



Sonderausgabe Kosmetik Teil 6 / März 2014

Informationsreihe zu aktuellen Themen in der Kosmetikbranche

Inhalt

Einleitung

Gefahrenanalyse & Risikobewertung nach IFS HPC
(Household & Personal Care)

Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 7

Sollten Sie die vorhergehenden Newsletter-Ausgaben nicht erhalten haben oder möchten Sie unseren kostenlosen Newsletterservice per Mail abonnieren, senden Sie uns bitte eine Mail an: paul.andrei@bav-institut.de



Einleitung

Im letzten BAV-Newsletter zu aktuellen Themen in der Kosmetikbranche haben wir über wichtige Inhalte des privaten Handelsstandards IFS HPC für Haushalts- und Körperpflegeprodukte informiert.

Dieser Standard wird in den kommenden Jahren in der Kosmetikbranche weiter an Bedeutung gewinnen. Eine zentrale Rolle beim IFS HPC spielen die Anforderungen an das Qualitäts- und Risikobewertungsmanagement bzw. speziell an die Gefahrenanalyse und Risikobewertung.

In diesem Newsletter werden die ersten Schritte zur Erarbeitung einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung (gemäß Kap. 2.1.3 des IFS HPC, Version 1) bis zur Erstellung und Bestätigung des Fließdiagramms erläutert. Der Aufbau der Gefahrenanalyse und Risikobewertung orientiert sich an den Vorgaben des Kap. 2 des IFS HPC. Auf www.ifs-certification.com können die IFS Standards heruntergeladen werden.

Da es sich dabei um ein umfassendes Thema handelt, werden dazu weitere Newsletter erscheinen.

Gefahrenanalyse & Risikobewertung nach IFS HPC

» Schritt 1.

Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagement darstellen (Kap. 2.1.1 IFS HPC Version 1)

Zu Beginn der Arbeit sind einige allgemeine Anforderungen an die Gefahrenanalyse und Risikobewertung fest zu halten. Folgende Punkte müssen bei der Arbeit berücksichtigt werden:

- alle Rohwaren und Produkte
- alle Prozesse von Wareneingang bis zur Auslieferung
- Produktentwicklung
- Produktverpackungen
- aktueller Stand der Wissenschaft sowie technischer Fortschritt.

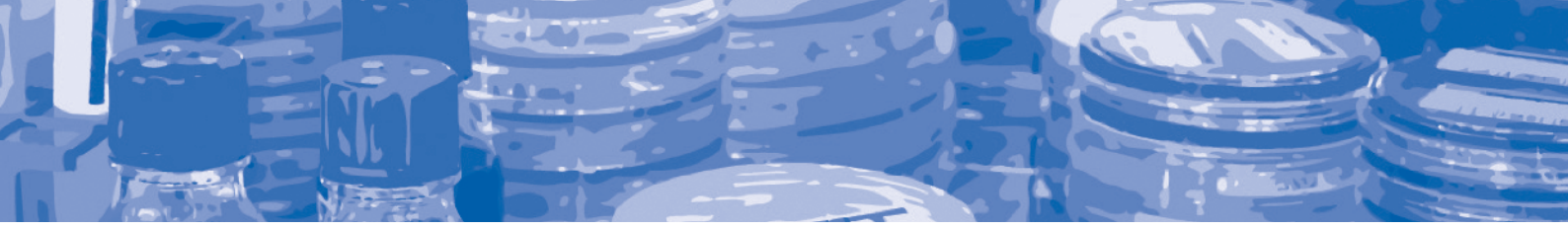
Des Weiteren ist es sinnvoll in diesem Kapitel das Ziel der Gefahrenanalyse und Risikobewertung zu beschreiben (siehe nachfolgender Hinweiskasten).

Hinweis

Ziel einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung nach IFS HPC ist es, für ein höchstmögliches Maß an Produktsicherheit zu sorgen. Fehler und Reklamationen in Zusammenhang mit den Produkten sollen auf ein Mindestmaß reduziert werden, indem man präventiv potentielle Gefahren risikoorientiert bewertet und entsprechende Maßnahmen zur Prävention bzw. Kontrolle dieser Gefahren festlegt.

