



Merkblatt Selbstkontrolle Gebrauchsgegenstände

Gültig ab: 03.06.2020
MD-00124, Version: 01, Seite 1/7

Fehrenstrasse 15, Postfach, 8032 Zürich
Telefon 043 244 71 00, www.kl.zh.ch

Wer braucht eine Selbstkontrolle?

Wer Gebrauchsgegenstände herstellt, behandelt, lagert, transportiert, in Verkehr bringt, ein-, aus- oder durchführt, muss dafür sorgen, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden. Um diesen Anforderungen zu genügen, muss der Betrieb eine Selbstkontrolle führen und diese schriftlich dokumentieren.

Ziele der Selbstkontrolle?

- die Gesundheit der Konsumenten schützen
- den hygienischen Umgang mit Gebrauchsgegenständen sicherstellen
- die Konsumenten vor Täuschung schützen
- die notwendigen Informationen zum Produkt für Konsumenten sicherstellen

Was umfasst die Selbstkontrolle?

Die Selbstkontrolle beinhaltet eine Betriebsbeschreibung und eine Gefahrenanalyse, die alle Tätigkeiten des Betriebes auf allen Herstellungs- und Vertriebsstufen abdeckt (siehe Tabelle 1). Wichtige Elemente sind:

- Betriebsbeschreibung (Organigramm und Verantwortlichkeiten, Betriebszweck und Angebot, Lieferanten und Kundenstruktur)
- Prüfung der Sicherheit von Gebrauchsgegenständen, inkl. Schutz vor unbefugtem Zugriff
- Prozesssteuerung von den Rohstoffen über Halbfabrikate bis Endprodukte

- Plausibles Rückverfolgbarkeitssystem, z. B. mittels Vergabe von Los-Nummern
- Probenahme und Analyse der Produkte
- Konformität von Produkten & Verpackungen
- Umgang mit Reklamationen
- Rückverfolgbarkeit von Bedarfsgegenständen (sog. Food Contact Material, FCM), Kosmetika und Spielzeug
- Organisation von Rücknahme und Rückruf mittels Notfallplan zum Vorgehen bei möglicherweise gesundheitsgefährdender Ware
- Zweckmässige Gestaltung der Räume und Einrichtungen und deren Unterhalt
- Reinigung und falls notwendig Desinfektion der Räume und Einrichtungen
- Schulung des Personals
- Einhaltung und Überprüfung der einschlägigen Normen
- Schriftliche Dokumentation der Vorgaben sowie der Durchführung im Betrieb

Basis für eine sichere Produktion von FCM und Kosmetika ist die **Gute Herstellungspraxis (GHP)**. Sie umfasst diejenigen Aspekte, die gewährleisten, dass die Produkte in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit sie den für sie geltenden Anforderungen entsprechen.

Um die GHP sicherzustellen, werden allgemeine Massnahmen getroffen. Zum Beispiel Vorgaben zum Einkauf und der Lagerung von Materialien oder Hygienevorgaben im Produktionsbereich.

Solche Massnahmen werden in Anweisungen beschrieben. Zudem wird festgelegt, was bei Abweichungen und Fehlern zu tun ist. Um schriftlich belegen zu können, dass die Anweisungen befolgt werden, ist eine Dokumentation notwendig. Mit Formularen, Arbeitsrapporten, Produktionsjournalen, Schulungsnachweisen etc. werden die erfolgten Tätigkeiten dokumentiert (siehe Tabelle 2).

-
- **Vorgaben machen**
z.B. Reinigungsanweisung erstellen
 - **Vorgaben umsetzen** z. B. Reinigen
 - **Umsetzung dokumentieren**
z. B. Reinigungsprotokoll ausfüllen
-

Hilfreich kann ein HACCP-Konzept sein, das auf Basis einer funktionierenden GHP erstellt wird. Dabei ist das Ziel, spezifische Gefahren mittels Festlegung von Lenkungspunkten zu eliminieren bzw. auf ein annehmbares Niveau zu senken.

Verantwortliche Person

Für jeden Betrieb ist eine verantwortliche Person mit Geschäftsadresse in der Schweiz zu bezeichnen.

