

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

KOZMETİK

İYİ İMALAT
UYGULAMALARI
KILAVUZU

Ankara
2005

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
GENEL GİRİŞ	1
1. TANIMLAR	2
1.1. Ambalaj	2
1.2. Bitmiş Ürün	2
1.3. Denetim	2
1.4. Dış Şikayet	2
1.5. Doldurma ve Ambalajlama	2
1.6. Dökme Ürün(Ambalajlanmamış Ürün)	2
1.7. Etiketleme	2
1.8. Fason	2
1.9. Geri Çekme	2
1.10. Ham Madde	2
1.11. İade	2
1.12. İç Şikayet	2
1.13. İmalat	3
1.14. İmalat Talimatları	3
1.15. İşleme	3
1.16. Kalite Güvencesi (TS EN ISO 9000)	3
1.17. Kalite Kontrol (TS EN ISO 9000)	3
1.18. Kalite Sistemi (TS EN ISO 9000)	3
1.19. Karantina	3
1.20. Karışım Hazırlanması	3
1.21. Örnekleme	3
1.22. Özel Şartlar (TS EN ISO 9000)	3
1.23. Parti	3

1.24. Parti Kayıtları	3
1.25. Parti Numarası (Sayısı)	3
1.26. Prosedür (TS EN ISO 9000)	3
1.27. Şartname	3
1.28. Taşeron	4
1.29. Teknik İnceleme (TS EN ISO 9000)	4
1.30. Toplatma	4
1.31. Ürün Bileşeni	4
1.32. Yarı-Mamul Ürün	4
2. KALİTE YÖNETİMİ SİSTEMİ	4
2.1 Giriş	4
2.2 Kurumsal Yapı ve Yükümlülükler	4
2.3 Kaynaklar	4
2.3.1 Personel	4
2.3.2 Bina, Teçhizat ve Makineler	4
2.4 Prosedürler (Usuller)	4
2.5 İşlemler	5
3. İMALAT	5
3.1 Giriş	5
3.2 Yerinde İmalat	5
3.2.1 Su	5
3.2.2 Teslimatlar	5
3.2.3 Depolama	6
3.2.4 İşleme	6
3.2.4.1 Ham Madde Tartımı	6
3.2.4.2 Karışım Hazırlanması	6

3.2.5 Dolum ve Ambalajlama İşlemleri	6
3.2.5.1 Hazırlık	6
3.2.5.2 Dolum ve Ambalajlama	6
3.2.5.3 Dağıtım	7
3.3 Fason İmalat – Taşeron	7
3.3.1 Genel Hususlar	7
3.3.2 İş Yaptıran	7
3.3.3 Taşeron	7
3.3.4 Taşeron Sözleşmesi	7
3.4. Bitmiş Ürünün Piyasaya Verilmesi	7
4. KALİTE GÜVENCE ŞARTLARI	7
4.1 Giriş	7
4.2 İmalat	7
4.3 Satın Alma ve Tedarik	8
4.4 Tesis ve Teçhizatın Kontrolü Ve Bakımı	8
4.5 Geliştirme ve Bakım İşlemleri	8
4.6 Endüstriyel Hijyen	9
4.7 Kalite Kontrol İşlemler	9
4.8 Eğitim	9
4.9 Belgeler	10
4.9.1 Prosedürler	10
4.9.2 İmalat Kuralları	10
4.9.3 Şartname	10
4.9.4 Parti İzlenebilirliği	11
4.10 İzleme ve Sonuçların Kullanılması	11
4.11 Kalite Denetimi	11

5. KAYNAKÇA

11

GENEL GİRİŞ

Bu kılavuzun amacı, kozmetik ürünlerin üretimini organize etmede ve gerçekleştirmede, ürün kalitesi üzerinde etkisi olabilen insan faktörünün, teknik ve idari faktörlerin etkin bir şekilde kontrol edilmesi amacıyla, kozmetik ürün imalatçılara yol göstermektir. Bu kontrolün amacı, kalite ile ilgili eksiklikleri azaltmak, ortadan kaldırmak ve hepsinden önemlisi bunları önceden tahmin etmektir.

Bu kılavuzda yer alan iyi imalat uygulamaları özellikle toplam kalite yönetimine dayanmakta olup, "bir ürünün veya hizmetin verilen kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan tüm planlı ve sistemli faaliyetlerle" ilgilidir.

Bu kılavuz, açık bir şekilde tanımlanmış ve geliştirme aşamasını tamamlamış ürünlerin imalat süreci ile sınırlıdır.

Bu kılavuzda belirtilen uygulamaların sağladığı garanti düzeyine en azından eşit olabilen bir düzey yakalandığı takdirde, bu kılavuzda yer alan yöntemler dışındaki yöntemlerin kullanılması kabul edilebilir.

İyi imalat uygulamalarını uygulamak, imalatçı firma üst yönetiminin sorumluluğunda olup özellikle personele, tesis ve makinelere yönelik yeterli imkanların yaratılması anlamına gelmektedir.

1. TANIMLAR

1.1. AMBALAJ

Bitmiş ürünün minimum dayanma süresi ve ürünün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre içinde korunmasını ve kolay taşınmasını sağlamak üzere içerisine konulduğu, paketleme malzemesinin her parçası veya unsurudur. Ambalajlar, ürünle temas edip etmemelerine bağlı olarak, "birincil" ve "ikincil" olarak adlandırılmaktadır.

1.2. BİTMİŞ ÜRÜN

Son ambalajı da dahil olmak üzere tüm üretim aşamalarından geçmiş olan üründür.

