

Merkblatt Eigenkontrollsystem für zuzulassende Betriebe

(Inhalte eines Gesamt-Eigenkontrollkonzeptes)

Allgemeine Anforderungen

- 1 Die Unterlagen müssen klar gegliedert, leicht erreichbar und auf dem jeweils aktuellen Stand gehalten sein.
- 2 Der jeweilige Stand muss aus dem Dokument erkennbar sein.
- 3 Dokumente, die der steuerlichen Prüfung unterliegen, sind fünf Jahre aufzubewahren. Andere betriebsinterne Aufzeichnungen sind nach gegenwärtiger Rechtsauslegung bis mindestens sechs Monate nach Ende des MHD/VD aufzubewahren. Eine regelmäßige Archivierung ist erforderlich.

Allgemeine Informationen

- 1 *Allgemeine Betriebsbeschreibung*
 - Tätigkeitsfeld
 - Rechtsform, Konzernumfeld
 - Lebensmittelrechtlich Verantwortlicher
 - Zulassungsbescheid
- 2 *Organisation und Struktur des Betriebes*
 - Organigramm
 - Leitungsverantwortung
 - Darstellung der Verantwortlichkeiten und Weisungsbefugnisse
- 3 *Allgemeine Pläne und Übersichten*
 - Lageplan, Grundriss und Maschinenaufstellplan
 - Trinkwasserleitung und -zapfstellen
 - Personal- und Materialfluss /Ausgangs- und Endprodukte)
 - Lüftungsanlage
 - Abwasser
- 4 *Betriebsspiegel*
 - Aufstellung der verwendeten Rohstoffe und hergestellten Erzeugnisse
 - Darstellung der Herstellungsprozesse in Ablaufdiagrammen
 - Produktionsumfang
 - Lieferbeziehungen (Herkunftsbetriebe, belieferte Betriebe, Lieferregionen)
 - Herstellung und Vermarktung von Nicht-Lebensmitteln
- 5 *Identifikation und Rückverfolgbarkeit / Notfall / Krise*
 - Bildung von Chargen und Losen
 - Dokumentation der Lieferbeziehungen in Bezug auf die Chargen
 - Interne Rückverfolgbarkeit ist anzustreben

6 *Notfall- und Krisenplan*

- Definition der Krise
- Entscheidungswege und Zuständigkeiten
- Weisungen an Mitarbeiter
- Kommunikation mit der Behörde
- Adressen und Telefonnummern

Allgemeine Hygiene

1 *Personalhygiene / gesundheitlicher Status des Personals*

- Hygieneanweisungen
- Reinigung und Art der Betriebskleidung einschließlich Besucher
- ggf. Festlegungen Gesundheitsuntersuchungen

2 *Trinkwasserüberwachung*

- Benennung des beauftragten Labors
- Festlegungen zum Untersuchungsturnus
- Probenanzahl
- Untersuchungsumfang
- Probennahmeverfahren

3 *Abfall- und Abwasserbeseitigung*

- Pläne der Abwasseranlage
- Entsorgungswege
- Verträge zum Entsorgungsumfang
- Dokumentation der Abschreibungen

4 *Schädlingsvorbeugung und -bekämpfung*

- Ausführung durch Fachfirma
- Verträge mit Leistungsumfang
- Köderpläne
- Verwendete Mittel zur Beköderung und Bekämpfung
- Detaillierte Befunddokumentation

5 *Reinigung und Desinfektion*

- Reinigungspläne mit konkreten Angaben zur Anwendung der Produkte (Name, Konzentration, Temperatur, Einwirkdauer, Abfolge, Sicherheitsdatenblätter, Wirksamkeitsprüfung!)
- Trennung nach Räumen und Maschinen
- Nachweise zur Durchführung der Reinigung
- Überwachung des R + D-Erfolges (optisch, mikrobiologisch)

6 *Schulung*

- Lebensmittelrecht, Infektionsschutz, Arbeitsschutz zusammenfassen
- Schulungsplan
- Dokumentation muss Schulenden, Geschulte und genaue Angaben zu den Themen enthalten
- möglichst anlassbezogene Schulungen (Arbeitsaufnahme, Beanstandungen)
- Erfolgskontrollen

Spezielle Hygiene

1 *Einhaltung produktspezifischer Anforderungen*

- Spezifikation für Ausgangsprodukte festlegen, hierfür Zertifikate verlangen, bei Unsicherheiten bzw. Risiko eigene Untersuchungen der Ausgangsprodukte
- Mikrobiologische Untersuchungen der Endprodukte
Beauftragtes Labor, Untersuchungsumfang und -frequenzen festlegen, mindestens sind die Anforderungen der Verordnung (EG) 2073/2005 einzuhalten
- Überwachung Kühltemperaturen
Überwachungsverfahren und -zuständigkeiten festlegen, Messmittelprüfungen in regelmäßigen Abständen durchführen
- andere Untersuchungen der Endprodukte (chemisch, sensorisch u.a.)
- Festlegungen zu MHD-Ermittlung, Verpackungsmaterialien und Kennzeichnung
- Auswertung und Dokumentation von Verbraucherbeschwerden

2 *Gute Herstellungspraxis*

- **Wareneingang**
Überwachung der festgelegten Spezifikationen einschließlich Rechtskonformität
- **Warenausgang**
Freigabesystem
Dokumentation der Lieferwege
- Einhaltung basishygienischer Anforderungen
Deren Einhaltung ist durch betriebseigene sowie externe Inspektionen unabhängig von der amtlichen Überwachung regelmäßig zu überprüfen. Ein Erhaltungs- und Sanierungsplan ist zu erstellen und fortzuschreiben. Beanstandungen sind dokumentiert zu beseitigen.
- **Lüftungswartung**
- **Kühlagerung (s.o.)**
- **Rückstellproben**
Festlegungen zu Art und Umfang sowie Aufbewahrungsdauer sind zu treffen.

3 *HACCP*

- Festlegung eines **HACCP-Teams** bzw. eines **HACCP-Verantwortlichen**
- **Gefahrenanalyse** (mikrobiologisch, chemisch inkl. Allergene, physikalisch)
Jeder Produktionsprozessschritt ist hinsichtlich der möglichen Gefahrenpunkte zu analysieren, unter Gefahren sind ausschließlich solche für die Gesundheit des Verbrauchers zu verstehen! Daher sind Risiken sehr restriktiv einzuschätzen.
- **Bestimmung kritischer Kontrollpunkte (CCPs)**
Nach erfolgter Gefahrenanalyse ist zu entscheiden, ob auf einer Prozessstufe ein CCP festliegt.
- Überwachung **kritischer Kontrollpunkte**
CCPs sind zu überwachen, das Verfahren der Überwachung (Prüfmittel, Verantwortlichkeiten) ist festzulegen und die Durchführung zu dokumentieren.
- **Korrekturmaßnahmen**
Im Falle von Abweichungen sind verbindliche Korrekturmaßnahmen zu deren Beseitigung oder ggf. der Sperre bzw. des Rückrufes des Endproduktes vorzusehen.
- **Dokumentation**
Alle Überwachungsschritte und Korrekturmaßnahmen sind in geeigneter Form zu dokumentieren.
- **Verifizierung**
Das System ist in geeigneter Form zu verifizieren, hierzu sind Prüfmittel regelmäßig zu überwachen und Endprodukte regelmäßig auf relevante Gefahrenquellen zu untersuchen, hierzu ist ein Prüfplan zu erstellen ggf. ist die Gefahrenanalyse zu überarbeiten.

Je nach den besonderen Umständen können weitere Dokumente erforderlich sein.