



**pro-K Industrieverband Halbzeuge  
und Konsumprodukte aus  
Kunststoff e. V.**

**Leitfaden Hygienemanagement in  
der Kunststoffverarbeitung**

## Vorwort

Die Anforderungen, auch an die Hygiene, in Unternehmen der Kunststoffe verarbeitenden Industrie nehmen beständig zu. Zudem hat die Corona-Pandemie eindrücklich vor Augen geführt wie wichtig Hygienemaßnahmen sind und wie hilfreich es sein kann, auf ein für den Betrieb und seine Abläufe passendes Hygienemanagement zurückgreifen zu können. Um die steigenden hygienischen Anforderungen zu erfüllen und ein entsprechendes Konzept aufzubauen, muss nicht zwingend und sofort ein zusätzliches Managementsystem mit einer externen Zertifizierung eingerichtet werden. Man kann sich in Abhängigkeit an die Anforderungen der herzustellenden Produkte auch selbst ein individuelles Konzept zusammenstellen.

Mit Hilfe dieses Leitfadens können Unternehmen ein Hygienemanagementsystem nach dem Baukastensystem aufbauen, das gleichermaßen die betrieblichen Anforderungen und die erforderlichen Hygienestandards sicherstellt. Ziel ist es die Qualität der Produkte auch unter dem besonderen Aspekt Hygiene zu sichern sowie die Gesundheit von Mitarbeiter\_innen und Nutzer\_innen gleichermaßen zu schützen. Unser Leitfaden Hygienemanagement soll dazu eine Orientierung bieten. Dazu bedarf es eines Konzeptes.

Der bereits 2018 entwickelte Leitfaden wurde jetzt vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Corona-Pandemie neu bearbeitet und aktualisiert. Er steht den Mitglieder\_innen in gedruckter und digitaler Form zur Verfügung.

Unser besonderer Dank geht an Frank Dworschak, koziol »ideas for friends GmbH, für die Idee und inhaltliche Zusammenstellung des vorliegenden Leitfadens.

Titelseite Icon: © Roman Kondratev/123RF.COM

## Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. Der Autor und pro-K übernehmen jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Die Lesenden müssen sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für ihre Zwecke zutreffend und geeignet sind.

Stand: Mai 2021

### **pro-K Industrieverband Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e.V.**

Als Trägerverband des Gesamtverband für Kunststoffverarbeitende Industrie e. V. (GKV) vertritt der pro-K Industrieverband Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e. V. als Spitzenverband die Hersteller von Konsum- und Halbfertigprodukten aus Kunststoff gegenüber Politik, Wirtschaft und Gesellschaft.

Städelstraße 10, D-60596 Frankfurt am Main; Tel.: 069 - 2 71 05-31;

E-Mail: [info@pro-kunststoff.de](mailto:info@pro-kunststoff.de); [www.pro-kunststoff.de](http://www.pro-kunststoff.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Leitfaden zum Hygienemanagement nach dem Baukastenprinzip</b>	<b>4</b>
<b>2. HACCP – Konzept</b>	<b>4</b>
<b>3. Alternative zum HACCP Konzept</b>	<b>5</b>
<b>4. Empfehlungen bei Pandemien und Epidemien</b>	<b>6</b>
<b>5. Hygienemanagement, Hygiene-Verantwortliche</b>	<b>8</b>
<b>7. Anforderungen an die Belegschaft</b>	<b>9</b>
<b>8. Aufenthaltsräume und sanitäre Einrichtungen</b>	<b>10</b>
<b>9. Räumlichkeiten und Maschinen</b>	<b>10</b>
<b>10. Verbandskästen und Hygienemanagement</b>	<b>12</b>
<b>11. Gefahren durch Fremdkörper</b>	<b>12</b>
<b>12. Messermanagement</b>	<b>13</b>
<b>13. Rohstoffe und Erzeugnisse</b>	<b>13</b>
<b>14. Versand und Transport</b>	<b>14</b>
<b>15. Schädlingsbekämpfung</b>	<b>14</b>
<b>16. Mikrobiologische Anforderungen</b>	<b>15</b>
<b>17. Dokumentation</b>	<b>15</b>
<b>18. Hygienerechtliche Grundlagen</b>	<b>16</b>
<b>19. Literaturhinweise</b>	<b>17</b>

## 1. Leitfaden zum Hygienemanagement nach dem Baukastenprinzip

Um ein Hygienemanagement aufzubauen, müssen nicht sofort alle im folgenden Merkblatt aufgezeigten Maßnahmen umgesetzt werden. Es gilt vielmehr, nach dem Baukastenprinzip vorzugehen, d.h. zunächst nach den Erfordernissen und Gegebenheiten im Unternehmen die Bereiche zu identifizieren, bei denen vorrangig eine besondere Hygiene angezeigt sind.

## 2. HACCP – Konzept

Durch die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 im Bereich der Lebensmittelhygiene wird die Lebensmittelindustrie verpflichtet, unter Anwendung des so genannten HACCP-Konzeptes, Maßnahmen zur hygienischen Herstellung von Lebensmitteln zu ergreifen.

