



DIN

Johann Hamdorf | Heribert Keweloh

# Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit

DIN EN ISO 22000 in der Praxis

2., überarbeitete  
und erweiterte Auflage

**Beuth**

**Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit**

**Mehr zu diesem Titel**

**... finden Sie in der  
Beuth-Mediathek**



Zu vielen neuen Publikationen bietet der Beuth Verlag nützliches Zusatzmaterial im Internet an, das Ihnen kostenlos bereitgestellt wird.

Art und Umfang des Zusatzmaterials – seien es Checklisten, Excel-Hilfen, Audiodateien etc. – sind jeweils abgestimmt auf die individuellen Besonderheiten der Primär-Publikationen.

Für den erstmaligen Zugriff auf die Beuth-Mediathek müssen Sie sich einmalig kostenlos registrieren. Zum Freischalten des Zusatzmaterials für diese Publikation gehen Sie bitte ins Internet unter

**[www.beuth-mediathek.de](http://www.beuth-mediathek.de)**

und geben Sie den folgenden Media-Code in das Feld „Media-Code eingeben und registrieren“ ein:

**M297101488**

Sie erhalten Ihren Nutzernamen und das Passwort per E-Mail und können damit nach dem Log-in über „Meine Inhalte“ auf alle für Sie freigeschalteten Zusatzmaterialien zugreifen.

Der Media-Code muss nur bei der ersten Freischaltung der Publikation eingegeben werden. Jeder weitere Zugriff erfolgt über das Log-In.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch in der Beuth-Mediathek.

Ihr Beuth Verlag

Hinweis: Der Media-Code wurde individuell für Sie als Erwerber dieser Publikation erzeugt und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Mit Zurückziehung dieses Buches wird auch der damit verbundene Media-Code ungültig.

## **Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit**





Johann Hamdorf  
Heribert Keweloh

# **Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit**

DIN EN ISO 22000 in der Praxis

2., überarbeitete und erweiterte Auflage

Herausgeber:  
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2020 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Saatwinkler Damm 42/43

13627 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0

Telefax: +49 30 2601-1260

Internet: [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

E-Mail: [kundenservice@beuth.de](mailto:kundenservice@beuth.de)

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen      DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © Foy's Forest Manufacture, Nutzung unter Lizenz von Shutterstock.com

Satz: Lumina Datamatics GmbH, München

Druck: COLONEL, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN            978-3-410-29710-9

ISBN (E-Book) 978-3-410-29711-6

## Autorenportraits

Johann Hamdorf (Jahrgang 1947) ist freiberuflich tätig. Er ist gelernter Koch, arbeitete als Projektmanager für alle Nordsee-Restaurants (ehemals Unilever) im Bereich Planung, Organisation und Qualitätsmanagement. Er war Mitglied des Entwicklungs- und Qualitätsausschusses für Iglo-Produkte.



Nach der Weiterbildung zum Betriebswirt machte sich Johann Hamdorf 1990 auf den Gebieten der Konzepterstellung (Qualitätsmanagementsysteme, Existenzgründungen) für KMUs selbstständig. Ab 1996 folgten die Konzepterstellung und die Beratung im Bereich Qualitätsmanagementsysteme in Verbindung mit HACCP und ISO oder ähnlichen Systemen. Ebenso ab 1996 ist er als Dozent an der Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein in den Fachbereichen Lebensmittel, Meister im Gastgewerbe und Fachwirtausbildung tätig. Johann Hamdorf ist außerdem Fachautor für diverse Lebensmittel-Hygieneschulungen und HACCP-Publikationen.

Dr. Heribert Keweloh (Jahrgang 1954) ist seit 1993 Privatdozent am Institut für Molekulare Mikrobiologie und Biotechnologie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Nach dem Studium der Biologie in Marburg promovierte er 1985 im Fachgebiet Mikrobiologie an der Universität Osnabrück. Seine Habilitation erlangte er 1993 am Fachbereich Biologie der Universität Münster.



Dr. Keweloh ist Autor mehrerer Fachbücher und seit 2011 Lehrkraft/Dozent im Fachbereich Oecotrophologie/Facility Management der Fachhochschule Münster, Arbeitsgebiet Mikrobiologie, Lebensmittel- und Betriebshygiene.



## Vorwort

Täglich erreichen uns Schreckensmeldungen über Lebensmittel: Durch Lebensmittel übertragene Krankheiten verursachen weltweit erhebliche Schäden. Nach einer Studie in den USA erkranken jährlich ca. 76 Millionen Bürger, 325.000 werden deswegen in ein Krankenhaus eingewiesen und ca. 5.000 Personen sterben an den Folgen ihrer Krankheit. In England und Wales wurden in einer Untersuchung ca. 2,4 Millionen Erkrankungen pro Jahr, rund 21.000 Krankenhauseinweisungen und über 700 Todesfälle als lebensmittelbedingt ermittelt. Die lebensmittelbedingte Mortalität (Sterblichkeitsrate) weltweit (WHO) beträgt ca. 2 Millionen/Jahr.