1.3. DENETİM (TS EN ISO 9000)

Kalite faaliyetlerinin ve ilgili sonuçların planlı düzenlemelere uygunluğunu, bu düzenlemelerin etkin bir şekilde uygulanıp uygulanmadığını ve amaçlara ulaşmaya yönelik olup olmadığını belirleyen sistemli ve bağımsız bir incelemedir.

Bu inceleme imalatçı dışından kişiler tarafından yürütüldüğünde, "dış denetim", imalatçı içindeki yetkililer tarafından yürütüldüğünde ise "iç denetim" adını almaktadır.

1.4. DIŞ ŞİKAYET

İmalatçı dışındaki herhangi bir kişiden veya kuruluştan veya tüketiciden gelen, bir ürünle ilgili beklentilerin ürün tarafından karşılanmadığını veya bir kalite problemi olduğunu belirten bilgidir.

1.5. DOLDURMA VE AMBALAJLAMA

Dökme ürün ve ambalaj malzemesiyle başlayıp bitmiş ürünle biten işlem dizisidir.

1.6. DÖKME ÜRÜN(AMBALAJLANMAMIŞ ÜRÜN)

Birincil ambalajlama dışında her türlü imalat sürecinden geçmiş olan üründür. Bu ürünün tüketiciye sunulabilmesi için sadece birincil ambalaja konulması yeterlidir.

1.7. ETİKETLEME

İmalat işlemi sırasında, uygun hammaddenin ve/veya uygun malzemenin kullanıldığını işaretlemek üzere, anılan hammadde veya malzemenin bulunduğu kap veya alana belirleyici bilgilerin iliştilmesi işlemidir. Kalite konusunda her hangi bir güvence vermez.

1.8. FASON

Ürüne adını,ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyan ve/veya malzemesini karşılayan gerçek veya tüzel kişinin dışarıdaki başka bir gerçek veya tüzel kişiye yaptırdığı tüm işlemlerdir.

1.9. GERİ ÇEKME

Hatalı olduğu belirlenen hammadde veya ürünün üretici tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplatılmasıdır.

1.10. HAM MADDE

Dökme ürünün bileşiminde yer alan her türlü maddedir.

1.11. İADE

Piyasaya sürülmüş olan bir veya birden çok hammadde veya ürünün imalat yerine geri gönderilmesidir.

1.12. İÇ ŞİKAYET

İmalatçı firma elemanları tarafından yapılan kontrol ve denetimler sonucunda ortaya çıkan hata veya uygunsuzluk saptamasıdır.

1.13. İMALAT

İlgili idari ve ekonomik işlemlerle birlikte, bitmiş ürün elde etmede gerekli teknik bir işlemin (tedarik, işleme, doldurma ve ambalajlama, depolama, kalite kontrol,ürünün serbest bırakılması...) belirlenen prosedüre göre uygulanmasıdır.

1.14. İMALAT TALİMATLARI

Belirli bir ürüne yönelik işlemlerin detaylı açıklamalarının yapıldığı belgelerdir.

1.15. İŞLEME

İmalat sırasında kullanılan her türlü teknik işlemler dizisidir.

1.16. KALİTE GÜVENCESİ (TS EN ISO 9000)

Bir ürünün veya hizmetin öngörülen kalite gereksinimlerinin karşılanmasına yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan tüm planlı ve sistemli faaliyetlerdir.

1.17. KALİTE KONTROL (TS EN ISO 9000)

Kalite şartlarını sağlamak için gerekli olan çalışma teknikleri ve faaliyetlerdir.

1.18. KALİTE SİSTEMİ (TS EN ISO 9000)

Kalite yönetiminin sürdürülebilirliğini temin etmek için gerekli olan kurumsal yapı, prosedür, işlem ve kaynaklardır.

1.19. KARANTİNA

Başlangıç maddelerinin ve ambalaj malzemelerinin yarı mamul,dökme ürün, bitmiş ürünün, uygunluk ve ret kararı alınana kadar fiziksel ve diğer etkin yollarla ayrı tutulmaları durumudur.

1.20. KARIŞIM HAZIRLANMASI

Hazır hammaddelerin belirli bir prosedüre göre bir araya getirilmesini sağlayan ve yarı mamul veya dökme ürünle son bulan işlemlerin uygulanmasıdır.

1.21. ÖRNEKLEME

Örneklerin alınmasına ve hazırlanmasına yönelik bir dizi işlemdir.

1.22. ÖZEL ŞARTLAR (TS EN ISO 9000)

Ürünün veya hizmetin uyması gereken özel şartları belirten belgelerdir

1.23. PARTİ

Homojen olarak düşünüldüğünde bir hammaddenin, ambalaj malzemesi veya bir işlem veya işlemler dizisi sonunda elde edilmiş olan bir ürünün tanımlanmış miktarıdır.

"Kesintisiz imalat" süreçlerinin kullanıldığı durumlarda parti, belirli bir süre içinde üretilen miktar anlamına da gelmektedir.

1.24. PARTİ KAYITLARI

İmal edilen ürüne ait hammadde spesifikasyonları, prosedüre ait in-process ve bitmiş ürün kontrollerine ait tüm verileri içeren belgeler bütünüdür.

1.25. PARTİ NUMARASI (SAYISI)

Bir partiyi belirtici numaralar, harfler veya harf ve sayıların birlikte kullanıldığı işaretleme sistemidir.

1.26. PROSEDÜR (TS EN ISO 9000)

Bir faaliyeti gerçekleştirmek için belirtilen ve beraberinde ilgili talimatları da içeren usul veya yöntemdir.

1.27. ŞARTNAME

Tedarikçi adına müşteri tarafından bir ürün, ekipman veya hizmete yönelik şart koşulan değişik önerilerdir.

