



Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen - Teil 2: Praxisbeispiele und Ursachenforschung



Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Newsletter wollen wir Ihnen praktische Hinweise zum Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen geben.

Wir wünschen Ihnen eine informative Lektüre und freuen uns auf Fragen bzw. Rückmeldungen Ihrerseits.

Freundliche Grüße

Dipl. Ing. Joelle Nussbaum
Leiterin Kundenbetreuung

Inhalt

- Einführung
- Praxisbeispiele
- Ursachenforschung
- Ausblick

Einführung

In der letzten [Sonderausgabe Kosmetik Teil 14](#) haben wir schwerpunktmäßig den allgemeinen Ablauf im Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen behandelt. Hierzu möchten wir in diesem Newsletter zwei praxisnahe Fallbeispiele aufführen. Zudem wird am Beispiel eines Fischgrätendiagramms eine mögliche Vorgehensweise bei der Ursachenforschung aufgezeigt.

Umgang mit mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen: Praxisbeispiele

Fallbeispiel 1:

Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchung eines kosmetischen Mittels:

- Parameter Gesamtanzahl aerober mesophiler Bakterien: 60 KBE/g
- Identifizierung: *Bacillus* spp.
- Grenzwert: 1000 KBE/g

Bei *Bacillus* spp. handelt es sich um sporenbildende Bakterien. Sporen von *Bacillus* spp. sind in unserer Umwelt weitverbreitet. Man findet sie praktisch überall z.B. in Wasser, Rohstoffe, auf Pflanzen, beim Menschen... und sie sind sehr resistent gegenüber Umwelteinflüsse (z.B. Hitze). Die Sporen von *Bacillus* spp. können also aufgrund dieser Eigenschaften häufig den Produktionsprozess überleben. Da sie in Kosmetik weder zu den „spezifizierten Mikroorganismen“ noch zu den klassischen Verderbniserregern zählen, sind Keimzahlen unterhalb des Grenzwertes eher als unkritisch anzusehen.

Fallbeispiel 2:

Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchung eines Kosmetischen Mittels:

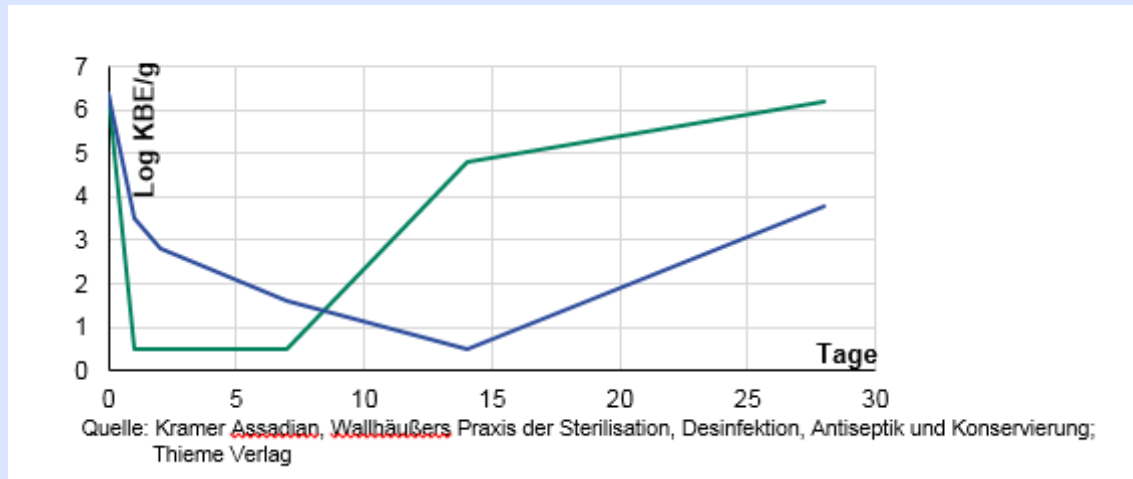
- Parameter Gesamtanzahl aerober mesophiler Bakterien: 50 KBE/g
- Identifizierung: *Pluralibacter gergoviae* (ehemals *Enterobacter gergoviae*)
- Grenzwert: 1000 KBE/g

Dieses Bakterium ist bekannt für den sogenannten „Phoenix-Effekt“ (siehe Kasten). Das Ergebnis ist somit als kritisch zu betrachten. Nachuntersuchungen, auch nach mehreren Tagen bzw. Wochen sowie eine Überprüfung des Prozesses auf Hygiene Schwachstellen müssen eingeleitet werden (siehe hierzu auch [Newsletter Teil 1](#)).

