

sofw journal

Home & Personal Care Ingredients & Formulations

powered by **SOFW**



Mikrobiologisches Qualitätsmanagement zur Lenkung von Qualitätskosten (Teil 1)

J. Nussbaum

Mikrobiologisches Qualitätsmanagement zur Lenkung von Qualitätskosten (Teil 1)

J. Nussbaum

abstract

Die Definition und Umsetzung von Maßnahmen zur Sicherung der mikrobiologischen Produktstabilität, die Erfolgskontrollen für die festgesetzten Maßnahmen, die Aufdeckung interner und externer Fehler sowie deren Korrekturen verursachen Kosten, die sogenannten Qualitätskosten. Die Minimierung dieser Kosten bei der Herstellung von Kosmetika liegt im Interesse der Kosmetikunternehmen.

Ziel dieses Dokuments ist es, ein Konzept für ein mögliches Kosten-Einsparungspotential für mikrobiologische Aufwendungen in der Entwicklung und Herstellung von Kosmetika aufzuzeigen, ohne jedoch hierdurch die Produktsicherheit des Kosmetikums zu beeinträchtigen.

Jeder Einsparungsbetrachtung geht zunächst eine Analyse der potentiellen Fehlermöglichkeiten voraus, die zu einer Beeinträchtigung des Endproduktes führen könnten. In jedem Prozess - sei es in der Produktplanung, der Produktentwicklung oder der Herstellung von Kosmetika - lässt sich eine Vielzahl solcher potentiellen Fehlermöglichkeiten identifizieren, die nach der Wahrscheinlichkeit, dass sie zu einer deutlichen Qualitätseinbuße des Endproduktes führen werden, bewertet sowie entsprechende Schutzmaßnahmen definiert und umgesetzt werden.

In einem weiteren Schritt folgt die Betrachtung eines möglichen Einsparungspotentials von Prüfkosten und die Realisierung kostenoptimierter Maßnahmen. Es versteht sich von selbst, dass solche Optimierungsmaßnahmen frühestens dann festgelegt werden dürfen, wenn über einen längeren Zeitraum belegt werden kann, dass der gesamte Qualitätsplanungs-, Entwicklungs- und Herstellprozess zu gleichbleibend guten Ergebnissen bezüglich mikrobiologischer Reinheit und Stabilität des Endproduktes führt. Optimierungsmaßnahmen sollten mit Augenmaß festgelegt und unter Betrachtung des gesamten Prozesses auf Eignung bewertet werden.

1. Einleitung

Ziel dieses Dokuments ist es, ein Konzept für mögliche Kosteneinsparungspotentiale für mikrobiologische Aufwendungen in der Entwicklung und Herstellung von Kosmetika aufzuzeigen, ohne jedoch hierdurch die Produktsicherheit des Kosmetikums zu beeinträchtigen. Betrachtet werden:

- Grundsätzliche Überlegungen zu Qualitätskosten bezogen auf die mikrobiologische Qualitätssicherung und Zuordnung von Qualitätsmaßnahmen zu den Arten der Kosten (Fehlerverhütungs-, Prüf- und Fehler(folge)-Kosten).
- Ermittlung und Vermeidung potentieller Fehler in der Produktentwicklung und Produktrealisierung (Rohstoffe, Rezeptur, Herstellvorschrift, Herstellprozess, Qualität der Produktionsanlagen (Hygienic Design) und Prüfmittel, GMP-Anforderungen incl. R&D-Maßnahmen, Hygienemonitoring, Personalschulungen und Dokumentation) zur Reduzierung von Fehlerfolgekosten.
- Einsparungspotentiale auf Basis definierter, gesicherter Prozessabläufe und Anwendung von Methoden nach Stand der Technik

Jeder Einsparungsbetrachtung geht zunächst eine Analyse der potentiellen Fehlermöglichkeiten voraus, die zu einer Beein-

trächtigung des Endproduktes führen könnten. In jedem Prozess - sei es in der Produktplanung, der Produktentwicklung oder der Herstellung von Kosmetika - lässt sich eine Vielzahl potenzieller Fehlermöglichkeiten identifizieren (z.B. Qualität der Rohstoffe, des Wassers, Rezepturabsicherung, Herstellvorschrift, Befolgung der GMP-Regeln, Effektivität der R&D-Maßnahmen, hygienegerechte Anlagenkonstruktion usw.). Diese müssen nach der Wahrscheinlichkeit, dass ein identifizierter Fehler zu einer deutlichen Qualitätseinbuße des Endproduktes führen wird, bewertet sowie entsprechende Schutzmaßnahmen definiert und umgesetzt werden.

