

DOBRA PRAKTYKA PRODUKCYJNA W ZAKŁADZIE PRODUKUJĄCYM KOSMETYKI ZGODNIE Z WYTYCZNYMI NORMY ISO 22716: 2009

Mgr inż. Hanna Półtorak konsultant
systemów zarządzania jakością



PODSTAWY PRAWNE DOTYCZĄCE PRODUKCJI KOSMETYKÓW

- ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) 1223/2009 z dnia 30.11.2009 r dotyczące produktów kosmetycznych
- USTAWA O KOSMETYKACH (01.01.2019)

Księga GMP : Norma EN ISO 22716:2007 (PN EN ISO 22716:2009):

- Określa wytyczne w zakresie produkcji, konfekcjonowania, kontroli jakości, magazynowania i wysyłki produktów kosmetycznych.
- Określa wytyczne dotyczące jakości gotowych wyrobów
- Nie dotyczy : zagadnień bezpieczeństwa pracowników zatrudnionych w zakładzie produkcyjnym oraz zagadnień związanych z ochroną środowiska naturalnego

Norma ISO 22716:2007 to wymagania stawiane

- ✓ Pracownikom
- ✓ Pomieszczeniom
- ✓ Urządzeniom
- ✓ Surowcom i materiałom opakowaniowym
- ✓ Produkcji
- ✓ Wyrobom gotowym
- ✓ Laboratorium kontroli jakości
- ✓ Produktowi, który jest po za specyfikacją
- ✓ Polityce związanej z segregacją i usuwaniem odpadów
- ✓ Podwykonawstwu
- ✓ Odstępstwom
- ✓ Reklamacją i wycofaniu z rynku

O czym pamiętać podczas wdrożenia GMP

- GMP należy wdrożyć w każdym zakładzie produkującym kosmetyki bez różnicy na jego wielkość
- GMP (zakład produkcyjny) : w zakresie od surowca do wyrobu gotowego
- GMP (zakład zlecający produkcję na zewnątrz) : w zakresie konfekcjonowania produktów



WDROŻENIE GMP



- OD CZEGO ZACZAĆ?

WDROŻENIE GMP W ZAKŁADZIE – Wytyczne prawa budowlanego/wymagania Sanepid-u

- Zapewnienie oddzielnej drogi dostaw surowców i wyrobów gotowych (ewentualnie harmonogram czasowy dostaw)
- W pomieszczeniach produkcyjnych musi być zapewniona wentylacja (grawitacyjna/ mechaniczna)
- Wysokość pomieszczeń (zgodnie z prawem budowlanym)

Wymagania normy dot. Pomieszczeń punkt 4

Normy ISO 22716:

- Pomieszczenia muszą być zaprojektowane tak aby:
 - zapewnić ochronę produktu
 - Umożliwić skuteczne wykonanie prac porządkowych (sprząatanie, dezynfekcja)
 - Wyznaczyć strefy (pomieszczenia związana z produkcją konfekcjonowaniem, magazynowaniem + strefa socjalna)

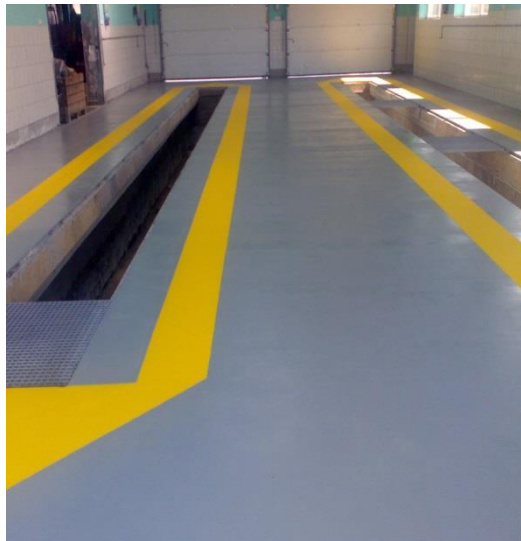
WDROŻENIE GMP W ZAKŁADZIE

DOSTOSOWANIE POMIESZCZEŃ

- ✓ podłogi, ściany, sufity i okna w strefie produkcji i konfekcjonowania zaprojektowane w sposób umożliwiający sprawne przeprowadzenie ich mycia i dezynfekcji
- ✓ Okna zabezpieczone przed dostępem szkodników/pomieszczenia klimatyzowane
- ✓ podczas budowy nowych stref produkcji należy zwrócić uwagę na aspekty związane z procesem ich czyszczenia i dezynfekcji
- ✓ na etapie projektowania należy uwzględnić gładkie powierzchnie i odporność na żrące działanie środków czyszczących i dezynfekujących

Materiały wykończeniowe (sufity, ściany, podłoga)

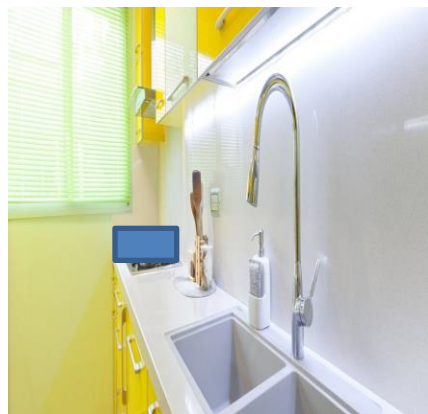
- podłogi (materiały łatwo zmywalne i łatwe w utrzymaniu porządku) terakota, wykładzina PVC, żywice epoksydowe, posadzki nie pyłące



Materiały wykończeniowe (sufity, ściany, podłoga)

- Ściany z materiału łatwo zmywalnego (glazura, panele z tworzyw sztucznych, farba olejna)

fugi nie mogą być
wykruszone



Panele ze stali
nierdzewnej



Wymagania normy dot. Pomieszczeń punkt 4

Normy ISO 22716:

✓ zapewnienie wystarczającej powierzchni, na której wykonywane są czynności związane z przyjmowaniem surowców, produkcją i magazynowaniem

✓ opracowane schematów przepływu materiałów, produktów i pracowników (omówione przy strefach czystości)

