

Anleitung zur Gefahrenanalyse

Voraussetzungen:

Aus der Vorbereitung zur Gefahrenanalyse liegen alle Informationen über die zu beurteilenden Lebensmittel, Rohstoffe, Zutaten, Prozesse etc. vor (Spezifikationen, Konformitätserklärungen, Analyseergebnisse, Flussdiagramme etc.).

Schritt 1: Ermittlung



Für jeden Prozessschritt wird nun die Gefahr, möglichst kategorisiert in „chemisch“, „biologisch“ bzw. „physikalisch“ beschrieben. Hier gilt es zu beachten, dass hier von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit gesprochen wird. Das bedeutet, es geht um Gefahren, die beim Endverbraucher eine gesundheitliche Beeinträchtigung hervorrufen können.

Schritt 2: Bewertung



Für die Risikobewertung hat sich die nachfolgende 5-stufige Risikomatrix bewährt. Sie ermöglicht eine ausreichend differenzierte Bewertung von möglichen Gefahren. Die ausführlichere Variante der Risikobewertung ist die FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse).

In der Risikomatrix wird auf der einen Seite die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Gefahr beschrieben, auf der anderen Seite die Bedeutung der Auswirkung, wenn die Gefahr den Endverbraucher erreicht.

Bevor die Risikobewertung durchgeführt wird, muss sich das HACCP-Team darüber im Klaren sein, was eigentlich mit „sehr unwahrscheinlich“, oder mit „ernst“ konkret gemeint ist. Deshalb sollten diese Bewertungen gemäß den nachfolgenden Tabellen konkretisiert werden.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A)	
Sehr unwahrscheinlich (1)	Bislang nicht vorgekommen. Wird nur bei einer Verkettung unglücklicher Umstände als möglich angesehen.
Unwahrscheinlich (2)	Gefahr ist bereits mindestens einmal aufgetreten, im Verhältnis zur Gesamtzahl (Proben, Produkte, Messungen, Chargen) jedoch äußerst gering.
Möglich (3)	Die Gefahr ist bereits mehrmals aufgetreten (Bezugszeitraum angegeben). Im Verhältnis zu (Menge, Anzahl Chargen etc.) jedoch immer noch gering.
Begründet (4)	Die Gefahr tritt häufig auf, unter Umständen bei bestimmten Bedingungen immer wieder, oder auch in bestimmten Intervallen.
Wahrscheinlich (5)	Die Gefahr tritt sehr häufig auf, bzw. ist immer wieder zu beobachten. Die Häufigkeit führt unter Umständen schon zur Gewöhnung.

Anleitung zur Gefahrenanalyse

Bedeutung der Auswirkung (B)	
Geringfügig (1)	Gefahr hat keine bis sehr geringfügige Auswirkung; wird kaum wahrgenommen; Einzelfall; keine ernsthaften Erkrankungen.
Weniger Ernst (2)	Unzufriedenheit bzw. leichte Erkrankungen von Einzelpersonen.
Ernst (3)	Mehrere Personen krank; Arztbesuch nötig (z.B. Zahnschaden); größere Anzahl von Konsumenten betroffen (unzufrieden).
Sehr Ernst (4)	Ernsthafte Erkrankungen, evtl. Krankenhausbehandlung nötig; größere Anzahl Personen erkrankt.
Katastrophal (5)	Dauerhafter Gesundheitsschaden oder Tod; große Anzahl Personen betroffen und erkrankt.

Risikomatrix:

Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Bedeutung der Auswirkung				
	Geringfügig (1)	Weniger Ernst (2)	Ernst (3)	Sehr Ernst (4)	Katastrophal (5)
Sehr unwahrscheinlich (1)	Vernachlässigbar (1)	Vernachlässigbar (2)	Vernachlässigbar (3)	Vernachlässigbar (4)	Akzeptabel (5)
Unwahrscheinlich (2)	Vernachlässigbar (2)	Vernachlässigbar (4)	Akzeptabel (6)	Akzeptabel (8)	Unerwünscht (10)
Möglich (3)	Vernachlässigbar (3)	Akzeptabel (6)	Akzeptabel (9)	Unerwünscht (12)	Unerwünscht (15)
Begründet (4)	Vernachlässigbar (4)	Akzeptabel (8)	Unerwünscht (12)	Unerwünscht (16)	Nicht akzeptabel (20)
Wahrscheinlich (5)	Akzeptabel (5)	Unerwünscht (10)	Unerwünscht (15)	Nicht akzeptabel (20)	Nicht akzeptabel (25)

Risikokategorien:

Vernachlässigbar

Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Gefahr äußerst gering; die Auswirkung auf das Produkt vernachlässigbar. Konsequenz: Gefahr ist gering bzw. vernachlässigbar und wird nicht weiter verfolgt.