Einsparungspotentiale können auf Basis definierter, gesicherter Prozessabläufe und Anwendung von Methoden nach dem Stand der Technik ermittelt werden. Änderungen in bestehenden Prozessen, die zur Reduktion der Qualitätskosten führen sollen, müssen mit Augenmaß durchgeführt werden. Im Falle unerwartet auftretender Fehler muss der zuvor gesicherte Prozessablauf sofort wiederhergestellt werden. So ist zum Beispiel die Verlagerung der Rohstoffeingangskontrolle auf den Lieferanten nach zuvor abgestimmten Methoden eine mögliche Optimierung des Prozesses. Die Rohstofffreigabe erfolgt anhand der mitgelieferten Zertifikate. Sollte eine Produktkon-

tamination auf einen verkeimten Rohstoffeingang zurückzuführen sein, ist das Vertrauensverhältnis zwischen Hersteller und Lieferant gestört und es müssen intern wieder Rohstoffeingangsprüfungen durchgeführt werden

Im Folgenden wird die Systematik zur Ermittlung von Fehler- und Einsparungspotentialen dargestellt. Beispiele aus der Praxis zeigen mögliche Einsparungspotentiale auf.

2. Qualitätskosten – Allgemeine Betrachtungen

Für die Qualitätskosten gibt es verschiedene Modelle, die eine jeweils etwas differenzierte Betrachtungsweise und grundsätzliche Aussagen darstellen.

a) Tätigkeitsorientiertes Modell (nach J.M.Juran)

Dieses am häufigsten verwendete Modell geht davon aus, dass ein Gleichgewicht von Nachteilen durch Qualitätskosten und Vorteilen bei der Einkommenssteigerung erreicht werden kann. Hierzu soll die Trilogie von „Qualitätsplanung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung“ verwendet werden. Im Laufe des Prozesses gilt es, die drei u.g. Kostenarten zu kontrollieren (s. auch 3.1), da die Gesamtheit der Qualitätskosten stark von deren Höhe und zeitlichem Anfall abhängig sind

- Fehlerverhütungskosten
- Prüfkosten
- Fehler(folge)kosten

b) Wirkungsorientiertes Modell

In diesem jüngeren Modell werden die Qualitätskosten ihrer Aufgabe zugeordnet:

- Konformitätskosten
- Nichtkonformitätskosten.

Während als Konformitätskosten die Kosten zusammengefasst werden, die zur sicheren Erreichung der festgelegten Qualität erforderlich sind (also Fehlerverhütungskosten und Prüfkosten nach a), ergeben sich Nichtkonformitätskosten aus der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen als zusätzliche Verbesserungsmaßnahmen (Fehlerkosten und zusätzlich notwendig werdende Prüfkosten nach a).

c) Fehlerkosten Zehnerregel

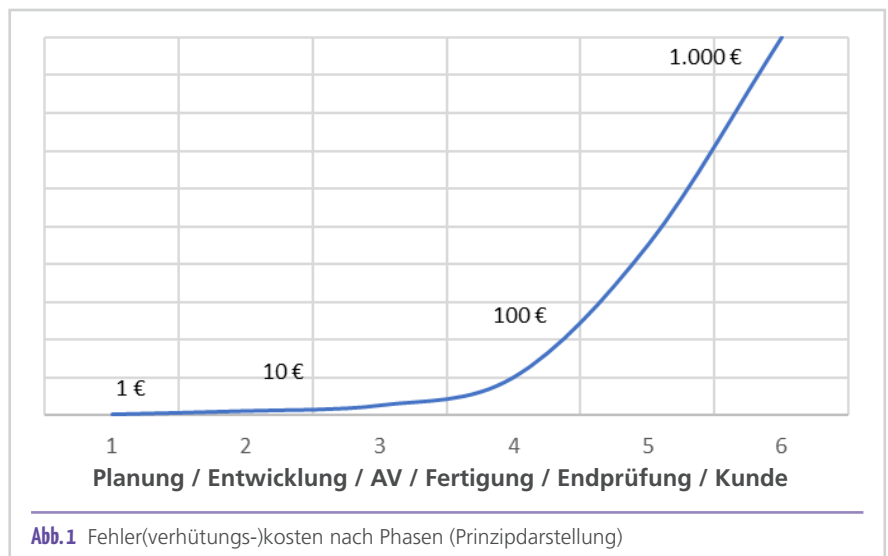
Ein Blick auf die Fehlerkosten Zehnerregel zeigt, dass je weiter ein Fehler sich unentdeckt in die späten Phasen eines Prozesses bewegt oder gar erst beim Kunden zutage tritt, umso höher werden die Kosten zur Behebung dieses Fehlers. Die

Fehlerkosten für einen nicht entdeckten Fehler erhöhen sich von Stufe zu Stufe der Wertschöpfung um den Faktor 10. Je früher ein Fehler entdeckt wird, desto kostengünstiger ist dies für die Organisation (**Abbildung 1**).

