



**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ε.Π.Κ.Π.**

**ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ**

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ / ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1	Επωνυμία:	
2	Διεύθυνση:	
3	Τηλέφωνο:	
4	Φαξ:	
5	Υπεύθυνος Διορισμένος από τον ΕΟΦ:	
6	Εγκεκριμένες μορφές:	
	Άχρωμα προϊόντα	
	Έγχρωμα προϊόντα	
	Αλκοολούχα	
	Τριχοβαφές	
	Κόνεις	
	Άλλα:	
7	Υπό έγκριση μορφές:	
8	Άλλα παραγόμενα προϊόντα:	
9	Η μονάδα παραγωγής συμμορφώνεται με το EN/ISO 22716	<input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι
	<ul style="list-style-type: none">• Αν απαντήσατε θετικά παρακαλώ συνεχίστε με την απάντηση του ερωτηματολογίου• Αν απαντήσατε αρνητικά παρακαλώ περιγράψτε συνοπτικά (1000 λέξεις) το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που ακολουθείτε και στη συνέχεια απαντήστε το ερωτηματολόγιο	

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Α/Α	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Α. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ				
1	Η μονάδα παραγωγής διαθέτει: Α) οργανόγραμμα και Β) περιγραφές καθηκόντων για το προσωπικό, ιδιαίτερα των στελεχικών θέσεων;			
2	Το προσωπικό έχει σαφή γνώση των ευθυνών του αναφορικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του;			
3	Υπάρχουν: Α) διαδικασία εκπαίδευσης και αξιολόγησης του προσωπικού και το Β) αντίστοιχο πρόγραμμα εκπαίδευσης; Γ) μέτρα καθοδήγησης επισκεπτών και ανεκπαιδευτου προσωπικού;			
4	Υπάρχει μέριμνα για την: Α) εκπαίδευση του νεοεισερχόμενου προσωπικού Β) συνεχιζόμενη επιμόρφωσή του στα προβλεπόμενα αντικείμενα; Γ) αποτροπή κατανάλωσης φαγητού/ποτού στους χώρους παραγωγής/ ελέγχου;			
5	Γίνεται περιοδικά, εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του προγράμματος εκπαίδευσης;			
6	Το προσωπικό είναι ενήμερο περί των αρχών των κανόνων καλής παραγωγής (GMP), οι οποίες σχετίζονται με τη δραστηριότητά τους;			
7	Α) Υπάρχουν διαδικασίες και οδηγίες υγιεινής του προσωπικού; Β) είναι ενσωματωμένες στο πρόγραμμα εκπαίδευσης;			
8	Υπάρχει καθορισμένο πρόγραμμα ιατρικών εξετάσεων για το προσωπικό;			
9	Οι εργαζόμενοι φοράνε προστατευτικά ρούχα και είναι εφοδιασμένοι με τα απαραίτητα μέσα ατομικής προστασίας για τη δραστηριότητα που εκτελούν;			

