

Auditbericht

Auftraggeber: **„Aquatir“ GmbH**
Pgt. Novotiraspol'ski ul. Sowetskaia, 1
3300 Tiraspol
Moldawien

Kundennummer:

Auftragsnummer: **3 3 3 3 / 2 H V 1 / B 0**

Anzahl der Standorte: 1

Auditierte Standorte: 1

Auditart: 1. Überwachungsaudit

Auditbeauftragter: Frau Dr. Svetlana Kasaeva

Normengrundlage: **ISO 22000:2005 und ISO 9001:2008**

Produkt-/ Servicekategorie: A, C und Scope 1, 3

Mitarbeiter aktuell: 109

Revision Dokumentation: Dezember 2011

Geltungsbereich: **Fischzucht (Stör), Produktion von schwarzem Kaviar vom Stör und gekühlten, gefrosteten und geräucherten Fischprodukten**

Auditzeitraum: 14.06. – 15.06.2012 Manntage Vor Ort: 2,4

Auditleiter: Frau Köhler

Auditor(en): Frau Kronfeld

Fachexperte(n): Herr Dr. Gessner

Trainee(s): -

1. Zusammenfassende Bewertung

Die Firma „Aquatir“ wurde 2006 in Tiraspol gebaut und ist eines der größten und modernsten Unternehmen der Welt. Auf einer überdachten Fläche von ca. 30.000 Quadratmeter werden in 5 Modulen verschiedene Störarten gezüchtet (z. B. Waxdick, Beluga, Sterlet, Bester), Kaviar gewonnen und gekühlte, gefrostete und geräucherte Fischprodukte produziert. Zurzeit sind 109 Mitarbeiter im Unternehmen beschäftigt. Die letzte Bauphase eines Moduls und des Betriebslabors wird 2012 abgeschlossen sein. Das Unternehmen ist bei der Industrie- und Handelskammer in der Dnjestr-Republik registriert.

Das Unternehmen hat ein integriertes Managementsystem auf der Grundlage der Normen ISO 9001 und ISO 22000 eingeführt, welches im vergangenen Jahr erfolgreich zertifiziert wurde. Der Geltungsbereich ist definiert und weiterhin aktuell. Im Audit wurden vor Ort Dokumente und Aufzeichnungen stichprobenartig eingesehen und komplexe Vorgänge nachvollzogen. Außerdem wurde eine umfangreiche Betriebsbegehung mit Befragungen der Mitarbeiter in den einzelnen Bereichen durchgeführt. Dabei wurde festgestellt, dass die befragten Mitarbeiter fachkompetent Auskunft geben konnten und keine Feststellungen oder Abweichungen in der eingesehenen Dokumentation gefunden wurden.

Im Rahmen des 1. Überwachungsaudit konnte die Firma nachweisen, dass das eingeführte QM-System mit integriertem Lebensmittelsicherheitssystem weiterhin wirksam besteht, in der Praxis konsequent umgesetzt wird und den Anforderungen der ISO 9001:2008 und der ISO 22000:2005 entspricht. Die fachlichen Aussagen von Herrn Dr. Gessner sind im separaten Fachexpertenbericht zu entnehmen.

2. Vorgehensweise zur Auswertung des Audits

Aufgrund des Stichprobencharakters eines Audits sei darauf hingewiesen, dass Nichtkonformitäten vorhanden sein können, welche im Rahmen des Audits nicht festgestellt wurden. Die vom Auditor gefundenen Nichtkonformitäten entbinden das Unternehmen nicht von der Verpflichtung, die Forderungen des Standards und – soweit zutreffend – gesetzliche Forderungen ständig zu erfüllen. Verbesserungsbedarf, der in einem Bereich oder Prozess ermittelt wurde, sollte grundsätzlich auch in anderen Bereichen überprüft werden.

Im Fall von Änderungen im Unternehmen während der Gültigkeit des Zertifikates, welche Einfluss auf die Prinzipien des LSMS oder auf Managementdokumente haben und welche den Geltungsbereich des Zertifikates berühren, ist das Unternehmen verpflichtet, die Zertifizierungsstelle unverzüglich über diese Änderungen zu informieren.

3. Zusammenfassung der Ergebnisse aus Stufe 1 Audit

Nicht zutreffend

4. Managementsystem für Lebensmittelsicherheit

4.1 Allgemeine Anforderungen

Das im Unternehmen Aquatir GmbH eingeführte und praktizierte Managementsystem basiert auf der Grundlage der Normen ISO 9001:2008 und ISO 22000:2005 und ist in einem Handbuch und den mitgeltenden Unterlagen dokumentiert. Übergeordnete Dokumente z. B. Gesetze, Verordnungen und Richtlinien sind berücksichtigt.

Der Geltungsbereich ist weiterhin aktuell und umfasst alle Geschäftsprozesse des Unternehmens. Die Normkapitel 7.3 „Entwicklung“ und 7.5.4 „Eigentum des Kunden“ (ISO 9001:2008) sind begründet ausgeschlossen.

