

INTELLIGENTE WERKZEUGE FÜR EIN INNOVATIVES ENTWICKLUNGSUMFELD UND DIE STÄRKUNG DER INTERDISZIPLINÄREN ZUSAMMENARBEIT

Silvia Heller, Daniel Herbert

JOVIS enterprises ltd, Seestrasse 110, CH-8610 Uster; sheller@jovis.ch

Einleitung

Die Geschichte der Kosmetik reicht weit zurück. Wer kennt nicht die Legende von Cleopatra, die in Eselsmilch gebadet und sich mit Tonerde und Kohle verschönert haben soll. Die Produkte waren einfach und bedurften keines Kosmetik-Chemikers, schon gar nicht einer Kosmetik-Gesetzgebung. Seither hat sich vieles geändert. Eine kleine Zeitreise.

Bis vor 35 Jahren bestimmten vornehmlich nationale Kosmetik-Gesetzgebungen unser Handeln. 1976 wurde auf Ebene der europäischen Gemeinschaft mit der Richtlinie 76/768/EWG eine Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bezweckt. Diese Richtlinie wurde seither mehrmals erheblich verändert. Grosse Änderungen für die Hersteller von kosmetischen Produkten ergaben sich vor allem aus der 6. und 7. Änderungsrichtlinie in den Jahren 1993 und 2003. So stellte beispielsweise die Pflicht der Kennzeichnung der Inhaltsstoffe nach INCI und der 26 Allergene eine Herausforderung dar. Die Veröffentlichung der REACH-Verordnung Nr. 1907/2006 erforderte erneut die volle Aufmerksamkeit, um nicht mit allfälligen Negativfolgen rechnen zu müssen. Der Naturkosmetikboom der ersten Dekade des neuen Jahrtausends verlangte nach Standards, die auf vergleichbaren und nachvollziehbaren Kriterien basieren. In der Folge entstanden in den letzten zwei Jahren Standards wie COSMOS und NaTrue, deren korrekte Umsetzung für viele Kosmetikerhersteller noch heute eine Hürde darstellt. Ein Ende ist nicht in Sicht. Im Dezember letzten Jahres wurde die neue Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 veröffentlicht. Aus der bisherigen Richtlinie wird erstmals eine in den EU-Staaten verbindlich geltende Verordnung.

Die zunehmende Dichte der Änderungs-Intervalle mag einerseits in der Natur des menschlichen (Kurzzeit-)Erinnerungsvermögens liegen. Andererseits ist es ein Fakt, dass die Anforderungen an ein Kosmetikprodukt in hohem Mass gestiegen sind. Kosmetikerhersteller haben mittlerweile einen beträchtlichen Aufwand zu betreiben, um ein Produkt auf den Markt zu bringen, das sowohl den qualitativen und wirtschaftlichen als auch den kundenspezifischen und gesetzlichen Vorgaben genügt.

Bedürfnisse der Kosmetikerhersteller

Eine Umfrage bei führenden Schweizer Kosmetikerherstellern ergab, dass die aufwendige Informationsbeschaffung und Dokumentation sowie ein ungenügender Kommunikationsfluss zwischen den involvierten Abteilungen wahre Innovationskiller und Kostenfresser sind.

Gesucht werden Lösungen für das vereinfachte Sammeln, das sinnvolle Strukturieren und das intelligente Zusammenfügen der essentiellen Daten aus einer Fülle von Quellen wie gesetzlichen Verordnungen, Lieferanteninformationen und Literaturrecherchen. Zudem soll der Aufwand bei der Entwicklung von Produkten, die der steigenden Komplexität hinsichtlich internationaler Marktanforderungen gerecht werden (z.B. Kunde x will Konservierungsmittelfreie Produkte, Kunde y ist im Naturkosmetik-Markt tätig), minimiert werden. Schliesslich soll der regulatorische Dokumentationsprozess qualitativ sichergestellt und aufwandstechnisch spürbar reduziert sowie die dazu erforderliche interdisziplinäre Zusammenarbeit nachhaltig verbessert werden.