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) ist die Feststellung möglicher Gefahren und deren Lenkung mithilfe festgelegter Maßnahmen an den dafür existierenden Lenkungspunkten. Der Grundgedanke ist für die einzelnen produktbeeinflussenden Prozesse im Unternehmen eine Risikobewertung durchzuführen.

Es geht dabei um das Erkennen der im Herstellungsprozess lauenden Gefahren. z. B.:

- das Vorkommen von Fremdkörpern im Endprodukt
- Migration chemischer Substanzen aus dem Endprodukt
- Kontamination mit potenziellen, mikrobiologischen Krankheitserregern

Im Rahmen der Risikoanalyse sollen diese Gefahren betrachtet und nach einem festen Schema, dem sogenannten "CCP - Entscheidungsbaum", die anschließende Einstufung erfolgen, ob es sich jeweils um "kritische Lenkungspunkte" (CCP = Critical Control Point) handelt oder nicht.

Im Rahmen von Schulungen sollen dann der Belegschaft das entstandene System vorgestellt und auf die daraus resultierenden Anforderungen für jeden einzelnen CCP hingewiesen werden.

Voraussetzung ist jedoch die Akzeptanz aller Beschäftigten.

Um das HACCP-Konzept in der Lebensmittelindustrie oder z. B. in der kunststoffverarbeitenden Industrie anzuwenden, muss ein HACCP-Plan erstellt werden, der die folgenden HACCP-Prinzipien berücksichtigt.

Durchführung der Gefahrenanalyse:

- Critical Control Points (CCPs) bestimmen
- einen oder mehrere Grenzwerte festlegen
- Festlegung eines Überwachungssystems
- Bestimmung von Korrekturmaßnahmen bei Nichtbeherrschung von CCPs
- Dokumentierung aller Anweisungen und Ergebnisse

Mit dem HACCP-Konzept sollen Lebensmittelherstellende prüfen, an welchen Punkten im Prozess der Lebensmittelherstellung Verunreinigungen jedweder Art das Lebensmittel in seiner Qualität und seinem Hygienestatus beeinträchtigen können.

### 3. Alternative zum HACCP Konzept

Die Anforderungen der Hygiene-Verordnung bzw. der entsprechenden Gesetze der Mitgliedsstaaten beziehen sich ausdrücklich nur auf Betriebsstätten, Vorrichtungen, Geräte, Ausrüstungen und Personal in Lebensmittelbetrieben selbst und nicht in deren Zulieferbetrieben.

Jedoch gehören in der Prozesskette auch Bedarfsgegenstände aus Kunststoff, die für den Lebensmittelkontakt vorgesehen sind, dazu. Diese müssen deshalb in einem sauberen und hygienisch einwandfreien Zustand sein, damit Lebensmittel beim Verzehr dem Verbraucherschutz gewährleisten.

Dies setzt wiederum die Verwendung von hygienisch einwandfreien Komponenten voraus und kann demnach auch ein CCP (Critical Control Point) sein. In einem solchen Fall sollten entsprechende Informationen und gegebenenfalls auch Maßnahmen von Herstellenden und deren Vorlieferfirmen vorhanden sein, um das Hygienierisiko einschätzen und gegebenenfalls eine Minderung des Risikos erreichen zu können. In der Regel reichen auch weiterhin zur Vorlage an Behörden oder Kundschaft Bestätigungen zum risikolosen Einsatz aus, wie zum Beispiel:

- Konformitätserklärung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und ihrer Änderungen
- Hinweise auf das betriebliche Qualitätssicherungssystem
- verbindliche Produkt- und Lieferspezifikationen

Daneben kann es auf Kund\_innenwunsch erforderlich sein, definierte Sondervereinbarungen einzuhalten und zu bestätigen, die sich auf hygienische Aspekte des zu liefernden Kunststoffartikels und seiner Transport- und Umverpackung beziehen.

Ein betriebliches Hygienemanagementsystem reicht in den meisten Fällen aus, um die Risiken zu minimieren. Es empfiehlt sich, dieses in die Dokumentation eines Qualitätssicherungssystems aufzunehmen.

Es kann damit belegt werden, dass die Risikominimierung bei der Produktion von Bedarfsgegenständen aus Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, mit der notwendigen Sorgfalt erfolgt.

Die Elemente eines solchen Systems, das nicht mit „HACCP“ zu verwechseln ist, können sein:

- Belegschaftshygiene (ansteckende Krankheiten, Infektionen)
- Arbeitskleidung, Kopfbedeckung
- Essen, Trinken, Rauchen am Arbeitsplatz
- Vermeidung von Fremdkörpereintrag (Glassplitter, Metalle und andere)
- Absicherung gegen Insekten, Nager usw.

- Reinigung der Bereiche Fertigung, Lager und anderer

Die Grundlage, auf der alle hygienischen Anforderungen an die zu liefernden Bedarfsgegenstände sichergestellt werden, muss also nicht die Anwendung eines aufwändigen zusätzlichen Fremdsystems sein. Dazu reicht ein bestehendes Qualitätssicherungssystem in aller Regel aus.