In Deutschland werden jährlich ca. 200.000 Fälle gemeldet, die tatsächliche Inzidenz ist ca. 10- bis 20-fach höher. Die Anteile an Salmonellosen betragen ca. 20.000/Jahr in Deutschland und 90.000/Jahr in Europa. Die dadurch entstehenden Kosten werden innerhalb der EU mit ca. 3 Milliarden Euro beziffert.

Die Herstellung von Außer-Haus-Verzehrprodukten, die aus der Sicht der Hygiene als bedenklich einzustufen sind, ist in den letzten Jahren angestiegen. Die längere Lagerung bei Kühltemperaturen hat z. B. zum intensivierten Auftreten von *Listeria monocytogenes* beigesteuert. Die Zunahme des internationalen Handels hat zu einer Verbreitung bei uns ungewöhnlicher Lebensmittel geführt, die Verbreitung von Pathogenen ist so über viele Länder gestiegen.

Die Ursprungsorte für Lebensmittelinfektionen im Außer-Haus-Verzehr sind zu ca. 35 % im häuslichen Bereich anzusiedeln, der Rest im Bereich der Lebensmittelunternehmen. In der Gesamtzahl der gemeldeten Fälle gibt es kaum Veränderungen. Das BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) beschreibt das Problem folgendermaßen: *Es ist davon auszugehen, dass lebensmittelbedingte Infektionen in den kommenden Jahren sowohl national als auch weltweit ein gravierendes Problem im Bereich der öffentlichen Gesundheit darstellen werden. Die Bedeutung dieser Infektionen beruht vor allem auf den vielen Erkrankungsfällen, wobei die vermutete Dunkelziffer die Zahl der sicher diagnostizierten bzw. gemeldeten Fälle um ein Mehrfaches – bei bakteriellen Erkrankungen etwa um das Zehnfache überschreitet. Und: Trotz der Einführung von Hazard Analysis and Critical Control Point-Konzepten (abgekürzt: HACCP-Konzept, deutsch: Gefährdungsanalyse und kritische Lenkungspunkte) in die Eigenkontrollsysteme der lebensmittelverarbeitenden Betriebe ist die Situation hinsichtlich der Lebensmittelinfektionen über die Jahre konstant geblieben, so dass angenommen wird, dass der hygienische Umgang mit Lebensmitteln in Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung und im Küchenbereich der Verbraucher nicht fehlerfrei stattfindet.*

Hier findet die DIN EN ISO 22000 ihren Ansatz. Die Norm ist ausgerichtet auf alle in der Lebensmittelkette beteiligten Organisationen und wird somit als „Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette“ betitelt. Der wichtigste Vorteil der DIN EN ISO 22000 ergibt sich daraus, dass sie innerhalb der gesamten Produktionskette eingesetzt werden kann. Alle allgemein anerkannten Schlüsselemente, die zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit notwendig sind, sind in dieser Norm vorhanden. Die DIN EN ISO 22000 beschreibt die Einbindung von Präventivprogrammen und des HACCP-Konzepts in das Lebensmittelsicherheitssystem der Unternehmen. Die Umsetzung der DIN EN ISO 22000 hilft den Lebensmittelunternehmen, die Lebensmittelsicherheit zu steigern. Eine einfache Rechnung: Höhere Lebensmittelsicherheit bedingt mehr Kunden und geringere Kosten.



# Inhaltsverzeichnis

<b>Autorenportraits</b> .....	<b>V</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>VII</b>
<b>1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1 Vorteile und Nutzen der High Level Structure .....	2
1.2 Ziele der Revision .....	2
1.3 FSMS-Grundsätze .....	2
1.4 Prozessorientierter Ansatz .....	3
1.5 Risikobasiertes Denken .....	4
1.6 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme .....	4
<b>2 Mikrobiologische Gefahren für die Lebensmittelsicherheit</b> .....	<b>5</b>
2.1 Mikroorganismen und mikrobiologische Gefahren .....	5
2.2 Pathogene Keime .....	6
2.2.1 Verderbkeime .....	7
2.2.2 Technologisch genutzte Mikroorganismen .....	7
2.3 Lebensformen von Mikroorganismen .....	7
2.3.1 Bakterien .....	8
2.3.2 Pilze .....	10
2.3.3 Protozoen .....	12
2.3.4 Algen .....	12
2.3.5 Wurmparasiten .....	13
2.3.6 Viren .....	14
2.3.7 Prionen .....	15
2.4 Einflussfaktoren auf das Wachstum .....	15
2.4.1 Temperatur .....	16
2.4.2 Wasseraktivität und Luftfeuchtigkeit .....	17
2.4.3 pH-Wert und Säuregehalt .....	18
2.4.4 Sauerstoff, Gasatmosphäre und Redoxpotenzial .....	19
2.4.5 Nährstoffangebot .....	19
2.5 Mikrobielle Vermehrung bei der Lebensmittelproduktion .....	20
2.6 Lebensmittelpathogene Vertreter der Mikroorganismen .....	21
2.7 Übertragung und Standort von Mikroorganismen .....	26
2.7.1 Kontaminationen .....	27
2.7.2 Entstehung und Übertragung von Mykotoxinen .....	28
2.8 Mikrobiologische Gefahren in der Lebensmittelkette .....	28
2.8.1 Erzeugerbetriebe tierischer Primärerzeugnisse .....	28
2.8.2 Hersteller von Lebensmitteln tierischer Herkunft und weiterverarbeitende Betriebe .....	30
2.8.3 Erzeugerbetriebe pflanzlicher Primärerzeugnisse und Hersteller von Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft .....	31
2.8.4 Futtermittelhersteller .....	32
2.8.5 Transport- und Lagerbetriebe, Groß- und Einzelhandel .....	33
2.8.6 Betriebe der Gastronomie und Gemeinschaftsverpflegung, Catering-Dienstleister .....	33
2.8.7 Dienstleistungen der Reinigung und Desinfektion .....	33

