

Ausbruchsauflärung entlang der Lebensmittelkette

Leitfaden einer am BfR eingerichteten Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Erarbeitung eines Leitfadens zur Ausbruchsauflärung entlang der Lebensmittelkette

Stand 2016

Impressum

Ausbruchsaufklärung entlang der Lebensmittelkette
Leitfaden einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe

Herausgeber:
Bundesinstitut für Risikobewertung
Pressestelle
Max-Dohrn-Str. 8–10
10589 Berlin

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack

Berlin 2016
71 Seiten, 1 Abbildung, 4 Tabellen

Download als kostenfreies PDF unter www.bfr.bund.de

Inhalt

1	Einleitung	5
1.1	Übersicht über wichtige Schritte einer Ausbruchsuntersuchung	6
2	Maßnahmen zur Vorbereitung auf mögliche Ausbrüche	9
2.1	Zuständigkeiten	9
2.2	Regeln zum Informations- und Ergebnisaustausch	10
2.2.1	Meldewege	10
2.2.2	Schutz personenbezogener Daten	11
3	Informationsweiterleitung bei Verdacht auf einen lebensmittelbedingten Ausbruch	13
3.1	Zusammenarbeit der kommunalen Überwachungsbehörden (LMÜ, GA)	13
3.1.1	Bildung eines Ausbruchsteams	13
3.1.2	Notwendige Informationen für die Veterinär-/Lebensmittelüberwachung	15
3.1.3	Notwendige Informationen für die Gesundheitsbehörden	16
3.2	Dokumentation	16
3.3	Zusammenarbeit mit der Staatsanwaltschaft bzw. Amtsanwaltschaft	17
3.4	Presse- und Öffentlichkeitsarbeit	17
4	Durchführung einer Ausbruchsuntersuchung entlang der Lebensmittelkette	19
4.1	Untersuchungstiefe	19
4.2	Epidemiologische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette	19
4.2.1	Durchführung von Betriebsinspektionen	20
4.2.1.1	Befragungen zur Lebensmittelherstellung	22
4.2.1.2	Dokumentenprüfungen	22
4.2.2	Ermittlungen im Privathaushalt	23
4.2.3	Rückverfolgung verdächtiger Lebensmittel	23
4.3	Labordiagnostische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette	24
4.3.1	Vorbereitung einer Probenentnahme	24
4.3.2	Probenauswahl	25
4.3.3	Probenentnahme und Probentransport	26
4.3.4	Laboruntersuchungen und Stammvergleiche	26
5	Mögliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr	29
5.1	Maßnahmen im Betrieb	29
5.1.1	Abgabeverbot für Lebensmittel	29
5.1.2	Betriebsschließung	30
5.1.3	Anordnung und Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen	30
5.1.4	Umgang mit Ausscheidern	31
5.1.5	Sonstige Maßnahmen/Anordnungen	31

5.2	Rückruf von Lebensmitteln/Information der Öffentlichkeit	32
5.3	RASFF-Meldung	32
6	Abschluss der Ausbruchsuntersuchung	33
6.1	Abschlussbesprechung	33
6.2	Abschlussbericht	34
6.3	BELA-Meldung	34
6.4	Information des Lebensmittelunternehmers	34
7	Anhänge	35
	Anhang 1: Mitglieder der Bund-Länder-Arbeitsgruppe (Stand: 01.01.2014)	35
	Anhang 2: Glossar	36
	Anhang 3: Rechtsgrundlagen	37
	Anhang 4: Adressen/Internetadressen	39
	Anhang 5: Musterbeispiel für Fragebogen zur Sammlung von ersten Informationen	41
	Anhang 6: Musterbeispiel für eine Vorlage zur Sofortmeldung/Schnellinformation	43
	Anhang 7: Musterbeispiel für Tagesordnung zur Besprechung des Ausbruchsteams	47
	Anhang 8: Fragenkatalog zur Durchführung einer Betriebsinspektion	48
	Anhang 9: Anleitung zur Probenentnahme und zum Probentransport	55
	Anhang 10: Musterbeispiel für ein Entnahme-/Befundprotokoll für Umgebungsproben	59
	Anhang 11: Musterbeispiel für ein Probenlagerungs- und -transportprotokoll	60
	Anhang 12: Musterbeispiel für die Gliederung von Ausbruchsberichten	61
	Anhang 13: Erregersteckbriefe	65
	Anhang 14: Aufgaben der Bundesoberbehörden bei der Ausbruchsauflklärung	67
8	Abbildungsverzeichnis	69
9	Tabellenverzeichnis	71

1 Einleitung

Dieser Leitfaden wurde von einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe unter Leitung des BfR erstellt, in der Teilnehmer aus Kommunalbehörden, Untersuchungsämtern, obersten Landesbehörden und Bundeseinrichtungen vertreten waren (siehe [Anhang 1](#): Mitglieder der Bund-Länder-Arbeitsgruppe). Als Grundlagen dienten eine Publikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ und eine Entwurfsfassung, die niedersächsische Behörden erarbeitet hatten. Im Jahr 2013 erfolgte eine Aktualisierung und Anpassung an geänderte Rechtsvorschriften. Im Jahr 2016 wurden die Zuständigkeiten bezüglich BELA sowie Angaben zu den Nationalen Referenzlaboren im Bundesinstitut für Risikobewertung aktualisiert. Der Leitfaden dient einer zügigen, zielgerichteten und systematischen Aufklärung von lokalen oder regionalen lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen, d. h. Ausbruchsgeschehen mit nicht überregionalem Charakter, und kann durch landeseigene Regelungen ergänzt werden. Er ist als Hilfestellung für alle Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden vor Ort gedacht, die primär an der Aufklärung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche beteiligt sind.

Ein lebensmittelbedingter Krankheitsausbruch ist laut AVV Zoonosen Lebensmittelkette definiert als „das Auftreten einer mit demselben Lebensmittel in Zusammenhang stehenden oder wahrscheinlich in Zusammenhang stehenden Krankheit in mindestens zwei Fällen beim Menschen oder eine Situation, in der sich die festgestellten Fälle stärker häufen als erwartet“.

Das Ziel des Leitfadens ist, die Aufklärung lebensmittelbedingter Ausbrüche in Deutschland zu optimieren, damit die Ausbruchsursache schnell erkannt und beteiligte Lebensmittel aus dem Verkehr gezogen werden können. Die im Rahmen der Ausbruchsuntersuchung gewonnenen Informationen werden aber auch benötigt, um zielgerichtete Präventionsmaßnahmen ableiten und somit letztlich die Zahl lebensmittelbedingter Infektionen und Intoxikationen senken zu können.

Der Leitfaden soll deshalb helfen, die Aufklärungsarbeit vor Ort zu erleichtern, bestenfalls zu verkürzen. Er befasst sich über die eigentliche epidemiologische und labordiagnostische Ausbruchsuntersuchung hinaus mit den Themen Informations- und Ergebnisaustausch sowie Zusammenarbeit mit anderen beteiligten Behörden, die für eine schnelle, zielgerichtete und erfolgreiche Vorgehensweise unerlässlich ist. Gerade die gute Zusammenarbeit zwischen der zuständigen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde (LMÜ) und dem zuständigen Gesundheitsamt (GA) ist für den Erfolg einer Untersuchung lebensmittelbedingter Ausbrüche von besonderer Bedeutung. Deshalb sind zu Beginn des Leitfadens wichtige Aspekte der Zusammenarbeit aufgeführt, z. B. Zuständigkeiten, Kommunikationswege und Fragen des Datenschutzes, die bereits im Vorfeld von Ausbrüchen geregelt sein sollten. Ergänzend sind im hinteren Teil des Leitfadens mögliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr beschrieben, die helfen können, den Ausbruch schnell zu beenden.

Die Reihenfolge der im Folgenden in Form einer Übersicht benannten Schritte einer Ausbruchsauflklärung entlang der Lebensmittelkette ist nicht als zeitliche Abfolge zu verstehen. Vielmehr können und sollen die Einzelschritte auch parallel ablaufen. Maßnahmen zur Aufklärung und zum Beenden des Ausbruchs müssen so früh wie möglich ergriffen werden.

¹ Foodborne disease outbreaks: Guidelines for investigation and control, World Health Organization (ISBN-13 9789241547222)

1.1 Übersicht über wichtige Schritte einer Ausbruchsuntersuchung

Die als Unterpunkte benannten Beispiele dienen der Illustration und sind umfassend in den jeweiligen Kapiteln und den Anhängen dieses Leitfadens abgehandelt.

Maßnahmen zur Vorbereitung auf mögliche Ausbrüche (siehe Kapitel 2)

- Klärung von Verantwortungsbereichen und Aufgaben
- Überprüfung und Festlegung von Kommunikationswegen unter Berücksichtigung des Datenschutzes
- Erstellung einer Liste mit Kontaktinformationen (z. B. Telefon) für die Ansprechpartner
- Benennung der mindestens erforderlichen Mitglieder eines Ausbruchsteams (siehe auch [3.1.1](#))

Informationsweiterleitung bei Verdacht auf einen lebensmittelbedingten Ausbruch (siehe Kapitel 3)

- Erhebung und Austausch wichtiger Informationen zwischen LMÜ und GA (siehe auch [Anhang 5](#): Musterbeispiel für Fragebogen zur Sammlung von ersten Informationen und [Anhang 6](#): Musterbeispiel für eine Vorlage zur Sofortmeldung/Schnellinformation)
- Bildung eines der Situation angemessenen Ausbruchsteams mit regelmäßigem Informationsaustausch (siehe auch [Anhang 7](#): Musterbeispiel für Tagesordnung zur Besprechung des Ausbruchsteams)
- Dokumentation aller Aktivitäten und Ergebnisse im Rahmen der Ausbruchsuntersuchung
- ggf. Information der Staatsanwaltschaft bzw. Anwaltschaft
- Steuerung der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Epidemiologische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette (siehe [4.2](#))

- Durchführung von Inspektionen (siehe auch [Anhang 8](#): Fragenkatalog zur Durchführung einer Betriebsinspektion)
- Befragungen zur Lebensmittelherstellung
- Dokumentenprüfungen
- Rückverfolgung verdächtiger Lebensmittel

Labordiagnostische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette (siehe [4.3](#))

- Information aller an der Untersuchung beteiligten Stellen (inkl. Labor hinsichtlich Untersuchungsumfang und Vorbericht)
- Entnahme und Transport von Lebensmittelproben, Umgebungsproben (Hygieneproben) und ggf. Trinkwasserproben (siehe auch [Anhang 9](#): Anleitung zur Probenentnahme und zum Probentransport, [Anhang 10](#): Musterbeispiel für ein Entnahme-/Befundprotokoll für Umgebungsproben und [Anhang 11](#): Musterbeispiel für ein Probenlagerungs- und -transportprotokoll)
- bei infektiösem Agens: Typisierung und Stammvergleiche
- Kommunikation der Untersuchungsergebnisse
- ggf. Probenentnahmen auf vorgelagerten Stufen der Lebensmittelkette (z. B. Schlachthof, Primärproduktion)

Mögliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr (siehe Kapitel 5)

- Abgabeverbot für Lebensmittel
- Betriebsschließung
- Anordnung und Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- Rückruf von Lebensmitteln/Information der Öffentlichkeit
- RASFF-Meldung

Abschluss der Ausbruchsuntersuchung (siehe Kapitel 6)

- Abschlussbesprechung des Ausbruchsteams
- Erstellung eines Abschlussberichtes (siehe auch [Anhang 12](#): Musterbeispiel für die Gliederung von Ausbruchsberichten)
- BELA-Meldung
- Ableitung von Präventionsmaßnahmen und Information des Lebensmittelunternehmers zur Vermeidung weiterer Erkrankungen
- ggf. Einleitung von Maßnahmen zur Verbesserung der Ausbruchsaufklärung

2 Maßnahmen zur Vorbereitung auf mögliche Ausbrüche

Damit die an der Untersuchung beteiligten Behörden bei Verdacht auf einen lebensmittelbedingten Ausbruch effizient und ohne Zeitverzug zusammenarbeiten können, ist es notwendig, bereits im Vorfeld bestimmte Regelungen zu treffen. Dazu gehören unter anderem die Klärung der Zuständigkeiten, das Benennen von Ansprechpersonen, die Festlegung von Kommunikationswegen sowie eine Abstimmung zum Datenaustausch.

2.1 Zuständigkeiten

Zuständig für die Aufklärung lokaler lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche sind üblicherweise die Kommunalbehörden am Ausbruchsort. Die zuständige oberste Landesbehörde (OLB) sollte jedoch vorab Regeln zur Zusammenarbeit der Gesundheits- und Lebensmittelüberwachungsbehörden bei der Aufklärung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche aufstellen², um:

- einen reibungslosen Ablauf in der Zusammenarbeit zwischen GA und LMÜ sicherzustellen und in diesem Zusammenhang die Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen für die Beteiligung der LMÜ klar zu definieren;
- die Zusammensetzung eines Ausbruchsteams sowie die Umstände seiner Bildung bereits im Vorfeld festzulegen;
- die erforderliche Daten- und Informationsweitergabe an die im Rahmen einer Ausbruchsaufklärung zu beteiligenden Personen und Institutionen zu optimieren;
- die Einrichtungen, die für Ausbruchsuntersuchungen zur Verfügung stehen, und ihre Aufgaben zu beschreiben.

Bei regionalen³ und überregionalen⁴ Ausbrüchen empfiehlt es sich, die zuständigen obersten Landesbehörden zu beteiligen⁵ oder ihnen sogar die Leitung der Ausbruchsuntersuchung zu übertragen. Des Weiteren sollten bei überregionalen Ausbrüchen immer auch die zuständigen Bundesoberbehörden um Mitwirkung gebeten werden (siehe [Anhang 14](#): Aufgaben der Bundesoberbehörden bei der Ausbruchsaufklärung).

Oft existieren auch länderspezifische Notfallpläne, welche den Umgang mit Leben und Gesundheit gefährdenden Lebensmitteln festlegen. Sie regeln unter anderem Kriterien für den Notfall, für die Notfallmaßnahmen, die Berichterstattung, die Zuständigkeiten und die Erreichbarkeit von Personen. In Abhängigkeit von den Ergebnissen der Untersuchung des verdächtigen Lebensmittels können die Notfallpläne auf eine Ausbruchssituation anwendbar werden. Dies kann zur Folge haben, dass die OLB unverzüglich und fortlaufend zu unterrichten sowie in die Ausbruchsuntersuchungen einzubeziehen ist.

In der am 1. August 2013 in Kraft getretenen Vereinbarung über die Zusammenarbeit des Bundes und der Länder in Krisenfällen im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit⁶ ist festgelegt, dass das BMEL bei krisenhaften lebensmittelbedingten Ausbrüchen unter bestimmten Umständen einen Krisenrat einberufen kann und einzuberufen hat, wenn ein Bundesland das verlangt. Die Vereinbarung sieht außerdem vor, dass der Krisenrat die Einberufung eines Krisenstabes beschließen kann, der eine effiziente und wirksame Koordinie-

² Entsprechende Regelwerke sind in einzelnen Bundesländern von den obersten Landesbehörden für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit gemeinsam erstellt und auf dem Erlasswege verbreitet worden.

³ Unter einem regionalen Ausbruch werden Krankheitsgeschehen verstanden, bei denen Personen aus mehreren Landkreisen bzw. kreisfreien Städten eines Landes betroffen sind.

⁴ Unter einem überregionalen Ausbruch werden Krankheitsgeschehen verstanden, bei denen Personen aus mehreren Ländern oder Staaten betroffen sind.

⁵ siehe auch § 17 AVV RÜb

⁶ Ergebnisprotokoll der 8. VerbraucherSchutzMinisterKonferenz am 14. September 2012 in Hamburg (https://www.verbraucherschutzministerkonferenz.de/documents/Ergebnisprotokoll_8-_VSMK.pdf)

rung aller am Krisengeschehen beteiligten zuständigen Behörden sicherstellen soll. Der Krisenrat kann weiterhin die Bildung, die Zusammensetzung und den Auftrag einer „Task Force Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“ beschließen.

2.2 Regeln zum Informations- und Ergebnisaustausch

2.2.1 Meldewege

Informationen über ein von einem Lebensmittel ausgehendes Gesundheitsrisiko können mündlich oder schriftlich bei der LMÜ eingehen, z. B. häufig von Gesundheitsämtern, Konsumenten, (anderen) Lebensmittelüberwachungsbehörden oder einer (anderen) OLB.

Sollte kein Personal für eine ständige Bereitschaft in den Räumlichkeiten der LMÜ vorgehalten werden, ist sicherzustellen, dass eingehende Meldungen über den Verdacht auf lebensmittelbedingte Erkrankungen an den zuständigen Personenkreis weitergegeben werden⁷. Diese Meldungen sind schriftlich zu dokumentieren⁸ und der fachliche Leiter/Vorgesetzte ist zu informieren (siehe [Anhang 5](#): Musterbeispiel für Fragebogen zur Sammlung von ersten Informationen). Soweit die Information nicht aus dem Bereich zuständiger Gesundheitsbehörden kam, so sind diese gemäß § 42 Absatz 3 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) umgehend und detailliert von der LMÜ in Kenntnis zu setzen. In einigen Ländern existieren bereits Regelungen und Formulare für solche Sofortmeldungen bzw. Schnellinformationen. Ein Musterbeispiel für ein Formular zur Weitergabe von Informationen findet sich außerdem im [Anhang 6](#): Musterbeispiel für eine Vorlage zur Sofortmeldung/Schnellinformation.

Mit der Meldung des Verdachts wird eine Entscheidungskaskade innerhalb der Gesundheitsbehörden angestoßen, die, falls dort ein Zusammenhang zwischen einem Ausbruch und einem Lebensmittel vermutet oder hergestellt wird, zur kontinuierlichen Zusammenarbeit mit der LMÜ führen sollte. Daher ist es sinnvoll, bereits im Vorfeld eine Liste mit Kontaktdaten der Ansprechpartner in den jeweiligen Behörden zu erstellen und an andere zuständige Stellen zu verteilen. Idealerweise werden auf regionaler Ebene, unabhängig von aktuellen Ereignissen, Ausbruchsteams (siehe [3.1.1](#)) gebildet und für den Ernstfall vorgehalten.

⁷ Dies kann beispielsweise in Anlehnung an die Notfallpläne für Lebensmittel gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Rates und des Europäischen Parlaments vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. EU Nr. L 191 S. 1) erfolgen, indem über die Einsatzzentrale der Landkreise/kreisfreien Städte in Bereitschaft befindliche Personen kontaktiert werden.

⁸ In dem Moment, in dem die LMÜ von Beschwerdeführern bzw. Erkrankten erste Hinweise auf ein vermeintliches Ausbruchsgeschehen erhält, muss sie möglichst viele Hintergrundinformationen sammeln (vor Ort oder bei Meldungen per Telefon noch während des Gesprächs). Damit alle relevanten Informationen erfasst werden und nichts Wesentliches vergessen wird, empfiehlt es sich, einen Fragebogen abzuarbeiten (siehe [Anhang 5](#): Musterbeispiel für Fragebogen zur Sammlung von ersten Informationen). Der Fragebogen hat zum einen den Vorteil, dass er standardisiert ist und somit schnell und effektiv mehrere Fälle vergleichbar sind; zum anderen erfasst er Informationen, die zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr erfragbar wären (z. B. die Frage, welche Lebensmittel eine Person in der vergangenen Woche zu sich genommen hat).

