



Sonderausgabe Kosmetik Teil 7 / April 2014

## Informationsreihe zu aktuellen Themen in der Kosmetikbranche

### Inhalt

#### Einleitung

Schritte zur Ausarbeitung einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung gemäß IFS HPC

Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 8

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](mailto:paul.andrei@bav-institut.de)

### Einleitung

Im letzten BAV-Newsletter zu aktuellen Themen in der Kosmetikbranche haben wir 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.

In dieser Ausgabe werden die nachfolgenden Schritte eines solchen Konzeptes beschrieben, außerdem werden die Anforderungen an die Ermittlung der relevanten Kontrollpunkte dargestellt.

## Schritte zur Ausarbeitung einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung gemäß IFS HPC

### » Schritt 7.

Gefahrenanalyse und Risikobewertung erstellen  
(Kap. 2.1.3.5 IFS HPC Version 1)

Dieser Schritt ist das „**Herzstück**“ der Gefahrenanalyse und Risikobewertung.

Alle biologischen, physikalischen und chemischen Gefahren, die realistischere eintreten können, müssen berücksichtigt werden.

Die Auswahl und Aufzählung dieser Gefahren kann entweder bereits zu Beginn der Arbeit (siehe Schritt 1 unseres letzten Newsletters) oder spätestens an diesem Schritt der Arbeit erfolgen.

Jeder Schritt der Herstellung (wie in den Fließdiagrammen dargestellt), sowie die jeweils relevanten Gefahren müssen bei der Gefahrenanalyse und Risikobewertung betrachtet werden. Es ist dabei zu prüfen, welche Gefahren bei welchen Schritten eintreten können und welche Maßnahmen erforderlich sind, um den Gefahren vorzubeugen bzw. um sie wirksam zu kontrollieren.

In der Gefahrenanalyse wird analysiert und entschieden, ob eine Gefahr ein Risiko darstellt. Dabei sind

sowohl die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Gefahr sowie die Auswirkungen bzw. die Konsequenzen zu berücksichtigen. Die Risikobewertung sollte mittels eines bewährten Modells durchgeführt werden.

Ein Beispiel dafür ist die **FMEA-Analyse**. Sie wurde ursprünglich insbesondere im Qualitäts- und Sicherheitsmanagement der Automobilindustrie eingesetzt, findet jedoch mittlerweile in vielen Bereichen Anwendung.

**FMEA-Analyse:**  
**Failure Mode & Effects Analysis**  
(Fehlermöglichkeits- & Einfluss-Analyse)

Ähnlich wie in der Vorgabe des IFS HPC berücksichtigt die FMEA-Analyse sowohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Schäden sowie den Schadensumfang.

Des Weiteren wird bei der FMEA-Analyse die Entdeckungswahrscheinlichkeit berücksichtigt. Dies ist im Rahmen der Risikobewertung nach IFS HPC nicht erforderlich.





**Hinweis**

Unter dem nachfolgenden Link findet man z.B. weitere Erläuterungen sowie eine Hilfestellung zur FMEA-Analyse inklusive dem Bewertungsschema:

[www.orghandbuch.de/OHB/DE/Organisationshandbuch/6\\_MethodenTechniken/63\\_Analysetechniken/633\\_FehlermoeglichkeitUndEinflussanalyse/fehlermoeglichkeitundeinflussanalyse\\_inhalt.htm](http://www.orghandbuch.de/OHB/DE/Organisationshandbuch/6_MethodenTechniken/63_Analysetechniken/633_FehlermoeglichkeitUndEinflussanalyse/fehlermoeglichkeitundeinflussanalyse_inhalt.htm)

Man kann demnach im Rahmen einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung nach IFS HPC das Risiko für jeden Prozessschritt ermitteln, indem man die Wahrscheinlichkeit des Auftretens sowie den Schadensumfang mit einer Zahl zwischen 1 bis 10 bewertet. Je höher die Wahrscheinlichkeit des Auftretens (A) sowie das Schadensausmaß (B), desto höher die Zahl.