Die Unternehmensphilosophie und die Unternehmensziele sind nach wie vor auf höchste Kundenzufriedenheit ausgerichtet, die nur durch hohe Produktsicherheit und Produktqualität erreicht werden kann.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Aufgrund der Vergrößerung der Produktion und die damit verbundene Personalaufstockung gab es Veränderungen bzw. Ergänzungen in der Dokumentation. So wurden z. B. das Organigramm und Prozesskarten aktualisiert, die „rechtliche Beratung“ wurde ergänzt.

Alle Unternehmensprozesse sind im „Verzeichnis der Prozesse“ festgelegt und zum 01.12.2011 freigegeben z. B. „Prozesslandschaft“, „Schema der Reihenfolge und Wechselwirkungen der Prozesse“. Insgesamt sind 12 Prozesse in Prozesskarten dokumentiert, die monatlich überprüft werden.

Die von den Normen geforderten Pflichtverfahrensanweisungen sind dokumentiert und werden umgesetzt. Des Weiteren wurden folgende Dokumente vorgelegt und erläutert. (z. B. Verantwortungsmatrix vom 03.12.2011, Strategie, Politik für Qualität und Produktsicherheit vom 05.01.2010, Q-Ziele 2012 vom 10.12.2011). Die Datensicherung erfolgt nach Anweisung Nr. 01-2010.

4.2.2 Lenkung von Dokumenten

4.2.3 Lenkung von Aufzeichnungen

Die Regelungen zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen sind in den VA 4.2.3 und VA 4.2.4 beschrieben. Die Umsetzung der Verfahrensanweisungen im Unternehmen wurde im Rahmen des Audits stichprobenartig überprüft (AA zur Übergabe und Lagerung von Dokumenten zur Archivierung, Prozessbeschreibung zur Verarbeitung von Fisch und Kaviar, Anlage 1, Anlage 2).

5. Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtungen der Leitung

Der Generaldirektor des Unternehmens „Aquatir“ GmbH trägt die Hauptverantwortung für die Formulierung, Organisation, Durchsetzung, Bewertung und Verbesserung der Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitspolitik. Die Festlegungen dazu in der Dokumentation vom 05.01.2010 sind aktuell und werden umgesetzt. Die erforderlichen Ressourcen werden von der Geschäftsleitung geplant und zur Verfügung gestellt. Der „Business-Plan“ des Unternehmens für 10 Jahre“ wurde am 16.11.2009 erstellt und freigegeben. Beispiele wurden im Audit erläutert.

Die Auswertung der gestellten Q-Ziele des vergangenen Jahres wurde vorgenommen, neue messbare und abrechenbare Qualitätsziele für 2012 sind festgelegt und am 03.12.2011 bestätigt. Die Mitarbeiter wurden nachweislich informiert, die Unterschriftenliste liegt vor.

5.2 Lebensmittelsicherheitspolitik

Die Geschäftsleitung stellt sicher, dass die Qualitätsziele mit der Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitspolitik im Einklang stehen. Strategie und die Politik auf dem Gebiet der Qualität und der Sicherheit der Produktion sind festgelegt und vom Gen. Direktor Budak zum 05.01.2010 freigegeben. Die Inhalte sind den Mitarbeitern durch Schulung und Aushang am schwarzen Brett bekannt. Erklärte Ziele sind umfassende Kundenzufriedenheit durch höchste Produktsicherheit und –Produktqualität.

5.3 Planungen des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

In der Firma „Aquatir“ GmbH werden alle Prozesse und Abläufe zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Managementsystems geplant. In regelmäßig stattfindenden Beratungen der Geschäftsleitung und der Lebensmittelsicherheitsgruppe werden z. B. die Ergebnisse der internen Audits, der Kundenzufriedenheitsanalyse und Reklamationen ausgewertet und mit Maßnahmen untersetzt.

5.4 Verantwortung und Befugnis

Der Aufbau und die Organisationsstruktur des Unternehmens sind in einem Organigramm (01.12.2011) dokumentiert. Verantwortlichkeiten und Befugnisse sind in der „Generalmatrix der Verantwortung“ vom 03.12.2011, in den Stellenbeschreibungen, Prozesskarten und HACCP-Plänen dokumentiert und geregelt. Das Verzeichnis der Stellenbeschreibungen (51 Stück) liegt vor z. B. für den Elektriker und für Frau S. Kasajeva Leiter der Lebensmittelsicherheitsgruppe.

5.5 Leiter der Lebensmittelsicherheitsgruppe

Als Leiterin der Lebensmittelsicherheitsgruppe ist weiterhin Frau Dr. Svetlana Kasajeva berufen. Die Berufung erfolgte am 01.11.2009 durch den Generaldirektor. Die in der Stellenbeschreibung „Verantwortlicher Lebensmittelbeauftragter“ Nr. 02-2010 festgelegten Arbeitsaufgaben werden von Frau Dr. Svetlana Kasajeva mit großem Engagement und Fachkompetenz durchgeführt.

