



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

KOZMETİK İYİ ÜRETİM UYGULAMALARI GMP DENETİM FORMU			
1.	GENEL BİLGİLER		
1.1	Firma Adı:		
1.2	Firma Adresi:		
1.3	Firma İletişim Bilgileri:		
	Telefon:	Web:	
	E-posta:		
1.4	Denetim tarihi		
1.5	Bir önceki denetim tarihi		
1.6	Denetim yapılan tesis türü	Üretim Yeri: ☐ Depo: ☐	
1.7	Firma tarafından başka firmalara fason üretim yapılmakta mıdır? <i>Not: Firma tarafından verilen fason üretim hizmetine ilişkin her iki tarafın sorumluluklarının net bir şekilde ortaya konulduğu imzalı ve geçerlilik tarihi bulunan fason anlaşma olmalıdır. Fason üretim anlaşması örneği/örneklerini denetim formuna ekleyiniz.</i>		
1.8	Üretim alanında kozmetik dışında herhangi bir ürün üretimi gerçekleştiriliyor mu? <i>Not: Başka ürün üretimi olması durumunda çapraz bulaşmayı önleyici tedbir alınmalıdır. Kozmetik dışında üretilen ürün grubunu ve alınan önlem varsa belirtiniz.</i>		
2.	PERSONEL		
No	Sorumlu	Açıklama	
2.1	Firmanın sorumlu teknik elemanı var mı?		
2.1.1	Sorumlu teknik elemanın adı-soyadı		
2.1.2	Sorumlu teknik elemanın T.C. kimlik numarasını belirtiniz.		
2.1.3	Sorumlu teknik elemanın mesleği nedir belirtiniz. <i>Not: Diplomanın bir örneğini denetim formuna ekleyiniz.</i>		
2.1.4	Sorumlu teknik elemanın SGK İşe Giriş Bildirgesi ve Hizmet Dökümü var mı? (Tüm meslek mensupları için) <i>Not: Bir örneğini denetim formuna ekleyiniz.</i>		
2.1.5	Kimyager, Biyokimyager, Kimya Mühendisi, Biyolog veya Mikrobiyolog olan sorumlu teknik elemanlar için kozmetik sektöründe en az iki yıl çalıştığını kanıtlayıcı bilgi, belge ve doküman var mı? <i>Not: Bir örneğini denetim raporuna ekleyiniz.</i>		



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Soru			
2.1.6	Sorumlu teknik elemanın firma ile yaptığı iş sözleşmesi var mı? <i>Not: Bir örneğini denetim raporuna ekleyiniz.</i>			
2.1.7	Sorumlu teknik eleman görevi başında mı? <i>Not: Sorumlu teknik eleman görevi başında değilse nedenini açıklama bölümünde belirtiniz.</i>			
2.2	Firmanın organizasyon şeması ve personel listesi mevcut mu?			
2.3	Görev tanımları yapılarak personele imza karşılığı dağıtılmış mı?			
2.4	Personel için giyinme/soyunma odaları mevcut mu?			
2.4.1	Giyinme/soyunma odaları tesisteki personel sayısına göre yeterli mi?			
2.5	Üretim alanına girerken personelin veya ziyaretçilerin uymak zorunda olduğu kılık kıyafet prosedürü var mı? <i>Not: Depolama, üretim ve kalite kontrol alanlarında yürütülecek işleme uygun koruyucu kıyafet giyilmesi sağlanmalıdır.</i>			
2.6	Kişisel hijyen ile ilgili prosedür ve/veya talimatlar var mı?			
2.7	Personelin üretim yerine giriş bölümlerinde uygun el yıkama alanı ve buna uygun yazılı talimat var mı?			
2.8	Firmadaki tüm personelin eğitim ihtiyaçlarına uygun eğitim programları düzenleniyor mu?			
2.8.1	Personele verilen eğitim periyodik olarak tekrarlanıyor mu?			
2.8.2	Eğitime ilişkin bilgiler kayıt altına alınıp saklanıyor mu?			
2.9	Tüm personel işe alınmadan önce veya alındıktan hemen sonra sağlık kontrolünden geçiriliyor mu?			
2.9.1	Sağlık kontrolleri periyodik olarak tekrarlanıyor mu?			
2.9.2	Sağlık kontrollerine ilişkin prosedür ve kontrol programları oluşturulup kişisel sağlık kontrolleri kayıtları saklanıyor mu?			
2.10	Üretim, kalite kontrol ve depo alanlarında gıda, içecek, sakız, sigara vb. maddeler ve kişisel ilaçların bulundurulması ve tüketilmesi yasaklanmış mı?			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

3. TESİS VE EKİPMAN				
3/A Genel Şartlar				
No	Sorular	Evet	Hayır	İzlenim
3.1	Binalar, gerçekleştirilecek olan faaliyetlerin gerektirdiği koşulları sağlayacak şekilde planlanarak inşa edilmiş mi?			
