



TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS EN ISO 22716
Şubat 2013

ICS 71.100.70

**KOZMETİKLER - İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI (GMP) - İYİ
ÜRETİM UYGULAMALARI HAKKINDA KILAVUZ**

Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) -
Guidelines on Good Manufacturing Practices

TS EN ISO 22716 (2013) standardı, EN ISO 22716 (2007) standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, Avenue Marnix 17 B-1000 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standardlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan İhtisas Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kritere Uygunluk Belgesi (TSEK Markası Kullanma Hakkı)

Kritere Uygunluk Belgesi; Türk Standardları bulunmayan konularda firmaların ürünlerinin ilgili uluslararası standartlar, benzeri Türk Standardları, diğer ülkelerin milli standartları, teknik literatür esas alınarak Türk Standardları Enstitüsü tarafından kabul edilen Kalite Faktör ve Değerlerine uygunluğunu belirten ve akdedilen sözleşme ile TSEK Markası kullanma hakkı verilen firma adına düzenlenen ve üzerinde TSEK Markası kullanılacak ürünlerin ticari Markası, cinsi, sınıfı, tipi ve türünü belirten geçerlilik süresi bir yıl olan belgedir.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

Ön söz

- Bu standard, CEN tarafından kabul edilen EN ISO 22716 (2007) standardı esas alınarak, TSE Sağlık İhtisas Kurulu'na bağlı TK 32 Sağlık Teknik Komitesi'nce hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 21 Şubat 2013 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.

İçindekiler

0	Giriş	1
1	Kapsam.....	1
2	Terimler ve tarifler	1
3	Personel	4
4	Tesisler	5
5	Donanım	7
6	Ham maddeler ve ambalaj malzemesi.....	8
7	İmalat	10
8	Bitmiş ürünler	12
9	Kalite kontrol laboratuvarı.....	13
10	Teknik özelliğe uygun olmayan ürünün işlenmesi	14
11	Atıklar	15
12	Taşeronluk	15
13	Sapmalar	16
14	Şikâyetler ve geri çağırımlar	16
15	Değişiklik kontrolü	17
16	İç denetim	17
17	Dokümantasyon	17

Kozmetikler - İyi Üretim Uygulamaları (GMP) - İyi Üretim Uygulamaları hakkında kılavuz

0 Giriş

Bu standard, kozmetik ürünlere yönelik İyi Üretim Uygulamaları hakkında rehberlik etmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu standard, kozmetik sanayi tarafından kullanılmak üzere ve bu sektörün belirli ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla hazırlanmıştır. Bu standard, ürün kalitesini etkileyen insan faktörü ile teknik ve idari hususların yönetimine ilişkin olarak kuruluşa ve uygulamaya yönelik tavsiyelerde bulunur.

Bu standard, ürünlerin alınışından sevkiyatına kadar akışın izlenmesi amacıyla kullanılmasına imkân sağlamak için yazılmıştır. İlave olarak bu standardın amaçlarına ulaştığının daha iyi anlaşılması için her bir ana başlık altına bir 'prensip' eklenmiştir.

İyi Üretim Uygulamaları, geçerli bilimsel kararları ve risk değerlendirmelerini esas alan imalat alanı faaliyetlerinin tanımlanması yoluyla, kalite güvence kavramının uygulamaya yönelik gelişimini tayin eder. Bu GMP kılavuzunun amacı, tarif edilen özellikleri karşılayan bir ürün elde edilebilmesini sağlayan faaliyetleri tanımlamaktır.

Dokümantasyon, İyi Üretim Uygulamaları'nın ayrılmaz bir parçasıdır.

1 Kapsam

Bu standard, kozmetik ürünlerin imalat, kontrol, depolama ve sevkiyatı ile ilgili kılavuzları kapsar.

Bu standard, ürünün kalitesi ile ilgili hususları kapsar ancak bir bütün olarak imalat alanında çalıştırılan personelin güvenliği ve çevrenin korunması ile ilgili konuları kapsamaz. Güvenlik ve çevre ile ilgili konular bir şirketin temel sorumluluğudur ve bunlar ilgili yasal düzenlemeler ve yönetmelikler doğrultusunda kontrol edilir.

Bu standard araştırma ve geliştirme faaliyetlerine ve bitmiş ürünlerin dağıtımına uygulanmaz.

2 Terimler ve tarifler

Bu standardın amaçları bakımından aşağıdaki terimler ve tarifler uygulanır.

2.1 Kabul kriterleri

Deney sonuçlarının kabulü için sayısal sınırlar, aralıklar veya diğer uygun ölçüler.

2.2 Denetim

Kalite faaliyetlerinin ve buna bağlı sonuçların, planlanan düzenlemelerle uyumlu olup olmadığının ve bu düzenlemelerin etkin şekilde uygulanıp uygulanmadığının ve hedefleri gerçekleştirmeye uygun olup olmadığının belirlenmesi amacıyla yapılan sistematik ve bağımsız inceleme.

2.3 Parti

Bir süreçten veya bir dizi süreçlerden geçerek homojen olması beklenen ham madde, ambalaj malzemesi veya ürünün tanımlı miktarı.

2.4 Parti numarası

Özellikle bir partiyi tanımlayan sayılar, harfler ve/veya simgelerin özel kombinasyonu.

2.5 Ambalajlanmamış ürün

Ambalajlama aşamasını içermeyen ve son ambalajlamaya kadar olan üretim aşamaları tamamlanmış herhangi bir ürün.

2.6 Kalibrasyon

Belirlenen şartlar altında, bir ölçme aleti veya ölçme sistemi yardımıyla gösterilen değerler veya bir malzeme ölçüsüyle temsil edilen değerler ile bir referans standardın karşılık gelen bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi oluşturan işlemler dizisi.

2.7 Değişim kontrolü

İmal edilen, ambalajlanan, kontrol edilen ve depolanan ürünlerin tanımlı kabul kriterlerine uygun olduğunu garanti etmek için İyi Üretim Uygulamaları'nın kapsadığı bir veya birkaç faaliyetin herhangi bir biçimde planlı olarak değiştirilmesiyle ilgili iç düzenleme ve sorumluluklar.

2.8 Temizleme

Kimyasal etki, mekanik etki, sıcaklık, uygulama süresi gibi faktörlerin değişen oranlarda birleşerek, genellikle görünen kirin bir yüzeyden ayrılması ve yok edilmesinden oluşan ve belirli bir düzeyde temizlik ve görünüş sağlamak için yapılan tüm işlemler.

2.9 Şikâyet

Bir ürünün tanımlı kabul kriterlerini karşılamadığını beyan eden dış bilgi.

2.10 Kontaminasyon

Üründe kimyasal, fiziksel ve/veya mikrobiyolojik madde gibi herhangi istenmeyen bir maddenin bulunması.

2.11 Sarf malzemesi

Temizleme, sanitizasyon veya bakım çalışmalarında tüketilen temizlik maddeleri ve yağlayıcılar gibi malzeme.

2.12 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici

Başka kişi, şirket veya kuruluş yerine bir işi yürüten kişi, şirket veya dış kuruluş.

2.13 Kontrol

Kabul kriterlerinin karşılandığının doğrulanması.

2.14 Sapma

İyi Üretim Uygulamaları'nın kapsadığı bir veya birkaç faaliyeti ilgilendiren, herhangi bir durumda planlanmış veya planlanmamış geçici duruma bağlı olarak belirlenen şartlar dışında davranma yetkisiyle ilgili iç düzenleme ve sorumluluklar.