Zaplanowanie pracy w zakładzie umożliwiającej:

✓ Prawidłowe przechowywanie surowca

✓ skuteczne przeprowadzanie procesu mycia i dezynfekcji

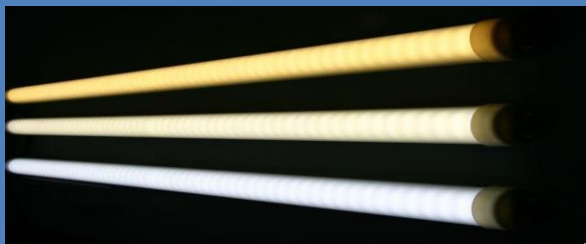
✓ minimalizujący ryzyko pomylenia wyrobów gotowych, surowców i materiałów opakowaniowych (strefy)

Wymagania normy dot. Pomieszczeń punkt 4 Normy ISO 22716:

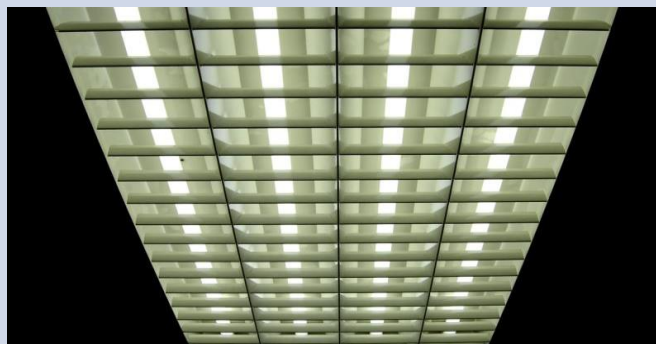
We wszystkich strefach związanych z produkcją i konfekcjonowaniem musi znajdować się oświetlenie umożliwiające prawidłowe wykonywanie czynności związanych z produkcją i konfekcjonowaniem

Przykłady oświetlenia

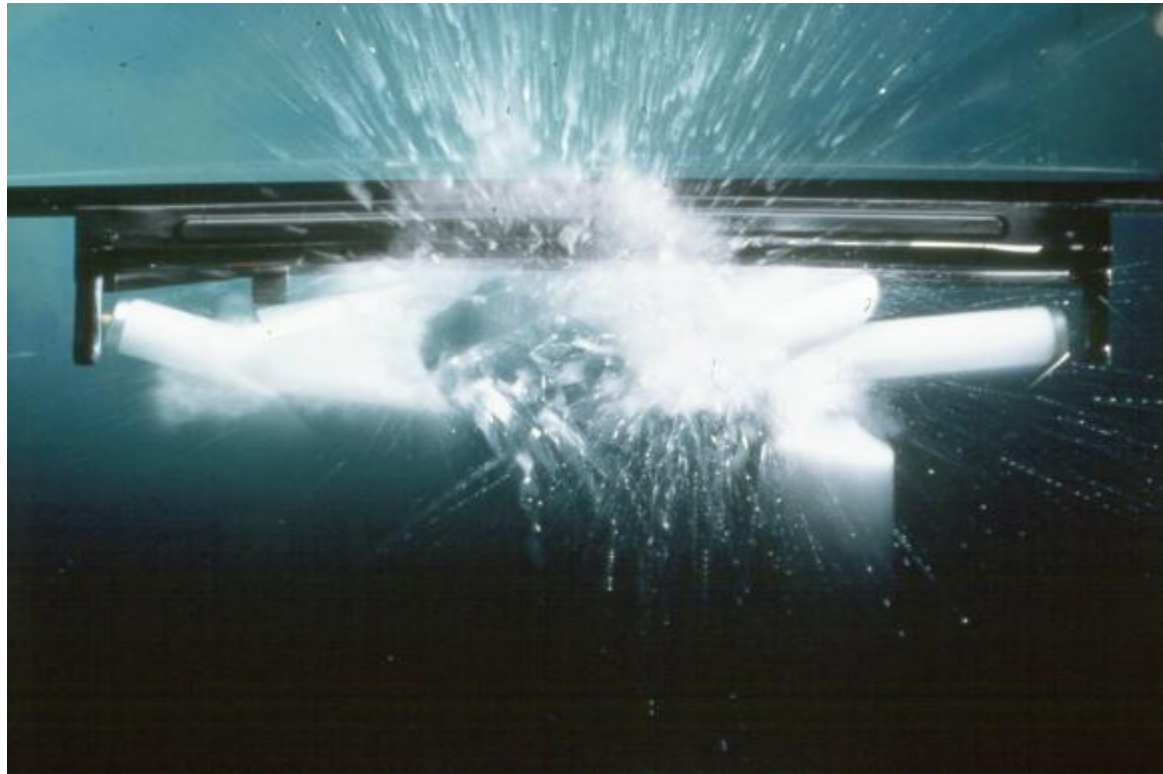
Oświetlenie jakie stosujemy



Oświetlenie nieprawidłowe



Złe oświetlenie



Wymagania normy dot. urządzeń - punkt 5 normy ISO 22716

- Urządzenia powinny być rozmieszczane w taki sposób aby prace związane z przenoszeniem materiałów, drobnego sprzętu oraz przemieszczanie się pracowników nie stanowiło zagrożenia dla jakości produktów
- Należy zapewnić wystarczający dostęp do urządzenia aby prawidłowo przeprowadzić proces czyszczenia i dezynfekcji
- Elementy urządzeń, urządzenia w których odbywa się produkcja muszą być zabezpieczone przez zanieczyszczeniami z zewnątrz.
- **Urządzenie musi być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie produktu.**

Materiały zużywalne – punkt 4.12 normy

Stosowane w pomieszczeniach materiały zużywalne nie powinny wpływać na jakość produktu