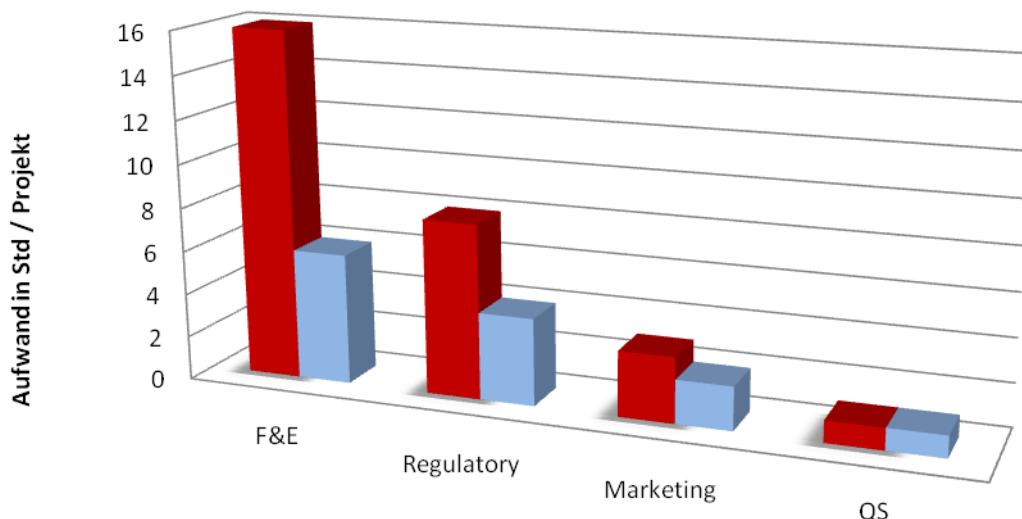
Untersuchung

Anhand klassischer Tätigkeiten, welche innerhalb des Entwicklungsprozesses wichtige Ressourcen binden, wurde der Arbeitsaufwand einmal ohne und einmal mit dem Einsatz einer heute verfügbaren, geeigneten Software erhoben und dargestellt. Die Arbeitsprozesse wurden in 3 Phasen (Stammdaten, Formulierungserarbeitung, Dokumentation) und insgesamt 23 Arbeitsschritte aufgeteilt. Dabei wurden die jeweiligen Aufwendungen den 4 wesentlich involvierten Abteilungen zugewiesen (F&E, Regulatory, Marketing, QS). Die Berechnung basiert auf der Anzahl Stunden im Durchschnitt pro Neuprodukt-Entwicklung. Als Basis für die Untersuchung dienten 7 Schweizer Kosmetikhersteller, welche jeweils mehrere Marktsegmente (z.B. Naturkosmetik, Luxuskosmetik, Mass Market) wie auch mehrere internationale Märkte bedienen. Des Weiteren wickeln diese den gesamten Entwicklungsprozess, von der Rohstoffauswahl bis hin zum Produktdossier, in-House ab.

An zentraler Stelle bei der Entwicklung eines kosmetischen Produktes stehen heute die Beschaffung einer Vielzahl von Daten zu neuen Rohstoffen und die Verfügbarkeit dieser Daten während des gesamten Entwicklungsprozesses. Dazu gehört die Einforderung von Rohstoffdaten bei Lieferanten sowie die Recherche und Sammlung von nicht lieferantenspezifischen Stoffinformationen. Um mühsame, zeitraubende Nachrecherchen zu verhindern, gilt es die Vollständigkeit aller benötigten Informationen zu einem frühen Zeitpunkt sicherzustellen.

Eine intelligente Software stellt in dieser Phase Datenpools zur Verfügung, welche Daten zu Inhaltsstoffen aus EU-Inventar, US-Verzeichnis, NaTrue- und COSMOS-Standards, Biozid-Richtlinie und weiteren Quellen liefern kann. Informationen über gesetzliche Restriktionen, Funktionen, Definitionen und vielem mehr können somit automatisiert den eigenen Rohstoffen zugewiesen werden. Einfache und kontrollierte Gesamtaktualisierungen bei neu verfügbaren Datenbeständen (Updates) garantieren aktuelle Daten. Branchenbewährte Internetlinks liefern brauchbare, direkte Treffer und ersparen somit längere Suchwege. Zudem ermöglicht die strukturierte Dokumentation eine sinnvolle und durchgehende Nutzung sämtlicher Stammdaten von der Entwicklungsrezeptur bis hin zur Produktinformationsdatei. Einmal gesammelt, sind die Daten jederzeit für alle Involvierten verfügbar.