Β. ΧΩΡΟΙ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

10	<p>Οι εγκαταστάσεις και οι χώροι παραγωγής και συσκευασίας έχουν σωστό σχεδιασμό έτσι ώστε να διευκολύνουν και να διασφαλίζουν:</p> <p>A) την προστασία του προϊόντος (λαμβάνοντας υπόψη τα είδη προϊόντων που παρασκευάζονται);</p> <p>B) την συντήρηση, τον καθαρισμό και την απολύμανση τους;</p> <p>B) την αποφυγή επιμόλυνσης/ ακούσιων αναμειξεων Α' υλών, προϊόντων και υλικών συσκευασίας;</p> <p>Γ) την αποφυγή εισόδου τρωκτικών και εντόμων (πρόγραμμα απεντόμωσης μυοκτονίας);</p> <p>Δ) την ασφαλή αποχέτευση υγρών αποβλήτων και την αποκομιδή σκουπιδιών;</p>			
11	<p>Υπάρχουν οι απαιτούμενοι, επαρκείς, ξεχωριστοί χώροι για:</p> <p>A) την αποθήκευση (Α' υλών, ημιετοιμών, τελικών προϊόντων);</p> <p>B) την παραγωγή/συσκευασία;</p> <p>Γ) τον ποιοτικό έλεγχο;</p> <p>Δ) την διατήρηση της υγιεινής του προσωπικού - πλύσιμο χεριών πριν την είσοδο στους χώρους παραγωγής;</p> <p>Ε) την υγιεινή και εξυπηρέτηση του προσωπικού (χώρος εστίασης, τουαλέτες, αποδυτήρια);</p>			
12	<p>Οι χώροι παραγωγής</p> <p>A) διαθέτουν επαρκές σύστημα εξαερισμού</p> <p>B) στη περίπτωση παραγωγής προϊόντων με μορφή σκόνης, υπάρχουν μέτρα προστασίας του προσωπικού και αποτροπής της επιμόλυνσης των υπολοίπων χώρων/εξοπλισμού;</p>			
13	<p>Υπάρχουν ιδιαίτεροι χώροι παραγωγής/συσκευασίας με αποκλειστική χρήση;</p>			
14	<p>Υπάρχει ιδιαίτερος χώρος αποθήκευσης υλικών συσκευασίας;</p>			
15	<p>Οι χώροι αποθήκευσης και ωρίμανσης ευπαθών προϊόντων ή α' υλών είναι εφοδιασμένοι με κλιματιστική εγκατάσταση;</p>			
16	<p>Στην περίπτωση παραγωγής και άλλων προϊόντων (και ιδιαίτερα φαρμάκων, κτηνιατρικών απορρυπαντικών ή εντομοκτόνων), οι χώροι παραγωγής και αποθήκευσής τους είναι ανεξάρτητοι από των καλλυντικών και αποκλείεται η εναλλακτική χρήση του</p>			

	παραγωγικού εξοπλισμού τους;			
--	------------------------------	--	--	--

Γ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ				
17	<p>A) Υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός παραγωγής;</p> <p>B) είναι σχεδιασμένος και τοποθετημένος έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης και να διευκολύνεται η διακίνηση, η καθαριότητα/απολύμανση, η συντήρηση και η λειτουργία του;</p> <p>Γ) Καθαρίζεται σε κάθε αλλαγή τύπου παραγωγής;</p> <p>Δ) Έχει αποφευχθεί η δημιουργία νεκρών γωνιών και άλλων πιθανών εστιών μόλυνσεων;</p> <p>Ε) Καθαρίζονται και στεγνώνονται τα μικρά σκεύη μετά από κάθε χρήση;</p> <p>ΣΤ) Τα σκεύη αποθήκευσης χύμα προϊόντων είναι από κατάλληλο υλικό και εφοδιασμένα με στεγανά καπάκια;</p> <p>Η) Διατηρούνται καθαρά;</p> <p>Θ) Ο εξοπλισμός παραγωγής και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλο υλικό, συμβατό με το προς παραγωγή προϊόν και τα υλικά καθαρισμού;</p>			
18	<p>Υπάρχουν διαδικασίες:</p> <p>A) βαθμονόμησης</p> <p>B) προληπτικής συντήρησης</p> <p>Γ) για τον ακατάλληλο εξοπλισμό</p> <p>Δ) καθαρισμού/ απολύμανσης του εξοπλισμού;</p>			
19	Τηρούνται αρχεία βαθμονόμησης, συντήρησης, καθαρισμού/ απολύμανσης;			

Δ. ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ				
20	<p>Υπάρχουν διαδικασίες:</p> <p>A) επιλογής και αξιολόγησης των προμηθευτών</p> <p>B) αξιολόγησης/ επαναξιολόγησης, αποδοχής, απόρριψης και καραντίνας των Α' υλών και υλικών συσκευασίας</p> <p>Γ) παραλαβής Α' υλών και υλικών συσκευασίας και ελέγχου επισήμανσης</p> <p>Δ) επισήμανσης των απορριπτόμενων Α' υλών και διαχωρισμού από τις εγκεκριμένες;</p> <p>Ε) επισήμανσης και αποδέσμευσης Α' υλών και</p>			