3.2	Tesis, materyallerin ve ürünlerin birbirleriyle karışmasını önleyecek şekilde tasarlanmış mı? <i>Not: Tesis temizlik, sanitizasyon ve bakım işlemlerinin etkin biçimde yapılmasına imkan verecek şekilde olmalı ve ürün kalitesinin korumasını sağlamalıdır.</i>			
3.3	Yetkili olmayan kişilerin tesislere girişini engelleyecek önlemler alınmış mı, belirtiniz.			
3/B Alanlar				
3.4	Mal kabul ve sevkiyat alanlarında boşaltma ve yükleme sırasında iklim koşullarından korunacak önlemler alınmış mı, belirtiniz.			
3.5	Depolama alanları yürütülen işlemler için yeterli büyüklükte mi?			
3.6	Depolama alanlarında bulunan ürünler yerle ve duvarla teması kesilerek temizlemeye uygun şekilde raf ve/veya paletler üzerine yerleştirilmiş mi?			
3.7	Depolama alanında kabul, ret ve karantina olarak ayrılmış bölümler var mı?			
3.8	Depolama alanındaki ret alanları giriş çıkışın engellendiği kilitli alanlar şeklinde oluşturulmuş mu?			
3.9	Hammadde ve ambalaj materyalleri kalite kontrol tarafından onay verilene kadar karantinada bekletiliyor mu?			
3.10	Depolama alanında bekletilen hammadde ve ambalaj malzemelerinin üzerlerinde konumlarını belirten etiketler (karantina, kabul, ret) bulunuyor mu?			
3.11	Depolama alanlarındaki hammadde ve bitmiş ürünlerin özelliğine uygun sıcaklık koşullarında saklanması için ne tür önlemler alınmıştır, açıklayınız. <i>Not: Depolarda sıcaklık koşulları için uygun havalandırma sistemi veya split klimalar kullanılabilir. Havalandırma pencere/cam/kapı açılması yoluyla sağlanamaz.</i>			
3.12	Basılı ambalaj malzemeleri yetkili olmayan kişilerce girilemeyen yerlerde ve uygun güvenlik koşulları altında saklanıyor mu? <i>Not: Basılı ambalaj malzemeleri yetkili olmayan kişilerce girilemeyen yerlerde uygun güvenlik koşulları altında saklanmalıdır, kesilmiş etiketler ve diğer basılı malzemenin saklanması ve taşınması sırasında birbiriyle karışmasını engelleyecek önlemler alınmalıdır.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Soru	Evet	Hayır	Yorum
3.13	Depolama alanlarında sıcaklık-nem ölçüm cihazı var mı? <i>Not: Depolama alanlarında en az iki tane olmak üzere sıcaklık ve nem ölçüm cihazı bulundurulmalı ve ortamın sıcaklık ve nem koşulları tanımlanarak takibi yapılmalı, bunlara ilişkin kayıtlar saklanmalıdır.</i>			
3.13.1	Sıcaklık-nem ölçüm kayıtları tutuluyor mu?			
3.13.2	Sıcaklık-nem ölçüm cihazlarının kalibrasyonu yapılıyor mu? <i>Not: Cihazların üzerinde kalibrasyon tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihini gösterir etiket bulunmalıdır.</i>			
3.13.3	Depolama alanında sıcaklık ve nem koşullarında limit dışı durum (sapma) var mı? <i>Not: En sıcak yaz ayları (temmuz-ağustos) ve en soğuk kış aylarına (ocak-şubat) ait sıcaklık kayıtları kontrol edilerek sapma olup olmadığı tespit edilmelidir.</i>			