2.8.8	Lieferanten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.....	34
2.8.9	Hersteller von Geräten, Maschinen, Verpackungen und Materialien zur Lebensmittelverarbeitung .....	34
<b>3</b>	<b>Chemische und physikalische Gefahren für die Lebensmittelsicherheit.....</b>	<b>35</b>
3.1	Chemische Gefahren .....	35
3.1.1	Kontaminanten (Umweltschadstoffe).....	35
3.1.2	Rückstände.....	36
3.1.3	Reaktionsprodukte und Migrationsstoffe.....	36
3.1.4	Toxische natürliche Inhaltsstoffe der Nahrungsmittel .....	37
3.1.5	Allergene.....	37
3.1.6	Radiologische Substanzen .....	38
3.1.7	Bewertung des gesundheitlichen Risikos.....	39
3.2	Physikalische Gefahren.....	40
<b>4</b>	<b>Kontext der Organisation .....</b>	<b>42</b>
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	42
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	43
4.3	Festlegen des Anwendungsbereichs des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit .....	43
4.4	Managementsystem für Lebensmittelsicherheit.....	43
<b>5</b>	<b>Führung .....</b>	<b>44</b>
5.1	Führung und Verpflichtung.....	44
5.2	Lebensmittelsicherheitspolitik .....	45
5.2.1	Festlegen der Sicherheitspolitik .....	45
5.2.2	Vermittlung der Sicherheitspolitik .....	46
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation .....	46
<b>6</b>	<b>Planung .....</b>	<b>50</b>
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen.....	50
6.2	Ziele des Managements für Lebensmittelsicherheit und Planung zu deren Erreichung .....	51
6.3	Planung von Änderungen .....	51
<b>7</b>	<b>Unterstützung.....</b>	<b>53</b>
7.1	Ressourcen.....	53
7.1.1	Allgemeines .....	53
7.1.2	Personen.....	53
7.1.3	Infrastruktur.....	53
7.1.4	Arbeitsumgebung.....	54
7.1.5	Extern entwickelte Elemente des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit .....	54
7.1.6	Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen .....	55
7.2	Kompetenz .....	55
7.3	Bewusstsein.....	58
7.4	Kommunikation.....	59
7.4.1	Allgemeines .....	59
7.4.2	Externe Kommunikation .....	62
7.4.3	Interne Kommunikation.....	65

7.5	Dokumentierte Information .....	65
7.5.1	Allgemeines .....	65
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren .....	68
7.5.3	Lenkung dokumentierter Information .....	68
<b>8</b>	<b>Betrieb .....</b>	<b>70</b>
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung .....	72
8.2	Präventivprogramme (PRPs).....	72
8.3	Rückverfolgbarkeit .....	82
8.4	Notfallbereitschaft und -reaktion .....	85
8.4.1	Allgemeines .....	85
8.4.2	Umgang mit Notfallsituationen und Vorfällen .....	85
8.5	Gefahrenbewältigung .....	88
8.5.1	Vorbereitung der Gefahrenanalyse .....	88
8.5.2	Gefahrenanalyse.....	99
8.5.3	Validierung von (einer) Maßnahme(n) zur Beherrschung und von Kombinationen von Maßnahmen zur Beherrschung .....	107
8.5.4	Gefahrenabwehrplan (HACCP-/OPRP-Plan) .....	111
8.6	Aktualisierung der Informationen, die die PRPs (Präventivprogramme) und den Gefahrenabwehrplan spezifizieren .....	114
8.7	Steuerung von Überwachung und Messung.....	114
8.8	Verifizierung in Bezug auf PRPs und den Gefahrenabwehrplan.....	115
8.8.1	Verifizierung.....	115
8.8.2	Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen .....	116
8.9	Lenkung von nicht konformen Produkten und Prozessen.....	117
8.9.1	Allgemeines .....	117
8.9.2	Korrekturen .....	117
8.9.3	Korrekturmaßnahmen .....	117
8.9.4	Handhabung potenziell nicht sicherer Produkte.....	118
8.9.5	Rücknahme/Rückruf .....	120
<b>9</b>	<b>Bewertung der Leistung.....</b>	<b>121</b>
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung .....	121
9.1.1	Allgemeines .....	121
9.1.2	Analyse und Bewertung.....	121
9.2	Internes Audit .....	122
9.3	Managementbewertung .....	125
9.3.1	Allgemeines .....	125
9.3.2	Eingaben für die Managementbewertung.....	125
9.3.3	Ergebnisse der Managementbewertung .....	126
<b>10</b>	<b>Verbesserung .....</b>	<b>128</b>
10.1	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	128
10.2	Fortlaufende Verbesserung .....	129
10.3	Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit .....	129
<b>Anhang A</b>	<b>HACCP-Konzept „Musterbetrieb“ .....</b>	<b>131</b>
A.1	Das Unternehmen, sein Ziel und seine Leistung .....	131
A.2	Projektplan zur Implementierung von HACCP .....	132
A.3	HACCP-Firmenleitsatz .....	133