2.15 Bitmiş ürün

Sevkiyat için son ambalajlama dâhil bütün imalat aşamalarını tamamlamış kozmetik ürün.

2.16 Süreç içi kontrol

Bir ürünün, tanımlı kabul kriterlerini karşıladığını garanti etmek için süreci belirlemek ve uygun olduğu durumda izlemek amacıyla imalat sırasında yapılan kontrol işlemleri.

2.17 İç denetim

Bir şirket içindeki yetkin personel tarafından yapılan sistematik ve bağımsız inceleme. Bu incelemenin amacı, bu standardın kapsadığı faaliyetlerin ve bu faaliyetlerle ilişkili sonuçların planlanan düzenlemelerle uyumlu olup olmadığını, bu düzenlemelerin etkin şekilde uygulanıp uygulanmadığını ve hedeflenen amaçları gerçekleştirmeye uygun olup olmadığını belirlemektir.

2.18 Temel donanım

İmalat ve laboratuvar dokümanlarında belirtilen ve süreç için gerekli olduğu dikkate alınan donanım.

2.19 Bakım

Tesisleri ve donanımı uygun çalışma şartlarında işletmek üzere tasarılan herhangi periyodik veya planlanmamış destek ve doğrulama işlemleri.

2.20 Üretim işlemi

Ham maddelerin tartılmasından ambalajlanmamış ürünün yapımına kadar olan işlemler dizisi.

2.21 Teknik özellik dışı

Tanımlı kabul kriterleriyle uyumlu olmayan muayene, ölçme veya deney sonucu.

2.22 Ambalajlama işlemi

Ambalajlanmamış bir ürünün bitmiş bir ürün haline gelebilmesi için geçirmek zorunda olduğu doldurma ve etiketleme dâhil bütün ambalajlama adımları.

2.23 Ambalajlama malzemesi

Nakliye için kullanılan herhangi dış ambalaj haricinde, bir kozmetik ürünün ambalajlanmasında kullanılan herhangi malzeme.

Not - Ambalajlama malzemesi, ürünle doğrudan temas etmesi için tasarlanıp tasarlanmadığına bağlı olarak birincil veya ikincil şeklinde adlandırılır.

2.24 İmalat alanı

Kozmetik ürünlerin üretildiği yer.

2.25 Tesis

Ürün, ham madde ve ambalajlama malzemesinin teslim alınmasını, depolanmasını, üretimini, ambalajlanmasını, kontrolünü ve sevkiyatını gerçekleştirmek için kullanılan fiziksel alan, bina ve destek yapılar.

2.26 İmalat

Üretim ve ambalajlama işlemleri.

2.27 Kalite güvencesi

Bir ürünün belirlenen kabul kriterlerini karşıladığına dair güveni sağlamak için gereken planlı ve sistematik faaliyetlerin tümü.

2.28 Ham madde

Ambalajlanmamış ürünün üretimine giren veya üretiminde yer alan herhangi madde.

2.29 Geri çağırma

Piyasaya sunulan bir parti ürünü geri çağırma için şirket tarafından alınan karar.

2.30 Yeniden işleme

Kabul edilemez kalitedeki bir parti bitmiş ürünün veya ambalajlanmamış ürünün bir kısmının veya tamamının, tanımlanan imalat aşamasında ürünün kalitesinin bir veya daha fazla ilave işlemle kabul edilebilir duruma getirilebilmesi için yeniden işleme tabi tutulması.

2.31 İade

Bir kalite hatası gösterebilen veya göstermeyen bitmiş kozmetik ürünlerin imalat alanına geri gönderilmesi.

2.32 Numune

Bir grup ürün hakkında bilgi elde etmek için o ürün grubundan seçilen bir veya daha fazla temsili ürün.

2.33 Numune alma

Numunelerin alınmasına ve hazırlanmasına ilişkin işlemler dizisi.

2.34 Sanitizasyon

Amaçlanan ürün grubuna bağlı olarak eylemsiz bulaşan içeren yüzeylerdeki istenmeyen mikroorganizmaları azaltmak amacıyla uygulanan işlem.

Not – Sanitizasyon, bir yüzeydeki genel olarak gözle görülemeyen kirleticileri azaltma işlemidir.

2.35 Sevkiyat

Bir siparişin hazırlanması ve bir nakil aracına konmasıyla ilgili işlemler dizisi.

2.36 Atık

Ürün sahibinin bertaraf etmeyi amaçladığı, bir imalat, dönüştürme veya kullanma işleminden, maddeden, malzemedan ve üründen arta kalan herhangi bir kalıntı.

3 Personel

3.1 Prensip

Bu standardda açıklaması yapılan faaliyetlerin uygulanmasında yer alan kişiler, ürünleri, tanımlanan bir kalitede üretmek, kontrol etmek ve depolamak için uygun eğitimleri almış olmalıdır.

3.2 Kuruluş

3.2.1 Organizasyon şeması

3.2.1.1 Organizasyon yapısı, şirket personelinin, organizasyonu ve görevlerini anlayacağı şekilde tanımlanmalıdır. Bu yapı, şirketin büyüklüğü ve ürünlerinin çeşitliliğine uygun olmalıdır.

3.2.1.2 Her şirket, imalatının çeşitliliğine göre farklı faaliyet kapsamında yeterli kadrolara sahip olduğunu garanti etmelidir.

3.2.1.3 Organizasyon şeması, kalite güvence birimi ve kalite kontrol birimi gibi her bir kalite biriminin imalat alanının diğer birimlerinden bağımsız olduğunu göstermelidir. Kalite güvencesi ve kalite kontrol sorumlulukları, ayrı bir kalite güvence birimi ve kalite kontrol birimi tarafından veya tek bir birim tarafından üstlenilebilir.

3.2.2 Personel sayısı

Şirket bu kılavuzlarda tanımlanan faaliyetler bakımından uygun şekilde eğitilmiş yeterli sayıda personele sahip olmalıdır.

3.3 Temel sorumluluklar

3.3.1 Yönetimin sorumluluğu

3.3.1.1 Kuruluş, şirketin üst yönetimi tarafından desteklenmelidir.

3.3.1.2 İyi Üretim Uygulamaları'nın gerçekleştirilmesi üst yönetimin sorumluluğu olmalı ve şirketin bütün bölümlerindeki ve her düzeydeki personelin katılımını ve bağlılığını gerektirmelidir.

3.3.1.3 Yönetim, yetkili personelin erişimine izin verdiği alanları tanımlamalı ve bildirmelidir.

3.3.2 Personelin sorumlulukları

Bütün personel:

- Organizasyon yapısındaki konumunu bilmeli,
- Kendi tanımlı sorumluluklarını ve faaliyetlerini bilmeli,
- Kendi özel sorumluluk kapsamıyla ilgili dokümanlara erişmeli ve riayet etmeli,
- Kişisel hijyen gereklerine riayet etmeli,
- Kendi sorumlulukları seviyesinde meydana gelebilecek düzensizlikler veya diğer uygunsuzlukları rapor etmeye cesaret etmeli,
- Atandığı sorumlulukları ve faaliyetleri yerine getirecek yeterli eğitim, öğretim ve becerilere sahip olmalıdır.

3.4 Eğitim

3.4.1 Eğitim ve beceriler

İmalat, kontrol, depolama ve sevkiyatta çalışan personel, kendi sorumlulukları ve faaliyetlerine uygun olarak edindiği işiyle ilgili eğitime ve deneyime veya bunların bileşimine dayalı olan becerilere sahip olmalıdır.