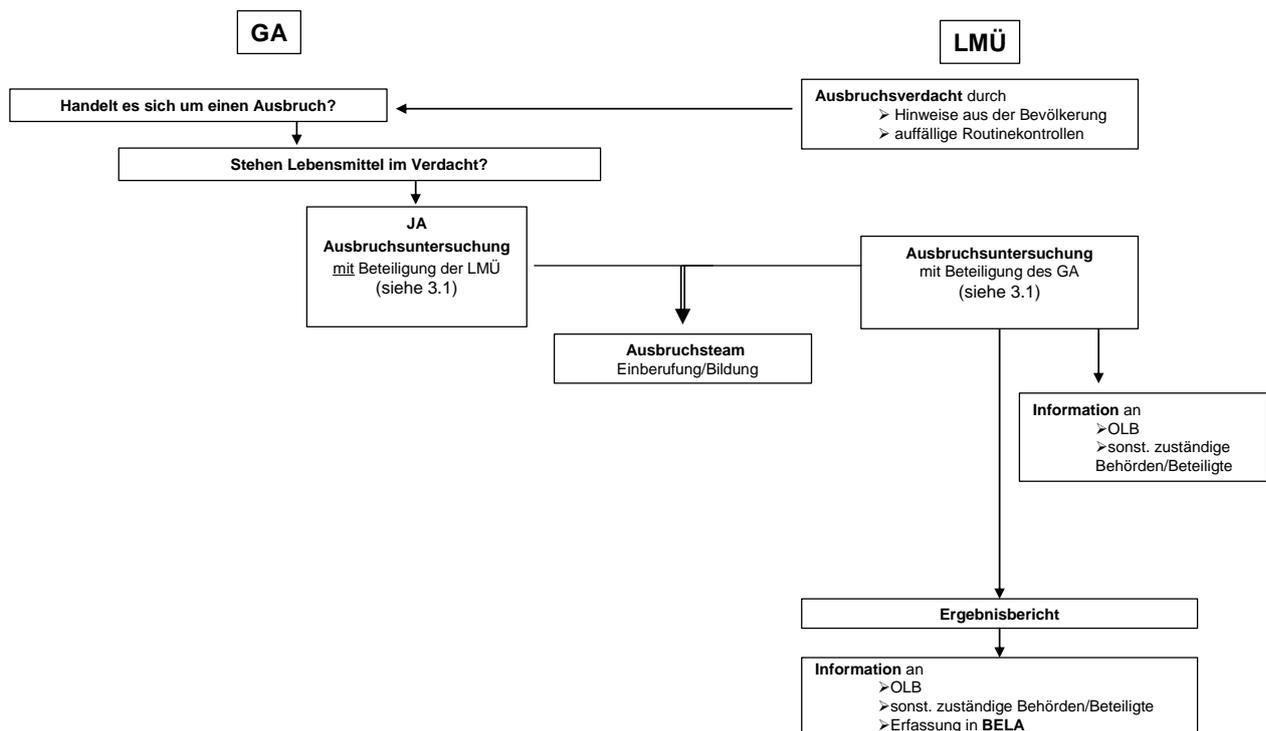


Abb. 1: Schematische Darstellung der Meldewege

2.2.2 Schutz personenbezogener Daten

Die Weitergabe von personenbezogenen Daten zwischen den für eine Ausbruchsauflklärung zuständigen Behörden unterliegt länderspezifischen Datenschutzregelungen. In welchem Umfang ein Austausch personenbezogener Daten vorgenommen werden kann, ist im Einzelfall zu beurteilen und auf das erforderliche Maß zu beschränken. Wenn eine empfangende Stelle für Recherchen im Rahmen einer Ausbruchsauflklärung und AusbruchsbeKämpfung nicht auf personenbezogene Daten angewiesen ist, sollte sich die Weitergabe an Dritte auf anonymisierte Daten beschränken.

Ist eine Gefahrenlage gegeben, weil zu befürchten ist, dass das Leben und die Gesundheit weiterer Menschen bedroht sind, kann es nach Einzelfallprüfung zulässig sein, personenbezogene Daten des Lebensmittelunternehmers weiterzugeben, sofern diese zur Abwehr von Gefahren für Dritte erforderlich sind und das Interesse des Lebensmittelunternehmers am Schutz seiner Daten nach der im Einzelfall zu treffenden Abwägung dahinter zurücksteht.

Da im Lebensmittelrecht – anders als im Infektionsschutzgesetz – keine Ermächtigung für eine Meldung mit personenbezogenen Daten vorhanden ist, müssen Endverbraucher gemäß § 42 Absatz 3 LFGB die Möglichkeit haben, in eine Weitergabe ihrer personenbezogenen Daten schriftlich einzuwilligen oder ihr zu widersprechen. Auch der spätere Widerruf und die Löschung einer einmal gewährten Einwilligung müssen gewährleistet sein. Für diesen Bedarf sollten geeignete Formulare vorhanden sein. In diesen Formularen sind – neben der genannten Widerrufsmöglichkeit – im Weiteren Art und Zweck der Datenverarbeitung zu erläutern sowie die Frist bis zur Löschung der Daten aufzuführen. Die Weitergabe personenbezogener Daten von Endverbrauchern durch die LMÜ an die nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden ist nach § 42 Absatz 3 LFGB in der seit 28. Mai 2013 geltenden Fassung zulässig, sofern diese Personen (vorher) in die Datenübermittlung schriftlich eingewilligt und diese Einwilligung nicht widerrufen haben.

Die datenschutzrechtlichen Löschungsvorschriften der Länder sind zu beachten.

3 Informationsweiterleitung bei Verdacht auf einen lebensmittelbedingten Ausbruch

3.1 Zusammenarbeit der kommunalen Überwachungsbehörden (LMÜ, GA)

Bei einem begründeten Verdacht auf eine lebensmittelbedingte Ursache des Krankheitsausbruchs müssen sich GA und LMÜ in jedem Fall gegenseitig benachrichtigen (siehe Anhang 6: Musterbeispiel für eine Vorlage zur Sofortmeldung/Schnellinformation) und sollten zu diesem Zweck bereits vorab Ansprechpartner benannt haben (siehe [2.2.1](#)). Zu diesem Zeitpunkt sollte die LMÜ für den weiteren Informationsaustausch auch den vom GA vorläufig oder endgültig vergebenen Identifikator des Ausbruchs erfragen. Weiterhin sollten sich die Behörden über bereits bekannte Hintergründe informieren, wie z. B. die räumliche Zuordnung des Ereignisses und eingeleitete Maßnahmen. Schließlich sollte gemeinsam entschieden werden, ob die Hinweise und Umstände die Bildung⁹ bzw. die Aktivierung eines Ausbruchsteams und die Einleitung einer Ausbruchsuntersuchung rechtfertigen.

Während der Ausbruchsuntersuchung ist immer ein fortlaufender Austausch von Ermittlungsergebnissen und Informationen über eingeleitete Maßnahmen anzustreben, sodass alle für die Bearbeitung in den jeweiligen Behörden erforderlichen Fakten zeitnah vorliegen.

Eine Kontaktaufnahme zu dem für die Herstellung und das Inverkehrbringen des verdächtigen Lebensmittels verantwortlichen Lebensmittelunternehmer sollte so früh wie möglich und gemeinsam mit dem GA erfolgen, um:

- die mögliche Ursache des Erkrankungsgeschehens ermitteln zu können,
- einer Ausbreitung vorzubeugen,
- weitere Gefahren durch Einleitung von Maßnahmen zu unterbinden (siehe Kapitel [5](#)),
- Probenmaterial so früh wie möglich zu sichern und in geeigneter Weise aufzubewahren bzw. dem Untersuchungslabor zu übermitteln (siehe [4.3](#)).

Über geplante Probenentnahmen sollten die zuständigen Untersuchungslabore möglichst vorab informiert werden (siehe [4.3](#)).

Im Rahmen ihres fachlichen Ermessensspielraums müssen die LMÜ und das GA auch entscheiden, ob die Leitung eines/r Landkreises/kreisfreien Stadt informiert werden muss. Wichtige Kriterien für die Entscheidungsfindung sind die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Lebensmittel ursächlich beteiligt ist, die Anzahl der Erkrankten, die potenziell oder tatsächlich betroffenen Personenkreise sowie die potenzielle lokalpolitische Bedeutung.

Erweist sich der Verdacht auf Lebensmittel als Ursache eines Ausbruches als unbegründet, so sind vonseiten der LMÜ alle bereits kontaktierten Stellen darüber zu informieren.

3.1.1 Bildung eines Ausbruchsteams

Zur Förderung der effektiven Zusammenarbeit der beteiligten Stellen ist es ratsam, ein Ausbruchsteam zu bilden, welches sich regelmäßig trifft (siehe [Anhang 7](#): Musterbeispiel für Tagesordnung zur Besprechung des Ausbruchsteams) und die Koordinierung aller Untersuchungen und Kontrollmaßnahmen innehat. Üblicherweise wird das Team auf Basis bereits bestehender Informationen vom GA in Abstimmung mit der LMÜ aktiviert.

⁹ Vielfach wird die Festlegung von Ausbruchsteams im Vorfeld als ungerechtfertigter Aufwand angesehen. Dessen ungeachtet sollten unabhängig von einem Ausbruch das Ausbruchsteam bzw. dessen Mitglieder bereits feststehen, da die Zusammenstellung eines Teams zeitintensiv ist und deshalb durch eine Bildung mit Eintreten eines Ausbruchs wertvolle Zeit verloren geht.

Dem Ausbruchsteam steht eine zu bestimmende behördliche Leitung vor. Die Mitglieder können variieren, aber zu einem Ausbruchsteam gehören in der Regel:

- Vertreter/innen des zuständigen Gesundheitsamtes und/oder Landesgesundheitsamtes
- Vertreter/innen der LMÜ
- bei Bedarf Sachverständige aus Untersuchungseinrichtungen (Mikrobiologie, Virologie, Toxikologie, Lebensmittelchemie etc.)

Zusätzlich können je nach Art des Ausbruchs eine oder mehrere der folgenden Personen temporär oder permanent benötigt werden:

- weitere Sachverständige (z. B. Lebensmitteltechnologie)
- Verwaltungskräfte zur technischen und logistischen Unterstützung
- geeignete Personen für die Pressearbeit
- geeignete Personen zur juristischen Beratung
- hochrangige Vertreter/innen der lokalen Behörden
- Vertreter/innen aus betroffenen Einrichtungen oder Betrieben

Die Tätigkeiten eines interdisziplinären Ausbruchsteams variieren je nach Bedeutung der Erkrankung, der geografischen Verteilung, der lokalen Umstände und der verfügbaren Ressourcen. Ein Ausbruchsteam ist insbesondere dann notwendig, wenn:

- das Erkrankungsgeschehen eine direkte gesundheitliche Gefahr für die Bevölkerung darstellt,
- eine höhere Anzahl an Personen erkrankt ist (z. B. mehr als 20),
- die Krankheit aufgrund ihrer Schwere oder ihrer Tendenz zur raschen Ausbreitung bedeutsam ist,
- Fälle kreisübergreifend ohne offensichtlichen Ursprungsort über ein großes Gebiet verteilt auftreten,
- Fälle in Einrichtungen mit besonderem Risiko aufgetreten sind (z. B. Schulen, Tagespflegeeinrichtungen, Krankenhäuser, Lebensmittel verarbeitende Betriebe),
- der Verdacht besteht, dass der Auslöser ein kontaminiertes Handelsprodukt ist.

Bei einem Ausbruch, der interdisziplinär untersucht wird, müssen Verantwortungsbereiche, Aufgaben und Kompetenzen der Teammitglieder festgelegt werden. Befragungen und Untersuchungen beim Menschen sind klassische Aufgaben der Gesundheitsämter, Ermittlungen hinsichtlich der fraglichen Lebensmittel die der LMÜ. Bei Bedarf sollte die zuständige Stelle um Unterstützung gebeten werden (z. B. Befragung von erkrankten Personen über den Verzehr und Erwerb von Lebensmitteln durch das GA bzw. Einholung einer Einwilligung zur Befragung durch die LMÜ).

Die Behördenvertreter im Ausbruchsteam haben die Aufgabe, alle Schritte des Ausbruchsmangements zu koordinieren. Dazu gehören:

- Austausch und Auswertung vorhandener Informationen
- Bestätigung, dass es sich um einen Ausbruch handelt
- Entscheidung über die Schritte der durchzuführenden Ausbruchsuntersuchung
- Bearbeitung gemeldeter Fälle, insbesondere Fallbefragungen
- Sicherstellung, dass alle Mitarbeiter vergleichbare Erhebungsmethoden anwenden (Fragebogen entwerfen und verteilen)
- Planung geeigneter Probenentnahmen (humane Probenmaterialien, Lebensmittel, Trinkwasser, Umgebung)
- Veranlassung bzw. Durchführung von Kontrollen bei verdächtigen Lebensmittelunternehmen
- Beschluss und Durchsetzung von Maßnahmen, um eine weitere Ausbruchsausbreitung zu vermeiden

- Zusammenarbeit mit praktizierenden Human- und Veterinärmedizinern vor Ort, um Vorschläge zur Behandlung und/oder Prophylaxe einzubringen
- Erfassung und Dokumentation sämtlicher Informationen und Entscheidungen, einschließlich Einzelaktivitäten der Vertreter, Kontrollen, Probenentnahmen und weiterer sich auf den Ausbruch beziehender Untersuchungen
- Öffentlichkeits- und Medienarbeit
- Information benachbarter Gebietskörperschaften zur Feststellung, ob ähnliche Fälle gegenwärtig oder in der Vergangenheit aufgetreten sind
- ggf. Bitte um Unterstützung von Fachinstitutionen des Landes und/oder des Bundes (siehe [2.1](#) und [Anhang 14](#): Aufgaben der Bundesoberbehörden bei der Ausbruchsaufklärung)
- Beschaffung weiterer Informationen, die für die Ausbruchsaufklärung notwendig sind
- Erstellung eines Abschlussberichts

3.1.2 Notwendige Informationen für die Veterinär-/Lebensmittelüberwachung

Gemäß § 27 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes unterrichtet das GA die LMÜ unverzüglich, wenn Ermittlungen ergeben haben, dass ein spezifisches Lebensmittel, das an Endverbraucher abgegeben wurde, wahrscheinlich oder tatsächlich Ursache eines Krankheitsausbruchs ist. Soweit sie dem GA vorliegen und für die von der LMÜ zu treffenden Maßnahmen erforderlich sind, stellt das GA der LMÜ folgende Angaben zur Verfügung:

- Zahl der Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheider (auf Ersuchen der LMÜ auch Namen und Erreichbarkeitsdaten)
- betroffenes Lebensmittel
- an Endverbraucher abgegebene Menge des Lebensmittels
- Ort und Zeitraum seiner Abgabe
- festgestellter Krankheitserreger
- von Personen entgegen § 42 Infektionsschutzgesetz ausgeübte Tätigkeit sowie Ort der Ausübung

Außerdem sind für die Aufklärungsarbeit der Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörden folgende Informationen hilfreich:

- Kontaktdaten der Bearbeiter/innen im GA
- Zeitpunkt der ersten Meldung an das GA
- vom GA festgelegter Identifikator des Ausbruchs (für BELA)
- Angaben zu Erkrankten (Alter, Risikogruppe, Geschlecht, ggf. Nationalität), ggf. nach datenschutzrechtlicher Prüfung
- Symptome
- Beginn und Zeitraum der Erkrankung(en), ggf. Epidemiekurve
- verdächtiges Agens, sofern noch kein Krankheitserreger in humanen Probenmaterialien festgestellt wurde, bzw. Zeitpunkt, wann mit ersten Untersuchungsbefunden zu rechnen ist
- Informationen über das Vorhandensein von Resten verdächtiger Lebensmittel
- betroffenes Lebensmittelunternehmen
- weitere verfügbare Informationen zu in Verdacht stehenden Lebensmitteln (insbesondere Datum des Verzehrs, Datum des Erwerbs, Verkehrsbezeichnung, Herkunft, bei Fertigpackungen MHD bzw. Verbrauchsdatum sowie ggf. Markenname und Chargennummer, Art der Lagerung und ggf. Zubereitung im Haushalt, Verbreitung)
- Informationen zu eingeleiteten Maßnahmen

3.1.3 Notwendige Informationen für die Gesundheitsbehörden

Gemäß § 42 Absatz 3 LFGB stellt die LMÜ dem GA bestimmte Angaben zur Verfügung, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass durch das Verzehren eines Lebensmittels, das in den Verkehr gebracht worden ist, eine übertragbare Krankheit im Sinne des Infektionsschutzgesetzes verursacht werden kann oder verursacht worden ist. Soweit sie der LMÜ vorliegen und für das GA erforderlich sind, stellt die LMÜ unter Beachtung der in [2.2.2](#) dargelegten datenschutzrechtlichen Grundsätze dem GA folgende Informationen zur Verfügung: Angaben zu

- dem Lebensmittel
- der an Endverbraucher abgegebenen Menge des Lebensmittels
- dem Namen oder der Firma und der Anschrift sowie zu den Kontaktdaten des Lebensmittelunternehmers, unter dessen Namen oder Firma das Lebensmittel hergestellt oder behandelt worden oder in den Verkehr gelangt ist
- dem Namen oder der Firma und der Anschrift sowie zu den Kontaktdaten von Gaststätten, Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sowie Gewerbetreibenden, an die das Lebensmittel geliefert wurde
- dem Namen oder der Firma und der Anschrift sowie zu den Kontaktdaten der Endverbraucher, die das Lebensmittel verzehrt haben und der zuständigen Behörde von einer möglichen Erkrankung Mitteilung gemacht haben, sofern diese in die damit verbundene Datenübermittlung schriftlich eingewilligt haben
- dem Ort (unter Angabe der Anschrift) und dem Zeitraum der Abgabe
- dem festgestellten Krankheitserreger (ggf. ergänzt um die Proben, Isolate und Nachweise über dessen Feststellung)

Außerdem sind folgende Informationen für die Aufklärungsarbeit der Gesundheitsbehörden hilfreich:

- Kontaktdaten der Mitarbeiter/innen in der LMÜ
- Zeitpunkt der ersten Information im Zusammenhang mit dem Geschehen
- Personenzahl, die durch das Lebensmittelunternehmen bzw. die entsprechende Lebensmittelcharge versorgt wurde
- Informationen zu eingeleiteten Maßnahmen

3.2 Dokumentation

Vom Beginn eines möglichen Ausbruchs an ist es wichtig, sämtliche eingehenden Informationen und alle Entscheidungen des Ausbruchsteams sowie anderer Beteiligter zuverlässig und mit der erforderlichen Vertraulichkeit zu dokumentieren. Folgende Nachweise sollten geführt werden:

- Jedes Mitglied des Ausbruchsteams dokumentiert alle eigenen Aktivitäten im Rahmen seiner/ihrer behördlichen Aufgaben.
- Sitzungsprotokolle werden geführt und verteilt.
- Maßnahmenpläne/chronologische Beschreibung von Handlungsabläufen (inklusive Maßnahmen), auf die sich das Ausbruchsteam geeinigt hat, werden schriftlich fixiert und unverzüglich an alle Beteiligten verteilt.
- Aufzeichnungen, die im Rahmen aller epidemiologischen und umfeldbezogenen Ermittlungen sowie bei Laboruntersuchungen gemacht werden, werden aufbewahrt.
- Alle Mitteilungen an die Öffentlichkeit, einschließlich Anschreiben, Merkblättern, öffentlichen Bekanntmachungen oder Pressemitteilungen, sind in den entsendenden Behörden aufzubewahren.

Zu empfehlen ist die Führung eines Einsatztagebuches, in dem sämtliche Ein- und Ausgänge, auch Gesprächsnotizen zu Telefonaten, mit Zeitpunkt dokumentiert werden.

3.3 Zusammenarbeit mit der Staatsanwaltschaft bzw. Amtsanwaltschaft

Ergeben die Ermittlungen zur Ausbruchsuntersuchung Hinweise darauf, dass ein Verstoß gegen § 58 in Verbindung mit § 5 LFGB vorliegen könnte, ist unverzüglich die zuständige Staats-/Amtsanwaltschaft (ggf. Schwerpunktstaatsanwaltschaft Lebensmittel) zu informieren. Hierbei sollte eine fundierte erste Bewertung des Sachverhaltes dargelegt werden.

Die Staats-/Amtsanwaltschaft kann die weiteren Ermittlungen ganz oder nur zum Teil an sich ziehen¹⁰, beispielsweise bei einem anzunehmenden kriminellen Hintergrund der Tat, bei besonders schweren Krankheitsverläufen oder Todesfällen. Für eine gute Zusammenarbeit mit der Staats-/Amtsanwaltschaft wird eine frühzeitige telefonische Vorabinformation empfohlen.

3.4 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Häufig sind Ausbrüche mit erhöhter Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit verbunden. Je nach Art und Schwere des Erkrankungsgeschehens kann es notwendig sein, Medien und Öffentlichkeit zu informieren. Dabei greift eine offene und transparente Informationspolitik der Entstehung von Gerüchten vor.

Es sollte von Beginn an eine Ansprechperson zur Information der Pressestellen in den beteiligten Behörden benannt werden, welche über alle Aktivitäten und Ermittlungsergebnisse, die von öffentlicher Relevanz sein können, informiert wird.

Die Information der Öffentlichkeit kann bei der Ermittlung weiterer Verdachtsfälle helfen, da aufgrund von Pressemeldungen der potenziell betroffene oder beteiligte Personenkreis auf das Krankheitsgeschehen aufmerksam gemacht werden kann.

Folgende Punkte sind bei der Öffentlichkeitsarbeit zu beachten:

- Informationen sollten zentral und nur nach vorheriger Abstimmung über die Inhalte und den Zeitpunkt veröffentlicht werden; bei kreisübergreifenden Ausbrüchen empfiehlt es sich, die Öffentlichkeitsarbeit mit weiteren zuständigen Landesbehörden abzustimmen.
- Durch Transparenz sollte Vertrauen aufgebaut bzw. erhalten werden.
- Alle Adressaten sollten gleichzeitig informiert werden.
- Ausbruchsmeldungen sollten überlegt, aber möglichst frühzeitig verkündet werden, bevor die Medien fehlerhafte Informationen verbreiten.
- Ergänzend kann eine Informationsmöglichkeit für besorgte Bürgerinnen und Bürger sinnvoll sein (Bürgertelefon).