„Je leistungsfähiger die Verfahren und Methoden im Rahmen der Fehlerverhütung und damit der Qualitätsverbesserung, desto höher und **kostengünstiger** liegt das geforderte Qualitätsniveau eines Unternehmens.“ (*)

2.1 Definition von Fehlerkosten nach DIN 55350 und deren Anwendung auf die mikrobiologische Qualitätssicherung

Fehlerkosten nach DIN 55350 angewandt auf die mikrobiologische Qualitätssicherung von Kosmetika lassen sich wie folgt unterteilen:



2.1.1 Fehlerverhütungskosten

Kosten, die verursacht sind durch die Analyse und Beseitigung von Fehlerursachen.

Für die systematische Analyse von Verfahrensabläufen in der mikrobiologischen Qualitätssicherung kann die Anwendung von Fehlervermeidungsanalysen (z.B. FMEA, HACCP oder eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung nach IFS-HPC Standard) hilfreich sein. Die Analyse erfolgt auf Basis der Zusammenstellung der einzelnen Prozess- oder Verfahrensschritte, der Fehleridentifizierung, der Bewertung der Fehlerbedeutung für das Endprodukt und der Maßnahmendefinition zur Beseitigung des potentiellen Fehlers. Mit Hilfe einer solchen

(*) Omachonu, V.K., Suthummanon, S. und N.G. Einspruch (2004): The relationship between quality and quality cost for a manufacturing company; in: International Journal of Quality and Reliability Management, Vol. 21 No. 3, S. 277 – 290

Analyse lassen sich bestehende Qualitätssicherungsmaßnahmen überarbeiten und korrigieren.

Ebenso lohnt es sich, eine Fehlervermeidungsanalyse für mikrobiologisch sehr sensible und / oder hochpreisige Produkte durchzuführen. Das Ergebnis mündet in einem Maßnahmenkatalog für den gesamten Prozess, korrekte Verfahrensabläufe und Prüfpläne können erstellt werden.

Bei den Maßnahmen zur Beseitigung oder Minimierung von Fehlerursachen fallen ggf. auch Investitionskosten für hygienegerecht konstruierte Produktionsanlagen, sichere Prüfmittel usw. an.

Fehlerverhütungskosten werden in der mikrobiologischen Qualitätssicherung generiert. Beispielsweise sollen folgende Maßnahmen zur Vermeidung / Beseitigung von Fehlerursachen festgelegt werden:

- Qualitäts- und Prüfplanung für:
 - Produktentwicklung und Scale up Phase
 - Rohstoffe, Packmittel: Wareneingang, Lagerung, risikobasierte Dynamisierung der Eingangskontrolle, Freigabesystem
 - Hygienemaßnahmen
 - Personalhygiene / Personalverhalten, Schulungen
 - Betriebshygiene in der Produktion: Hygieneplan / definierte Reinigungsvorschriften (z.B. R&D bei der Entwicklung neuer Rezepturen, konstruktive Mängel im Anlagendesign berücksichtigen)
 - Produktherstellung und Zwischenprodukte: Inprozessprüfungen, Produkt-/ Endproduktprüfung, Freigabeprozesse, Verfahren bei positiven Ergebnissen
- Technische Optimierung:
 - Produktionsanlagen (Hygienic Design): mikrobiologische Betrachtungen bei Planung / Erweiterung
 - Wassersystem: Systemauslegung / Prüffestlegung
 - Präventiver Wartungsplan
 - computerunterstützte Wägesysteme zur Vermeidung von Wiegefehlern und Verwechslungen
- Etablierung eines Dokumentationssystems
- Schulungen / Mitarbeitermotivation
- Lieferantenbeurteilungen
- Interne Audits

2.1.2 Prüfkosten

Kosten, die durch planmäßige Prüfungen verursacht sind, keinen konkreten Fehler zum Anlass haben, jedoch Fehlerfolgekosten vermeiden sollen.

In der mikrobiologischen Qualitätssicherung von Kosmetika entstehen Prüfkosten bei:

- mikrobiologischen Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der Produktentwicklung und der Scale up Phase,

- Wareneingangs- /Lagerungsprüfungen von Rohstoffen und Packmitteln,
- Prozesswassermonitoring
- Prozessanalysen, Inprozessprüfungen, Endproduktkontrollen im Herstellprozess,
- Hygienemonitoring,
- Marktanalysen, Reklamationsbearbeitung.