3.4.2 Eğitim ve İyi Üretim Uygulamaları

3.4.2.1 Bütün personele, bu standardda tanımlı faaliyetlerle ilgili gerekli İyi Üretim Uygulamaları eğitimi sağlanmalıdır.

3.4.2.2 Şirketteki düzeyi veya kıdemi dikkate alınmadan bütün personelin eğitim ihtiyaçları tespit edilmeli ve buna uygun bir eğitim programı geliştirilmeli ve uygulanmalıdır.

3.4.2.3 İlgili personelin uzmanlık ve deneyimi dikkate alınarak, eğitim kursları, bireylerin işlerine ve sorumluluklarına uygun olacak şekilde düzenlenmelidir.

3.4.2.4 İhtiyaçlara ve erişilebilir şirket kaynaklarına göre, eğitim kursları, şirketin kendisi tarafından veya gerekli görülüyorsa uzman dış organizasyonların yardımıyla tasarımlanabilir ve gerçekleştirilebilir.

3.4.2.5 Eğitim, düzenli güncellemelere tabi olan sürekli ve her zaman var olan bir süreç olarak değerlendirilmelidir.

3.4.3 İşe yeni alınan personel

İyi Üretim Uygulamaları'nın teorisine ve uygulanmasına yönelik temel eğitimin yanında, işe yeni alınan personel atandıkları görevlere uygun eğitim almalıdır.

3.4.4 Personel eğitim değerlendirmeleri

Personelin edindiği bilgi, eğitim sırasında ve/veya eğitimden sonra değerlendirilmelidir.

3.5 Personel hijyeni ve sağlığı

3.5.1 Personel hijyeni

3.5.1.1 Hijyen programları oluşturulmalı ve imalat alanının ihtiyaçlarına uygun hale getirilmelidir. Bu şartlar, gerçekleştirdikleri faaliyetlerin gereği olarak imalat, kontrol ve depolama alanlarına giren her bir personel tarafından anlaşılmalı ve izlenmelidir.

3.5.1.2 Personel, el yıkama imkânlarını kullanmaları yönünde eğitilmelidir.

3.5.1.3 İmalat, kontrol ve depolama alanlarına giren herkes kozmetik ürünlerin kontaminasyonunu önlemek amacıyla uygun kıyafet ve koruyucu giysiler giymelidir.

3.5.1.4 İmalat, kontrol ve depolama alanlarında gıda, içecek veya tüten maddelerin veya kişisel ilaçların yenmesi, içilmesi, çiğnenmesi, tüttürülmesi veya depolanmasından kaçınılmalıdır.

3.5.1.5 İmalat, kontrol ve depolama alanlarında veya ürünün olumsuz şekilde etkilenebileceği herhangi diğer alanlarda hijyenik olmayan tüm uygulamalar yasaklanmalıdır.

3.5.2 Personel sağlığı

Görünür bir hastalığı veya çıplak vücut yüzeyinde açık yaraları olan herkesin, bu durum giderilinceye veya tıbbi personel tarafından kozmetik ürünlerin kalitesinin tehlikeye düşmeyeceği kararı verilinceye kadar, ürünle doğrudan temas etmesi engellenmeli, mümkün olduğunca uygulanabilir adımların atılması garanti edilmelidir.

3.6 Ziyaretçiler ve eğitimsiz personel

Ziyaretçiler veya eğitimsiz personel tercihen imalat, kontrol ve depolama alanlarına alınmamalıdır. Bu durum kaçınılmaz ise, öncesinde bu kişiler özellikle kişisel hijyen ve kurallarla belirlenmiş koruyucu kıyafetler hakkında bilgilendirilmelidir. Bu kişiler yakından gözetilerek denetlenmelidir.

4 Tesisler

4.1 Prensip

4.1.1 Tesisler aşağıdaki şekilde yerleştirilmeli, tasarımlanmalı, inşa edilmeli ve kullanılmalıdır:

- Ürünün korunmasını garantiye almak,
- Etkili temizlenmesine, gerekiyorsa sanitizasyon ve bakımına imkan sağlamak,
- Ürünlerin, ham maddelerin ve ambalaj malzemesinin birbirleriyle karışma riskini en aza indirmek.

4.1.2 Tesislerin tasarım tavsiyeleri bu standardda açıklanmaktadır. Tasarım kararları verilirken, üretilen kozmetik ürünün tipi, mevcut şartlar, temizlik ve gerekirse kullanılan sanitizasyon işlemleri esas alınmalıdır.

4.2 Alan türleri

Depolama, imalat, kalite kontrol ve bağlı diğer işlerin yapıldığı alanlar ile yıkama ve tuvaletler için ayrı veya tanımlı alanlar sağlanmalıdır.

4.3 Boş alan

Teslimat, depolama ve imalat gibi işlemleri kolaylaştırmak için yeterli boş alan sağlanmalıdır.

4.4 Akış

Karışıklıkları önlemek amacıyla bina veya binalar içindeki malzeme, ürünler ve personel akışı tanımlanmalıdır.

4.5 Yerler, duvarlar, tavanlar, pencereler

4.5.1 İmalat alanlarındaki yer, duvar, tavan ve pencereler temizliği ve gerekirse sanitizasyonu, temiz tutulması ve onarımı kolay olacak şekilde tasarımlanmalı veya inşa edilmelidir.

4.5.2 Havalandırmanın yeterli olduğu yerlerde pencereler açılmaz tasarımda olmalıdır. Pencereler dışarıya açılıyorsa uygun şekilde korunmalıdır.

4.5.3 İmalat alanlarının yeni inşaatı uygun temizliğe ve bakıma yönelik değerlendirmeleri içermelidir. Yeni inşaat tasarımı, uygun olduğu takdirde düzgün yüzeyler içermeli ve bu yüzeyler aşındırıcı temizlik ve sanitizasyon maddelerine karşı dayanıklı olmalıdır.

4.6 Yıkama ve tuvalet imkânları

Personel için yeterli, temiz, yıkama ve tuvalet imkânları sağlanmalıdır. Yıkama ve tuvalet alanları imalat alanlarından ayrıştırılmalı ancak erişilebilir olmalıdır. Yeri geldiğinde duş almak ve kıyafet değiştirmek için uygun imkânlar sağlanmalıdır.

4.7 Aydınlatma

4.7.1 Bütün alanlarda yapılan çalışmalar için elverişli yeterli aydınlatma sağlanmalıdır.

4.7.2 Aydınlatmalar, lambaların olası kırılması durumunda kırık parçaları içinde tutacak bir şekilde monte edilmelidir. Alternatif olarak ürünü korumak için tedbirler alınmalıdır.

4.8 Havalandırma

Havalandırma, tasarlanan imalat işlemleri için yeterli olmalıdır. Alternatif olarak ürünü korumak için özel tedbirler alınmalıdır.

4.9 Borular, giderler ve kanallar

4.9.1 Borular, giderler ve kanallar damlama veya yoğuşmanın malzemeyi, ürünleri, yüzeyleri ve donanımı kontamine etmeyecek şekilde döşenmelidir.

4.9.2 Giderler temiz tutulmalı ve geri akışa izin vermemelidir.

4.9.3 Tasarımda, aşağıdaki değerlendirmeler dikkate alınmalıdır:

- Tavanda açıkta kalmış çatı girişleri, borular ve kanallardan kaçınılmalı,
- Açıkta kalan borular duvara temas etmemeli, ayrıntılı temizliğe imkân sağlayacak şekilde duvarlardan yeterince uzakta olmalı ancak duvarlara asılmalı veya kelepçelerle desteklenmeli,
- Alternatif olarak ürünü korumak için özel tedbirler alınmalı.