Grundsätze zur Aufteilung der Kommunikationsbereiche zwischen Bund und Ländern bei krisenhaften lebensmittelbedingten Ausbrüchen finden sich in der am 1. August 2013 in Kraft getretenen „Vereinbarung über die Zusammenarbeit des Bundes und der Länder in Krisenfällen im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“¹¹.

¹⁰ beispielsweise Beschlagnahmen, Hausdurchsuchungen, Vernehmungen

¹¹ Ergebnisprotokoll der 8. VerbraucherSchutzMinisterKonferenz am 14. September 2012 in Hamburg (https://www.verbraucherschutzministerkonferenz.de/documents/Ergebnisprotokoll_8-_VSMK.pdf)

4 Durchführung einer Ausbruchsuntersuchung entlang der Lebensmittelkette

4.1 Untersuchungstiefe

Die Untersuchungstiefe einer Ausbruchsauflklärung entlang der Lebensmittelkette sollte geeignet sein, den ursächlichen Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel und dem Ausbruch der Erkrankung aufzuzeigen und, soweit möglich, nachzuweisen.

Um weitere Erkrankungen verhindern zu können, sollte nach Möglichkeit Folgendes konkret ermittelt werden:

- das auslösende Agens
- das beteiligte Lebensmittel und dessen Verbreitung
- die ursächliche Quelle (z. B. Eintrag über Rohwaren oder infiziertes Personal)
- das Ausmaß der Lebensmittelkontamination
- wesentliche Einflussfaktoren (z. B. Fehler im Produktionsprozess, Mängel in der Produktions- oder Personalhygiene)

Hierbei ist es erforderlich:

- die Möglichkeiten und Gefahren von Kontaminationen, der Keimvermehrung, der Bildung von Toxinen oder biogenen Aminen während der Herstellung, Behandlung einschließlich Lagerung bis hin zum Inverkehrbringen abzuschätzen;
- zu beurteilen, mit welcher Wahrscheinlichkeit pathogene Agenzien diejenigen Prozess-Schritte überlebt/überdauert haben, welche entwickelt wurden, um sie abzutöten/zu eliminieren oder ihre Anzahl/Konzentration auf ein akzeptables Maß zu verringern;
- im Ergebnis daraus Präventionsmaßnahmen abzuleiten und durchzuführen.

4.2 Epidemiologische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette

Die bereits im Vorfeld erhobenen Daten und deren Informationsgehalt können stark variieren. Nachfolgend werden beispielhaft zwei Möglichkeiten dargestellt:

a) Lebensmittel bekannt oder eingrenzbar, aber auslösendes Agens unbekannt

Steht ein konkretes Lebensmittel im Verdacht, den Ausbruch verursacht zu haben, z. B. aufgrund der Ergebnisse der Patientenbefragung, welche auf ein bestimmtes Lebensmittel hindeuten, kann die Ausbruchsuntersuchung entlang der Lebensmittelkette zielgerichtet erfolgen.

Zu dem verdächtigen Lebensmittel sollten vor allem folgende Informationen ermittelt werden:

- Bezeichnung und ggf. Kennzeichnung
- verwendete Rohmaterialien und Zutaten
- Herkunft der Zutaten
- physikalische und chemische Eigenschaften (evtl. durch Labor), einschließlich pH-Wert und Wasseraktivität (a_w -Wert)
- vorgesehene Verwendung (z. B. für den Privathaushalt, Catering, zum sofortigen Verzehr, für empfindliche Personengruppen)
- Lagerung vor und nach Zubereitung bis zur tatsächlichen Abgabe
- Weiterbehandlung bzw. Zubereitung vor Verzehr
- Umgang mit zurückgenommener oder übrig gebliebener Ware

Danach folgt die Ermittlung der Produktionsstufe, in der

- das Agens in das Lebensmittel eingetragen wurde (z. B. durch kontaminierte Rohstoffe, Kreuzkontamination, Kontamination durch infiziertes Personal, Rekontamination),
- das Agens sich im Lebensmittel anreichern konnte (z. B. durch fehlerhafte Temperaturführung, passive Rückkühlung, zu lange Stand- bzw. Lagerzeiten, fehlerhafte pH-Werte),
- das Agens im Lebensmittel nicht abgetötet bzw. eliminiert werden konnte (z. B. durch nicht ausreichende oder falsche Maßnahme bei nicht beherrschtem CCP, kein CCP vorhanden).

Diese Ermittlungen im Betrieb sind notwendig, um im Anschluss zielgerichtet Proben entnehmen sowie Korrektur- und Unterbrechungsmaßnahmen einleiten zu können, aber auch, um eine neue Gefahrenanalyse durchführen zu können.

b) Auslösendes Agens bekannt, aber Lebensmittel unbekannt

Sobald durch Laboruntersuchungen humaner Proben als auslösendes Agens ein Erreger identifiziert wurde, sollten bei der Ermittlung vorrangig Lebensmittel sowie Eintrags-, Überlebens- und Wachstumsmöglichkeiten berücksichtigt werden, die mit diesem Erreger assoziiert werden¹². Untersuchungen, denen diese klare Richtung fehlt, können teuer, aufwendig und von begrenztem Nutzen sein. Die folgenden Fragen können helfen, eine effiziente Untersuchung zu gestalten:

- Was sind die bekannten Reservoirs des verdächtigten Erregers oder wo kommt er üblicherweise vor?
- Unter welchen Umweltbedingungen überlebt der Erreger?
- Wo und wie könnte das Lebensmittel kontaminiert worden sein?
- Welche Umweltbedingungen begünstigen Wachstum und Verbreitung des verdächtigten Erregers?
- Wo sind Möglichkeiten für Kreuzkontamination, Überleben oder Wachstum des Erregers in dieser Umgebung oder dieser Einrichtung gegeben?

[Anhang 13](#): Erregersteckbriefe gibt eine Übersicht der häufigsten an lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen beteiligten Agenzien mit Angaben zu üblichen Inkubationszeiten, typischen Krankheitssymptomen und zum Vorkommen in Lebensmitteln. Informationen über ursächliche Erreger und Toxine finden sich außerdem im Bad Bug Book (2nd Edition)¹³ der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

4.2.1 Durchführung von Betriebsinspektionen

Betriebsstätten, in denen das verdächtige Lebensmittel hergestellt, verarbeitet oder behandelt wurde, sollten so früh wie möglich aufgesucht werden. Falls vorgelagerte Einrichtungen außerhalb des eigenen Zuständigkeitsbereiches liegen, sollten die für deren Überwachung zuständigen Behörden kontaktiert werden.

¹² Sofern eine für die Lebensmittelüberwachung zuständige oberste Landesbehörde das Bundesministerium ersucht, beraten das BfR und das BVL jeweils im Rahmen ihrer gesetzlich zugewiesenen Aufgaben bei der Untersuchung von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen (siehe § 11 AVV Zoonosen Lebensmittelkette).

¹³ Bad Bug Book (Second Edition), Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook: <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM297627.pdf>

Die Kontrolle sollte insbesondere die Betriebsteile umfassen, die mit dem verdächtigen Lebensmittel Kontakt hatten. Bereits während der Kontrolle sollten geeignete Lebensmittelproben und Orte für Hygienestatuskontrollen ermittelt und notiert werden (ggf. sofortige Eintragung in die Probenentnahmescheine). Außerdem sollte stets die mögliche Erforderlichkeit und Machbarkeit sofortiger Präventionsmaßnahmen bedacht werden.

Im Ergebnis der Ermittlungen sollten die tatsächlichen Bedingungen zum Zeitpunkt der Herstellung des verdächtigen Lebensmittels, d. h. vor Beginn des Ausbruchsgeschehens, nachvollzogen werden können. Unter Einbeziehung und aufbauend auf den bereits erhobenen Daten tragen nachfolgende Schritte sowie die in [Anhang 8](#): Fragenkatalog zur Durchführung einer Betriebsinspektion aufgelisteten Fragen dazu bei, dies zu erreichen:

- Befragung von Personen mit Leitungsfunktion
- Befragung der Personen, die mit der Herstellung/Zubereitung/Behandlung des verdächtigen Lebensmittels beauftragt waren (siehe [4.2.1.1](#))
- Darstellung und Kontrolle des Herstellungsprozesses
- Beurteilung der Prozess-Schritte, die von verdächtigen Lebensmitteln durchlaufen werden
- Beurteilung der Betriebshygiene
- Beurteilung der Personalhygiene
- Bewertung der Wasserversorgung und des Abwassersystems
- Messung von Temperaturen, pH-Werten und Wasseraktivitäten (a_w -Werte) mittels geeigneter Geräte
- Entnahme von Lebensmittel- und Umgebungsproben (Hygienestatuskontrolle, siehe [4.3](#))

Die durchgeführten Kontrollen vor Ort sollten den gesamten Herstellungsprozess abdecken. Dabei sollte der besondere Fokus auf den Arbeitsabläufen und Arbeitsmethoden, der Wegeführung im Betrieb sowie Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und der Personalhygiene liegen. Es ist sinnvoll, hierfür vorhandene Fließschemata der Verfahrensabläufe zu nutzen. Alle Informationen und Messergebnisse sollten hierin eingetragen werden, um eine Bewertung der Faktoren zu ermöglichen, die zu dem Ausbruch geführt haben könnten. Die ergänzenden Aufzeichnungen sollten sich an den tatsächlichen Abläufen zum Zeitpunkt des Ausbruchs orientieren. Falls die Abläufe zum Zeitpunkt des Ausbruchs nicht mehr nachvollzogen werden können, kann eine Beschreibung der momentanen Abläufe hilfreich sein. Relevant sind insbesondere:

- genauer Ablauf der Verfahrensschritte, die verdächtige Lebensmittel durchlaufen haben
- Namen der Personen, die die jeweiligen Arbeitsschritte ausgeführt haben
- verwendete Ausrüstung
- Ergebnisse durchgeführter Messungen

Vorherige Erkrankungen der Beschäftigten (vor, während oder nach dem Ausbruchszeitraum) und Abwesenheiten von der Arbeit sollten ebenfalls in Abstimmung mit den Gesundheitsbehörden erfasst werden. Ist Personal mit dem betreffenden Erreger infiziert, so ist im Betrieb zu ermitteln, ob die betroffenen Personen eine mögliche Eintragsquelle in die Lebensmittelkette darstellen können (der Mensch „kontaminiert“ das Lebensmittel direkt). Denkbar ist auch, dass lediglich dasselbe Lebensmittel verzehrt wurde oder eine Infektion über Kontakt mit kontaminierten Lebensmitteln und/oder Bedarfsgegenständen erfolgte.

Möglichst viele Beschäftigte sollten außerdem zu ihren Beobachtungen und Erinnerungen bestimmter Zeitfenster des Ausbruchs befragt werden, um besondere Ereignisse oder ungewöhnliche Arbeitsbedingungen aufdecken zu können. Beispiele für solche Fragen finden sich in [Anhang 8](#): Fragenkatalog zur Durchführung einer Betriebsinspektion.

Bei der Kontrolle der Betriebe sind auch Nebenräume und sonstige Bereiche im Rahmen der Begehung zu berücksichtigen¹⁴. Hierbei kommt dem Sanitär- und Sozialbereich der Beschäftigten, dem Umgang mit Speiseresten und anderen Abfällen sowie deren Lagerung/Entsorgung (Abfallsammelraum, -entsorgungsbereich) eine besondere Bedeutung zu.

4.2.1.1 Befragungen zur Lebensmittelherstellung

Alle Beschäftigten, die direkt mit der Produktion, Zubereitung, Behandlung und Abgabe (Inverkehrbringen) der verdächtigen Lebensmittel zu tun hatten, sollten detailliert befragt werden. Es sollten Informationen über den genauen Weg des Lebensmittels und seines Zustandes beim Erreichen der jeweiligen Arbeitsstation erhoben werden. Zu erfragen sind außerdem an jeder Station die Art, wie es verarbeitet, zubereitet oder behandelt wurde, sowie ungewöhnliche Umstände während des betreffenden Zeitraumes.

An jedem Prozess-Schritt sollten auch die Kontaminations-, Wachstums- und Überlebensmöglichkeiten des verdächtigen bzw. auslösenden Agens bewertet werden. Dazu sollte der Temperaturverlauf (Temperatur/Zeit) des verdächtigen Lebensmittels so durchgängig wie möglich dokumentiert werden. Einzuschließen sind die Bedingungen, unter denen das Lebensmittel angeliefert/beschafft, gelagert, im Betrieb transportiert, vor- und zubereitet, hitzebehandelt, warm gehalten, gekühlt oder wieder erhitzt (regeneriert) wurde.

Ein Abgleich mit den Vorgaben des HACCP-Konzepts (ggf. in Verbindung mit dem im Unternehmen etablierten Zertifizierungsstandard) oder ähnlicher Verfahren ist sinnvoll, um Abweichungen festzustellen und Schwachstellen aufzuzeigen.

4.2.1.2 Dokumentenprüfungen

Dokumente, die in einer Untersuchung nützlich sein können und in Abhängigkeit der bereits erhobenen Daten geprüft werden sollten, sind:

- Speisekarten/Menüpläne, Produktionsaufträge, Rezepte oder Produktzusammensetzungen
- Unterlagen zu Herstellungsprozessen, Fließschemata
- ggf. Dokumente der betrieblichen Zertifizierung
- HACCP-Konzepte oder hierauf basierende Verfahren inkl. Gefahrenanalyse
- Dokumentation der Überwachung von CCPs, inkl. durchgeführter Korrekturmaßnahmen
- Dokumentation der durchgeführten Wareneingangskontrollen
- Dokumentation der durchgeführten Temperaturkontrollen (z. B. in Kühl- und Tiefkühl-einrichtungen, von Gar-/Heißhalteprozessen)
- Dokumentation der Durchführung von Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahmen
- Dokumentation der Durchführung von Gerätewartungen
- Dokumentation der Ergebnisse von mikrobiologischen Untersuchungen (z. B. von hergestellten Produkten, Trinkwasser und Umgebungskontrollen)
- Dokumentation zum Schädlingsmonitoring und zu durchgeführten Bekämpfungsmaßnahmen
- Dokumentation der Durchführung von Lebensmittelhygieneschulungen
- Belehrungen nach IfSG
- Umgang mit Rückstellproben
- Umgang mit Speise- und sonstigen Abfällen
- Grundrisse der Einrichtung

¹⁴ siehe auch Art. 10 der VO (EG) Nr. 882/2004

- Unterlagen über Beschwerden
- Vertriebsunterlagen und andere Dokumente, die Auskunft über die Herkunft und den Verbleib eines beteiligten Produktes geben
- Unterlagen vergangener Inspektionen sowie interner und externer Audits
- Unterlagen zum Betriebspersonal (einschließlich der Angabe, wer wann gearbeitet hat oder abwesend war)

Die Einhaltung der Vorgaben des HACCP-Konzepts lässt sich anhand der Ergebnisse der durchgeführten Befragungen überprüfen.

Die Zuverlässigkeit der Dokumentation der Eigenkontrollen ist unter Einbeziehung der bei der Betriebskontrolle vorgefundenen Gegebenheiten zu bewerten.

4.2.2 Ermittlungen im Privathaushalt

Ermittlungen im Privathaushalt werden nur in Zusammenarbeit mit dem GA durchgeführt. Lebensmittel, die an Krankheitsausbrüchen beteiligt sind, werden häufig in Privathaushalten verzehrt. Sowohl nach Ausbrüchen bei privaten Veranstaltungen als auch im kleinen familiären Bereich ist die Aufklärung der Ursache nicht nur von zivilrechtlichem Interesse. Aufbauend auf den bereits erhobenen Daten, konzentrieren sich die Ermittlungen auf:

- Herkunft und Art der Aufbewahrung eingesetzter Rohstoffe und Zutaten
- Dauer und Temperatureinwirkung während des Transports
- Herstellungspraxis verdächtiger Lebensmittel, z. B. Rückkühlung
- Umfang der hergestellten Lebensmittel in Bezug auf vorhandene Kühlkapazität
- Hygiene im Umgang mit Lebensmitteln und im Umfeld der Zubereitung
- Gesundheitsstatus der an der Zubereitung beteiligten Personen (Erfassung durch das GA)
- Art und Dauer der Lagerung und ggf. des Transports der zubereiteten Lebensmittel
- Umstände und Dauer der Darbietung (z. B. auf Buffets)
- Umgang mit Resten an Folgetagen

Nicht zuletzt können die Ergebnisse der Ermittlungen im privaten Bereich wertvolle Hinweise auf im gewerblichen Verkehr befindliche kontaminierte Rohstoffe und Zutaten geben. Sie können aber auch zu einem Erzeuger führen, der kleine Mengen kontaminierter Primärerzeugnisse direkt an Verbraucher abgibt.

4.2.3 Rückverfolgung verdächtiger Lebensmittel

Wenn durch Untersuchung von Lebensmitteln der Ursprung der Kontamination am Ort der Herstellung, Be- und Verarbeitung oder Abgabe nicht ermittelt werden kann, sollte sich die Aufmerksamkeit auf die Möglichkeit richten, dass die Kontamination auf vorgelagerten Stufen stattgefunden hat, bevor das Lebensmittel oder die Zutat den Verarbeitungsort erreicht hat. Das gleichzeitige Auftreten von mehreren Erkrankungen oder Ausbrüchen durch dasselbe Agens an unterschiedlichen Orten kann auch ein Hinweis auf eine mögliche Kontamination in der Primärproduktion sein. Bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs können solche Ereignisse auch auf eine Kreuzkontamination im Bereich der Schlachtung und Zerlegung hindeuten.

Die Ziele einer Rückverfolgung sind:

- Ermittlung der Herkunft und der Vertriebswege des Lebensmittels, um die Öffentlichkeit zu alarmieren und das betroffene Produkt vom Markt zu nehmen
- Vergleich der Verteilung der Erkrankten mit der Verteilung des Produktes, um einen epidemiologischen Zusammenhang zu erhärten (manchmal als „Epi“-Rückverfolgung bezeichnet)
- Ermittlung der potenziellen „Route“ oder des Ursprungs der Kontamination, indem die Vertriebsstätten, Hersteller oder Erzeuger entlang der Lebensmittelkette beurteilt werden

In folgenden Situationen ist eine Rückverfolgung von Lebensmitteln besonders wichtig und sollte in Betracht gezogen werden:

- Das Agens, z. B. der Erreger, ist ungewöhnlich, neu aufgetreten, wieder aufgetreten oder verursacht schwere Erkrankungen (z. B. Verotoxin-bildende *E. coli*).
- Es kann davon ausgegangen werden, dass Lebensmittel roh oder nur leicht erhitzt verzehrt werden (z. B. Muscheln, frisches Gemüse, Schaleneier).
- Es sind nicht zugelassene oder illegal verkaufte Lebensmittel beteiligt.
- Es besteht der Verdacht, dass Lebensmittel verfälscht wurden.
- Der Ursprung der Kontamination ist ungewöhnlich.
- Ein neues oder ungewöhnliches Vehikel ist beteiligt.

4.3 Labordiagnostische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette

4.3.1 Vorbereitung einer Probenentnahme

Um eine möglichst zielgerichtete Probenentnahme und anschließende Laboranalyse planen und durchführen zu können, ist das Vorliegen aller bereits vorhandenen Daten und Informationen notwendig (siehe Kapitel 3). Wichtig sind in diesem Zusammenhang z. B. Angaben zum Krankheitsverlauf, zur Krankheitsdauer, zu der Anzahl der betroffenen Personen, zu den Ergebnissen von Stuhluntersuchungen sowie von epidemiologischen Untersuchungen, um Hinweise auf das verdächtige Lebensmittel, den vermutlichen Verzehrzeitpunkt und den Ort des Verzehrs zu erhalten.

Im Vorfeld ist das zuständige amtliche Untersuchungslabor telefonisch über die geplante Probenentnahme einschließlich voraussichtlichem Probenumfang und Zeitpunkt der Probenentnahme zu informieren. Zur Abstimmung des Untersuchungsspektrums sind außerdem wichtige Informationen zum Ausbruch zu übermitteln (z. B. Symptomatik, Zeitpunkt des Verzehrs, betroffener Personenkreis, Ausbruchserreger). Gleichzeitig ist abzuklären, ob besondere Entnahme-, Verpackungs- oder Transportbedingungen eingehalten werden müssen.

In Abhängigkeit von der jeweiligen Ausbruchssituation kann es sich auch als sinnvoll erweisen, eine Untersuchung des zur Verpflegung oder ggf. zur Herstellung von Lebensmitteln verwendeten (Trink-)Wassers vorzunehmen. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn die Betriebsstätte über eine betriebseigene Wasserversorgung (z. B. Brunnen) verfügt und nicht an die kommunale Trinkwasserversorgung angeschlossen ist. Die Probenentnahme sowie die Untersuchung müssen jedoch von einem akkreditierten Probenehmer bzw. Labor durchgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Entnahme von Trinkwasserproben je nach Probenentnahmestelle¹⁵ in unterschiedliche Zuständigkeitsgebiete fallen kann. Um eine aussagekräftige und verwertbare Wasseranalytik sicherzustellen, empfiehlt es sich, die Zuständigkeiten im Vorfeld zu klären.