A.4	HACCP-Verantwortlichkeiten .....	133
A.5	Verantwortliche Vertreter .....	134
A.6	Begriffsbestimmungen gemäß DIN 10503 Lebensmittelhygiene – Begriffe .....	135
A.7	Modell eines HACCP-Plans für ein wichtiges Produkt. ....	136
A.8	Projektplan zur Implementierung von HACCP .....	137
A.9	Schulungen und Belehrungen für alle Mitarbeiter .....	138
A.10	Implementierung des HACCP-Systems für jeden Produktionsprozess. ....	139
A.11	HACCP-Grundsätze .....	144
<b>Anhang B HACCP-Konzept „Musterbetrieb“ Arbeitsanweisungen .....</b>		<b>145</b>
B.1	Betrieb .....	145
B.2	Warenannahme und Überprüfung .....	146
B.3	Rückverfolgbarkeit .....	148
B.4	Lagerung .....	149
B.5	Produktion .....	150
B.6	Speisenausgabe .....	152
B.7	Speisentransport .....	154
B.8	Überproduktion .....	155
B.9	Schädlingsbefall .....	156
B.10	Entsorgung .....	157
B.11	Reinigung und Desinfektion .....	158
B.12	Getränkeschankanlagen .....	159
B.13	Personalhygiene .....	160
B.14	Krankheiten und ansteckende Krankheiten .....	161
B.15	Mitarbeiterschulung .....	162
<b>Anhang C Checklisten .....</b>		<b>163</b>
C.1	Checkliste Warenannahme .....	163
C.2	Checkliste Lagerung TK .....	164
C.3	Checkliste Lagerung Kühlung – 1 .....	165
C.4	Checkliste Lagerung Kühlung – 2 .....	166
C.5	Monatliche Checkliste für die Reinigung und Kontrolle der Lagerbestände im Lagerraum und in den Kühlzellen .....	167
C.6	Halbjährliche Checkliste für die Betriebsbegehung .....	168
C.7	Betriebsbegehung gemäß Anhang II VO (EG) 852/2004 .....	169
C.8	Tägliche Reinigungscheckliste – Produktionsküche .....	170
C.9	Tägliche Reinigungscheckliste – Sozialräume und Restaurant .....	171
C.10	Personalbogen/Personalhygiene .....	172
C.11	Personalbogen/Personalhygiene, Infektionsschutzgesetz .....	173
C.12	Mitarbeiterliste .....	174
C.13	Checkliste Temperaturkontrolle Produktion und Ausgabe .....	175
C.14	Rückstellproben .....	176
<b>Literatur .....</b>		<b>177</b>

# 1 Einleitung

Im Erwägungsgrund 30 der VO (EG) 178/2002 wird beschrieben, dass der Lebensmittelunternehmer<sup>1</sup> am besten in der Lage ist, ein sicheres System der Lebensmittellieferung zu entwickeln und dafür zu sorgen, dass die ihm gelieferten Lebensmittel sicher sind. Er sollte daher auch die primäre rechtliche Verantwortung für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit tragen. Lebensmittelunternehmen sind alle Organisationen, die an der Lebensmittelkette von der Primärproduktion bis zum Verbraucher beteiligt sind. Eingeschlossen ist ausdrücklich auch die Produktion von Futtermitteln für Tiere, die für die Lebensmittelgewinnung bestimmt sind. Angesprochen sind demnach:

- Futtermittelhersteller
- Landwirte
- Lebensmittelhersteller
- Hersteller von Zusatzstoffen und Zutaten
- Transport- und Lagerungsdienste sowie Logistikunternehmen
- (Primär-)Verpackungsunternehmen von Lebensmitteln
- Einzel-, Groß- und Zwischenhandel
- Gastronomiebetriebe
- Catering-Unternehmen

weiterhin die Bereiche:

- Reinigung und Desinfektion
- Transport
- Lagerung
- Vertrieb

sowie indirekt mitwirkende Organisationen wie Lieferanten von:

- Geräten
- Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Verpackungs- und andere Materialien.

