

Hygienemanagement bei der Herstellung von Lebensmittelverpackungen

DIN EN 15593 und BRC/IoP

Kerstin Bartsch

20.12.2012

Hygienemanagementsysteme

Welche Systeme gibt es?

Welches System fordert mein Kunde?

- ISO 9001 / HACCP
- BRC/IoP
- FEFCO GMP
- DIN EN 15593
- ISO 22000
- **FSSC Verpackungen (ISO 22000 + PAS 223)**
- IFS PACsecure

ISO 9001 / HACCP

Anforderungen der ISO 9001 werden um HACCP-Anforderungen ergänzt:

- HACCP gemäß Codex alimentarius (Risikoanalyse und Umsetzung von GMP-Maßnahmen)
- Dutch HACCP Code



Übertragbarkeit der HACCP Grundsätze auf die Verpackungsindustrie?
Akzeptanz bei den Kunden?

Hygienemanagementsysteme

BRC/IoP Global Standard (Version 4, Februar 2011)

Global Standard for Packaging and Packaging materials

Erstmalig veröffentlicht im Oktober 2001

Detaillierte Anforderungen zu

- Managementsystem
- Gefahren- und Risikomanagementsystem
 - Analog den 12 Schritten des Codex alimentarius
 - Festlegung von CCP´s
 - U. a. Betrachtung/Bewertung von Migration, Recyclingmaterial
- GMP-Anforderungen

⇒ umfassender Standard für Qualität, Hygiene, Produktsicherheit
Kein reiner „Hygienestandard“

FEFCO GMP Standard (Version 2, Januar 2006)

GMP International Good Manufacturing Practice Standard
for ***Corrugated and Solid Board***

Veröffentlicht 2003

Detaillierte Anforderungen zu

- Managementsystem
- Gefahrenliste
 - Aufmerksamkeitspunkte (points of attention), keine CCP´s!
- GMP-Anforderungen (Schwerpunkt)
- 5 K. O. Kriterien:
 - Reinigung,
 - Essen/Trinken,
 - Rauchen,
 - Glasnotfallplan,
 - Schädlingsbekämpfung

Anwendung in der Wellpappenindustrie

Hygienemanagementsysteme



DIN EN 15593

Hygienemanagement für Verpackungen

Seit Juni 2003 durch europäischen Arbeitskreis entwickelt
Europäische Hygienenorm für Lebensmittelverpackungen

Detaillierte Anforderungen zu

- Managementsystem (QM)
- Gefährdungsanalyse und Risikobewertung
 - Überwachung von Prozesspunkten hohen Risikos
- GMP-Anforderungen

Hygienemanagementsysteme

ISO 22000

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit –
Anforderungen an Organisationen in der gesamten
Lebensmittelkette

Veröffentlicht 2005

- Systemzertifizierung
- Keine Detailvorgaben für GMP!
- Gliederung wie ISO 9001
- Inhalte
 - Managementsystem für Lebensmittelsicherheit
 - HACCP-System
 - GMP (PRP´s)
 - Validierung, Verifizierung und Verbesserung

Hygienemanagementsysteme



PAS 223:2011

Prerequisite Programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging

Veröffentlicht Juni 2011

Anwendung in Kombination mit der ISO 22000!

Schwerpunkte:

- GMP-Anforderungen
- Bewertung und Beherrschung von Kontaminationsquellen und Migration
- Anforderungen zur Standortsicherheit (Food Defense)
- Verpackungsentwicklung
- Validierung, Verifizierung und Verbesserung

EN 15593 - Anwendungsbereich

- Nachweis der Fähigkeit, vom Produkt ausgehende Gefährdungen der Hygiene kennen und lenken zu können
- Grundsätze der Gefährdungsanalyse und Risikobewertung
- Ausgestaltung eines angemessenen Niveaus an Lenkungsmaßnahmen für jede Stufe im Herstellungsprozess
- Strukturiertes Managementsystem, Vereinbarkeit mit ISO 9001
- Managementsystem und Hygienevorschriften von Verpackungsherstellern, Vereinbarkeit mit ISO 22000
- **Kein Anspruch auf Beschreibung der rechtlichen Konformität!**

EN 15593 - Anwendungsbereich

- ▶ Hersteller von Lebensmittelverpackungen und deren Zulieferern (Materialhersteller, Zulieferer, Dienstleister)
- ▶ Lagerhaltung und Transport von Lebensmittelverpackungen

Begriffe:

Kontaminant: jegliche biologischen (incl. mikrobiologischen) oder chemischen Substanzen oder Fremdkörper oder andere nicht absichtlich hinzugefügte Substanzen, die die Sicherheit oder Eignung des Produktes gefährden können

Hygiene: Anzahl an ergriffenen Maßnahmen, um die Sicherheit und Eignung eines Produktes sicherzustellen, das ansonsten gefährlich oder schädlich sein könnte