¹⁵ z. B. Probe aus der Wasserversorgung vor Übergang in die Hausinstallation, Probe aus der Hausinstallation oder aus Anlagen/Gerätschaften der Lebensmittelunternehmen

Wenn eine Probenentnahme in der Primärproduktion oder im Schlachthof erforderlich ist, sollte frühzeitig mit den zuständigen Veterinärämtern und der Untersuchungseinrichtung das weitere Vorgehen abgesprochen werden. Hierbei sind z. B. die Organisation der Probenentnahme in Nutztierbeständen¹⁶ und die Zuständigkeiten für die Durchführung der Untersuchungen zu klären. Aber auch bei der Probenentnahme am Schlachthof sind Absprachen notwendig, vor allem bezüglich Schlachtzeiten, Informationen zu den Tierbeständen sowie zur Beschaffung des Probenentnahmematerials für Stanz- oder Abklatschproben von Tierkörpern bzw. Umgebungsproben (Tupfer). Eventuell können Tiergesundheitsdienste bei der Probenentnahme unterstützen oder Ergebnisse aus der Routineüberwachung zur Verfügung stellen.

4.3.2 Probenauswahl

Folgende Lebensmittelproben sind grundsätzlich zur Untersuchung lebensmittelbedingter Ausbrüche geeignet und sollten, sofern vorhanden, im fraglichen Betrieb möglichst in ausreichender Menge genommen bzw. sichergestellt werden:

- noch verfügbare verdächtige Lebensmittel(reste)
- Rückstellproben¹⁷ verdächtiger Lebensmittel
- Zutaten, die zur Herstellung des verdächtigen Lebensmittels verwendet wurden
- Lebensmittel, die häufig mit dem fraglichen Erreger kontaminiert sind und deshalb eine mögliche Eintragsquelle in den Betrieb darstellen
- Lebensmittel oder Zutaten, die sich in offenen oder geöffneten Behältnissen bzw. Verpackungen befinden, die eine Kontamination von außen zulassen würden
- Zutaten oder Komponenten, die in ähnlicher Weise zubereitet wurden wie das verdächtige Lebensmittel (als Vergleichsproben, um Probleme bei der Herstellung zu erkennen)

Wenn ein verpacktes Lebensmittel verdächtigt wird, sollte zusätzlich zum Vergleich eine ungeöffnete Packung dieses Produkts desselben Herstellers (möglichst mit demselben MHD/Verbrauchsdatum, derselben Charge etc.) entnommen werden. Bei loser Ware sollte auf das gleiche Produkt desselben Lieferanten, aus demselben Anbau-/Herkunftsgebiet etc. zurückgegriffen werden.

Die infrage kommenden Lebensmittel werden entweder direkt erhoben und unmittelbar zur Untersuchung überbracht oder sichergestellt, um eine spätere Untersuchung zu ermöglichen (Lagerung in der LMÜ oder versiegelt im Betrieb). Die Zwischenlagerung in der LMÜ und der Transport sollten dokumentiert werden (siehe [Anhang 11](#): Musterbeispiel für ein Probenlagerungs- und -transportprotokoll).

Auch (Trink-)Wasser, welches in der Lebensmittelherstellung verwendet wird, ist ggf. bei der Probenauswahl zu berücksichtigen.

Die Entnahme von Umgebungsproben (Tupfer- oder Abklatschproben) dient dazu, mögliche Quellen für das Agens aufzuspüren und das Ausmaß der Kontamination zu erfassen. Umgebungsproben sollten, sofern möglich, vor der Reinigung und Desinfektion gewonnen werden, um die Verbreitung ursächlicher Erreger im Betrieb ermitteln zu können. Die Probenentnahme nach durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen dient zu deren Kontrolle.

¹⁶ z. B. Socken- oder Kloakentupfer in Geflügelbeständen und Kot- oder Milchproben in Schweine- und Rinderbeständen

¹⁷ Lebensmittelunternehmer müssen die Vorgaben des § 3a ZoonoseV einhalten. Hinsichtlich der Menge von Rückstellproben wird auf die DIN 10526 „Rückstellproben in der Gemeinschaftsverpflegung“ verwiesen (mindestens 100 Gramm pro Komponente).

Die Veranlassung der Untersuchung des Personals (z. B. Untersuchung von Stuhlproben, Blut oder Nasenabstrichen) fällt in den Zuständigkeitsbereich der Gesundheitsbehörden.

4.3.3 Probenentnahme und Probentransport

Die Probenentnahme ist vorschriftsmäßig unter Beachtung der Guten Laborpraxis sowie der landesspezifischen QM-Anforderungen durchzuführen. Dazu gehören:

- sterile Probenentnahme offener Lebensmittel zur mikrobiologischen Untersuchung
- Verwendung geeigneter Probenentnahmegefäße
- eindeutige, haltbare Probenkennzeichnung
- schnellstmöglicher Transport der Proben zur Untersuchungseinrichtung unter Einhaltung der Kühlkette¹⁸
- Schutz vor äußeren Einflüssen wie Feuchtigkeit, Beschädigung oder Verschmutzung der Verpackung

Für die Entnahme von Umgebungsproben bieten sich Lebensmittelkontaktflächen an: Arbeitsflächen, Behälter, Schneidebretter, Messer, Schneide-, Zerkleinerungs-, Knet- oder Verpackungsmaschinen etc. Aber auch die Hände der Mitarbeiter und Handkontaktflächen sind mögliche bedeutsame Probenentnahmestellen: Türklinken, Türkanten, Handläufe an Geländern, Waschbeckenarmaturen, Desinfektionsmittelpender, Handgriffe und Schalter an Geräten wie Kühlschränken, Herden. Auch Abflüsse sowie Standflächen von Wasser im Produktionsbereich können geeignete Probenentnahmestellen sein. Zu beachten ist dabei, dass Tupferproben entweder mikrobiologisch oder virologisch untersucht werden können. In Zweifelsfällen sollten daher an einer Entnahmestelle gleich zwei Tupferproben entnommen werden.

Die Probenentnahme ist zu protokollieren. Bei der Entnahme von Trinkwasser- und Tupferproben sind auch die Probenentnahmestellen und der Entnahmezeitpunkt (Trinkwasser) zu vermerken.

Bei der Erhebung von Rückstellproben aus Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung sind die zugehörigen Speisepläne mit den entnommenen Proben abzugleichen und in Kopie dem Probenentnahmebericht beizufügen. Sofern Rezepturen etc. der verdächtigen Lebensmittel vorhanden sind, sind diese ebenfalls der Untersuchungseinrichtung zur Kenntnis zu geben.

Detaillierte Hinweise zur Probenentnahme und zum Probentransport finden sich in [Anhang 9](#): Anleitung zur Probenentnahme und zum Probentransport, [Anhang 10](#): Musterbeispiel für ein Entnahme-/Befundprotokoll für Umgebungsproben und [Anhang 11](#): Musterbeispiel für ein Probenlagerungs- und -transportprotokoll.

4.3.4 Laboruntersuchungen und Stammvergleiche

Die Untersuchung der Proben erfolgt in der zuständigen akkreditierten Untersuchungseinrichtung. Dieser sollten zu Untersuchungsbeginn der Probenentnahmebericht, wichtige Informationen zum Ausbruch sowie ggf. zusätzliche Unterlagen (z. B. Speisepläne) aus dem Betrieb zur Verfügung gestellt werden.

Neben mikrobiologischen Untersuchungen sind ggf. auch toxikologische und lebensmittelchemische Untersuchungen der verdächtigen Proben vorzusehen.

¹⁸ Temperaturanforderungen nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004; DIN 10508 Lebensmittelhygiene – Temperaturen für Lebensmittel

Bei der Untersuchung von Trinkwasserproben sollten sowohl die in der TrinkwV 2001 vorgegebenen mikrobiologischen Parameter als auch Lebensmittelinfektions-, Lebensmittelintoxikations- und Lebensmitteltoxinfektionserreger berücksichtigt werden.

Von einigen Bakterien (wie z. B. *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*) ist bekannt, dass sie in der gleichen Probe in verschiedenen Serovaren vorkommen können. Sofern möglich, sollten deshalb aus einer Probe mehrere Isolate (in der Regel n = 5) gewonnen werden.

Die Untersuchungseinrichtung teilt der LMÜ die Ergebnisse der durchgeführten Laboruntersuchungen unverzüglich direkt mit. Das GA erhält die Ergebnisse der Untersuchungseinrichtung auf dem Dienstweg. Gemäß § 42 Absatz 3 LFGB stellt die LMÜ dem GA unter Umständen auch Proben und Isolate zur Verfügung.

Die Lebensmitteluntersuchungseinrichtung sollte durch die zuständigen Stellen über Erregerisolate aus humanen Probenmaterialien informiert werden, die zur Typisierung an weitere Labore (z. B. Nationale Referenzzentren oder Konsiliarlaboratorien¹⁹) weitergeleitet werden.

Für einige Krankheitserreger wurden am BfR gemäß VO (EG) Nr. 882/2004 Nationale Referenzlaboratorien eingerichtet (siehe [Anhang 4](#): Adressen/Internetadressen), welche auch Typisierungen von eingesandten Isolaten aus Lebensmitteln, Futtermitteln, Tieren bzw. Tierbeständen und Umweltproben durchführen. Durch geeignete Verfahren ist von den Untersuchungseinrichtungen eine Vorauswahl verdächtiger Isolate zu treffen (1 bis 2 Isolate pro Probe, bei Mischkulturen maximal 5), welche an das jeweilige Nationale Referenzlabor übersandt werden.

Bei einem Erregernachweis sowohl im verdächtigen Lebensmittel als auch bei betroffenen Personen kommt einer genetischen Typisierung des Erregers besondere Bedeutung zu. Hierbei zeigt sich, ob die isolierten Stämme genetisch verwandt sind. Werden Stammvergleiche mit humanen Ausbruchserregern gewünscht, so ist dies im Untersuchungsauftrag an das Referenzlabor entsprechend anzugeben und kurz zu begründen²⁰. Folgende Angaben auf dem Einsendeformular sind dafür hilfreich:

- Angaben, wohin die Isolate aus humanen Proben gesandt wurden
- Stammmummer, unter welcher die humanen Stämme an das NRZ geschickt wurden
- NRZ-Nummer
- Identifikator des Ausbruchs

Nach Abschluss der durchgeführten Untersuchungen erhält in der Regel nur der Auftraggeber²¹ vom Referenzlabor einen Prüfbericht. Der Auftraggeber informiert die LMÜ über die Ergebnisse der durchgeführten Stammvergleiche. Die LMÜ leitet diese Information an das GA weiter.

¹⁹ Nationale Referenzzentren (NRZ) zur Überwachung wichtiger Infektionserreger des Menschen werden vom Bundesministerium für Gesundheit ernannt. Konsiliarlaboratorien ergänzen das bestehende Netz der NRZ und werden vom Präsidenten des RKI ernannt.

²⁰ Auf dem Einsendeschein „Weitergehende molekularbiologische Feintypisierung“ ankreuzen.

²¹ Auftraggeber ist meistens die zuständige Lebensmitteluntersuchungseinrichtung.

5 Mögliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

Sobald die Ausbruchsuntersuchung einen Zusammenhang zwischen einem bestimmten Lebensmittelunternehmen und dem Ausbruchsgeschehen ergibt (hinreichender labor-diagnostischer oder epidemiologischer Verdacht), sind die erforderlichen Maßnahmen zur Eliminierung der Infektions- bzw. Intoxikationsquelle durchzuführen.

Dabei sind die funktionellen Zusammenhänge zwischen der RL 2003/99/EG, der VO (EG) Nr. 2160/2003 und der VO (EG) Nr. 2073/2005 sowie insbesondere das Verhältnis der VO (EG) Nr. 2073/2005 zur Lebensmittel-Basisverordnung VO (EG) Nr. 178/2002 zu berücksichtigen und die gemeinsame Zielstellung dieser Rechtsakten als Komplex zu beachten.

Die zuständige Behörde muss die Lebensmittelsicherheit sowie die zu treffenden Maßnahmen anhand des Artikels 14 der VO (EG) Nr. 178/2002 und der §§ 39 und 40 LFGB prüfen.

Als erforderliche Maßnahmen kommen nach § 39 Absatz 2 LFGB insbesondere in Betracht:

- Sicherstellung der verdächtigen Lebensmittel bis zum Vorliegen von Untersuchungsergebnissen
- Verkehrsverbote für nicht verkehrsfähige Lebensmittel
- Anordnung der unschädlichen Beseitigung der Lebensmittel
- Anordnung der Durchführung von Probenuntersuchungen durch den Hersteller
- Verboten/Beschränken des Herstellens, Bearbeitens oder Inverkehrbringens von Lebensmitteln aus der Betriebsstätte (z. B. bis zum Abschluss von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen)

Weiterhin ist nach Maßgabe des § 40 LFGB ggf. die Öffentlichkeit zu informieren (siehe [5.2](#)).

5.1 Maßnahmen im Betrieb

5.1.1 Abgabeverbot für Lebensmittel

Bei hinreichendem epidemiologischem und/oder labordiagnostischem Verdacht muss die Abgabe verdächtiger bzw. mit höherem Risiko behafteter Lebensmittel²² vorläufig untersagt werden. Es kann erforderlich sein, die Lebensmittel unter amtlicher Kontrolle zu verwahren.

Die vorläufig sichergestellten Lebensmittel sollten so genau wie möglich erfasst werden, insbesondere mit Chargennummern und den vorhandenen Mengen. Die Handlungsoptionen²³ bezüglich des weiteren Verbleibs dieser Lebensmittel sollten sich aus dem vorläufigen oder abschließenden epidemiologischen Gutachten ergeben. Voraussetzung für eine Freigabe kann die, ggf. behördlich anzuordnende, Untersuchung repräsentativer Probenzahlen durch den Hersteller sein.

Ist die Aufrechterhaltung der Lebensmittelausgabe in einem Betrieb notwendig²⁴, müssen die Lebensmittel hinsichtlich ihrer Sicherheit im Hinblick auf eine besondere gesundheitliche Empfindlichkeit der zu verpflegenden Verbrauchergruppen bewertet und ggf. durch Lebens-

²² Lebensmittel mit höherem Risiko sind z. B. Eierspeisen, selbstgekochte Desserts, Salate aller Art, nicht durchgegartes Fleisch und Geflügelfleisch, Meeresfrüchte (bes. rohe Muscheln).

²³ z. B. unschädliche Beseitigung ggf. unter amtlicher Aufsicht, Wandlung, Änderung der Kennzeichnung, Freigabe

²⁴ Mögliche Gründe sind z. B. Isolierung der Personen auf Anordnung des Gesundheitsamtes, Gewinnen von Untersuchungszeit bei noch nicht ausreichendem epidemiologischem Verdacht, fehlende Alternativen zur Versorgung der Verpflegungsteilnehmer z. B. in Krankenhäusern oder Altenheimen.

mittel mit geringerem Risiko²⁵ ersetzt werden. Als sichere Lebensmittelquelle bietet sich in Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung im Rahmen der Sofortmaßnahmen der Bezug in Gänze durch ein nicht in das Krankheitsgeschehen involviertes Cateringunternehmen an.

5.1.2 Betriebsschließung

Im Rahmen der Gefahrenabwehr ist häufig eine Betriebsschließung bzw. Schließung von Teilen des Betriebes erforderlich, da

- andere Mittel nicht ausreichen, um eine von einem Betrieb mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ausgehende Gefahr unter Kontrolle zu bringen;
- Lagerungs-, Kennzeichnungs-, Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen eine Unterbrechung des Produktionsprozesses erfordern;
- ggf. Änderungen des Produktionsprozesses sowie der betrieblichen Eigenkontrollmaßnahmen erforderlich bzw. behördlich anzuordnen sind;
- eine (teilweise/vollständige) Freigabe des Betriebes erst nach (vorläufiger/abschließender) Bewertung der epidemiologischen und labordiagnostischen Untersuchungen sowie der Kontrolle der hieraus resultierenden Maßnahmen möglich ist.

5.1.3 Anordnung und Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen

Vor allem Personen mit Lebensmittelkontakt müssen sich wirksam die Hände desinfizieren, und zwar:

- vor und ggf. auch wiederholt während jeder Behandlung oder Ausgabe von Lebensmitteln;
- nach jedem Toilettenbesuch, also vor dem Verlassen der Toilette;
- nochmals vor der Wiederaufnahme der Lebensmittelbehandlung nach jedem Toilettenbesuch.

Ggf. müssen die Händedesinfektionsmaßnahmen in Absprache mit dem Gesundheitsamt auf alle Personen mit erhöhtem Risiko ausgeweitet werden.

Die Schutzbekleidung ist kritisch darauf zu überprüfen, ob sie den hygienischen Erfordernissen entspricht und, angepasst an den Produktionsablauf, häufig genug gewechselt wird. Dies gilt ganz besonders auch für die Verwendung von Einmalhandschuhen.

Alle Bereiche mit häufigem Händekontakt²⁶ müssen mehrfach täglich, mindestens vor Arbeitsbeginn und in der Gemeinschaftsverpflegung zusätzlich vor jedem Speiseausgabezeitraum, wirksam desinfiziert werden.

Die durchgeführten Desinfektionsmaßnahmen sollten hinsichtlich ihrer Effektivität überwacht²⁷ werden.

²⁵ Lebensmittel mit geringerem Risiko sind z. B. in Portionspackungen abgepackt bezogene Lebensmittel, Vollkonserven, abgepackte Getränke, Brot, Margarine.

²⁶ Türklinken, Türkanten, Handläufe an Geländern, Waschbeckenarmaturen, Desinfektionsmittelspender, Handgriffe und Schalter an Geräten wie Kühlschränken, Herden etc.

²⁷ Dies beinhaltet die Art der Desinfektionsmittel (RKI- bzw. DVG-gelistet gegen unbehüllte Viren und Bakterien), die Anwendung von Eigenkontrollmaßnahmen (Reinigungs- und Desinfektionslisten, Arbeitsanweisungen), die Überwachung der Einwirkzeiten von Händedesinfektionsmitteln, der Konzentration (Messbecher, Dosierautomat, ggf. prüfen) und der Einwirkzeiten von Flächendesinfektionsmitteln sowie die Überprüfung des Reinigungs- und Desinfektionserfolges mittels Hygienestatuskontrolle.

In der Gemeinschaftsverpflegung bietet es sich an, Bedarfsgegenstände, wie z. B. Geschirr und Besteck einschließlich Kochgeschirr/-gerät, sofort einer Thermodesinfektion in der Geschirrspülmaschine zu unterziehen. Geschirr darf ausschließlich maschinell gereinigt²⁸ und nicht manuell nachgetrocknet werden. Alternativ ist die vollständige Verwendung von Einmalgeschirr und Besteck (möglichst einzeln verpackt) möglich.

Die übrigen Oberflächen und Geräte, die in Kontakt²⁹ mit Lebensmitteln kommen, werden gründlich gereinigt und in geeigneter Weise desinfiziert. Die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sind bei laufendem Betrieb in kürzeren Abständen sowie als Abschlussdesinfektion nach vorläufigem Ende des Ausbruchs zu wiederholen.

5.1.4 Umgang mit Ausscheidern

Es muss sichergestellt werden, dass Betriebsangestellte, die mit Lebensmitteln umgehen, entsprechend ihrer Tätigkeit überwacht und in Fragen der Lebensmittelhygiene unterwiesen bzw. geschult sind (Art. 4 Abs. 2 i.V.m. Anh. II Kap. XII VO [EG] Nr. 852/2004).

Soweit nicht bereits durch das GA auf der Grundlage von § 42 Infektionsschutzgesetz (IfSG) erfolgt, ist das im Betrieb arbeitende Personal auf die Tätigkeitsverbote und Mitteilungspflichten gegenüber dem Arbeitgeber³⁰ des Artikels 4 der VO (EG) Nr. 852/2004 in Verbindung mit Anhang II Kapitel VIII der Verordnung hinzuweisen. Ergänzend sollte Personal, welches mit Lebensmitteln umgeht, über mögliche Ausscheidungszeiten viraler, parasitärer und bakterieller Krankheitserreger informiert werden.

5.1.5 Sonstige Maßnahmen/Anordnungen

Ergeben sich aus den in Abschnitt [4.2.1](#) dargestellten Ermittlungen im Betrieb und vorgelagerten Einrichtungen Hinweise auf Fehler im Produktionsprozess oder im Umgang mit Lebensmitteln, so sind diese durch den Betrieb zu korrigieren.

Ergibt sich durch Rückverfolgung verdächtiger Lebensmittel der Hinweis auf eine ursächliche Beteiligung der Primärproduktion, so sind die einschlägigen rechtlichen Regelungen³¹ zu beachten.