Darin können neben allgemeinen Elementen des betrieblichen Hygienemanagements auch Konzepte unter Nutzung von HACCP-Grundsätzen integriert werden, z. B.:

- Identifizierung und Überwachung von so genannten CCPs

Dabei ist zu berücksichtigen, dass Produkte in sehr unterschiedlichen Verfahren und oft über mehrere Zwischenstufen der Verarbeitung hergestellt werden und zum Einsatz kommen. Der Leitfaden ist daher auf allen Stufen in entsprechend modifizierter Form anzuwenden. Die Kette der Verarbeitungsstufen bis hin zur Verwendung in der Lebensmittelindustrie darf nicht unterbrochen sein.

#### **4. Empfehlungen bei Pandemien und Epidemien**

Die Folgen einer Pandemien/Epidemien gehören mittlerweile zum Betrieblichen Risikomanagement. Einschränkungen aufgrund einer Pandemie/Epidemie prägen den beruflichen Alltag und können unter Umständen für Unternehmen existenzgefährdend werden. Aus diesem Grund ist die Pandemiebewältigung Bestandteil dieses Hygieneleitfadens.

Dabei sind wichtige Fragen zu klären. Was bedeutet eine Pandemie für ein Unternehmen? Mit welchen Schutzmaßnahmen kann die Funktionstüchtigkeit eines Unternehmens aufrechterhalten werden und wie lassen sich die Risiken für die Gesundheit der Beschäftigten begrenzen bzw. senken? Zu diesem Zweck sollten betriebliche Maßnahmen, wie wir diese im Folgenden empfehlen, zur Vorbereitung auf ein solches Ereignis dienen.

Im ersten Schritt ist festzustellen, wie sich eine Pandemie auf das Unternehmen auswirken könnte. Hierzu sind nachfolgende Fragen zu klären:

- Welche Geschäftsprozesse sind unentbehrlich und welche Auswirkungen hätte der Ausfall auf das Unternehmen?
- Bestehen besondere Vorgaben auf Basis gesetzlicher Verpflichtungen, Rechtsverordnungen usw. zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der wichtigsten Geschäftsprozesse?
- Bestehen vertragliche Verpflichtungen, mit denen Kund\_innen das Erbringen von Leistungen zugesagt wurde?
- Welche Konsequenzen hätte der Ausfall der eigenen Geschäftstätigkeiten auf das Umfeld? Wäre das Unternehmen nach der Pandemie noch existenzfähig?

Im zweiten Schritt sind unternehmensinterne Abläufe und Prozesse ebenso wie Kooperationen mit Externen auf ihre Bedeutung für die Aufrechterhaltung des Betriebes zu prüfen:

- Welche innerbetrieblichen Abläufe müssen ständig überwacht bzw. können nicht unterbrochen werden?
- Welche Zulieferer- und Versorgerinstitutionen (u. a. Strom, Wasser, Gas) sind für den Betrieb unentbehrlich?
- Welche von Externen erbrachten Dienstleistungen (z. B. Wartung, Entstörung) sind für den Betrieb unentbehrlich?
- Wo muss Vorsorge getroffen werden (z. B. Kraftstoffversorgung, medizinische Versorgung), wo bestehen Abhängigkeiten von Bevorrechtigungen, Sondergenehmigungen von Behörden (z. B. Zugang zu gesperrten Gebieten)?

Im dritten Schritt sind Unternehmensziele festlegen und umsetzen. Das Unternehmen muss über seine grundsätzliche Vorgehensweise entscheiden, ob und wie weit der Betrieb aufrechterhalten werden soll sowie welche besonderen Maßnahmen dazu erforderlich sind. Bei jeder vorgesehenen Maßnahme muss zudem festgelegt werden, ab welchem Zeitpunkt bzw. bei welchen Rahmenbedingungen sie eingesetzt werden sollen.

Es wird empfohlen, umgehend folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Bestimmen Sie eine verantwortliche Person für die Planung und die Vorbereitungsmaßnahmen für eine Pandemie. Beziehen Sie die notwendigen Beteiligten bzw. Betriebsbereiche ein. Es kann ein Führungskonzept für eine Pandemie festgelegt werden
- Deckt ein etwa vorhandenes Krisenmanagement auch ein solches Szenario ab?
- Legen Sie Regeln der Information und Kommunikation fest, z. B. zur Information von Beschäftigten, Kund\_innen und Öffentlichkeit. Alle Informationen müssen zentral gesteuert werden (Notfall und Krisenplan)
- Erstellen Sie allgemeine Verhaltensregeln, z. B. Regeln für das Verhalten bei Erkrankungen von Mitarbeiter\_innen und Personen in deren häuslichem Umfeld sowie Regeln zur persönlichen Hygiene
- Machen Sie die Beschäftigten mit diesen Regeln in geeigneter Form vertraut, z. B. durch Unterweisungen, per E-Mail, Intranet oder Aushänge
- Prüfen Sie, welche weiteren Vorsorgemaßnahmen Sie für Ihre Mitarbeiter\_innen ergreifen wollen z. B. die Bevorratung von antiviralen Arzneimitteln, persönlicher Schutzausrüstung sowie deren Bereitstellung und Einsatzregeln

Prüfen Sie organisatorische Maßnahmen:

- Festlegen von Schlüsselpersonal und Sicherstellung seiner Verfügbarkeit, z. B. durch Vertretungsregelungen, Information und Motivation zur Arbeitsaufnahme, durch medizinische Betreuung sowie Verpflegung und Versorgung des Schlüsselpersonals im Betrieb und gegeben falls durch Betreuung von Angehörigen

- Maßnahmen zur Reduzierung der Ansteckungsgefahr, wie Vereinzelung, Schichtregelung, Einrichten von Heimarbeitsplätzen
- Motivation und Kommunikation
- Beteiligung des Betriebsrates
- Beachten Sie die aktuellen Informationen der örtlichen Behörden
- Nehmen Sie Kontakt zu Ihren Kammern, Verbänden oder Gewerbevereinen auf und erkundigen Sie sich über deren Informations- und Leistungsangebot
- Unterstützen Sie die saisonale Gripeschutzimpfung und fördern Sie die Impfbereitschaft Ihrer Beschäftigten durch Information und z. B. durch die Organisation von Impfterminen im Betrieb

## 5. Hygienemanagement, Hygiene-Verantwortliche

Das Hygienemanagement sollte Teil des im Unternehmen realisierten Managementsystems einschließlich des Qualitätsmanagementsystems sein und es ergänzen. Eine entsprechend geschulte Person aus dem mittleren Management sollte als Hygiene-Verantwortliche\_r benannt werden. Der\_die Hygiene-Verantwortliche ist für das Funktionieren, die Kontrolle und die laufende Optimierung des Hygienemanagementsystems verantwortlich. Er\_sie sorgt für regelmäßige interne Inspektionen der hygienischen Verhältnisse und ist Ansprechperson für die Kunden\_innen in Sachen Hygiene (z. B. Anfragen von Kunden\_innen, Audits).

## 6. Hygieneüberwachung, Dokumentation

Dem\_der Hygiene-Verantwortlichen sollte je nach Betriebsgröße ein Hygieneteam aus geeigneten Mitarbeiter\_innen zur Seite stehen. Sie haben den notwendigen Überblick über die verschiedenen Betriebsteile, in denen dieser Leitfaden zur Anwendung kommen kann.

Dieses Team und der\_die Hygiene-Verantwortliche sollten sich regelmäßig treffen, um ihre Ergebnisse zu überprüfen und notwendig gewordene neue Maßnahmen festzulegen. Der\_die Hygiene-Verantwortliche ist verantwortlich dafür, diese Maßnahmen umzusetzen und dem Hygieneteam über den Fortgang zu berichten.

Das Hygienemanagementsystem muss regelmäßig überprüft und vom Hygieneteam in erforderlicher Weise fortentwickelt werden.

Die Anwendung des Hygienemanagementsystems muss einschließlich aller Aktivitäten und Überwachungsmaßnahmen in geeigneter Weise dokumentiert werden, um aussagekräftige Audits zu ermöglichen.

## 7. Anforderungen an die Belegschaft

### Persönliche Hygiene

Jede Person bei der Produktion zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, muss in besonderer Weise auf Hygiene achten. Hierzu zählen nicht nur Personen, die mit dem fertigen Produkt in direkten Kontakt kommen. Gemeint sind alle, die durch direkten oder indirekten Kontakt mit Rohstoffen, Maschinenteilen, Zwischenprodukten etc. Verschmutzungen und Keime auf die Bedarfsgegenstände bzw. das Lebensmittel übertragen können.

Die persönliche Hygiene liegt primär bei der Person selbst. Wenn nötig, sollte sie jedoch hierzu vom Management besonders angehalten werden.

Der/die Hygiene-Verantwortliche garantiert, dass das Personal im Betrieb in den ausgewiesenen Bereichen geeignete und saubere Schutzkleidung trägt. Die betriebsinternen Sicherheitsvorschriften sind in jedem Falle einzuhalten.

Leidet eine Person an einer übertragbaren Krankheit oder muss dies angenommen werden, hat sie den/die Vorgesetzt\_en zu informieren. Diese\_r ergreift dann in Absprache entsprechende Maßnahmen.

Personen, die Wunden, Hautinfektionen oder Verletzungen an Händen oder Armen haben, müssen geeignetes Verbandsmaterial auf den betroffenen Stellen tragen und es regelmäßig wechseln.

### Hygieneschulung

Alle Mitarbeiter\_innen müssen bei Einführung des Hygienemanagementsystems über die Grundlagen der Hygieneprinzipien der Firma unter besonderer Berücksichtigung des jeweiligen Arbeitsplatzes ausreichend informiert werden. Bestandteil aller Neueinstellungen sollte eine kurze Einweisung sein. Hygieneschulungen werden in angemessenen Zeitabständen durchgeführt bzw. wiederholt.

Die Inhalte solcher Schulungen werden von der/dem Hygienebeauftragten oder -Team festgelegt und geänderten Situationen und Anforderungen laufend angepasst. Die kontinuierliche Weiterbildung des Personals kann in bereits etablierte Schulungen, wie z. B. Sicherheitsbelehrungen oder Qualitätsschulungen, einbezogen werden. Unterstützend sollen die Hygienevorschriften an geeigneten Stellen ausgehängt werden.