2.1.3 Fehlerkosten / Fehlerfolgekosten

Fehlerkosten sind Kosten, die durch einen Fehler verursacht sind.

- Intern auftretende Fehler werden erkannt und beseitigt, bevor das Produkt ausgeliefert wird.
- Extern auftretende Fehler werden durch Reklamationen oder Marktanalyse erkannt.

Extrem hohe Fehlerfolgekosten können hier die Folge sein. Diese werden generiert durch:

- Bearbeitungskosten für kontaminierte Chargen
- Ursachenforschung und korrektive Maßnahmen zur Vermeidung einer Wiederholung des Fehlers
- Produktionsausfälle
- Nachbehandlung / Vernichtungskosten kontaminierter Ware
- Konventionalstrafen bei Nichteinhaltung von Lieferterminen
- Rückruf / Imageverlust
- Mehraufwand bei umfangreichen R&D Maßnahmen

3. Systematische Vermeidung von Fehlerkosten

Zur systematischen Vermeidung von Fehler(folge)kosten empfiehlt es sich, eine sehr detaillierte Analyse und Planung für den gesamten Entwicklungs- und Herstellprozess zu erarbeiten (siehe auch 2.1.1).

Hierbei werden potentielle Fehlerquellen identifiziert und ggf. über Risikoprioritätszahlen bewertet, die sich wie folgt zusammensetzen:

Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers X / Bedeutung des Fehlers für das Endprodukt Y / Wahrscheinlichkeit, dass der Fehler bemerkt wird.

Häufig werden hier FMEA, HACCP oder Gefahrenanalyse und Risikobewertung nach IFS-HPC Standard verwendet.

Die Systematische Fehleranalyse führt zu einer ganzheitlichen Betrachtung des Systems. Einzelne herausgegriffene Maßnahmen beinhalten immer die Gefahr, dass Lücken in der Absicherung anderer Prozessschritte entstehen, die leicht übersehen werden können.

Bei der systematischen Fehleranalyse wird der Herstellprozess vor Ort beobachtet. Untersucht werden unter anderem Vorgaben der Entwicklung und die Dokumente der Herstellung, Rezepturen und Unterlagen zur mikrobiologischen Absicherung.

Folgende Elemente sind hierbei wesentlich:

- Bewertung der Rohmaterialien auf mikrobiologische Anfälligkeit, Spezifikationen und sonstige Lieferantenvereinbarungen
- Spezifikationen für Produktionswasser / Konformität mit Spezifikationen / Prüfpläne, Musterziehungspläne, Methoden
- Verfahrensanweisung (VA) zum Prozess von der Wareneingangskontrolle bis zur Freigabe, für die Dokumentation, die Musterziehung, für Prüfpläne und Methoden nach dem aktuellen Stand der Technik (der Nachweis von Mikroorganismen in geringen Zahlen in der Probe muss sichergestellt sein)
- Herstellvorschrift, Dokumente aus der Scale-Up Phase, Sicherung mikrobiologisch relevanter Prozessphasen und einzelner Prozessparameter wie pH-Wert, Temperatur, Löslichkeit usw., Sicherung wasserbasierter Rohstoffvorlösungen, Abgleich mit Routineprozess

Es existieren beschriebene und umgesetzte Abläufe zu:

- Prozesssteuerung, Dokumentation
- Hygienemonitoring
- Reinigung und Desinfektionsmaßnahmen
- mikrobiologischen Inprozessprüfungen, Prüfpläne
- Endproduktfreigabe (Musterziehungsplan, Rückstellmuster, Analysen, Methoden, Spezifikationen)
- Umgang mit nicht konformen Endprodukten, Sperrung, Fehleranalyse
- Ablauf zur Behandlung oder Vernichtung kontaminierter Produkte, Bewertung der Marktfähigkeit
- Rückruf vom Markt
- Umgang mit Lieferanten, Kunden, Lohnherstellern
 - Kritische Prozessabläufe, Qualitätsvereinbarungen usw.

Eine sorgfältige Planung und das systematische einfließen lassen von Erfahrungsdaten erlauben es, Fehlerkosten dauerhaft zu vermeiden. Eine kontinuierliche Verbesserung der Prozesse (KVP) gehört zu jeder Qualitätssicherung. Die entsprechende Planung und Umsetzung benötigen aber auch Zeit, die zur Verfügung gestellt werden muss.