²⁸ höchstmögliche Spültemperatur, mindestens 60 °C, möglichst über 82 °C im Nachspülgang, ggf. mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionserfolges (Sporenpäckchen)

²⁹ z. B. Fleischwölfe, Schneidwerke, Cutter, Messer, Schneidebretter, Universalküchenmaschinen, Verpackungsgeräte

³⁰ Personen, die an einer Krankheit leiden, die durch Lebensmittel übertragen werden kann, oder Träger einer solchen Krankheit sind, sowie Personen mit beispielsweise infizierten Wunden, Hautinfektionen oder Hautverletzungen oder Diarrhö ist der Umgang mit Lebensmitteln und das Betreten von Bereichen, in denen mit Lebensmitteln umgegangen wird, generell verboten, wenn die Möglichkeit einer direkten oder indirekten Kontamination besteht.

³¹ Gemäß VO (EG) Nr. 2160/2003 Anhang II D dürfen zurzeit ausschließlich Eier, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* kontaminiert sind, oder die aus mit *S. Enteritidis* oder *S. Typhimurium* infizierten Herden stammen, nur dann für den menschlichen Verzehr verwendet werden, wenn sie in einer Weise behandelt werden, dass die Tilgung der genannten *Salmonella*-Serotypen gemäß den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Lebensmittelhygiene gewährleistet ist (industrielle Wärmebehandlung). Das im Anhang II E der VO (EG) Nr. 2160/2003 beschriebene Kriterium für frisches Geflügelfleisch wird voraussichtlich durch eine Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel umgesetzt werden.

5.2 Rückruf von Lebensmitteln/Information der Öffentlichkeit

Der Rückruf eines Lebensmittels oder die Rücknahme vom Markt erfolgt durch den Lebensmittelunternehmer. Dies kann in Eigeninitiative, in Abstimmung mit der zuständigen Behörde oder nach Anordnung durch diese geschehen.

Die Information der Öffentlichkeit durch die zuständige Behörde erfolgt auf der Grundlage des Artikels 10 der VO (EG) Nr. 178/2002 sowie nach Maßgabe des § 40 LFGB.

5.3 RASFF-Meldung

Geht von einem Lebensmittel ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit aus, ist zu prüfen, ob der Entwurf einer RASFF-Meldung im Sinne von Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu erstellen und entlang des landesinternen Informationsweges der Kontaktstelle zu übermitteln ist. Bei der Entscheidung hierüber ist vor allem § 7 der AVV Schnellwarnsystem zu beachten. Meldungen zu Lebensmitteln, die nachweislich nur in einem eng begrenzten regionalen Bereich in den Verkehr gelangt sind, werden in der Regel nicht in das RASFF eingestellt. Bei Lebensmitteln, die nur innerhalb Deutschlands in unterschiedlichen Ländern in den Verkehr gebracht worden sind, werden die Meldewege des RASFF für den sogenannten Länderaustausch genutzt. Daher ist auch bei länderübergreifenden Lieferwegen in der Regel der Entwurf einer RASFF-Meldung zu erstellen.

6 Abschluss der Ausbruchsuntersuchung

Die zuständigen Behörden bzw. deren Vertreter im Ausbruchsteam sollten offiziell entscheiden, wann ein Ausbruch beendet ist, und eine Stellungnahme zu dieser Entscheidung abgeben bzw. veröffentlichen.

6.1 Abschlussbesprechung

Ein strukturierter Rückblick sollte nach allen abgeschlossenen Ausbruchsuntersuchungen durchgeführt werden, vorzugsweise in einer offiziellen Abschlussbesprechung mit allen an der Ausbruchsaufklärung beteiligten Personen und Parteien.

Die Ziele der Abschlussbesprechung sind:

- Bewertung der Untersuchungsergebnisse auf:
 - Aussagekraft
 - Verwertbarkeit
 - Relevanz
- Überprüfung eingeleiteter Maßnahmen auf:
 - Effektivität
 - Zeitnähe
 - Kontrollfähigkeit
 - Akzeptanz
 - Rechtskonformität
- Prüfung der Verbesserungsmöglichkeiten im Bereich:
 - Kooperation/Kommunikation der zuständigen Behörden bzw. deren Vertreter im Ausbruchsteam
 - Dokumentation/Dokumentationstechnik aller Vorgänge (Zeitaufwand, Auslastung der an der Ausbruchsaufklärung beteiligten Personen, Erfüllung gerichtlicher Beweisanforderungen)
 - Öffentlichkeitsarbeit
- Festlegung von Folgemaßnahmen in der Behörde (Beispiele):
 - Änderung bestehender QM-Dokumente und Ablaufpläne
 - Änderung bestehender Kommunikationsstrukturen
 - Änderung bestehender Zuständigkeiten
 - Klärung des Fortbildungsbedarfes
- Festlegung von Folgemaßnahmen im Betrieb (Beispiele):
 - Durchführung einer aktuellen Gefahrenanalyse und Überarbeitung des betrieblichen HACCP-Konzepts für das Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln
 - neue Beurteilung der Lebensmittelhygiene sowie der Produktions- und Personalhygiene
 - Überarbeitung von R&D-Plänen
 - Ermittlung des Schulungsbedarfs und Intensivierung der Personalschulungen
 - Verbesserung der Infrastruktur
- Erstellung des Abschlussberichtes

Im Rahmen der Auswertung aller Unterlagen sollte außerdem entschieden werden, ob die Durchführung ergänzender labordiagnostischer Untersuchungen zur Bewertung des Aus-

bruchsgeschehens bzw. zur Ableitung von Präventionsempfehlungen notwendig oder sinnvoll wäre; ggf. ist das BfR um Unterstützung zu bitten.

Ein „Brainstorming“, das in einer offenen und positiven Umgebung durchgeführt wird, kann zusätzliche wertvolle Vorschläge und Ideen hervorbringen, die in der offiziellen Abschlussbesprechung nicht angesprochen wurden. Es sollte in Betracht gezogen werden, einen externen Moderator für diese Sitzungen heranzuziehen.

6.2 Abschlussbericht

Die Erstellung von Berichten dient in erster Linie der systematischen Dokumentation aufgetretener Ereignisse. Schriftliche Zwischenberichte sichern zum einen die Daten und Fakten zum untersuchten Krankheitsausbruch, zum anderen werden ein möglicher Zusammenhang mit der Lebensmittelkette aufgezeigt und eingeleitete bzw. erforderliche Maßnahmen und Untersuchungen zusammengefasst dokumentiert. [Anhang 12](#): Musterbeispiel für die Gliederung von Ausbruchsberichten stellt eine mögliche Berichtsstruktur dar und liefert anhand einiger zu berücksichtigender Punkte eine orientierende Hilfestellung zum inhaltlichen Aufbau eines Berichtes.

Nach Abschluss der Ausbruchsuntersuchung werden die Ergebnisse gegebenenfalls ergänzend in einem Abschlussbericht zusammengefasst. Dieser sollte die durchgeführte Ausbruchsuntersuchung und daraus abgeleitete Präventionsmaßnahmen zur Verhütung weiterer Erkrankungen ausführlich beschreiben. Außerdem sollte er möglichst einen Kommentar über die Effektivität der Untersuchung und die durchgeführten Maßnahmen sowie Empfehlungen zum Vorgehen bei künftigen Ausbrüchen enthalten.

Die Ergebnisse der Ausbruchsuntersuchung sollten sowohl intern als auch nach außen kommuniziert werden. Im Einzelnen sind dabei länderspezifische Regelungen zu beachten (z. B. Presseerklärungen, übliche Kommunikationswege). Informationen an Lebensmittelunternehmer sollten immer mit separatem Schriftverkehr weitergegeben werden.

6.3 BELA-Meldung

Gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern entlang der Lebensmittelkette (AVV Zoonosen Lebensmittelkette) erfasst das BVL seit 01.01.2015 die Daten zu Lebensmitteln, die an lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen beteiligt sind, mithilfe des BELA-Systems.

Die Dokumente zu BELA können aus dem Fachinformationssystem für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (FIS-VL)³² oder von der Internetseite des BVL heruntergeladen werden³³.

6.4 Information des Lebensmittelunternehmers

Die abschließende Bewertung der Ergebnisse der durchgeführten Ausbruchsuntersuchung kann ergeben, dass der betroffene Betrieb beispielsweise Hygienemängel oder Defizite im Bereich der betrieblichen Eigenkontrollen aufweist, die zur Prävention weiterer Erkrankungen durch geeignete Maßnahmen behoben werden müssen. Der Lebensmittelunternehmer sollte darüber umgehend in Kenntnis gesetzt werden.

³² A-Z Themen des Verbraucherschutzes\Fachgebiete des Verbraucherschutzes\Zoonosen\BELA

³³ www.bvl.bund.de

7 Anhänge

Anhang 1: Mitglieder der Bund-Länder-Arbeitsgruppe (Stand: 01.01.2014)

Leitung: Dr. Heidi Wichmann-Schauer, Bundesinstitut für Risikobewertung, Abteilung Biologische Sicherheit, 10589 Berlin, Max-Dohrn-Str. 8–10

Mitglieder:

- Dr. Elisabeth Altfeld, Landrat des Kreises Paderborn, Amt für Verbraucherschutz und Veterinärwesen, 33102 Paderborn, Aldegrevener Straße 16
- Dr. Marina Bradtke, Salzlandkreis, 31 FD Veterinärangelegenheiten und Gesundheitlicher Verbraucherschutz, 06400 Bernburg (Saale)
- Dr. Eberhard Büker, Die Landrätin des Kreises Soest, Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, 59494 Soest, Hoher Weg 1
- Dr. Joachim Ehlers, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Abt. 5 Untersuchungseinrichtungen Koordinierungsstelle Zoonosen, 26029 Oldenburg, Postfach 3949
- Dr. Constance Grabowski, Regierungspräsidium Darmstadt, Dezernat V54 – Veterinärwesen und Verbraucherschutz – , Task Force Lebensmittelsicherheit, 64283 Darmstadt, Wilhelminenstraße 1–3
- Katrin Hertel, Hessisches Ministerium für Umwelt, Energie, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Referat V2C „Vollzug der amtl. Lebensmittelüberwachung, Lebensmittelhygiene, Lebensmittel tierischer Herkunft“, 65189 Wiesbaden, Mainzer Straße 80
- Dr. Petra Hiller, Bundesinstitut für Risikobewertung, Abt. Biologische Sicherheit, 10589 Berlin, Max-Dohrn-Str. 8–10
- Dr. Sabine Horlacher, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart, 70736 Stuttgart, Schaflandstraße 3/2
- Dr. Susanne Ising, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, 20539 Hamburg, Billstraße 80
- Rita Kirschfeld, Landeslabor Berlin-Brandenburg, 10557 Berlin, Invalidenstraße 60
- Dr. Walter Korthäuer, Überwachungsstelle für Öffentlich-Rechtliche Aufgaben des Sanitätsdienstes der Bundeswehr West, Abteilung III – Veterinärwesen, 65582 Diez a. d. Lahn, Limburger Straße 146
- Jens Lewitzki, ZInstSanBw München, Laborabteilung II, 85748 Garching-Hochbrück, Ingolstädter Landstraße 102
- Dr. Petra Luber, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, 10117 Berlin, Mauerstraße 39–42
- Dr. Heike Palla, Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit, Ref. 53 – Lebensmittelüberwachung, 99096 Erfurt, Werner-Seelenbinder-Straße 6
- Dr. Reinhard Woellner, Ministerium für ländliche Entwicklung, Umwelt und Entwicklung des Landes Brandenburg, Abt. Verbraucherschutz, Ref. 33, 14467 Potsdam, Lindenstraße 34a
- Dr. Josef Yun, Regierung von Niederbayern, Sachgebiet Verbraucherschutz und Veterinärwesen, 84028 Landshut, Gestütstraße 10

Anhang 2: Glossar

Für die Anwendung des Leitfadens gelten die folgenden Begriffe:

BELA	Bundesweites Erfassungssystem für Lebensmittel, die an Ausbrüchen beteiligt sind
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
CCP	„Critical Control Point“ (kritischer Lenkungspunkt)
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
FLI	Friedrich-Löffler-Institut
GA	zuständiges Gesundheitsamt
HACCP	HACCP ist ein System, welches dazu dient, bedeutende gesundheitliche Gefahren durch Lebensmittel auf allen Prozess-Stufen zu identifizieren, zu bewerten, kontinuierlich zu erfassen und zu beherrschen.
Identifikator	Kennung des Ausbruchs, den das GA im Rahmen der Meldung nach dem Infektionsschutzgesetz vergibt; dessen Bezeichnung ist abhängig von der am GA verwendeten Meldesoftware.
international	mehrere Staaten betroffen
Lebensmittelkette	Die Lebensmittelkette umfasst alle Stufen, die ein Lebensmittel von der Gewinnung in der Primärproduktion bis zum Verzehr durch den Verbraucher durchläuft.
LMÜ	zuständige Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsbehörde
lokal	ein Landkreis/eine kreisfreie Stadt betroffen
MHD	Mindesthaltbarkeitsdatum
OLB	zuständige oberste Landesbehörde
pH-Wert	Maß für die saure oder alkalische Reaktion einer wässrigen Lösung
QM	Qualitätsmanagement
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed (Europäisches Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel)
R&D	Reinigung und Desinfektion
regional	mehrere Landkreise/kreisfreie Städte eines Landes betroffen
RKI	Robert Koch-Institut
überregional	mehrere Länder oder Staaten betroffen

Anhang 3: Rechtsgrundlagen

Im Leitfaden wird auf nachfolgende Rechtsgrundlagen Bezug genommen, die in der jeweils gltigen Fassung anzuwenden sind:

Allgemeine Verwaltungsvorschrift ber Grundsätze zur Durchfhrung der amtlichen berwachung der Einhaltung lebensmittelrechtlicher, futtermittelrechtlicher, weinrechtlicher und tabakrechtlicher Vorschriften (AVV Rahmen-berwachung – AVV RÜb) vom 3. Juni 2008: GMBI. Nr. 22 vom 11. Juni 2008, S. 426

Allgemeine Verwaltungsvorschrift fr die Durchfhrung des Schnellwarnsystems fr Lebensmittel und Futtermittel sowie fr Meldungen ber Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem – AVV SWS): Bundesanzeiger Nr. 245 vom 28. Dezember 2005, S. 17096

Allgemeine Verwaltungsvorschrift ber die Erfassung, Auswertung und Verffentlichung von Daten ber das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern entlang der Lebensmittelkette (AVV Zoonosen Lebensmittelkette): Bundesanzeiger Nr. 106 vom 17. Juli 2008, S. 2578

Bundesdatenschutzgesetz³⁴ vom 20. Dezember 1990: BGBl. I, S. 2954, 2955

Gesetz zur Verhtung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz, IfSG) vom 20. Juli 2000: BGBl. I, S. 1045

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) vom 26. April 2006: BGBl. I, S. 945

Richtlinie 2003/99/EG des Europäisohen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur berwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates: ABl. Nr. L 325 vom 12. Dezember 2003, S. 3

Verordnung mit lebensmittelrechtlichen Vorschriften zur berwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern (ZoonoseV) vom 8. August 2007: BGBl. I, S. 1816, 1871

Verordnung ber Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV) vom 8. August 2007: BGBl. I, S. 1816, 1817

Verordnung ber Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs (Tierische Lebensmittel-Hygieneverordnung – Tier-LMHV) vom 8. August 2007: BGBl. I, S. 1816, 1828

Verordnung ber die Qualität von Wasser fr den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) vom 21. Mai 2001: BGBl. I, S. 959

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäisohen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäisohen Behörde fr Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit: ABl. L 31 vom 1. Februar 2002, S. 1

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäisohen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 ber Lebensmittelhygiene: ABl. Nr. L 139 vom 30. April 2004, S. 1

³⁴ Neben dem Bundesdatenschutzgesetz sind die Datenschutzgesetze der Länder zu beachten.

Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs: ABl. Nr. L 139 vom 30. April 2004, S. 55

Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz: ABl. L 165 vom 30. April 2004, S. 1

Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern: ABl. L 325 vom 12. Dezember 2003, S. 1

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel: ABl. Nr. L 338 vom 22. Dezember 2005, S. 1

Anhang 4: Adressen/Internetadressen

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Besucheranschrift

Max-Dohrn-Str. 8–10
10589 Berlin

Postanschrift

Postfach 126942
10609 Berlin

Telefon

+ 49-(0)30-18412-0

Fax

+ 49-(0)30-18412-4741

E-Mail

bfr@bfr.bund.de

Nationale Referenzlaboratorien am BfR gemäß Verordnung (EG) Nr. 882/2004

<http://www.bfr.bund.de/de/referenzlaboratorien-1846.html>

Fundstelle der Einsendeformulare

http://www.bfr.bund.de/de/einsendeformulare_fuer_isolate_und_proben-9257.html

Fundstelle für Informationen über Arbeits- und Forschungsschwerpunkte

<http://www.bfr.bund.de/de/referenzlaboratorien-1846.html>

Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger am RKI

Anschrift

Burgstraße 37
38855 Wernigerode

Ansprechpartner

Prof. Dr. Antje Flieger (Leitung)
Tel.: +49-(0)30-18754-2522

Dr. Erhard Tietze (stellvertr. Leitung)
Tel.: +49-(0)30-18754-4238

BELA**Fundstelle der BELA-Dokumentationsbögen**

<http://fis-vl.bund.de/Public/irc/fis-vl/Home/main?index> (A–Z Themen des Verbraucherschutzes\Fachgebiete des Verbraucherschutzes\Zoonosen\BELA)

Einsendung der ausgefüllten BELA-Dokumentationsbögen³⁵

E-Mail: belabund@bvl.bund.de

Fundstelle der Desinfektionsmittelliste der DVG

<http://www.dvg.net/index.php?id=1449>

³⁵ Spezifische Regelungen der Länder hinsichtlich der Meldewege sind zu beachten.

Anhang 5: Musterbeispiel für Fragebogen zur Sammlung von ersten Informationen

Erste Informationen zu Erkrankungen mit möglichem Lebensmittelbezug

1. Mitteilung

erfolgte am: _____ um: _____ Uhr

durch:

Gesundheitsamt LMÜ Leitstelle/Feuerwehr

Krankenhaus/Klinik/Arzt Betroffenen Sonstige

Name: _____ Telefon: _____

E-Mail: _____

Anschrift: _____

Weitere Ansprechpartner: _____

2. Erkrankungen

Betroffene Personengruppen:	
Anzahl erkrankter Personen: – davon ambulant behandelt: – davon hospitalisiert:	
Name/Anschrift/Telefon des behandelnden Arztes/Krankenhauses:	
Beginn der Erkrankungen (Datum und Uhrzeit der ersten Symptome beim ersten Fall):	
Symptome:	<input type="checkbox"/> Übelkeit <input type="checkbox"/> Erbrechen <input type="checkbox"/> Durchfall <input type="checkbox"/> Fieber <input type="checkbox"/> Ausschlag <input type="checkbox"/> Sonstiges
Weiterer Verlauf der Erkrankungen:	
Erregernachweise bei Erkrankten:	
Hypothese zur Krankheitsursache:	

3. Lebensmittel

Was wurde in den letzten 1–3 Tagen (gemeinsam) verzehrt? Wo? Bei welchem Anlass?	
Sind noch Lebensmittelreste/ Rückstellproben vorhanden?	
Gibt es bereits mikrobiologische Lebensmittelbefunde?	
Ist eine erkrankte Person in einem Lebensmittelunternehmen beschäftigt?	
Weitere Anmerkungen:	

4. Datenaufnahme

durch:

Name/Kürzel: _____ Telefon: _____

5. Veranlasste Maßnahmen

Information der/des zuständigen Mitarbeiters in der Lebensmittelüberwachung	Erfolgt am: um: durch:
Information der Amtsleitung	Erfolgt am: um: durch:
Information des zuständigen Gesundheitsamtes	Erfolgt am: um: durch:
Weitere Maßnahmen (Art der Maßnahme/erfolgt am/um/durch):	

Anhang 6: Musterbeispiel für eine Vorlage zur Sofortmeldung/Schnellinformation
Sofortmeldung der Lebensmittelüberwachungsbehörde zur Information weiterer zuständiger Stellen

Verdacht einer lebensmittelbedingten Erkrankungshäufung
mit zwei oder mehr Erkrankten

Bitte sofort auf den Tisch!