Tabelle 1: Gefahrenanalyse

Die nachfolgende Tabelle zeigt auftretende Schwachstellen und die resultierenden Gefahren dazu. Sie listet Massnahmen sowie Möglichkeiten der Dokumentation auf.

	Schwachstelle	Gefahren	Massnahmen / Vorgaben	Dokumentation
Einkauf und Wareneingang	<ul style="list-style-type: none"> - Mangelhafte Qualität - Unzuverlässige Lieferanten - Überlagerte Ware 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontaminationen (z.B. Schwermetalle) - Unreine oder ungeeignete Rohstoffe (Monomere, Additive, Farbstoffe etc.) - Qualitätseinbusse durch Überlagerung - Einschleppung von Schmutz und Ungeziefer durch unsaubere Gebinde 	<ul style="list-style-type: none"> - Lieferanten gezielt auswählen und bewerten - Vereinbarungen zur Qualität treffen - Anforderung an Gebinde erstellen - Proben planen und Analysen durchführen 	<ul style="list-style-type: none"> - Lieferantenvereinbarungen - Rohstoff-Spezifikationen - Formular Wareneingang - Lieferscheine mit Prüfstempel - Schulungsnachweis Mitarbeitende
	<ul style="list-style-type: none"> - Falsche oder fehlende Kennzeichnung 	<ul style="list-style-type: none"> - Risiko einer Täuschung der Konsumenten durch falsche Kennzeichnung 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisung Wareneingangskontrolle (Kennzeichnungsprüfung) 	<ul style="list-style-type: none"> - Formular Wareneingang - Lieferscheine mit Prüfstempel
	<ul style="list-style-type: none"> - Unzuverlässige Lieferanten - Betriebsfremde Personen 	<ul style="list-style-type: none"> - Unerlaubter Zugriff durch Missachtung der Zutrittsregeln 	<ul style="list-style-type: none"> - Hygiene- und Zutrittsregelungen erstellen - Anweisung Wareneingangskontrolle 	<ul style="list-style-type: none"> - Formular Wareneingang - Schulungsnachweis Mitarbeitende
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Falsche Lagerbedingungen / Temperaturen 	<ul style="list-style-type: none"> - Unerwünschte Beeinträchtigungen der Ware wie Austrocknung, Feuchtigkeitsaufnahme und Schimmelbildung 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisung Lagervorschriften: Produkte schützen, Lagerbedingungen festlegen, FIFO - Lagerkontrolle, Inventur 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisung Lagervorschriften - Formular Lagerkontrolle
	<ul style="list-style-type: none"> - Mangelhafte Lagerhaltung - Unordnung 	<ul style="list-style-type: none"> - Übertragung von Schmutz und Mikroorganismen - Unordnung führt zu Verwechslung - Kontamination mit Chemikalien (Reinigungsmittel) 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisung Lagerkontrolle - Lagerorte definieren für Produktgruppen - Abtrennung Chemikalien - Trennung Betrieb - Privat 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisung Lagerkontrolle - Formular Lagerkontrolle - Interne Audits
	<ul style="list-style-type: none"> - Schädlinge / Ungeziefer 	<ul style="list-style-type: none"> - Schädlinge verunreinigen Ware durch Kot und Urin. Sie übertragen Bakterien und zerstören Ware durch Frass-Schäden 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollen und Intervalle bestimmen - evtl. Vertrag mit Schädlingsbekämpfungsfirma 	<ul style="list-style-type: none"> - Formular Lagerkontrolle - Vertrag Schädlingsbekämpfer - Rapport Schädlingsbekämpfer