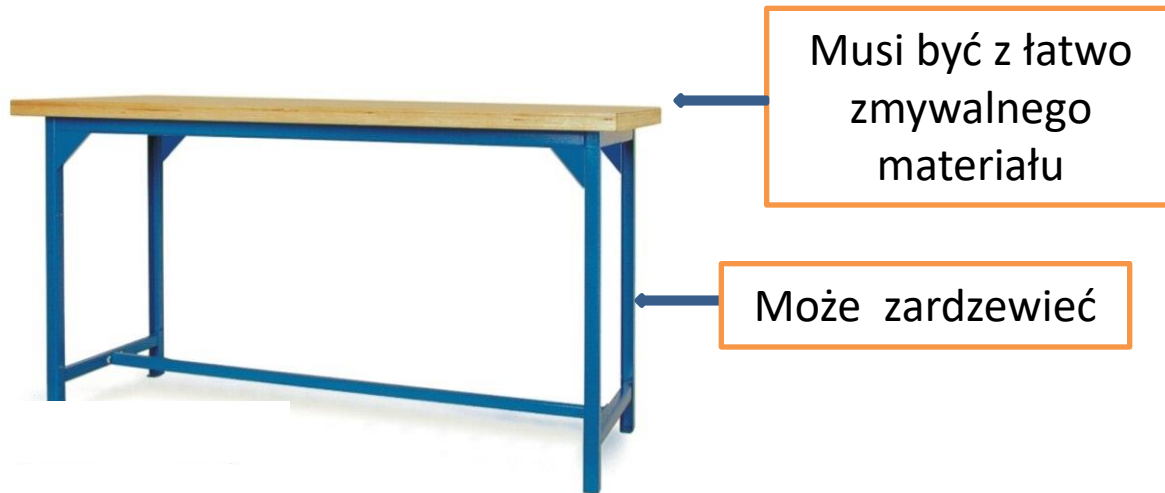
Urządzenia: materiały zużywalne pod szczególnym nadzorem

UWAGA SPRZĘT ZE STALI NIERDZEWNEJ TEŻ NIERAZ RDZEWIEJE (nadzór nad materiałami zużywalnymi punkt 4.12)

Przy ocenie infrastruktury należy zwrócić uwagę na:
Elementy urządzeń



Urządzenia: materiały zużywalne pod szczególnym nadzorem



Urządzenia: materiały zużywalne pod szczególnym nadzorem

Błaty łatwo
zmywalne



Nogi mebli mogą
rdzewieć

Sprzęt i wyposażenie produkcyjne:

Wzorcowanie urządzeń pomiarowych (punkt 5.4 normy)

„Przyrządy pomiarowe w laboratorium i strefie produkcyjnej, które są ważne dla jakości produktu, powinny być regularnie wzorcowane”.

Pamiętajmy o

- Wymaganiach normy
- Przepisach prawa
- GUM (ustawa o wyrobach paczkowanych)

Sprzęt i wyposażenie produkcyjne:

Czyszczenie i dezynfekcja – punkt 5.5. normy 22716

- Wszystkie urządzenia powinny być objęte programem czyszczenia a w razie konieczności dezynfekcji

UWAGA: pamiętajmy o efektywnych środkach do mycia i dezynfekcji (punkt normy 4.10.3)

Konserwacja– punkt 5.5. normy 22716

- Urządzenia należy regularnie konserwować
- Czynności związane z procesem konserwacji nie powinny mieć wpływu na jakość produktu
- Urządzenia uszkodzone powinny być odpowiednio oznakowane i wycofane z użycia

Higiena osobista oraz zdrowie pracowników (punkt 3.5 normy 22716)

- Pracownicy nie mogą wykonywać czynności, które mogłyby przyczynić się do zanieczyszczenia produkowanych kosmetyków a w szczególności spożywać posiłków, palić papierosy, rozmawiać przez telefon w pomieszczeniu, w którym produkowana są kosmetyki”.
- W strefie produkcji, konfekcjonowania, magazynowania muszą być zakazane **niehigieniczne praktyki (punkt 3.5.1.5)**

Program Higieny (punkt 5.5.1.1. normy ISO 22716)

- Każdy pracownik musi przestrzegać zasad higieny i czystości (mycie rąk, krótko obcięte paznokcie, odzież ochronna czysta nieuszkodzona)
- Nie można nosić biżuterii, zegarków, szpilek, spinek do włosów oraz innych drobnych przedmiotów

Zdrowie pracowników

Pracownicy produkujący wyroby kosmetyczne muszą być zdrowi.

Uwaga pracownik mający widoczne objawy choroby lub mający otwarte rany na odsłoniętych częściach ciała – **NIE MOŻE MIEĆ BEZPOŚREDNIEGO KONTAKTU Z PRODUKTEM** (punkt normy 3.5.2)

POMIESZCZENIA SOCJALNE – wymagania normy 22716, wymagania BHP i SANEPID

- należy zapewnić pracownikom łazienki (jeżeli jest to niezbędne wyposażone w prysznic), toalety, szatnie powinny znajdować się po za strefą produkcji (punkt normy 4.6)
- pomieszczenia, socjalne muszą być utrzymywane w należytej czystości (BHP/ wytyczne Sanepid)
- Należy zapewnić odpowiednią ilość punktów mycia rąk i sprzętu (BHP/ wytyczne Sanepid)
- Należy zapewnić punkt mycia mopów i sprzętu porządkowego (BHP/ wytyczne Sanepid)

Zabezpieczenie pomieszczeń produkcyjnych przed szkodnikami (punkt normy 4.13)