3.13.4	Sıcaklık ve nem koşullarında limit dışı durum (sapma) var ise ne tür önlemler alınmıştır açıklayınız.			
3.14	Depolama alanlarında yapılacak temizlik işlemlerine ait prosedür ve talimatlar hazırlanmış mı? <i>Not: Temizlik işlemine ait prosedür ve talimatlarda uygun temizlik ve sanitizasyon yöntemleri belirlenmeli, alanlara ve ekipmana uygun olarak kullanılacak temizlik ajanları tanımlanmalı, yapılan temizlik faaliyetlerine ilişkin kayıtlar saklanmalıdır.</i>			
3.14.1	Yapılan temizlik işlemlerine ait kayıtlar tutuluyor mu? <i>Not: Her alan ve ekipmana ait yapılan temizlik işlemlerini gösteren temizlik çizelgesi doldurulmalıdır.</i>			
3.15	Depolama alanlarında depolanan materyallerin güneş ışığına maruz kalmasını engelleyecek tedbirler alınmış mı, belirtiniz. <i>Not: Dışarı açılabilir cam bulunmamalı, cam varsa film ile kaplanmalıdır.</i>			
3.16	Stok çevrimi (FIFO/FEFO) ilkelerine uyuluyor mu belirtiniz. <i>Not: Depolama alanlarındaki hammadde, ambalaj malzemesi ve bitmiş ürünler için stok kontrol sistemi bulunmalı ve stok çevrimi buna uygun yapılmalıdır. FIFO (İlk giren ilk çıkar), FEFO (Son kullanma tarihi yakın olan önce çıkar).</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Soru			
3.17	Depolama alanında parlayıcı/patlayıcı maddelerin saklama koşulları uygun mu? <i>Not: Üretimde kullanılacak parlayıcı/patlayıcı hammadde ve yardımcı maddelerin kullanıldığı üretim ve depo alanlarında yeterli ve uygun tedbirler alınmalıdır. Bu maddelerin saklama koşulları risk oluşturmayacak şekilde düzenlenmelidir.</i>			
3.18	Tesis genelinde haşere, kemirgen, kuş ve diğer hayvanlarla mücadele için önlem alınmış mı, kayıtları tutuluyor mu? <i>Not: Tesiste dışarı açılır kapı ve pencere önleri ile gerekli tüm alanlarda uygun haşere kontrol ekipmanı (sinek öldürücü, yem istasyonu, kapanlar vb.) yerleşimi yapılarak ekipmanların çalışır durumda olduğu kontrol edilmelidir.</i>			
3.18.1	Haşereyle mücadele konusunda ayrıntılı prosedür/talimatlar hazırlanmış mı?			
3.19	Depolama alanlarında aydınlatma yeterli mi?			
3.20	Yangın güvenliği açısından önlemler alınmış mı, belirtiniz. <i>Not: Denetim sırasında yangın söndürücülerin son kullanma tarihleri kontrol edilmelidir. Tesisin büyüklüğüne uygun olarak yeterli sayıda yangın söndürme ekipmanları uygun şekilde konumlandırılmalıdır. Yangın söndürme ekipmanlarının bakım ve kontrolleri zamanında yaptırılmalı, son kullanma tarihi geçmiş ekipmanlar kullanımdan kaldırılmalı, kayıt altına alınmalıdır.</i>			
3/C	Havalandırma Sistemi			
3.21	Üretim alanında havalandırma sistemi var mı, sistem uygun mu açıklayınız. <i>Not: Kozmetik üretim alanında üretilen ürünlerin özelliğine uygun olacak şekilde en azından emiş ve üfleme sağlayacak nitelikte bir ya da iki kademeli ön filtre içeren bir havalandırma sistemi tesis edilmelidir.</i>			
3.21.1	Havalandırma sisteminde hangi tip filtre kullanılıyor, belirtiniz.			
3.21.2	Havalandırmada sisteminde kullanılan filtrelerin etkinliği ve sağlamlığı düzenli aralıklarla kontrol ediliyor mu? <i>Not: Havalandırma sisteminin bakımı kapsamında filtrelerin etkinliği ve sağlamlığı düzenli aralıklarla kontrol edilerek kayıt altına alınmalıdır.</i>			
3/Ç	Su Sistemi			
3.22	Kozmetik ürün üretiminde su kullanılıyor mu?			
3.22.1	Kullanılıyorsa tesisteki suyun kaynağı nedir?			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Soru	Yanıt	Yanıt	Yanıt
3.22.2	Tesiste hangi tip (deiyonizasyon/filtrasyon/distilasyon vb.) su arıtma sistemi kullanılmaktadır? <i>Not: Üretim için su önemli bir madde olduğundan özel itina gösterilmelidir. Su üretim ekipmanları ve su sistemleri bitmiş ürünün uygunluğunu garanti edecek kalitede su sağlamalıdır. Deiyonizasyon, filtrasyon, distilasyon gibi suya uygulanacak işlemler ürün gerekliliklerine göre belirlenmelidir. Su sistemi durgunluk ve kirlenme riskini ortadan kaldıracak şekilde tasarlanmalıdır. Suyun depolanması ve taşınması için kullanılan ekipmanların düzenli bakım ve kontrolleri yapılmalıdır.</i>			
3.22.3	Su sisteminin sanitizasyonu yapıp kayıtları tutuluyor mu? <i>Not: Su sistemi yazılı prosedürlere göre sanitize edilmelidir.</i>			
3.22.4	Su sistemi suyun durgunluğunu ve kirlenmeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş mi?			
3.22.5	Su borularının içerik ve akış yönleri uygun etiketlerle tanımlanmış mı?			
3.22.6	Üretimde kullanılan suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kalitesi yazılı prosedürler çerçevesinde düzenli olarak izlenip kayıtları tutuluyor mu? <i>Not: Tespit edilen sapmalar raporlanmalı, düzeltici faaliyetlerle giderilmelidir.</i>			
3.22.7	Su sisteminde ve su dağıtılmasında kullanılan ekipmanlar su kalitesini etkilemeyecek materyalden yapılmış mı? <i>Not: Su sistemi ekipmanları tercihen paslanmaz çelikten yapılmalıdır.</i>			
