

Wilhelm Peters

Marktplatz 11 | A - 6800 Feldkirch

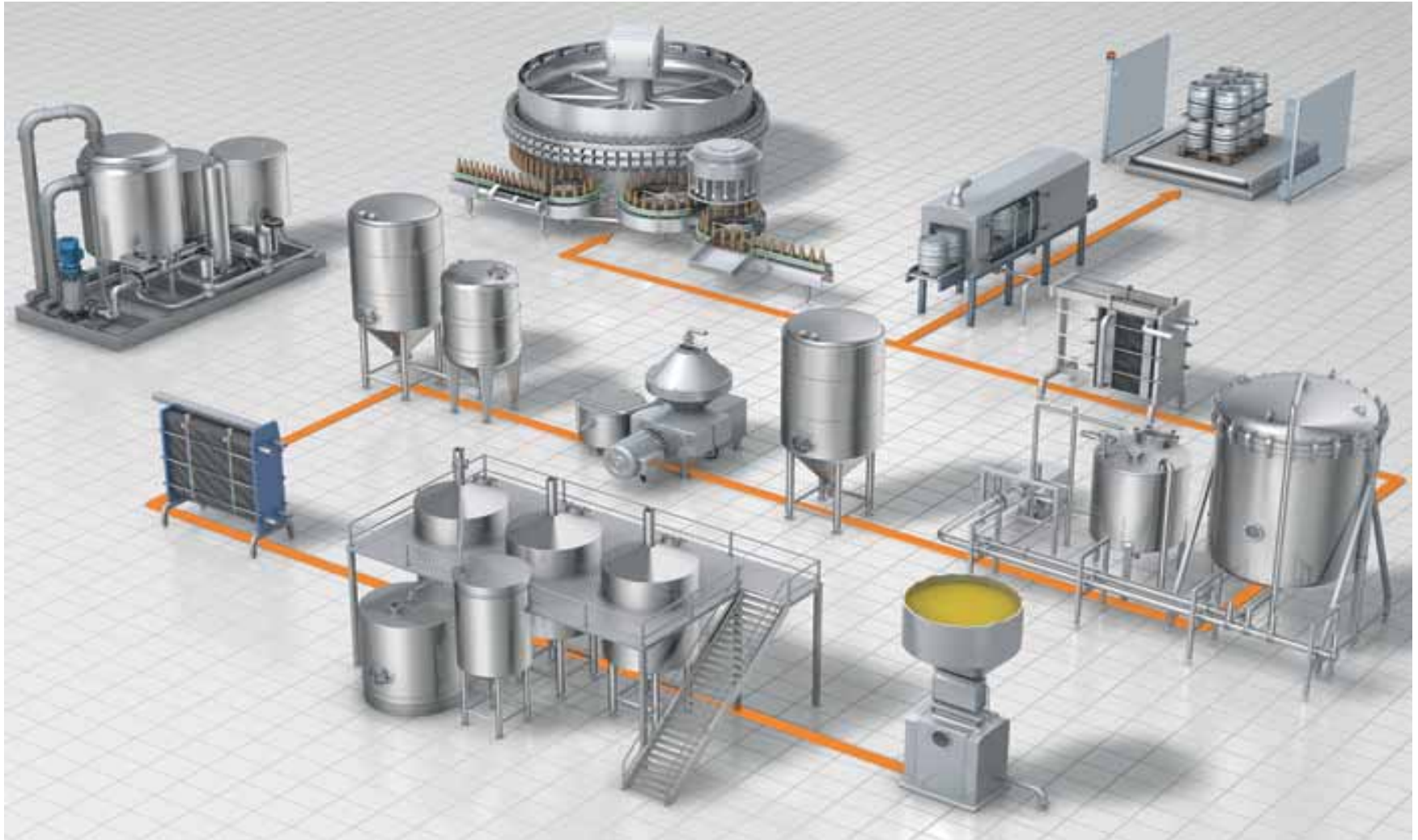
Freier Mitarbeiter der Gesellschaft für
Lebensmittel-Forschung mbH, D-Berlin

Fremdkörpermanagement
in der Getränkeproduktion

Vortragsinhalte:

- (1) Fremdkörpereintrag in die Prozesskette der Getränkeproduktion
- (2) Grundsätze der VO (EG) 178/2002 im Bezug auf Lebensmittelsicherheit
- (3) IFS Version 6 - „Fremdkörper“
- (4) Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) - vertragliche Vereinbarung zwischen Abnehmer und Lieferanten
- (5) Pflichten-, und Lastenheft, Abnahmeprozess bei Investition in eine Fremdkörperdetektionen

Ad (1) Fremdkörpereintrag in die Prozesskette der Getränkeproduktion



Ad (2) Grundsätze der VO (EG) 178/2002 im Bezug auf Lebensmittelsicherheit

(10) Die Erfahrung hat gezeigt, dass es zum Schutz der menschlichen Gesundheit und für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes notwendig ist, Maßnahmen zu treffen, die gewährleisten, dass **nicht sichere Lebensmittel nicht in den Verkehr gelangen** und dass Systeme vorhanden sind, mit deren Hilfe Probleme der Lebensmittelsicherheit erkannt werden können und hierauf reagiert werden kann.