5.6 Kommunikation

5.6.1 Externe Kommunikation

Die Festlegungen zur Kommunikation mit Kunden, Lieferanten und Behörden bestehen weiterhin. Der Kontakt mit der Firma „Aquatir“ GmbH ist über die Homepage, e-mail, Telefon oder Fax möglich. Die verantwortlichen Mitarbeiter bzw. Ansprechpartner sind benannt. Die externe Kommunikation mit Verbrauchern über Produktinformationen (bestimmungsgemäßer Gebrauch, Lagerungsbedingungen, Haltbarkeitsangaben) erfolgt über das Etikett und Infobroschüren. Des Weiteren werden Verkostungen in Supermärkten (Supermarktkette „Scheriff“ in Tiraspol) oder Präsentationen von Stör- und Kaviarprodukten in Kur- und Erholungseinrichtungen (Kur-Sanatoriumskomplex „Dnjestr“ in Kamenka im August 2011) genutzt.

5.6.2 Interne Kommunikation

Die im Unternehmen eingeführten internen Kommunikationsprozesse gewährleisten den Informationsaustausch abteilungsübergreifend. Es werden regelmäßig Besprechungen des HACCP-Teams durchgeführt, deren Verlauf und Ergebnisse in Protokollen dokumentiert werden (z. B. Protokoll Nr. 2 vom 05.01.12). Jeden Montag erfolgt dann die Terminkontrolle zur Einhaltung der Maßnahmen. Daneben finden tagaktuelle Abstimmungen zwischen der Geschäftsleitung und den Mitarbeitern durch persönliche Gespräche statt. Eingesehen wurde z. B. der Monatsplan für die Produktion, in dem jeder Tag geplant ist.

5.7 Notfallvorsorge und –reaktion

Mögliche Gefährdungspotentiale wurden im Unternehmen analysiert und Strategien für die effiziente Gefahrenabwehr sowie Verhaltensweisen im Falle des Eintritts von Notfallsituationen entwickelt. Der Verfahrensablauf Notfallvorsorge und –reaktion ist beschrieben. Für den Fall des Eintritts von Notfallsituationen wurden Verhaltensregeln erarbeitet und entsprechende Schulungen für die Mitarbeiter durchgeführt.

Für jeden Arbeitsplatz liegt eine Arbeitsplatzgefährdungsbeurteilung vor. Festlegungen zum „Krisenmanagement und Rückrufprogramm“ sind in Anweisung 8.3-2010 getroffen.

5.8 Managementbewertungen

5.8.1 Allgemeines

Die Bewertung des Managementsystems erfolgt entsprechend der Festlegungen im Handbuch einmal jährlich. Die Ergebnisse sind im „Bericht über die Funktionsfähigkeit des QM-Systems“ dokumentiert, der am 01.02.2012 vom Generaldirektor Herrn Budak freigegeben wurde.

5.8.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Managementbewertung sind z. B. Realisierungsstand der Qualitätsziele, Ergebnisse aus internen und externen Audits, Analysen zu Reklamationen und Kundenzufriedenheit, Lieferantenbewertungen, externe Überwachungen von Behörden und Produktanalysen.

5.8.3 Ergebnisse der Bewertung

Ausgehend von den Ergebnissen der Managementbewertung werden Entscheidungen zum Einsatz von Ressourcen und Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems abgeleitet und die Umsetzung für das folgende Jahr geplant. Dies wurde im Rahmen des Audits durch den Generaldirektor Herrn Budak erklärt.

6. Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Alle erforderlichen Ressourcen werden durch die Geschäftsleitung geplant und bereitgestellt. Dabei werden vor allem die für das Funktionieren und Verbessern des Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitsmanagementsystems erforderlichen Ressourcen, wie qualifizierte Mitarbeiter, Infrastruktur und Arbeitsumgebung betrachtet.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Im Unternehmen „Aquatir“ wird sehr gut ausgebildetes und engagiertes Stammpersonal beschäftigt. In Stellen- und Funktionsbeschreibungen sind die Aufgaben und erforderlichen Kompetenzen verbindlich festgeschrieben. Personalunterlagen (inkl. Gesundheitsnachweis, Arbeitserlaubnis und persönlicher Entwicklungsplan) werden zentral in der Personalabteilung verwaltet.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Im Unternehmen werden nur Fachleute beschäftigt. Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Fertigkeiten der Mitarbeiter (95 % der Mitarbeiter haben ein Studium abgeschlossen), werden regelmäßig Schulungen durchgeführt. Dabei wird die enge Zusammenarbeit mit der Universität in Tiraspol und Odessa genutzt. Der Schulungsplan vom 30.12.2011 wurde vorgelegt und Schulungsbeispiele eingesehen (31.05.2012 Thema: Arbeitssicherheit, Hygiene HACCP). Zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungsmaßnahme liegt im Unternehmen ein Fragenkatalog vor. Der Test wurde von den Mitarbeitern mündlich abgenommen und mit einer Schulnote bewertet. Die Teilnahmeliste wurde eingesehen. Neben den Schulungen werden regelmäßige medizinische Untersuchungen des Personals durchgeführt.