Vergleich

EN 15593	ISO 9001	BRC/IoP
4 Hygienemanagementsystem	4 Qualitätsmanagementsystem 5 Verantwortung der Leitung	1 Verantwortung der obersten Leitung und kontinuierliche Verbesserung 3 Produktsicherheits- und QM-System
5 Gefährdungsanalyse und Risikobewertung		2 Gefahren- und Risikomanagementsystem
6 Quellen von Verunreinigungen	7 Produktrealisierung	
		5 Produkt- und Prozesskontrolle
7 Anforderungen an das Werk		4 Anforderungen an das Werk
8 Personal	6 Management von Ressourcen	6 Personal
	8 Messung, Analyse, Verbesserung	3 Produktsicherheits- und QM-System

Was ist eine Gefahr?

Definition: Ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens, das zu einer Gesundheitsgefährdung führen kann

Betrachtet wird jeweils die Gefahr für den Endverbraucher!

Physikalische Gefahren

Fremdkörper



Chemische Gefahren



Biologische Gefahren



Allergene

Gefährdungsanalyse und Risikobewertung



Gefährdungsanalyse und Risikobewertung für jede Stufe von der Beschaffung bis zur Auslieferung des Produktes durchführen

Alle Personen, die mit der Gefährdungsanalyse befasst („HACCP“-Team) sind, müssen geschult sein und entsprechende Erfahrung aufweisen

Bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes berücksichtigen

- Primärverpackung? (ggf. Kunden fragen!)
- Backschale, Mikrowellenschale
- Bio-Produkte?
- Sekundärverpackung (Transportkartons)

Unterschiedliche Niveaus von Lenkungsmaßnahmen im Prozess einführen

Gefährdungsanalyse und Risikobewertung



Gefährdungsanalyse und Risikobewertung umfassen:

- Prozess-Flussdiagramm (detailliert)
- Bestimmung und Aufzeichnung aller Gefährdungen für alle Produktionsprozesse
- Bewertung des Risikoniveaus jeder Gefährdung unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit des Eintretens und der Schwere der Folgen
- Bei unakzeptablem Risikoniveau:
 - Prozess verbessern
 - Prozesspunkte überwachen
- Bestimmung geeigneter Lenkungsmaßnahmen, um die erkannte Gefährdungen anhand von schriftlichen Verfahren zu handhaben

Zusätzliche Anforderungen aus dem BRC/IoP

- Das Gefahren- und Risikomanagementsystem muss durch ein interdisziplinär besetztes Team entwickelt, fortgeführt und bewertet werden
- Das multidisziplinäre Team muss einen klar benannten Teamleiter haben, der angemessen in Techniken zur Gefahrenanalyse und Risikomanagement geschult ist.
- Die Risikoanalyse umfasst mikrobiolog. Gefahren, Fremdkörper und chem. Kontaminationen (Verschmutzung, Geruch, Allergene, Migration, Recyclingmaterial), Gesetzgebung und für die Gesundheit kritische Mängel, als auch Gefahren mit Einfluss auf die Funktionalität und Ausführung des Endproduktes unter Berücksichtigung der Kundenanforderungen.

Allergene (Kommentar des BRC, Mai 2010)

Although allergens can come from many areas, indeed anything that causes a reaction to the skin; respiration etc may be classed as an allergen so even dust that affects an asthmatic may be defined as an allergen, the main allergen associated with packaging is latex. This rubber adhesive can be found in cold seal adhesives used on flow wraps of chocolate bars, etc and elastic bands used on poultry and meat. There is no known specific legislation on latex relating to packaging however.

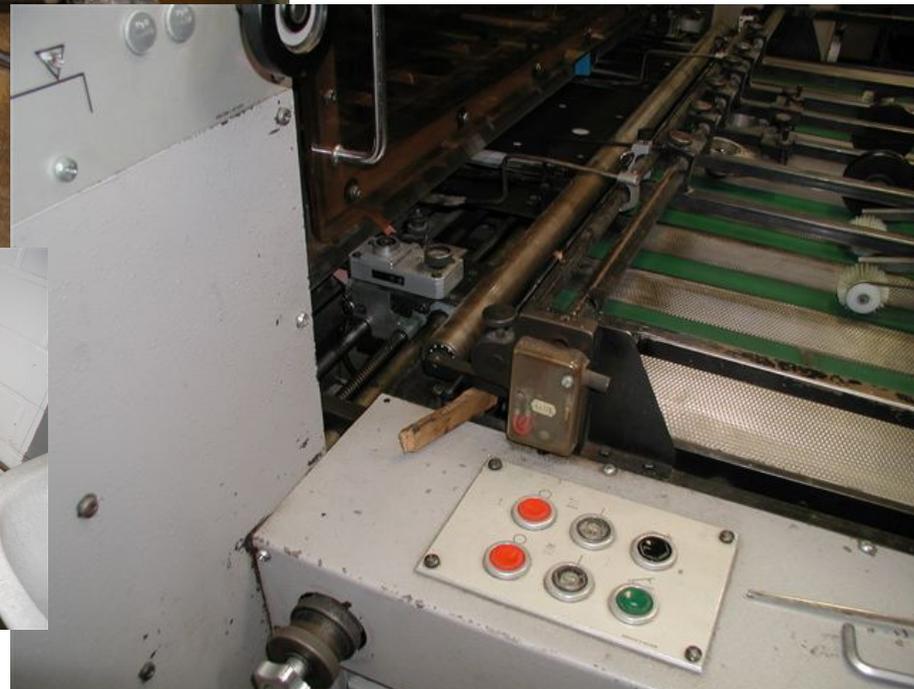
The key consideration would be where the packaging is supplied to food manufacturers. It would need to be ensured that any materials that would come into contact with food are safe and this may necessitate consideration of known food allergens – machinery oil made from peanut oil??