Aus den beiden Einflussgrößen A und B errechnet man durch Multiplikation eine Risikoprioritätszahl (RPZ)  $A \times B = RPZ$ . Ist die RPZ größer als ein definierter Wert, ist das Risiko als erhöht anzusehen (z.B. bei einer RPZ von größer 20). Es bedarf in diesem Fall einer speziellen Überwachung und/oder präventiver Maßnahmen um das Risiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.

Diese Schritte mit erhöhtem Risiko werden als Kontrollpunkte (CP's) definiert. Schritte an denen allgemeine Basismaßnahmen ausreichen um das Risiko auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren, werden im Allgemeinen nicht als CP's definiert.

**CP's bzw. Kontrollpunkte**

Prozessschritt, bei dem ein Risiko auftreten kann, das einer speziellen Überwachung und/oder besonderer präventiver Maßnahmen bedarf.

Kontrollpunkte (CP's) werden mittels einer systematischen Analyse aller Gefahren ermittelt, die realistischlicherweise erwartet werden können. An den CP's müssen Vorbeuge- und Überwachungsmaßnahmen festgelegt und dokumentiert werden.

Beispiele von klassischen CP's im Kosmetikbereich sind:

- Wasseraufbereitung mit UV-Lampe
- Filter vor der Abfüllung
- Röntgendetektor
- Erhitzungsschritte

An den CP's sind entsprechende Vorbeuge- und Überwachungsmaßnahmen festzulegen, um die identifizierte Gefahr zu kontrollieren.

Vorbeuge- und Überwachungsmaßnahmen an den CP's sollen möglichst prozessbegleitend stattfinden und eine durchgängige Aussage zur Beherrschung der Gefahr bieten. Es muss ebenfalls festgelegt werden, wer für die Durchführung und Dokumentation dieser Maßnahmen zuständig ist.

Die Gefahrenanalyse und Risikobewertung ist am besten in einer Tabelle durchzuführen (siehe Tabelle 1).

**Hinweis**

Nach unserer Einschätzung sollten in einem Unternehmen nicht mehr als max. fünf CP's festgelegt werden, da die meisten Gefahren durch allgemeine Basismaßnahmen ausreichend beherrscht werden sollten.

Gefahren, die durch allgemeine Basismaßnahmen ausreichend kontrolliert werden, gelten nicht als CP's.

Zu den allgemeinen Basismaßnahmen, die auch den GMP-Maßnahmen zugeordnet werden, zählen z.B.:

- Wareneingangskontrollen
- Personalhygiene
- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen
- allgemeine Betriebshygienemaßnahmen
- mikrobiologische Kontrollen von Rohstoffen, Endprodukten und Umgebungsmonitoring
- Einhaltung der Rezepturen bzw. Spezifikationen
- Schädlingsmonitoring bzw. -bekämpfung

**Tabelle 1: Beispieltabelle einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung**

Schritt	Gefahr	Maßnahmen	Bewertung			CP (Ja/Nein)	Hinweise
			Eintrittswahrscheinlichkeit (A)	Schadensausmaß (B)	AxB=RPZ		
1							
2							



### » Schritt 8. Korrekturmaßnahmen festlegen (Kap. 2.1.3.6 nach IFS HPC Version 1)

An allen CP's müssen Korrekturmaßnahmen festgelegt werden, die eingeleitet werden, falls die Überwachung darauf hinweist, dass es an einem CP zu einer Abweichung gekommen ist bzw. ein CP nicht beherrscht wird.

Zur besseren Übersicht ist es empfehlenswert alle CP's in einer Tabelle zusammen zu fassen (siehe Tabelle 2). Alle Maßnahmen an CP's sowie deren Überwachung sind zu dokumentieren und über einen entsprechenden Zeitraum (i.d.R mehrere Jahren) aufzubewahren.

#### Hinweis

Korrekturmaßnahmen sollen möglichst konkret und aussagekräftig sein, damit im Falle von Abweichungen an den CP's sicher gestellt wird, dass die richtigen Entscheidungen getroffen werden.

