

Risikomanagement:

HACCP / FMEA

in der Kosmetikherstellung (Produkt- und Prozesskontrolle)

Maria Revermann

(Fachberatung, Herausgeberin, Autorin, Dozentin, Auditorin)

Hadrianstraße 4, 63456 Hanau-Steinheim

E-Mail: maria.revermann@t-online.de

HACCP

H = Hazard (Gefahr)

A = Analysis (Analyse)

C = critical (kritisch für die Gesundheit)

C = control (lenken, steuern, beherrschen)

P = point (Prozessschritt)

gemäß Codex Alimentarius

ISO 22716 Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP)

Leitfaden zur guten Herstellungspraxis

- 1. Anwendungsbereich**
- 2. Begriffe**
- 3. Personal**
- 4. Betriebsgelände**
- 5. Ausrüstung**
- 6. Ausgangs- und Verpackungsmaterialien**
- 7. Herstellung**
- 8. Endprodukte**
- 9. Qualitätskontrolllabor**
- 10. Behandlung von nicht spezifikationsgemäßen Produkten**
- 11. Abfälle**
- 12. Untervergabe**
- 13. Abweichungen**
- 14. Reklamation und Rückruf**
- 15. Änderungskontrolle**
- 16. Internes Audit**
- 17. Dokumentation**

Quelle: ISO 22716

Vorbeugung und Lenkung

Die gute Hygienepraxis (GHP) umfasst Regelungen, um Fehler bzw. Mängel im Vorfeld ausschließen.



mit **Präventionsmaßnahmen zur Produktsicherheit.**

 = **Kosmetik-GMP**

Das HACCP-Konzept besteht gemäß Codex Alimentarius aus sieben Grundsätzen.



mit „kritischen **Lenkungspunkten**“ (CCPs)

Gesundheitsgefahren beherrschen.

HACCP-Grundsätze

1. Durchführung einer Gefahrenanalyse
2. Erkennung kritischer Lenkungspunkte (= CCP)
3. Bestimmung von Grenzwerten

Festlegung von Maßnahmen zur

4. Überwachung
5. Korrektur
6. Verifizierung
7. Dokumentation durchgeführter Maßnahmen

gemäß Codex Alimentarius

Durchführung der Gefahrenanalyse

Als **mögliche Gefahren** werden

- physikalische, z.B. Fremdkörper
- biologische, z.B. Mikroorganismen
- chemische, z.B. Rückstände

und auch

- Allergene

hinsichtlich ihres Einflusses auf das Produkt bewertet.

Gefahrenanalyse

Prozess Produkt	Gefahrenart (B, C, P)	mögliche Gefahr	Gesundheitsgefahr ja / nein
		GMP- Maßnahme	Vorgabe- und Nachweisdokument

Fragen im Entscheidungsbaum nach Codex Alimentarius

F1: Sind Lenkungsmaßnahmen in diesem Prozessschritt vorhanden?

JA
↓

F1a: Ist eine Lenkung in diesem Prozessschritt
für die Produktsicherheit zwingend erforderlich?

F2: Wird die erkannte Gesundheitsgefahr durch diesen Prozessschritt
eliminiert, auf ein akzeptables Niveau reduziert? JA → CCP

F3: Könnte in diesem Prozessschritt eine zusätzliche, annehmbare Gefahr
auftreten, oder die erkannte Gesundheitsgefahr auf ein nicht akzeptables
Niveau ansteigen?

F4: Wird durch einen späteren Prozessschritt die erkannte Gesundheitsgefahr
eliminiert bzw. auf ein akzeptables Niveau reduziert?

gemäß Codex Alimentarius

HACCP-Plan

Dokumentation
der Maßnahmen und
deren Eigenkontrollen

Prozess Produkt	erkannte Gesund- heitsgefahr
--------------------	------------------------------------

CCP	Lenkungs- maßnahme	Grenzwert	Überwachung	Korrektur- maßnahme	Verifizierungs- maßnahme

Festlegung der Grenzwerte

Voraussetzungen

Für jeden CCP werden Grenzwerte definiert ,die zwischen akzeptablen/nicht akzeptablen Werten unterscheiden.

Grenzwerte

- beziehen sich auf CCPs,
- sind eindeutig erkennbar,
- müssen messbar und
- objektiv kontrollierbar sein.