4.10 Temizlik ve sanitizasyon

4.10.1 Bu standardda tanımlanan faaliyetler için kullanılan tesisler temiz durumda tutulmalıdır.

4.10.2 Her bir ürünü koruma amacını gerçekleştirmek için temizlik ve gerekirse sanitizasyon yapılmalıdır.

4.10.3 Temizlik malzemesi ve gerektiğinde kullanılacak olan sanitizasyon maddeleri belirtilmeli ve etkili olmalıdır.

4.10.4 Her bir alanın özel ihtiyaçlarına uygun temizlik ve gerektiğinde sanitizasyon programları olmalıdır.

4.11 Bakım

Bu standard içinde tanımlanan faaliyetlerde kullanılan tesisler iyi bir durumda tutulmalıdır.

4.12 Sarf malzemeleri

Tesislerde kullanılan sarf malzemeleri, ürünün kalitesini etkilememelidir.

4.13 Haşereyle mücadele

4.13.1 Tesisler, böcekler, kuşlar, kemirgenler, haşereler ve diğer zararlıların girişini engelleyecek şekilde tasarlanmalı, inşa edilmeli ve bakımı yapılmalıdır.

4.13.2 Tesisler için uygun bir haşere kontrol programı bulunmalıdır.

4.13.3 Haşerelerin toplanmasını veya yuvalanmasını önlemek amacıyla tesislerin dış çevresini kontrol etmek için tedbirler alınmalıdır.

5 Donanım

5.1 Prensip

Donanım, tasarlanan amaca uygun olmalı, temizlenebilmeli ve gerektiğinde sanitizasyonu ve bakımı yapılabilmelidir. Bu madde, bu standard kapsamındaki bütün donanımlara uygulanır. Otomasyonlu sistemler bu standardda açıklanan faaliyetlerde kullanılıyorsa, bu sistemler konuyla ilgili belirli prensiplerin uygulanmasını hesaba katmalıdır.

5.2 Donanım tasarımı

5.2.1 İmalat donanımı, ürünün kontaminasyonunu önleyecek şekilde tasarlanmalıdır.

5.2.2 Ambalajlanmamış ürün kapları, toz ve nem gibi hava kirleticilerden korunmalıdır.

5.2.3 Kullanılmayan aktarma hortumları ve aksesuarları temizlenmeli ve gerekirse sanitizasyonu yapılmalı, kuru tutulmalı ve toz, sıçrama veya diğer kontaminasyondan korunmalıdır.

5.2.4 Donanımın yapımında kullanılan malzeme, ürünlerle, temizlik maddeleri ve sanitizasyon maddeleriyle uyum içinde olmalıdır.

5.3 Kurulum

5.3.1 Donanımın tasarımı ve kurulumu, temizliğine ve sanitizasyonuna yardımcı olmak amacıyla donanımın boşaltma işlemini kolaylaştıracak biçimde yapılmalıdır.

5.3.2 Donanım; malzemenin, seyyar donanımın ve personel hareketinin kalite için bir risk oluşturmayacağı şekilde yerleştirilmelidir.

5.3.3 Bakım ve temizlik amacıyla donanımın altına, içine ve çevresine uygun erişim sağlanmalıdır.

5.3.4 Temel donanım kolayca tanımlanabilmelidir.

5.4 Kalibrasyon

5.4.1 Ürünün kalitesi için önemi olan laboratuvar ve imalat ölçme aletleri düzenli olarak kalibre edilmelidir.

5.4.2 Kalibrasyon sonuçları, kabul kriterlerinin dışındaysa, bu ölçme aletleri uygun şekilde belirlenmeli ve hizmet dışı bırakılmalıdır.

5.4.3 Ürünün kalitesine herhangi bir etkinin olup olmadığını tayin etmek üzere kalibrasyon dışı bir durum araştırılmalı ve bu araştırmayı esas alan uygun adımlar atılmalıdır.

5.5 Temizlik ve sanitizasyon

5.5.1 Bütün donanım, uygun temizlik ve gerektiğinde sanitizasyon programına tabi tutulmalıdır.

5.5.2 Temizlik ve sanitizasyon maddeleri belirtilmeli ve etkili olmalıdır.

5.5.3 Donanım sürekli imalata veya aynı ürünün ardışık partilerinin imalatına tahsis edildiği durumlarda, donanım temizlenmeli ve gerektiğinde uygun aralıklarla sanitizasyonu yapılmalıdır.

5.6 Bakım

5.6.1 Donanımın düzenli olarak bakımı yapılmalıdır.

5.6.2 Bakım çalışmaları ürünün kalitesini etkilememelidir.

5.6.3 Kusurlu donanım gerektiği şekilde tanımlanmalı, kullanım dışı bırakılmalı ve mümkünse ayrılmalıdır.

5.7 Sarf malzemeleri

Donanım için kullanılan sarf malzemeleri ürünün kalitesini etkilememelidir.

5.8 Yetkilendirmeler

İmalat ve kontrolde kullanılan donanım veya otomasyonlu sistemler yetkili personel tarafından erişilebilir olmalı ve kullanılmalıdır.

5.9 Yedekleme sistemleri

Bir arıza veya bozulma olması halinde çalıştırılması gereken sistemlere yönelik mevcut yeterli alternatif düzenlemeler olmalıdır.

6 Ham maddeler ve ambalaj malzemesi

6.1 Prensip

Satın alınan ham maddeler ve ambalaj malzemesi, bitmiş ürünlerin kalitesiyle ilgili tanımlanmış kabul kriterlerini karşılamalıdır.

6.2 Satın Alma

Ham maddelerin ve ambalaj malzemesinin satın alınması sırasında aşağıdaki hususlar esas alınmalıdır:

- Tedarikçinin değerlendirilmesi ve seçimi,
- Yapılacak seçimin türü, kabul kriterleri, kusurlu durumda veya değişiklikler gerekmesi durumunda yapılacaklar, nakliye şartları gibi teknik maddelerin oluşturulması,
- Anket, destek ve denetimler gibi şirket ile tedarikçi arasındaki ilişkilerin ve alışverişlerin belirlenmesi.

6.3 Teslimat

6.3.1 Satın alma yazısı, teslimat yazısı ve teslim edilen malzeme birbirine uymalıdır.

6.3.2 Ham madde ve ambalajlama malzemesi sevkiyat kaplarının bütünlüğü gözle kontrol edilmelidir. Gerekirse nakliye verileri için ilave kontroller gerçekleştirilmelidir.

6.4 Tanımlama ve durum

6.4.1 Ham maddeler ve ambalajlama malzemesinin kapları, malzemeyi ve parti bilgisini tanımlamak için etiketlenmelidir.

6.4.2 Ürün kalitesini etkileyebilen kusurlu olduğu görülen ham maddeler ve ambalaj malzemesi bir karar alınana kadar askıda tutulmalıdır.

6.4.3 Ham maddeler ve ambalaj malzemesi, durumlarına göre “kabul edildi”, “reddedildi”, “karantinaya alındı” şeklinde uygun biçimde tanımlanmalıdır. Diğer sistemler, aynı güvence seviyesini garanti ediyorsa bu fiziksel tanımlama sisteminin yerini alabilir.

6.4.4 Ham maddelerin ve ambalaj malzemesinin tanımlanması aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Teslimat yazısında işaretli ürünün adı,
- Tedarikçi tarafından verilen isimden ve/veya kod numarasından farklı olması halinde, şirket tarafından verildiği şekliyle ürünün adı,
- Uygunsa, teslimat tarihi veya sayısı,
- Tedarikçinin adı,
- Farklı ise, tedarikçi tarafından verilen parti referansı ve teslimat sırasında verilen parti referansı.