Damit in der Gefahrenanalyse und Risikobewertung wichtige Begriffe von allen beteiligten Personen und Lesern verstanden werden, bietet es sich an, bestimmte Begriffe an dieser Stelle der Arbeit zu beschreiben bzw. zu definieren. Dazu gehört z.B. auch der Begriff „Gefahr“.

Weiter auf der nächsten Seite...



Die Definition für den Begriff „Gefahr“ im Sinne der Gefahrenanalyse und Risikobewertung gemäß IFS HPC kann z.B. lauten:

Jegliche Abweichung des Produktes von der Produkt-spezifikation stellt eine Gefahr dar. Das bedeutet, es sind sowohl potentielle Gesundheitsgefährdungen des Verbrauchers als auch Abweichungen von den typischen Produkteigenschaften bzw. Abweichungen von Rechtsvorschriften als Gefahr anzusehen.

Alle Gefahren biologischer, physikalischer und chemischer Natur, die realistischerweise erwartet werden können, müssen bei der Gefahrenanalyse und Risikobewertung betrachtet werden (Kap. 2.1.3.5 IFS HPC Version 1). Diese Gefahren können auch bereits an dieser Stelle der Arbeit aufgezählt werden. Nachfolgend einige Beispiele dazu:

Beispiele biologischer Gefahren:

- Kontamination mit Mikroorganismen (besonders kritische Keime sind z.B. *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Enterobacter gergoviae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*...
- Vermehrung von Mikroorganismen

Beispiele physikalischer Gefahren:

- Fremdkörper mit Verletzungspotential wie z.B. Glassplitter, scharfkantige Schrauben...
- Fremdkörper ohne Verletzungspotential wie z.B. Haare, Schädlinge, Kartonagenreste...

Beispiele chemischer Gefahren:

- Über- oder Unterdosierung von Konservierungsstoffen
- Kontamination mit nicht gekennzeichneten allergenen Stoffen

Hinweis

Die oben aufgeführte Aufzählung der Gefahren ist ausschließlich beispielhaft und muss betriebsspezifisch ausgearbeitet werden.

Dabei sind die betrieblichen Erfahrungen (z.B. Reklamationen und Ergebnisse von Laboruntersuchungen) sowie allgemein verfügbare Informationen (z.B. Berichte der Untersuchungsämter, EU-Schnellwarnsystem „Rapex“ für Verbraucherprodukte, Fachliteratur...) zu berücksichtigen.

» Schritt 2.

Risikobewertungsteam zusammenstellen (Kap. 2.1.2 IFS HPC Version 1)

Folgende Voraussetzungen an das Risikobewertungsteam werden gestellt:

- Unterstützung durch die Unternehmensführung
- das Team ist im Unternehmen bekannt und etabliert
- multidisziplinäres Team mit entsprechenden Fachkenntnisse (d. h. erfahrene Mitarbeiter aus allen relevanten Abteilungen inkl. der Produktionsbereiche werden eingebunden)
- Teammitglieder, die für Erstellung und Entwicklung des Systems verantwortlich sind, müssen entsprechende Fachkenntnisse über Risikomanagement aufweisen
- man kann diese Fachkenntnisse auch mittels Beratung durch externe Sachverständige ergänzen

Hinweis

Um alle wichtigen Aspekte bewerten zu können, muss das Risikobewertungsteam mit Mitarbeitern aus allen relevanten Abteilungen aufgestellt sein. Es müssen jedoch nicht immer alle Teammitglieder bei jeder Sitzung anwesend sein. Letztlich muss aber sichergestellt sein, dass alle Teammitglieder in die jeweils zutreffenden Fachfragen eingebunden werden und die Richtigkeit der Fließdiagramme von allen bestätigt wird (siehe Kap. 2.1.3.4 IFS HPC Version 1).