### Kund\_innen, sonstige Besucher\_innen und Fremdfirmen

Die zuständigen Betriebs- bzw. Bereichsleiter\_innen sind verantwortlich dafür, dass die Kund\_innen, Fremdfirmen oder sonstige Besucher\_innen des Betriebs in geeigneter Weise über die Hygieneanforderungen informiert werden und diese befolgen, u. a. durch Tragen der vorgeschriebenen Schutzkleidung oder anderen Maßnahmen. Dies kann auch bereits beim Empfang bzw. der Anmeldung erfolgen und in die vorgeschriebene Sicherheitsbelehrung integriert werden.

## 8. Aufenthaltsräume und sanitäre Einrichtungen

Die gesetzlichen Vorschriften für Aufenthaltsräume und sanitäre Einrichtungen für Mitarbeitende dürften weitgehend auch den Anforderungen für hygienisches Arbeiten genügen. Die nachfolgend aufgeführten Maßnahmen sollten aber besonders beachtet werden.

- Für die Mitarbeiter\_innen sollen außerhalb der Produktionsräume Spinde für Straßenkleidung und persönliche Gegenstände vorhanden sein. Die Schutzkleidung ist getrennt hiervon aufzubewahren.
- Essen und Trinken ist grundsätzlich nur in hierfür vorgesehenen Räumen gestattet, die räumlich von der Produktion getrennt sind. Es ist darauf zu achten, dass Kleidung oder Schuhe nicht mit Lebensmitteln oder Genussmitteln verunreinigt werden. Gegebenenfalls sind sie vor Rückkehr an den Arbeitsplatz zu reinigen oder zu wechseln.
- Rauchen und Kaugummikauen ist ebenfalls nur in hierfür ausgewiesenen Räumen gestattet. Diese können mit den vorgenannten identisch sein.
- Die Toiletten müssen zumindest den allgemeinen gesetzlichen Vorschriften entsprechen. Desinfektionsspender an den Handwaschbecken wären hier von Vorteil.
- Einrichtungen zum Händewaschen müssen in den Aufenthaltsräumen oder damit verbundenen Räumen sowie in den Toilettenräumen vorhanden sein. Vor Rückkehr an den Arbeitsplatz sollten die Hände gereinigt und anschließend desinfiziert werden. Wo es notwendig erscheint, sind weitere Einrichtungen zum Händewaschen in der Nähe des jeweiligen Arbeitsplatzes zu installieren.
- Alle Aufenthaltsräume und die Toiletten sind regelmäßig und in Übereinstimmung mit den vorgegebenen Richtlinien zu reinigen und zu lüften, wobei die Lüftung ins Freie gehen soll.

Eine Bestandsaufnahme aller sanitären Einrichtungen ist hilfreich, um eine transparente Übersicht zu erhalten. Eine Katalogisierung kann bei der anschließenden Dokumentation bzw. Dokumentation der Reinigungen von Vorteil sein.

## 9. Räumlichkeiten und Maschinen

### Reinigung

Gebäude und Anlagen müssen nach festgelegten Reinigungsvorschriften gereinigt werden, die Folgendes beinhalten sollten:

- eine Festlegung aller Räumlichkeiten und Maschinenteile, die nach Plan gereinigt werden
- Methode und Häufigkeit der Reinigung
- Bestimmung der Verantwortlichen für die Reinigung des jeweiligen Bereichs
- Art und Konzentration des Reinigungsmittels, Maßnahmen bei Verschütten
- Vorkehrungen, um Verunreinigungen des Produkts zu vermeiden
- Aufzeichnungen über die Reinigung

Die Gebäude sollten so beschaffen sein, dass sie effektiv gereinigt werden können. Alles sollte in gutem Zustand gehalten werden. Alle inneren Bestandteile der Produktionsräume sollten so beschaffen sein, dass eine Verunreinigung der Produkte durch Fremdkörper vermieden wird. Alle Einrichtungen und Maschinen müssen in sauberem, funktionsfähigem Zustand gehalten werden.

Jeglicher Abfall ist schnellstmöglich zu entfernen und in entsprechende Sammelbehälter zu bringen. Ausrangierte und nicht mehr funktionsfähige Maschinen oder Maschinenteile sollten aus den Produktionsräumen entfernt und von Rohstoffen und Produkten getrennt gelagert werden.

Zur Reinigung sollten keine stark riechenden Desinfektions- und Reinigungsmittel verwendet werden.

### **Ventilation**

Es sollten geeignete Ventilationseinrichtungen vorhanden sein, um Luftpartikel wie Rauch und Dampf oder überschüssige Wärme auf sichere Art und Weise zu entfernen.

Die Belüftung sollte ausreichen, um die Bildung von Kondenswasser zu verhindern. Soweit Filtersysteme verwendet werden, sollten sie zugänglich sein für Inspektionen, Reinigung und Austausch. Die Luftzufuhr von außen zum Belüftungssystem sollte abseits von Kanalisationsrohren, Abgas- oder Abluftsystemen und staubangereicherten Bereichen angebracht sein, um einer Verunreinigung vorzubeugen.

### **Beleuchtung**

Alle Produktions-, Kontroll- und Lagerräume sollen gut beleuchtet sein, um ausreichende Sichtverhältnisse zu gewährleisten. Alle Lampen sollen unzerbrechliche Diffusoren oder Abdeckungen haben.