	Schwachstelle	Gefahren	Massnahmen / Vorgaben	Dokumentation
Produktion	- Nichteinhalten von Rezepturen und Herstellprozessen	- Mögliche Täuschung oder falsche Anwendung durch Kunden und Konsumenten infolge falscher Angaben - Bei zu starker Erhitzung können beispielsweise giftige Nebenprodukte gebildet werden	- Einhaltung der Guten Herstellungspraxis - Rezepturen festlegen - Stichprobenweise Kontrolle durch interne Audits	- Rezepturen - Produktionsprotokolle - Personalunterlagen / Diplome - Schulungsnachweis Mitarbeitende
	- Verlust der Rückverfolgbarkeit	- Ohne Rückverfolgbarkeit der Rohstoffe und Halbfabrikate ist keine korrekte Kennzeichnung der Produktionscharge und Haltbarkeit möglich - Rücknahme und Rückruf können nicht oder nicht vollständig durchgeführt werden	- Datierung von Produkten - Anweisung Rückverfolgbarkeit mit Definition Los-Nr. - Spezifikation der Rohstoffe und Etiketten aufbewahren	- Schulungsnachweis Mitarbeitende - Produktionsprotokolle - Anweisung Rückverfolgbarkeit - Notfallplan gem. Art. 84 LGV
	- Fremdkörpermanagement	- Gebrauchsgegenstände können durch Fremdkörper wie Glas, Holzsplitter und Metallteilchen verunreinigt werden	- Vermeiden von Fremdkörperquellen - Geeigneter Produktions- und Lageraum sowie sachgemässer Umgang mit Anlagen - Fremdkörperausscheidung (Detektor, Sieb)	- Hygienevorgaben - Produktionsprotokolle - Schulungsnachweis Mitarbeitende - Glas-Kataster
	- Falscher Umgang mit Rework - Abfallentsorgung	- Die Verarbeitung von Rework kann die Qualität der Ware beeinträchtigen und zu falschen oder unvollständigen Deklarationen führen - Abfälle locken Schädlinge an	- Anweisung für Umgang mit Rework - Anweisung Abfallentsorgung mit Vorgaben für Gebinde und Orte	- Anweisung Umgang mit Rework - Anweisung Abfallentsorgung - Produktionsprotokolle - Schulungsnachweis Mitarbeitende
	- Rückstände aus Rohstoffen - Fehlerhafte Produktion oder Lagerung	- Rückstände aus Rohstoffen oder Entstehung von Prozesskontaminanten in den Produkten durch fehlerhafte Produktion oder Lagerung	- Produktkontrollen planen und Analysen durchführen	- Probenahmeplan - Analysenresultate - Reklamationen
	- Nichteinhalten von einschlägigen Normen	- Nichteinhalten von Normen kann dazu führen, dass Vorgaben für Zertifizierungen nicht eingehalten werden. Dies führt zu Täuschung der Konsumenten	- Produktkontrollen planen und Analysen durchführen	- Probenahmeplan

	Schwachstelle	Gefahren	Massnahmen / Vorgaben	Dokumentation
Produktion, Unterhalt	- Mangelhafte Reinigung	- Verunreinigung durch unsaubere Gerätschaften und Apparate mit Schmutz und Mikroorganismen - Ungenügende Wirkung der Reinigungsmittel bei falscher Dosierung	- Reinigungsvorgaben erstellen mit Bereich, Zeitpunkt, Regelmässigkeit und zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel	- Anweisung Reinigungsvorgaben - Formular Reinigung / Desinfektion
	- Schlechte Wartung	- Alterung und Abnutzung von Gerätschaften können die Produktion beeinträchtigen. Schlecht gewartete Anlagen können Gebrauchsgegenstände durch Schmierstoffe und Fremdkörper verunreinigen - Fehlende Prüfmittelüberwachung kann zu falschen Messresultaten führen (z.B. Temperaturkontrolle)	- Regelmässige Geräte- und Anlagenwartung (ausserhalb der Betriebszeiten) - Einsatz von geeigneten Schmierstoffen - Geplante Kalibrierung / Eichung von Prüfmittel	- Wartungs- und Schmierplan - Arbeitsrapporte - Prüfmittelkontrolle und Eichung der Messgeräte
Produkte, Transport	- Unsachgemässer Transport ins Lager / an Kunden	- Ungenügend geschützte Ware wird verunreinigt. - Ungeeignete Transportbedingungen führen zu unerwünschten Veränderungen	- Vorgaben definieren: Temperaturen, Sauberkeit, Schutz vor negativer Beeinflussung	- Formular Temperaturkontrolle - Reklamationen - Schulungsnachweis Mitarbeitende
	- Mangelhafte Deklaration	- Täuschung der Konsumenten durch keine oder falsche Angaben über Inhaltsstoffe, insbesondere allergene Stoffe (Kosmetika) oder über die Verwendung der Gebrauchsgegenstände (z.B. fehlende Anwendungsbereiche bei Bedarfsgegenständen)	- Schriftliche Kennzeichnung, z.B. Verwendung bis max. 200 °C bei Backformen; „nicht mikrowellengeeignet“ - Etiketten systematisch prüfen - Externe Kennzeichnungsprüfung	- Spezifikationen, Etiketten - Reklamationen - Schulungsnachweis Mitarbeitende
Personal, Besucher	- Mangelnde persönliche Hygiene	- Übertragung von Schmutz und Mikroorganismen - Fremdkörper wie Haare, Nagellack, Schmuck	- Anweisung persönliche Hygiene - Arbeitskleidung, kein Schmuck	- Schulungsnachweis Mitarbeitende - Informationsplakate - Besucherformular
	- Fehlerhaftes Verhalten am Arbeitsplatz	- Übertragung von Schmutz, Fremdkörper und Mikroorganismen - Verlust der Rückverfolgbarkeit und falsche Deklaration - Unbefugter Zutritt und Zugriff	- Spezifische Verhaltensregeln erstellen - Stufengerechte Aus- und Weiterbildung (interne / externe Schulung) - Besucher und externe Handwerker informieren und anleiten	- Schulungsnachweis Mitarbeitende - Besucherformular