6.3 Infrastruktur

Das Unternehmen „Aquatir“ GmbH befindet sich in Tiraspol. Die Produktions- und Dienstleistungsprozesse werden in den 5 unterschiedlichen Modulen, die auf einer Fläche von ca. 30.000 qm verteilt sind, erbracht. Jedes Modul ist für eine bestimmte Produktionsphase vorgesehen. Zugangskontrollen (Security, Kameras) zum Unternehmen schützen vor dem Zugang unbefugter Personen, die Umzäunung des Betriebsgeländes ist abgeschlossen. Gebäude, Produktionseinrichtungen, Maschinen und Arbeitsmittel entsprechen den Erfordernissen des Unternehmens und werden permanent den innerbetrieblichen Prozessabläufen angepasst. Die vorhandene Infrastruktur ist angemessen und entspricht den gesetzlichen Vorgaben für die Störzucht, die Produktion von schwarzem Kaviar und Fischprodukten.

6.4 Arbeitsumgebung

Die Bestimmungen und Regelungen zur Hygiene und Produktsicherheit sowie zum Arbeits- und Gesundheitsschutz sind bekannt und besitzen im Unternehmen einen sehr hohen Stellenwert. In den Modulen sind die Laufwege für Mitarbeiter und Produkte durch Piktogramme und Wegepläne klar vorgegeben. Der Zugang zu den Produktionsräumen ist nur in Hygienekleidung und über eine Hygieneschleuse möglich. Durch die unterschiedliche Farbgestaltung von Fußböden und Arbeitskleidung ist eine eindeutige Zuordnung der Mitarbeiter zum entsprechenden Hygienebereich gegeben.

Wartung und Instandhaltung werden vom Chefsingenieur, aber auch zum Teil in Zusammenarbeit mit dem Vermieter, geplant und überwacht. Der Vertrag Nr. 2011A zwischen der Firma Aquatir GmbH und der Firma Sheriff regelt die Nutzung der Flächen und Gebäude sowie die Instandhaltung der elektrischen Leitungen, Gasleitungen, Wasser- und Abwasserleitungen. Die Dokumentation der durchgeführten Arbeiten erfolgt im Journal und wird durch den Chefsingenieur überwacht.

Zur primären Wasserversorgung nutzt die Firma das Wasser aus den 5 eigenen Brunnen. Die Wasserqualität wird regelmäßig durch die Behörden aus Moldawien und Transnistrien untersucht.

Klimaanlagen gibt es für jede Abteilung separat. Die Wartung erfolgt entsprechend der Herstellerangaben, Nachweise liegen vor.

Das Belüftungssystem ist so konzipiert, dass Kreuzkontaminationen von Frischluft und verbrauchter Luft nicht möglich sind. Die Filterreinigung erfolgt jede Woche nach Vorgabe des Herstellers.

Alle Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten werden dokumentiert. Die Lagerung der Reinigungsmittel erfolgt in separaten Lagern. Durch die farbliche Gestaltung der Reinigungshilfsmittel z. B. Besen sind diese den jeweiligen Abteilungen zuordenbar.

Die Schädlingsbekämpfung wird durch das republikanische Zentrum für prophylaktische Desinfektion (Vertrag Nr. 6 vom 24.04.2009) durchgeführt. Die monatlichen Kontrollen werden im Kontrollbuch dokumentiert. Neben den monatlichen Kontrollen werden tägliche Sichtkontrollen der Fallen (Schadnager, Insektenfallen) durch einen ausgebildeten Mitarbeiter durchgeführt. Die Tierärztin ist auch in die Kontrolle eingebunden.

Die Entsorgung der biologischen Abfälle ist durch einen Vertrag mit einer Entsorgungsfirma für Sonderabfälle geregelt. Fischabfälle werden täglich registriert, vom Tierarzt untersucht und gekühlt gelagert. Ein Abfallplan ist erstellt, dort ist registriert an wen, welche Fischabfälle geliefert werden.

7. Planung und Realisierung sicherer Produkte

7.1 Allgemeines

Im Unternehmen Aquatir GmbH sind alle Prozesse zur Realisierung sicherer Produkte geplant und umgesetzt. Dazu wurden Präventivprogramme, operative Präventivprogramme und HACCP-Pläne erstellt und implementiert. Durch vielfältige Eigenkontrollen wird ein hohes Maß an Sicherheit erzielt.

