

„KOSMETIK-GMP“ UMSETZUNG IN DER PRAXIS

VON MICHAEL PFEIFFER*



Die immer enger
zusammenwach-
senden europäi-
schen Märkte

fordern Konsequenzen. Sowohl Unternehmensstrategie, als auch operative Aufgaben, müssen unter den Gesichtspunkten der Qualitätssicherung betrachtet werden. In diesem Bericht wird der qualitative Bereich, und zwar speziell der Teilbereich Kosmetik-GMP, der hier eine wichtige Rolle spielt, dargestellt. Die Kosmetik GMP-Leitlinien (1) sind dabei als Werkzeug für den Aufbau eines überschaubaren, funktionierenden und wirtschaftlichen QS-Systems anzusehen.

Ein QS-System, das in einem Unternehmen gleich welcher Größe aufgebaut werden soll, muss von der Geschäftsleitung die volle Unterstützung erfahren, und in der laufenden Unternehmensplanung berücksichtigt werden. Die Erfahrung zeigt, dass „halbherzig“ unterstützte QS-Maßnahmen keine lange Lebenserwartung in einem Unternehmen haben. Wenn für den Aufbau dieses Systems die Grundlagen geschaffen sind, geht es darum, die einzelnen Stufen der Planung, Umsetzung und Einführung (Abb.1) festzulegen.

Initiierung einer Projektgruppe

Die Koordination aller Maßnahmen sollte an eine dafür verantwortliche Projektgruppe übertragen werden. Diese Pro-

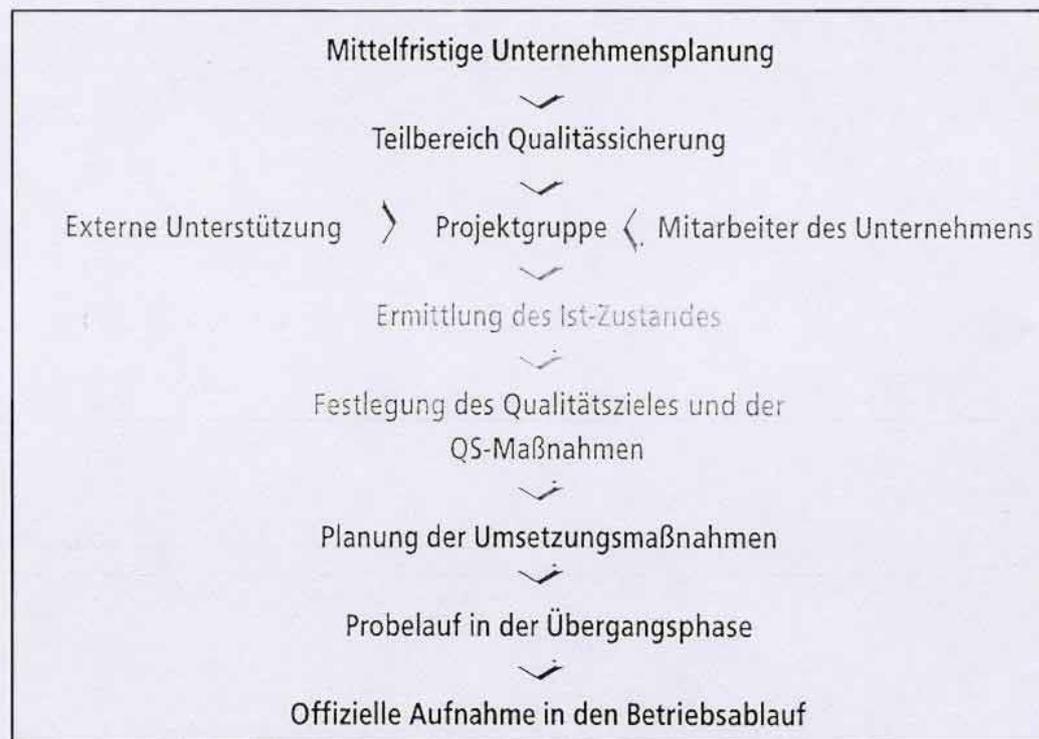


Abb.1 Ablauf für den Aufbau eines QS-Systemes (vereinfachte Darstellung)

jektgruppe setzt sich erfahrungsgemäß zusammen aus einem Vertreter der Geschäftsleitung, dem Produktionsleiter und dem Leiter Qualitätssicherung. Diese Projektgruppe hat am Anfang die Aufgabe, die Qualitätsziele (Abb.2) des Unternehmens und den organisatorischen und zeitlichen Ablauf festzulegen. Der Aufbau eines QS-Systems (Abb. 3) ist eine komplexe und zeitintensive Aufgabe. Es ist von Vorteil, ab diesem Zeitpunkt externe Unterstützung zu beanspruchen, um Optimierungspotentiale nutzen zu können. Erfahrungen aus ähnlichen Projekten können so das eigene, bereits vorhandene „Know How“ verbessern.

Wo steht das Unternehmen ?

Vor dem eigentlichen Beginn des Projekts ist es wichtig fest-

zustellen, wo sich das Unternehmen in Bezug auf Qualitätssicherung befindet. Hierfür ist es notwendig, ein Qualitätsaudit durchzuführen. Die Checkliste des IKW (2) hat sich hier als sehr hilfreich erwiesen. Das Audit kann auch durch das beratende Unternehmen durchgeführt werden, das hierzu in den meisten Fällen eine eigene Checkliste verwendet. Die Ergebnisse des Audits sind für die Arbeit der Projektgruppe von elementarer Wichtigkeit. Beim Aufbau des Qualitätssicherungssystems müssen diese Ergebnisse mit einfließen.