Akzeptabel

Eine solche Gefahr wird als verhältnismäßig gering und damit als „akzeptabel“ angesehen. Im Gegensatz zu „Vernachlässigbar“ sollte hier schon nach Maßnahmen (Vorbeuge- bzw. Präventivmaßnahmen; Maßnahmen zur Verbesserung der Basishygiene) gesucht werden, um das Risiko weiter zu reduzieren. Ein CCP oder CP/oPrP muss an dieser Stelle nicht vergeben werden. Eine Anwendung des HACCP-Entscheidungsbaumes ist nicht notwendig.

Anleitung zur Gefahrenanalyse

Unerwünscht

Diese Einstufung bedeutet, dass es sich um eine signifikante Gefahr handelt, und der Entscheidungsbaum angewendet werden muss. Wenn eine Gefahrenbeherrschung durch einen CCP nicht gegeben ist, muss eine Reduzierung des Risikos mittels einem oder mehrerer Kontrollpunkte (CP, bzw. oPrP) erfolgen.

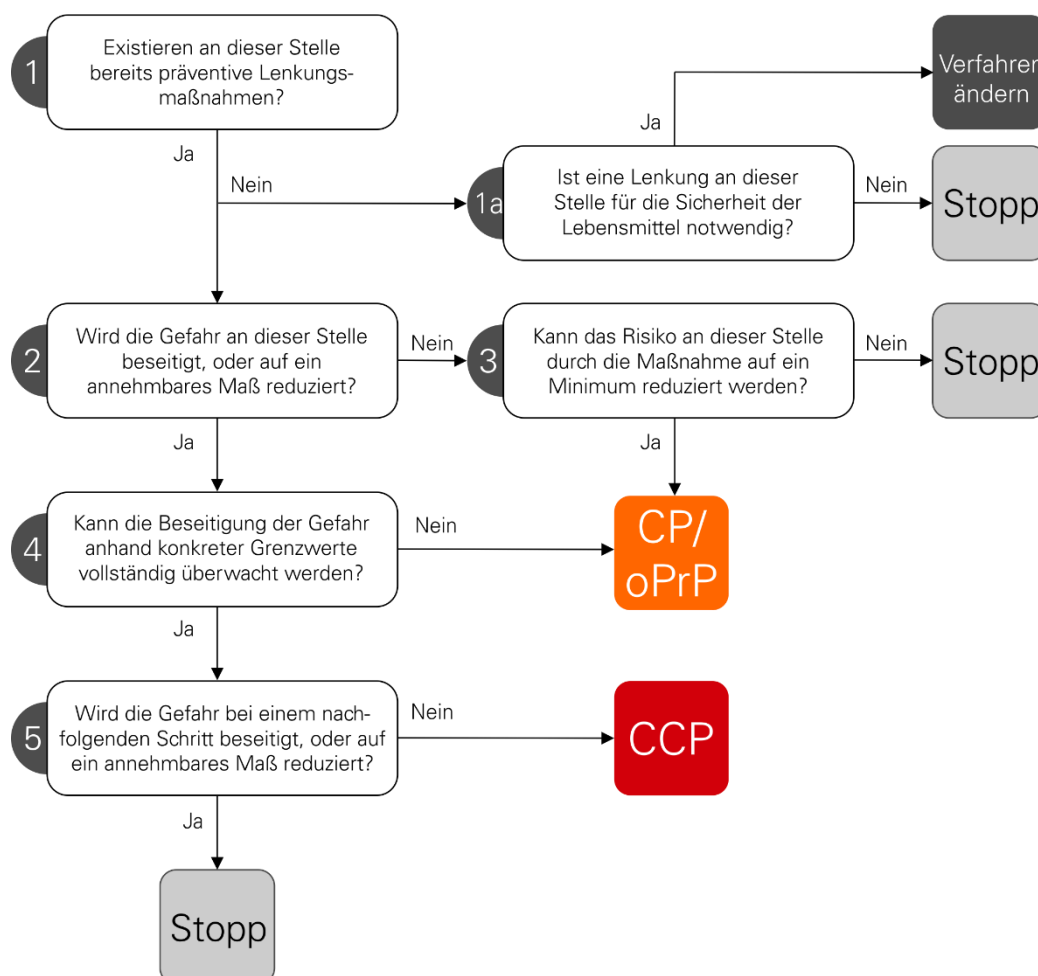
Nicht akzeptabel

Für signifikante Gefahren, die als „nicht akzeptabel“ bewertet werden, muss eine Gefahrenbeherrschung mittels eines CCP möglich sein. Sollte das nicht möglich sein, muss das Verfahren geändert werden, so dass eine andere Bewertung möglich ist.

Schritt 3: Entscheidung



Wenn die Bewertung ergibt, dass es sich bei der Gefahr um eine signifikante Gefahr handelt („unerwünscht“ oder „nicht akzeptabel“), muss der Entscheidungsbaum angewendet werden. Der ursprüngliche Entscheidungsbaum aus dem Codex Alimentarius lässt allerdings die Festlegung von CP und oPrP nicht zu, so dass folgender modifizierter Entscheidungsbaum angewendet wird:



Anleitung zur Gefahrenanalyse

Frage 1:

Hier wird abgefragt, ob überhaupt Maßnahmen an dieser Stelle im Prozessablauf vorhanden sind, die eine Überwachung oder Lenkung einer Gefahr möglich machen. Die Antwort ist zunächst unabhängig davon, wie gut die Gefahr an dieser Stelle beherrscht wird.

Frage 2:

Mit der Frage 2 werden die Maßnahmen aus Frage 1 qualitativ bewertet, nämlich ob diese Maßnahmen in der Lage sind die Gefahr zu beherrschen (zu beseitigen oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren). Wenn diese Frage mit „ja“ beantwortet wird, so kommt man im Original-Entscheidungsbaum zu einem CCP. In dem vorliegenden Baum wurde noch eine Frage hinzugefügt:

Frage 4:

Die sichere Gefahrenbeherrschung an einem CCP kann nur dadurch erreicht werden, dass der CCP vollständig (nicht nur stichprobenartig) und anhand von konkreten kritischen Grenzwerten überwacht werden kann. Deshalb muss die Frage 4 auch explizit mit „ja“ beantwortet werden, damit ein CCP definiert werden kann. Wird die Frage mit „nein“ beantwortet, kommt man zu einem CP bzw. oPrP.

Anmerkung:

Die Anwendung dieser Frage ist vor allem im industriellen Bereich notwendig. Auditoren von IFS, BRC etc. würden keinen CCP akzeptieren, der nicht vollständig, sondern z.B. nur stichprobenartig überwacht werden kann. Im handwerklichen Bereich oder auch in Großküchen ist die Überwachung eines CCP stichprobenartig durchaus möglich. In diesem Fall muss der Entscheidungsbaum an dieser Stelle geändert werden.

Frage 5:

Sollte es nachfolgende Prozessschritte geben, die eine Gefahrenbeherrschung zu einem späteren Zeitpunkt möglich machen, so wird der CCP nicht an dieser Stelle im Prozessablauf, sondern an der späteren Stelle definiert.

Frage 3:

Wenn die Frage 2 mit einem „nein“ beantwortet wird, also eine Gefahrenbeherrschung an dieser Stelle nicht gegeben ist, muss nun geklärt werden, ob es möglich ist, zumindest das Risiko, dass die Gefahr inakzeptabel hoch ist, auf ein Minimum zu reduzieren. Ist dies der Fall, so kann dieser Prozessschritt als CP bzw. oPRP definiert werden.

Anmerkung:

Bitte auf die richtigen Worte und Definitionen achten (Definitionen siehe VO (EG) 178/2002). Eine **Gefahr** wird **beherrscht**, ein **Risiko** **minimiert**. Mit einem **CCP** wird eine **Gefahr beherrscht**. Mit einem **CP** bzw. **oPrP** wird ein **Risiko minimiert**.

Anleitung zur Gefahrenanalyse

Wenn an einem Prozessschritt ein CCP, CP oder oPrP festgelegt wird, müssen Grenzwerte definiert, Überwachungsmaßnahmen, Korrekturmaßnahmen und die Art und Weise der Dokumentation festgelegt werden. Zudem müssen diese Punkte zunächst validiert und im weiteren Verlauf regelmäßig verifiziert werden. Aus diesen Daten entsteht der Gefahrenabwehrplan, mit dem die definierten Lenkungspunkte überwacht werden.