6.5 Piyasaya arz

6.5.1 Sadece piyasadaki ham maddelerin ve ambalaj malzemesinin kullanıldığından emin olmak için fiziki veya alternatif sistemler kurulmalıdır.

6.5.2 Malzemelerin piyasaya sürülmesi, kaliteden sorumlu yetkilendirilmiş bir personel tarafından yapılmalıdır.

6.5.3 Ham maddeler ve ambalaj malzemesi belirlenen teknik şartlar, tedarikçinin deneyimi ve bilgisi, tedarikçi denetimi ve mutabık kalınan tedarikçinin deney yöntemleri olması kaydıyla, tedarikçi analiz sertifikasına dayanılarak kabul edilebilir.

6.6 Depolama

6.6.1 Depolama şartları her bir ham madde ve ambalaj malzemesi için uygun olmalıdır.

6.6.2 Ham maddeler ve ambalaj malzemesi, kendi özelliklerine uygun bir şekilde depolanmalı ve taşınmalıdır.

6.6.3 Uygun yerlerde özel depolama koşullarına uyulmalı ve bu yerler izlenmelidir.

6.6.4 Ham maddeler ve ambalaj malzemesinin kapları kapalı olmalı ve yerle temas etmeyecek şekilde depolanmalıdır.

6.6.5 Ham maddeler ve ambalaj malzemesi tekrar ambalajlandığında, başlangıçtaki şekliyle aynı etiketi taşımalıdır.

6.6.6 Ham maddeler ve ambalaj malzemesi karantinaya alındığında veya reddedildiğinde, kendi fiziksel yerleşiminde veya aynı güvence düzeyini sağlayan herhangi başka bir sistem kullanılarak depolanmalıdır.

6.6.7 Stok çevrimini garanti etmek için tedbirler alınmalıdır. Özel durumlar haricinde, stok dönüşü, en önce serbest bırakılan stokun ilk kullanıldığından emin olunmasını sağlamalıdır.

6.6.8 Stok güvenilirliğini garanti etmek üzere düzenli aralıklarla stok mevcudu gözden geçirilmelidir. Herhangi bir önemli uygunsuzluk araştırılmalı ve düzeltici faaliyet gerçekleştirilmelidir.

6.7 Tekrar değerlendirme

Malzemeyi tekrar değerlendirmek için belirli bir depolama süresinden sonra malzemenin kullanıma uygunluğunu belirlemek amacıyla bir sistem kurulmalıdır. Bu sistem, tekrar değerlendirilmesi gereken malzemenin kullanımını önleyecek şekilde kurulmalıdır.

6.8 İmalatta kullanılan suyun kalitesi

6.8.1 Su arıtma sistemi, bilinen kalitedeki bir suyu tedarik etmelidir.

6.8.2 Su kalitesi, süreç parametrelerinin denenmesi veya izlenmesi ile doğrulanmalıdır.

6.8.3 Su arıtma sistemi, sanitizasyona müsaade etmelidir.

6.8.4 Su arıtma donanımı, durgunluk ve kontaminasyon risklerini engelleyecek şekilde kurulmalıdır.

6.8.5 Su arıtma donanımında kullanılan maddeler, su kalitesinin etkilenmemesini garanti edecek şekilde seçilmelidir.

7 İmalat

7.1 Prensip

Üretim işlemlerinin ve ambalajlama işlemlerinin her bir aşamasında, belirtilen özellikleri karşılayan bitmiş bir ürün üretmek için tedbirler alınmalıdır.

7.2 Üretim işlemleri

7.2.1 Konuyla ilgili dokümanların varlığı

7.2.1.1 Üretim işlemlerinin her bir aşamasında konuyla ilgili dokümantasyon mevcut olmalıdır.

7.2.1.2 Üretim işlemleri, aşağıdaki hususları içeren üretim dokümantasyonuna uygun şekilde yürütülmelidir:

- Uygun donanım,
- Ürünün formülü,
- Parti numaralarını ve miktarları gösteren ilgili dokümanlara göre tanımlanan bütün ham maddelerin listesi,
- Örneğin, ham maddelerin ilave edilmesi, sıcaklıklar, hızlar, karıştırma zamanları, numune alma, temizlik ve gerekiyorsa donanımın sanitizasyonu ve ambalajlanmamış ürün transferi gibi her bir aşama için ayrıntılı üretim işlemleri.

7.2.2 Başlangıç kontrolleri

Herhangi bir üretim işlemine başlamadan önce, aşağıdaki durumlar garanti edilmelidir:

- Üretim işlemleriyle ilgili bütün dokümantasyonun mevcut olduğu,
- Bütün ham maddelerin mevcut ve piyasada mevcut olduğu,
- Uygun donanımın kullanıma hazır, çalışır durumda olduğu, temizlendiği ve gerekiyorsa sanitizasyonunun yapıldığı,
- Önceki işlemlerden kalan maddelerle karışmayı engellemek için alanın temizliğinin yapıldığı.

7.2.3 Bir parti numarasının verilmesi

İmal edilen ambalajlanmamış ürünün her bir partisine bir parti numarası verilmelidir. Bu numaranın, bitmiş ürünün etiketinde görülen parti numarası ile aynı olması gerekmez ancak aynı değilse bu numarayla ilişkilendirmek kolay olmalıdır.

7.2.4 Süreç içi işlemlerin tanımlanması

7.2.4.1 Bütün ham maddeler formüle uygun şekilde ölçülmeli veya tartılmalı, uygun tanımlamayla etiketli temiz ve uygun kaplara veya doğrudan üretim için kullanılan donanıma konmalıdır.

7.2.4.2 Ana donanımı, ham maddelerin kaplarını ve ambalajlanmamış ürünlerin kaplarını tanımlamak her zaman mümkün olmalıdır.

7.2.4.3 Ambalajlanmamış ürün kaplarının tanımlanmasında aşağıda verilen bilgiler bulunmalıdır:

- a) İsim veya tanımlayıcı kod,
- b) Parti numarası,
- c) Depolama şartları, bu bilgi ürünün kalitesini güvence altına alınmasının kritik olduğu durumda, bulunmalıdır.

7.2.5 Süreç içi kontrol

7.2.5.1 Süreç içi kontroller ve bunların kabul kriterleri tanımlanmalıdır.

7.2.5.2 Süreç içi kontroller, tarif edilen bir programa göre gerçekleştirilmelidir.

7.2.5.3 Kabul kriterlerinin dışında kalan herhangi bir sonuç rapor edilmeli ve uygun şekilde araştırılmalıdır.

7.2.6 Ambalajlanmamış ürünün depolanması

7.2.6.1 Ambalajlanmamış ürün, uygun kaplarda, tanımlı alanlarda ve uygun şartlarda depolanmalıdır.

7.2.6.2 Ambalajlanmamış ürünün en uzun depolama süresi tanımlanmalıdır.

7.2.6.3 Bu süre dolduğu zaman ambalajlanmamış ürün kullanılmadan önce tekrar değerlendirilmelidir.

7.2.7 Ham maddelerin tekrar stoklanması

Ham maddeler tartıldıktan sonra kullanılmazsa ve stoka iadesi istenir ve kabul edilebilir durumdaysa, kapları kapatılmalı ve uygun şekilde tanımlanmalıdır.