Beispiele für KVP (kontinuierlicher Verbesserungsprozess)

- Einkaufsmanagement:
 - Rohstoff/Packmittel: optimale Balance zwischen Kosten und Qualität finden, konkrete Vereinbarungen mit Lieferanten im Vorfeld treffen
 - Nicht einfach nur Angebot vergleichen – Veränderungen erfordern möglicherweise auch Zusatzprüfungen

- Scale up: hierbei muss sichergestellt werden, dass bei der Übertragung einer Entwicklungsrezeptur auf den Produktionsmaßstab keine Fehler generiert werden
- Change Control (firmeninterne Änderungen bestehender Vorgaben – sicherstellen, dass mögliche Auswirkungen auf andere Prozesse/Prozesseile Berücksichtigung finden)
 - Bei Rohstoffen/Packmittel/Rezepturen (Scale Up) je nach Prozess und Herstellweise (z.B. Umstellung auf kontinuierliche Herstellung)
 - Bei Personal (z.B. systematische Schulungen, auch von Leihkräften)
 - Bei Anlagen (neue Aggregate oder auch Reparaturen)
- Mikrobiologische Untersuchungen wie aufgebaut?
 - Identifizierung bei Wachstum, Überprüfung ob eine Vermehrung möglich ist; bei Abweichungen den Ablauf an den Befund anpassen.
 - Frühzeitiges Abgrenzen von betroffenen Chargen Dank der Ergebnissen von Untersuchungen ermöglichen
 - Rechtzeitiges Einleiten von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen ermöglichen
 - Verfahrensanweisung für konforme und nichtkonforme Endprodukte ggf. aktualisieren
 - Trendanalysen (Routine/Monitoring)
- Offene Kommunikation
 - Schnittstellenkommunikation sicherstellen, jeder Bereich trägt zum Gesamtergebnis bei. Ggf. externe Partner berücksichtigen.

Auf Basis der ermittelten Maßnahmen zur Vermeidung potentieller Fehlermöglichkeiten (Fehlerverhütungskosten) und abgeleiteter Verfahrensanweisungen und Prüfungen (Prüfkosten), entsteht ein Konzept, das spätere Fehler und Fehlerfolgekosten zu vermeiden hilft. Für diese Umsetzung kann der PDCA Circle (plan, do, check, act) eingesetzt werden:



4. Begrenzung von Fehlerkosten (bei unvermeidbaren Fehlern)

Wenn Fehler eintreten, gilt die Regel, diese so schnell wie möglich festzustellen, um einen Anstieg der entstandenen Fehlerkosten (siehe Zehnerregel) zu vermeiden. Hier können

„einfache Mechanismen“ sich sehr positiv auswirken, wenn diese in einem Unternehmen gefördert werden. Es ist einer der Schlüssel für eine hohe Effizienz.

In dem Zusammenhang sei erwähnt, dass durch regelmäßige Mitarbeitermotivation sofortige Reaktionen ermöglicht werden. Das Vertrauensverhältnis zwischen Vorgesetzten und Mitarbeitern ist hierfür eine wichtige Voraussetzung

- Mitarbeiter trauen sich Abweichungen zu melden
- Meldekettens sind bekannt und definiert, damit jederzeit an die richtige Entscheidungsstelle gemeldet wird.

Ein konkretes Beispiel:

Bei der Bulk-Herstellung fällt eine Kunststoffschale in den Ansatzkessel.

- **Fall 1:** Mitarbeiter meldet dies sofort, es entfällt eine Ursachenforschung. Der Schaden kann schnell eingegrenzt werden.
- **Fall 2:** Meldet er dies nicht sofort, kann der Fehler im Extremfall erst durch Kundenreklamation (Fremdkörper im Produkt) auffallen und zu einem Rückruf führen.

Fortsetzung folgt

Im 2. Teil des Artikels, welcher im SOFW Journal Dezember 2021 veröffentlicht wird, werden mögliche Einsparpotentiale in Bezug auf Qualitätskosten, anhand von einigen Praxisbeispielen, näher betrachtet:

- Ermittlung von Einsparungspotentialen
- Optimierung von Prüfkosten / Überwachung
- Beispiel aus der Produktentwicklung
- Beispiel aus der Rohstoffeingangsprüfung
- Überwachung des Prozesswassers
- Mikrobiologische Inprozessprüfungen
- Hygienemonitoring
- Optimierung von Reinigungskosten

Autoren

Für die
Für die DGK Fachgruppe „Mikrobiologie und Betriebshygiene

Joelle Nussbaum |
BAV Institut GmbH | Offenburg | Deutschland
Joelle.nussbaum@bav-institut.de