

The Food Translator

Kaleidoskop der englischen und deutschen Sprache in der Lebensmittelindustrie

© azami, Fotolia.de



FDA-Audit – ein Erlebnisbericht

Wenn ein Unternehmen seine Produkte in die USA exportieren möchte, führt die FDA einen Audit durch. FDA-Audits sind in sofern »riskanter«, als dass eine Firma sich schnell im Internet wiederfindet, wenn der Auditor Mängel findet und diese nicht behoben werden. Dann gibt es einen so genannten »Warning Letter«, der veröffentlicht wird und in dem explizit aufgeführt wird, was der Auditor beanstandet.

Zurzeit sind FDA-Audits in Deutschland noch nicht sehr verbreitet, was erklärt, das es zum Ablauf kaum Informationen im Internet gibt. Dieser Bericht soll die Lücke schließen.

Einer meiner Kunden hatte im vergangenen Jahr auch einen FDA-Audit. Die FDA hatte die Anwesenheit eines Übersetzers gefordert und darum durfte ich daran teilnehmen. Es wurden Produkte aus den Kategorien »acidified food« und »juice HACCP« begutachtet. Daher beziehen sich die folgenden Ausführungen auch nur auf diese Produktkategorien. Und selbstverständlich sind die folgenden Beobachtungen subjektiv und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern sollen nur einen Eindruck davon vermitteln, wie ein FDA-Audit ablaufen könnte.

Es ist eine gute Idee, die folgenden Unterlagen gleich zu Beginn parat zu haben:

1. Überblick über das Unternehmen – Einbindung in den Konzern, Produktionsstandorte, Organigramm – mit Hinweisen, wo die am Audit teilnehmenden Personen in der Hierarchie angesiedelt sind.
2. Diagramm des Produktionsablaufs und Schema des Aufbaus der Fertigungsanlagen, damit sich der Auditor vor dem Rundgang ein Bild machen kann.
3. Liste der Kunden / Vertriebsunternehmen in den USA.
4. Proben der Produkte, die in die USA exportiert werden (sollen), einschließlich englischsprachiger Etiketten.

Fortsetzung auf Seite 2

Willkommen zur sechsten Ausgabe von The Food Translator

Nachdem ich im letzten **The Food Translator** die neue Regeln zur Nährwertkennzeichnung in den USA aufgeführt habe, lade ich Sie heute ein, mich auf einem FDA-Audit in Deutschland zu begleiten. Ich durfte als Übersetzerin an einem solchen Audit teilnehmen und stellte im Rahmen meiner Vorbereitungen für den Termin fest, dass es im Internet kaum Informationen zum Ablauf dieser Audits gibt. Diese Ausgabe von **The Food Translator** soll diese Lücke schließen.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um einen ganz subjektiven Bericht handelt. Die Informationen erheben nicht den Anspruch auf Allgemeingültigkeit und sie lassen sich nicht auf andere Unternehmen oder FDA-Audits übertragen.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen beim Lesen dieser Ausgabe und freue mich über Rückmeldungen.

Ihre Christiane Sprinz
cs@food-translator.com

Die PDF-Versionen der früheren Ausgaben zu den Themen »Sprache in der EU«, »Schreiben englischer Texte«, »Sensorik, Brot und Mehle«, »Audits« und »Nährwertkennzeichnung in den USA« stehen zum kostenlosen Download unter → www.food-translator.com für Sie bereit. Das dürfen Sie gerne weitersagen.



Dieses dürfen Sie nicht erwarten:

- Dass es vorab eine Checkliste gibt, die während des Audits abgefragt wird.
- Dass der Auditor alle Feinheiten Ihrer Produktion komplett versteht.
- Dass der Auditor daran interessiert ist, mehr über die High-Tech-Ausstattung des Unternehmens und die ausgefeilten Prozesse zu erfahren und aufgrund dieser Erkenntnisse die FDA-Anforderungen flexibel auslegt.