An:

Behörde/Fax

Behörde/Fax

Behörde/Fax

Behörde/Fax

Behörde/Fax

Behörde/Fax

Meldende Lebensmittelüberwachungsbehörde:

Name/Adresse:

Ansprechpartner:

Fax:

Telefon:

E-Mail:

Aufgenommen von: am: um:

Nachrichtlich an: am: um:

Quelle der Meldung (Regelungen zum Datenschutz beachten):

Adresse:

Ansprechpartner:

Telefon:

Inhalt der Meldung

Spezifische Angaben zum Ort der Erkrankungen:

und ggf. Zeitraum und Anlass der Lebensmittelabgabe (z. B. Familienfeier, öffentliche Veranstaltung):

Name und Anschrift des betroffenen Lebensmittelunternehmens:

Kontaktdaten des Lebensmittelunternehmers:

Art des Lebensmittelunternehmens:

Anzahl Gäste/Kunden/Bewohner:

Spezifische Angaben zum Lebensmittelunternehmen und zu dessen Versorgungsgebiet:

Eigene Herstellung: ja nein falls ja, Anzahl Portionen pro Tag:

Zukauf: ja nein falls ja, Anzahl Portionen pro Tag:

Anzahl Personal in der Lebensmittel-Herstellung:

Versorgungsgebiet: Nur eine Filiale/Ausgabestelle? ja nein

Falls nein,

mehrere Filialen/Ausgabestellen innerhalb

des eigenen Zuständigkeitsbereichs? ja nein

mehrere Filialen/Ausgabestellen kreisgrenzenübergreifend? ja nein

Sonstige Angaben zur Verpflegung:

Spezifische Angaben zum Erkrankungsgeschehen:

Von der Erkrankung betroffene Personengruppen:

Anzahl von der Erkrankung betroffener Personen (von Datum bis Datum):
Davon hospitalisiert?
Davon ambulant ärztlich behandelt?
Davon Küchenpersonal?

Auftreten des 1. Erkrankungsfalls (Datum/Uhrzeit):

Zeitlicher Verlauf des Erkrankungsgeschehens (ggf. tabellarische Angaben zu Erkrankungsfällen pro Tag):

Symptomatik und Verlaufsform der Erkrankungen:

Wurden bei den Erkrankten bereits Laboruntersuchungen eingeleitet? ja nein
Ergebnis/Erreger:

Vermutliche Erkrankungsursache/verdächtige Lebensmittel:

Rückstellproben vorhanden? ja nein unbekannt
Probenentnahme erfolgt? ja nein unbekannt

Anmerkungen und eingeleitete Maßnahmen:

Name:

Unterschrift:

Anhang 7: Musterbeispiel für Tagesordnung zur Besprechung des Ausbruchsteams

_____ **Besprechung des Ausbruchsteams am** _____

Leitung: _____

Teilnehmer/innen: _____

1. Routinebesprechung außerordentlicher Grund: _____

2. Schlüsselpunkte der letzten Besprechung:

(z. B. bisherige Ausbruchsentwicklung, bisherige Erkrankungen, bisher betroffene Lebensmittel, bisherige Ausbreitung)

3. Ausbruchsupdate

- allgemeine Lage (z. B. Tendenz der Ausbruchsentwicklung, Reaktionen der Öffentlichkeit)
- Bericht zu Erkrankungen beim Menschen
- Bericht zu betroffenen/n Betrieb/en
- Bericht zu betroffenen/n Lebensmittel/n
- Bericht zu mikrobiologischem/n Ergebnis/sen
- Bericht zur Epidemiologie
- andere relevante Berichte (z. B. toxikologisches Gutachten, Staatsanwaltschaft etc.)

4. Ausbruchsmanagement

- Prüfung der vorhandenen Ressourcen (z. B. Personal, Ausrüstung)
- Kontaktdaten des gesamten Schlüsselpersonals innerhalb und außerhalb der Arbeitszeit (noch aktuell? zu erweitern?)
- Ermittlung der derzeitigen Ausbruchssituation
- Durchführung gezielter Kontroll- und Präventionsmaßnahmen (z. B. allg. Hygienehinweise, Probenentnahmen, Betriebssperren)
- Evaluation getroffener Maßnahmen
- Prüfung der Notwendigkeit weiterer Maßnahmen (z. B. mikrobiologischer Untersuchungen)

5. Information der Öffentlichkeit und der Fachleute (z. B. Ärzte, Tierärzte)**6. Prüfung und Abstimmung der medialen Berichterstattung** (z. B. Presseerklärung, Interview)**7. Beantwortung von Anfragen der Öffentlichkeit** (z. B. Hotline für Bürger)**8. Zustimmung zu den vereinbarten Aktionen****9. Datum und Uhrzeit der nächsten Besprechung**

Anhang 8: Fragenkatalog zur Durchföhrung einer Betriebsinspektion

Bei der Durchföhrung einer Betriebsinspektion anlässlich eines Verdachts auf einen lebensmittelbedingten Krankheitsausbruch können – je nach Betriebsart und BetriebsgröÙe – nachfolgende Fragen hilfreich sein. Die Fragen richten sich in erster Linie an:

- die für das Lebensmittelunternehmen verantwortliche(n) Person(en)
- die HACCP-Beauftragten
- die für das Herstellen/Behandeln/Inverkehrbringen des verdächtigen Lebensmittels verantwortliche(n) Person(en)
- die Person(en), die beim Herstellen/Behandeln/Inverkehrbringen des verdächtigen Lebensmittels beteiligt war(en)
- die Person(en), die beim Herstellen/Behandeln/Inverkehrbringen des verdächtigen Lebensmittels für die CCP-Überwachung zuständig war(en)
- die Person(en), die für die Wareneingangskontrollen der Zutaten des verdächtigen Lebensmittels zuständig war(en)
- die Person(en), die für die Lagerung des verdächtigen Lebensmittels und dessen Zutaten verantwortlich war(en)

Fragen zu bereits durchgeföhrten freiwilligen Maßnahmen des Lebensmittelunternehmens (Nachweise kopieren lassen):

- Informierte der Lebensmittelunternehmer unverzüglich nach Bekanntwerden einer möglichen Gesundheitsgefahr die zuständige Behörde und, falls ja, wann?
- Wurde das verdächtige Lebensmittel vom Markt genommen und, falls ja, wann und auf welcher Stufe?
- Fand eine effektive und genaue Unterrichtung des Verbrauchers statt und, falls ja, wann und wie?
- Wurden Teile der im Produktionszeitraum des verdächtigen Lebensmittels hergestellten Charge(n) oder bestimmte Zutaten unschädlich beseitigt und, falls ja, wann und wie?
- Wurde die Zweckbestimmung des verdächtigen Lebensmittels geändert und, falls ja, wann und wie?
- Fand eine Nachbehandlung des verdächtigen Lebensmittels statt, um die Gesundheitsgefahr zu eliminieren, und, falls ja, wann und wie?
- Fanden weitere freiwillige Maßnahmen statt und, falls ja, wann und welche?

Fragen zum Tagesablauf:

- Gab es in den vergangenen Monaten Baumaßnahmen im Betrieb und, falls ja, wann, wo und welcher Art?
- Wie verläuft ein gewöhnlicher Produktionstag, von wann bis wann sind Pausen eingeplant?
- Gab es in der Zeit vor dem Ausbruchsgeschehen irgendwelche ungewöhnlichen Arbeitsbedingungen?
- Gab es am Tag des Herstellens/Behandelns/Inverkehrbringens des verdächtigen Lebensmittels irgendwelche ungewöhnlichen Arbeitsbedingungen?
- Trafen an diesem Tag alle Lieferungen pünktlich ein?
- Funktionierte an diesem Tag die Ausrüstung einwandfrei?
- Wurden an diesem Tag ungewöhnliche Mengen an Lebensmitteln hergestellt/behandelt, sodass es z. B. aufgrund der Menge zu einer unzureichenden Erhitzung der Lebensmittel oder zu geringen Konservierungsstoffgehalten gekommen sein kann?
- Gab es an diesem Tag besondere Arbeitsaufträge bzw. ein besonderes Ereignis?

Fragen zum Personal:

- War zum Zeitpunkt des Herstellens/Behandelns/Inverkehrbringens des verdächtigen Lebensmittels für jeden Verfahrensschritt ausreichend Personal im Betrieb anwesend? (komplette Personalliste mit Namen und Funktionen geben lassen)
- Wer war in den Wochen zuvor krank gemeldet? (Anwesenheitsliste des Personals geben lassen mit Abwesenheitsgründen ggf. seit Beginn des Bezugszeitraumes der Zutaten, mindestens aber der letzten 4 Wochen)
- Was waren bekannte Ursachen/Symptome der Erkrankungen?
- War irgendjemand, auch im Umfeld der Beschäftigten, während des Bezugszeitraumes krank?
- Wann wurde die letzte Personalschulung durchgeführt? (Nachweise prüfen)

Fragen zum verdächtigen Lebensmittel:

- Wie ist das verdächtige Lebensmittel gekennzeichnet? (Handelsname, MHD/Verbrauchsdatum, Los-Kennzeichnung/Chargennummer, EAN-Code³⁶, Zulassungsnummer, Verarbeitungsart, gekennzeichnete Informationen zur Reduzierung einer Gesundheitsgefahr)
- Von wem wurde das verdächtige Lebensmittel bezogen? (Lieferschein kopieren)
- Wie ist der vorgesehene Verwendungszweck des verdächtigen Lebensmittels? (z. B. Privathaushalt, Catering, sofortiger Verzehr, für empfindliche Verbrauchergruppen)
- Wie groß ist das Versorgungsgebiet des Lebensmittelunternehmens? (Filialen, Speiseausgabestellen, Großhandel, Einzelhandel etc.)
- Wann wurde das verdächtige Lebensmittel produziert?
- In welchem Zeitraum kann das verdächtige Lebensmittel mit dem Agens kontaminiert worden sein? (Produktionszeitraum)
- Wann endet die längste Haltbarkeitsfrist des im Produktionszeitraum hergestellten Lebensmittels?
- Könnten auch andere Lebensmittel mit dem Agens kontaminiert sein?
- Befinden sich noch Teile der im Produktionszeitraum hergestellten Charge(n) des verdächtigen Lebensmittels im Betrieb? (ggf. sicherstellen und beproben)
- Wie wurde das verdächtige Lebensmittel hergestellt? (Überprüfung der Rezepturen/Spezifikationen/Produktionsprotokolle sowie der Speisekarten/Menüpläne/Produktionsaufträge etc., ggf. kopieren)
- Gab es Änderungen der Rezepturen/Spezifikationen im Produktionszeitraum?
- Wie lange dauerte das Herstellen/Behandeln des verdächtigen Lebensmittels?
- Bei welchen Temperaturen fand die Herstellung/Behandlung des verdächtigen Lebensmittels statt?
- Fand ggf. eine ausreichende Erhitzung des verdächtigen Lebensmittels statt, um pathogene Agenzien auf ein vertretbares Maß zu reduzieren (Zeit/Temperatur-Kombination)?
- Fand bei der Herstellung/Behandlung des verdächtigen Lebensmittels eine Messung der Kerntemperatur statt und wurde das Messergebnis dokumentiert?
- Wird der pH-Wert des verdächtigen Lebensmittels regelmäßig bestimmt?
- Wird die Wasseraktivität (a_w -Wert) des verdächtigen Lebensmittels regelmäßig bestimmt?
- Liegen Ergebnisse weiterer Messungen vor (z. B. Konservierungsstoffgehalte)?
- Wo und wie lagern Lebensmittel im laufenden Produktionsprozess, während das Personal Pause macht?

³⁶ Die European Article Number (EAN) stellt eine international unverwechselbare Produktkennzeichnung für Handelsartikel dar.

- Wie wurde das verdächtige Lebensmittel nach der Herstellung/Behandlung bis zur tatsächlichen Abgabe gelagert (bestand Rekontaminationsgefahr)?
- Wie viel Zeit verging nach der Herstellung/Behandlung des verdächtigen Lebensmittels bis zu seiner Kühlung?
- Wurde das verdächtige Lebensmittel nachweislich bei einer ausreichenden Temperatur warm gehalten (mindestens 65 °C)?
- Wie lange wurde das verdächtige Lebensmittel warm gehalten?
- An wen wurde das verdächtige Lebensmittel abgegeben? (Liste der Empfänger geben lassen, ggf. auch für einen Rückruf/eine Information der Öffentlichkeit und einen Vergleich der Verteilung des Produktes mit der Verteilung erkrankter Personen = „Epi-Rückverfolgung“)
- Wie wurde das verdächtige Lebensmittel bei der Abgabe behandelt (bestand Rekontaminationsgefahr)?

Fragen zu verarbeiteten Zutaten:

(Überprüfung aller im Betrieb vorhandenen Zutaten des verdächtigen Lebensmittels, möglichst die Chargen, die auch im verdächtigen Lebensmittel verarbeitet worden sind)

- Welche Zutaten wurden in dem verdächtigen Lebensmittel verarbeitet? (Handelsname, MHD/Verbrauchsdatum, Los-Kennzeichnung/Chargennummer, EAN-Code, Zulassungsnummer, Verarbeitungsart, gekennzeichnete Informationen zur Reduzierung einer Gesundheitsgefahr)
- Von wem wurde(n) diese Zutat(en) bezogen? (Dokumentation der Wareneingangskontrolle prüfen und Lieferscheine kopieren)
- Wie wurden die Zutaten des verdächtigen Lebensmittels angeliefert? (z. B. Art der Verpackung, Lieferfahrzeug)
- Was befand sich noch auf dem Lieferfahrzeug?
- Liegen Zertifikate/GVDE³⁷/GDE³⁸ zu den Zutaten des verdächtigen Lebensmittels vor?
- Welche Zutat könnte mit dem verdächtigen Agens kontaminiert gewesen sein?
- In welchem Zeitraum sind die im verdächtigen Lebensmittel verarbeiteten Chargen der Zutaten bezogen worden? (Bezugszeitraum)
- In welchem Zeitraum war eine Kontamination der Zutaten mit pathogenen Agenzien im kontrollierten Betrieb möglich? (z. B. nach dem Öffnen von hermetisch verschlossenen Fertigpackungen = Kontaminationszeitraum)
- Wo und wie sind die Zutaten des verdächtigen Lebensmittels gelagert worden?
- Wurden die notwendigen Lagertemperaturen eingehalten? (Aufzeichnungen prüfen)
- Wann, wo, wie und von wem sind diese Zutaten behandelt worden, bevor das verdächtige Lebensmittel hergestellt/behandelt worden ist? (z. B. mischen, marinieren)
- Wie viel Zeit verging zwischen der Entnahme der Zutaten aus der fachgerechten Lagerung bis zur Herstellung/Behandlung des verdächtigen Lebensmittels?

Fragen zum Eigenkontrollsystem (inkl. HACCP-Konzept):

- Existiert eine Grundrisszeichnung des Betriebes? (kopieren)
- Ist ein internes Rückverfolgbarkeitssystem etabliert?
- Existieren Fließschemata, eine Verfahrensweisung oder andere Unterlagen, die das Herstellen/Behandeln/Inverkehrbringen des verdächtigen Lebensmittels beschreiben? (kopieren bzw. ermitteln)

³⁷ Gemeinsames Veterinärdokument Einfuhr

³⁸ Gemeinsames Dokument Einfuhr

- Existiert eine Beschreibung des genauen Ablaufes der einzelnen Prozess-Schritte? (kopieren bzw. ermitteln)
- Fand für alle Prozess-Schritte eine Gefahrenanalyse statt?
- Wer hat die Gefahrenanalyse durchgeführt?
- Wurden dabei alle Gefahren identifiziert und bewertet?
- Wurden dabei alle CCPs erkannt?
- Wurden für alle CCPs ausreichende Grenzwerte festgelegt, um eine Eliminierung bzw. ausreichende Reduzierung von pathogenen Agenzien sicherzustellen?
- Sind ausreichende Verfahren zur Überwachung der CCPs eingerichtet?
- Sind bei den Verfahren zur Überwachung der CCPs ausreichende Kontrollfrequenzen eingerichtet?
- Wurden geeignete Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Grenzwertüberschreitung festgelegt?
- Wer ist verantwortlich für die CCP-Überwachung?
- Wird die Überwachung der CCPs ausreichend dokumentiert?
- Wer führt die übrigen Eigenkontrollen durch, und wer überwacht deren Dokumentation? (Dokumente prüfen)
- Wird das Eigenkontrollsystem in ausreichender Weise regelmäßig verifiziert?
- Wird das Eigenkontrollsystem erforderlichenfalls überarbeitet?
- Wurde das Eigenkontrollsystem im Produktions-/Bezugszeitraum geändert?
- Werden branchenspezifische Leitlinien angewendet und, falls ja, welche?
- Wurden bei der letzten amtlichen Kontrolle Mängel festgestellt und wurden diese inzwischen beseitigt? (Dokumentation der Mängelbeseitigung einsehen)
- Finden interne/externe Audits statt? (z. B. Im Rahmen der Zertifizierung; ggf. Dokumente einsehen)
- Gibt es Unterlagen zum Beschwerdemanagement?
- Sind Beschwerden zum verdächtigen Lebensmittel/anderen Produkten bekannt?

Fragen zur Wareneingangskontrolle und zur Lagerhaltung:

- Werden Wareneingangskontrollen durchgeführt? (ggf. vorführen lassen)
- Welche Punkte werden routinemäßig bei der Wareneingangskontrolle überprüft und dokumentiert?
- Sind die Zulieferer zertifiziert?
- Findet eine regelmäßige Lieferantenauswertung statt? (ggf. Ergebnisse der Zulieferer der Zutaten des verdächtigen Lebensmittels kopieren)
- Finden regelmäßig Kontrollen der Haltbarkeitsfristen von Zutaten/Lebensmitteln statt?
- Gibt es eine Verfahrensanweisung zum Umgang mit Lebensmitteln mit abgelaufener Haltbarkeitsfrist (ggf. differenziert nach MHD und Verbrauchsdatum)?

Fragen zu Temperaturkontrollen:

- Finden bei allen Kühl-/ (Tief-)Gefriereinrichtungen täglich Messungen der Lagertemperaturen statt?
- Werden die Messergebnisse täglich dokumentiert?
- Werden z. B. bei elektronischer Dokumentation die Messergebnisse täglich eingesehen?
- Sind die festgelegten Soll- und Warntemperaturen angemessen?
- Gibt es ein elektronisches Warnsystem?
- Wird die Funktionsfähigkeit des elektronischen Warnsystems regelmäßig überprüft?
- Findet die Messung der Temperaturen auf Höhe der Lebensmittel statt (oder z. B. im Luftstrom)?
- Können die Ergebnisse der betrieblichen Temperaturmessung durch amtliche Temperaturmessungen bestätigt werden?

- Wie lange wird kühlpflichtige Ware bei höheren als den allgemein festgelegten (z. B. in Rechtsvorschriften, DIN-Normen, Leitlinien, Herstellerangaben) Temperaturen behandelt?
- Gab es Abweichungen im fraglichen Zeitraum und, falls ja, welche Maßnahmen wurden eingeleitet? (Dokumente einsehen)
- Gibt es eine Verfahrensanweisung zum fachgerechten Abkühlen von Lebensmitteln?
- Wo und wie werden portionierte, kalt auszubehende Lebensmittel zwischengelagert?

Fragen zur Betriebs- und Produktionshygiene

- Ist der Betrieb ausreichend vor Kontamination von der Umwelt geschützt (z. B. bei Nachbarbetrieben, die hygienisch bedenkliche Arbeiten ausführen)?
- Besteht in Bereichen, in denen mit offenen Lebensmitteln umgegangen wird, die Gefahr, dass sich pathogene Agenzien ansammeln können (z. B. Staub an der Decke)?
- Finden sich ältere Schmutzansammlungen (v. a. in Bereichen, in denen das verdächtige Lebensmittel/seine Zutaten hergestellt/behandelt werden)?
- Sind reiner und unreiner Bereich grundsätzlich ausreichend getrennt?
- Kreuzen sich die Wege zwischen reinem und unreinem Bereich?
- Wie wird mit Lebensmitteln umgegangen, die besonders häufig mit pathogenen Agenzien kontaminiert sind, beispielsweise Hühnereier, rohes Fleisch und Geflügel?
- Wo und wie werden tiefgefrorenes Fleisch und Geflügel aufgetaut?
- Wo und wie wird das Auftauwasser entsorgt?
- Gibt es separate Arbeitsbereiche und -geräte für besonders sensible Lebensmittel (z. B. Eiaufschlagplatz, separate Arbeitsgeräte für Geflügel)?
- Sind Arbeitsflächen/Geräte/Ausrüstungsgegenstände so beschaffen und instandgehalten, dass sie leicht reinigungsfähig und desinfizierbar sind?
- Welche Arbeitsflächen/Geräte/Ausrüstungsgegenstände haben Kontakt zu dem verdächtigen Lebensmittel und seinen Zutaten?
- Welche anderen Arbeitsgänge werden auf denselben Arbeitsflächen/mit denselben Geräten durchgeführt, auf/mit denen auch das verdächtige Lebensmittel und dessen Zutaten verarbeitet worden sind?
- Welche anderen Kontaminationsmöglichkeiten bestehen bei der Herstellung/Behandlung des verdächtigen Lebensmittels?
- Hatten das verdächtige Lebensmittel bzw. dessen Zutaten ausschließlich Kontakt zu lebensmittelechten, gereinigten und erforderlichenfalls desinfizierten Materialien?
- Sind ausreichend Wasserzapfstellen vorhanden?
- Findet sich Kondenswasser an Orten, an denen es Lebensmittel kontaminieren kann?
- Gibt es Maßnahmen zur Reduzierung von Kondenswasserbildung?
- Wird Abwasser auf dem kürzesten Weg über geeignete Leitungen abgeführt?
- Wie wird mit Retouren, wiederverarbeiteten oder überschüssigen Lebensmitteln umgegangen?
- Welche Systeme zur Abfallaufbewahrung und -entsorgung gibt es? (Müllbehälter und Lagerräume inspizieren, ggf. Verträge und Abholscheine von Entsorgern einsehen)
- Wie wird mit Lebensmittelabfällen verfahren?
- Wie wird mit Nichtlebensmittelabfällen (z. B. Verpackungen, die mit pathogenen Agenzien kontaminiert sein können) verfahren?