1.28. TAŞERON

Ürüne adını,ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyan ve/veya malzemesini karşılayan gerçek veya tüzel kişinin adına tüm işlemlerin yürütülmesini üstlenen, gerçek veya tüzel kişi/kişilerdir.

1.29. TEKNİK İNCELEME (TS EN ISO 9000)

Bir ürünün veya hizmetin bir veya birden fazla niteliğinin ölçümü, incelenmesi, test edilmesi, kalibrasyonu ve bunların uygunluğunu tespit etmek amacıyla belirtilen koşullarda karşılaştırılmasıdır.

1.30. TOPLATMA

Bakanlıkça yapılan geri çekme işlemidir.

1.31. ÜRÜN BİLEŞENİ

Bir ürünün yapısında kullanılan,sentetik veya doğal kaynaklı her türlü kimyasal madde ve karışımdır.l

1.32. YARI-MAMUL ÜRÜN

Bitmiş ürün olarak kabul edilebilmesi için birincil ambalaja girmeden önce en az bir ek işleminden geçmesi gereken ara üründür.

2. KALİTE YÖNETİMİ SİSTEMİ

2.1. GİRİŞ

Her üreticinin faaliyetlerine ve ürünlerinin niteliğine uyarlanmış bir kalite sistemine sahip olması gerekir. Üretim düzeyinde kalite yönetimini uygulamak amacıyla bu sistem, kurumsal yapı, yükümlülükler, mevcut kaynaklar, prosedürler ve işlemler sistemidir.

2.2. KURUMSAL YAPI VE YÜKÜMLÜLÜKLER

Kurumsal yapı, üreticinin yapısını ve faaliyetini anlamak açısından açık bir şekilde ifade edilmelidir. Her personel kendi yükümlülüklerini, özel görevlerini ve kurum içindeki yerini bilmelidir.

2.3. KAYNAKLAR

Her üretici personel, ana bina ve hizmet binaları, teçhizat ve makineler gibi yeterli ve uygun imalat kaynaklarına sahip olmalıdır.

2.3.1. PERSONEL

Her üretici imalat hacmine ve çeşitliliğine bağlı olarak kurumsal bir yapı oluşturmalı ve faaliyet alanlarına göre yeterli sayıda personel bulundurmalıdır.Personel için görev tanımı yapılmalıdır. Personel, kendilerine verilen görev ve sorumluluklara uygun bilgi, deneyim, yetenek ve motivasyona sahip kişilerden oluşmalıdır.

2.3.2. BİNA, TEÇHİZAT VE MAKİNELER

Binalar, gerçekleştirilecek olan faaliyetlerin gerektirdiği koşulları sağlayacak şekilde tasarlanmalı, inşa edilmeli veya uyarlanmalı ve korunmalıdır. Özellikle ışıklandırma, sıcaklık, nem oranı ve havalandırma, imatları veya depolanmaları sırasında ürünlerin kalitesini doğrudan veya dolaylı şekilde etkilememelidir.

Teçhizat ve makineler, malzeme, makine ve personel hareketlerinin kalite üzerinde olası bir risk oluşturmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Teçhizat ve makinelerin bakımı, faaliyet amacı doğrultusunda etkin bir şekilde hizmet verebilmeleri açısından gereğince yapılmalıdır.

2.4. PROSEDÜRLER (USULLER)

Her üretici, karar verdiği kurumsal yapıyı ve üretim niteliğini göz önünde bulundurarak, kendi prosedür sistemini ve imalat talimatlarını oluşturmalıdır.

Prosedürler ve imalat talimatları uygun bir şekilde tanımlanmalıdır. Prosedürler ve imalat talimatları, üretime yönelik farklı faaliyetlerde uygulanacak önlemleri, yürütülecek işlemleri ve alınacak tedbirleri detaylı bir şekilde tanımlamalıdır.

2.5. İŞLEMLER

Piyasaya sürülmesi planlanan ürünün imalat aşamasında uygulanacak işlemler, gerekli ve yeterli geliştirme aşamasından geçmiş olmalıdır. Bu işlemlerin uygun şekilde kontrol edilmiş şartlarda gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

3. İMALAT

3.1. GİRİŞ

Uygunluğu sağlamak için gerekli olan şartların karşılandığını garanti etmek amacıyla üretimin her aşamasında önlemler planlanmalı ve etkili bir şekilde uygulanmalıdır. İşlemin her aşamasına ilişkin prosedürlere ve talimatlara uymak ve bunları uygulamak için tüm düzenlemeler yapılmalıdır. Herhangi bir zamanda her hangi bir ekipman, cihaz, ham madde, ürün bileşeni, ambalaj malzemesi, sarf maddesi veya bir dokümanı tanımlamak mümkün olmalıdır.

Üretici, tüm üretim faaliyetlerini kendisi yürütecek (yerinde üretim); veya bazı faaliyetler için taşeronu başvuracaktır (tesis dışı üretim).

Tesis içindeki tüm işlemlerde, personel yeterli bilgiye, verilere ve talimatlara sahip olmalıdır.

3.2 YERİNDE İMALAT

3.2.1 SU

Önemli bir ham madde olmasından dolayı suya özel itina gösterilmelidir.

- Su üretim teçhizatı ve su sistemleri (deiyonizasyon,, distilasyon ve uygun bir filtrasyon ile elde edilmiş bitmiş ürünün uygunluğunu garanti edecek kalitede su sağlamalıdır.

- İyi düzenlenmiş yazılı prosedürlere göre su sistemlerinin uygun kimyasal ve mikrobiyolojik kalitedeki suyu sağlayıp sağlamadığı takip edilmeli ve ortaya çıkacak her türlü arıza düzeltici faaliyetlerle giderilmelidir.