### **Wartung und Reparatur**

Reparaturen und Wartungsarbeiten am Gebäude und an Maschinen bei laufender Produktion müssen kontrolliert werden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Die Handwerker\_innen sind vorher mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen.

Betreibmittel (z. B. Schmierstoffe oder Reinigungsgranulate) sowie und Reinigungsmittel (wie Formenreinigung und Maschinenreinigungsmittel) sind auf Lebensmittelverträglichkeit zu prüfen und entsprechende Nachweise bereitzuhalten.

### **Infrastruktur**

Wege, Zufahrten sowie Innen- und Außenanlagen der Fabrik sind in das Hygienekonzept so einzubinden, dass von ihnen keine Gefahren für eine Verunreinigung ausgehen. Es ist besonders darauf zu achten, dass keinerlei Abfälle herumliegen. Festgelegte Gehwege sollten im Produktionsbereich entsprechend markiert werden.

### **Räumlich getrennte Produktionsstätten, Lohnfertigungen, Handel**

Findet die Produktion in verschiedenen Produktionsstätten statt oder wird das Produkt vor Auslieferung an die Kundschaft noch im Zwischenhandel weiterverarbeitet, umgefüllt oder gelagert, muss dieser Hygieneleitfaden auch dort in allen Räumlichkeiten zur Anwendung kommen.

### **Hygienebereiche, temporäre Hygienefertigung.**

Sollten Hygieneanforderungen nur Teilbereiche der gesamten Produktionsfläche betreffen z. B. einzelne Maschinen oder Maschinengruppen, Montagebereiche oder nur zeitlich begrenzt erforderlich sein, so sind diese Bereiche abzutrennen oder eindeutig kenntlich zu machen. Nur geschultes Personal ist in diesen Bereichen zugelassen. Hygienemaßnahmen sind hierauf abzustimmen.

## **10. Verbandskästen und Hygienemanagement**

Verbandskästen im Produktionsbereich unterliegen gesetzliche Regelungen. Zumeist müssen diese gemäß DIN (z. B. DIN13169) ausgerüstet sein was die Anzahl der Mitarbeiter berücksichtigt. Farbige Pflaster (zumeist blau), welche detektierbar sind, gehören dabei nicht zur Standardausstattung und müssen deshalb nachgerüstet werden. Die regelmäßige Kontrolle auf Vollständigkeit und Dokumentation ist selbstverständlich.

## **11. Gefahren durch Fremdkörper**

### **Allgemeine Maßnahmen**

Die möglichen Ursachen einer Verunreinigung mit Fremdstoffen und Fremdkörpern jeglicher Art müssen in einer Gefahrenanalyse aufgelistet sein. Das Personal ist anzuhalten, Fremdkörper und Verunreinigungen aufzufinden und zu entfernen bzw. deren Auftreten durch vorbeugende Maßnahmen zu verhindern. In den Hygienevorschriften ist festzulegen, in welchen Fällen die Betriebsleitung oder der/die Hygiene-Verantwortliche zu benachrichtigen sind. Die Produktionsräume sind in bestimmten Abständen gründlich auf Fremdkörper zu überprüfen. Zu den Fremdkörpern, die das Produkt verunreinigen können, gehören auch Gegenstände, die als Teile zu den Produktionsanlagen gehören oder aus anderen Gründen benötigt werden.

### **Beispiele möglicher Fremdkörper**

Nachfolgend werden einige Beispiele aufgeführt:

- Glassplitter
- Schneidklingen
- lose Muttern und Schrauben
- lose Maschinenkleinteile
- Klebebandstücke, Papier, Karton, Holzsplitter, Etiketten
- Öl, Schmierstoffe und andere Chemikalien
- lose Beutelverschlüsse
- Drahtklammern

- Haare
- Ohrstöpsel
- abbröckelnder Anstrich
- Bleistifte, Kugelschreiber
- Palettensplitter und eventuelle Verunreinigungen durch Paletten
- abgerissene oder abgeschnittene Kleinteile von Verpackungsmaterial
- stark riechende Reinigungsmittel
- Insekten, Kot von Vögeln und Nagern etc.
- Cuttermesser

## 12. Messermanagement

Es kann sinnvoll sein, ein Messermanagement einzuführen. Dabei sind mindestens die Art des Messers (z. B. Cuttermesser), das Datum der Ausgabe sowie die Person, welche das Messer erhalten hat, zu dokumentieren. Ebenfalls ist eine Kennzeichnung der Messer zu empfehlen, um eine Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Ebenfalls sind die Ausgabe der Ersatzklingen sowie eine Sammelstelle für gebrauchte Klingen empfehlenswert. Ob die Messer bei der Person verbleiben oder nach Arbeitsende eingesammelt werden, ergibt sich aus der Gefahrenanalyse.

## 13. Rohstoffe und Erzeugnisse

### Lieferunternehmen

Alle Lieferunternehmen von Rohstoffen, Zwischenprodukten und Handelswaren sind auf die Hygienevorschriften hinzuweisen. Je nach Produkt muss der/die Lieferant\_in jeweils entsprechende Hygienemaßnahmen zusichern und sollte dann in einer Liste der anerkannten Lieferunternehmen aufgenommen werden.