7.3 Ambalajlama işlemleri

7.3.1 İlgili dokümanlara erişim varlığı

7.3.1.1 Ambalajlama işlemlerinin her bir aşamasında ilgili dokümantasyon erişilebilir olmalıdır.

7.3.1.2 Ambalajlama işlemleri, aşağıdakileri içeren ambalajlama dokümantasyonuna uygun şekilde yapılmalıdır:

- a) Uygun donanım,
- b) İstenen bitmiş ürün için tanımlanan ambalaj malzemesinin listesi,
- c) Doldurma, kapatma, etiketleme ve kodlama gibi ayrıntılı ambalajlama işlemleri.

7.3.2 Başlangıç kontrolleri

Herhangi bir ambalajlama işlemine başlamadan önce, aşağıdaki durumlar garanti edilmelidir:

- a) Önceki işlemlerden kalan maddelerle karışmayı engellemek için alanın malzemeden temizlendiği,
- b) Ambalajlama işlemleriyle ilgili bütün dokümantasyonun erişilebilir olduğu,
- c) Bütün ambalaj malzemesinin erişilebilir olduğu,
- d) Uygun donanımın kullanıma hazır, çalışır durumda, temiz ve gerekiyorsa sanitizasyonunun yapıldığı,
- e) Ürünün tanımlanmasına olanak sağlayan herhangi bir kodlamanın yapıldığı.

7.3.3 Parti numarası verilmesi

7.3.3.1 Her bir bitmiş ürün birimine bir parti numarası verilmelidir.

7.3.3.2 Bu numaranın, ambalajlanmamış ürün etiketi üzerinde görülen parti numarası ile aynı olması gerekmez ancak aynı değilse bu numarayla ilişkilendirmek kolay olmalıdır.

7.3.4 Ambalajlama hattı tanımlaması

Her zaman ambalajlama hattını kendi adı veya tanımlayıcı kodu ile bitmiş ürünün adı veya tanımlayıcı koduyla ve parti numarası ile tanımlamak mümkün olmalıdır.

7.3.5 Çevrim içi kontrol donanımının kontrolleri

Kullanılıyorsa, çevrim içi kontrol donanımı tanımlanan bir programa göre düzenli olarak kontrol edilmelidir.

7.3.6 Süreç içi kontrol

7.3.6.1 Süreç içi kontroller ve bunların kabul kriterleri tanımlanmalıdır.

7.3.6.2 Süreç içi kontroller, tanımlanan bir programa göre gerçekleştirilmelidir.

7.3.6.3 Kabul kriterlerinin dışında kalan herhangi bir sonuç rapor edilmeli ve uygun şekilde araştırılmalıdır.

7.3.7 Ambalaj malzemesinin tekrar stoklanması

Ambalajlama işlemlerinden sonra kullanılmamış ambalaj malzemesi kaldıysa ve stoka iadesi istenir ve kabul edilebilir durumdaysa, kapları kapatılmalı ve uygun şekilde tanımlanmalıdır.

7.3.8 Süreç içindeki işin tanımlanması ve ele alınması

Doldurma ve etiketleme genellikle devam eden bir süreçtir. Bunun böyle olmadığı durumlarda, birbirine karışmayacak veya yanlış etiketleme olmayacak şekilde ayırma ve tanımlamayı içeren özel tedbirler uygulanmalıdır.

8 Bitmiş ürünler

8.1 Prensip

Bitmiş ürünler, tanımlı kabul kriterlerini karşılamalıdır.

Depolama, sevkiyat ve iadeler bitmiş ürünlerin kalitesini muhafaza edecek şekilde yönetilmelidir.

8.2 Piyasaya arz

8.2.1 Piyasaya arz edilmeden önce bütün bitmiş ürünler, belirlenmiş deney yöntemlerine göre kontrol edilmeli ve kabul kriterlerine uymalıdır.

8.2.2 Ürünün piyasaya sürülmesi, kaliteden sorumlu yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

8.3 Depolama

8.3.1 Bitmiş ürünler, tanımlı alanlarda, uygun şartlarda ve uygun bir süre boyunca depolanmalıdır. Gerekirse bitmiş ürünler depolandıkları sürece izlenmelidir.

8.3.2 Depolama alanları, düzenli bir şekilde depolama yapılmasına imkân sağlamalıdır.

8.3.3 Bitmiş ürünler piyasaya sürüldüğünde, karantinaya alındığında veya reddedildiğinde, kendi fiziki yerleşimlerinde depolanmalı veya aynı güvence düzeyini sağlayan herhangi başka bir sistem kullanılarak depolanmalıdır.

8.3.4 Bitmiş ürün kaplarının kimlik etiketinde aşağıdaki bilgiler olmalıdır:

- Ürünün adı veya tanımlayıcı kodu,
- Parti numarası,
- Depolama şartları; bu bilgi ürünün kalitesinin güvence altına alınmasının kritik olduğu zaman istenir,
- Miktarı.

8.3.5 Stok çevrimini garanti etmek için tedbirler alınmalıdır.

Özel durumlar dışında, stok dönüşü, en önce piyasaya sürülen stokun ilk kullanıldığından emin olunmalıdır.

8.3.6 Aşağıdaki hususları gerçekleştirmek amacıyla düzenli olarak stok mevcudu kontrolleri yapılmalıdır:

- a) Stok mevcudunun doğruluğunu garanti etmek,
- b) Kabul kriterlerinin karşılandığını garanti etmek.

Önem arz eden herhangi bir tutarsızlık araştırılmalıdır.

8.4 Sevkiyat

Tanımlı bitmiş ürünün sevkiyatını sağlamak için tedbirler alınmalıdır.

Uygun olduğunda bitmiş ürün kalitesini muhafaza etmek için önlemler alınmalıdır.

8.5 İadeler

8.5.1 İadeler, uygun bir şekilde tanımlanmalı ve tanımlı alanlarda depolanmalıdır.

8.5.2 İadelerin düzenini belirlemek amacıyla oluşturulan kriterlere karşı değerlendirilmesi gerekir.

8.5.3 Piyasaya arz, iadelerin piyasaya tekrar sürülmesinden önce uygulanmalıdır.

8.5.4 Tekrar işleminden geçirilmiş herhangi bir iadeyi ayırt etmek için tedbirler alınmalıdır. Piyasaya arz edilmemiş bitmiş ürünün yanlışlıkla tekrar dağıtımını engellemek için tedbirler alınmalıdır.

9 Kalite kontrol laboratuvarı

9.1 Prensip

9.1.1 Personel, tesisler, donanım, taşeronluk ve dokümantasyon için açıklanan prensipler kalite kontrol laboratuvarına uygulanmalıdır.

9.1.2 Kalite kontrol laboratuvarı, ürün ve malzeme kalitesinin gereken kabul kriterlerini karşıladığını ispat ettiğinde malzeme kullanım amaçlı ve ürünler sevkiyat amaçlı piyasaya arz edilir. Bu amaçla laboratuvar, numune alma ve deney için gerekli ve ilgili kontrollerin laboratuvar faaliyetleri dâhilinde yapıldığını garanti etmelidir.

9.2 Deney yöntemleri

9.2.1 Kalite kontrol laboratuvarı, ürünün kabul kriterlerine uygunluğunu doğrulamak için gerekli bütün deney yöntemlerini kullanmalıdır.

9.2.2 Kontroller, tanımlanan, uygun ve mevcut deney yöntemleri esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

9.3 Kabul kriterleri

Kabul kriterleri; ham maddeler, ambalaj malzemesi, ambalajlanmamış ürünler ve bitmiş ürünler için karşılanması gereken şartları belirlemek üzere oluşturulmalıdır.