7.2 Präventivprogramme (PRPs)

Präventivprogramme zur Beherrschung von potentiellen Gefahren der Lebensmittelsicherheit sind im Einklang mit den Unternehmensbedürfnissen entwickelt und im gesamten betrieblichen System umgesetzt. Bei der Ermittlung der PRP`s wurden Produktions-, Personal- und Umwelthygiene beachtet. Die einzelnen Schritte zur Umsetzung sicherer Produkte sind in den Prozessanweisungen beschrieben.

Im Rahmen des Audits wurden in den einzelnen Abteilungen folgende Präventivprogramme stichprobenartig eingesehen:

- Prozess- und Arbeitsanweisungen (Fischzucht, Verarbeitung von Fisch und Kaviar)
- Prüfungen (sensorische Qualitätskontrollen)
- Rückverfolgbarkeitssystem (Produktrückruf Beispiel Nr. 2 vom 06.05.2011).

Die PRP`s sind normkonform und berücksichtigen folgende Aspekte: Auswertung potentieller gesundheitlicher Gefahren durch die Lebensmittel, Personalhygiene, Reinigung und Desinfektion, Schädlingsbekämpfung, Anordnung von Gebäuden und Einrichtungen, Versorgungseinrichtungen (z. B. Brunnen), Abfallentsorgung, Abwasser sowie Gesetze, Rechtsvorschriften und Kundenanforderungen.

7.3 Vorbereitung der Gefahrenanalyse

7.3.1 Allgemeines

Alle zur Erstellung der Gefahrenanalyse notwendigen Daten und Informationen (z. B. gesetzliche Vorgaben, Vorgaben der GOST Standards, Produkteigenschaften, Verwendungszweck der Produkte, Herstellungsprozesse) werden durch das HACCP-Team gesammelt, geprüft, aktualisiert und dokumentiert.

7.3.2 Lebensmittelsicherheitsgruppe

Die Lebensmittelsicherheitsgruppe ist durch den Generaldirektor berufen. Die Mitglieder kommen aus den verschiedenen Bereichen des Unternehmens z. B. Ltr. Fischzucht, Kaviargewinnung, Laborleiter, Technologe, Tierärztin, Chefingenieur, Buchhaltung. Die Leiterin der Lebensmittelsicherheitsgruppe ist weiterhin Frau Dr. Svetlana Kasaeva. Alle Mitglieder verfügen über die nötige Fachkompetenz, Erfahrung sowie hohes persönliches Engagement.

Die Lebensmittelsicherheitsgruppe trifft sich regelmäßig zu Besprechungen und beim Auftreten von Problemen. Schwerpunkte der Besprechungen werden protokolliert, entsprechende Maßnahmen festgelegt und nachkontrolliert.

7.3.3 Produkteigenschaften

7.3.3.1 Rohstoffe, Zutaten und mit Produkten in Berührung kommende Materialien

Für Rohstoffe, Zutaten und mit Produkten in Berührung kommende Materialien liegen Sicherheitsdatenblätter, Produktspezifikationen oder Analysen- und Untersuchungsergebnisse vor. Diese werden bereits bei der Beschaffung / Einkauf angefordert. Für die Beschaffung und Prüfung der Wareneingänge ist der stellvertretende Direktor zuständig. Die Wareneingangsprüfung ist als kritischer Kontrollpunkt (CCP) definiert und wird im entsprechenden Journal dokumentiert. Der Ablauf der Beschaffung ist in der Prozesskarte „Lenkung von Einkäufen“ 03-2011 vom 01.12.2011 beschrieben. Das Verzeichnis der eingekauften Produkte und die Forderungen zu den eingekauften Materialien liegen vor. Zertifikate, Produktspezifikationen, Unbedenklichkeitserklärungen sind vorhanden. Futter wird z. B. in Holland eingekauft, diese Firma ist nach ISO 22000 zertifiziert. GVO-Produkte werden im Unternehmen nicht eingesetzt. Alle Lieferanten sind in der Lieferantenliste erfasst und mit allen Modalitäten im Computer hinterlegt. Die Einschätzung, Bewertung und die Auswahl der Lieferanten wurde nach vorgegebenen Kriterien z. B. Qualität, Lieferbedingungen, Einhaltung der vertraglichen Regelungen, Service und Preis durchgeführt. Es wird nach A-Lieferanten (bester Lieferant), B-Lieferanten (zulässig) und C-Lieferanten (nur mit Sondergenehmigung der Geschäftsleitung) unterschieden. Beispiele wurden im Audit besprochen.

Zur Gewährleistung der Wasserqualität werden regelmäßige mikrobiologische und chemische Analysen durch externe Labore (Ministerium für Gesundheit in Transnistrien und zuständige Ministerium der Republik Moldawien) durchgeführt. Laborbefunde sind vorhanden.