Phoenix-Effekt:

- Ist das zeitlich versetzte (Wieder-) Hochwachsen bestimmter Mikroorganismenstämme
- Eine bereits verschwunden geglaubte Mikroorganismenpopulationen taucht im Produkt nach gewisser Zeit wieder auf.

Grafik 1: Phoenix-Effekt: mögliche Entwicklung der Keimzahl (in Log KBE/g) in Abhängigkeit von der Zeit (Tage)



[nach oben ↑](#)

Weitere Beispiele von Mikroorganismen die nach unserer Erfahrung in Kosmetika kritisch sind:

Tabelle 1: Beispiele kritischer Mikroorganismen

Enterobacteriaceae	Pluralibacter gergoviae (ehemals Enterobacter gergoviae)
	Enterobacter spp.
	Klebsiella spp.
	Serratia spp.
	Pantoea spp.
	Citrobacter freundii
Weitere Gramnegative Stäbchen*	Burkholderia cepacia
	Pseudomonas aeruginosa
Verderbniserreger	Milchsäurebakterien
	Essigsäurebakterien

* sogenannte Wasserkeime aufgrund häufigem Auftreten in Wasser

Fazit:

Mikrobiologische Befunde sind mit Vorsicht zu betrachten. Auch geringe Abweichungen können darauf hinweisen, dass mit der Charge etwas nicht in Ordnung ist. In solchen Fällen muss schnell und angemessen reagiert werden. Es handelt sich häufig um Frühsignale für größere Probleme und ermöglicht deshalb ein frühzeitiges Erkennen von Gefährdungen.

Im Folgenden wollen wir auf systematisches Vorgehen bei der Ursachenforschung eingehen.

[nach oben ↑](#)

Ursachenforschung

Im Falle von mikrobiologisch auffälligen Ergebnissen ist es wichtig die Produktionsprozesse von der Entwicklung (Belastungstest) bis zu der Abfüllung in das Primärpackmittel zu hinterfragen. Man muss sehr systematisch und gründlich vorgehen um schnell einer möglichen Ursache auf den Grund zu kommen um weitere Vorfälle zu vermeiden. Auch ist es wichtig die Abläufe detailliert vor Ort zu hinterfragen.

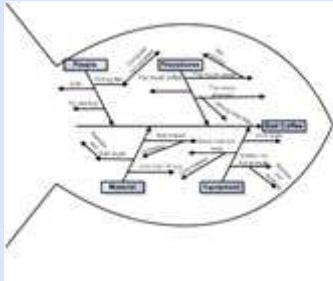


In diesem Newsletter wollen wir Ihnen das Fischgrätendiagramm als Hilfsmittel vorschlagen. Im kommenden Newsletter stellen wir Ihnen dazu eine Checkliste vor.

Bitte beachten Sie, dass bei mikrobiologischen Kontaminationen nicht immer mit einer eindeutigen Ursachenfindung gerechnet werden kann.

Das Fischgrätendiagramm

Ein Fischgrätendiagramm ist ein gutes Hilfsmittel zur systematischen und vollständigen Ermittlung von Problemursachen. Es dient dazu komplexe Strukturen zu visualisieren und eignet sich zur Erörterung jeglicher Problemstellungen. Es kann somit auch zur Ursachenforschung bei mikrobiologischen Kontaminationen eingesetzt werden.



Das Fischgrätendiagramm wird auch Ishikawa-Diagramm genannt. Es wurde vor 80 Jahren vom japanischen Wissenschaftler Kaoru Ishikawa entwickelt und wird im Rahmen des Qualitätsmanagements zur Analyse von Qualitätsproblemen und deren Ursachen angewendet.

Punkt für Punkt werden mögliche Hauptursachenbereiche betrachtet z.B. Mensch, Maschine, Material (siehe Bild 1). Diese einzelnen Hauptursachenbereiche werden wiederum genauer aufgeschlüsselt um sogenannte Nebenursachen zu ermitteln. Ein detailliertes Beispiel einer einzelnen „Gräte“ ist in Bild 2 dargestellt.