Die Norm DIN EN ISO 22000 trägt diesem Rechnung. Die Norm ist ein international anerkannter Standard zur Zertifizierung von Unternehmen und Prozessen entlang der Lebensmittelkette. Die Norm unterstützt mit der risikoorientierten Zielrichtung die Sicherheit innerhalb der Lebensmittelkette (*vom Stall auf den Teller*).

Die DIN EN ISO 22000 basiert auf der gemeinsamen High Level Structure (Grundstruktur, HLS) wie u. a. auch die DIN EN ISO 9001:2015 und die DIN EN ISO 14001:2015. Die High Level Structure legt den Schwerpunkt auf das oberste Management in Zusammenhang mit der Organisation. Die Struktur besteht immer aus 10 Kapiteln<sup>2</sup>:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung (für das Managementsystem)

<sup>1</sup> Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurde durchgängig jeweils die männliche Form gewählt; gleichwohl beziehen sich sämtliche Angaben auf Angehörige gleich welchen Geschlechts.

<sup>2</sup> Siehe auch [www.dqs.de/de/audits](http://www.dqs.de/de/audits)

7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

Die Anforderungen an Managementsysteme sind gemäß Deming nach dem PDCA-Modell strukturiert. Dieses Modell bildet die Basis für den KVP (kontinuierlicher Verbesserungsprozess).

## 1.1 Vorteile und Nutzen der High Level Structure

Der Strukturaufbau bewirkt eine Erleichterung und eine Vereinheitlichung bei einer möglichen Erweiterung bestehender Managementsysteme.

Vorteile können sein<sup>3</sup>:

- Die einheitliche Struktur und der Gebrauch identischer Kerntexte, Begriffe und Definitionen erleichtert Anwendern das Verständnis einer Norm;
- mit der HLS wird die Einführung mehrerer Managementsysteme (z. B. Qualität, Umwelt, Informationssicherheit) wesentlich vereinfacht und effizienter, auch Doppelarbeiten und Aufwand bei der Dokumentation werden reduziert;
- dank der Vereinheitlichung lassen sich weitere Managementsysteme schneller in ein bereits vorhandenes System integrieren, in den meisten Fällen bildet ISO 9001 die Ausgangsbasis;
- bei integrierten Managementsystemen können interne Audits einfacher bzw. nach mehreren Normen gleichzeitig durchgeführt und Synergien genutzt werden.

## 1.2 Ziele der Revision

Mit der Revision wird der Standard einfacher und genauer und somit die Anwendbarkeit für KMU sicherer gestaltet. Die Norm beschreibt die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich daraus ergeben, folgendermaßen<sup>4</sup>:

- a) die Fähigkeit, beständig sichere Lebensmittel sowie Produkte und Dienstleistungen zu liefern, die die Kundenanforderungen und zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen;
- b) Adressieren der mit ihren Zielsetzungen verbundenen Risiken;
- c) die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des FSMS (food safety management system) nachzuweisen.

Außerdem wird die Kompatibilität von DIN EN ISO 22000:2018 mit anderen Standards für Managementsysteme erhöht.

## 1.3 FSMS-Grundsätze

Die DIN EN ISO 22000:2018 fordert von den Lebensmittelunternehmen, dass sie fähig sind, gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel beherrschen zu können. Die Kundenanforderungen und die gesetzlichen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit müssen die Lebensmittelunternehmen jederzeit erfüllen. Die Lebensmittelsicherheit wird durch das Zusammenwirken aller

---

3 [www.dqs.de/de/audtis](http://www.dqs.de/de/audtis)

4 Einleitung 0.1 Allgemeines

Beteiligten in der Lebensmittelkette sichergestellt. In der Norm werden die Anforderungen an ein FSMS festgelegt. Folgende, allgemein anerkannte Hauptelemente sind miteinander kombiniert<sup>5</sup>:

- interaktive Kommunikation;
- Systemmanagement;
- Präventivprogramme;
- Grundsätze der Gefahrenanalyse und kritischen Lenkungspunkte (HACCP).

Die Norm entspricht den allgemeinen Grundsätzen von ISO-Managementsystemnormen:

- Kundenorientierung;
- Führung;
- Einbeziehung von Personen;
- prozessorientierter Ansatz;
- Verbesserung;
- faktengestützte Entscheidungsfindung;
- Beziehungsmanagement.

## 1.4 Prozessorientierter Ansatz

Mit einem prozessorientierten Ansatz werden die Anforderungen an Managementsysteme zukünftig nach dem PDCA-Modell (Plan-Do-Check-Act) nach Deming gegliedert und ein Managementsystem, somit die Idee eines geschlossenen Regelkreises, berücksichtigt. Nach Deming ist dies eine Grundvoraussetzung für kontinuierliche Verbesserung. In der neuen Fassung arbeiten zwei getrennte Zyklen zusammen: einer für das Managementsystem und ein anderer für die HACCP-Prinzipien.