### Wareneingang

Der Wareneingang ist eine wichtige Schnittstelle im Unternehmen, bei dem der Gefahrenübergang von Außerhalb in das Unternehmen übergeht. Im Bereich des Wareneingangs müssen daher die möglichen Gefahren bzw. Risiken bekannt und klassifiziert sein. Eine Überwachung gemäß Prüfplan beinhaltet die zu prüfenden Risiken, die zu beachtenden Grenzwerte sowie die ggf. erforderlichen Korrekturmaßnahmen z. B. Rückweisung der Charge.

### Lagerung

Alle Materialien sollten in entsprechendem Abstand von den Wänden gelagert werden, um eine einwandfreie Reinigung, Kontrolle und Schädlingsbekämpfung zu ermöglichen. Die Materialien dürfen keinen Bodenkontakt haben.

Alle Rohstoffe, Hilfsstoffe, Zwischenprodukte und Fertigwaren sollten so gelagert werden, dass eine Verunreinigung oder ein Schädlingsbefall ausgeschlossen werden kann. Außer beim Herstellungsprozess selbst sollten alle Waren immer verpackt und abgedeckt sein. Rohstoffe in

beschädigten Verpackungen, die auf dem Transport oder bei der Lagerung möglicherweise verunreinigt wurden, sind einer Reinigung zu unterziehen oder gegebenenfalls zu verwerfen. Rohstoffe, Zwischenprodukte und Fertigwaren sind getrennt von sonstigen Stoffen, insbesondere von Ausschuss und Abfall, zu lagern.

Paletten müssen intakt und aus einem geeigneten Material hergestellt sein. Sie sind sauber, trocken und geruchsfrei zu halten. (IPPC Paletten, sauber und tauschfähig)

#### **14. Versand und Transport**

Transportfahrzeuge müssen für den Transport von Materialien für die Lebensmittelindustrie geeignet sein. Sie sind regelmäßig zu reinigen und zu inspizieren. Eventuell sind diese mit einer Fotografie zu dokumentieren.

Handelt es sich um Leihfahrzeuge, sind die Hygieneanforderungen in den Leihvertrag aufzunehmen. Alle Fahrzeuge, egal welcher Herkunft, sind vor dem Beladen zu inspizieren.

Die sorgfältige Auswahl und Reinigung der Fahrzeuge gilt auch für den innerbetrieblichen Transport, z. B. für den Transport zwischen Werksteilen der gleichen Firma.

#### **15. Schädlingsbekämpfung**

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um Tiere (Insekten, Vögel, Nager etc.) aus den Betrieben fernzuhalten, besonders aus den Bereichen, die in einer Gefahrenanalyse als kritische Bereiche eingestuft wurden.

Eine anerkannte Schädlingsbekämpfungsfirma sollte nötigenfalls zur Schädlingsbekämpfung beauftragt werden, sofern die Firma keine hierfür ausgebildeten eigenen Beschäftigten hat. Die beauftragte Firma muss vertraglich dazu verpflichtet werden, dem\_der Hygiene-Verantwortlichen nach jedem Besuch einen schriftlichen Bericht zu erstellen und zu übermitteln. Im Optimalfall kann dies auch online möglich sein.

Wird ein Befall festgestellt, sind sofort geeignete Maßnahmen einzuleiten und laufende Kontrollen durchzuführen, bis die Beseitigung der Gefahr festgestellt wird.

Gegen Insekten sollten elektrische Insektenvernichter installiert werden, und zwar an allen Stellen, die in der Gefahrenanalyse als notwendig ermittelt wurden. Ihre Funktionstüchtigkeit ist regelmäßig zu überprüfen.

Fenster, Türen und Tore sollten ggf. geschlossen bleiben.

Alle Mitarbeitenden sind verpflichtet, das Auftreten von Schädlingen in den Gebäuden oder von Tieren auf dem Werksgelände dem\_der Hygiene-Verantwortlichen zu melden.

## 16. Mikrobiologische Anforderungen

Im Allgemeinen ist eine routinemäßige mikrobiologische Überprüfung in der Kunststofffertigung nicht erforderlich, da sie weder zur Kontrolle noch zum Auffinden von Verunreinigungen geeignet ist. Eine mikrobiologische Kontrolle kommt allerdings unter Umständen als Qualitätskontrollinstrument in Frage, um den ausreichenden Schutz des Produktes vor Verkeimung zu dokumentieren. Das Hygienemanagementsystem sollte hier als vorbeugende Maßnahme eingesetzt werden. Keinesfalls sollen mikrobiologische Überprüfungen ein Hygienemanagementsystem ersetzen.

Nur dort, wo Kunststoffe für besonders kritische Anwendungen zum Einsatz kommen, können mikrobiologische Spezifikationswerte nützlich sein. In einem solchen Fall sind Grenzwerte für namentlich festgelegte Mikroorganismen, ein Plan für die Ziehung der Proben und eine Prüfmethode gemeinsam mit der jeweiligen Kundschaft festzulegen.

## 17. Dokumentation

Alle Vorschriften, Maßnahmen und Kontrollen des Hygienemanagementsystems, einschließlich eventueller Rückrufaktionen, sind vollständig zu dokumentieren.