Key considerations would be for suppliers of pre-printed labels to food manufacturers, although possibly not directly related to the heading 'allergens', but critical none the less.

The label manufacturer must have a process in place to ensure that the correct labels are supplied to the client. Past food recalls have occurred due to out of date labels being supplied to the customer where ingredient listings (and allergen declarations) are therefore not correct.

Zusätzliche Anforderungen aus dem BRC/IoP

- Produktbeschreibung incl. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch den Kunden
- Flussdiagramm erstellen und auf Richtigkeit prüfen
- **CCP's** für Sicherheit und Qualität/Funktionalität des Endproduktes identifizieren
- Kontrollen und Überwachungsverfahren bestätigen und einführen, incl. klar festgelegter Grenzwerte in angemessener Beziehung zum Risikolevel.



Zertifizierungsanforderungen BRC/IoP, Version 4

Anwendungsbereich:

- Verpackungen und Verpackungsmaterial für Lebensmittel,
- Verpackungen und Verpackungsmaterial für Kosmetika, Toilettenartikel und andere Non-Food Produkte und Materialien
- In Abhängigkeit von der Verwendung der Verpackung/vom Risiko erfolgt eine Einstufung in „**high risk**“ oder „**low risk**“

Auditdauer:

Minimum 1,5 Tage + Zeit für Auditbericht

Abweichungen:

- **Critical:** Kritische Nichterfüllung in Zusammenhang mit Produktsicherheits- oder rechtlichen Anforderungen
- **Major:** beträchtliche Nichterfüllung eine statement of intents oder eines Kapitel des Standards
- Situation, in der auf der Basis von verfügbaren objektiven Nachweisen, entscheidende Zweifel an der Produktkonformität bestehen
- **Minor:** vollständige Übereinstimmung mit dem statement of intent nicht gegeben, aber auf der Basis von verfügbaren objektiven Nachweisen ist die Produktkonformität nicht anzuzweifeln.
Eine Anforderung wurde nicht vollständig erfüllt, aber auf der Basis von verfügbaren objektiven Nachweisen ist die Produktkonformität nicht anzuzweifeln
- Das **Zertifikat** wird in Abhängigkeit von der Anzahl der im Audit festgestellten Nichtkonformitäten mit A, B, C bewertet.

Unterschiede zum BRC/IoP, Version 3

Audithäufigkeit

Level C	6 Monate
Level A und B	12 Monate

Unterschiede zum BRC/IoP, Version 4

Wichtige inhaltliche Unterschiede

- Erweiterte Anforderungen zum Gefahren- und Risikomanagementsystem
- Stärkere Betonung der Risikobewertung (z. B. Lieferantenbewertung, Häufigkeit interner Audits, ...)
- Nachweis der **Konformität mit rechtlichen Anforderungen**
- Kommunikation mit dem Kunden und Vertragsprüfung
- Anforderungen zum Thema „Food Defense“
- Test des Krisenmanagements
- Schädlingsbekämpfung: Lageplan, Aufzeichnungen
- Produktdesign, Produktentwicklung

Unterschiede zum BRC/IoP, Version 4

Wichtige inhaltliche Unterschiede

- Prozesskontrolle
- Detailliertere Anforderungen zum Fremdkörpermanagement (u. a. Glas-/Hartplastikregister)
- Detaillierte Anforderungen zum Druckprozess
- Produktanalysen: Zuverlässigkeit der Testergebnisse, Qualifikation des Personals, Akkreditierung beauftragter Laboratorien
- Inline-Messungen, Kontrolle der Inline-Prüfgeräte
- Prüfmittelüberwachung
- Meldepflicht bei Infektionskrankheiten

Weitere Informationen:

Für Ihre Fragen zum Thema Hygienemanagement von Verpackungen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Kerstin Bartsch
Beratung und Training
Schwarzenbergstraße 18
28211 Bremen
E-Mail: kerstinbartsch@t-online.de
Tel: 0421-3039846
Fax: 0421-3039829
www.beratung-bartsch.de