Um die geplante Übereinstimmung der Lebensmittelsicherheitspolitik und die der strategischen Ausrichtung der Organisation zu erreichen, enthält der Ansatz dieser Norm die systematische Festlegung und Steuerung von Prozessen und deren Wechselwirkungen. Unterstützung erfährt der Ansatz durch den Einsatz des PDCA-Zyklus. Der PDCA-Zyklus wird in der Norm wie folgt beschrieben<sup>6</sup>:

**Tabelle 1-1:** PDCA-Zyklus

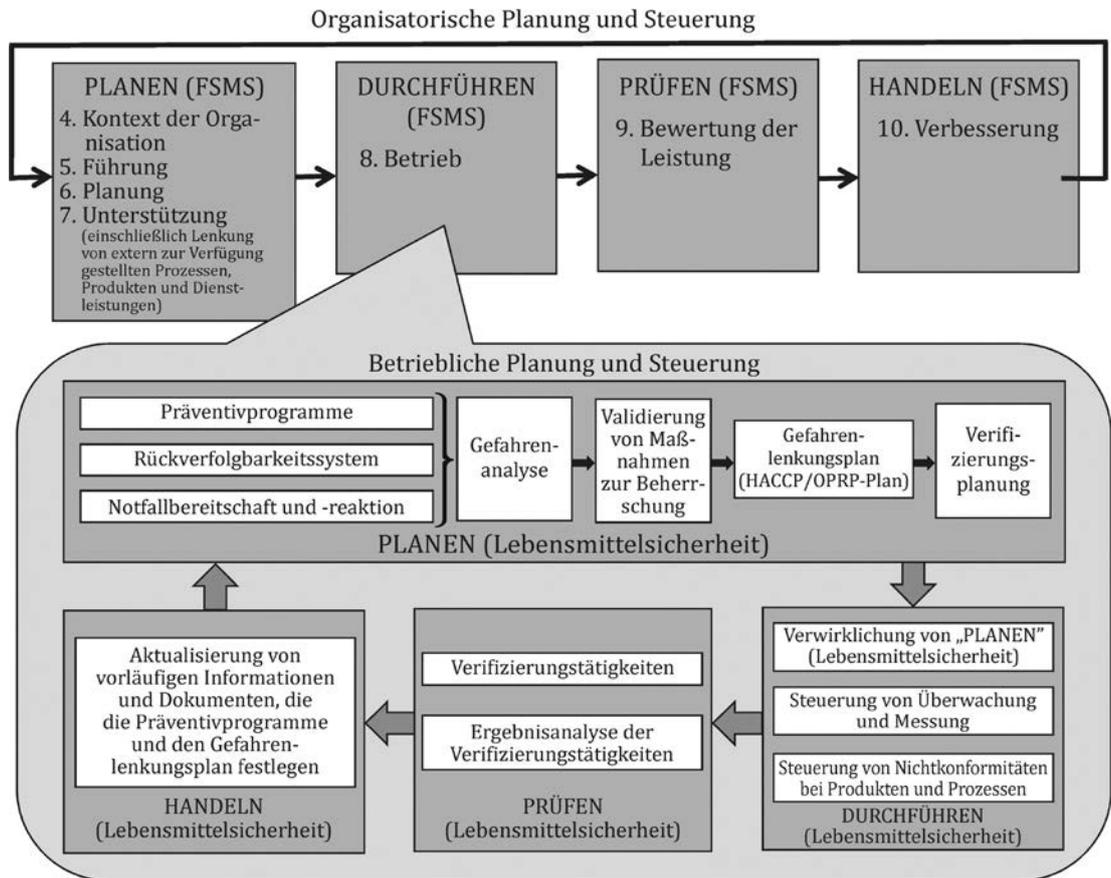
Plan (Planen)	Der jeweilige Prozess muss vor seiner eigentlichen Umsetzung geplant werden. Daraus ergibt sich: Festlegen von Zielen des Systems und der Teilprozesse, Bereitstellen der Ressourcen, die zur Erreichung der Ziele und für den Umgang mit Risiken und Chancen benötigt werden.
Do (Durchführen)	Umsetzen des Geplanten.
Check (Prüfen)	Überwachen und (sofern zutreffend) Messen von Prozessen und den daraus resultierenden Produkten und Dienstleistungen, Analysieren und Bewerten der während der Überwachung, Messung und Verifizierung erhaltenen Informationen und Daten sowie Berichterstattung über die Ergebnisse.
Act (Handeln)	Ergreifen von Maßnahmen zur Verbesserung der Leistung notwendig.

<sup>5</sup> Einleitung 0.2 FSMS-Grundsätze

<sup>6</sup> DIN EN ISO 9001:2015-11 0.3.2 „Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln“-Zyklus

Zwei unterschiedliche Ebenen oder auch zwei unterschiedliche PDCA-Zyklen werden in der Norm beschrieben. Der erste Zyklus bildet die Abschnitte 4 bis 7 sowie 9 und 10 und beschreibt das Managementsystem. Der zweite Zyklus betrifft Abschnitt 8 und enthält die betrieblichen Prozesse innerhalb des Systems. Voraussetzung ist die zwingende Kommunikation zwischen diesen beiden Zyklen (Ebenen).