3.22.8	Su sisteminde kullanılan filtre tipleri nelerdir, belirtiniz.			
3.22.9	Su sistem ekipmanlarının bakımı onarımı hangi sıklıkta yapılıyor? Kayıtları var mı?			
4.	ÜRETİM			
4.1	Depolama alanlarından üretim alanına geçişte personel kılık/kiyafet ve hijyen koşullarına uygun hareket ediliyor mu? <i>Not: Personel üretime geçişte özel kıyafet gerekliliklerini yerine getirmelidir. Gerekmesi halinde eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir.</i>			
4.2	Kozmetik üretim alanları bulaşma ve çapraz bulaşmayı önleyecek şekilde uygun olarak tesis edilmiş mi? <i>Not: Bulaşma ve çapraz bulaşma riski nedeniyle; kozmetik olmayan ürünlerin kozmetik ürünlerin üretimi için ayrılan alanlarda ve ekipmanlarla üretilmesi önlenmelidir.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Sorular	Evet	Hayır
4.3	Üretim alanında yer alan tüm boruların içerikleri ve akış yönleri açıkça belirtilecek şekilde işaretlenmiş mi?		
4.4	Üretim alanında giderler kolay temizlenebilir, koku ve geri akışı engelleyici şekilde tasarlanmış mı?		
4.5	Üretim alanında aydınlatma yeterli mi?		
4.5.1	Aydınlatmada kullanılacak lambalar olası kırılma durumlarına karşı korunaklı biçimde tasarlanmış, girinti ve çıkıntı olmayan kolay temizlenebilir şekilde tesis edilmiş mi?		
4.6	Üretim alanında sıcaklık-nem ölçüm cihazı var mı? <i>Not: Üretim alanında sıcaklık ve nem ölçüm cihazı bulundurulmalı ve ortamın sıcaklık ve nem koşulları tanımlanarak takibi yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.</i>		
4.6.1	Sıcaklık-nem ölçüm sıklığı nedir? <i>Not: Günde en az 2 farklı noktadan 2 ölçüm yapılmalıdır.</i>		
4.6.2	Sıcaklık-nem ölçüm kayıtları tutuluyor mu?		
4.6.3	Sıcaklık-nem ölçüm cihazlarının kalibrasyonu yapılıyor mu? <i>Not: Cihazların üzerinde kalibrasyon tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihini gösterir etiket bulunmalıdır.</i>		
4.7	Tesisteki ekipman/ekipman parçaları kullanım sonrası yazılı prosedürlere göre temizlenip uygun bir şekilde muhafaza ediliyor mu?		
4.7.1	Her türlü ekipmanın düzenli aralıklarla bakımı yapıp kayıtları saklıyor mu?		
4.8	Üretim tesisindeki zemin, tavan ve duvarlar temizlik, bakım ve onarıma uygun şekilde tasarlanmış mı? <i>Not: Zemin, duvar ve tavanlar çatlak ve açık birleşme yeri ihtiva etmeyen, düzgün, ortama partiküler madde vermeyen ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir materyalden yapılmış olmalıdır.</i>		
4.9	Üretim alanlarında yapılacak temizlik işlemlerine ait prosedür ve talimatlar hazırlanmış mı? <i>Not: Temizlik işlemine ait prosedür ve talimatlarda uygun temizlik ve sanitizasyon yöntemleri belirlenmeli, alanlara ve ekipmana uygun olarak kullanılacak temizlik ajanları tanımlanmalı, yapılan temizlik faaliyetlerine ilişkin kayıtlar saklanmalıdır.</i>		
4.9.1	Yapılan temizlik işlemlerine ait kayıtlar tutuluyor mu? <i>Not: Her alan ve ekipmana ait yapılan temizlik işlemlerini gösteren temizlik çizelgesi doldurulmalıdır.</i>		



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Sorular	Evet	Hayır
4.10	Hammaddeler yalnız onaylı tedarikçiden mi satın alınıyor? <i>Not: Hammaddeler yalnızca onaylanmış tedarikçilerden satın alınmalıdır.</i>		
4.10.1	Hammadde tedarikinde gerekli kabul kriterlerini karşıladığına dair kanıtlayıcı belgeler (teknik spesifikasyon, sertifika vb. belgeler) temin ediliyor mu?		
4.10.2	Hammaddeler depolama alanında iken en az aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde etiketlenmiş mi? -Hammaddenin ticari veya kimyasal ismi, -Uygulanabilir durumlarda son kullanma veya yeniden test edilmesi gereken tarih, -Hammaddenin muhafaza koşulları, -Hammaddenin durumu (kabul, ret veya karantina). <i>Not: Etiket bilgilerinde eksik olan hususları açıklama bölümünde belirtiniz.</i>		
4/A	Numune Alma / Tartım İşlemleri		
4.11	Başlangıç maddeleri ve ambalaj malzemelerinden numuneler tanımlanmış bir alanda alınıyor mu?		
4.12	Üretimde kullanılacak iç ambalaj (primer ambalaj) malzemeleri numune alma, kalite kontrol ve kullanım aşamalarında hammaddelerle aynı muameleye tabi tutuluyor mu?		