Die folgenden Bereiche hat der Auditor abgefragt:

- Informationen zum Unternehmen (Größe, Umsatz, Organigramm)
- Informationen zum Produkt, das exportiert werden soll (einschl. englischsprachiger Etiketten, Nährwertinformationen usw.)
- Produktionsanlagen (Rundgang)
- Reinigungsverfahren der Anlagen
- Dokumente zur Qualitätskontrolle der Proben: Produktionsaufzeichnungen, Messwerte, Analysen (mikrobiologisch, chemisch), Endproduktkontrollen
- HACCP-Plan (nur für die infrage kommenden Produkte)
- Personalhygiene (Begehung der Umkleieräume)
- Schädlingsbekämpfung (Firma, Köderstationen, letzter Bericht, Trendanalyse)
- Rückverfolgbarkeit (abgefragte Dokumente: Lieferpapiere, Analysenzertifikate, Rohwarenspezifikationen, Eingangskontrollen, mikrobiologische/chemische Analysen)
- Verfahren zum Rückruf (falls kein schriftliches Verfahren vorhanden ist, Ausführungen zum Krisenmanagement vorlegen).
Tipp: Im Rückrufplan unbedingt FDA erwähnen!
- Umgang mit Beschwerden, nur wenn sie aus den USA kommen
- Schulungen und Training

Warning Letters

Wie langsam die Mühlen der FDA mahlen, kann man auch an den neuesten Warning Letters sehen, die auf der Website der Behörde veröffentlicht wurden. Zum Beispiel ein Brief vom 22. November 2017 an einen Importeur von Fischerzeugnissen, der sich auf einen Audit am 8. Juni bezieht. Oder ein Warning Letter vom 14. November 2017 an einen Hersteller von verzehrfertigen TK-Salaten, bei dem in den USA im Rahmen des Audits im Mai 2017 eine mikrobiologische Untersuchung vorgenommen und Listerien gefunden wurden. Obwohl das Unternehmen mehrfach Nachweise zu Korrekturmaßnahmen eingereicht hatte, war die FDA nicht zufrieden mit der Dokumentation. Zudem werden in dem Brief auch noch andere Verstöße gegen cGMP im Detail aufgezählt wie verschmutzte Kleidung der Mitarbeiter, unsaubere Gerätschaften und Lebensmittelkontaktflächen usw.

Allerdings kommt ein Warning Letter auch nicht aus heiterem Himmel, sondern ist die Folge einer vorhergehenden Diskussion zu Beanstandungen, die nach Sicht der FDA nicht zufriedenstellend gelöst wurden.

Folgendes ist mir während des Audits aufgefallen:

Produkte

Der Auditor interessiert sich ausschließlich für die Produkte, die auch in die USA geschickt werden.

Verfahren und Verifizierung

Der Auditor ist nur an den »Basis«-Verfahren interessiert, die nötig sind, um das Produkt herzustellen. Alles, was darüber hinausgeht, z.B. besondere Produktions- und Abfüllverfahren, aber auch spezielle Labormethoden (z.B. Bestimmung der Gesamtsäure per Titration statt einfache pH-Wert-Messung) sind irrelevant.

Wenn in den FDA-Anforderungen für die Produktkategorie eine pH-Wertmessung gefordert wird, muss diese auch stattfinden. Egal, ob der pH-Wert in Ihrer Produktion eine Rolle spielt oder ob Sie alternative Verfahren haben, z.B. Gesamtsäure mittels Titration zu bestimmen. Da es keine Korrelation zwischen diesen Verfahren gibt, muss der pH-Wert zwei Mal gemessen werden, einmal vor dem Abfüllen (formulation pH) und einmal nach einer gewissen Zeit nach dem Abfüllen (equilibrium pH).

Vorbeugemaßnahmen

Der Audit fokussiert sich auf Lebensmittelsicherheit, die Qualität ist zweitrangig. Laut Food Safety Modernization Act von 2011 steht die Verhinderung von Kontaminationen im Mittelpunkt und nicht länger die Kontaminationen und deren Entdeckung. »Preventive controls« heißt das Zauberwort hier. Erstaunlicherweise hat der Bereich »Food Defense« im Audit kaum eine Rolle gespielt.

