

TÜV NORD CERT

18.09.2019, Frechen

Qualitäts- und Risikomanagement für Household- und Personal Care Produkte: Der IFS HPC Version 2 Vorbereitung, Anforderungen, Umsetzung

Dr. Christian Wunderlich

Was will der Handel?

2. Herstellung von sicheren, rechts-/normkonformen Produkten

Herstellung von Stiftung Warentest-, Ökotest- konformen Produkten

Erfüllung kundenspezifischer Forderungen

Warum der IFS HPC?

1. ISO 9001:2015 nicht branchenspezifisch, kein primärer Fokus auf Produktsicherheit und Legalität
2. ISO 22716:2007 nur Kosmetikindustrie, kein Risikomanagement
3. BRC CP Vers. 4: vom englischen Handel gemacht, keine Beteiligung deutscher und französischer Handelsketten.

Wer steckt hinter dem IFS HPC?

IFS:	Helga Barrios
Experten:	Sebastian Fischer Rombach Scope 1
	Valérie Medena Scope 2
	Christian Zolesi Scope 3
	Valerio Garavaglia Scope 4
Handel:	u.a. dm, Kaufland, REWE, Coop Italia, Coop Switzerland, Carrefour, Scamark, Dia, Edeka
Zertifizierer:	TÜV NORD CERT, DQS, Eurofins, DNV etc.
Hersteller:	Ontex, McBride, SCA etc.

Vorteile des IFS HPC?

1. produkt-/produktgruppenspezifisch
2. hohe Akzeptanz vom kontinentaleuropäischen Handel
3. risikoorientiert
4. praxisnah (R&D, Hygiene, Spezifikationen)
5. zertifizierbar

Anwendungsbereiche des IFS HPC?

Cosmetics	(Scope 1)
Household chemical products	(Scope 2)
Daily use household products	(Scope 3)
Personal hygiene products	(Scope 4)

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail:

237 Anforderungen

+ 5 weitere weitere, wenn es eine externe Produktion gibt

+ 10 weitere wenn das Thema „Product Defense“ relevant ist

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail:

- 1) Senior Management Responsibility
- 2) Quality and product safety management system.
- 3) Resource Management
- 4) Planning and production process.
- 5) Measurements, analysis, corrective actions and management of incidents
- 6) Product Defense.

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 1**: „Senior Management Responsibility“

- Unternehmenspolitik schließt neben Produktsicherheit auch Gebäude und Ausrüstung ein, alle Mitarbeiter werden geschult
- abteilungsspezifische Zieldefinition unter besonderer Berücksichtigung der Produktsicherheit, mit regelmäßiger Überprüfung der Zielerreichung
- aktuelles Organigramm, Stellenbeschreibungen und Stellvertreterregelungen
- Mitarbeiter kennen Verantwortlichkeiten hinsichtlich Produktsicherheit (KO Nr.1: 1.2.3)

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 1:** „Senior Management Responsibility“

Typische Schwierigkeiten:

- Keine oder unzureichend dokumentierte Zielverfolgung
- Nicht für alle relevanten Mitarbeiter ist eine **Stellenbeschreibung mit Stellvertreterregelung** vorhanden
- Zu oberflächliche Managementbewertung
- Kompetenzen und Verantwortlichkeiten hinsichtlich Produktsicherheit nicht klar definiert

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 2:** „Quality and product safety management system.“

- Lenkung, Freigabe, Aktualisierung und Archivierung von Dokumenten (ISO 9001).
- Einführung branchengeeigneter/-spezifischer GMP –Richtlinien
- Wissenschaftlich fundiertes Risikomanagementsystem z.B. auf Basis des HACCP-Konzeptes, FMEA etc.
- Qualifiziertes Risikomanagementteam
- Fließdiagramm für alle Produkte und Prozesse
- Gefahrenanalyse und Risikobewertung für alle Schritte
- Festlegung kritischer Lenkungspunkte (Gesundheitsgefahr) mit Überwachung (KO Nr. 2: 2.2.3.8)
- Regelmäßige Verifizierung zur Bestätigung der Wirksamkeit