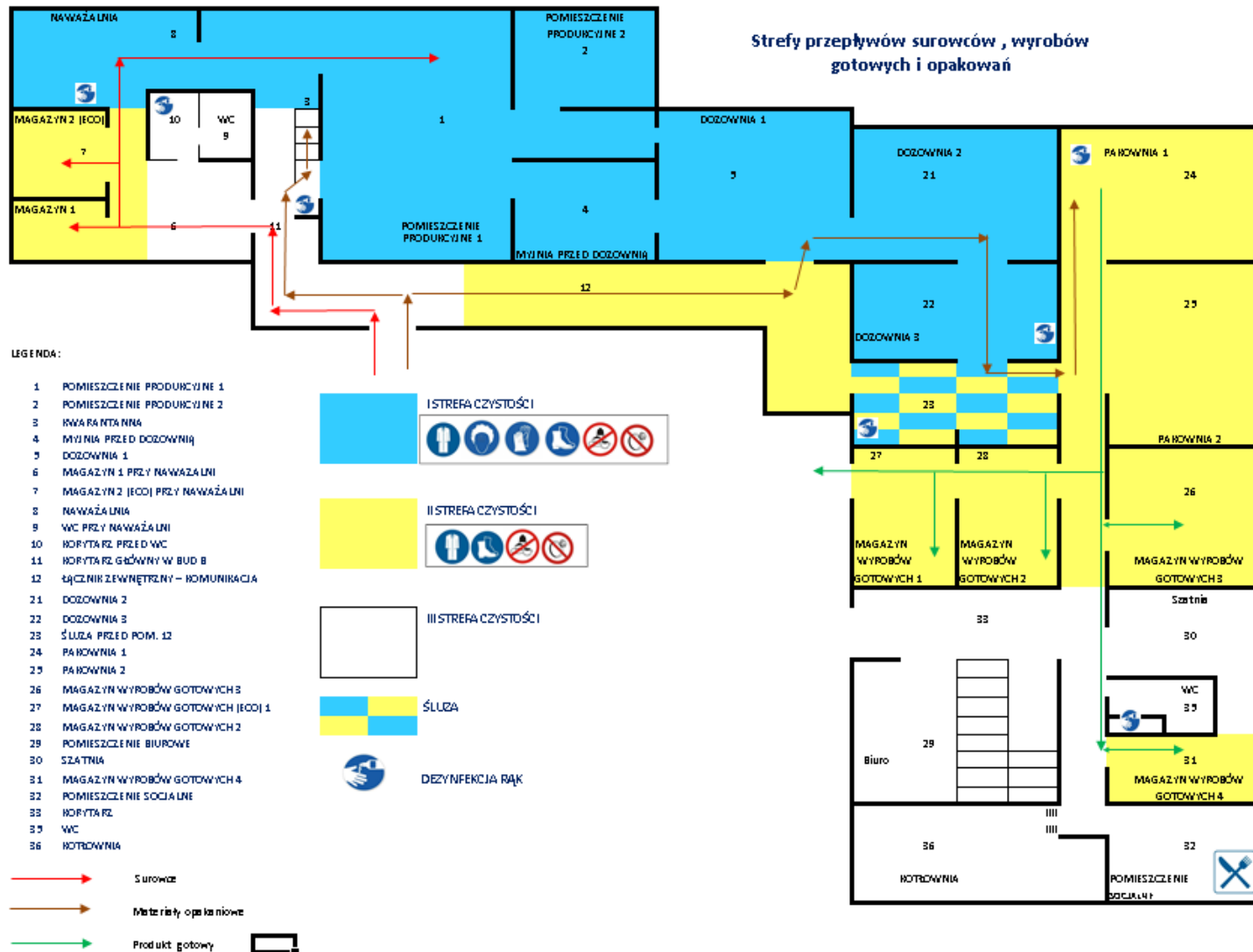
- Zabezpieczenie pomieszczeń przed dostępem szkodników (okna, drzwi)
- Program ochrony przed szkodnikami
- Prowadzenie na bieżąco obserwacji bytowania szkodników wewnątrz budynku:
- prowadzenie zapisów z tych kontroli (formularz oceny obecności bytowania szkodników)

Zdanie służb/ firm oceniających zakłady : „W przypadku stwierdzenia obecności szkodników podpisanie umowy z firmą zwalczającą szkodniki”



GMP PRODUKCJA

Wyznaczenie stref brudnych i czystych w zakładzie oraz wyznaczenie schematów przepływu (punkt 4.2, 4,4)



Surowce i materiały opakowaniowe - punkt 6. normy 22716

Kwalifikowanie dostawców surowców i materiałów opakowaniowych

Ocena i wybór dostawcy (kwalifikacja dostawców towarów i usług) -
punkt 6.2 normy

DOSTAWA SUROWCÓW : Wprowadzenie kryteriów oceny surowców ,
materiałów opakowaniowych oraz ocena ich dostawców – punkt 6.3
normy

Surowce i materiały opakowaniowe powinny spełniać określone kryteria
akceptowalności odpowiednie dla jakości wyrobów gotowych.

Każdy zakład musi opracować swoje kryteria oceny i przyjęcia dostawy ocena lub badania surowców po dostarczeniu

- ocena materiałów opakowaniowych po dostarczeniu
- stosowanie certyfikowanych lub posiadających świadectwa jakości surowców i materiałów opakowaniowych , dostarczanych przez dostawców posiadających wdrożone systemy jakości))
- kwarantanna surowców i materiałów opakowaniowych

Identyfikowalność i status – punkt 6.4.4. normy 22716

- Należy wprowadzić metody (znakowanie regałów, pomieszczeń) mające na celu zapewnienie wykorzystywania wyłącznie dopuszczonych do stosowania surowców i materiałów opakowaniowych
- Pracownik pobierający surowce i opakowania musi być pewien, że te materiały są dopuszczone do stosowania

Magazynowanie – punkt 6.6. normy ISO 22716

- Warunki magazynowania powinny być odpowiednie dla każdego rodzaju surowców oraz materiałów opakowaniowych
- Pojemniki zawierające surowce i materiały opakowaniowe powinny być zamknięte i nie powinny stać na podłodze
- W razie przepakowywania surowców należy je oznakować w taki sam sposób jak były oznakowane pierwotnie

Magazynowanie – punkt 6.6. normy ISO 22716

- W razie poddawania kwarantannie lub odrzucenia surowców i materiałów opakowaniowych należy je umieścić w odpowiednio oznakowanym miejscu
- Należy zapewnić właściwy obrót surowców i materiałów opakowaniowych w magazynie. Podczas wydawania surowców i materiałów opakowaniowych z magazynu należy kierować się zasadą FI-FO (pierwsze przyszło, pierwsze wyszło)
- Należy przeprowadzać w magazynie okresowe inwentaryzacje.(procedura/instrukcje)

Ponowna ocena surowców (koniec daty przydatności) – punkt 6.7 normy ISO 22716

- Można wdrożyć system ponownej oceny surowców celu określenia ich przydatności do użytku po określonym czasie magazynowaniado decyzji zakładu.

