist, diese bestimmte Gefahr zu beherrschen. Hier wird also der spezifische Gebrauch bzw. die Anwendung berücksichtigt.

Eine Validierung dient dem Nachweis, dass mit dem gewählten System die bestimmte Gefahr beherrscht werden kann.

Verifizierung:

Definition Verifizierung IFS Food Version 7

„Die Anwendung von Methoden, Verfahren, Tests und anderen Bewertungen zusätzlich zur Überwachung, um festzustellen, ob eine Kontrollmaßnahme wie beabsichtigt funktioniert oder funktioniert hat.“

Im Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitsmanagement wird die Festlegung von Verifizierungsmaßnahmen zur Bestätigung der Wirksamkeit des HACCP-Plans vorgeschrieben. Diese hat mindestens einmal jährlich zu erfolgen. Der IFS Standard sieht unter anderem „interne Audits, Analysen, Probennahmen, Auswertungen und die Beanstandung von Behörden und Kunden“ vor. Die Ergebnisse aus der Verifizierung werden in den HACCP-Plan eingearbeitet. Für die Verifizierung ist es wichtig, konkrete Kriterien für die einzelnen Verifizierungsthemen (CCPs, Kontrollmaßnahmen, Fließdiagramme, Gefahrenanalysen, Präventivprogramme) zu erarbeiten.

Eine Verifizierung dient dem Nachweis, dass das eingeführte System wie vorgegeben funktioniert.

A4 Umgang mit Fremdkörperfunden und Reklamationen – Anforderungen des IFS

Auszug aus den IFS Food Standard, Version 7

1.2 Unternehmensstruktur

- 1.2.6 Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Zertifizierungsstelle über Änderungen informiert wird, die einen Einfluss auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen haben könnten.

Diese beinhalten mindestens:

- jede Namensänderung der juristischen Person
- jeden Produktionsstandortwechsel.

Im Falle von:

- Produktrückrufen,
- Produktrückruf(en) und/oder Rücknahmen aufgrund behördlicher Anordnung aus Gründen von Lebensmittelsicherheit und/oder -betrug,
- jeglichem Besuch von (Gesundheits)behörden, der zu Meldungen und/oder Strafen durch Behörden führt

muss die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Werktagen informiert werden.

4.1 Vertragsprüfung

- 4.1.2 Die Unternehmensleitung informiert die betroffenen Vertragspartner, entsprechend den Kundenanforderungen, umgehend bei allen Belangen, welche die Produktsicherheit oder -legalität betreffen, insbesondere bei Nichtkonformität(en), die durch zuständige Behörden festgestellt wurden.

4.12 Fremdkörper-Risikominderung

- 4.12.5 Möglicherweise kontaminierte Produkte werden ausgesondert. Der Zugriff sowie Maßnahmen zur weiteren Handhabung/Nachkontrolle erfolgen nur von berechtigten Personen nach definierten Verfahren. Nach dieser Prüfung werden die kontaminierten Produkte wie nichtkonforme Produkte behandelt.

5.8 Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden und Kunden

- 5.8.1 Es ist ein Verfahren zum Umgang mit Produktbeanstandungen und schriftlichen behördlichen Beanstandungen – im Rahmen der amtlichen Kontrollen – und zu allen angeordneten Handlungen oder Maßnahmen, im Falle einer Nichtkonformität, vorhanden und umgesetzt.
- 5.8.2 Alle Beanstandungen/Reklamationen werden registriert, sind verfügbar und werden durch fachkundiges Personal bewertet. Falls nötig, werden angemessene Maßnahmen gegebenenfalls unverzüglich durchgeführt.

5.8.3 Beanstandungen/Reklamationen werden ausgewertet, um vorbeugende Maßnahmen einzuleiten die das Wiederauftreten der Abweichung verhindern.

5.8.4 Die Reklamationsauswertung wird den entsprechenden Verantwortlichen zur Verfügung gestellt.

5.9 Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme, Produktrückruf ?

5.9.2 **KO Nr. 9: Ein wirksames Verfahren zur Rücknahme und/oder zum Rückruf jeglicher Produkte ist eingeführt. Dieses Verfahren umfasst eine eindeutige Regelung von Verantwortlichkeiten und eine umfassende Kunden- und Verbraucherinformationspolitik.**

5.10 Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten

5.10.1 Es ist ein Verfahren für die Handhabung aller nichtkonformer Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte, Hilfsmittel und Verpackungsmaterialien umgesetzt. Dies beinhaltet mindestens:

- definierte Verantwortlichkeiten
- die Isolierung/das Sperrverfahren
- Risikobewertung
- die Identifikation inklusive Kennzeichnung
- die Entscheidung über die weitere Verwendung, z. B.: Freigabe, Nachbearbeitung/ Nachbehandlung, Sperrung, Quarantäne, Rückweisung/Entsorgung.

5.10.2 Das Verfahren zum Umgang mit nichtkonformen Produkten ist von allen betroffenen Mitarbeitern verstanden und angewendet.

5.10.3 Werden Nichtkonformitäten erkannt, werden schnellstmöglich Korrekturen durchgeführt, um die Einhaltung der Lebensmittelsicherheits- und Produktqualitätsanforderungen zu gewährleisten.

5.10.4 Entsprechen bereits verpackte Endprodukte nicht den Spezifikationen, dürfen diese nicht unter dem betreffenden Etikett in den Verkehr gebracht werden. Ausnahmen sind schriftlich mit dem Vertragspartner vereinbart.

5.11 Korrekturmaßnahmen

5.11.1 Es existiert ein Verfahren zur Erfassung und Analyse von Nichtkonformitäten mit dem Ziel, durch Vorbeuge- und/oder Korrekturmaßnahmen Wiederholungen zu verhindern. Dies kann eine Ursachenanalyse beinhalten.

5.11.2 **KO Nr. 10: Korrekturmaßnahmen werden eindeutig formuliert, dokumentiert und schnellstmöglich ergriffen, um ein erneutes Auftreten der Nichtkonformität zu vermeiden. Die Verantwortlichkeiten und die zeitnahen Fristen für die Korrekturmaßnahmen sind eindeutig definiert.**

5.11.3 Die Wirksamkeit der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen wird bewertet und die Ergebnisse der Bewertung werden dokumentiert.

IMPRESSUM

Kontakt und Informationen:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin, Deutschland
Geschäftsführer: Stephan Tromp
Telefon: +49 (0)30 72 61 053 74
E-Mail: info@ifs-certification.com
www.ifs-certification.com

Alle Rechte vorbehalten.

© IFS, 2021

Folgen Sie IFS auf Social Media



Veröffentlicht: Mai 2021