Sammlung und Dokumentation von Rohstoffdaten



	F&E	Regulatory	Marketing	QS
■ ohne Software	16	8	3	1
■ mit Software	6	4	2	1

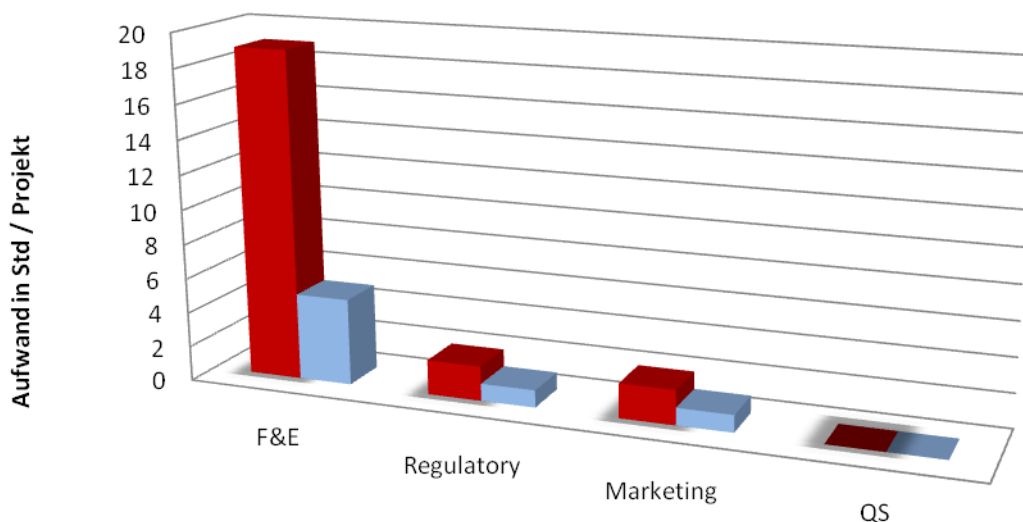
In Abbildung 1 enthaltene Arbeitsschritte:

- Beschaffung der Muster und Rohstoffdaten bei Lieferanten
- Sammlung und Dokumentation nicht lieferantenspezifischer Rohstoffdaten
- Sammlung toxikologischer Daten
- Stoffspezifische Recherchen im Internet
- Dokumentation und Verwaltung der Daten in spezifischen Rohstoffdossiers
- Sicherstellung der Vollständigkeit aller benötigten Informationen

Bei der Erarbeitung von neuen Formulierungen gilt es in einem ersten Schritt nach bestehenden, grundsätzlich geeigneten Rezepturen und Rohstoffen zu suchen. Im Weiteren sind Abklärungen zu Inkompatibilitäten und zur Anwendung bzw. Handhabung der Rohstoffe zu machen. Danach folgt eine detaillierte Prüfung, ob alle gesetzlichen und kundenspezifischen Anforderungen und Vorgaben erfüllt sind.

Bei diesen Aufgaben ermöglichen intelligente Werkzeuge durch ausgeklügelte Suchfunktionen nicht nur einen qualitativen Informationsgewinn, sondern auch eine effiziente Arbeitstechnik. Der Einbezug von gesetzlichen Einschränkungen und vielfältigen rohstoff- wie auch produktbezogenen Qualitätskriterien ermöglicht eine zielorientierte Erarbeitung von Produkten mit den unterschiedlichsten Marktanforderungen. Überschreitungen gesetzlicher Netto-Maximalkonzentrationen oder Nichteinhaltung unterschiedlichster Qualitätsvorgaben werden bereits bei der Stücklistenfassung erkannt und ggf. moniert. Automatisierte Abschluss-Checks garantieren die angestrebte Korrektheit und Qualität des Produktes schon bevor erste Laborversuche durchgeführt werden.

Erarbeitung von Rezepturen



	F&E	Regulatory	Marketing	QS
■ ohne Software	19	2	2	0
■ mit Software	5	1	1	0

In Abbildung 2 enthaltene Arbeitsschritte:

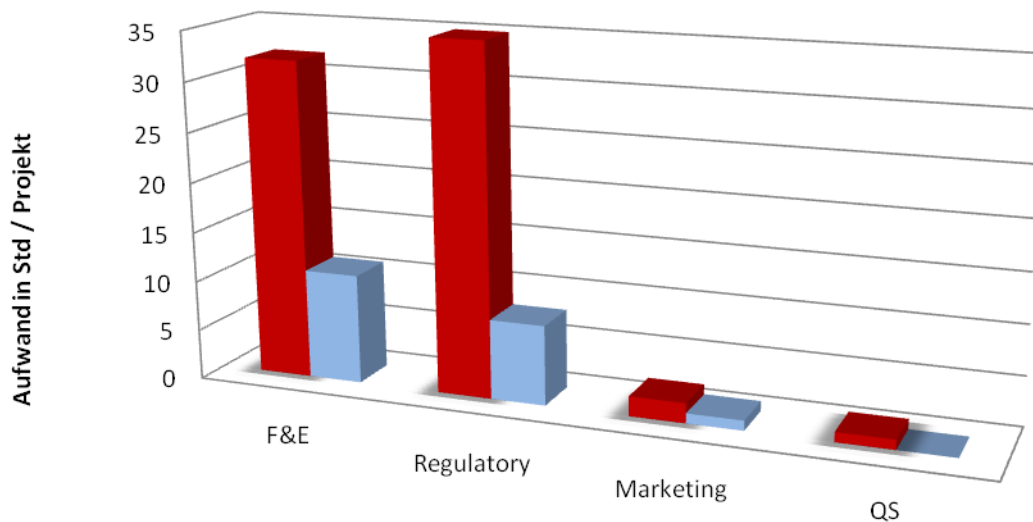
- Suche nach bestehenden, grundsätzlich geeigneten Formulierungen
- Suche nach bestehenden, grundsätzlich geeigneten Rohstoffen
- Suche nach neuen, geeigneten Rohstoffen
- Erfassung der Formulierung
- Abklärung/Erfüllung der Kundenvorgaben, spezifische Qualitätsanforderungen
- Abklärung Gesetzeskonformität, REACH-Konformität
- Abklärung Inkompatibilitäten, Anwendung und Handhabung der Stoffe
- Gesamtprüfung der erarbeiteten Formulierung

Die Dokumentation nimmt im Prozess der Kosmetikentwicklung einen immer stärkeren Stellenwert ein. Die Globalisierung spielt auch hier eine wichtige Rolle. Kunden aus aller Welt fordern unterschiedlichste Deklarationen, Spezifikationen und Dokumentationen. Interne „Kunden“ wie die Produktionsabteilung oder die Qualitätssicherung benötigen verbindliche Dokumente wie das Herstellverfahren oder die Spezifikationen.

Der mit Abstand grösste Aufwand entsteht jedoch bei der Erstellung der Produktinformationsdatei gem. der neuen Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009. Diese hat u. a. auch eine Sicherheitsbewertung zu enthalten, die im Anhang 1 der Verordnung den Mindestinhalt im Detail darlegt.

Der Einsatz einer Software ermöglicht in dieser Phase zahlreiche Hilfestellungen. Dazu gehören individuelle Optionen zur Dokumentgestaltung, eine intelligente Darstellung von Komponenten <1% und der Einbezug von gesetzlichen Warnhinweisen bei der Erstellung von Deklarationen, aber auch vollautomatisierte Dokumentgenerierungen unter Verwendung mehrerer Fremdsprachen oder die Vollständigkeits- und Inhaltskontrolle (Missing Document Management). Die Möglichkeit dabei verschiedene Dateiformate automatisch einzubinden (z.B. Word, PDF, Grafiken) ist deshalb erwähnenswert, da damit enorme Zeitersparnis verbunden ist und sehr viel Fleissarbeit entfällt. Das Erstellen einer umfangreichen und komplexen Dokumentation wird von einer aufwendigen Pflichtübung zu einem effizienten Prozess mit qualitativ hoch stehendem Resultat.