Untenstehende Grafik verdeutlicht das System.



**Bild 1-1:** Veranschaulichung des Planen-Durchführen-Prüfen-Handeln-Zyklus auf den beiden Ebenen (DIN EN ISO 22000 Bild 1)

### 1.5 Risikobasiertes Denken

In Abschnitt 6 der DIN EN ISO 22000<sup>7</sup> wird von der Organisation verlangt, Risiken und Chancen zu bestimmen, die sich auf Ereignisse und deren Folgen, die in Zusammenhang mit der Leistung und Wirksamkeit des FSMS stehen, beziehen. Demnach wird risikobasiertes Denken auf zwei Ebenen beschrieben, der organisationsbezogenen und der betrieblichen.

Das organisationsbezogene Risikomanagement befasst sich mit der Behandlung der Risiken, um eine Steigerung der Wirksamkeit des FSMS zu erreichen. Das risikobasierte Denken auf betrieblicher Ebene befasst sich mit den HACCP-Grundsätzen, um sicherzustellen, dass Lebensmittel zum Zeitpunkt des Verzehrs sicher sind (siehe Abschnitt 8 Betrieb).

### 1.6 Zusammenhang mit anderen Normen für Managementsysteme

Die Norm basiert auf der High Level Structure und bietet somit die Möglichkeit für Organisationen, die Anforderungen anderer Managementsysteme und unterstützender Normen anzugleichen oder zu integrieren. Die Norm dient als Hauptprinzip und Rahmenwerk für FSMS und legt die spezifischen Anforderungen an FSMS für Organisationen der gesamten Lebensmittelkette fest.

<sup>7</sup> Wird im Folgenden von „Abschnitten“ gesprochen, ist immer das Kapitel in der entsprechenden Norm gemeint.

## 2 Mikrobiologische Gefahren für die Lebensmittelsicherheit

### 2.1 Mikroorganismen und mikrobiologische Gefahren

Die Existenz und Aktivitäten von Mikroorganismen in Lebensmitteln und Rohstoffen sowie ihre Übertragung auf den Menschen stellen die größte gesundheitliche Gefahr beim Konsum von Lebensmitteln dar. Die **Bedeutung mikrobiologischer Gefahren** für die Lebensmittelsicherheit demonstrieren die vom Robert-Koch-Institut veröffentlichten Zahlen der Erkrankungen, die durch den Verzehr von Lebensmitteln entstehen (siehe Tabelle 2-1). In Deutschland werden Jahr für Jahr rund 200.000 Lebensmittelerkrankungen gemeldet. Es wird von einer hohen Dunkelziffer von etwa 2 Millionen nicht gemeldeter Erkrankungen ausgegangen.

**Tabelle 2-1:** Zahl der in Deutschland gemeldeten Infektionskrankheiten durch potenziell über Lebensmittel übertragbare Krankheitserreger, 2017<sup>1</sup>

Campylobacteriose	69.414
Salmonellose	14.269
EHEC-Erkrankung (+HUS)	2.115
Enterobacteriaceae-Infektion	3.577
Yersiniose	2.586
Shigellose	437
Listeriose	770
Norovirus-Gastroenteritis	73.273
Rotavirus-Gastroenteritis	38.251
Hepatitis A	1.232
Hepatitis E	2.943
Giardiasis	3.338
Kryptosporidiose	1.707

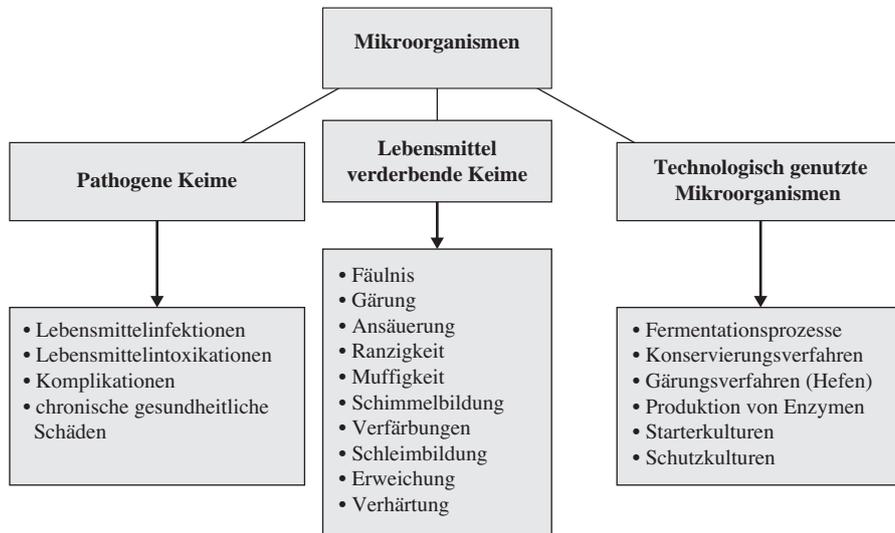
Die häufigsten Lebensmittelerkrankungen sind Magen-Darm-Infektionen und allein diese haben einen Anteil von über 50 % aller in Deutschland gemeldeten Infektionskrankheiten. Zusätzlich kommen die Lebensmittelerkrankungen hinzu, die nicht meldepflichtig sind (z. B. Lebensmittelvergiftungen durch Staphylokokken).

