

PARFÜMERIE UND KOSMETIK

INTERNATIONALE ZEITSCHRIFT FÜR FORSCHUNG, ENTWICKLUNG
UND PRODUKTION IN DER PARFÜM- UND KOSMETIK-INDUSTRIE

Rezeptur zur Einführung der Kosmetik-GMP- Leitlinien in kleinen und mittleren Unternehmen

PFEIFFER CONSULTING
BERATUNG FÜR DIE COSMETISCHE INDUSTRIE



Im Mittelpunkt der Methode zur Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien in kleinen und mittleren Unternehmen steht die Aufgabe, eine effiziente und kostengünstige Methode zu finden, um diese in Unternehmen der kosmetischen Industrie einzuführen. Der Leitfaden wurde im Hause Juvena, Baden-Baden einem praktischen Test unterzogen, um die Konformität gegenüber den vom IKW empfohlenen Kosmetik-GMP-Leitlinien sicherzustellen.

Die Idee zu dieser Methode entstand bei der routinemäßigen Kontrolle der Kosmetik-GMP-Leitlinien in einem kosmetisch-pharmazeutischen Unternehmen. Es wurde eine innerbetriebliche Checkliste erstellt, um Schwachstellen im QS-System besser ausfindig zu machen. Im Laufe der Zeit hat sich daraus die nachfolgend näher beschriebene Methode entwickelt.

Ziel

Das Ziel dieser Methode ist es, kleinen und mittleren Unternehmen die Arbeit für die Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien wesentlich zu erleichtern. Der Unternehmer bzw. die für die QS zuständigen Mitarbeiter werden von Anfang an in einer Projektgruppe zusammengeschlossen und sind somit aktiv an der Erarbeitung und Umsetzung aller notwendigen QS-Maßnahmen beteiligt. Durch diese Maßnahmen wird das Verständnis für die notwendigen Änderungen in einem Unternehmen geweckt, um die Umsetzung der QS-Maßnahmen so effizient wie möglich durchzuführen.

Weg

Soll-Zustand

Ab 1. Januar 1997 müssen alle Produkte nach der am 14. Juni 1993 verabschiedeten 6. Änderungs-Richtlinie [1] hergestellt werden. Nach Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe c heißt es:

Rezeptur zur Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien in kleinen und mittleren Unternehmen

Der Hersteller . . . stellt sicher, daß . . . folgende Angaben . . . leicht zugänglich sind: c) die Herstellungsweise gemäß der Guten Herstellungspraxis nach dem Gemeinschaftsrecht oder, sofern dazu kein Gemeinschaftsrecht besteht, nach dem Recht des betreffenden Mitgliedsstaates. Ziel eines Unternehmens muß es jetzt sein, neben den anderen in der 6. Änderungs-Richtlinien vorgeschriebenen Regelungen, bis spätestens 1. Januar 1997 ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem nach den Kosmetik-GMP-Leitlinien [2] aufzubauen.

Ist-Zustand

Eine bis in das Detail gehende Checkliste teilt das Unternehmen in 26 Teilbereiche auf, in denen mehr als 200 Einzelmerkmale untersucht werden. Als Grundlage dienen die Kosmetik-GMP-Leitlinien des IKW sowie zusätzliche Punkte, die für die Transparenz eines Unternehmens nach außen hin von großer Bedeutung sind. Das Audit beginnt mit einem ausführlichen Einführungsgespräch zwischen dem Auditor, der Geschäftsleitung sowie den für die Qualitätssicherung und Herstellung zuständigen Mitarbeitern. In diesem Gespräch werden Sinn und Zweck der QS-Maßnahmen erläutert, da hier sehr oft ein Defizit an Information vorhanden ist. Anhand von Beispielen wird u. a. aufgezeigt, wie die Ausschußrate und dadurch die Kosten für die Herstellung eines kosmetischen Produktes reduziert werden kann. Das eigentliche Audit wird zusammen mit dem für die QS zuständigen Mitarbeiter durchgeführt. Bereits hier wird bei eventuellen Abweichungen vom Soll-Zustand auf konkrete Maßnahmen hingewiesen um diese zu beseitigen.