Dokumentation und Auswertung

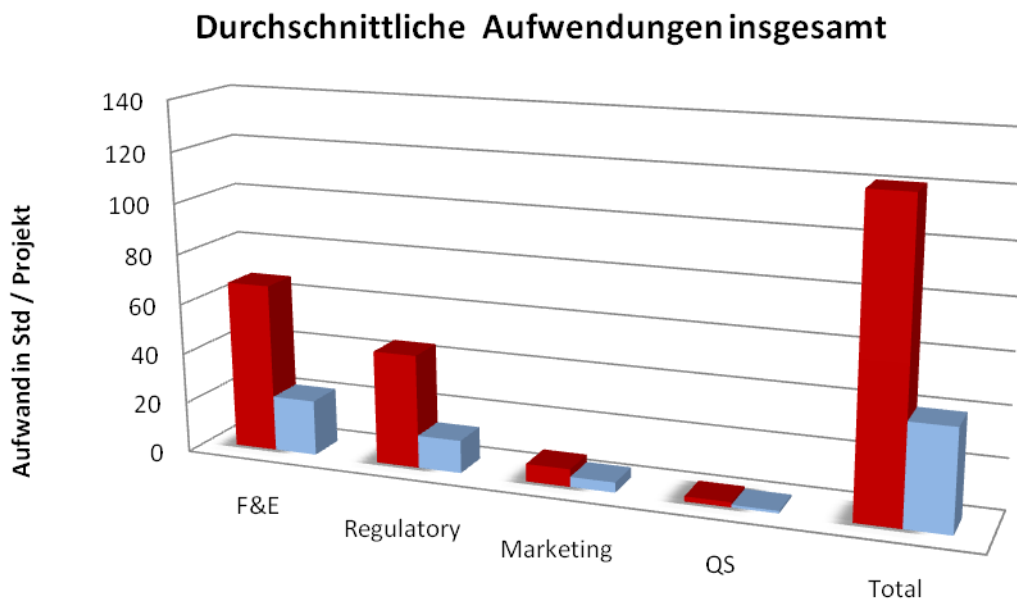


	F&E	Regulatory	Marketing	QS
■ ohne Software	32	35	2	1
■ mit Software	11	8	1	0

In Abbildung 3 enthaltene Arbeitsschritte:

- Erstellen einer Bulk- und Vollkostenkalkulation
- Erstellen mehrerer marktspezifischer Deklarationen
- Erstellen der Dokumentation für das Marketing
- Erstellen kundenspezifischer Dokumente (z.B. Spezifikationen, Produktinformationen)
- Erstellen der Herstellenweisungen
- Erstellen der Produktinformationsdatei (ehemals EU-Dossier)
- Erstellen einer Sicherheitsbewertung für die Produktinformationsdatei
- Dokumentation und Verwaltung Produkt-spezifischer Daten
- Projektspezifische Zeitabrechnung

Die drei skizzierten Phasen innerhalb des Entwicklungsprozesses ergeben nachstehende Summierung:



	F&E	Regulatory	Marketing	QS	Total
ohne Software	67	45	7	2	121
mit Software	22	13	4	1	40

Abbildung 4

Ergebnisse

Die Gegenüberstellung der Gesamtaufwendungen illustriert die Unterschiede bei der Bewerksstellung ohne und mit intelligenten Werkzeugen. Die Zeitersparnis bei einer einzelnen Neuprodukt-Entwicklung liegt im Durchschnitt bei über 80 Std bzw. ca. 67%.

Erwartungsgemäss werden die grössten Aufwendungen in den Abteilungen F&E und Regulatory geleistet. Dementsprechend gross ist dort auch das Einsparungspotential, wenn auch überraschend hoch. Der schnellere Zugriff auf gesuchte Daten, die gesteigerte Informationsqualität und die umfangreichere Verfügbarkeit von Informationen stärkt den interdisziplinären Prozess in bedeutendem Mass und führt so zu einer beträchtlichen Steigerung der Effizienz. Gleichzeitig werden einzelne Arbeitsprozesse besser strukturiert und es wird eine grössere Sicherheit bei der inhaltlichen Erstellung von Dokumenten erreicht.

Durch die Reduktion der Aufwendungen kann die Entwicklungszeit (Time to market) verkürzt und die gewonnene Zeit vermehrt zu Gunsten eines innovativen Entwicklungsumfeldes genutzt werden.

Schlussfolgerung

Die hohen Anforderungen, die ein Kosmetikentwickler bereits heute und in steigendem Masse auch in Zukunft zu bewältigen hat, sind mit grossen Aufwendungen verbunden. Der Einsatz eines intelligenten Werkzeugs, das ihn dabei unterstützt, wird unerlässlich. Solche Werkzeuge sind heute tatsächlich verfügbar und ermöglichen nicht nur einen qualitativen Informationsgewinn, sondern auch erhebliche Effizienzsteigerungen auf interdisziplinärer Ebene und geben damit Sicherheit in der Gesetzeskonformität. Wiedergewonnene Kapazitäten führen zu einer Refokussierung auf Kernaufgaben und nicht zuletzt auch zur Steigerung der Arbeitsplatzattraktivität für die Mitarbeiter.

Die sich daraus ergebenden Chancen können genutzt werden, um sich rechtzeitig Wettbewerbsvorteile zu sichern und um Datenbestände wie auch innerbetriebliche Arbeitsprozesse strukturell auf ein hochklassiges Niveau zu heben.