Fragen zur Personalhygiene:

- Wie und durch wen wird die Hygienekleidung gereinigt?
- Wie wird die Hygienekleidung transportiert und gelagert (Schwarz/Weiß-Trennung)?
- Sind ausreichend Handwaschbecken mit Seifenspendern und Spendern für Handtücher zum Einmalgebrauch in angemessener Anzahl und Nähe zu den Arbeitsplätzen vorhanden?
- Bestehen Möglichkeiten für eine Händedesinfektion?
- Wirkt das Händedesinfektionsmittel auch gegen das verdächtige Agens? (Name des Mittels notieren)
- Gibt es Arbeitsanweisungen zur Personalhygiene bzw. sind diese Bestandteil regelmäßiger Schulungen?
- Bei welchen Gelegenheiten werden Einmalhandschuhe getragen, wie häufig werden sie gewechselt und gibt es betriebliche Anweisungen hierzu?

Fragen zu Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen:

- Sind im R&D-Plan alle relevanten Bereiche und Geräte aufgeführt?
- Sind im R&D-Plan geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorgesehen?
- Sind im R&D-Plan bestimmte Konzentrationen von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vorgesehen? (ggf. Dosierung vorführen lassen)
- Sind diese auch vorhanden? (ggf. vorzeigen lassen)
- Werden DVG-gelistete Desinfektionsmittel eingesetzt?
- Werden ggf. Mittel mit unterschiedlichen Wirkspektren (gegen unterschiedliche Agenzien) turnusmäßig eingesetzt?
- Wirken die Desinfektionsmittel gegen das verdächtige Agens?
- Sind geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte vorhanden? (ggf. vorführen lassen)
- Wie häufig werden waschbare Reinigungsgeräte (Wischmopp, Lappen) ausgetauscht?
- Wie oft und in welchen Fällen finden Zwischenreinigungen bzw. -desinfektionen statt?
- Wer führt die R&D-Maßnahmen durch? (Nachweise einsehen)
- Wer führte im Kontaminationszeitraum die R&D der Bereiche und Geräte durch, zu denen die Zutaten des verdächtigen Lebensmittels Kontakt hatten?
- Wer führte im Produktionszeitraum die R&D der Bereiche und Geräte durch, zu denen das verdächtige Lebensmittel Kontakt hatte?
- Wer kontrollierte dort den Erfolg der R&D und mit welchem Ergebnis?
- Finden regelmäßig mikrobiologische/chemische, betriebliche Eigenkontrollen des R&D-Erfolges (Hygienestatuskontrollen) statt?
- Wurde ein Plan für die Hygienestatuskontrollen erstellt?
- Werden die Hygienestatuskontrollen systematisch ausgewertet? (Unterlagen einsehen)
- Werden hierbei auch Bereiche/Geräte beprobt, zu denen das verdächtige Lebensmittel/dessen Zutaten Kontakt hatten?
- Auf welche Agenzien werden Hygienestatusproben untersucht?
- Wird hierbei auch auf das verdächtige Agens untersucht?
- Sind die aktuellen Ergebnisse der Erfolgskontrollen plausibel (stimmt die Betriebshygiene mit den Ergebnissen der Erfolgskontrollen überein)?
- Welche Maßnahmen werden bei unbefriedigenden Ergebnissen der Erfolgskontrollen getroffen bzw. sind geplant?
- Sind Reinigungsnachweise für Transportmittel vorhanden?
- Wer führt notwendige Wartungen von wartungspflichtigen Ausrüstungsgegenständen durch, wie häufig und wann zuletzt? (Dokumente einsehen)

Fragen zu mikrobiologischen Lebensmitteluntersuchungen:

- Welche Lebensmittel werden wie oft und auf welche Agenzien im Labor untersucht?
- Erfolgt eine Probenuntersuchung gemäß VO (EG) Nr. 2073/2005?
- Wird hierbei auch auf das verdächtige Agens untersucht?
- Wurde das verdächtige Lebensmittel bereits im Labor untersucht?
- Wurden Zutaten des verdächtigen Lebensmittels bereits im Labor untersucht?
- Liegen Untersuchungsergebnisse gemäß der Trinkwasser-VO vor?
- Welche Maßnahmen werden bei unbefriedigenden Ergebnissen getroffen bzw. sind bei unbefriedigenden Ergebnissen geplant?
- Von welchen Lebensmitteln werden Rückstellproben aufbewahrt, bei welchen Temperaturen und über welchen Zeitraum werden diese gelagert? (Tipp: Bei Probenentnahme mit produzierten Chargen bzw. mit Speiseplänen abgleichen)

Fragen zum Schädlingsmonitoring und zur Schädlingsbekämpfung:

- Für welche Schädlinge werden Monitoring-Maßnahmen durchgeführt?
- Wird das Monitoring von einer Fachfirma durchgeführt? (Unterlagen einsehen)
- Wurden im Produktions-/Bezugszeitraum Schädlinge festgestellt/bekämpft und, falls ja, wann, wo und welche?
- Welche Maßnahmen wurden zur Bekämpfung der Schädlinge ergriffen?
- Wurden diese Bekämpfungsmaßnahmen von einer Fachfirma durchgeführt? (Unterlagen einsehen)
- Welche Maßnahmen wurden neben der Schädlingsbekämpfung zum Schutz der Lebensmittel getroffen?
- Wurde nach dem Abschluss der Bekämpfungsmaßnahmen eine Schädlingsfreiheit festgestellt? (Gibt es Unterlagen hierzu?)

Fragen zum Lebensmitteltransport:

- Wie und durch wen findet der Transport von Lebensmitteln zum und von dem Lebensmittelunternehmen statt?
- Verfügen die Transportfahrzeuge über eine ausreichende (Tief-)Kühlung?
- Wie werden die Lebensmittel ggf. passiv gekühlt?
- Wie und bei welchen Temperaturen werden die Lebensmittel ggf. warm gehalten?
- Werden Temperaturen regelmäßig überprüft und aufgezeichnet (bei tiefgefrorener Ware mit Datenlogger)?
- Werden die Transportfahrzeuge regelmäßig gereinigt und desinfiziert (Nachweise vorhanden)?
- Werden Lebensmittel getrennt von Nichtlebensmitteln transportiert?
- Besteht beim Transport die Gefahr einer nachteiligen Beeinflussung von Lebensmitteln?

Anhang 9: Anleitung zur Probenentnahme und zum Probentransport

Musterbeispiel für ein Merkblatt zur Probenentnahme und zum Probentransport bei Verdacht auf lebensmittelbedingte Erkrankungen

Vorbereitung der Probenentnahme

Für die Probenentnahme sind geeignete Ausrüstungen und geeignetes Material erforderlich, zum Beispiel:

- Vordrucke für Begehungs-, Probenentnahmeprotokolle (Lebensmittel/Trinkwasser)
- Fotoapparat
- Schutzkleidung, ggf. Einmalhandschuhe, Desinfektionsmittel
- sterile Probenbehälter für feste und flüssige Lebensmittel
- sterile Tupfer (sterile Kochsalzlösung, Tupfer mit/ohne Transportmedium, Tupfer mit Spezialmedium)
- Medien für Abklatschproben (z. B. Dip-Slides, Rodac-Platten)
- Probenbeutel, Versiegelungsmöglichkeiten
- Thermometer

Für eine fachgerechte (amtliche) Entnahme von Wasserproben aus Wasserleitungen (z. B. Zapfhahnproben) und Anlagen (z. B. Eismaschine) werden folgende weitere Utensilien benötigt:

- (Rohr-)Zange zum Entfernen des Strahlreglers (Perlator)
- Gasbrenner (zum Abflammen der Armatur) bzw. geeignetes Desinfektionsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid-Lösung) für den Fall, dass die Entnahmestelle nicht abflammbar ist (z. B. brennbare Materialien in unmittelbarer Nähe)
- sterile Probenentnahmeflaschen (100, 250 oder 500 ml), vorzugsweise aus Kunststoff³⁹ und ggf. mit Zusätzen wie einem Chlorfänger⁴⁰

Die Entnahme von Oberflächenwasser bedarf weiterer Ausrüstung und sollte nur durch entsprechend geschultes Personal erfolgen.

Tupfer mit Transportmedien, Pufferlösungen zum Anfeuchten und Medien für Abklatschproben werden bis zu ihrer Verwendung gekühlt aufbewahrt. Ein Anfriern und Kontaminationen sind zu vermeiden.

Die Untersuchungseinrichtung sollte frühzeitig informiert werden über:

- Art und Umfang der zu entnehmenden Proben, die im Zusammenhang mit Erkrankungen stehen
- den voraussichtlichen Anlieferungszeitpunkt
- Anzahl der Erkrankten
- Symptomatik
- bereits vorliegende Untersuchungsergebnisse (z. B. von Stuhlproben)

Die zuständige Untersuchungseinrichtung kann darüber hinaus Hilfestellung geben hinsichtlich der Auswahl geeigneter Lebensmittel- oder Umgebungsproben und der sachgerechten Zwischenlagerung von Proben, sofern eine unmittelbare Anlieferung nicht möglich ist.

³⁹ Da im Rahmen der etablierten HACCP-Systeme in vielen Lebensmittelunternehmen zum Schutz vor Kontamination durch Glasbruch eine „glasfreie“ Produktion erfolgt, sollten auch Behälter für Wasserproben auf derartige Betriebe abgestimmt sein.

⁴⁰ Ein Chlorfänger bindet freies Chlor bei aufbereitetem Wasser und verhindert somit eine Veränderung der Probe während der Transportdauer.

Entnahme von Lebensmittelproben

Grundsätzlich ist eine ausreichende Menge Probenmaterial (sofern möglich, mindestens 100 g pro Lebensmittel bzw. Menükomponente) zu entnehmen.

Die Proben sind steril zu entnehmen und sachgerecht, insbesondere bruchsfest, auslaufsicher und vor äußeren Einflüssen (z. B. Licht, Wärme) geschützt, zu verpacken. Aus Selbstbedienungseinrichtungen wird die Probe vom Probenehmer direkt entnommen. In den anderen Fällen wird sie in der Regel vom Betriebspersonal an den Probenehmer übergeben.

„Erkrankungsproben“ werden vom Erkrankten oder einer dritten Person in seinem Auftrag übergeben.

Mögliche zu erhebende Lebensmittelproben können sein:

- verdächtige Lebensmittel(reste)
- Rückstellproben verdächtiger Lebensmittel
- Zutaten, die zur Herstellung des verdächtigen Lebensmittels verwendet wurden
- Lebensmittel, die häufig mit dem fraglichen Erreger kontaminiert sind
- Lebensmittel oder Zutaten, die sich in Behältnissen befinden, die eine Kontamination von außen zulassen würden (z. B. beschädigte Packungen, Anbruchpackungen)
- Zutaten oder Komponenten, die in ähnlicher Weise zubereitet wurden wie das verdächtige Lebensmittel
- ungeöffnete Packung(en) verpackter Ware (als Vergleich)
- bei loser Ware Produkt (aus derselben Charge) desselben Lieferanten aus demselben Anbau-/Herkunftsgebiet (zum Vergleich)

Bei (dem Verdacht auf) lebensmittelbedingte(n) Infektionen sind insbesondere roh zu verzehrende, kalt zubereitete und nicht ausreichend erhitzte Lebensmittel in Betracht zu ziehen (z. B. Obst und Gemüse, Salate/Rohkost, Kaltspeisen, Desserts, Sandwiches, Wurst, Käse).

Entnahme von Trinkwasserproben

Als weitere mögliche Infektions- und Kontaminationsquelle sollte ggf. auch das Trinkwasser untersucht werden (z. B. Kochkesselbefüllung, Salatwaschplatz, Eiswürfel). Amtliche Trinkwasserproben sollten nur durch entsprechend geschultes, qualifiziertes Personal entnommen werden.

Die Probenentnahme am Zapfhahn, an einer Armatur, am Wasserauslass oder an der Wassereinspeisung einer Anlage erfolgt in folgenden Schritten:

1. Strahlregler (Perlatoren) einschließlich Dichtungsringen und ggf. angebrachte Schlauchstücke entfernen;
2. zur Ausschwemmung von Partikeln Hahn bzw. Wasserlauf mehrfach öffnen und schließen;
3. Wasserhahn von der Mündung bis zum Wasserauslass sorgfältig abflammen (Vorsicht: innen liegende Kunststoffdichtungen);
4. Wasser im bleistiftstarken Strahl (bis zur Temperaturkonstanz) abfließen lassen; dabei eine Rekontamination des Wassers durch von Oberflächen zurückspritzendes Wasser vermeiden;
5. Probenbehälter befüllen, sorgfältig verschließen und beschriften;
6. die nach Erreichen der Temperaturkonstanz ermittelte Temperatur dokumentieren.

Entnahme von Tupfer- und Abklatschproben

Der Probenentnahmezeitpunkt und die Methodik richten sich nach der Zielstellung einer Untersuchung von Umgebungsproben.

Um Ausbruchserreger im Bereich der Lebensmittelverarbeitung nachweisen zu können, sollten die Probenentnahmen so schnell wie möglich und noch vor der angeordneten Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden. Außerdem sollten möglichst große Flächen beprobt werden.

Dient die Untersuchung von Umgebungsproben der Kontrolle der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, so sollten die Probenentnahmen erst nach deren Durchführung erfolgen. Um quantitative oder semiquantitative Auswertungen des Oberflächenkeimgehalts zu ermöglichen, empfiehlt sich die Verwendung einer Schablone. Alternativ können zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehalts auch Abklatschproben entnommen werden.

Zur Entnahme von Tupferproben sind sterile Tupfer mit oder ohne Transportmedium zu verwenden. Bei Verwendung von Trockentupfern sind diese mit steriler Pufferlösung, sterilem Wasser oder sauberem Leitungswasser anzufeuchten. Bei der Verwendung von Leitungswasser ist ein/e Blindwert/Negativkontrolle (mit verwendetem Leitungswasser befeuchteter Tupfer) zu entnehmen und einzusenden. Für die Untersuchung auf *Campylobacter* spp. ist der Einsatz von Tupfern mit Spezialmedium erforderlich.

Die Tupfer sind mehrfach unter Drehen über die zu untersuchende Fläche zu führen. Alle Areale der Fläche sollten mit gewissem Druck intensiv abgetupfert werden (im Sinne von „Putzen“ mittels Tupfer).

Sollen Probenentnahmestellen sowohl auf Bakterien als auch auf Viren untersucht werden, müssen zwei Tupferproben derselben Stelle an die Untersuchungseinrichtung übermittelt werden.

Mögliche Probenentnahmestellen können sein:

- Bedarfsgegenstände und Lebensmittelkontaktflächen, die möglicherweise mit dem Agens kontaminiert sind (z. B. Schneidbretter, Arbeitsplatten, Ablaufhähne, Kochutensilien, Speisebehälter)
- Handkontaktstellen (z. B. Türklinken, Handläufe, Toilettenspülung, Lichtschalter, Wasserhähne, Waschbecken, Bedienelemente von Maschinen)
- schwer zu reinigende und sichtbar verschmutzte Stellen

Aufgrund der möglichen Infektionsgefahr ist die Beachtung der allgemeinen Hygienegrundsätze besonders wichtig (z. B. Händedesinfektion im Anschluss an die Probenahme).

Protokollierung der Probenentnahme und Kennzeichnung der Proben

Die entnommenen Proben sind eindeutig zu kennzeichnen, z. B. mit einer Probenidentifikationsnummer. Bei der Entnahme von Umgebungsproben ist jede Tupfer-/Abklatschprobe eindeutig mit einer Probenidentifikationsnummer sowie der Angabe des Entnahmeortes zu kennzeichnen.

Jeder Lebensmittel-/Trinkwasserprobe und jedem Satz von Umgebungsproben ist ein eigener Probenentnahmebogen zuzuordnen. Die Formularsätze sind sorgfältig, vollständig und leserlich auszufüllen. Informationen über den Zusammenhang mit einer Erkrankung sowie die Anzahl der betroffenen Personen und die Symptomatik sollten vermerkt werden.

Weitere Informationen zu verdächtigen Lebensmitteln (z. B. Speisepläne, Rezepturen, Lieferlisten) können dem Probenentnahmebogen beigelegt werden.

Zwischenlagerung und Transport zur Untersuchungseinrichtung

Der Zeitraum zwischen Probenentnahme und Anlieferung an der Untersuchungseinrichtung sollte möglichst kurz gehalten werden.

Frische, leicht verderbliche Lebensmittel- und Trinkwasserproben werden unmittelbar nach der Probenentnahme in eine geeignete Kühlvorrichtung verbracht. Gekühlte Lebensmittel sollten während kurzfristiger Zwischenlagerung und Transport nicht eingefroren werden, tiefgefrorene Lebensmittel (inkl. Rückstellproben) sollten nicht auftauen. Die Temperaturen für kühlpflichtige Proben bzw. Tiefkühlware sind zwischen Probenentnahme und Anlieferung an der Untersuchungseinrichtung in geeigneter Weise zu überwachen und stichprobenweise mittels eines Temperatur-Datenloggers zu überprüfen. Notwendige Unterbrechungen der Kühlkette sind auf ein Mindestmaß zu beschränken.

Tupferproben sind kühl (nicht einfrieren) und dunkel zu transportieren. Abklatschproben werden ungekühlt transportiert.

Es ist sinnvoll, die Bedingungen der Zwischenlagerung und des Transports von Proben zu protokollieren. Werden die Proben durch ein kommerzielles Transportunternehmen transportiert, ist zumindest die Abholung der Proben mit Datum, Zeitpunkt und Name des Fahrers zu dokumentieren.

Anhang 10: Musterbeispiel für ein Entnahme-/Befundprotokoll für Umgebungsproben

	Untersuchungseinrichtung	Untersuchungsantrag Hygieneproben/Tupfer Befundmitteilung	Tagebuchnummer Eingangsdatum
Anschrift d. Einsenders	Tel: Fax: E-Mail:		Aktenzeichen des Einsenders
			Entnahmedatum
			Entnommen durch
<input type="checkbox"/> Umgebungsuntersuchung/Hygienekontrolle <input type="checkbox"/> Verfolgsuntersuchung im Erkrankungsfall <input type="checkbox"/> Tupferproben/Bakterietten <input type="checkbox"/> Wischproben <input type="checkbox"/> Rodac-Platten/Dip-Slides			
Entnommen bei:		Vorbericht:	
		<input type="checkbox"/> siehe Anlage <input type="checkbox"/> Entnahme vor R&D <input type="checkbox"/> Entnahme nach R&D	
		Gesamtkeimzahl	Enterobakt./Coliforme
		Mikrokokken	Staphylokokken
		Enterokokken	Pseudomonaden/Ae-
		Hefen/Schimmel	Sporenbildner
		Salmonellen	Listerien
Lfd. Nr.	PIN-Code	Untersuchungsergebnis	
		Entnahmeort:	
		<input type="checkbox"/> mit Schablone <input type="checkbox"/> ohne Schablone Fläche in cm ² :	
		Entnahmeort:	
		<input type="checkbox"/> mit Schablone <input type="checkbox"/> ohne Schablone Fläche in cm ² :	
		Entnahmeort:	
		<input type="checkbox"/> mit Schablone <input type="checkbox"/> ohne Schablone Fläche in cm ² :	
		Entnahmeort:	
		<input type="checkbox"/> mit Schablone <input type="checkbox"/> ohne Schablone Fläche in cm ² :	
GKZ = Gesamtkeimzahl		Bemerkung: <input type="checkbox"/> hier unauffällig	
Ø = negativ		<input type="checkbox"/> Bitte beachten Sie die markierten Ergebnisse <input type="checkbox"/> Sonstiges	
+ = geringgradig			
++ = mittelgradig			
+++ = stark			
R = rasenförmiges Wachstum			
Datum, Unterschrift des Einsenders		Datum, Unterschrift des Prüflleiters	

Anhang 11: Musterbeispiel für ein Probenlagerungs- und -transportprotokoll
Dokumentation der Zwischenlagerungs- und Transportbedingungen
von amtlichen Proben

Probenidentifikationsnummer:

Zwischenlagerung in der Lebensmittelüberwachung:

Lagerungsbeginn:	Datum:	Uhrzeit:
Lagerungstemperatur [°C]:		

Transport zur Untersuchungseinrichtung:

Transport durch: (z. B. LMK, Kurierdienst)		
Transportbeginn:	Datum:	Uhrzeit:
Transportende:	Datum:	Uhrzeit:
Transporttemperatur [°C]:		

Übergabe an die Untersuchungseinrichtung:

Übergabe an: (Labor, annehmende Person)		
Eingangstemperatur [°C]:		
Messung durch:	<input type="checkbox"/> Transporteur <input type="checkbox"/> Labor <input type="checkbox"/> andere, welche:	

Anhang 12: Musterbeispiel für die Gliederung von Ausbruchsberichten

Im Grundsatz ist jeder Bericht über die Untersuchung eines lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs in Form und Inhalt ungebunden. Je nach Art des Berichtes (z. B. Zwischen-/ Abschlussbericht, Kurzbericht im Sinne einer Aktennotiz zur Archivablage, Bericht zur Presseinformation oder Information anderer beteiligter Parteien) kann der Informationsgehalt/Umfang stark variieren. Die hier aufgezeigte Gliederung stellt eine mögliche Berichtsstruktur dar und liefert zusammen mit den allgemeinen Aspekten eine orientierende Hilfestellung zum inhaltlichen Aufbau eines Ausbruchsberichtes.