4.13	Hammadde ve diğer başlangıç maddelerinin tartımı ayrılmış bir bölümde yapılıyor mu? <i>Not: Hammadde ve diğer başlangıç maddelerinin tartımı üretim alanı içerisinde yapılmalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda tartım alanının üretim alanı ile aynı koşullarda (havalandırma koşulları, personel kıyafet gereklilikleri vb.) tesis edilmelidir.</i>		
4.14	Hammaddelerin tartımı ve ölçümü yalnızca bu amaçla yetkilendirilmiş kişilerce yazılı prosedürlere uygun olarak yapılıyor mu?		
4.15	Hammaddelerin tartımı/ölçümü temiz ve doğru etiketlenmiş kaplara yapılıyor mu?		
4.16	Tartım işlemine ilişkin kayıtlar tutuluyor mu? <i>Not: Tartım kritik bir işlem basamağı olduğu için çift kontrole tabi tutulmalı, yapılan işlemler adım adım kayıt altına alınmalıdır.</i>		



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

4/B	Üretim İşlemleri			
No	Sorular			
4.17	Üretim işlemleri yazılı prosedürlere uygun olarak yürütülüyor mu? <i>Not: Tüm üretim işlemleri yazılı prosedürlere uygun bir şekilde yürütülmeli, işlemler yürütüldüğü anda kayda geçirilmeli, kritik işlem basamakları çift kontrole tabi tutulmalıdır.</i>			
4.18	Üretim işlemine başlamadan önce aşağıdaki hususlar kontrol edilip kaydediliyor mu? -Üretim ile ilgili tüm dokümantasyonun hazır olması, -Sadece kalite kontrol tarafından kabul onayı almış hammaddelerin üretim alanına alınması, -Üretimde kullanılacak tüm ekipmanların temizliği yapılmış, çalışır ve hazır vaziyette olması, -Bir önceki üretimden kalan başlangıç maddesi, ürün ve ürün artığının ortamdaki uzaklaştırıldığına emin olunması sağlanmalı ve kayıt altına alınmalıdır. <i>Not: Yukarıdaki koşullardan sağlanmayan varsa açıklama bölümünde belirtiniz.</i>			
4.19	Üretim esnasında in proses (süreç içi) kontroller yapılıyor ve kayıt altına alınıyor mu? <i>Not: Üretim devam ederken in proses kontroller önceden tanımlı yazılı prosedürlere uygun olarak yapılmalı ve kayıt altına alınmalıdır. İn proses kontrol sırasında kabul kriterlerini karşılamayan durumlar oluştuğunda prosedürüne uygun şekilde kayıt altına alınmalı, gerekirse üretime ara verilmeli, incelenmeli ve uygunsuzluğun nasıl giderileceği belirlenmelidir.</i>			
4.20	Üretim kazanında ürünün ne kadar süre bekletileceğine dair prosedür, talimat vb. bulunuyor mu?			
4.21	Üretim sırasında dökme ürün (bulk ürün) ambalajlama işleminden önce uygun şekilde muhafaza ediliyor mu? <i>Not: Dökme ürün (bulk ürün) ambalajlama işleminden önce uygun şekilde ağzı tamamen kapalı kaplarda muhafaza edilmeli ve kapların izlenebilirliğini sağlayacak şekilde gerekli etiketleme (Örn: 1/3, 2/3, 3/3 vb.) yapılmalıdır.</i>			
4.22	Üretim alanları, ekipmanları ve ambalajlama hatları işlem gören ürünün adı ve seri numarası yazılarak uygun şekilde tanımlanıyor mu?			
4.22.1	Üretim ekipmanları ürün kalitesini etkilemeyecek materyalden yapılmış mı? <i>Not: Üretim ekipmanlarının yüzeyleri ve ekipman parçaları ürün kalitesini etkilemeyecek materyalden yapılmalı, ortama yabancı madde vermemeli veya madde absorbe eden özellikte olmamalıdır.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Sorular	Evet	Hayır	Yorumlar
4.22.2	Üretim ekipmanının durumunu gösteren (Örn: kullanımda, bozuk, temiz, kirli) ayırt edici etiketleme kullanılıyor mu?			
4.23	Ambalajlama işlemleri başlamadan önce ambalajlama hattının ve diğer ekipmanların temiz ve daha önce kullanılan materyalden arındırılmış olduğu kontrol ediliyor mu? Kayıtları var mı?			