Alternative Risikobewertung „FMEA“

Mit der FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) kann die Risikobewertung noch differenzierter gestaltet werden. Neben der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Gefahr (A) und der Bedeutung der Auswirkung (B) wird zusätzlich die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung der Gefahr (E) bewertet. Darüber hinaus werden die Bewertungen nicht mit 1 – 5, sondern mit 1 – 10 abgegeben, so dass hier auch wiederum eine feinere Differenzierung möglich ist.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A)	
Sehr unwahrscheinlich (1)	Bislang nicht vorgekommen. Wird nur bei einer Verkettung unglücklicher Umstände als möglich angesehen.
Unwahrscheinlich (2 - 3)	Gefahr ist bereits mindestens einmal aufgetreten, im Verhältnis zur Gesamtzahl (Proben, Produkte, Messungen, Chargen) jedoch äußerst gering.
Möglich (4 - 6)	Die Gefahr ist bereits mehrmals aufgetreten (Bezugszeitraum angegeben). Im Verhältnis zu (Menge, Anzahl Chargen etc.) jedoch immer noch gering.
Begründet (7 - 8)	Die Gefahr tritt häufig auf, unter Umständen bei bestimmten Bedingungen immer wieder, oder auch in bestimmten Intervallen.
Wahrscheinlich (9 - 10)	Die Gefahr tritt sehr häufig auf, bzw. ist immer wieder zu beobachten. Die Häufigkeit führt unter Umständen schon zur Gewöhnung.

Anleitung zur Gefahrenanalyse

Bedeutung der Auswirkung (B)	
Geringfügig (1)	Gefahr hat keine bis sehr geringfügige Auswirkung; wird kaum wahrgenommen; Einzelfall; keine ernsthaften Erkrankungen.
Weniger Ernst (2 - 3)	Unzufriedenheit bzw. leichte Erkrankungen von Einzelpersonen.
Ernst (4 - 6)	Mehrere Personen krank; Arztbesuch nötig (z.B. Zahnschaden); größere Anzahl von Konsumenten betroffen (unzufrieden).
Sehr Ernst (7 - 8)	Ernsthafte Erkrankungen, evtl. Krankenhausbehandlung nötig; größere Anzahl Personen erkrankt.
Katastrophal (9 - 10)	Dauerhafter Gesundheitsschaden oder Tod; große Anzahl Personen betroffen und erkrankt.

Wahrscheinlichkeit der Entdeckung (E)	
Wahrscheinlich (1)	Die Gefahr ist leicht zu erkennen und wird nahezu immer entdeckt. Durchgängige Kontrollen über Messungen möglich.
Begründet (2 - 3)	Die Gefahr wird normalerweise entdeckt, kann aber auch in einigen Fällen nicht gesehen werden. Mit Hilfe von Sichtkontrolle gut erkennbar, oder durch stichprobenartige Messungen.
Möglich (4 - 5)	Die Gefahr ist zwar leicht erkennbar, wird aber teilweise übersehen. Stichprobenartige Kontrolle, Sichtkontrolle.
Unwahrscheinlich (6 - 8)	Die Gefahr schwer erkennbar und wird deshalb auch nur selten entdeckt. Stichprobenartige Kontrolle lässt kaum Rückschluss auf Gesamtbelastung zu.
Sehr unwahrscheinlich (9 - 10)	Verdeckte Gefahr, die kaum zu erkennen ist. Es finden keine oder kaum Prüfungen statt.

Ermittlung der Risikoprioritätszahl RPZ:

Die in den drei Kategorien vergebenen Punkte werden multipliziert und man erhält die Risikoprioritätszahl (RPZ).

$$RPZ = A \times B \times E$$

Anleitung zur Gefahrenanalyse

Aus den ermittelten RPZ werden die gleichen Risikokategorien wie bei den oben gezeigten Matrix gebildet:

1-29	Vernachlässigbar
30-124	Akzeptabel
125-600	Unerwünscht
601-1000	Nicht akzeptabel

Die Risikokategorien „Vernachlässigbar“, „Akzeptabel“, „Unerwünscht“ und „Nicht akzeptabel“ entsprechen denen der „einfachen“ Risikobewertung.