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 2:** „Quality and product safety management system.“

Typische Schwierigkeiten:

- Zu viele CCP´s (20-40) besser 2-5
- **Falsche Definition von CCP´s**
- Keine detaillierten Limits für CCP´s z.B. für das Wasserbad bei Aerosolherstellern (50°C)
- Bei großen Firmen übernimmt das einzelne Werk die globale Prozedur ohne diese zu reflektieren

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 3:** „Ressource Management “

- Vorgaben zu Kleidung, Essen, Trinken, Rauchen, Haaren, Handreinigung, Verletzungen, infektiöse Krankheiten etc.
- Vorgaben zur Schutzausrüstung für Mitarbeiter, Fremdfirmen und Besucher
- Detailliertes Einarbeitungs- und Schulungsprogramm mit besonderem Focus auf Produktsicherheit
- Geeignete Umkleieräume, Reinigungseinrichtungen (für Hände) und Sozialeinrichtungen

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 3:** „Ressource Management “

Typische Schwierigkeiten:

- **Hygieneregeln** nicht/unzureichend für Besucher und Fremdfirmen angewandt
- Nachverfolgung der Schulungsteilnahme unzureichend
- Wirksamkeitsprüfung bei Schulungen fehlt
- **Zu wenig Reinigungsstationen im Betrieb**
- Toiletten haben direkten Zugang zu Produktionsräumen

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4**: „Planning and production process.“

- Definierte Anforderungen zwischen Vertragspartner unter Berücksichtigung der Produktsicherheit
- Detaillierte Rohstoffspezifikationen: Chargennummern, Haltbarkeit, Allergene
- Detaillierte freigegebene Endproduktspezifikation (KO Nr. 3: 4.2.2.2): Rezeptur, Verpackung, „schwarze Listen“
- R&D: Kenntnis gesetzlicher Forderungen, Sicherheitsdatenblätter, Toxikologie, Labelling, Patente, Entwicklungsplan, Haltbarkeit, Claimsupport, Verpackung
- Einkauf, Lieferantenbewertung (Rohstoffe, Packmittel, Dienstleister), Lieferantenqualifikation

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4**: „Planning and production process.“

- Ausgelagerte Produktion: Risikobewertung, Vertrag, IFS HPC Anforderungen, Kontrolle durch qualifizierten Auditor
- Betriebsstätte: kontrollierter Zugang, Bewertung der Umgebung, sauber und ordentlich
- Plan der innerbetrieblichen Ströme
- Bei verschiedenen Produktgruppen z.B. Household Care/Personal Care Bewertung der gegenseitigen Beeinflussung
- Guter Gebäudezustand
- Risikobasierte Ausstattung mit bruchgeschützten Lampen
- Angemessene Wasserqualität, regelmäßige Prüfung

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4**: „Planning and production process.“

- Validierte Reinigungsverfahren, geeignete Mittel, qualifiziertes Personal
- Angemessene Abfallentsorgung
- Fremdkörpermanagement: Glas (sprödes Material), Metall, Holz, eventueller Einsatz von Detektoren
- Schädlingsbekämpfung: Plan, Mittel, Berichte, Fenster + Türen
- Warenannahme und Lagerung: Musterzugkabine, Außenlagerung, Temperaturen, first expired first out, Inventur, Haltbarkeit HFW
- Transport: LKW-Kontrolle, Hygieneregeln, IFS Logistics

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4:** „Planning and production process.“

- **Wartung:** Wartungsplan, Materialien, externe Dienstleister
- **Angemessene Anlagen**
- **Rückverfolgbarkeit:** Rohstoffe, Primärpackmittel (KO Nr. 4: 4.14.1)
- **Rückstellmuster**

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4**: „Planning and production process.“

Typische Schwierigkeiten:

- Fertigprodukt-Spezifikationen sind nicht mit dem Kunden abgeglichen
- Es gibt keinen „Entwicklungsplan“, die Basisuntersuchungen sind nicht Stand der Technik
- Lieferanten werden nicht regelmäßig bewertet, nicht ausreichend qualifiziert.
- **Unternehmensfremde können auf das Gelände.**

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4**: „Planning and production process.“

Typische Schwierigkeiten:

- Böden, Wände und Decken sind in schlechtem Zustand
- Hygienezonen sind nicht ausreichend getrennt
- Lampen sind nicht bruchgeschützt
- **Reinigungsmethoden sind nicht verifiziert/validiert.**
- Unzureichendes Fremdkörpermanagement (Glas, Holz, Metall)

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 4**: „Planning and production process.“

Typische Schwierigkeiten:

- Es sind keine Lagerbedingungen für temperatursensible Rohstoffe oder Fertigprodukte definiert
- Die **Probennahme erfolgt unter unhygienischen Bedingungen**
- kritische (Reinigungs-)Prozesse sind nicht validiert
- Rohstoffe und/oder Primärpackmittel sind nicht chargengenau rückverfolgbar z.B. im Wiegebereich, kein jährlicher Test

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 5**: „Measurements, analysis, corrective actions and management of incidents “

- Interne Audits: IFS HPC Anforderungen „erkennbar“, risikobasiert mindestens jährlich in jeder Abteilung
- Zusätzliche Betriebsbegehungen
- Prozessvalidierung: Prozessparameter, Nacharbeit, bei Änderungen Revalidierung
- Prüfmittelüberwachung
- Mengenbestimmung: Toleranzen
- Produktanalysen: Prüfplan, Methodeneignung, externe Analysen (Akkreditierung ISO 17025)

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 5**: „Measurements, analysis, corrective actions and management of incidents “

- Produktspernung
- Reklamationsbearbeitung: Gründe, Bewertung, Korrekturmaßnahmen
- Krisenmanagement: Rückrufprocedere, Verantwortlichkeiten, Notfallnummern, jährlicher Test (KO Nr. 5: 5.9.4)
- Umgang mit nicht konformen Produkten: Sperrung, Sonderfreigabe, Verantwortlichkeiten
- Korrekturmaßnahmen: Verantwortlichkeiten, schnellst möglich, dokumentiert, Wirksamkeitskontrolle (KO Nr. 6: 5.11.2)

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 5**: „Measurements, analysis, corrective actions and management of incidents “

Typische Schwierigkeiten:

- Bei internen Audits wird der **IFS HPC nicht berücksichtigt**.
- Durchgeführte Korrekturmaßnahmen werden nicht verifiziert
- Die Häufigkeit der Mengenbestimmung ist zu gering.
- Die **Zuverlässigkeit der eigenen (Labor-)Methoden** wird nicht überprüft.

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 5**: „Measurements, analysis, corrective actions and management of incidents “

Typische Schwierigkeiten:

- Reklamationen werden nicht systematisch ausgewertet.
- Der Rückruf test wird **nicht jährlich** durchgeführt (Notfallnummern)
- Nicht konforme Produkte werden unzureichend gekennzeichnet
- Korrekturmaßnahmen werden nicht zeitnah durchgeführt

Der IFS HPC Vers. 2 im Detail **Kapitel 6:** „Product Defense“

- Optionales Kapitel bei spezifischen Kundenanforderungen oder Lieferländern
- Produktschutz-Risiken, Verantwortlichkeiten, Schulung, Einbeziehung von Besuchern und Fremdfirmen, produktspezifische Bewertung der Produktsicherheitsrisiken

Der IFS HPC Vers. 2

Welche Änderungen erwarte ich für **Version 3**:

- Einführung unangekündigter „Product“-Checks
- Kürzung und Präzisierung des Standards
- Einführung eines zusätzlichen Kapitels „Product“-Fraud
- QR-Code auf Zertifikaten