(17) Soweit das Lebensmittelrecht die Verringerung, Ausschaltung oder Vermeidung eines Gesundheitsrisikos anstrebt, ergibt sich aus den drei miteinander verbundenen **Einzelschritten der Risikoanalyse**, nämlich Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation, eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes.

(21) In besonderen Fällen, in denen ein Risiko für Leben oder Gesundheit gegeben ist, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, ergibt sich aus dem **Vorsorgeprinzip ein Mechanismus zur Ermittlung von Risikomanagementmaßnahmen** oder anderen Aktionen, um das in der Gemeinschaft gewählte hohe Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

Gefahr / Risiko = ein biologisches, chemisches oder **physikalisches Agens (Verunreinigung)** in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder einen Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann. (VO (EG) 178/2002, Art. 3 (14)).

Definition Physikalische Gefahr:

Hierbei handelt es sich um Fremdkörper, die ein Nahrungsmittel während der gesamten Produktionszeit verunreinigen können, so z.B. Schmuck, Holz- oder Metallsplitter, Glasteilchen oder Steinchen. Gesundheitliche Gefährdungen stellen Verletzungen im Mundraum und Magen-Darm-Trakt dar.



Ad (3): IFS Food Version 6 - „Fremdkörper“

In welchen Normpunkten des IFS - Food Version 6 wird **"Fremdkörper / ,-material"** thematisiert?

4.12.3 Falls Metall- und **Fremdkörperdetektoren** erforderlich sind, sind diese so installiert, dass eine **maximale Wirksamkeit** der Detektion gewährleistet ist um eine nachfolgende Kontamination zu vermeiden. Detektoren werden einer regelmäßigen Wartung unterzogen um Funktionsfehler auszuschließen.

5.2.1 Betriebsbegehungen sind geplant und werden durchgeführt (z.B.: Produktkontrolle, Hygiene o. Ä., **Fremdkörpergefahren**, Personalhygiene sowie Kontrolle von Ordnung und Sauberkeit). Die Häufigkeit der Begehungen in jedem Bereich (inkl. Außenbereiche) und jeder einzelnen Tätigkeit basiert auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken und auf vorangegangenen Erfahrungen.

In welchen Normpunkten des IFS - Food Version 6 wird "Fremdkörper / ,-material" thematisiert?

4.12.1 **KO Nr. 6**: Auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken existieren Verfahren, die die Kontamination mit **Fremdmaterialien** weitestgehend verhindern. Kontaminierte Produkte sind wie fehlerhafte Produkte zu behandeln.

4.12.6 Wo spezielle Anlagen oder Methoden zur Detektion von **Fremdmaterialien** genutzt werden, sind diese ordnungsgemäß **validiert** und gewartet.

Validierung – Anforderungen aus dem Zertifizierungsstandard IFS Food hinsichtlich Qualität und Lebensmittelsicherheit

Definition **Validierung** (IFS Food):

Bestätigung durch die Bereitstellung objektiver Nachweise, dass die Anforderungen für den spezifisch vorgesehenen Gebrauch oder die Anwendung erfüllt sind.

„Indirekte“ Anforderung nach **Validierung**:

4.17 Anlagen und Ausrüstungen sind für den Verwendungszweck entsprechend spezifiziert und konstruiert. Vor Inbetriebnahme ist sichergestellt, dass die Produkthanforderungen erfüllt werden.

Ad (4): Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) - vertragliche Vereinbarung zwischen Abnehmer und Lieferanten

Bei der Gestaltung einer QSV und ihrer Anpassung an die betrieblichen Verhältnisse und Bedürfnisse müssen Sie unbedingt beachten, dass die Formulierung von einer QSV ein enges Zusammenwirken und einem ständigen Informationsaustausch zwischen Rechtsexperten, Kaufleuten, Technikern, QM u./o. QS und Versicherungsexperten erfordert.



Qualitätssicherungsvereinbarungen sind klare Regeln!



Oft kommt es zwischen Lieferant und Abnehmer zu Unstimmigkeiten oder Streit, wenn gelieferte Teile (z. B. Neuglas) fehlerhaft sind.

➡ Was sind die Ursachen ?

➡ Welche Folgen hat das ?

➡ Wer haftet ?