Die Aufzeichnungen müssen kontinuierlich geführt werden, um nachzuweisen, dass die Hygienemaßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Hierzu gehören z. B.:

- Belehrungen
- Reinigungsmaßnahmen
- durch Fremdkörper oder Ähnliches verursachte Verunreinigungen
- unabhängige Überwachung und Audits
- Beanstandungen von Kunden
- interne Audits
- Inspektionen und Audits durch Kundschaft, Behörden oder andere hierfür bestellte unabhängige Prüfer\_innen
- Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen
- Wartung, Reparatur und allgemeine Ingenieurarbeiten.

Eine Auflistung aller durchgeführten Präventivmaßnahmen und alle Änderungen im Hygienemanagementsystem sollten der gesamten Belegschaft zur Kenntnis gebracht werden.

## 18. Hygienerechtliche Grundlagen

Beruhend auf Forderungen der Gesetzgeber und der Lebensmittelindustrie sind folgende Verordnungen und Richtlinien für die Herstellenden von Produkten aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen, grundlegend:

Verordnungen des Europäischen Parlaments, des Rats der Europäischen Union:

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=LEGISSUM%3Af84001> (abgerufen am 16. April 2021).

Verordnung (EG) 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935> (abgerufen am 16. April 2021)

Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (GMP-Verordnung) unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32006R2023> (abgerufen am 16. April 2021)

Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32011R0010> (abgerufen am 16. April 2021).

Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft: Rechtsgrundlage für die Lebensmittelhygiene unter: <https://www.bmel.de/DE/themen/verbraucherschutz/lebensmittelhygiene/rechtsgrundlagen-lebensmittelhygiene.html> (abgerufen am 16. April 2021).

Bundesministerium der Justiz für Verbraucherschutz: Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV, 1992), (Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Februar 2016 (BGBl. I S. 198) geändert worden ist) unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/bedggstv/BJNR008660992.html> (abgerufen am 16. April 2021).

Bundesministerium der Justiz für Verbraucherschutz: Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB, 2005), (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S.1426), das zuletzt durch Artikel 97 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist) unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/> (abgerufen am 16. April 2021).

Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt unter: [https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/empfehlungen\\_des\\_bfr\\_zu\\_materialien\\_fuer\\_den\\_lebensmittelkontakt-4913.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/empfehlungen_des_bfr_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-4913.html) (abgerufen am 16. April 2021).

European Commission Health & Consumers Directorate-General: Europäische Rechtsgrundlagen unter: [https://ec.europa.eu/food/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/food/index_en.htm)

## 19. Literaturhinweise

Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gastgewerbe (BGN): Wissen kompakt: Lebensmittelhygiene, unter: [https://www.bgn-branchenwissen.de/daten/bgn\\_gesamt/struktur/gesamt\\_3\\_2\\_hyg.htm](https://www.bgn-branchenwissen.de/daten/bgn_gesamt/struktur/gesamt_3_2_hyg.htm) (abgerufen am 16. April 2021).

Beuth Verlag (Hrsg.): Nationale „Leitlinien für eine Gute Hygienepraxis“, Geprüft und notifiziert gemäß Art. 5 der Richtlinie 93/43/EWG bzw. Art. 8 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004, Berlin, März 2021, unter: <https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/sicherheit/hygiene.pdf> (abgerufen am 16. April 2021).

Dies ist eine Zusammenstellung von Hygiene-Leitlinien von rund 30 Verbänden und Organisationen, die einen umfänglichen und guten Einblick in die tägliche Hygienepraxis bieten, inkl. aller derzeit im Hygienebereich relevanten DIN-Normen.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales: Zusätzliche Maßnahmen des Arbeitsschutzes während der Pandemie, unter: <https://www.bmas.de/DE/Schwerpunkte/Informationen-Corona/Arbeitsschutz/arbeitsschutz.html> (abgerufen am 16. April 2021).

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) (Hrsg.): Prävention – Allgemeine Informationen, unter: <https://publikationen.dguv.de/praevention/allgemeine-informationen/2054/10-tipps-zur-betrieblichen-pandemieplanung?c=17> (abgerufen am 16. April 2021).

Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg im Regierungspräsidium Stuttgart Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (Hrsg.): Handbuch Betriebliche Pandemieplanung, 2. Aufl., Bonn 2010, unter: [https://www.dguv.de/medien/inhalt/praevention/themen\\_a\\_z/biologisch/pandemieplanung/handbuch-betriebl\\_pandemieplanung.pdf](https://www.dguv.de/medien/inhalt/praevention/themen_a_z/biologisch/pandemieplanung/handbuch-betriebl_pandemieplanung.pdf) (abgerufen am 16. April 2021).

Technische Kommission Papier-/Verpackungsklebstoffe (TKPV) im Industrieverband Klebstoffe e. V.: TKPV-Merkblatt 4, Hygiene in der Produktion von Klebstoffen zur Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, März 2016, unter: [https://www.klebstoffe.com/wp-content/uploads/2020/04/TKPV\\_4.pdf](https://www.klebstoffe.com/wp-content/uploads/2020/04/TKPV_4.pdf) (abgerufen am 16. April 2021).