Welches ist das beste System ?

Für den Aufbau eines Qualitätssicherungs- bzw. Qualitätsmanagementsystems gibt es einige Möglichkeiten. An dieser Stelle sei als Beispiel u.a. die DIN ISO 9001 ff. genannt. Bei einer Vielzahl von Kosmetik-GMP Umsetzungen der letzten Jahre hat sich gezeigt, dass sich der Aufbau eines eigenen, überschaubaren Systems am besten bewährt hat. Hier fließen die für das Unternehmen wichtigen und notwendigen Qualitätssi-

Qualität ist das Ergebnis aller durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb des Unternehmens und kann nur erzeugt werden. Die Qualität kosmetischer Mittel ist somit als Qualitätsziel individuell für das Unternehmen festgelegt.

Abb. 2 Definition Qualität

Pfeiffer Consulting, Pforzheim

Qualitätssicherung ist notwendig, um ein definiertes Qualitätsziel zu erreichen und langfristig zu sichern. Die Qualitätssicherung regelt in allen Stufen des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses von kosmetischen Mitteln die erforderlichen Maßnahmen, um dieses Ziel zu erreichen.

Abb. 3 Definition Qualitätssicherung

cherungselemente ein. Die für das festgelegte Qualitätsziel notwendigen Maßnahmen werden von den Kosmetik-GMP-Leitlinien abgeleitet. Diese bilden in dem neu zu schaffenden System das Kernstück. Die einzelnen Vorgaben der Leitlinie müssen von der Projektgruppe individuell auf das Unternehmen übertragen werden, wobei Produktart, Produktionstiefe und Produktionsbreite eine wichtige Rolle spielen.

Was ist zu tun ?

Zum Hauptaufgabengebiet der Projektgruppe gehört jetzt die Planung der Maßnahmen, die den baulichen und technischen Bereich betreffen. Hier ist eine sorgfältige Arbeit wichtig, denn bei diesen Maßnahmen entstehen die meisten Kosten, die leicht die finanzielle Planung des Unternehmens sprengen können. Alle Problempunkte sollten daher genau besprochen werden, um effiziente und kostengünstigste Lösungen zu finden. An dieser Stelle hat es sich als Vorteil erwiesen, wenn kurzzeitig die Mitarbeiter des betreffenden Bereiches mit in die Diskussion einbezogen werden. Erfahrungsgemäss ergeben sich daraus einige praktische

und kostengünstige Lösungen. Parallel hierzu werden die organisatorischen und qualifikatorischen Maßnahmen bearbeitet. Unter organisatorischen Maßnahmen versteht man dabei u.a. die Festlegung der Organisationsstruktur mit den dazugehörigen Stellen- bzw. Arbeitsplatzbeschreibungen, sowie die Ausarbeitung von Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Hygiene- und Reinigungsplänen. Nach Abschluß aller beschriebenen Maßnahmen, ist eine Übergangszeit notwendig, um das System auf seine Funktionalität zu testen.

Ergebnis

Nach Beendigung der Übergangszeit, und der Behebung eventueller Schwachstellen, steht der offiziellen Einführung von Kosmetik-GMP bzw. des gesamten QS-Systems nichts mehr im Wege, deren Vorteile schon innerhalb kürzester Zeit spürbar sind. In diesem Zusammenhang sind u.a. zu nennen:

- Transparenz im Produktionsablauf
- Koordinierte Prozesse
- Reduzierung der Durchlaufzeiten
- Senkung der Ausschußraten

- Qualitätssteigerung
- Kostensenkung

wiedergibt, mit dessen persönlicher Interpretation der Kosmetik-GMP-Leitlinien.

Kosmetik-GMP-Nachweis

Das Unternehmen ist nach Einführung des QS-Systems in der Lage, den gemäss KVO vorgeschriebenen Nachweis über Kosmetik-GMP auszustellen. Es ist auch möglich, das System von dem externen Beratungsunternehmen begutachten, und sich das positive Ergebnis durch ein "Zertifikat" bestätigen zu lassen. Dies kann gegenüber Kunden oder Behörden von Vorteil sein. Zu beachten ist jedoch, dass das Ergebnis eines extern durchgeführten Audits, immer nur die Meinung des Auditors

Fazit

Kunden- und qualitätsorientierte Unternehmenspolitik ist eine Herausforderung für jedes moderne und aktive Unternehmen. Viele Unternehmen sind diesen Weg bereits gegangen, und operieren erfolgreich am Markt. Der europäische Markt bietet in Zukunft große Chancen für ein erfolgreiches Handeln. Sie sind gefragt.

- (1) IKW Kosmetik-GMP Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel.
- (2) IKW Kosmetik-GMP Checkliste zur Selbstbewertung

IHR SCHLUSSEL ZUM ERFOLG

- Qualität ohne Kompromisse
- dermatologische Leitung
- termingerecht und zuverlässig
- schnelle Bearbeitung
- individuelle Problemlösungen
- Standard Studiendesigns

proDERM verwendet modernste Bioengineeringmethoden für:

- Prüfung von Wirksamkeit und Verträglichkeit
- Lichtschutzfaktorprüfung gemäß COLIPA
- Klinische Prüfungen

proDERM - Ihr kompetenter und zuverlässiger Partner

Ihr Ansprechpartner: Priv.-Doz. Dr. Klaus-P. Wilhelm
 Institut für Angewandte Dermatologische Forschung
 Industriestr. 1 • D-22869 Schenefeld / Hamburg
 Tel.: +49-40-839-358-0 • Fax: +49-40-840-6659
 info@proDERM.de • www.proDERM.de