Soll-/Ist-Vergleich

Nach der Ist-Aufnahme erfolgt die Auswertung gegenüber dem Soll-Zustand. Die einzelnen Punkte die vom Soll abweichen, werden in einer Stellungnahme näher beschrieben. Auch werden Vorschläge unterbreitet, wie die Schwachstellen zu beseitigen sind. Der systematische Aufbau der Stellungnahme ermöglicht, zusammen mit den Kosmetik-GMP-Leitlinien des IKW, den selbständigen Aufbau eines funktionierenden Qualitätssicherungssystemes.

QS-Handbuch

Es gibt zwei Möglichkeiten ein QS-Handbuch zu erstellen:

1. extern durch eine Beratungsgesellschaft
2. intern durch eine Projektgruppe

Vorteil durch eine externe Beratung

- keine Betriebsblindheit
- Defizite können ohne „innerbetrieblichen Disput“ besprochen werden
- Berater kann Defizite konsequenter besprechen als interner Projektleiter
- umfangreiche Erfahrung aus vergleichbaren Projekten
- dadurch sind die Kosten und der Zeitaufwand kalkulierbar
- klare Zieldefinition bleibt erhalten, keine „Kaffeekränzchen“

Vorteil der internen Projektgruppe

- Betriebsdefizite und -probleme sind vertraut
- Know-how baut sich im Unternehmen auf
- Mitarbeiter mit der Bereitschaft Verantwortung zu übernehmen bilden sich heraus
- Meetings sind kurzfristig möglich

* Michael Pfeiffer, Pfeiffer Consulting, Pforzheim

Kosmetik-GMP-Leitlinie		Räumlichkeiten	
Untersuchter Teilbereich		Schleusen – Abfüllräume – Verpackungsräume	
Nr.	Einzelbeschreibung	Soll	Ist
01	Wird der untersuchte Teilbereich nur von den dort beschäftigten Mitarbeitern betreten?	Ja	Ja
02	Werden die Umkleide-, Wasch- und Toilettenräume nur von den in der Abfüllung beschäftigten Mitarbeitern benutzt?	Ja	Ja
03	Sind diese Bereiche sauber und ordentlich? (02)	Ja	Ja
04	Wurden Maßnahmen gegen das Eindringen von Insekten und Nagetiere getroffen?	Ja	Ja, durch Fliegenfilter etc.
05	Sind die Räume mit glatten, abwaschbaren Flächen gestattet?	Ja	Ja
06	Liegen Hygienepläne vor?	Ja	Ja
07	Ist die Belüftung und Heizung so konzipiert, daß eine Beeinflussung der Produkte vermieden wird?	Ja	Ja
08	Wird ein gefilterter Überdruck zur staubarmen Abfüllung in den Räumen erzeugt?	Ja, wenn vorhanden	Nein
09	Wird die Reihenfolge der Druckrichtung beachtet? (von der weißen zur grauen Zone)	Ja (nur wenn 08 zutrifft)	
10	Können Verwechslungen mit anderen Füllgütern und Packmitteln ausgeschlossen werden?	Ja	Wird durch organisatorische Maßnahmen im Konfektionierungsprozeß ausgeschlossen
11	Ist eine gegenseitige Verunreinigung der Produkte auszuschließen (z. B. Pulver zu Liquidia)?	Ja	Ja
12	Bemerkungen: Keine		

Tab. 1: Beispiel einer Checkliste für Verpackungsräume

- geringe Liquiditätsbelastung durch die Projektgruppe

Das Ideal

Durch die externe Beratung sollte die interne Projektgruppe initiiert und koordiniert werden. Der Vorteil dadurch ist die Summe aus 1 und 2.