Auch nach der Fertigstellung der Gefahrenanalyse und Risikobewertung muss sich das gesamte Risikobewertungsteam mind. 1-mal pro Jahr oder auch nach größeren Veränderungen treffen, um die Aktualität und Richtigkeit des gesamten Systems zu überprüfen. Dies gehört zu den Verifizierungsmaßnahmen gemäß Kap. 2.1.3.7 IFS HPC Version 1.

Damit alle Teammitglieder das Ziel, die Grundbegriffe sowie den Aufbau einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung kennen, ist eine Schulung des gesamten Teams sehr sinnvoll bzw. in den meisten Fällen unerlässlich.



» Schritt 3.

Produkte beschreiben (Kap. 2.1.3.1 IFS HPC Version 1)

Die Produktbeschreibungen müssen alle relevanten Informationen zur Produktsicherheit und -beschaffenheit beinhalten. Dazu gehören insbesondere:

- Zusammensetzung (Rohwaren, Rework...)
- physikalische, chemische und mikrobiologische Anforderungen
- Behandlungsmethoden
- Verpackung, Kennzeichnung
- Haltbarkeit
- Lager- und Transportbedingungen

Hinweis

Aufgrund der vielfältigen Informationen zu den Produkten, kann man an dieser Stelle auch auf andere Dokumente verweisen, die die oben genannten Informationen enthalten. Dazu gehören z.B. Rezepturen, Spezifikationen, Sicherheitsbewertungen...

Des Weiteren ist es bei einer großen Produktpalette übersichtlicher, wenn man für bestimmte Informationen Produktgruppen bildet. Bei der Bildung von Produktgruppen muss darauf geachtet werden, Produkte mit gleichen oder ähnlichen Eigenschaften und Prozessen in einer Gruppe zu vereinen.

» Schritt 4.

Verwendungszweck festlegen (Kap. 2.1.3.2 IFS HPC Version 1)

Der vorgesehene Verwendungszweck der Produkte bzw. der Produktgruppen ist zu beschreiben. Dabei sind auch zu berücksichtigen:

- der zu erwartende Gebrauch durch den Verbraucher
- sensible Verbrauchergruppen

Hinweis

Sollte durch den zu erwartenden Gebrauch durch den Verbraucher eine realistische Gefahr für den Verbraucher absehbar sein, muss der Hersteller oder Inverkehrbringer des Produktes präventiv entsprechende Maßnahmen einleiten, um diese Gefahr zu minimieren. Dies kann z.B. durch Warnhinweise, Änderungen an der Verpackung oder Aufmachung erfolgen.

» Schritt 5.

Fließdiagramme erstellen (Kap. 2.1.3.3 IFS HPC Version 1)

Alle Prozesse müssen in Fließdiagrammen dargestellt sein. Die Fließdiagramme beinhalten alle Schritte der Herstellung (von der Entwicklung bis zur Auslieferung). Die gesamte Produktpalette muss dabei berücksichtigt werden. Damit das System übersichtlich bleibt, müssen i.d.R. Produktgruppen gebildet werden.

(siehe auch vorhergehender Schritt 3)

Hinweis

Dieser Schritt ist für eine erfolgreiche Ausarbeitung und Einführung einer Gefahrenanalyse von großer Bedeutung. Werden zu viele Produktgruppen gebildet bzw. jede Tätigkeit als „Arbeitsschritt“ definiert, wird die Gefahrenanalyse sehr umfangreich und somit unübersichtlich. Es ist entscheidend einen Kompromiss zu finden, der alle relevanten Schritte berücksichtigt, ohne dabei jedes Detail zu betrachten.

» Schritt 6.

Fließdiagramme intern bestätigen (Kap. 2.1.3.4 IFS HPC Version 1)

Das Risikobewertungsteam muss die Fließdiagramme auf Richtigkeit & Vollständigkeit überprüfen. Bei Bedarf sind Korrekturen durchzuführen. Die Prüfung und Freigabe der Fließdiagramme ist schriftlich durch das Risikobewertungsteam zu dokumentieren.





Internes

Aufgrund des starken Wachstums von BAV in der Kosmetikbranche haben wir unser Team aktuell mit einer Führungskraft in der Kundenbetreuung verstärkt.