9.4 Sonuçlar

Tüm sonuçlar gözden geçirilmelidir. Bu gözden geçirmenin ardından özellikle onaylama, reddetme veya askıya alma ifadeleriyle karar verilmelidir.

9.5 Teknik özelliğe uygun olmayan sonuçlar

9.5.1 Teknik özelliğe uygun olmayan sonuçlar, yetkili personel tarafından gözden geçirilmeli ve uygun şekilde araştırılmalıdır.

9.5.2 Gerçekleştirilecek olan herhangi bir tekrar deneyi için yeterli gerekçe olmalıdır.

9.5.3 Araştırmadan sonra, yetkili personel tarafından bilhassa sapma, reddetme veya askıya alma ifadeleriyle bir karar verilmelidir.

9.6 Reaktifler, çözeltiler, referans standartlar ve kültür ortamı

Reaktifler, çözeltiler, referans standartlar ve kültür ortamı ve benzeri aşağıdaki bilgilerle tanımlanmalıdır:

- a) Adı,
- b) Uygunsa, kuvveti ve derişimi,
- c) Uygunsa, son kullanma tarihi,
- d) Uygunsa, hazırlayan kişinin adı ve/veya imzası,
- e) Açılma tarihi,
- f) Uygunsa, depolama şartları.

9.7 Numune alma

9.7.1 Numune alma yetkili personel tarafından yapılmalıdır.

9.7.2 Numune alma aşağıdaki hususlar yönünden tanımlanmalıdır:

- a) Numune alma yöntemi,
- b) Kullanılacak donanım,
- c) Alınacak miktar,
- d) Kontaminasyon veya bozulmayı engellemek amacıyla alınması gereken önlemler,
- e) Numunenin tanıtımı,
- f) Sıklığı.

9.7.3 Numuneler aşağıdaki bilgilerle tanımlanmalıdır:

- a) Adı veya tanımlayıcı kodu,
- b) Parti numarası,
- c) Numune alma tarihi,
- d) Numunenin alındığı kap,
- e) Mümkünse numune alma noktası.

9.8 Numunelerin muhafaza edilmesi

9.8.1 Bitmiş ürün numuneleri, uygun şekilde ve belirlenen alanlarda muhafaza edilmelidir.

9.8.2 Bitmiş ürünlerin numune büyüklüğü, analizlerin yerel mevzuata uygun olarak yapılmasına izin vermelidir.

9.8.3 Bitmiş ürünün muhafaza edilen numuneleri, tavsiye edilen depolama şartlarında uygun süreyle birincil ambalajında tutulmalıdır.

9.8.4 Ham maddelerin numuneleri, şirket uygulamasına göre veya yerel mevzuata uygun olarak muhafaza edilebilir.

10 Teknik özelliğe uygun olmayan ürünün işlenmesi

10.1 Reddedilen bitmiş ürünler, ambalajlanmamış ürünler, ham maddeler ve ambalaj malzemesi

10.1.1 Reddedilen ürün veya malzemeye yönelik araştırmalar, bunu yapmak üzere yetkilendirilen personel tarafından yapılmalıdır.

10.1.2 İmha etme veya yeniden işlemden geçirmeyle ilgili kararlar, kaliteden sorumlu personel tarafından onaylanmalıdır.

10.2 Yeniden işlemden geçmiş bitmiş ürünler ve ambalajlanmamış ürünler

10.2.1 Bitmiş ürüne ait partinin tamamı veya bir kısmı tanımlı kabul kriterlerini karşılamıyorsa, tanımlanan kaliteyi elde etmek üzere yeniden sürece dâhil etme kararı, kaliteden sorumlu personel tarafından onaylanmalıdır.

10.2.2 Yeniden işlemden geçirme yöntemi tanımlanmalı ve onaylanmalıdır.

10.2.3 Kontroller, yeniden işlemden geçmiş bitmiş ürünler veya ambalajlanmamış ürünler üzerinde gerçekleştirilmelidir. Sonuçlar bitmiş ürün veya ambalajlanmamış ürünün kabul kriterlerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla yetkili personel tarafından gözden geçirilmelidir.

11 Atıklar

11.1 Prensip

Atıklar, zamanında ve temiz bir şekilde bertaraf edilmelidir.

11.2 Atık türleri

Şirket, ürün kalitesini etkileyebilen farklı atık türlerini (imalattan ve kalite kontrol laboratuvarından gelen) tanımlamalıdır.

11.3 Akış

11.3.1 Atık akışı, imalat veya laboratuvar çalışmalarını etkilememelidir.

11.3.2 Atıkların toplanması, nakliyesi, depolanması ve bertaraf edilmesi ile ilgili uygun tedbirler alınmalıdır.

11.4 Kaplar

Atık kapları, içeriği ve diğer bilgilerle uygun olacak şekilde doğru olarak tanımlanmalıdır.

11.5 Bertaraf

Atıkların bertaraf edilmesi, yeterli bir kontrol düzeyinde uygun bir yolla gerçekleştirilmelidir.

12 Taşeronluk

12.1 Prensip

Taşeronluk faaliyetlerini kapsayan yazılı bir sözleşme veya anlaşma, sözleşmeyi veren ile sözleşmeyi kabul eden yüklenici arasında oluşturulmalı, karşılıklı doğrulanmalı ve kontrol edilmelidir. Bu faaliyetin amacı tarif edilen sözleşmeyi verenin şartlarına uygun bir ürün veya hizmet elde etmektir.

12.2 Taşeronluk türleri

Bu madde aşağıdaki başlıklarda yapılan taşeronlukla ilgilidir:

- a) Üretim,
- b) Ambalajlama,
- c) Analiz,
- d) Tesislerin temizliği, sanitizasyonu,
- e) Haşere kontrolü,
- f) Donanım ve tesislerin bakımı.

12.3 Sözleşmeyi veren

12.3.1 Sözleşmeyi veren, sözleşmeyi kabul eden yüklenicinin sözleşmedeki işlemleri yürütebilme yeteneğini ve kapasitesini değerlendirmelidir. Ayrıca sözleşmeyi veren taraf, sözleşmeyi kabul eden yüklenicinin sözleşmeyi yerine getirmek için gerekli bütün araçlara sahip olduğundan emin olmalıdır. Sözleşmeyi veren, sözleşmeyi kabul eden yüklenicinin bu standarda uyabilme yeteneğini ve işlemlerin mutabık kalınan şekilde gerçekleştirilebileceğini garanti edeceğini değerlendirmelidir.

12.3.2 Sözleşmeyi veren, işlemleri doğru şekilde gerçekleştirmesi için gereken bütün bilgileri sözleşmeyi kabul eden yükleniciye sağlamalıdır.

12.4 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici

12.4.1 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici, sözleşme şartlarını karşılamak için imkânlara, deneyime ve yetkin personele sahip olduğunu garanti etmelidir.

12.4.2 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici, sözleşmeyi verenin önceden onayı ve müsaadesi olmadan, sözleşme kapsamında kendilerine verilen işin hiçbir bölümünü üçüncü tarafa veremez. Yüklenici taraf ile herhangi 3. şahıslar arasındaki düzenlemelerde tüm bilgilerin işveren ile yüklenici taraf arasındaki orijinal sözleşme ile aynı şekilde olması sağlanmalıdır.

12.4.3 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici, sözleşmeyi verenin sözleşmede tanımlamış olduğu bütün kontrolleri ve denetimleri kolaylaştırmalıdır.

12.4.4 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici, sözleşmede aksi belirtilmedikçe, uygulamaya geçmeden önce sağlanan hizmetlerin veya ürünlerin kalitesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik hakkında sözleşmeyi vereni bilgilendirmelidir.