4.24	Ambalajlama işlemleri sırasında çapraz bulaşma ve karışma riskini önleyecek tedbirler alınmış mı? <i>Not: İç ambalajlama işlemleri üretimle aynı koşullarda yapılmalıdır.</i>			
4.25	Ambalajlama sırasında ambalaja ilişkin genel kontroller yapılarak kayıt altına alınıyor mu? <i>Not: Ambalajlama sırasında ambalajın genel görünüşü, bütünlüğü, doğru ürünün ve ambalaj malzemesinin kullanılıp kullanılmadığı, ambalaj üzerine yapılan basımın doğru olup olmadığı kontrol edilerek kaydedilmelidir.</i>			
4/C	Bitmiş Ürün			
4.26	Bitmiş ürünler kalite kontrol birimi tarafından analizi tamamlanana kadar karantina alanında bekletiliyor mu? <i>Not: Bitmiş ürünler kalite kontrol birimi tarafından onay verilerek serbest bırakılncaya kadar karantina alanında tutulmalıdır.</i>			
4.27	Bitmiş ürünlerin serbest bırakılması ile ilgili yazılı prosedür/talimatlar bulunuyor mu? <i>Not: Bitmiş ürünün her parti/seri/lotu kalite kontrol birimi tarafından onay verildikten sonra bitmiş ürün deposuna alınmalı ve ürünün stabilite verilerine bağlı olarak belirlenecek sıcaklık ve nem koşulları altında sevkiyata hazır halde bekletilmeli ve bunlara ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.</i>			
4.28.	Bitmiş ürünün her parti/seri/lotundan birer adet numune saklanıyor mu? <i>Not: Bitmiş üründen alınan numuneler ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihinden en az 1 (bir) yıl sonrasına kadar bitmiş ürün saklama koşullarına uygun depolama şartlarında muhafaza edilmelidir.</i>			
4.29	Kalite kontrol birimi tarafından reddedilen bitmiş ürünler için hangi prosedür/yazılı talimatlar uygulanıyor? <i>Not: Reddedilen ürünler uygun şekilde etiketlenerek giriş ve çıkışı kasıtlanmış ret bölümüne alınmalıdır. İmha edilmesine karar verildiği takdirde mevzuatına uygun şekilde bertarafı sağlanarak kayıt altına alınmalıdır.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

5. KALİTE KONTROL				
No	Sorular			
5.1	Kalite kontrol sorumlusu var mı? <i>Not: Her üretim yerinde kalite kontrol birimi oluşturulmalıdır. Bu bölüm diğer bölümlerden bağımsız olmalı, yeterli nitelikte ve deneyime sahip bir kişinin sorumluluğu altında olmalıdır. Kalite kontrol sorumlusu hammadde, ambalaj malzemesi, ara ürün ve bitmiş ürünlere kabul ve ret onaylarının verilmesinden sorumludur.</i>			
5.1.1	Kalite kontrol sorumlusunun mesleği nedir?			
5.1.2	Kalite kontrol sorumlusunun görev tanımı yapılarak ilgiliye bildirilmiş mi?			
5.2	Kalite kontrol bölümü üretim bölümünden bağımsız mı? <i>Not: Kalite kontrol birimi diğer bölümlerden bağımsız olmalıdır.</i>			
5.3	Kalite kontrol bölümü (personel, ekipman, alan) tesiste yürütülen işlemlere göre yeterli kapasitede mi? <i>Not: Kalite kontrol laboratuvarları, personel ve ekipman ile tesisteki üretim işlemlerine ilişkin tüm kalite kontrol analizlerini yapabilecek kapasitede ve yeterlilikte olmalıdır.</i>			
5.4	Kalite kontrol faaliyetleri ile ilgili ayrıntılı prosedür/talimatlar hazırlanmış mı?			
5.5	Kalite kontrol laboratuvarında kullanılacak reaktif, çözelti ve diğer kimyasallar yazılı prosedürlere uygun hazırlanmış mı?			
5.5.1	Hazırlanan reaktif, çözelti ve diğer kimyasallar için sıcaklık ve nem takibi yapılan alanlarda saklanıyor mu?			
5.5.2	Reaktifler ve çözeltilerin üzerinde içerik, hazırlanma tarihi, hazırlayan kişinin ismi/imzasının yer aldığı etiketler bulunuyor mu?			
5.6	Kalite kontrol laboratuvarı tarafından tüm ürünlerin kabul kriterlerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla gerekli analizler yapılıyor mu? <i>Not: Kalite kontrol laboratuvarı tarafından başlangıç maddeleri, ambalaj malzemeleri, ara ürün ve bitmiş ürünün kabul kriterlerine uygunluğunu doğrulamak amacıyla önceden belirlenmiş prosedürlere göre uygun metotlarla analizleri yapılarak ayrıntılı kayıtları tutulmalıdır.</i>			
5.7	Kalite kontrol laboratuvarında kullanılan ekipmanların ve ölçüm cihazlarının kalibrasyon/validasyonu yapılmış mı? <i>Not: Cihazların üzerinde kalibrasyon etiketi bulundurulmalı, kalibrasyon sertifikaları muhafaza edilmelidir, validasyon gerektiren ekipmanlara ait ayrıntılı validasyon raporları muhafaza edilmelidir.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Sorular			