Die Krankheitserreger unter den Mikroorganismen, die über Lebensmittel übertragen werden können, haben in den vergangenen Jahren in ihrer jeweiligen Bedeutung aus verschiedenen Gründen zu- oder abgenommen. Zu den Gründen zählen Veränderungen der Herstellungs- und Distributionsprozesse, geändertes Konsumverhalten der Bevölkerung und auch die Wandelbarkeit der Mikroorganismen selbst, die sich ihrer Umwelt durch Veränderung ihrer Erbanlagen anzupassen vermögen.

Als **Mikroorganismen** wird eine biologisch nicht einheitliche Gruppe von Lebewesen bezeichnet (Keweloh 2019). Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie mit dem menschlichen Auge nicht gesehen werden können. Erst das Mikroskop offenbart, dass sich auch die Mikroorganismen in ihrer Größe stark unterscheiden. Mikroorganismen können mit speziellen mikrobiologischen Methoden untersucht werden. Auf Agar-Nährbodenplatten bilden sie innerhalb weniger Tage mit dem Auge sichtbare Kolonien, Ansammlungen von Milliarden von Zellen, die nach Zählung auf den quantitativen Gehalt z. B. von Lebensmitteln schließen lassen.

<sup>1</sup> RKI, Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2017

Bakterien und andere Mikroorganismen sind „Nahrungskonkurrenten“ des Menschen. Weltweit verursachen sie Nahrungsmittelverluste in der Größenordnung von Milliarden Euros jährlich. Große Mengen pflanzlicher Nahrungsmittel werden bereits vor der Ernte durch Mikroorganismen zerstört. Viele Lebensmittel sind von Natur aus instabil und nicht lange haltbar. Sämtliche für den Menschen verwertbare Nahrungsstoffe wie Eiweiße, Kohlenhydrate und Fette werden von einer großen Zahl von Mikroorganismen abgebaut und sind für sie die Grundlage für Wachstum und Vermehrung. Die Mikroorganismen, die zu Lebensmitteln in Beziehung stehen, können in drei Gruppen mit unterschiedlicher Bedeutung für den Menschen unterteilt werden (siehe Bild 2-1).



**Bild 2-1:** Gruppen von Mikroorganismen mit Bezug zu Lebensmitteln

## 2.2 Pathogene Keime

Eine Reihe von Mikroorganismen sind **Krankheitserreger** (pathogene Keime). Sie sind entweder verantwortlich für Lebensmittelinfektionen oder für Lebensmittelvergiftungen (Intoxikationen).

Erreger einer **Infektionskrankheit** sind beispielsweise Salmonellen. Es kommt nur zu einer Erkrankung, wenn lebende Bakterienzellen in den Körper eindringen und sich dort vermehren. Bei Krankheitserregern, die sich wie die Salmonellen vorher in den Lebensmitteln vermehren, ist der Mund die Eintrittspforte in den Körper. Die Keime, die unbeschadet durch den Magen mit seinem keimtötenden sauren Milieu gelangen, können im Darm (Enteritis) oder im gesamten Magen-Darm-Trakt (Gastroenteritis) eine Entzündung hervorrufen. Das Beispiel Typhus-Salmonellen zeigt, dass einige Erreger sich sogar weiter im menschlichen Organismus ausbreiten und ihn schädigen können (Allgemeininfektion). Da normale (vegetative) Bakterienzellen nur in lebendem Zustand zu einer Infektion führen können, kann durch Erhitzung auf mindestens 70 °C und Abtötung der Bakterienzellen vor dem Lebensmittelkonsum eine Infektionserkrankung verhindert werden.

Mikroorganismen, die **Lebensmittelvergiftungen** oder **Intoxikationen** hervorrufen, bilden in den Lebensmitteln und vor deren Verzehr Substanzen, meist Proteine, mit toxischer Wirkung (Toxine). Über die Nahrungsaufnahme gelangen sie in den Körper und führen zu bestimmten Krankheitssymptomen, je nach Wirkungsmechanismus der Toxine. Viele bakterielle Toxine, die sogenannten **Enterotoxine**, wirken im Darm und führen zu Durchfallerkrankungen. Einige andere wie das Botulismustoxin von *Clostridium botulinum* sind **Neurotoxine**: Sie wirken auf Nervenzellen und führen bei Aufnahme einer hohen Dosis zu Lähmungen. Die Lähmung der Atmungsmuskulatur kann zum Erstickungstod führen.