- Jakość stosowanej do produkcji –**punkt 6.8 normy ISO 22716**

- system uzdatniania wody : monitorowany
- okresowe badania: potwierdzenie jakości wody
- urządzenia do uzdatniania wody powinny zapobiegać zastoju wody.

Produkcja – punkt 7.0 normy ISO 22716

Prowadzenie odpowiedniej dokumentacji podczas procesu produkcji (I etap identyfikowalności wyrobu)

Na każdym etapie operacji wytwarzania i konfekcjonowania należy podejmować działania mające na celu uzyskanie wyrobu gotowego, spełniającego określone wymagania:

Dokumentacja , Receptury, wykazy surowców (dostępność w wersji elektronicznej lub papierowej)

Przed przystąpieniem do pracy pracownik musi być pewien, że.....

- Wszystkie surowce są dostępne i dopuszczone do użytkowania
- Urządzenia znajdują się w dobrym stanie roboczym (zostały wyczyszczone i zidentyfikowane)
- Strefa, w której odbywają się czynności związane z produkcją jest oczyszczona
- nie możliwe jest wymieszanie się surowców stosowanych na chwilę obecną z surowcami stosowanymi wcześniej

Nadawanie numeru partii (identyfikacja półproduktu, wyrobu gotowego):

- Każdej partii wytworzonej masy produktu należy nadać numer. Numer ten nie musi być identyczny z numerem znajdującym się na etykiecie wyrobu gotowego jednak musi być możliwe określenie z jakiej partii produktu wykonany został gotowy wyrób (numer partii produktu, numer wyrobu gotowego)
- Przez cały czas musi być możliwa **identyfikowalność** głównych urządzeń, surowców oraz półproduktów masa produktu/nastaw.

Magazynowanie wyrobów gotowych – punkt 8 normy ISO 22716

- ✓ wyroby gotowe muszą być magazynowane w określonych warunkach przez określony czas.
- ✓ monitorowanie warunków przechowywania wyrobów gotowych
- ✓ strefa magazynowa powinna umożliwić magazynowanie produktów w sposób zorganizowany
- ✓ Należy wyznaczyć miejsce na składowanie wyrobu niezgodnego (reklamacje, uszkodzenie itp.) – punkt 8.5 normy 22716

- Produkty, które w magazynie znajdują się jako pierwsze powinny go opuścić jako pierwsze

- ✓Oznakowanie opakowań transportowych z wyrobem gotowym powinno zawierać:

- ✓Nazwę lub kod identyfikacyjny

- ✓Numer partii

- ✓Warunki przechowywani

**UWAGA KONIECZNA INWENTARYZACJA MAGAZYNU
WYROBÓW GOTOWYCH**

Wysyłka – punkt 8.4 normy 22716

- Należy podjąć działania aby wysyłane wyroby gotowe spełniały kryteria akceptowalności
- Jeżeli to konieczne należy podejmować środki ostrożności w celu zachowania jakości wyrobu gotowego

Wyrób gotowy – jakie musi spełniać wymagania (podsumowanie)

- ✓ musi spełniać określone kryteria akceptowalności
- ✓ magazynowany i wysyłany w sposób zapewniający zachowanie jego jakości
- ✓ przed wprowadzeniem na rynek skontrolowany ustalonymi metodami badań
- ✓ dopuszczony do obrotu przez personel odpowiedzialny za jakość

Kontrola jakości - punkt 9 normy 22716

- Laboratorium Zakładowe (normy, procedury badawcze)
- Badania zlecane na zewnątrz
- Zasady pobierania próbek



Przechowywanie próbek : archiwum – punkt 9.8 normy 22716

- Próbki wyrobów gotowych powinny być przechowywane w odpowiedni sposób wyznaczonych do tego celu strefach
- Wielkość próbki powinna umożliwić przeprowadzenie analiz wymaganych przez przepisy prawa
- Próbka wyrobów gotowych powinna być przechowywana w określonych warunkach przez określony okres czasu (data ważności kosmetyku)

Postępowanie z produktem po za specyfikacją – punkt 10. normy 22716

Przetwarzanie masy produktu i wyrobów gotowych

- Jeżeli całość lub część partii masy produktu lub wyrobu gotowego nie spełnia określonych kryteriów akceptowalności personel odpowiedzialny za jakość podejmuje decyzję co do ich przetworzenia w celu uzyskania założonej jakości
- Należy określić i zatwierdzić metodę przetwarzania
- Należy przeprowadzić kontrolę przetworzonych wyrobów gotowych lub masy produktu. Ich wyniki powinny być przeglądane przez upoważnionych pracowników w celu weryfikacji spełniania kryteriów akceptowalności przez masę produktu lub wyroby gotowe

Postępowanie z odpadami – punkt 11 normy 22716

- ✓ Odpady należy usuwać terminowo i w higieniczny sposób.
- ✓ Na podstawie informacji pochodzących z procesu produkcji i z laboratorium kontroli jakości należy zdefiniować różne rodzaje odpadów, które mogą mieć wpływ na jakość produktu (Ustawa o odpadach z dnia 27.04.2001, Dz.U. z 2007 r, Nr 39) .
- ✓ Przepływ odpadów nie powinien mieć wpływu na jakość produkcji i pracę laboratorium.
- ✓ Należy prawidłowo prowadzić procesy związane z gromadzeniem, transportowaniem magazynowaniem oraz usuwaniem odpadów.
- ✓ Należy wprowadzić odpowiednie oznakowanie pojemników na odpady.

Podwykonawstwo - punkt 12 normy 22716

Dopuszcza się wykonywane działań przez firmę zewnętrzną w zakresie:

- Wytwarzania
- Konfekcjonowania
- Wykonywania analiz
- Czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń
- Ochrony przed szkodnikami
- Serwisowania urządzeń

Norma dopuszcza odstępstwa (punkt 13 normy 22716).....