Die Überlegungen müssen ebenfalls den Umgang mit nichtkonformen Produkten und die jeweiligen Zuständigkeiten regeln.

**Tabelle 2: Beispieltabelle zur Übersicht aller CP's mit Korrekturmaßnahmen**

Schritt	Beschreibung der Gefahr	Vorbeuge- und Überwachungsmaßnahmen	Korrekturmaßnahmen
1			
2			

### » Schritt 9. Verifizierungsverfahren definieren (Kap. 2.1.3.7 nach IFS HPC Version 1)

Zur Überprüfung der Wirksamkeit des Qualitäts- und Risikobewertungssystems sind Verifizierungs- bzw. Überprüfungsverfahren einzurichten.

Die Verifizierung des gesamten Systems erfolgt mindestens einmal jährlich.

Dabei werden z. B. folgende Prüfungen ausgewertet:

- interne und externe Audits
- Analyseergebnisse
- Reklamationen
- Beanstandungen von Behörden

### » Schritt 10. Dokumentation erstellen & Aufzeichnungen lenken (Kap. 2.1.3.8, Kap 2.2 und 2.3 IFS HPC Version 1)

Es ist eine angemessene und übersichtliche Dokumentation aller Abläufe, Verfahren, Maßnahmen und Ergebnisse zu erstellen. Folgende Punkte sind zu beachten:

- das System ist an einer Stelle vollständig hinterlegt
- es existiert ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Dokumenten sowie ein Änderungsdienst
- die Dokumente sind deutlich lesbar, eindeutig und verständlich formuliert und stehen den betreffenden Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung
- die Unterlagen liegen jeweils in aktueller Form vor, veraltete Dokumente werden aus den Arbeitsbereichen entfernt und vernichtet
- in Dokumenten, die von entscheidender Bedeutung für die Produkthanforderungen sind, werden jegliche Änderungsgründe vermerkt





## Neues BAV-Probenportal online

**Unser neues Probenportal mit über 1000 Nutzern ist online. Durch zahlreiche Vorteile und Neuerungen erhalten Sie ihre Ergebnisse nun noch einfacher und schneller.**



Die Funktionsweise des neuen Probenportals entspricht im Wesentlichen der Vorgängerversion, jedoch sind einige Funktionen verbessert und erweitert worden.

### Die wichtigsten Neuerungen auf einen Blick:

- » übersichtliches Layout
- » schnellere Reaktionszeit
- » Original-Prüfberichte als PDF
- » Excel- & XML-Export
- » Statistikfunktionen
- » vereinfachte Probenerfassung

**Für Fragen zum neuen BAV-Probenportal steht Ihnen Ihr Kundenbetreuer jederzeit gerne telefonisch zur Verfügung!  
Infos unter [www.bav-institut.de](http://www.bav-institut.de)**

## Ausblick: Sonderausgabe Kosmetik Teil 8

Im nächsten Newsletter werden zusammenfassend die Anforderungen der Kosmetik-GMP-Norm sowie der Gefahrenanalyse und Risikobewertung nach IFS-HPC dargestellt. Desweiteren werden auch die Unterschiede zu einem HACCP-Konzept, wie es im Lebensmittelbereich üblich ist, dargestellt. Dieser Newsletter wird in etwa 3-4 Monaten erscheinen.

BAV-Kunden werden die Newsletter wie bisher automatisch per Mail erhalten. Wenn Sie diese zukünftig ebenfalls erhalten oder nachbestellen möchten, senden Sie bitte eine formlose E-Mail unter Angabe Ihrer Kontaktdaten (Firma & Name) an: [paul.andrei@bav-institut.de](mailto: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 Private 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 **Joelle Nussbaum** gerne zur Verfügung:  
**Tel.: 0781-96 94 7-243** oder [joelle.nussbaum@bav-institut.de](mailto:joelle.nussbaum@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](mailto: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](http://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](http://www.anders-design.de)

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



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-17456-01-00