	υλικών συσκευασίας			
21	Υπάρχουν Α) κατάλληλες συνθήκες και επισημασμένοι χώροι αποθήκευσης Α' υλών και υλικών συσκευασίας; Β) σύστημα διαχείρισης και απογραφής των ποσοτήτων Α' υλών και υλικών συσκευασίας που διακινούνται από την αποθήκη;			
22	Γίνεται - όπου απαιτείται - βακτηριολογικός έλεγχος και έλεγχος βαρέων μετάλλων ή φέρουν οι σχετικές α' ύλες ειδικά πιστοποιητικά ελέγχου από τον προμηθευτή;			
23	Τα αποτελέσματα των ελέγχων με τα προβλεπόμενα στοιχεία καταγράφονται στα απαιτούμενα θεωρημένα έντυπα;			
24	Α) υπάρχει μονάδα ή σύστημα κατεργασίας νερού; Β) γίνονται οι απαραίτητοι έλεγχοι στο νερό ώστε να διασφαλίζονται τα παραγόμενα προϊόντα;			

Ε. ΠΑΡΑΓΩΓΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25	Υπάρχουν και εφαρμόζονται γραπτές συνταγές, οδηγίες και μέθοδοι παραγωγής για τα παραγόμενα προϊόντα;			
26	Πριν την έναρξη της διαδικασίας παραγωγής/συσκευασίας ελέγχονται: Α) ως προς την ποσότητα και την ποιότητα οι πρώτες ύλες/ημιέτοιμα προϊόντα; Β) η καθαρότητα, η ετοιμότητα και η επισήμανση του χώρου και του εξοπλισμού; Γ) οι οδηγίες παραγωγής/συσκευασίας;			
27	Ελέγχονται πριν τη χρήση τους ως προς την ποσότητα και την ποιότητα οι χρησιμοποιούμενοι ειδικοί παράγοντες, τα συντηρητικά, οι χαρακτηριστικές ουσίες;			
28	Υπάρχει κεντρική θέση ζύγισης ή μετρητής στο σχετικό κύκλωμα που να δίνει τη δυνατότητα πιστοποίησης των ποσοτήτων των παραλαμβανόμενων υλικών;			
29	Ελέγχεται η ακρίβεια ζύγισης των χρησιμοποιούμενων α' υλών;			
30	Τηρούνται οδηγίες καθαρισμού του παραγωγικού εξοπλισμού και προστασίας των προϊόντων από επιμολύνσεις;			
31	Τηρείται πρόγραμμα και οδηγία καθαρισμού του παραγωγικού εξοπλισμού;			
32	Υπάρχει ειδικός χώρος πλυντηρίου για τα σκεύη;			

33	Ακολουθούνται οι οδηγίες: Α)επισήμανσης ημιοτίμων προϊόντων; Β)ελέγχων κατά τη διάρκεια της παραγωγής; Γ)αποθήκευσης ενδιάμεσων προϊόντων και καθορισμού του μεγίστου χρόνου αποθήκευσης;			
34	Α) Συντάσσεται δελτίο παραγωγής για κάθε παρτίδα παραγόμενου προϊόντος με τα απαραίτητα στοιχεία; Β) Τηρούνται τα δελτία παραγωγής σε αρχεία επί δύο έτη μετά το έτος παραγωγής;			
35	Υπάρχει σύστημα έκδοσης και διαχείρισης των κωδικών παρτίδων ημιοτίμων και τελικών προϊόντων;			

ΣΤ. ΤΕΛΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

36	Υπάρχουν διαδικασίες: Α) απελευθέρωσης προς κυκλοφορία στην αγορά; Β) διαχείρισης αποθεμάτων; Γ) αποστολής/διακίνησης τελικών προϊόντων; Δ) διαχείρισης επιστρεφόμενων;			

Ζ. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

37	Υπάρχει κατάλληλο προσωπικό, εξοπλισμός και χώρος για τη διενέργεια των απαιτούμενων ελέγχων, βαθμονομήσεων, μετρήσεων και εργασιών για το προβλεπόμενο φάσμα προϊόντων, Α' υλών και υλικών συσκευασίας;			
38	Τηρεί γραπτές, λεπτομερείς οδηγίες και κριτήρια αποδοχής για όλους τους διενεργούμενους ελέγχους από το ίδιο και την παραγωγή;			
39	Τηρεί γραπτές, λεπτομερείς οδηγίες για όλες τις διενεργούμενες δειγματοληψίες και επιβλέπει την υλοποίησή τους;			
40	Διατηρεί το προβλεπόμενο αρχείο εγγράφων, δελτίων και βιβλίων ελέγχου, αρχείο παραγόμενων παρτίδων και δειγμάτων ετοιμών σε καθορισμένο χώρο;			
41	Υπάρχουν διαδικασίες: Α)διαχείρισης των εκτός προδιαγραφών αποτελεσμάτων ελέγχου; Β)διαχείρισης των αντιδραστηρίων, των προτύπων αναφοράς και των μέσων καλλιέργειας;			