Bild 1: Allgemeine Vorgehensweise

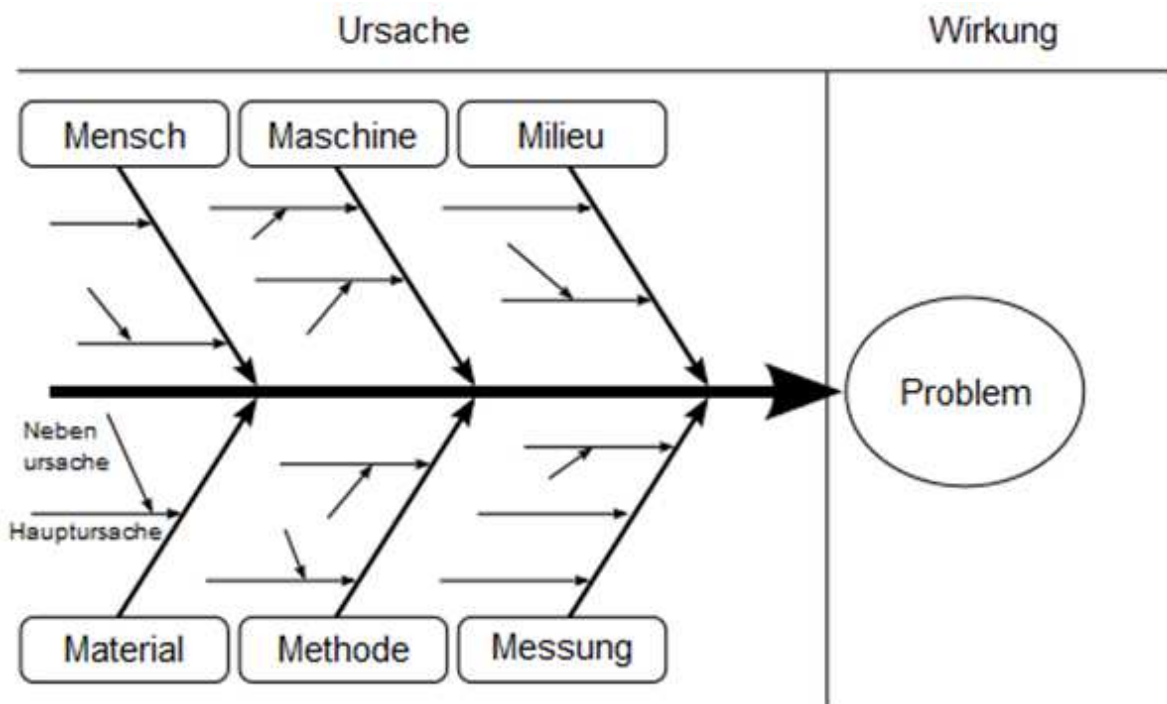
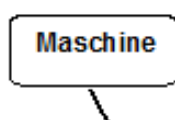
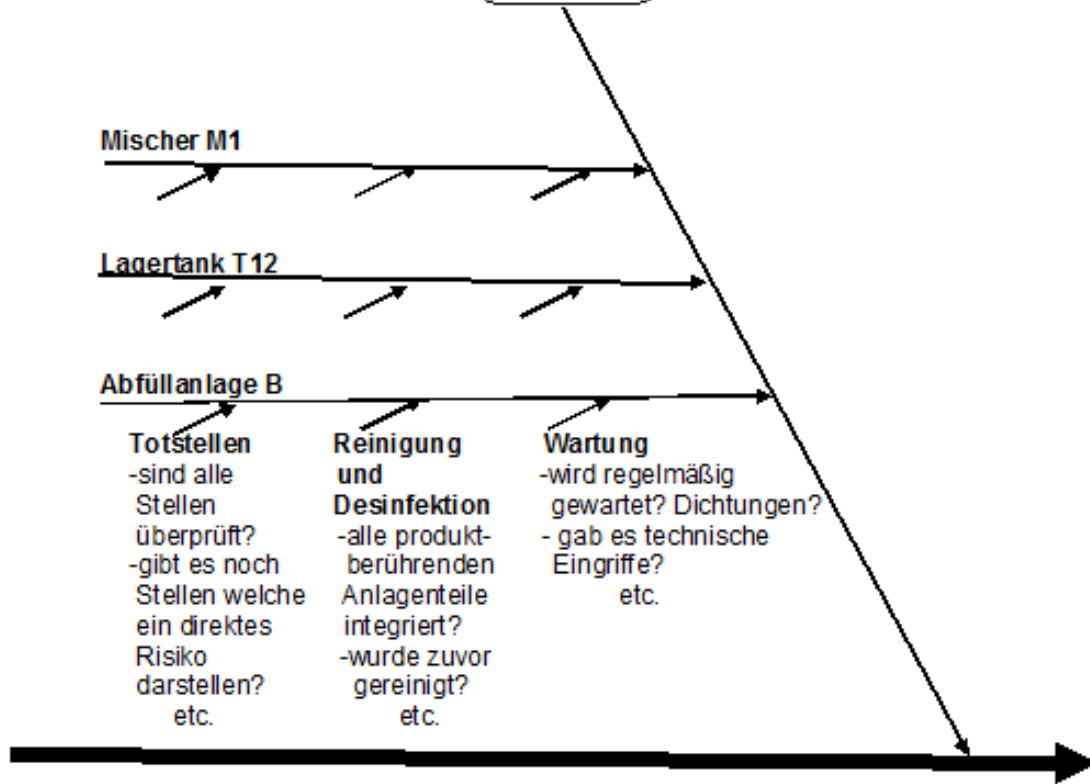