5.8	Kalite kontrol test sonuçları, hem testi yapan personel hem de kalite kontrol sorumlusu tarafından imzalanıyor mu?			
5.9	Numuneler önceden tanımlanmış ve onaylanmış yazılı prosedürlere göre alınıyor mu? <i>Not: Hammaddeler, ambalaj malzemeleri, ara ürün ve bitmiş ürünlere ait numuneler önceden tanımlanmış ve onaylanmış yazılı prosedürlere göre alınmalıdır.</i>			
5.10	Numune alma prosedürleri -Numune alma yöntemi, -Kullanılacak ekipman, -Alınacak numune miktarı, -Numune kabının tanımlanması, -Numunenin saklama koşulları, -Numune alma ekipmanının temizlenmesine ilişkin talimatları içeriyor mu, açıklayınız. <i>Not: Prosedürlerde yer almayan hususlar varsa belirtiniz.</i>			
5.11	Alınan numunelere ait kapların üzerinde kabın içeriği, numunenin alındığı parti/seri/lot numarası, numunenin alındığı tarih, numunenin hangi kaplardan alındığını gösteren etiket kullanılıyor mu?			
5.12	Başlangıç maddelerinden alınan numuneler ürünün serbest bırakılmasından itibaren en az 2 (iki) yıl süreyle uygun depolama koşullarında muhafaza ediliyor mu?			
6.	KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ			
6.1	Firmanın yazılı bir kalite güvence sistemi var mı? <i>Not: Kalite güvence sistemi bir ürünün kalitesini etkileyen personel, uygun ve yeterli tesis, ekipman, dokümantasyon ve kalite kontrol olmak üzere tüm unsurları kapsayan düzenlemeler bütünüdür.</i>			
6.2	Tesiste dokümantasyon sistemi kurulmuş mu? <i>Not: Tesiste kullanılacak tüm doküman tipleri açıklanarak dokümantasyon sistemi kurulmalı, dokümanlar özenle tasarlanmalı, hazırlanmalı, incelenmeli, kontrol edilmeli ve gerekli yerlere dağıtımı sağlanmalıdır. Hazırlanan her doküman yürürlüğe girmeden önce yetkili personel tarafından onaylanmalı, tarih atılarak imzalanmalıdır.</i>			
6.3	Doküman üzerinde yapılan değişiklik tarih, imza ve revizyon nedeni yazılarak muhafaza ediliyor mu?			
6.4	Dokümanlar orijinal haliyle yalnızca tanımlı personelin erişimine açık şekilde muhafaza ediliyor mu?			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Soru	Evet	Hayır	Notlar
6.5	Elektronik ortamda saklanan dokümanların yedekleri bulunduruluyor mu? <i>Not: Seri kayıtları; ilgili serinin son kullanma tarihi sona erdikten sonra en az 1 (bir) yıl saklanmalıdır. Diğer dokümantasyon türlerine ilişkin saklama periyodu dokümanların ilgili olduğu aktiviteye bağlı olarak belirlenmelidir.</i>			
6.6	Tesiste yürütülen iş ve işlemlere yönelik aşağıda belirtilen yazılı prosedür ve talimatlar ile ulaşılan sonuçlara ilişkin kayıtlar var mı?			
	Üretim/seri ve kalite kontrol			
	Mal kabul depolama, dağıtım ve sevkiyat			
	Proses, ekipman ve sistemlerin validasyonu ve kalifikasyonu			
	Personel, eğitim, hijyen, sağlık kontrolleri			
	Ekipman montajı ve kalibrasyonu			
	Bakım, onarım, temizlik ve sanitizasyon			
	Haşere mücadele			
	Şikayetler ve geri çekme			
	İade ve imha			
	Değişiklik kontrolü, sapmalara ilişkin incelemeler			
	İç denetim, düzeltici-önleyici faaliyetler			
	Tedarikçi onaylama süreci			
	Fason hizmetler			
7.	ATIK YÖNETİMİ			
7.1	Atıkların toplanması, depolanması, nakliyesi; herhangi bir çapraz bulaşma olasılığını önleyecek şekilde yazılı prosedür / talimata göre yapılıyor mu?			
7.2	Atıkların mevzuata uygun şekilde bertarafı sağlanıyor mu?			
7.3	İmha edilecek olan ürünlerin Atık Yönetimi mevzuatına uygun şekilde imhası gerçekleştiriliyor mu?			
8.	ŞİKAYETLER VE GERİ ÇEKME			
8.1	Piyasaya arz edilmiş ürünler ile ilgili şikayet söz konusu olduğunda nasıl bir yol izleneceğine dair ayrıntılı prosedür mevcut mudur?			