Η. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΚΤΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

42	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης εκτός προδιαγραφών προϊόντων;			
43	Υπάρχει διαδικασία ανακατεργασίας τελικού ή ενδιάμεσου προϊόντος;			

Θ. ΑΠΟΒΛΗΤΑ

44	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης των αποβλήτων έτσι ώστε να μην επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και το περιβάλλον;			
----	---	--	--	--

Ι. ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΕΣ

45	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης υπεργολαβιών;			
46	Υπάρχει σύστημα αξιολόγησης των υπεργολάβων;			
47	Τηρείται αρχείο των συμβολαίων και των εργασιών που εκχωρούνται ή αναλαμβάνονται;			
48	Προβλέπεται αμοιβαία αποδεκτή διαδικασία για τη διευθέτηση τυχόν παραπόνων;			

Κ. ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ

49	Υπάρχει διαδικασία καταγραφής, ανασκόπησης και διερεύνησης παραπόνων;			
50	Στην περίπτωση παραπόνων που αφορούν σε πιθανό ελάττωμα προϊόντος προβλέπεται ο έλεγχος άλλων παρτίδων προκειμένου να εξεταστούν αν έχουν επηρεαστεί;			
51	Υπάρχει διαδικασία ανάκλησης προϊόντος και κατάλληλο προσωπικό για τη διαχείριση της;			
52	Προβλέπεται διαδικασία ταχείας ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών για την πρόθεση ανάκλησης προϊόντος στην περίπτωση εντοπισμού σοβαρών προβλημάτων ποιότητας;			
53	Πόσο συχνά και με ποιον τρόπο αξιολογείται η διαδικασία ανάκλησης;			

Λ. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΑΓΩΝ (CHANGECONTROL)				
54	Υπάρχει διαδικασία διαχείρισης των αποκλίσεων από τα καθορισμένα πρότυπα;			
55	Α)Υπάρχει διαδικασία ελέγχου των αλλαγών (change control);			
	Β)Προσδιορίστε συνοπτικά σε ποιες περιπτώσεις και κάτω από ποιες συνθήκες χρησιμοποιείται;			
Μ. ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ				
56	Υπάρχει διαδικασία και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την αυτοεπιθεώρηση;			
57	Τηρείται αρχείο εκθέσεων αυτοεπιθεώρησης και παρακολουθείται η εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων;			
Ν. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ				
58	Υπάρχει διαδικασία τεκμηρίωσης που ορίζει τα στάδια και τον τρόπο έκδοσης, έγκρισης, διανομής, αναθεώρησης, αρχειοθέτησης και απόσυρσης εγγράφων ή ισοδύναμων ηλεκτρονικών αρχείων;			

1. Αν υπάρχουν χώροι παραγωγής/συσκευασίας με αποκλειστική χρήση, δηλώστε τους χώρους και την κατηγορία προϊόντων χρησιμοποιώντας σχέδιο των εγκαταστάσεων (π.χ. δωματιο1-τριχοβαφες, δωματιο2-αλκοολούχα διαλύματα)
2. Δηλώστε κατηγορίες προϊόντων και μορφές που παρασκευάζονται στις ίδιες εγκαταστάσεις (π.χ. φαρμακευτικά – κρέμες, ιατροτεχνολογικά-πηκτώματα)
3. Αν διαθέτετε μονάδα επεξεργασίας νερού, περιγράψτε συνοπτικά τη μονάδα επεξεργασίας και τους ελέγχους που κάνετε στο παραγόμενο νερό (500 λέξεις)
4. Περιγράψτε συνοπτικά τη διαδικασία τεκμηρίωσης. Ποια είδη εγγράφων ακολουθούν τη διαδικασία (π.χ. δελτίο ζύγισης, οδηγία ελέγχου τελικού προϊόντος)