- Su tesisatı, durgunluk ve kirlenme riskini ortadan kaldıracak şekilde inşa edilmelidir.

- Su kalitesini olumsuz olarak etkileyecek malzemeler seçilmemelidir.,

Su boruları soğuk, sıcak, minerallerden arındırılmış su, temizleme suyu veya su buharı ve bu gibi uygun işaretlerle tanımlanmalıdır.

3.2.2 TESLİMATLAR

Üretime yönelik tüm malzeme (ham madde, ürün bileşenleri, yarı mamul ürünler ,dökme ürünler,ambalaj materyali,ambalajlanmamış ürünler...) belirli prosedürler çerçevesinde ve usulüne uygun olarak teslim alınmalıdır, her teslimat kaydedilmeli ve uygunluğu dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.

Kayıtlarda, ürünün belirlenmesini sağlayan aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Sevk belgesi ve malzeme üzerinde yazan ürün ismi,
- Ürüne firma içinde verilen isim (eğer tedarikçi tarafından verilen isimden farklıysa) ve/veya ürün kodu,
- Teslimat tarihi,
- Tedarikçinin ismi, parti numarası,
- Teslim alınan malzemenin toplam miktar ve sayısı,
- Kabulden sonraki dahili parti numarası ,kalite performans sistemine bağlı olarak, satın alınan ürünlerin teslim alınmasında kullanılan doğrulama şekli, tedarikçinin veya taşeronun doğrulanması şeklinde yürütülmelidir.

Ham madde, ürün bileşenleri ve diğer malzemenin taşınması ve dahili tanımlama işlemi belirlenmiş prosedürlere göre yapılmalıdır.

Örnekleme;örnekleme yetkisi verilmiş olan kişiler tarafından kullanılan ekipman ve metotlar,örnek miktarları ve materyalin bulaşmasını ve kalitesinin bozulmasını önlemeye yönelik tedbirlerin yer aldığı yazılı örnekleme talimatlarına göre yapılmalıdır.

3.2.3 DEPOLAMA

İmalat için gerekli olan malzeme (tüm başlangıç maddeleri,yarı mamul ürünler, dökme ürünler ve bitmiş ürünler,karantinadaki ürünler,serbest bırakılan ürünler niteliklerine göre ve etkin bir parti tanımlaması ve stok rotasyonu sağlamak amacıyla düzenli bir şekilde uygun koşullarda depolanmalıdır. Uygun olmayan malzemenin kullanılmasını önleyecek bir sistem oluşturulmalıdır.

3.2.4 İŞLEME

3.2.4.1 Ham madde tartımı

Üretim sahasındaki düzenleme ne yönde olursa olsun, karışımın hazırlanması için gerekli olan ham madde ürün formülüne göre etiketlenmelidir ve tartılmalıdır.Bu hammaddeler, işlemin kesintili olup olmamasına bakılmaksızın uygun tartım ve ölçüm kaplarına konularak veya karışımın hazırlanması için doğrudan cihaza veya teçhizata katılmak üzere ölçülmeli/tartılmalıdır.Başlangıç maddelerinin yalnızca bu amaçla yetkilendirilmiş kişilere yazılı prosedürlere göre dağıtılması sağlanarak doğru maddelerin , hassas olarak tartılarak veya ölçülerek temiz ve doğru etiketlenmiş kaplara alınması sağlanmalıdır. Ham maddelerin tartım işlemi sırasında kontaminasyonunu önlemek için uygun düzenlemeler yapılmalıdır.

3.2.4.2 Karışım Hazırlanması

Karışımın hazırlanması işlemine yönelik olan tüm talimatların işleme başlamadan önce el altında ve hazır bulunması temin edilmelidir.

Makinelerin yeni işleme hazır olması için imalatta kullanılacak tesis ve teçhizat, karışım hazırlanması işleminden önce temizliği ve bakımı yapılarak kontrol edilmiş olmalıdır. Tesisat ve teçhizatta, daha önce yapılmış bir işleme ait bir ürünün, bilginin veya ögenin olmaması gerekmektedir.

İmal edilecek her ürün, işlemin her aşamasında operatörün gerekli referansı bulması ve kontrolleri yapabilmesi için işaretlendirilmelidir (örneğin, isim, sayı...).

Karışımın ,hazırlanması işlemi, her bir ürün için kullanılacak teçhizat ve parti miktarını içeren detaylı imalat kuralları ile birlikte ürünün formülünü gerektirmektedir.

Örneğin, karışım hazırlanması işlemine yönelik kurallar aşağıda belirtilenleri kapsamalıdır:

- İmalat için gerekli olan tesisat ve teçhizat,
- Ürüne ait açık formül ve akış şeması,
- Üretici tarafından konulmuş olan kurallara uygun olarak, parti numarası ve ölçülen miktarları da belirtecek şekilde işaretlenmiş ham madde listesi,
- Doldurma sıralaması, sıcaklık, hız, karıştırma zamanı, imalat işleminin başında veya sonunda yapılan kontroller ve örneklerin alınması, makinelerin temizlenmesi, dökme ürüne uygulanacak aktarma kuralları gibi, her aşamaya yönelik detaylı imalat kuralları.

Eğer kesintisiz imalat süreçleri kullanılmaktaysa, talimatlar bu tip karışım hazırlanma işlemine göre uyarlanmalıdır.