Grenzwerte sind entscheidende Kriterien, um festzustellen, wann ein Prozess nicht beherrscht wird.

**Neben Grenzwerten können Toleranz-,
Aktions- und Warnwerte festgelegt werden.**

Überwachungsmaßnahmen

Überwachung

- 4. HACCP-Grundsatz
- kontrolliert die Lenkungsmaßnahme
- orientiert sich an Kenngrößen

Beispiele

- automatische Prozessführung
- kontinuierliche Messung
- regelmäßige Inaugenscheinnahme

Aufzeichnungen der CCP-Überwachung werden überprüft und ausgewertet.

Festgelegte Kriterien werden kontinuierlich überwacht, um festzustellen, ob der CCP innerhalb der Grenzwerte liegt.

Korrekturmaßnahmen

Bei Abweichung der Grenzwerte sind die im Vorfeld festgelegten Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Beispiele

- ausschleusen
- entsorgen
- nacharbeiten
- ablehnen

Korrekturmaßnahmen müssen

- dokumentiert,
- überprüft,
- bewertet werden,

damit eine Wiederholung reduziert wird.

Sobald die Überwachung anzeigt, dass die Gefahr durch den CCP nicht beherrscht wird, muss eingegriffen werden.

Verifizierungsmaßnahmen

Überprüfungen, wie z.B.

- Verfahren (Kontrollen vor Ort)
- Analysen (Probennahmen)
- Methoden (interne Audits)
- Tests (Mindesthaltbarkeit)
- Auswertungen (Reklamationen)
- Beanstandungen (Behörden)

durch die ermittelt werden soll, ob die **für den CCP festgelegten Maßnahmen** funktionieren.

Die aus der Verifizierung resultierenden **Ergebnisse** werden in das HACCP-Konzept **eingearbeitet**.

Die Verifizierungsmaßnahmen umfassen Kontrollen, die die Funktion des CCPs sicherstellen sollen.

Revision

HACCP-Konzept mindestens **1-mal jährlich** überprüfen.

Bei **Veränderungen** wie z.B. der

- Prozesse bzw. der Teilprozesse
- Roh-, Hilfs- oder Betriebsstoffe
- Angebotsform und Verbrauchergruppe
- Packmittel und Transport

ist eine zusätzliche Revision erforderlich.

Ergebnisse begründen eine **Anpassung der Maßnahmen**
(z.B. Umfang, Intervall).

**Revision bedeutet Wiedervorlage des HACCP-Konzepts
und Prüfung auf Richtigkeit und Aktualität.**

Berechnung des Gesamtrisikos

Das Risikopotenzial lässt sich durch die Faktoren

- **Auftretenswahrscheinlichkeit (A)** eines potenziellen Fehlers,
- **Bedeutung (B)** der Fehlerfolgen und
- **Entdeckungswahrscheinlichkeit (E)** des Fehlers

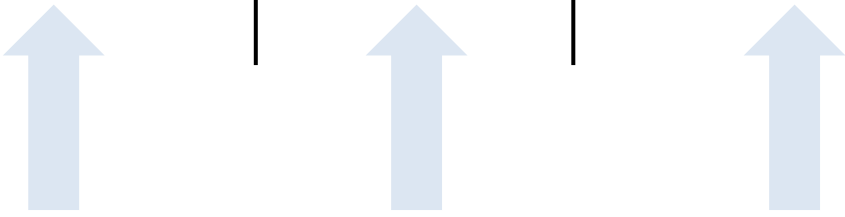
beschreiben.

$$RPZ = A \times B \times E$$

! Das Gesamtrisiko lässt sich durch die Risikoprioritätszahl (RPZ) als das Produkt von A, B und E darstellen.

HACCP-Plan

CCP	Lenkungs- maßnahme	Grenzwert	Überwachung	Korrektur- maßnahme	Verifizierungs- maßnahme



Mit den Ergebnis der Risikoanalyse können Umfang und Intervall der Maßnahmen festgelegt sowie begründet werden.

Zusammenfassung

GHP / GMP

Voraussetzung

Basis für HACCP

**Prozess- / Produkt-
beschreibungen**

Vorbereitung

**Wechselwirkungen /
Schnittstellen**

Gefahrenanalyse

**Entscheidungs-
baum**

**Erkennung
der CCPs**

Risikoanalyse

FMEA

**Umfang der
Maßnahmen und
Eigenkontrollen**