8.2	Şikayetlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak önlemlere karar verilmesi için yeterli donanımda bir personel görevlendirilmiş mi? <i>Not: Bu kişi sorumlu teknik eleman değilse sorumlu teknik eleman her şikayet ve incelemeden haberdar edilmelidir.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Soru			
8.3	Bir şikayet sonucu alınan tüm kararlar ve önlemler kaydedilip ilgili seri kayıtları ile ilişkilendiriliyor mu? <i>Not: Eğer bir seride ürün hatası bulunursa diğer serilerin de etkilenip etkilenmediğini saptamak için kontroller yapılmalıdır.</i>			
8.4	İade alınan ürünler, haklarında bir karar verilinceye kadar, satılabilir stoklara karışmasını engellemek amacıyla ayrılmış ve tanımlanmış bir alanda saklanıyor mu?			
8.5	Firmanın piyasaya arz etmiş olduğu ürünleri herhangi bir nedenden dolayı geri çekmesi gerektiğinde geri çekme işlemleri için yazılı bir acil durum planı mevcut mu? <i>Not: Ürünlerin dağıtım kayıtları geri çekme işleminden sorumlu kişilerce ulaşılabilir olmalı ve bu kayıtlar satış yapılan tüm dağıtım kanalları hakkında yeterli bilgileri (adres, telefon numaraları) içermelidir.</i>			
8.6	Geri çekme işlemleri ile ilgili sorumlu bir kişi belirlenmiş mi?			
8.7	Geri çekme işlemlerine ait kayıtlar saklanıyor mu? Ne kadar süre saklanıyor açıklayınız.			
8.8	Geri çekilen ürünler durumları açıkça belirtilecek şekilde uygun etiketlerle tanımlanıp bunlara yapılacak işlemlere karar verilene kadar ayrı bir alanda saklanıyor mu?			
8.9	Geri çekilen ürünler ile ilgili olarak Kurumun bilgilendirileceğine dair yazılı prosedür var mı?			
8.10	Geri çekme işleminin tüm aşamaları geri çekme işlemi uygulanan ürünlere ait parti/seri/lot numarasını da içerecek şekilde kaydediliyor mu?			
9.	İÇ DENETİM			
9.1	İç denetim ile ilgili firmanın yazılı ve onaylı prosedürü var mı?			
9.2	İç denetim prosedürüne uygun olarak yazılı yıllık program yapılmış mı? <i>Not: Denetimler iç denetim prosedürüne uygun olarak hazırlanan ayrıntılı bir program çerçevesinde üretim, kalite kontrol ve kalite güvence faaliyetlerini içerecek şekilde yılda en az 2 (iki) defa olmak üzere periyodik olarak gerçekleştirilmelidir.</i>			



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

No	Sorular			
9.3	İç denetim kim/kimler tarafından yapılıyor? <i>Not: İç denetim önceden belirlenmiş yazılı prosedürlere uygun olarak firma içerisinde bu amaçla görevlendirilen yetkili kişilerce bağımsız ve ayrıntılı bir şekilde yürütülmelidir. Bunun yanında firma dışından belirlenecek uygun nitelikte bağımsız denetçiler aracılığıyla da gerçekleştirilebilir.</i>			
9.4	Denetçiler iç denetim yapabilecek mesleki donanımına sahip mi?			
9.5	İç denetime ait tüm faaliyetler kayıt altına alınıp raporlanıyor mu?			
9.6	İç denetim sonrası düzeltici/önleyici faaliyet planı var mı? <i>Not: İç denetime ait tüm faaliyetler kayıt altına alınmalı ve raporlanmalıdır. Denetimler sırasında tespit edilen hususlara ait düzeltici ve önleyici faaliyetler kayda alınmalı ve takibi yapılmalıdır.</i>			
10.	DİĞER HUSUSLAR			
Denetim Formu Ekine Konulacak Belgeler				
1. Fason Üretim Anlaşmaları				
2. Sorumlu Teknik Elemana ait diploma				
3. Sorumlu Teknik Elemana ait SGK işe giriş bildirgesi ve hizmet dökümü				
4. Sorumlu Teknik Elemana ait iş sözleşmesi				
5. Sorumlu Teknik Elemana ait deneyim belgeleri				



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı

Denetleyen Yetkilinin Adı Soyadı/Unvanı		Denetleyen Yetkilinin Adı Soyadı/Unvanı	
İmza	Tarih	İmza	Tarih
Sorumlu Teknik Elemanın Adı Soyadı/Unvanı		Firma Yetkilisinin Adı Soyadı/Unvanı	
İmza	Tarih	İmza	Tarih
Hazırlayan			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Kozmetik Denetim Daire Başkanlığı			
Hazırlama tarihi			
01.06.2016			
Yürürlük tarihi			
16.06.2016			
Revizyon tarihi/no			
-			
Revizyon gerekçesi			
-			
Mevzuat dayanakları			
- 5324 sayılı Kozmetik Kanunu - Kozmetik Yönetmeliği - 30/12/2015 tarihli Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Kılavuzu			