3.2.5 DOLUM VE AMBALAJLAMA İŞLEMLERİ

3.2.5.1 Hazırlık

Dolum ve ambalajlamaya yönelik düzenlemeler ne olursa olsun, ambalajlanmamış ürünler dahil tüm gerekli ürün bileşenleri ve ambalaj malzemeleri etkili ve doğru bir şekilde tanımlanmalıdır.

3.2.5.2 Dolum ve ambalajlama

Ambalajlama işlemlerine başlamadan önce, planlandığı gibi doğru tesisat ve teçhizatın kullanıldığından emin olmak için uygun kontrollerin yapılması gerekmektedir.

Ambalajlanacak ürünün kendisi veya bileşenlerinin, önceki doldurma ve ambalajlama işleminden kalan bir ürün/malzeme bulaşığı veya paketlenme malzemesiyle karışma/temas riskinin önlenmesi de önem arz etmektedir.

İmalattan örnek alınması, kontroller veya ambalajlama işlemlerine yönelik tüm talimatların işleme başlamadan önce el altında ve hazır bulunduğundan emin olunmalıdır.

Ambalajlanan ürünler, imalat hattı üzerinde veya imalat işlemi sonrasında kolayca anlaşılacak şekilde etiketlenmelidir.

3.2.5.3 Dağıtım

Ürün kalitesini sağlamaya yönelik gerekli şartlara uyulmasını sağlamak amacıyla nakliye prosedürleri mevcut olmalıdır.

Tüm bitmiş ürünlerin, piyasaya verilebilmesi için standartlara ve ilgili teknik düzenlemelere uygun olması gerekmektedir

3.3 FASON İMALAT – TAŞERON

3.3.1 GENEL HUSUSLAR

Taşeronluk işlemlerinin tümü (hammadde ve ürün bileşenlerine ait spesifikasyonların incelenmesi de dahil tüm imalat işlemleri...) ürünün kalitesini sürdürmek amacıyla uygun bir şekilde tanımlanmalıdır. Bu nedenle, iş yaptıran ile taşeron arasında, iki tarafın yükümlülüklerini düzenleyen bir anlaşma yapılmalıdır.

3.3.2 İŞ YAPTIRAN

Taşeronun gerekli işlemleri yürütme becerisini ve gerekli imkana (personel, tesis, makine, kalite güvencesi...) sahip olup olmadığını değerlendirmek iş yaptıranın görevidir. Bu bağlamda iş yaptıran, imalat aşamalarında kendisine düşen yükümlülüklerin detayları ile ilgili tüm bilgiyi yazılı sözleşme ile taşerona vermelidir.

3.3.3 TAŞERON

Taşeron, önceden düzenlenmiş olan resmi şartlara uymalı, üzerinde mutabakat sağlanan teknik şartları tam olarak yerine getirmelidir. Taşeron, iş yaptıranın isteyebileceği her türlü kontrolü ve denetimi sözleşmelerinde belirtildiği şekilde yapmalı ve bunun dışına kesinlikle çıkmamalıdır.

3.3.4 TAŞERON SÖZLEŞMESİ

İş yaptıran ile taşeron arasında, ürünün imalatına yönelik iki tarafın yükümlülüklerini tanımlamak üzere şartname ve prosedürler hazırlanmalıdır. İyi imalat uygulamaları konusunda eğitilmiş olan yetkili personelin, şartnamenin teknik nitelikleri üzerinde mutabık kalmaları gerekmektedir.

Şartname, iyi imalat uygulamalarının uygulandığına yönelik kontroller yürütebilmesi için iş yaptıranın yetki veren hükümler içermelidir.

3.4 BİTMİŞ ÜRÜNÜN PİYASAYA VERİLMESİ

Bitmiş ürünlerin piyasa verilmeden önce uygunluklarının kanıtlanması için benimsenmiş bir kabul işleminden geçmesi gerekmektedir. Bu konuda ürünün niteliği, üretim şekli ve kalite sistemine göre değişik kontrol yöntemleri mümkündür.

Ürünler, iş yaptıran tarafından açıkça tanımlanmış şartlardan oluşan bir prosedürü takiben satış onayı vermeden piyasaya sürmeyecektir. Bu prosedür ve koşullara taşeronluk sözleşmesinde de yer verilebilir.

4. KALİTE GÜVENCE ŞARTLARI

4.1 GİRİŞ

İmalat sürecinde kalite güvencesi üreticinin tüm faaliyetlerini kapsar.

Kalitede ortaya çıkacak her türlü eksikliği azaltmak, ortadan kaldırmak ve önlemek için, hem imalat bölümü, hem de imalatla doğrudan veya dolaylı ilgisi olan diğer bölümler tarafından bir dizi faaliyet yürütülmelidir.

4.2 İMALAT

İmalat bölümü, aşağıdaki ana başlıklar altında belirtilen kalite güvence işlemlerinden de sorumludur:

- Yetkili bölümlerin açıkça tanımladığı talimat ve prosedürleri düzenlemek ve bunlara uymak.
- Herhangi bir uyumsuzluk ve uygunluk kriterinin ihlalini bildirmesi için imalat personelini teşvik etme
- Konu ile ilgili diğer işlemlerle birlikte kalite uyumsuzluklarının incelenmesi ve yapılan analizler sonucunda düzeltme, önleme, geliştirme, izleme ve değerlendirme faaliyetlerinin uygulanmasını sağlamak.

4.3 SATIN ALMA VE TEDARİK

Satın alma ve tedarik, bir üreticinin kalite sistemi için önemli bir unsurdur. Bu faaliyet, dışarıdan gelen ve imalat için önem arz eden kaynakların etkin bir biçimde yönetilmesine ve yönlendirilmesine dayanmaktadır.