7.3.3.2 Eigenschaften der Endprodukte

Die Eigenschaften der Endprodukte sind in den Produktbeschreibungen (FB HACCP 03-2010 z. B. für Kaviar) dokumentiert. Neben der Produktbezeichnung und Produktzusammensetzung sind biologische, chemische und physikalische Eigenschaften, Lagerungshinweise, Haltbarkeitsdatum, Verpackungsart, Kennzeichnung sowie Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch dokumentiert.

Zur Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben in den Produktspezifikationen werden die Fertigerzeugnisse entsprechend Prüfplan regelmäßig überwacht durch interne Produktprüfungen z. B. sensorische Begutachtung, Rückstellmusterprüfung auf Verkehrsfähigkeit und externe Produktprüfungen durch Behörden auf mikrobiologische und chemische Beschaffenheit.

Die Rückstellmusterprüfungen und die Prüfung der Fertigerzeugnisse auf sensorische Beschaffenheit werden sehr konsequent durchgeführt und die Ergebnisse lückenlos und nachvollziehbar dokumentiert.

7.3.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Für alle hergestellten Produkte liegen Produktspezifikationen vor. Alle Produkte sind zum menschlichen Verzehr bestimmt.

Informationen zu Zutaten, allergenen Rohstoffen, Haltbarkeitsangaben und Lagerungshinweise sind auf dem Etikett/Verpackung aufgedruckt und entsprechen den gesetzlichen Vorgaben. Im Unternehmen werden keine GVO eingesetzt, die Allergen Kennzeichnung erfolgt nach Vorgaben des GOST-Standards.

7.3.5 Flussdiagramme, Prozessstufen und Maßnahmen zur Beherrschung

7.3.5.1 Flussdiagramme

7.3.5.2 Beschreibung der Prozessstufen und Maßnahmen zur Beherrschung

Die Produktionsprozesse sind in Flussdiagrammen übersichtlich dargestellt, jede Prozessstufe ist nachvollziehbar. Die Prozessbeschreibungen sind an den Informationstafeln in den entsprechenden Abteilungen für jeden Mitarbeiter sichtbar ausgehängen.

Alle im Unternehmen ablaufenden Prozesse und ihre Wechselwirkungen sind ausführlich beschrieben.

7.4 Gefahrenanalyse

7.4.1 Allgemeines

7.4.2 Gefahrenidentifizierung und Bestimmung von annehmbaren Maßen

7.4.3 Gefahrenbewertung

7.4.4 Auswahl und Bewertung von Maßnahmen zur Beherrschung

Die Gefahrenanalysen wurden durch die Lebensmittelsicherheitsgruppe erstellt. Sie beruhen auf folgenden Schwerpunkten:

- Ermittlung und Bewertung von Gefahren im Produktionsprozess des Unternehmens
- Festlegung von kritischen Kontrollpunkten (CCP)
- Festlegung von Kontrollpunkten (CP)
- Bestimmung von Überwachungsmaßnahmen
- Bestimmung von kritischen Grenzwerten und Korrekturmaßnahmen
- Festlegung von Verantwortlichkeiten und Dokumentation

7.5 Festlegung der operativen Präventivprogramme (operational PRPs)

Die festgelegten oPRP's sind weiterhin aktuell. Die operativen Präventivprogramme wurden auf der Grundlage von internationalen Normen, Gesetzen, Richtlinien und Standards sowie der Guten Hygienepraxis festgelegt und umfassen u. a. folgende Bereiche: Wasserversorgung / Kanalisation, Heizung / Belüftung, Beleuchtung, Kommunikation, technische Prozesse, Rohstoff Futtermittel, Transport / Lagerung, mikrobiologische und chemische Untersuchungen von Personal und Arbeitsumgebung, Gesundheitskontrollen des Personals. Verantwortlich für die Erstellung der Programme ist die Tierärztin.

7.6 Festlegung des HACCP-Plan

7.6.1 HACCP-Plan

7.6.2 Identifizierung der kritischen Lenkungspunkte (CCPs)

7.6.3 Festlegung von Grenzwerten für die kritischen Lenkungspunkte (CCPs)

7.6.4 System zur Überwachung der kritischen Lenkungspunkte (CCPs)

7.6.5 Maßnahmen bei außerhalb der Grenzwerte liegenden Überwachungsergebnissen

Das HACCP-Konzept der Firma Aquatir GmbH basiert auf detaillierten HACCP-Plänen, z. B. für die Kaviargewinnung, die Aufzucht oder die Auswahl der zur Zucht geeigneten Fische, die auf der Grundlage des Codex Alimentarius erarbeitet und regelmäßig überprüft werden.

Die Identifizierung der kritischen Kontrollpunkte (CCP's) erfolgte mittels Entscheidungsbaum. Insgesamt sind 16 CCP's festgelegt. Grenzwerte und Maßnahmen zur Überwachung und Lenkung der CCP's sind festgelegt.