Beide Seiten haben dann ganz unterschiedliche Vorstellungen davon, wie die Antworten auf diese Fragen lauten und wie der Konflikt beigelegt werden kann. Im schlimmsten Fall kommt es zu einem teuren Rechtsstreit darüber, wer die Kosten im Schadensfall übernehmen muss.

Beide Seiten verpflichten sich zu sehr genauen und detaillierten Regeln, Rechten und Pflichten, damit Mängel erst gar nicht entstehen – und falls doch, damit dann allen Beteiligten klar ist, welche Folgen dies hat und was genau zu tun ist. Das sorgt für Sicherheit und Verlässlichkeit. Probleme werden schneller und – so zumindest die Absicht der Vertragspartner – einvernehmlich gelöst.



Vorteile für den Abnehmer und Aufwand für den Lieferanten ?

QSV sind eine wichtige Basis für die Zusammenarbeit zwischen dem Lieferanten und seinem Kunden. Oft gibt es eine Fülle von Absprachen, Vereinbarungen und Verträgen, die im Laufe der Zeit getroffen wurden. QSV führen das zusammen und sind dann ein verlässlicher und hilfreicher Rahmen, an dem sich jeder Partner mit seinen Rechten und Pflichten orientieren kann.



Viele Lieferanten fühlen sich durch rigide Vorgaben ihrer Kunden geängelt und geknebelt. Sie sehen vor allem den riesigen Aufwand, die Pflichten umzusetzen und einzuhalten. Und sie fürchten die Kosten und die Folgen, die auf sie zukommen, wenn es dann doch zu Mängeln kommt. Nur weil sie den Kunden gewinnen oder nicht verlieren wollen, beugen sie sich dem Diktat der QSV.



Dabei haben QSV auch positive Effekte für die Lieferanten. Sie schaffen Verlässlichkeit.

Sie sind ein Rahmen, an dem man sich mit seinem Qualitätsmanagementsystem orientieren kann. Sie benennen die Schnittstellen, die genau beschreiben, wie weit der Verantwortungsbereich des Lieferanten reicht und wo der des Kunden beginnt.

Bei Unstimmigkeiten kann sich der Lieferant auf diese Vereinbarungen beziehen und ihre Gültigkeit einfordern. Er kann sich auch darauf beziehen, wenn die Produkthaftung oder Schadenshaftung ins Spiel kommt.

So kann der Lieferant das eigene Risiko besser kalkulieren!

Zudem liefern die Vorgaben wertvolle Informationen darüber, was dem Kunden wichtig ist.

Hieraus ergeben sich Chancen, sich von Wettbewerbern abzuheben und das eigene Qualitätsmanagementsystem zu verbessern.

Sind die Vorgaben einmal umgesetzt, dann können sie die Basis für eine dauerhafte und erfolgreiche Zusammenarbeit sein.



Im Einzelnen finden sich in einer QSV folgende Aspekte mit entsprechend konkreten Regelungen:

- Qualitätsmanagementsystem des Lieferanten
- Festlegung qualitätsbezogener Verantwortlichkeiten
- Definition von Schnittstellen
- Festlegung der Kommunikation zwischen den Vertragspartnern
- Berechtigung des Kunden, interne Audits durchführen zu dürfen
- Berechtigung des Kunden zur Dokumenteneinsicht
- Vorgaben für die Dokumentation von qualitätsrelevanten Daten (unter anderem Daten zur Rückverfolgung unter Einbeziehung der Unterlieferanten)

Im Einzelnen finden sich in einer QSV folgende Aspekte mit entsprechend konkreten Regelungen:

- Festlegung von Archivierungsdauern
- Festlegung des Berichtswesens
- Herstellbarkeitsanalysen
- Herstellung von Erstmustern und Anforderungen an den Erstmusterbericht
- Festlegung der Freigabe für Produkt und Prozess
- Vorgaben für Wareneingangsprüfungen
- Anforderungen an Verpackung und Etikettierung der Produkte

Im Einzelnen finden sich in einer QSV folgende Aspekte mit entsprechend konkreten Regelungen:

- Vorgehensweise bei Änderungen an Produkt / Prozess und Sonderfreigaben
- Vorgehensweisen für Problemerkennung und Problemvermeidung
- Anforderungen an Prüfmittel, Prüfmittelverfügbarkeit, Überwachung, Kalibrierung und Instandhaltung
- Festlegung von Kennzahlen für Fehlerraten
- Festlegung einer gemeinsamen Regelkommunikation
- Festlegungen hinsichtlich des Reklamationsprozesses und bei Eskalation

Im Einzelnen finden sich in einer QSV folgende Aspekte mit entsprechend konkreten Regelungen:

- Anforderungen an die Schulung der Mitarbeiter des Lieferanten
- Anforderungen an Unterlieferanten
- Anforderungen an Umweltschutz, Sicherheit und Recycling
- Anforderungen bezüglich einer Notfallstrategie
- Anforderungen an Versicherungsabschluss (zum Beispiel im Rahmen der Produkthaftung)
- Geheimhaltungsvereinbarungen
- Weiterführende Vereinbarungen

Ad (5): Erstellung eines **Plichten-, und Lastenheft bei Investition in eine Fremdkörperdetektionen – am Beispiel eines Leerflascheninspektors**

Die Gesamtheit der Anforderungen des Auftraggebers an die Lieferung und Leistung des Auftragnehmers werden zweckmäßigerweise in einem Lastenheft beschrieben. Vom Auftragnehmer wird auf dieser Grundlage ein Pflichtenheft erstellt, welches in konkreter Form darlegt, wie er die Anforderungen des Lastenhefts zu lösen gedenkt. Die Praxis zeigt, dass exakt ausgearbeitete Lastenhefte zur Vermeidung von Fehlern dienen, besonders wenn sie in einen allgemeinen und einen projektspezifischen Teil gegliedert sind.

In diesem Zusammenhang sind auch die Fragen von geistigem Eigentum, gemeinsamen Entwicklungen, Versuchen im Technikum und vertragliche Definitionen zu regeln.

(Quelle: DIN 69905 „Projektmanagement, Projektmanagementsysteme“)

Grundsätzliches zum **Lasten- und Pflichtenheft:**

1. Allgemeines

- Geltungsbereich
- Projektleitung/Projektteam
- Vertraulichkeitserklärung
- Gültigkeit von Gesetzen, Normen, Richtlinien, Vorschriften, Stand der Technik
- Lebensmittelrechtliche Anforderungen/Konformitäten der eingesetzten Materialien
- Technische Spezifikation von Bauteilen
- Verpflichtung des Auftragnehmers, nur gemäß den Vorgaben des Lastenheftes anzubieten und zu liefern; bei Abweichungen vom Lastenheft besteht Genehmigungspflicht
- Informationspflicht des Auftragnehmers

Grundsätzliches zum **Lasten- und Pflichtenheft:**

2. Sicherheitsbestimmungen

- Umweltschutz und Entsorgung

3. Liefer-, Zahlungsvereinbarungen

4. Gefahrenübergang

- Wahl der Incoterms
- Regelung des Verantwortungsübergangs bei Inbetriebnahme

5. Hygiene

6. Unterlagen, Kennzeichnung, technische Dokumentation

- CE-Zeichen, Konformitätserklärung, Typenschild
- Betriebsanleitung

7. Garantie- und Abnahmebedingungen

8. Wartung, Service und Instandhaltung, Verfügbarkeit von Ersatzteilen

9. Anhänge

Anlagenabnahme:

Die Abnahme sollte in mehreren Stufen erfolgen.

- Vorabnahme beim Lieferanten (FAT = Factory Acceptance Test)
- Probetrieb beim Auftraggeber
- Produktabhängige Teilabnahmen
- Nachbesserung und Optimierung
- Endabnahme unter Produktionsbedingungen (SAT = Side Acceptance Test)
- Übergabe an den Auftraggeber

Anlagenabnahme:

Für die einzelnen Stufen der Anlagenabnahme sollten vorab Checklisten mit allen relevanten Prüfkriterien erarbeitet und Ablaufpläne erstellt werden.

Besondere Bedeutung für die erfolgreiche Anlagenabnahme kommt der frühzeitigen Abstimmung des Abnahmeprozesses mit allen Beteiligten zu.

Für die Inbetriebnahmephase sind insbesondere das Produktportfolio, der Zeitbedarf, der Umgang mit Ausschuss, der Support im Schichtbetrieb und das Verhalten bei unerwarteten Störungen zu regeln.

Da sich der Abnahmeprozess über einen längeren Zeitraum hinziehen kann, muss verkaufsfähiges Produkt auf einer nicht endgültig abgenommenen Anlage hergestellt werden. Hierfür ist es erforderlich, die Produktionsfähigkeit der Anlage zu definieren und den Gefahrenübergang zu regeln.

Fazit und Empfehlung



Brillante Ideen und innovative Produkte geben Unternehmen und Organisationen vielleicht einen Wettbewerbsvorsprung, aber sie garantieren keinen langanhaltenden Erfolg. Wachstum und Erfolg müssen auf einem effizienten Managementsystem basieren, damit Ihr Unternehmen wettbewerbsfähig bleibt.

Im Bezug auf die Thematik „Fremdkörpermanagement in der Getränkeproduktion“ gibt es in der Konsequenz nur einen Standpunkt. Die Unternehmung muß sich diesbezüglich mit allen Eventualitäten im Detail auseinandersetzen und sollte dies mit externer Expertise seriös bewerten.