Der IFS HPC

Der Unterschied zwischen **Product Defense** und **Product Fraud**:

- **Product Defense** (Produktschutz): Schutz vor mutwilliger Kontamination oder Verfälschung durch biologische, chemische, physikalische oder radioaktive Stoffe

Industrie-Sabotage

→ Schädigung der Marke oder der Reputation eines Lebensmittelherstellers, mit dem Ziel finanziellen Schaden anzurichten

Terroristische Motivation(Agroterrorismus, Food Terrorismus)

→ Als mögliches Risiko werden insbesondere bioterroristische Bedrohungsszenarien diskutiert

→ Verbreitung von bestimmten Bakterien, Viren oder Toxinen über LM

→ Folgen: verheerende gesundheitliche sowie volkswirtschaftliche

Schäden (MinDirig Dr. Michael Winter Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft)

Der IFS HPC

Der Unterschied zwischen **Product Defense** und **Product Fraud**:

- **Product Fraud** (Produktbetrug): Unter Produktbetrug versteht man im Allgemeinen das Inverkehrbringen von Produkten mit dem Ziel, durch vorsätzliche Täuschung einen finanziellen oder wirtschaftlichen Vorteil zu erlangen (aktuell im Lebensmittelbereich besonders relevant).
- Durch Verwendung unerlaubter Zusätze, die zu einer Änderung der Zusammensetzung des Lebensmittels führen oder durch bewusste Falschdeklaration.
- Als Beispiele lassen sich hier eine falsche Kennzeichnung der Fleischart (Pferdefleischskandal), der Austausch wertvoller Inhaltsstoffe durch billigere Ersatzstoffe, unzutreffende Gewichtsangaben sowie die fälschliche Verwendung von Bio- oder Tierschutzlogos anführen. (modifiziert nach Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL))

Der IFS HPC

Der Unterschied zwischen **Product Defense** und **Product Fraud**:

- **Product Fraud** (Produktbetrug):
- 10 Produkte, die am meisten der Gefahr des Lebensmittelbetrugs ausgesetzt sind:
 - 1.Olivenöl
 - 2.Fisch
 - 3.Bio-Lebensmittel
 - 4.Milch
 - 5.Getreide
 - 6.Honig und Ahornsirup
 - 7.Kaffee und Tee
 - 8.Gewürze (wie Safran und Chilipulver)
 - 9.Wein
 - 10.Bestimmte Obstsäfte

Nach Spinket. al. und Informationen von Einzelhandels- und Branchenverbänden

Vorbereitung und Pflege:

Wichtige Eckpfeiler zum IFS HPC Vers. 2

Empfehlenswert **ISO 9001**: schafft durch verschiedene wichtige Inhalte eine gute Basis:

- Verantwortung der Leitung: Politik, Zielverfolgung, Definition von Verantwortlichkeiten, Managementreview
- Lenkung von Dokumenten
- Interne Audits
- Lenkungsmaßnahmen
- Schulung, Kompetenzentwicklung

Vorbereitung und Pflege:

Wichtige Eckpfeiler zum IFS HPC Vers. 2

GMP (Gute Herstellungspraxis):

- Vergewissern Sie sich, ob es branchenspezifische Standards und Empfehlungen gib
- Stand der Technik: Branchenübliche Maschinen, Gebäude und personelle Voraussetzungen
- Beispiel ISO 22716 (Kosmetik-GMP), auch für branchenfremde eine gute Orientierung
- In IFS HPC Vers. 2 Gegenüberstellung ISO 22716 und IFS HPC (S. 78-80)

Vorbereitung und Pflege:

Wichtige Eckpfeiler zum IFS HPC Vers. 2

Hygienekonzept:

- Über 50 Fragen des IFS HPC haben direkt oder indirekt mit dem Thema Hygiene zu tun
- Personalhygiene (Mitarbeiter, Besucher), Kleidung
- Umkleide-, Sozialräume und Toiletten
- Händereinigung und -desinfektion
- Betriebs- und Umgebungshygiene
- Reinigungsvalidierungen und –verifizierungen
- Fremdkörpermanagement (Glas, Holz, Metall)
- Schädlingsbekämpfung

Vorbereitung und Pflege:

Wichtige Eckpfeiler zum IFS HPC Vers. 2

- **Produkt- und Prozesssicherheitsmanagement**
- Entwicklung: Auswahl der Rohstoffe, Kennzeichnung, Stabilität, Auslobungen, Legalität, Verkehrsfähigkeit
- Gefahrenanalyse und Risikobewertung aller Schritte
- Qualifiziertes Risikomanagement Team
- Einbeziehung aller Produkte
- Regelmäßige Verifizierung des Systems (z.B. bei neuen Produkten, Räumen, Maschinen oder aufgrund von Reklamationen oder behördlichen Beanstandungen)

Vorbereitung und Pflege:

Wichtige Eckpfeiler zum IFS HPC Vers. 2

- **Rückverfolgbarkeit**
 - Chargengenauer Rückverfolgbarkeit aller Rohstoffe und Packmittel
 - Schließt nachgearbeitete Produkte und Halbfertigwaren ein
 - Aufbewahrung von Rückstellmustern (angepaßt an die Haltbarkeit der Produkte)
 - Mindestens jährlicher Test des Systems vom Rohstoff zum Fertigprodukt und umgekehrt (unter Einbeziehung von Dauer, Mengen, Analysen und Auslieferdaten).

Links zur Optimierung des eigenen Systems!

- www.ikw.org (Kosmetik, Wasch- und Reinigungsmittel)
Fachgruppen, Workshops, Newsletter, Methoden, Kosmetik-GMP-Checkliste
- www.dgk-ev.de (Kosmetik)
Fachgruppen, Literatur, Sicherheitsbewerterkurse, Jahrestagung
- www.sepawa.com (Wasch-, Reinigungsmittel, Kosmetik)
Jahreskongress, Workshops, Regionalgruppen, Fachgruppen
- www.effci.com (Rohstoffe Kosmetik) GMP

Links zur Optimierung des eigenen Systems!

- www.tuev-nord.de (alle Industrien und Dienstleister)
Standards, Seminare, Workshops, Audits
- www.vdp-online.de (Papierindustrie)
Fachgruppen, Seminare, Tagungen
- www.cepi.org (Papierindustrie)
Fachgruppen, Seminare, GMP, Nachhaltigkeit
- www.bfr.bund.de (Produktsicherheit)
Lebensmittelsicherheit, Chemikalienrecht, Empfehlungen

Links zur Optimierung des eigenen Systems!

- <http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotification>

EU-Warnsystem für Nonfoodartikel

- www.ifs-certification.com

Standards, Seminare, Workshops

- www.brcglobalstandards.com

Standards, Seminare, Workshops

- www.brcdirectory.com zertifizierte Firmen

Links zur Optimierung des eigenen Systems!

- www.einzelhandel.de
- www.fda.gov Food and Drug Administration
- www.kunststoffverpackungen.de
Kongresse, Fachgruppen, Workshops, Standards
- www.ivlv.org
Kongresse, Fachgruppen, Workshops, Standards
- www.vbg.de gesetzliche Unfallversicherung, Gefahrensymbole

Links zur Optimierung des eigenen Systems!

- www.edana.org (Nonwoven)
Kongresse, Seminare, Methoden, Workshops

- www.bav-institut.de (Prüfinstitut)
Analytik, Newsletter, Schulungen, Risikomanagement

- www.test.de (Stiftung Warentest)

- www.oekotest.de

- www.cvua-karlsruhe.de Untersuchungsamt

Ihr Ansprechpartner



Dr. Christian Wunderlich
Belgenbacher Weg 31
52156 Monschau
Mobil: 0049176/11144725
christian.wunderlich@qplus.de