Satın alma ve tedarik aşağıda belirtilenlerle ilgilidir:

- Tedarikçilerden alınan hammadde, ürün bileşenleri ve gerektiğinde imalat makineleri,
 - Dolum veya paketleme gibi işlemlerin kısmen veya tamamen bir taşeronla verilmesi,
 - Ürün imalatının kısmen veya tamamen uzmanlaşmış bir taşeronla verilmesi
- Ürünün kalitesinin sürekliliğine ilişkin tüm talepler, araştırma ve geliştirme, imalat, ve kalite güvencesi gibi ilgili bölümlerle yakın işbirliği içinde belirlenmelidir.
- Ana faaliyetlere ilişkin yükümlülükler açıkça ifade edilmelidir. Örneğin:
- Hammadde, ürün bileşenleri, vb. ile ilgili şartname düzenlemek,
 - Tedarikçi ve taşeronları kalite güvencesi açısından onaylamak ve periyodik olarak değerlendirmek,
 - Firma ile tedarikçi arasındaki ilişki ve alış verişe (destek, denetim...) yönelik şartları düzenlemek,
 - Tedarikçi veya taşeron tarafından yapılan denetimleri dikkate almak,
 - Sözleşmede yer alacak teknik konularla (yapılacak denetimin türü, kabul veya ret kriterleri, uygunluk ihlali olan durumlarda veya değişiklik yapılması durumunda atılacak adımlar...) ilgili hükümler düzenlemek,
 - Fiyat, teslim süresi ve talimatlar veya gerekirse satış sonrası hizmet gibi diğer talepler.

Satın alma belgeleri: Satın alma belgeleri, ürünü açık bir şekilde tanımlamalıdır. Ayrıca, sipariş hazırlama, bilgi türü, veya belirtilecek şartlara ilişkin yükümlülükler bir prosedürle açık bir şekilde tarif edilmelidir.

4.4 TESİS VE TEÇHİZATIN KONTROLÜ VE BAKIMI

Tesis ve teçhizat, her türlü ürün kirlenmesi ve/veya bozulmasına ilişkin hiçbir risk taşımamalıdır. Tesis temiz ve düzenli tutulmalıdır.

Üretim makineleri, amacına yönelik olarak tasarlanmalı, monte edilmeli, korunmalı ve ürün kalitesine risk teşkil etmemelidir. Makineler, hareketi engellemeyecek şekilde yerleştirilmeli ve usulüne uygun olarak temizlenmelidir.

Tüm bu işlemler önceden hazırlanmış standart işlem usullerine(S.O.P.)göre gerçekleştirilmelidir.

Tüm üretim makinelerinin bakımları, firma içindeki yetkili departman tarafından veya bakım sözleşmesi aracılığıyla düzenli olarak yapılmalı, tesis ve teçhizat sağlam ve çalışır vaziyette kalacak şekilde muhafaza edilmelidir. Üretim alanları, burada görevlendirilmeyen personel tarafından kullanılmalıdır. Temizlik ürünleri, kozmetik ürünlere temas etmemelidir.

Bu tesisat ve teçhizatı yürütülen her işleme ait kayıtlar belirlenen kural ve şartlara göre muhafaza edilmelidir. Üretim teçhizatındaki tartı ve ölçüm cihazları düzenli olarak kalibre edilmelidir.

4.5 GELİŞTİRME VE BAKIM İŞLEMLERİ

Genel olarak firma içindeki veya firma dışındaki, ürünü geliştiren (formül ve paketleme) bölüm, burada sözü edilen iyi imalat uygulamalarını dikkate alarak, bir pilot süreç belirlemelidir. Firmanın büyüklüğü, yapısı ve ürünün niteliklerine uygun şekilde, yukarıda belirtilen pilot sürecin endüstriyel sürece dönüştürülebilmesi gerekmektedir.

İşleme, doldurma ve ambalajlama işlemleri, iyi tanımlanmış ve test edilmiş prosedürlere göre yapılmalıdır.

Ayrıca, onaylama prosedürlerinin yeni koşullar ışığında güncellenmesi de önemlidir. Karışım hazırlanması, dolun ve ambalajlama işlemlerinin gereğince yürütüldüğüne ve bunun sonucunda kendi prosedürlerine uygun bir ürünün elde edildiğine dair onaylama yapılmalıdır.

4.6 ENDÜSTRİYEL HİJYEN

Kozmetik endüstrisinde, bitmiş ürün, tüketicinin sağlığını olumsuz yönde etkilemeyeceği gibi içerdiği mikroorganizmalar ve bunların çoğalması nedeniyle ürünün kalitesinde bozulmaya yol açmamalıdır. Bunu başarmak için, iyi hijyen uygulamalarına uymak esastır.

Mikrobiyolojik kirlenme riskinin ürüne göre değişmesi nedeniyle (örneğin: kremlerle karşılaştırıldığında parfümlerin daha az kirlenmesi gibi), her türlü kirlenme riskini önlemek için değişik üretim aşamaları, ürünün niteliğine uygun endüstriyel hijyen şartları uyarınca kullanılmalıdır. Fabrikanın her kısmında bina, tesisat ve teçhizat da tıpkı hammadde, ürün bileşenleri, dökme ürün, ambalajsız ve bitmiş ürünlerde olduğu gibi iyi hijyenik şartlarda muhafaza edilmelidir.

Genel olarak, imalat alanında durağan su, toz, böcek ve diğer hayvanların bulunması riskini önlemek için farklı faaliyetler organize edilmelidir. Dolun ve ambalajlama teçhizatı, tasarım ve kullanım şartlarına uygun olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Personelin, kişisel hijyen ile ilgili belirgin kurallara ve çalışma talimatlarına uyması temin edilmelidir. Ortaya çıkabilecek her türlü kirlenmenin niteliğini ve kaynağını tespit etmek ve ürün kirlenmesini önlemek amacıyla bu kirlilik kaynaklarının ortadan kaldırılmalarına yönelik tedbirlerin alınması sağlanmalıdır.