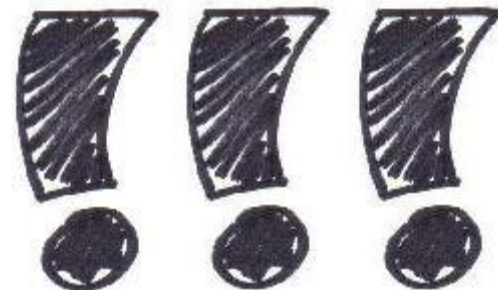
- Wszelakie odstępstwa od określonych wymagań powinny być akceptowane na podstawie odpowiednich danych uzasadniających podjęcie decyzji w tym zakresie
- Należy podejmować działania korygujące tak aby odstępstwa się nie powtarzały (zakup surowców od nie kwalifikowanego dostawcy)

Reklamacje i wycofanie z rynku punkt 14 normy 22716 (uwaga nie możemy o tym działaniu zapomnieć)

- Wszystkie reklamacje zgłaszane do firmy powinny być badane i analizowane. Jeżeli jest to uzasadnione należy podejmować dalsze działania
- Jeżeli wyrób ma być wycofany z rynku należy podjąć odpowiednie działanie zgodnie z wymaganiami normy PN EN ISO 22716 i wprowadzić działania korygujące – WYRÓB NIEZGODNY, WYCOFANIE WYROBU

Kontrola zamian – punkt 15 normy 22716

Zmiany, które mogą mieć wpływ na jakość produktu powinny być zatwierdzone oraz wprowadzane w życie przez upoważnionych pracowników na podstawie wystarczających danych



Audit wewnętrzny – punkt 16 normy 22716

Audit lub Weryfikacja systemu zgodnie z wymaganiami normy wdrożenie Dobrych Praktyk Produkcyjnych powinno być okresowo weryfikowane. Narzędziem stosowanym do weryfikacji systemu jest audit

Dalsze działania

Podjęmowane w wyniku weryfikacji dalsze działania powinny potwierdzić pomyślne zakończenie lub wdrożenie działań korygujących

Dokumentacja GMP obowiązująca w firmie

Dokumentacja – jak ją należy stworzyć

Zasada I : Każda firma powinna opracować, wdrożyć i utrzymać swój własny system dokumentacji odpowiadający jej strukturze organizacyjnej i rodzajom produktów

System GMP opisuje działania określone w niniejszej normie w celu ich udokumentowania oraz wyeliminowania ryzyka wynikającego z interpretacji, straty informacji, pomyłek lub błędów właściwych dla komunikacji ustnej

System GMP powinien zawierać : procedury, instrukcje

Do sporządzania dokumentów i zarządzania nimi można wykorzystać system informatyczny

System GMP powinien zawierać specyfikacje protokoły, raporty, metody badawcze, receptury

Forma dokumentacji jest dowolna

KSIĘGA GMP: Zgodnie z wytycznymi Normy należy stworzyć przewodnik Dobrej Praktyki Produkcyjnej

System/ Księga GMP – propozycje zapisów

1. PRACOWNICY (deklaracja o wiedzy na temat GMP)
2. SCHEMAT ORGANIZACYJNY FIRMY
3. KLUCZOWA ODPOWIEDZIALNOŚĆ
4. HIGIENA PERSONELU
5. SZKOLENIA PERSONELU
6. GOŚCIE I OSOBY WIZYTUJĄCE ZAKŁAD
7. POMIESZCZENIA
8. PROCES CZYSZCZENIA I DEZYNFEKЦИИ
9. OCHRONA PRZED SZKODNIKAMI
10. URZĄDZENIA
11. WZORCOWANIE
12. KONSERWACJA
13. 13. UPOWAŻNIENIA
14. ZAKUPY I DOSTAWA TOWARÓW
15. PROCES WYBORU I KWALIFIKACJI DOSTAWCY

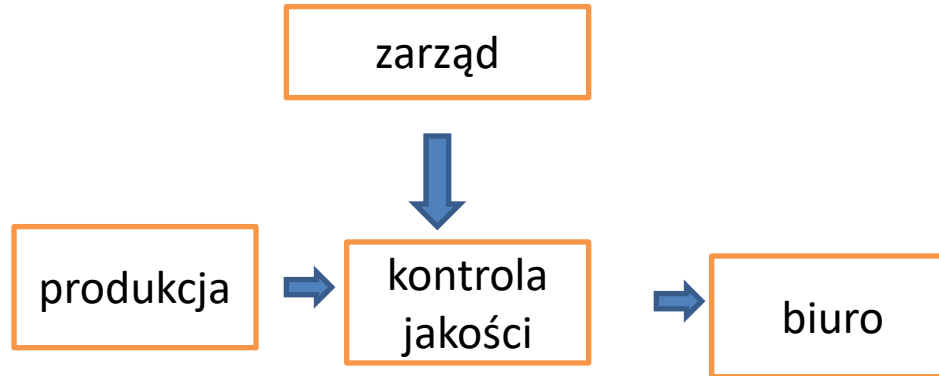
Księga GMP – propozycje zapisów

- 12MAGAZYNOWANIE SUROWCÓW I OPAKOWAŃ
- 17. JAKOŚĆ WODY STOSOWANEJ DO PRODUKCJI
- 18. PRODUKCJA
- 19. WYZNACZENIE PUNKTÓW KONTROLNYCH PODCZAS PROCESU , PRODUKCJI, KONFEKCJONOWANIA I MAGAZYNOWANIA
- 20. MAGAZYNOWANIE MASY PRODUKTU
- 21. KONFEKCJONOWANIE
- 22. WYROBY GOTOWE
- 23. KONTROLA JAKOŚCI
- 24 ODPADY
- 25. ODSTĘPSTWA
- 26. REKLAMACJE I WYCOFANIE Z RYNKU
- 27. KONTROLA ZMIAN
- 28. PROCES WERYFIKACJI (AUDIT WEWNĘTRZNY)
- 29 DOKUMENTACJA

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 1 . Pracownicy:

- Zakres obowiązków pracowników (księga GMP, dokumenty w kadrach).
- Schemat organizacyjny w przedsiębiorstwie



KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 3. Kluczowa odpowiedzialność kierownictwa

Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za GMP , deklaracja odpowiedzialności za utrzymanie systemu GMP jego rozwój i modernizacje.