7.7 Aktualisierung von vorläufigen Informationen und Dokumenten, die Anforderungen hinsichtlich der Präventivprogramme (PRPs) und des HACCP-Planes festlegen

Aktualisierungen in der Dokumentation erfolgen entsprechend der Festlegungen im Handbuch, wenn sich z. B. Veränderungen im Produktionsablauf ergeben, neue Produkte eingesetzt bzw. produziert werden, neue wissenschaftliche Erkenntnisse einfließen oder sich gesetzliche Vorgaben ändern.

7.8 Verifizierungsplan

In der Firma Aquatir GmbH ist ein Verfahren zur Verifizierung festgelegt. Die Verifizierung des Konzeptes wird zwingend erforderlich, bei relevanten Produktänderungen oder Produkterweiterungen, bei baulichen Veränderungen oder bei Änderungen von zutreffenden Rechtsnormativen.

Das Unternehmen hat ein Prüfkonzept entwickelt, dass für alle Bereiche bindend ist. Die Nachweise werden in den entsprechenden Bereichen geführt.

7.9 Rückverfolgbarkeitssystem

Das Unternehmen hat ein Rückverfolgbarkeitssystem erarbeitet (QM-Handbuch Kap. 7.5.3) und implementiert, welches die Zuordnung der Endprodukte zur Produktionscharge und den eingesetzten Rohstoffen ermöglicht. Anhand des Etiketts ist die eindeutige Zuordnung zu Rohstoffen, Verpackungsmaterialien bis hin zum Großhändler, an den die Produkte geliefert wurden,

möglich. Am Beispiel Kaviar vom Stör, produziert am 14.12.2011 war die Rückverfolgbarkeit lückenlos möglich.

7.10 Lenkung von Fehlern

7.10.1 Korrekturen

7.10.2 Korrekturmaßnahmen

Verfahrensweisungen für fehlerhafte Produkte, Lenkung von Fehlern, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sind für alle Produkte in allen Abteilungen erstellt z. B. Fischzucht, Kaviarproduktion, Fischverarbeitung. In diesen Verfahrensweisungen sind produktspezifische Regelungen dokumentiert. Werden Korrekturen und daraus entstehende Korrekturmaßnahmen erforderlich, werden diese im entsprechenden Journal erfasst und dienen als Eingabedaten für das Managementreview.

7.10.3 Behandlung potenziell nicht sicherer Produkte

7.10.3.1 Allgemeines

7.10.3.2 Bewertung für die Freigabe

7.10.3.3 Behandlung fehlerhafter Produkte

7.10.4 Rücknahmeaktionen

Der Umgang mit fehlerhaften Produkten ist im Handbuch Kapitel 8.3 und den Verfahrensweisungen „Lenkung von fehlerhaften Produkten“, „Krisenmanagement“ und „Rückruf“ eindeutig geregelt. Werden fehlerhafte Produkte im Unternehmen festgestellt, werden diese gesperrt und auf einer gekennzeichneten Sperrfläche deponiert, bis über die weitere Verfahrensweise durch eine befugte Person entschieden ist z. B. Nacharbeiten bzw. Entsorgung.

Werden fehlerhafte Produkte erst nach der Auslieferung erkannt, ist ein Verfahren zur Verbraucher- und Behördeninformation sowie zum Rückruf dokumentiert. Die verantwortlichen Mitarbeiter und Ansprechpartner sind benannt.

Die Verfahrensweise mit fehlerhaften Produkten und Reklamationen wurden im Audit erläutert. Regeln zur Bearbeitung von Kundenreklamationen sind festgelegt. Alle Reklamationen werden in einem Journal erfasst, sind am selben Tag zu bearbeiten und dem Direktor vorzulegen. Verantwortlich ist der Manager für Verkauf.

Einmal jährlich wird ein simulierter Produktrückruf durchgeführt. Am Beispiel des Tests Nr. 2 vom 06.05.2011 Fischpräserven: „Hering“ produziert am 26.04.2011, Menge: 43,4 kg wurde die Verfahrensweise im Audit geschildert und entsprechende Dokumente und Nachweise vorgelegt. Im Rahmen des Rückrufs wurden auch die zuständigen Behörden und der veterinärmedizinische Dienst informiert.

8. Validierung, Verifizierung und Verbesserung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

8.1 Allgemeines

Das Lebensmittelsicherheitsteam hat Verfahren zur Validierung, Verifizierung und Verbesserung des QM- und des Lebensmittelsicherheitsmanagementsystems geplant und dokumentiert.