Bild 2: Detaillierter Auszug einer „Gräte“





Beispiele/Stichwörter für die anderen „Gräten“:

- Mensch (Mitarbeiter, Ausbildung, Schulung, Kleidung)
- Umgebung (Räumlichkeiten)
- Material (Rohstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Hilfsgeräte zur Reinigung)
- Prozesse (Liegen Arbeitsanweisungen für die relevante Schritte vor? Sind diese bekannt und eingehalten worden? Sind die Prozessschritte verifiziert worden?)
- Messung (Sind die mikrobiologische Methoden geeignet um Schwachstellen aufzudecken? Sind Probenahmen repräsentativ?)

Ausblick

Im 3. Teil dieser Newsletterreihe erhalten Sie ein weiteres Beispiel zum systematischen Vorgehen im Falle einer mikrobiologischen Kontamination mittels einer Checkliste.

Sprechen Sie uns an, ob zur Risikobetrachtung von Ergebnissen oder zur Ursachenforschung. Wir stehen Ihnen gerne mit unserer Erfahrung zur Verfügung. Wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer oder an Frau Joelle Nussbaum (Mail: joelle.nussbaum@bav-institut.de, Tel: 0781 969 47-243).

nach oben ↑



BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg

Tel +49 (0) 781 / 9 69 47 - 0
Fax +49 (0) 781 / 9 69 47 - 20
www.bav-institut.de
info@bav-institut.de



Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:
Dipl.-Ing. Paul Andrei

Registergericht: Amtsgericht Freiburg i. Br.
Registernummer: HRB 471864

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gem. §/27a
Umsatzsteuergesetz:
DE 811 647 935

Haftungsausschluss: Trotz sorgfältiger Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für Inhalte, Fehler oder Auslassungen sowie für externe Links. Für den Inhalt der verlinkten Seiten sind ausschließlich deren Betreiber verantwortlich.

Dieser Newsletter stellt keinen anwaltlichen Rechtsrat dar und ersetzt keine auf den Einzelfall bezogene anwaltliche Beratung.

Fügen Sie bitte die E-Mail-Adresse news@news.bav-institut.de Ihrem Adressbuch oder der Liste sicherer Absender hinzu. Dadurch ist gewährleistet, dass unsere E-Mail Sie auch in Zukunft erreicht.

Dieser Newsletter wurde an max.mustermann@news.bav-institut.de gesendet. Dieser Newsletter wird Ihnen ausschließlich mit Ihrem Einverständnis zugesandt. Wollen Sie diesen Newsletter in Zukunft nicht mehr erhalten, klicken Sie bitte [hier](#).