4.7 KALİTE KONTROL İŞLEMLERİ

Kalite kontrol işlemleri, imalat sırasında kalite uygunluğunu izlemeye yönelik tüm işlemlerdir.

Yürütülen farklı işlemler iki gruba ayrılabilir:

1- Gelen madde ve malzemenin kontrolü ve bitmiş ürünlerin son kontrolü kalite kontrol laboratuvarının görevidir.

2- İmalat sırasındaki işlem içi kontroller imalat personelinin görevidir.

Bu kontrol işlemlerini etkili bir şekilde yürütebilmek için, hem laboratuvarlar hem de imalat personeli aşağıdaki konular hakkında bilgi sahibi olmalıdır:

- Ürün spesifikasyonları,
- Örnek alma prosedürleri,
- İşlem içi kontrol ve test yöntemleri,
- Kabul sınırları.

İmalat kontrolü denince, örnek olarak aşağıda belirtilen kontroller yürütülmelidir:

- Etiketleme (dahili kod numarası, ticari isim...)
- Parti numarası ve tarih, etiket kontrolü (etiket kayması, vs.)
- Sızdırmazlık kontrolü.

Elde edilen sonuçlar onaylanmalı, kullanılmalı ve kaydedilmelidir. Bu kayıtlar en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- İşlemleri yürüten personel tarafından her türlü denetim, ölçüm ve kontrollerin sonuçları ile personelin bu konudaki görüş ve yorumları,
- Özel bir onay gerekmesi halinde, durum açık bir şekilde belirtilmelidir (örnek olarak, "onaylandı", "reddedildi", "askıda" gibi).

Belgelere hızlı bir şekilde ulaşılması, belgelerin hemen hazırlanması ve iyi durumda saklanması kaydıyla her tür belge kayıt sistemi tutulmalıdır.

Tam bir analiz yapmak amacıyla, kullanılan her partiye tekabül eden hammadde örneklerinden yeterli miktarlarda örnek tutulmalıdır. Aynı koşullar, ambalajlı olarak muhafaza

edilmesi gereken her bitmiş ürün partisi için de geçerlidir. Tanımlanan tüm bu örnekler, sırf bu amaç için oluşturulmuş, sınırlı erişime sahip alanlarda (örnek deposunda) tutulmalıdır.

4.8 EĞİTİM

İmalatta etkili bir kalite kontrolü sağlamak için diğer gerekliliklerin yanı sıra firma, personeline yeterli bilgi, deneyim, yeterlilik ve motivasyonu sağlamalıdır. Bu nedenle, her şeyden önemlisi, firma içindeki mevkii ne olursa olsun tüm personelin eğitim ihtiyaçları tespit edilmeli ve bunları içerecek bir personel eğitim planı oluşturulmalıdır.

Belli bir bölümde çalışan personelin teknik bilgisini ve deneyimini dikkate alarak, mesleklerine ve sorumluluklarına uygun eğitim kursları hazırlanmalı ve uygulanmalıdır. Bunun sonucu olarak, bütün kilit personel ve imalat personeli farklı işlemlerin yerine getirilmesi için gerekli yöntemler ve yeterlilik konusunda (tartma, karışım hazırlanması, üretim , endüstriyel hijyen, süreç içi kontroller, bakım...) tam bir eğitime tabi tutulmalıdır.

Bu eğitim kursları, her firmanın kendi imkan ve kaynaklarına göre, firma tarafından veya firma dışında uzmanlaşmış organizasyonlar tarafından konu veya durum bazında hazırlanması gereken bir program çerçevesinde verilmelidir.

Bu plan, düzenli olarak gözden geçirilmeli, izlenmeli ve sonuçları değerlendirilerek kayıt altına alınmalıdır.

4.9 BELGELER

Mevcut durumu belirlemek, gelişme ve değişiklikleri kayıt altına almak, sözlü iletişimden kaynaklanabilecek bir hatayı (tutarsızlık, kapalı ifade, unutkanlık, ihmal gibi) önlemek için belgelemek gerekmektedir.

Bu belgeler aşağıdaki hususları içeren prosedüre uygun şekilde hazırlanmalıdır:

- Belgeleri düzenleyen ve dağıtımdan önce onaylayan kişi
- Bu belgeleri kullanması amaçlanan kişi
- Belge arşiv sistemi ve bulunduğu mekan

Belgeleme prosedürü her tür değişikliği ve sorumlu kişileri açıkça ifade etmeli , nedenleri ve tarihleri belirtmelidir.

Tüm belgelemeler, geçmiş tarihli herhangi bir belgenin hemen bulunabilmesi için düzenli olarak gözden geçirilmeli ve güncellenmelidir. Firma içindeki belge envanteri güncel tutulmalıdır.

Farklı tipteki belgelemeler genel olarak prosedürler, talimatlar, şartnameler ve tamamlayıcı nitelikteki belgeleri kapsamalıdır. Belgeleme, her firmanın özel niteliğini, yapılanmasını ve araçlarını dikkate alarak düzenlenmelidir.