Ad 4. Higiena personelu:

-Zapis w księdze odnośnie zasad pracy w zakładzie, kontroli stanu zdrowia, stosowania odzieży roboczej (dopuszczenie pracownika do pracy). Instrukcja/procedura z najważniejszymi wytycznymi dotyczącymi przystąpienia do pracy, stanu zdrowia, zasad wykonywania czynności zgodnie z zasadami higieny.

Ad 5. Szkolenia personelu

- Zapis w księdze odnośnie organizacji szkoleń. Instrukcja/procedura dotycząca organizacji szkoleń, zasad dokumentowania szkoleń (listy obecności, świadectwa).

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 6. Osoby wizytujące zakład

Księga GMP: kto jest upoważniony do wizytowania zakładów . Kto jest odpowiedzialny za opiekę nad osobami wizytującymi zakład. Instrukcja/procedura dotycząca postępowania w zakresie wprowadzania osób z zewnątrz do zakładu (deklaracja dotycząca stanu zdrowia).

Ad 7. Pomieszczenia

Księga GMP: opis pomieszczeń ich przeznaczenia. Schemat przepływu dróg surowców, półproduktów i wyrobów gotowych w zakładzie w formie graficznej.

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 8. Proces mycia i dezynfekcji w zakładzie

Księga GMP: Harmonogram prac porządkowych w zakładzie oraz Instrukcje/procedury zawierające szczegółowe informacje odnośnie planowanych czynności.

Ad 9. Monitoring obecności szkodników

Księga GMP: zapis dotyczący polityki postępowania odnośnie monitoringu obecności szkodników, zasady postępowania w przypadku stwierdzenia ich obecności (umowa z firmą DDD). Instrukcje/procedury w zakresie szczegółowego definiowania rodzaju szkodników, zasad monitorowania ich obecności oraz postępowania w przypadku jej stwierdzenia.

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad. 10 Urządzenia

Wykaz urządzeń (księga GMP/ formularz wykaz urządzeń).

Ad. 11 Wzorcowanie

Wykaz urządzeń podlegających wzorcowaniu zgodnie z przepisami prawa (wagi).

Ad 12. Konserwacja/przeegląd urządzeń

Księga GMP: zapis odnośnie serwisowania i konserwowania urządzeń.

Instrukcje/procedury szczegółowy opis postępowania, Harmonogram pracy związanych z przeglądem i konserwacją urządzeń, formularze potwierdzające wykonanie prac. Postępowanie z drobnym sprzętem produkcyjnym w tym z materiałami podatnymi na zużycie (twarde plastiki, elementy infrastruktury, ściany i podłogi w pomieszczeniach produkcyjnych), Opcjonalnie zapisy postępowania z szkłem (nadzór na oknami, świetlikami).

Ad 13 . Zakupy i dostawa surowców

Księga GMP: Opis procesu.

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad. 14 Proces wyboru i kwalifikacji dostawcy.

Księga GMP: Kryteria kwalifikacji dostawcy. **Uwaga nie jest wymagana coroczna ocena dostawców.**

Ad. 15 Dostawa i magazynowanie surowców i opakowań

Księga GMP: Zasady organizacji dostaw, opis magazynów.

Procedury/Instrukcje: Kryteria oceny dostaw (certyfikaty, badania surowców), Zasady magazynowania surowców i opakowań, zasady dopuszczenia do produkcji. **Uwaga ze względu na przestrzeganie zasad GMP konieczne jest przygotowanie instrukcji/procedury inwentaryzacji magazynu + formularza przeprowadzonego procesu.**

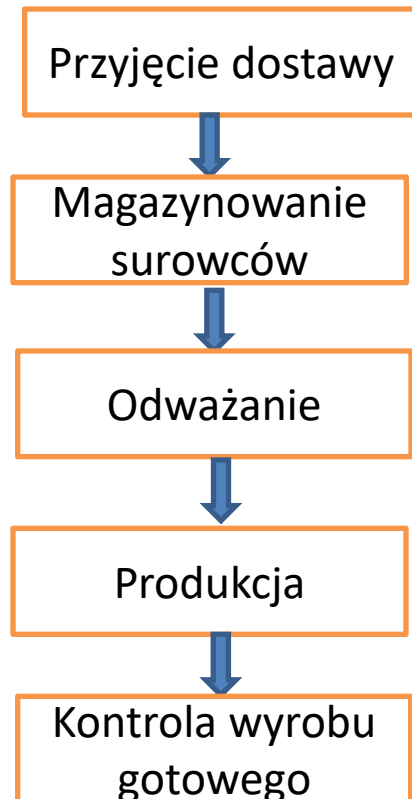
Ad. 16 Jakość wody stosowanej do produkcji

Określenie systemu uzdatniania wody oraz parametrów oceny jakości wody uzdatnionej (wyniki badań zgodnie z przepisami). **Uwaga dopuszczone do procesu produkcji jest stosowanie wody uzdatnionej dostarczanej w zamkniętych naczyniach. W tym przypadku należy również pamiętać o przechowywaniu wyników badania wody otrzymanych od producenta wody.**

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad. 17 Produkcja

Księga GMP Opis technologii produkcji poszczególnych wyrobów.
Przygotowanie schematów blokowych produkcji poszczególnych wyrobów:



KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 18. Wyznaczanie punktów kontrolnych podczas procesu produkcji, konfekcjonowania i magazynowania produktów.

Księga GMP analiza zagrożeń i wyznaczenie Punktów Kontrolnych oraz określenie zasad ich monitorowania (etap, zagrożenie, zasady prowadzenia monitoringu zagrożenia).

Ad 19. Magazynowanie masy produktu

Księga GMP: Opis zasad przechowywania i identyfikowalności masy produktu (nadawanie numeru partii masie produktu).

Ad 20 Konfekcjonowanie

Księga GMP: Opis procesu + Procedury/Instrukcje: zasady procesu konfekcjonowania, zasady kontroli poprawności pracy urządzeń dozujących+ formularz kontrolny pracy urządzeń dozujących.