8.2 Validierung von kombinierten Maßnahmen zur Beherrschung

Methoden der Überwachung, Analyse und Messung sind in der Dokumentation festgelegt und liegen in Verantwortung der Lebensmittelsicherheitsgruppe. Prüfpläne und Prüfzyklen sind für die einzelnen Abteilungen festgelegt, die regelmäßig von der Lebensmittelsicherheitsgruppe überwacht werden. Als Hilfsmittel der Überwachung dienen zum Beispiel Audits, sensorische Produktprüfungen, interne und externe Laboranalysen, Prüfungen von Rückstellmustern oder regelmäßige Betriebsbegehungen. Des Weiteren wird jährlich eine Analyse zur Kundenzufriedenheit durchgeführt. Dazu werden Fragebögen versandt, in denen Informationen von Großhändlern z. B. zu Produktqualität, Service, Zuverlässigkeit, Flexibilität, Aufmerksamkeit und Preisen ermittelt und ausgewertet werden. In der Gesamtauswertung erhielt das Unternehmen Aquatir GmbH 4 bis 5 Punkte = gut bis sehr gut. Empfehlungen von Kunden werden zu weiteren Verbesserungen genutzt.

8.3 Lenkung von Überwachung und Messung

Die Lenkung der Überwachungs- und Messmittel ist im Handbuch Kapitel 7.6 und in den Verfahrensanweisungen Lenkung der Infrastruktur und technischen Ausrüstung dokumentiert. Die im Unternehmen vorhandenen Prüfmittel sind nach den Modulen 1 bis 5 aufgelistet. Verantwortlich für diesen Bereich ist der Cheffingenieur.

Alle Prüf- und Messmittel sind in Listen erfasst, welche Identifikationsnummer, Prüfintervall, Prüfstatus, Messbereich, Größe und Standort enthält. Die Prüfmittelintervalle sind abhängig von gesetzlichen Forderungen und Herstellerangaben.

Die Dokumentation der Prüfungen erfolgt im Journal Nachweis über die Prüfung der Messmittel z. B. PM Nr. 5 Waage im Futtermittelager, die Eichung der Waage erfolgte durch das Institut für Standardisierung und Metrologie, Moldawien.

8.4 Verifizierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

8.4.1 Internes Audit

8.4.2 Beurteilung einzelner Verifizierungsergebnisse

8.4.3 Analyse der Ergebnisse von Verifizierungsmaßnahmen

Die Internen Audits werden in der Firma Aquatir GmbH entsprechend der Festlegungen in der Dokumentation durchgeführt. Alle teilnehmenden Auditoren haben eine Auditorenschulung beim TÜV Qualität absolviert. Die Audits wurden entsprechend dem Auditplan vom 05.01.2011 planmäßig im gesamten Unternehmen durchgeführt. Die Ergebnisse sind im Bericht vom 28.11.11 sehr ausführlich dokumentiert. Beispiele wurden im Audit eingesehen und erläutert (Bericht Nr. 1 „Ingenieurabteilung“ vom 08.11.2011: 1 Feststellung – Prozesskarte war noch nicht aktualisiert, Korrekturmaßnahme: Erstellung der Prozesskarte KP-04-2011 „Lenkung und Leitung von Infrastruktur und technische Ausstattung“, termingerechte Realisierung ist durch den Verantwortlichen bestätigt. Prozesskarte wurde korrekt in die Dokumentation eingepflegt.

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Das Bestreben nach ständiger Verbesserung ist bei der Firma Aquatir GmbH in allen Bereichen nachvollziehbar. Die ständige Verbesserung wird realisiert durch die Umsetzung der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalysen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie der Managementbewertung.

Zur weiteren Erhöhung der Kundenzufriedenheit werden neue Produkte entwickelt z. B. wurde im Audit das neue Produkt „Kaviar gepresst“ vorgestellt und sensorisch bewertet.

8.5.2 Aktualisierung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit

Die Bewertung des Lebensmittelsicherheitsmanagementsystems erfolgt mindestens einmal jährlich und bei Änderungen bestimmter Kriterien (Produkte, Gesetze, bauliche Veränderungen usw.).

9. Nutzung der Zertifikate und Siegel

Zertifikat und TIC-Zeichen werden vertragsgemäß genutzt.

10. Positive Auditaspekte

- Audit war sehr gut vorbereitet und verlief in einer konstruktiven und harmonischen Atmosphäre
- Geschäftsführung und Mitarbeiter sind sehr engagiert, motiviert und fachkompetent
- alle Hinweise aus 2011 wurden umgesetzt bzw. sind in Bearbeitung

11. Hinweise

- Kaviarproduktion Abteilung Schlachtung: Unter den Ventilatoren ist die Raumluft auf Keimbelastung zu testen
- Abteilung Fischverarbeitung: Das Kennzeichnungssystem an den Transportbehältern und Kisten sollte verbessert werden
- Reklamationserfassung: Alle Kundenreklamationen sind in einem gesonderten Journal zu erfassen. Reklamationsgrund und –klärung sind zu dokumentieren

12. Feststellungen

Nicht zutreffend

13. Abweichungen

Nicht zutreffend

14. Mitgeltende Unterlagen

Checkliste der Normenforderungen

Auditplan

Kundendaten

Auditprotokoll

Teilnehmerlisten

15. Auditorenempfehlung

Zertifikatfortbestand

02.07.2012

Datum

V. Köhler

Vera Köhler

Unterschrift Auditleiter