Mikrobiologie

Bei der Mikrobiologie sind nicht die Verderbserreger (Hefen und Schimmelpilze) entscheidend, sondern die pathogenen Mikroorganismen. In den Verfahrensangaben der FDA steht, dass eine 5 log-Reduktion von E. coli nachgewiesen werden soll, selbst wenn kein E. coli in den Produkten enthalten ist. Alternative Berechnungen zur Reduzierung von Schimmelpilzen und Hefen wurden jedoch akzeptiert.

HACCP (wird im Englischen *hässip* ausgesprochen)

Die FDA-Vorgaben sind heilig, auch wenn sie manchmal nicht nachzuvollziehen sind. In diesem Fall wurden vier Produkte auditiert, die auf ein und derselben Linie nach demselben Verfahren aus verschiedenen Rohwaren hergestellt werden. Trotzdem wurden – auf Grund der Zusammensetzung – zwei Produkte in eine andere Kategorie eingestuft. Und nur für zwei der Produkte wurde an einem Punkt der Produktion ein CCP gefordert. Für die anderen beiden Produkte war das irrelevant. Argumente, dass man in der Gefahrenanalyse sehr genau geprüft hatte, ob es sich an dieser Stelle um einen CCP oder nur um einen CP handelt, wurden nicht akzeptiert. Denn die FDA-Vorgaben sahen für diesen Verfahrensschritt für zwei der Produkte einen CCP vor. Hier knallten die unterschiedlichen Hygienekonzepte aufeinander, denn in Europa identifiziert der Unternehmer im Rahmen seines Eigenkontrollsystems individuell die kritischen Kontrollpunkte und definiert seine CCPs.

Good to know – FDA

Die FDA (Food and Drug Administration) ist eine Behörde in den USA, die dem »Department of Health and Human Services« angegliedert ist. Sie wird von einem »Commissioner« geleitet, der politisch ernannt wird. Seit Mai 2017 hat Dr. Scott Gottlieb dieses Amt inne. Er ist Mediziner, dem eine gewissen Nähe zur Pharmaindustrie nachgesagt wird. Daneben gibt es vier »Offices«. Für Lebensmittel ist die Abteilung »Lebensmittel und Tiermedizin« zuständig, der wiederum die Zentren für »Lebensmittelsicherheit und angewandte Ernährung« und »Tiermedizin« angegliedert sind.

Da ja der Posten des Leiters der FDA nach politischen Gesichtspunkten besetzt wird, habe ich den Auditor danach gefragt, wie er denn mit den auf diese Weise ausgewählten und häufig wechselnden Leitern der FDA umgehe. Seine Antwort lautete sinngemäß: »Ich habe schon so viele kommen und gehen sehen. Ich mach einfach meine Arbeit wie immer. Und das geht allen anderen auch so. Die Leiter der FDA haben selten Einfluss auf meine tägliche Arbeit.«

Schulungen

Es wurden Schulungsunterlagen geprüft und dann folgender Hinweis gegeben: Wenn Sie Lebensmittel herstellen, die in die Kategorie »canned food« fallen, und insbesondere, wenn es sich dabei um »low acid canned food« oder »acidified food« handelt, muss ein für die Produktion verantwortlicher Mitarbeiter eine von der FDA geforderte Schulung absolvieren. Diese heißt »Better Process Control School« (BPCS). Der Kurs wird in den USA von einigen Universitäten angeboten, auch online.

Eine weitere Qualifikationsmaßnahme mit dem Titel »Preventive Controls Qualified Individuals« (PCQI) ist momentan für die USA vorgeschrieben, für den Rest der Welt eigentlich auch, wird aber noch nicht durchgesetzt (Stand Frühjahr 2017). Andere in Deutschland anerkannte Qualifizierungsmaßnahmen sind uninteressant.

Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel?