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 21. Wyroby gotowe

Księga GMP: Kryteria akceptowalności wyrobów gotowych , zasady magazynowania wyrobów gotowych, postępowanie z wyrobem po za specyfikacją, postępowanie z wyrobem niezgodnym +
Procedury/Instrukcje szczegółowy opis postępowania :
magazynowanie, nadzór nad wyrobem niezgodnym, inwentaryzacja w magazynie wyrobów gotowych.

Ad. 22 Kontrola jakości

Księga GMP: zasady prowadzenia kontroli jakości (rodzaje badań), harmonogramy badań, zasady przechowywania próbek (archiwum próbek).

Ad 23. Odpady

Postępowanie z odpadami(segregacja odpadów), zasady przepływu odpadów w zakładzie, składowanie odpadów. Procedury/ Instrukcje w zakresie prac porządkowych w zakładzie.

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad 24. Odstępstwa

Księga GMP: Opis postępowania w przypadku gdy stosuje się inne postępowanie (magazynowanie surowców, produkcja, konfekcjonowanie) niż standardowe. Procedura/Instrukcja odnośnie oznakowania partii produktu wytworzonego z odstępstwami lub stosowania zapisów umożliwiających identyfikację tej partii zproduktu.

Ad 25. Reklamacje i wycofanie z rynku

Księga GMP: Opis postępowania w przypadku reklamacji. Procedura/ Instrukcja postępowania z reklamacjami, formularz/protokół/skrzynka@: forma zapisu reklamacji i postępowania z reklamacją.

Ad 26. Kontrola zmian

Księga GMP: Opis postępowania w przypadku zmian podczas procesu produkcji: wprowadzanie nowych technologii, weryfikacja zapisów. Procedura/Instrukcja w zakresie zasad wprowadzania zmian i ich dokumentowania.

KSIĘGA GMP Zapisy

Ad. 27 Audit wewnętrzny – weryfikacja stworzonego systemu.

Księga GMP: Opis prowadzonego działania i jego częstotliwości. Procedura/Instrukcja szczegółowy opis postępowania oraz ustalenie formy przechowywania zapisów potwierdzających przeprowadzenie czynności.

Ad 28. Dokumentacja:

Księga GMP Opis sposobu tworzenia dokumentów ich przechowywania. Procedura/Instrukcja opis zasad tworzenia dokumentacji, zatwierdzenia dokumentacji i sposobu przechowywania dokumentów i zapisów.

Najważniejsze aspekty GMP:

Analiza zagrożeń występujących podczas procesu produkcji i konfekcjonowania -
wyznaczanie punktów kontrolnych i ich nadzór



Dlaczego to robimy?

„ 7.3.6.1. Należy zdefiniować kontrole podczas procesu oraz ich kryteria akceptowalności”

Kryteria akceptowalności: wartości kontrowanego parametru wraz z granicami tolerancji pozwalające odróżnić stan akceptowalny od nieakceptowalnego (wymagania przepisów, receptura itp.)

Wyznaczamy punkty kontrolne co wziąć pod uwagę?

Zagrożenie

- biologiczny, chemiczny lub fizyczny czynnik albo zdarzenie podczas procesu produkcji kosmetyków który może mieć wpływ na jakość końcową produktu

Identyfikacja zagrożeń

- przeprowadzona dla każdego etapu procesu:
- przeprowadzona dla surowców, materiałów opakowaniowych



Analiza zagrożeń

- Proces zbierania i oceny informacji na temat zagrożeń i warunków sprzyjających ich występowaniu w celu stwierdzenia, które z nich są istotne dla zachowania odpowiedniej jakości produkowanych wyrobów
- Narzędzia:
- Analiza ryzyka zmodyfikowana na podstawie systemu HACCP
- Ocena ryzyka
- Własne kryteria oceny ryzyka

Punkt kontrolny

Wyznaczenie punktów kontrolnych na podstawie analizy zagrożeń

- Etap, w którym dokonuje się pomiaru lub obserwacji w celu utrzymania właściwych parametrów technologicznych
- Etap, który koniecznie musi być pod kontrolą aby zapobiec zagrożeniu pogorszenia jakości produktu

Kryteria akceptowalności punktu kontrolnego

- Kryteria akceptowalności to wartości, które oddzielają poziom akceptowalny od nieakceptowalnego, bezpieczny od niebezpiecznego
- Kryteria akceptowalności + wartość docelowa zapewniają uzyskanie bezpiecznego produktu
- Kryteria akceptowalności muszą być ustalone dla każdego punktu kontrolnego, są wartościami mierzalnymi

Rodzaje kryteriów akceptowalności

- Wartości fizyczne- temperatura, czas, waga, wielkość, barwa, kształt
- Wartości chemiczne- pH, aktywność wody, zawartość metali ciężkich
- Wartości mikrobiologiczne badania, szybkie testy oparte na pomiarze ATP

Źródła informacji przy ustalaniu kryteriów akceptowalności

- receptura
- dane publikowane w literaturze fachowej
- doradztwo ekspertów – konsultantów, producentów urządzeń, dostawców środków chemicznych
- dane doświadczalne – wyniki badania kontroli jakości
- przepisy prawa
- dobra praktyka tzn. doświadczenia pracowników

Wyznaczone punkty kontrolne - Monitorowanie

Działania polegające na prowadzeniu kolejno zaplanowanych obserwacji lub pomiarów parametrów kontrolnych w punkcie kontrolnym, w celu stwierdzenia czy dany punkt kontrolny znajduje się pod kontrolą

Aspekty monitorowania

- dlaczego monitorowanie jest ważne
- Kto monitoruje
- Jak monitoruje
- Jak często monitoruje

Dlaczego Monitorowanie jest ważne

- Dowód na to, że punkty kontrolne są sprawdzane
- Identyfikacja problemów zanim spowodują pogorszenie się jakości wyprodukowanych kosmetyków
- Ustalenie przyczyny problemów
- Jest to element weryfikacji systemu dobrych praktyk produkcyjnych

DZIEKUJE ZA UWAGE