4.9.1 PROSEDÜRLER

Yürütülecek işlemlere ilişkin genel kılavuzlar belirtilmiş olmalıdır. Örneğin; prosedürler şunlarla ilgili olmalıdır:

- Hammadde, ürün bileşenleri ve her türlü ambalaj malzemesinden örnek alınması,
- Üretim süreçleri, doldurma ve ambalajlama yöntemleri, tesisat ve teçhizata yönelik kontrol yöntemleri,
- Üretimde kullanılan saha, tesisat ve teçhizatın temizlik ve/veya dezenfeksiyonu,
- Her türlü imalat işlemine başlamadan önce yürütülecek faaliyetler (hat boşaltmak gibi),
- Uygunsuzluk (dökme ürünler, ürün bileşenleri, hammaddeler, ambalaj malzemesi, ambalaj, bitmiş ürünler..) halinde atılacak adımlar ve kullanılacak yöntemler,
- Ölçüm aletlerinin kalibrasyonu,
- Ürünün piyasadan geri çekilme koşulları

4.9.2 İMALAT KURALLARI

İmalat süreci içinde kullanılması mümkün olan her tür işlem için kuralların tam olarak tanımlanmış olması, uygun imalat yapmak için gerekmektedir.

Bu kurallar, belli bir ürünü üretmek için gerekli olan işlemlerin detaylı tanımlarını vermelidir. Her ürüne veya ürün grubuna yönelik işleme, doldurma ve ambalajlama kuralları düzenlenmelidir.

4.9.3 ŞARTNAME

Şartnamede, imalat sırasında kullanılan veya elde edilen tüm hammadde, ürün bileşenleri, dökme ürünler, yarı mamul ve bitmiş ürünlerin uyması gereken şartlar belirtilmelidir.

Şartname aşağıdaki detayları içermelidir:

- Firma tarafından kabul edilen dahili parti numarası ve etiketleme,
- Nitel (kimyasal, fiziksel ve mikrobiyolojik) ve nicel şartlar ve bunların kabul sınırları,
- Düzenli denetimlerin tarihleri,
- Düzenlenen şartlara uymak için kullanılan yöntemler

4.9.4 PARTİ İZLENEBİLİRLİĞİ

Bir ürün partisinin kalitesi ile ilgili olarak karşılaşılan muhtemel olaylar çerçevesinde, gerekli araştırmaları verimli bir şekilde yürütmek için, her pakete ilişkin işleme ve ambalajlama verisi kaydedilmeli ve bu sayede parti izlenebilirliği sağlanmalıdır.

Bu veriler ayrıca kaliteyi geliştirmek amacıyla kullanılmalıdır.

Kayıtlar ve izleme işlemleri, her üretim aşamasında yapılmalıdır ve örneğin şu belirtilenlere ilişkin olmalıdır:

- İmalat ve ambalajlama sırasında yapılan ölçüm ve testler,
- Otomatik işleme ve kontrol ekipmanından alınan veriler,
- İşleme ve ambalajlama personelinin üretim sırasındaki görüş ve gözlemleri.

Farklı imalat departmanlarına ilişkin kontrol işlemleri ile farklı imalat işlemlerine yönelik düzenlenmiş belgeler arasındaki irtibat sistemi, partinin izlenebilmesine olanak sağlamalıdır.

Bu belgeler, daha sonra baş vurulması amacıyla, tek bir yerde toplanabileceği gibi, söz konusu bölümlere de bırakılabilir.

4.10 İZLEME VE SONUÇLARIN KULLANILMASI

Sonuçlardan yararlanılması, kalite güvencesinde önemlidir. Sonuçların kullanımı, bir yandan imalatla kalitenin ölçülmesini sağlarken; diğer taraftan yürütülen düzeltici –geliştirici-önleyici faaliyetlerin sonuçlarını izleme olanağı sağlamaktadır.

Bu bilginin ışığında, yürütülecek düzeltici-geliştirici-önleyici faaliyetlerin neler olacağına karar vermek amacıyla hatalara neden olan muhtemel sebeplerin bir analizi yapılmalıdır.

Anında müdahale gerektiren hataların sürekli olarak izlenmesi paralelinde, düzeltici-geliştirici-önleyici faaliyetler, kalite güvencesiyle ilgilenen birimlerle imalat bölümünün görevidir.

Şikayet durumunda, sadece haklı bulunan şikayetler dikkate alınacak ve parti kayıtlarına geçecektir. Şikayetler kaydedilmeli, söz konusu birimlere gönderilmeli, sebeplerin bir analizi yapılmalı ve gerekirse düzeltici-geliştirici-önleyici faaliyetler yürütülmelidir.

4.11 KALİTE DENETİMİ

Denetim, özel olarak tayin edilen yetkili denetçiler tarafından düzenli olarak veya talep üzerine, bağımsız ve detaylı bir şekilde yürütülmelidir. Bu denetim imalat yerinde, imalat sahası dışında tedarikçilerin iş yerinde veya taşeron firmada yapılabilir. Denetimler kalite sistemini genel olarak ele almalıdır.

Denetimin amacı, iyi imalat uygulamalarına uyum sağlamak ve gerekirse düzeltici-geliştirici-önleyici faaliyetlerin yapılmasını önermektir.

Denetimin sonuçları, firma yönetimine gönderilmeli ve iyileştirme faaliyetlerini düzenleyebilmeleri için denetim geçiren personele bildirilmelidir. Düzeltici faaliyetlerin yapıldığına dair kontroller de yapılmalıdır.

5.KAYNAKÇA

- | | |
|-----------------|---|
| TS EN ISO 9 000 | Kalite - terminoloji |
| TS EN ISO 9 001 | Kalite sistemleri - tasarım gelişiminde, üretimde, montajda ve hizmette Kalite Güvencesine Yönelik Model. |
| TS EN ISO 9 004 | Kalite yönetimi ve sistem unsurları - Yönergeler |