12.5 Sözleşme

12.5.1 Sözleşmeyi kabul eden yüklenici ve sözleşmeyi veren arasında her iki tarafın görev ve sorumluluklarını belirleyen bir sözleşme veya anlaşma yapılmalıdır.

12.5.2 Bütün veriler muhafaza edilmeli veya sözleşmeyi verenin erişimine açık olmalıdır.

13 Sapmalar

13.1 Belirlenen şartlardan sapmalar, bu kararı destekleyecek yeterli veri ile onaylanmalıdır.

13.2 Sapmanın yeniden meydana gelmesini önlemek amacıyla düzeltici faaliyet yapılmalıdır.

14 Şikâyetler ve geri çağırımlar

14.1 Prensip

14.1.1 Bu standardın kapsamına giren ve imalat alanına iletilen bütün şikâyetler gözden geçirilmeli, araştırılmalı ve uygun şekilde takip edilmelidir.

14.1.2 Bir ürünü geri çağırma kararı alındığı zaman, bu standardın kapsamındaki geri çağırma işlemini tamamlamak ve düzeltici faaliyet uygulamak için uygun adımlar atılmalıdır.

14.1.3 Sözleşmeye bağlı işler olduğu durumda, sözleşmeyi veren ile kabul eden, şikâyetlerin yönetilmesi süreci hakkında mutabakata varmalıdır (Madde 12.1).

14.2 Ürün şikâyetleri

14.2.1 Yetkilendirilmiş personel, tüm şikâyetleri bir yerde toplamalıdır.

14.2.2 Bir ürünün kusuruyla ilgili tüm şikâyetler, orijinal ayrıntıları ve takip bilgisiyle beraber tutulmalıdır.

14.2.3 İlgili parti üzerinde uygun takip tamamlanmalıdır.

14.2.4 Şikâyet araştırmaları ve takip aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kusurun yeniden ortaya çıkmasını önleyecek adımlar,
- b) Uygun olduğunda, etkilenip etkilenmediğini belirlemek üzere diğer partilerin de kontrol edilmesi.

14.2.5 Şikâyetler, eğilimleri veya bir kusurun yeniden meydana gelmesini kontrol etmek amacıyla periyodik olarak gözden geçirilmelidir.

14.3 Ürünlerin geri çağırılması

14.3.1 Yetkilendirilmiş personel geri çağırma sürecini koordine etmelidir.

14.3.2 Ürün geri çağırma işlemleri, derhal ve zamanında başlatılabilmelidir.

14.3.3 Tüketici güvenliği üzerinde etkiye sahip olabilecek geri çağırımlar hakkında uygun merciler bilgilendirilmelidir.

14.3.4 Geri çağırılan ürünler tanımlanmalı ve karar alınmasını beklerken güvenli bir alanda ayrı olarak depolanmalıdır.

14.3.5 Ürün geri çağırma süreci periyodik olarak değerlendirilmelidir.

15 Değişiklik kontrolü

Ürünün kalitesini etkileyebilecek değişiklikler, yeterli veriler esas alınarak yetkilendirilmiş personel tarafından onaylanmalı ve gerçekleştirilmelidir.

16 İç denetim

16.1 Prensip

Bir iç denetim, uygulamayı bu kozmetik İyi Üretim Uygulamaları'nın işlerliğini ve durumunu izlemek ve gerekirse düzeltici faaliyetler teklif etmek için tasarlanan bir araçtır.

16.2 Yaklaşım

16.2.1 Özel olarak belirlenmiş yetkin personel tarafından, düzenli olarak veya talep üzerine bağımsız ve detaylı bir şekilde iç denetimler yürütülmelidir.

16.2.2 İç denetim sırasında yapılan bütün gözlemler uygun bir yönetim biçimiyle değerlendirilmeli ve paylaşılmalıdır.

16.3 Takip

İç denetim takibi, düzeltici faaliyetin kabul edilebilir şekilde tamamlandığını veya uygulandığını teyit etmelidir.

17 Dokümantasyon

17.1 Prensip

17.1.1 Her bir şirket, kendi organizasyon yapısına ve ürün türüne uygun, kendi dokümantasyon sistemini oluşturmalı, tasarlamalı, kurmalı ve muhafaza etmelidir. Dokümanları hazırlamak ve yönetmek için elektronik bir sistem kullanılabilir.

17.1.2 Dokümantasyon, İyi Üretim Uygulamaları'nın ayrılmaz bir parçasıdır. Bu nedenle, dokümantasyonun amacı, bu standardda tarif edilen faaliyetleri, geçmiş ile bağlantı kurmak amacıyla ve yorumlama, bilgi kaybı, karışıklık veya sözlü iletişime bağlı hatalardan kaynaklanan riskleri önlemek amacıyla açıklamaktır.

17.2 Doküman türü

17.2.1 Dokümanlar, prosedürler, talimatlar, teknik özellikler, protokoller, raporlar, yöntemler ve bu kılavuzların kapsamında yer alan faaliyetlere uygun kayıtlar gibi bölümlerden meydana gelmelidir.

17.2.2 Dokümanlar, yazılı kâğıtlar veya elektronik veri işleme kayıtları şeklinde olabilir.

17.3 Yazma, onay ve dağıtım

17.3.1 Dokümanlar tanımlanmalı ve yürütülecek işlemler, alınacak önlemler ve bu kılavuzlarla bağlantılı bütün faaliyetlerde uygulanacak tedbirler ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

17.3.2 Dokümanların başlığı, yapısı ve amacı belirtilmelidir.

17.3.3 Dokümanlar:

- a) Okunaklı ve kapsamlı bir şekilde yazılmalı,
- b) Kullanılmadan önce yetkili personel tarafından onaylanmalı, imzalanmalı ve tarih atılmalı,
- c) Hazırlanmalı, güncellenmeli, geri çekilmeli, dağıtılmalı, sınıflandırılmalı,
- d) Yürürlükten kalkmış dokümanların kullanılmadığını garanti etmek için referans alınmalı,
- e) Uygun personel için erişilebilir olmalı,
- f) Geçersiz iş ortamından uzaklaştırılmalı ve imha edilmelidir.

17.3.4 Elle yazılmış verilerin girilmesini gerektiren kayıtlar:

- a) Girilecek verilerin ne olduğunu göstermeli,
- b) Çıkmayan mürekkeple okunaklı şekilde yazılmalı,
- c) İmzalanmalı ve tarih atılmalı,
- d) Orijinal giriş okunabilecek şekilde bırakılarak gerekirse düzeltilmelidir; uygun olduğu durumlarda düzeltmenin nedeni kayıt altına alınmalıdır.

17.4 Revizyon

Dokümanlar gerektiğinde güncellenmeli ve revizyon numarası verilmelidir.

Her bir revizyonun nedeni muhafaza edilmelidir.

17.5 Arşivleme

17.5.1 Sadece orijinal dokümanlar arşivlenmeli ve sadece kontrollü kopyalar kullanılmalıdır.

17.5.2 Orijinal dokümanların arşivlenme süresi, yürürlükteki mevzuat ve düzenlemelere göre tanımlanmalıdır.

17.5.3 Orijinal dokümanların depolanması uygun şekilde emniyet altına alınmalıdır.

17.5.4 Dokümanlar elektronik veya basılı kopyalar olarak arşivlenebilir ve okunabilirlikleri garanti edilmelidir.

17.5.5 Yedekleme verileri, düzenli aralıklarla ayrı ve güvenli bir yerde depolanmalıdır.