Tabelle 2: Formulare und Checklisten zur Dokumentation

Im Rahmen seiner Tätigkeiten muss der Betrieb schriftlich belegen, dass er die notwendigen Vorkehrungen getroffen hat, um die Sicherheit der Gebrauchsgegenstände zu gewährleisten. Die unten vorgeschlagenen Formulare sind mehr als nur der Beleg der Selbstkontrolle. Gut durchdachte und an die Bedürfnisse des Betriebs angepasste Listen und Formulare bieten weiteren Nutzen für den Betrieb. Die erhobenen Daten können für die rechtliche Absicherung, die Qualitätssicherung, als Marktanalyse, zur Betriebsoptimierung oder bei der Einteilung von Ressourcen (Energie, Personal etc.) genutzt werden. Die folgende Auflistung sind Vorschläge zum Inhalt der Formulare und Dokumente.

Checkliste Auswahl und Bewertung Lieferanten und Dienstleister

Qualifizierte Lieferanten und Dienstleister sind eine Grundlage für sichere Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände

- Kriterien für die Lieferantenauswahl festlegen (z.B. Zertifizierungen, Historie)
- Bewertungskriterien festlegen (z. B. Qualität, Lieferverhalten, Reklamationsbearbeitung)
- Risikobasierte Lieferantenaudits planen
- Bei Fehlern, Rückmeldung an Lieferanten und Massnahmen nachverfolgen

Checkliste Spezifikationen und Lieferantenvereinbarung

Schriftliche Festlegung der Warenbeschaffenheit und der Verantwortlichkeiten im Warenverkehr

- Warenbeschreibung inkl. chemische, physikalische und mikrobiologische Parameter
- Verpackung inkl. Konformität
- Lager- und Transportbedingungen
- Haltbarkeit und Verwendungszweck
- Rückverfolgbarkeitssystem
- Umgang mit Abweichungen

Formular Wareneingang

- Lieferant, Menge, Artikel
- Qualitätsprüfung (sensorisch, analytisch)
- Temperaturprüfung (Frequenz festlegen)
- Sauberkeit von Gebinde / Fahrzeug / Chauffeur
- Mängel und Massnahmen
- Datum und Visum Mitarbeitende

Anstelle eines Formulars kann ein Prüfstempel mit Visum auf den Lieferschein aufgebracht werden. Abweichungen und Retouren müssen schriftlich dokumentiert werden.

Formular Schulungsnachweis

Qualitätsrelevante Schulungen sind schriftlich zu dokumentieren. Dazu gehört

- Vorgaben zur Häufigkeit der Schulungen
- Datum der Schulung
- Teilnehmer mit Unterschrift
- Thema, Ziele, Dauer, Referent
- Evtl. Überprüfung der Wirksamkeit

Checkliste Dokumentenprüfung

Qualitätsrelevante Dokumente zu Materialien sind von den Lieferanten einzufordern und zu überprüfen.