Allgemeine Aspekte

- Wurde ein Ausbruchsteam gebildet, werden die Art des Berichts, die Gliederung und der Verteiler in der Regel im Team abgestimmt und die Teammitglieder verfassen die notwendigen Berichtsteile entsprechend ihrer behördlichen Zuständigkeit; die eigentliche Berichterstellung koordiniert üblicherweise die Leitung des Ausbruchsteams.
- Berichte einer einzelnen Behörde tragen deren Briefkopf und das jeweilige Aktenzeichen.
- Der Verteiler kann neben den im Ausbruchsteam beteiligten Behörden/Institutionen auch weitere Adressaten beinhalten und sollte im Vorfeld im Rahmen des etablierten QM-Systems (inkl. Geschäftsordnung, Geschäftsverteilungsplan usw.) der jeweiligen Behörde im Grundsatz festgelegt sein.
- Zur Abgrenzung von Berichten anderer beteiligter Stellen trägt der Bericht außerdem eine eindeutige Überschrift einschließlich Art des Berichtes (z. B. Betr.: Amtliche Lebensmittelüberwachung im Bereich ..., hier: Abschlussbericht zur Gruppenerkrankung vom ... in ...).
- Enthält der Abschlussbericht der Lebensmittelüberwachung gutachterliche Bewertungen und eine lebensmittelrechtliche Beurteilung, kann er auch unter der Überschrift „Abschlussgutachten“ verfasst werden.
- Der Bericht enthält alle zur Berichtserstellung herangezogenen Bezüge (z. B. Ergebnismitteilungen beteiligter Parteien).
- Der Bericht trägt am Ende die Unterschrift des Verfassers. Bei Bedarf können auch weitere bei der Berichtserstellung beteiligte Personen mitzeichnen (Ausbruchsteam).
- Traten bei der Untersuchung des lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs besondere Schwierigkeiten auf, bietet sich eine Dokumentation dieser Probleme und der identifizierten Verbesserungsmöglichkeiten in Form einer Anlage zum Abschlussbericht an, die nur intern bzw. im Kreis des Ausbruchsteams weitergeleitet wird.

Gliederung eines Ausbruchsberichts

1 Sachverhaltsdarstellung

Die Darstellung des Sachverhaltes inkl. der zeitlichen Abläufe stellt einen elementaren Bestandteil des Berichtes dar. Unklarheiten zu Daten und Abläufen können zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr ausgeräumt werden.

Wichtige Punkte sind hier unter anderem:

- Zeitpunkt der ersten Meldung des Krankheitsgeschehens
- Symptomatik und zeitlicher Verlauf des Krankheitsgeschehens
- Anzahl der Erkrankten (ggf. Verstorbenen)
- erkennbare Gemeinsamkeiten der Erkrankten zur Ermittlung beteiligter Lebensmittel (z. B. gleiche Gaststätte, dieselben Lebensmittel im Supermarkt erworben, Vereinsfeier)
- vermutete bzw. verifizierte beteiligte Lebensmittel, betroffene Lebensmittelunternehmen

2 Beteiligte Behörden, Mitglieder des Ausbruchsteams

An dieser Stelle sollten die Mitglieder des Ausbruchsteams, ihre behördliche Zugehörigkeit und ihre Funktion im Ausbruchsteam aufgezeigt werden. Zur Vollständigkeit und besseren Nachvollziehbarkeit des gewählten Verteilers sind an dieser Stelle auch weitere beteiligte Behörden bzw. Institutionen und deren Funktionen im Rahmen der Aufklärung des Ausbruchsgeschehens aufzuführen.

3 Methoden

3.1 Epidemiologische Ermittlungen zu den Erkrankungen

In der Regel fügt die ermittelnde Gesundheitsbehörde hier eine Beschreibung der angewandten epidemiologischen Methoden ein.

3.2 Epidemiologische Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette

Hier sollte die Lebensmittelüberwachungsbehörde mindestens beschreiben, welche Betriebe kontrolliert, welche Personen befragt und welche Dokumente geprüft wurden. Dabei sind datenschutzrechtliche Belange zu beachten und Angaben ggf. zu anonymisieren.

3.3 Labordiagnostische Ermittlungen

An dieser Stelle werden Art, Herkunft und Anzahl der untersuchten Proben in Verbindung mit dem jeweiligen Untersuchungsspektrum sowie den angewandten Untersuchungsverfahren zusammenfassend aufgeführt.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse epidemiologischer Ermittlungen zu den Erkrankungen

Unter Berücksichtigung des zuvor geschilderten Sachverhaltes fließen in diesem Punkt die durch gezielte Befragung bzw. Auswertung verschiedenster Informationsquellen gewonnenen Informationen zu den Erkrankungen ein. Diese Informationen werden üblicherweise nach Zeit, Ort und Personenkreis ausgewertet.

Hier können unter anderem Epidemie-Kurven (z. B. Symptome bzw. Erkrankte auf der Zeitachse zur zeitlichen Darstellung des Ausbruchgeschehens) und Angaben zur Altersverteilung zur Ermittlung betroffener Risikogruppen eingefügt werden.

Die Auswertung von bereits verfügbaren epidemiologischen Daten aus dem regionalen Umfeld ermöglicht eine Bewertung hinsichtlich der Faktoren Jahreszeit und Ort des Auftretens unabhängig vom aktuellen Geschehen (z. B. über das lokal zuständige Gesundheitsamt oder mittels Internetrecherche bei SurvStat@RKI⁴¹).

Können durch die Mitarbeiter der Gesundheitsbehörde Daten zu verzehrten Lebensmitteln der Erkrankten vorgelegt werden, können diese mit Produkten der betroffenen Einrichtungen abgeglichen werden.

4.2 Ergebnisse epidemiologischer Ermittlungen entlang der Lebensmittelkette

An dieser Stelle werden für den Sachverhalt relevante Ergebnisse der durchgeführten Inspektionen, Befragungen und Dokumentenprüfungen zusammenfassend dargestellt, insbesondere zum allgemeinen Hygienezustand der Einrichtung (z. B. aktuelle Probleme der vorhandenen Infrastruktur, derzeitige Geräteausstattung/-nutzung, Betriebshygiene, Personalhygiene, Durchführung und Dokumentation von Maßnahmen der betrieblichen Eigenkontrollen/etabliertes HACCP-Konzept, evtl. vorhandene Zertifizierungen).

4.3 Ergebnisse labordiagnostischer Ermittlungen

Hier sind die Ergebnisse der untersuchten Proben aufzuführen. Zur besseren Übersicht bietet sich ergänzend eine tabellarische Auflistung der untersuchten Proben mit den Ergebnissen als Anlage zum Bericht an.

Liegen die Ergebnisse in Form von Gutachten, Befund- oder Prüfberichten anderer Institutionen vor, können neben der Ergebnisdarstellung auch die Erkenntnisse und Bewertungen dieser Berichte eingearbeitet werden. Berichte anderer Institutionen sind als Bezugsdokumente zu Beginn des eigenen Berichtes mit aufzuführen.

5 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Nur durch die zusammenfassende Bewertung aller vorliegenden Ergebnisse ist eine abschließende Beurteilung möglich. Hierbei sind mögliche kausale Zusammenhänge zwischen aufgetretenen Erkrankungen, einem bestimmten Lebensmittel und betrieblichen Defiziten bzw. tätigkeitsbezogenen Mängeln auf Grundlage des allgemeinen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse aufzuzeigen oder auszuschließen.

6 Abschließende Beurteilung

Aus der zusammenfassenden Bewertung ergibt sich eine abschließende Beurteilung, in der eine Aussage zum Grad der Wahrscheinlichkeit der Beteiligung von Lebensmitteln am Erkrankungsgeschehen getroffen werden sollte. Mögliche sonstige Ursachen (z. B. multifaktorielles Geschehen) sind zu diskutieren und hinsichtlich ihrer Plausibilität zu bewerten.

Aus der abschließenden Beurteilung des Erkrankungsgeschehens unter Einbeziehung aller ermittelten Aspekte ergibt sich ggf. eine lebensmittelrechtliche Würdigung von festgestellten Defiziten im Rahmen der Betriebs-/Lebensmittelhygiene der betroffenen Betriebe und/oder betroffener Lebensmittel.

⁴¹ siehe: www3.rki.de/SurvStat/

7 Maßnahmen zur Gefahrenabwehr

7.1 Bereits vor Ort eingeleitete Sofortmaßnahmen

Hier sollten zur abschließenden Dokumentation die bereits vor Ort eingeleiteten Sofortmaßnahmen kurz dargestellt werden (z. B. angeordnete Maßnahmen zur Reinigung- und Desinfektion in den betroffenen Einrichtungen, Verbot der Abgabe verdächtiger Lebensmittel).

7.2 Auf Grundlage der abschließenden Beurteilung einzuleitende Maßnahmen

Im Rahmen der Auswertung aller Ergebnisse sind mitunter weitere kurz-, mittel- oder langfristige Maßnahmen erforderlich. Die Notwendigkeit zu deren Einleitung sollte an dieser Stelle im Bericht kurz begründet werden.

8 Beurteilungsgrundlagen

Dieser Unterpunkt enthält eine kurze Auflistung aller zur Berichtserstellung herangezogenen fachlichen Bewertungs- und Beurteilungsgrundlagen.

9 Literatur

10 Tabellen

11 Abbildungen

12 Anhänge

Anhang 13: Erregersteckbriefe**Tab. 1: Krankheiten mit Symptomen einer Gastroenteritis nach einer kurzen Inkubationszeit (wenig oder kein Fieber)**

Wirksames Agens	Übliche Inkubationszeit (mögliche Zeitspanne)	Symptome (unvollständige Liste)	Charakteristische Lebensmittel
<i>Bacillus cereus</i> (Erbrechentoxin, hitzestabil)	2–4 Stunden (1–6 Stunden)	Erbrechen, Übelkeit, Durchfall	zubereitete, warm gehaltene Speisen und Milchmischgetränke, insbesondere Reis und Teigwaren
DSP (Diarrhetic Shellfish Poison, hitzestabil)	0,5–7 Stunden	Erbrechen, Durchfall	Muscheln
Schwermetalle (Kadmium, Kupfer, Zinn, Zink)	5–15 Minuten (1–60 Minuten) [Latenzzeit]	Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall	Lebensmittel und Getränke, die in belasteten Behältern zubereitet oder gelagert wurden
<i>Staphylococcus aureus</i> (Enterotoxin, hitzestabil)	2–4 Stunden (1–6 Stunden)	Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall (ggf. Fieber, Kreislaufsymptome)	zubereitete und unzureichend gekühlte Speisen, (Roh-)Milch und -produkte

Tab. 2: Krankheiten mit Symptomen einer Gastroenteritis nach einer mittleren Inkubationszeit

Wirksames Agens	Übliche Inkubationszeit (und mögliche Zeitspanne)	Symptome (unvollständige Liste)	Charakteristische Lebensmittel
<i>Bacillus cereus</i> (Diarrhoe-Toxin)	6–24 Stunden	Krämpfe, Durchfall	zubereitete, warm gehaltene Speisen
<i>Clostridium perfringens</i>	12 Stunden (8–16 Stunden)	Krämpfe, Durchfall (ggf. Erbrechen, Fieber)	Fleisch-Soßen-Gerichte
<i>Escherichia coli</i> (enterotoxinbildend)	16–48 Stunden	Krämpfe, Durchfall	Salat, rohes Gemüse, Wasser
Norovirus	16–48 Stunden	Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall	Meeresfrüchte, Wasser, durch Ausscheider kontaminierte tierische und pflanzliche Lebensmittel
Rotavirus	16–48 Stunden	Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Durchfall	Bedeutung von Lebensmitteln für Übertragung unklar
<i>Salmonella</i> (nicht typhoid)	12–36 Stunden (6–72 Stunden)	Durchfall, Krämpfe, Fieber, Erbrechen, Kopfschmerzen	rohes Hackfleisch, Rohwürste, Sprossen, Speisen mit rohem Ei und diverse andere zubereitete Speisen, z. B. Backwaren, Desserts, Feinkostsalate, Aufläufe
<i>Shigella</i>	24–48 Stunden	Krämpfe, Fieber, blutiger Durchfall, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	durch Ausscheider kontaminierte tierische und pflanzliche Lebensmittel
<i>Vibrio cholerae</i>	16–72 Stunden	Durchfall, Erbrechen	Meeresfrüchte, Wasser
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	12 Stunden (2–48 Stunden)	Krämpfe, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Kopfschmerzen	Meerestiere

Tab. 3: Krankheiten mit Symptomen einer Gastroenteritis nach einer langen Inkubationszeit

Wirksames Agens	Übliche Inkubationszeit (und mögliche Zeitspanne)	Symptome (unvollständige Liste)	Charakteristische Lebensmittel
<i>Campylobacter</i>	2–5 Tage (1–10 Tage)	Krämpfe, Durchfall, Fieber	Rohmilch, Geflügelfleisch
<i>Cryptosporidium parvum</i>	1–12 Tage	Durchfall, Krämpfe, Erbrechen, Übelkeit, Fieber, Appetitlosigkeit	Wasser, nicht pasteurisierter Apfelsaft
<i>Cyclospora caetanensis</i>	ca. 7 Tage	Durchfall, Übelkeit, Krämpfe, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Mattigkeit	Wasser, Früchte, Salate, frische Kräuter
<i>Escherichia coli</i> , enterohämorrhagisch (EHEC)	3–4 Tage (2–10 Tage)	blutiger Durchfall, Krämpfe, Kopfschmerzen	Rohmilch, Rohmilchkäse, Rohwürste, Sprossen
<i>Giardia lamblia</i>	7–10 Tage (3–25 Tage oder länger)	Durchfall, Krämpfe, Gewichtsverlust, Mattigkeit	Wasser
<i>Trichinella</i>	8–15 Tage (5–45 Tage)	Fieber, Durchfall, Muskelschmerzen, Gesichtsschwellung	rohe und nicht ausreichend erhitzte Fleischwaren von infizierten Tieren (Schwein, Wildschwein)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3–5 Tage	Fieber, Durchfall, Krämpfe, Erbrechen, Kopfschmerzen	Hackfleisch und Hackfleischzubereitungen vom Schwein

Tab. 4: Krankheiten mit anderen vorherrschenden Symptomen

Wirksames Agens	Übliche Inkubationszeit (und mögliche Zeitspanne)	Symptome (unvollständige Liste)	Charakteristische Lebensmittel
<i>Clostridium botulinum</i> (Neurotoxin)	12–72 Stunden	Erbrechen, Durchfall, Lähmungen, Doppelbilder, Ateminsuffizienz	nicht ausreichend erhitzte Wurst- und Gemüsekonserven, Rohpökelfleisch, Räucherfisch, Honig (Säuglingsbotulismus)
Hepatitis-A-Virus	1–7 Wochen	Fieber, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Gelbsucht, Bauchschmerzen	durch Ausscheider kontaminierte tierische und pflanzliche Lebensmittel
Histamin (hitzebeständig)	weniger als 1 Stunde	Kopfschmerzen, Brechreiz, Übelkeit, Durchfall, Rötung der Haut, Juckreiz, Brennen auf der Zunge	verdorbenes Histidin-haltiges Fisch (z. B. Thunfisch, Makrelen, Sardinen, Sardellen, Heringe), lange gereifte Käse
<i>Listeria monocytogenes</i>	ca. 3 Wochen (3–70 Tage)	Fieber, Muskelschmerzen, (selten Durchfall, Erbrechen), Blutvergiftung, Meningitis, Enzephalitis, Abort	Lebensmittel, in denen sich Listerien vermehren können, z. B. Rohmilchkäse, Sauermilchkäse, Fischereierzeugnisse, Feinkostsalate

Anhang 14: Aufgaben der Bundesoberbehörden bei der Ausbruchsaufklärung

Nachfolgend ist die Mitwirkung der Bundesoberbehörden bei der Aufklärung von überregionalen lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen dargestellt. BfR und RKI unterstützen die zuständigen Behörden jedoch auf Wunsch auch bei der Untersuchung lokaler oder regionaler lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche.

Aufgaben des RKI

- Krankheitsüberwachung und -prävention, anwendungs- und maßnahmenorientierte biomedizinische Forschung
- Erfassung und Auswertung der nach dem Infektionsschutzgesetz an das RKI zu übermittelnden Daten sowie für deren infektionsepidemiologische Bewertung
- auf Anfrage Unterstützung der Bundesländer bei der Aufklärung und dem Management von Krankheitsausbrüchen
- Untersuchungen zu Infektionsquellen und Infektionswegen bei Krankheitsausbrüchen
- in zum Teil am RKI angesiedelten Nationalen Referenzzentren (NRZ) und Konsiliarlaboren: Feindifferenzierung von humanen Isolaten, auch im Vergleich zu Isolaten aus anderen Probenmaterialien und der Stammsammlung
- Weiterbildung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) und im Rahmen der Postgraduiertenausbildung für angewandte Epidemiologie (PAE)
- Erarbeitung von Konzepten und Empfehlungen zur Kontrolle und Prävention von Infektionskrankheiten
- bedarfsbezogene sowie regelmäßige Veröffentlichung von Daten (z. B. in „Survstat“), von Berichten (z. B. Infektionsepidemiologisches Jahrbuch) und wissenschaftlichen Publikationen

Aufgaben des BfR

- Beteiligung bei der Aufklärung überregionaler lebensmittelbedingter Ausbrüche
- Feindifferenzierung von Isolaten aus Futtermitteln, Tierbeständen, Lebensmitteln, Lebensmittelbetrieben und Umweltproben, auch im Vergleich zu Isolaten aus humanen Probenmaterialien
- in Ausnahmefällen Untersuchung von Lebensmittelproben auf das Vorkommen von Agenzien, z. B. Trichinellen oder Staphylokokken-Enterotoxine (nur nach Rücksprache mit dem jeweiligen NRL)
- Beratung, Schulung und personelle Unterstützung von Landesbehörden im Hinblick auf die Untersuchungen lebensmittelbedingter Ausbrüche auf Anfrage
- Bewertung des Risikos
- ggf. Planung und Durchführung begleitender experimenteller Untersuchungen
- Risikokommunikation nach dem BfR-Gesetz

Aufgaben des BVL

- Betrieb des Europäischen Schnellwarnsystems RASFF
- Krisenmanagement
- ggf. Abfragen bei Ländern im Rahmen einer Ausbruchsuntersuchung (z. B. Sammeln von Untersuchungsergebnissen der Länder, Aufforderung zur Einsendung von aus Lebensmitteln isolierten Erregern für Typisierungen)
- ggf. Koordinierung von länderübergreifenden Maßnahmen zur Eindämmung eines Ausbruchs
- Führen eines bundesweiten Erfassungssystems für Lebensmittel, die an Ausbrüchen beteiligt sind (BELA)
- jährliche Erstellung eines Berichts über lebensmittelbedingte Ausbrüche in Deutschland gemeinsam mit dem RKI

8 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Schematische Darstellung der Meldewege

11

9 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Krankheiten mit Symptomen einer Gastroenteritis nach einer kurzen Inkubationszeit (wenig oder kein Fieber)	65
Tab. 2: Krankheiten mit Symptomen einer Gastroenteritis nach einer mittleren Inkubationszeit	65
Tab. 3: Krankheiten mit Symptomen einer Gastroenteritis nach einer langen Inkubationszeit	66
Tab. 4: Krankheiten mit anderen vorherrschenden Symptomen	66