Sollte Ihr Produkt zugesetzte Vitamine enthalten, wird die FDA nach Vorlage des Auditberichtes prüfen, ob das Produkt wirklich ein Lebensmittel ist oder ein Nahrungsergänzungsmittel, für das noch schärfere Bedingungen gelten. Diesen Hinweis leitet der Auditor weiter, die FDA-Behörde entscheidet dann aufgrund der vorgelegten Informationen.

Elektronische Daten

Die CCP-Dokumentation sollte in Form von Ausdrucken archiviert werden, da die FDA besondere Anforderung an die Speicherung und Sicherung elektronischer Daten stellt.

Weiteres Verfahren

Bei der Abschlussbesprechung müssen Sie dem Auditor gegenüber angeben, wie und in welchem Zeitraum Sie eventuell beanstandete Punkte beheben werden. Diese Antworten müssen Sie auch innerhalb von 14 Tagen an die FDA schicken. Wenn Sie nun meinen, zu dem Zeitpunkt hätte die FDA auch den Bericht des Auditors vorliegen – weit gefehlt. Der wird erst nach etwa 3–4 Monaten bei der FDA im Center for Food Safety and Applied Nutrition eintrudeln und dann wird auch erst mit der Prüfung des Audits begonnen. Geduld ist also gefragt. ■

Und sollten Sie bei Ihrem FDA-Audit die Anwesenheit einer Übersetzerin wünschen, die nicht nur sprachlich, sondern auch fachlich versteht, worum es geht – fragen Sie einfach mich.

Useful phrases for talking to an auditor

Englischsprachige Audits finden auch in Deutschland immer häufiger statt. Hier sind einige wichtige Phrasen, die Ihnen dabei helfen sollen, den Audit gut zu überstehen.

Situation	Verben	Beispielsätze
Im Gespräch	to address an issue to talk about a certain point to discuss a matter	I would like to address the issue of how you want to proceed. I would like to talk about the audit plan. I would like to discuss the timeframe of this audit.
Sie möchten den Auditor unterbrechen	to cut into a discussion	May I have a word? If I may, I think that ... Sorry to interrupt, but ...
Sie möchten Ihren Standpunkt darlegen	to explain what you mean to explain your opinion to restate a certain point	I feel that ... In my opinion ... The way I see things ... The fact of the matter is ... So let's confirm this point.
Sie bitten den Auditor, das Gesagte zu wiederholen	to ask someone to repeat what he / she just said	I didn't catch that. Could you repeat that, please? I missed that. Could you say it again, please?
Sie fragen nach der Meinung des Auditors	to ask someone for his/her opinion	Do you really think that ... How do you feel about ...? What's your opinion on that?
Sie möchten Ideen vorstellen oder auf Vorschläge des Auditors reagieren	to bring in new ideas to comment other opinions	How about ...? I never thought about it that way before. Good point. I see what you mean.
Sie stimmen dem Auditor zu	to agree with other opinions	Exactly! Yes, definitely, I agree with you. You sure have a point.
Sie möchten Vorschläge oder Lösungsmöglichkeiten ins Spiel bringen	to suggest something to advise on something to solve issues	Do you see what I am getting at? Let me put this another way ... May I suggest that we ... Could I propose that we ...
Sie sind nicht mit dem Auditor einverstanden	to disagree with other opinions	Up to a point I agree with you, but ... I am afraid I have to disagree. What exactly do you mean by ...?
Sie möchten mehr Informationen haben	to request information from someone to ask for more information	Would you please explain that to me? Would you mind ... I wonder if you could ... Would you care to give us more details on that?
Sie möchten etwas klarstellen	to ask someone to clarify a point	I'm afraid I don't quite understand what you are getting at. Could you explain to me how that is going to work? I don't see what you mean. Could we have some more details, please? Am I correct in assuming that ... If I understood you correctly, you are implying that ...
Sie möchten Informationen korrigieren	to correct someone	That's not quite what I had in mind. That's not what I meant. Correct me, if I am wrong, but ... What I am trying to say is ... I'm afraid you don't understand what I'm saying. Sorry, that's not quite right.