Joelle Nussbaum

wird die Leitung der Abteilung „**Kundenbetreuung Kosmetik- & Arzneimittelbetriebe**“ übernehmen. Sie entlastet somit Dirk Lorenz der sich zukünftig auf die Leitung der Abteilung „Kundenbetreuung mittelständische Lebensmittelbetriebe“ konzentrieren kann. Frau Nussbaum bringt aufgrund ihrer langjährigen Berufserfahrung in leitenden Positionen in den Bereichen QM und QS bei Produktionsbetrieben sowie bei einem Dienstleistungslabor die optimalen Voraussetzungen mit, um diese Abteilung erfolgreich zu leiten. Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit!

Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 7



Im nächsten Newsletter „Sonderausgabe Kosmetik“ werden die nachfolgenden Schritte zur Durchführung einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung gemäß den Anforderungen des IFS HPC Version 1 dargestellt. Dieser Newsletter wird in etwa 6 Wochen erscheinen.

BAV-Kunden werden die „**Sonderausgaben Kosmetik**“ wie bisher automatisch per Mail erhalten. Wenn Sie zukünftig ebenfalls die BAV-Newsletter erhalten oder die **Newsletter** der „**Sonderausgabe Kosmetik**“ nachbestellen möchten, senden Sie bitte einfach eine formlose E-Mail unter Angabe Ihrer Kontaktdaten (Firma, Name, Mailadresse) an: **paul.andrei@bav-institut.de**.

In 2013 hat Paul Andrei (Geschäftsführer vom BAV Institut) ein Beratungsprojekt zur Ausarbeitung einer Gefahrenanalyse & Risikobewertung gemäß den Anforderungen des IFS HPC Version 1 bei der Emil Kiessling GmbH in Georgensgmünd erfolgreich abgeschlossen.

Firmenintern wurde das Projekt von Dipl.-Biol. Michael Pflock (GMP- & Hygienebeauftragter, Leiter des mikrobiologischen Qualitätskontrolllabors) bearbeitet und geleitet. Bei der Emil Kiessling GmbH handelt es sich um ein mittelständiges Kosmetikunternehmen aus dem süddeutschen Raum mit 300 Mitarbeitern, welches im Privat Label- & Lohnfertigungsbereich beheimatet ist.

Die Erfahrungen aus dieser Arbeit sind in diesen Newsletter mit eingeflossen. Dieser Newsletter entstand in Kooperation zwischen Paul Andrei und Dipl.-Biol. Michael Pflock.

Benötigen Sie Hilfe bei der Ausarbeitung Ihrer betriebsspezifischen „Gefahrenanalyse und Risikobewertung“? Wünschen Sie eine Beratung hierzu?

Wir unterstützen Sie gerne bei diesen Fragestellungen!

Kontaktieren Sie bitte Ihre jeweiligen Kundenbetreuer. Falls Sie noch kein Kunde bei uns sind, steht Ihnen **Paul Andrei** gerne zur Verfügung:

Tel.: 0781-96 94 7-15 oder paul.andrei@bav-institut.de

Impressum / Haftungsausschluss

BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Tel +49 (0) 781 / 9 69 47 - 0
Fax +49 (0) 781 / 9 69 47 - 20
<http://www.bav-institut.de/>
info@bav-institut.de

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a
Umsatzsteuergesetz: DE 811 647 935

Inhaltlich Verantwortlicher gem. §/10 Absatz 3 MDStV:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Erstellung und Inhalt: Dipl. LM-Ing. Dirk Ullmer
www.foodinfo.de

Haftungsausschluss: Trotz sorgfältiger Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für Inhalte, Fehler oder Auslassungen sowie für externe Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich. Dieser Newsletter stellt keinen anwaltlichen Rechtsrat dar und ersetzt keine auf den Einzelfall bezogene anwaltliche Beratung.

Visuelle Konzeption und Layout:
[Andreas Anselm Grafik-Design, Offenburg](#)

BAV Institut GmbH
Nach DIN EN ISO/IEC 17025
akkreditiertes Prüflaboratorium



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-17456-01-00