Nutzen

Durch die systematische Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien gemäß der zuvor geschilderten Vorgehensweise, läßt sich der Nutzen leicht aufzeigen:

- Gesetzeskonformität
- Senkung der Ausschußrate
- bessere Transparenz des Unternehmens für die Mitarbeiter und die Kunden
- klare Abläufe innerhalb des Unternehmens
- höherer Qualitätsstandard
- bessere Steuerung der Dokumente.

Aus der praktischen Erfahrung heraus kann man sagen, daß sich die Kosten für die Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien innerhalb kurzer Zeit amortisieren.

Das Audit

Anfang Mai 1995 wurde im Hause Juvena, Baden-Baden, eine Ist-Aufnahme zu-

sammen mit dem Leiter der Qualitätssicherung, dem Betriebsleiter und dem Leiter der Warenlogistik durchgeführt. Zu Beginn wurde ein ausführliches Gespräch mit allen Beteiligten geführt um sie über die gesetzlichen Anforderungen ab 1. 1. 1997 zu informieren. Bei diesem Gespräch stellte sich heraus, daß die Firma bereits jetzt ein fundiertes Wissen über die gesetzlichen Bestimmungen besitzt. Nach diesem Einführungsgespräch, das etwa 2 Stunden in Anspruch nahm, wurde mit der Ist-Aufnahme begonnen.

Nr.	Einzelbeschreibung	Soll	Ist
01	Toiletten für Männer und Frauen ausreichend vorhanden?	Ja	Ja
02	Umkleidemöglichkeiten vorhanden?	Ja	Ja
03	Wasch- und Duschräume vorhanden?	Ja	Ja
04	Ausreichend Möglichkeiten zur Händedesinfektion in 01 – 03 vorhanden?	Ja	Ja
05	Liegen Hygienepläne vor?	Ja	Ja
06	Sind die Sanitärräume in einem sauberen Zustand?	Ja	Ja
07	Bemerkungen: – Die Sanitärräume sind in einem vorbildlichen Zustand. – Für Mitarbeiter aus anderen Bereichen, sowie für Besucher, sind separate Sanitärräume vorhanden.		

Tab. 2: Beispiel einer Checkliste für Sanitärräume

Ist-Aufnahme und Soll-/Istvergleich

Zusammen mit den bereits oben erwähnten Mitarbeitern der Firma Juvena wurden sämtliche für die Kosmetik-GMP-Leitlinien relevante Bereiche nach der Checkliste untersucht. Auch hier wurde festgestellt, daß sich der zur Zeit bei Juvena gültigen Qualitätsstandard auf hohem Niveau befinden. Im Laufe der Ist-Aufnahme wurden nur geringfügige Abweichungen vom Soll festgestellt, die sich durch einfache Maßnahmen beseitigen lassen.

Stellungnahme

Basierend auf den 26 Teilbereichen der Checkliste wurde eine Stellungnahme abgefaßt. Die wenigen festgestellten Schwachstellen wurden genau aufgeführt und dementsprechend Maßnahmen vorgeschlagen, diese zu beseitigen.

Das Audit kann als Grundlage für die Erstellung eines Qualitätssicherungshandbuchs gem. Kosmetik-GMP-Leitlinien herangezogen werden.

Fazit

Die Methode zur Einführung der Kosmetik-GMP-Leitlinien hat sich als hervorragendes Werkzeug zum Aufbau eines QS-Systemes erwiesen. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen ist dies eine Möglichkeit, in den verbleibenden Monaten bis zum Inkrafttreten der 6. Änderungsrichtlinie am 1. 1. 1997, ein funktionierendes und effizientes QS-System aufzubauen.

Literatur

- [1] Kosmetik und Recht, Erläuterungen zu Gesetzes- und Verordnungstexten des IKW
- [2] Kosmetik-GMP-Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Artikel Ausgabe 11/93 des IKW