- Vorgaben zur Häufigkeit der Prüfungen
- Arten der zu prüfenden Dokumente (z. B. Spezifikationen, Konformitätserklärung)
- Checklisten als Hilfestellung zur Prüfung
- Dokumentationsart

Formular Lagerkontrolle

- Häufigkeit der Kontrolle festlegen
- Inventarliste / Datumskontrolle
- Sauberkeit
- FIFO (first in - first out) eingehalten?
- Alle Produkte beschriftet
- Produkte vor Kontamination geschützt

Formular Produktionsprotokoll

- Datum, Menge, Art der produzierten Produkte
- Verwendetes Rezept
- Verwendetes Rework (Losnummer)
- Verwendete Rohstoffe (Losnummern)
- Einhaltung der Prozessvorgaben
- Qualitätsprüfungen und Fremdkörperkontrolle
- Deklaration mit interner Verwendung und Haltbarkeit

Formular Reinigung / Desinfektion

Dient der einheitlichen Durchführung der Reinigung und Desinfektion

- Vorgaben zur Häufigkeit der Reinigung
- Vorgaben Reinigungsmittel
- Vorgaben zur Durchführung der Reinigung pro Raum bez. Gerät
- Vorgaben zur Arbeitssicherheit
- Datum und Visum der Mitarbeitenden

Checkliste Probenahme / Analyse

Die Sicherheit der Ware ist risikobasiert, mit einer definierten Frequenz, mittels Analysen zu verifizieren

- Gefahrenanalyse durchführen und Analysenbedarf ableiten
- Passendes, möglichst akkreditiertes, Labor auswählen
- Proben möglichst repräsentativ erheben
- Muster aufbewahren

Checkliste Reklamationen

Kundenrückmeldungen sind in erster Linie eine Chance zur Verbesserung.

- Verantwortlichkeiten festlegen
- Abläufe und Fristen definieren
- Für konkrete Fälle Ausmass und Auswirkung auf Lebensmittelsicherheit beurteilen
- Beteiligtes Personal regelmässig schulen
- Verbesserungsmaßnahmen einleiten und deren Wirksamkeit überprüfen

Anweisung Rückverfolgbarkeit

Wer Bedarfsgegenstände, Kosmetika oder Spielzeug vertreibt, muss darüber Auskunft geben können, von wem die Produkte bezogen und an wen sie geliefert worden sind.

- Festlegen des Systems, beispielsweise mittels Vergabe von Los- oder Chargen-Nrn
- Vorgaben schriftlich dokumentieren
- Personal regelmässig schulen
- Physische Vermischungen von Losen/Chargen möglichst vermeiden
- Rückverfolgbarkeitssystem regelmässig testen
- Rückverfolgbarkeitstests schriftlich festhalten

Notfallplan Rücknahme/Rückruf

Bei Verdacht auf Inverkehrbringen von gesundheitsgefährdenden Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen ist gemäss Art. 84 LGV vorzugehen. Zum entsprechenden Notfallplan gehört:

- Beschreibung des Vorgehens gemäss BLV Informationsschreiben 2017/5
- Kontaktangaben des Kantonalen Labors Zürich
- Allenfalls Kontaktangaben von Kunden

Gesetzliche Grundlage

- Art. 26 des Bundesgesetzes über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (LMG, SR 817.0)
- Art. 73 – 85 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstände-Verordnung (LGV, SR 817.02)

Leitlinien und Vorlagen zur Selbstkontrolle

- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV: Übersicht Leitlinien sowie Hilfsmittel wie Informationsschreiben und Weisungen
- Berufsverbände wie Schweizerisches Verpackungsinstitut (SVI), Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK), Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW) und Spielwarenverband Schweiz (SVS) bieten Leitlinien und entsprechende Dokumentvorlagen an.

Links und weitere Informationen zu Produktsicherheit

- The Global Food Safety Initiative GFSI: Anerkannte Standards für Bedarfsgegenstände
- Swiss Testing Labs: Akkreditierte Laboratorien für Analytik und Beratung
- EU Rapid Exchange of Information System (RAPEX): Schnellwarnsystem für Non-Food
- European Food Safety Authority (EFSA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Normen

Normen sind nicht rechtsverbindliche, durch normschaffende Gremien aufgestellte Regeln, Leitlinien und Merkmale. Wird in Gesetzen oder Verordnungen auf Normen verwiesen, können diese rechtliche Auswirkungen haben z.B. SN EN ISO 22716:2008-02 Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007)
