

ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ

Το ISO 22716 είναι το πρότυπο GMP και παρέχει την οργανωτική και τεχνική καθοδήγηση σχετικά με τη διαχείριση των ανθρώπινων, τεχνικών και διοικητικών παραγόντων που επηρεάζουν την παραγωγή καλλυντικών προϊόντων και την ποιότητα τους.

Το σύστημα που εφαρμόζει τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα (ο κατάλογος είναι ενδεικτικός):

- Διαδικασίες
- Οδηγίες
- Προδιαγραφές
- Πρωτόκολλα
- Εκθέσεις (όπως εκθέσεις καταγγελία, εκθέσεις απόκλιση, εκθέσεις έρευνας ή εκθέσεις ανάκλησης)
- Μέθοδοι
- Αρχεία

Η διαδικασία παραγωγής πρέπει να τεκμηριώνεται και να διατηρείται εντός του **Φακέλου πληροφοριών του προϊόντος**, θα πρέπει να περιλαμβάνει για το προϊόν λεπτομερείς διαδικασίες παραγωγής για κάθε στάδιο, όπως στοιχεία του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται, προσθήκη των πρώτων υλών, απαιτήσεις ταχύτητας και χρόνου ανάμειξης, τυχόν κρίσιμες λεπτομέρειες και παραμέτρους ,ελέγχους κατά τη διαδικασία παραγωγής , λεπτομέρειες θερμοκρασίας ή άλλο όταν απαιτείται, οδηγίες συσκευασίας, απαιτήσεις σήμανσης κλπ.

Στον φάκελο πληροφοριών του προϊόντος περιλαμβάνεται και η **δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική**

Σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό κατά τη διάρκεια της βασικής εκπαίδευσης και στη συνέχεια περιοδικά απαιτείται να παρέχεται εκπαίδευση για τα GMP.

Πρόγραμμα προσωπικής υγιεινής θα πρέπει να συσταθεί για όλο το προσωπικό για να αποφευχθεί η τυχόν επιμόλυνση. Οι παραγωγικές εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη προστασία του προϊόντος. Αποτελεσματικός

καθαρισμός πρέπει να εκτελείται και να υπάρχει μέριμνα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου mix-ups, ή την διασταυρούμενη επιμόλυνση. Κατά την αγορά α'υλών ή υλικών συσκευασίας, είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη όλες οι απαιτήσεις ώστε να εξασφαλιστεί ότι το καλλυντικό προϊόν που θα παρασκευασθεί θα είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές του.

Οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, τα κριτήρια έγκρισης προμηθευτών, κριτήρια αποδοχής των υλικών και τις δράσεις που απαιτούνται σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος ή παράπικου. Σε κάθε παρτίδα του παραγόμενου προϊόντος θα πρέπει να δίδεται ένας αριθμός παρτίδας. Αρχεία που να επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα της κάθε πρώτης ύλης θα πρέπει να διατηρούνται ώστε να είναι δυνατό να εντοπισθεί ποια παρτίδα πρώτης ύλης χρησιμοποιήθηκε σε κάθε παρτίδα του τελικού προϊόντος.

Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να είναι κατάλληλες για κάθε α'ύλη, υλικό και για το τελικό προϊόν και οι θερμοκρασίες πρέπει να παρακολουθούνται, όπως απαιτείται.

Οι δραστηριότητες συσκευασίας πρέπει να τεκμηριώνονται και να διενεργούνται επαρκείς έλεγχοι έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος του αναμείξεων.

Τα τελικά προϊόντα θα πρέπει να πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Πρέπει να ορίζονται προδιαγραφές πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, χύμα και τελικών προϊόντων.

Πρέπει να τηρούνται τα αρχεία της παραγόμενης παρτίδας με τα κριτήρια και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται, καθώς και τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν ανά παρτίδα. Η τήρηση των προδιαγραφών α'υλών εξασφαλίζει την συνοχή του υλικού από παρτίδα σε παρτίδα.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα του προϊόντος για την ασφάλεια για τον καταναλωτή, η μικροβιολογική ανάλυση πραγματοποιείται σε κάθε παρτίδα του τελικού προϊόντος που διατίθενται στην αγορά.

Το εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου είναι υπεύθυνο για τον καθορισμό κριτηρίων αποδοχής των πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, χύμα και τελικών προϊόντων, για τη διασφάλιση και διενέργεια των σχετικών ελέγχων των υλικών και του τελικού προϊόντος. Τα αποτελέσματα θα καθορίσουν την κατάσταση των υλικών που ελέγχθηκαν, την αποδέσμευση των πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας για την παραγωγή καθώς επίσης την απελευθέρωση των τελικών προϊόντων που πληρούν τα κριτήρια αποδοχής.

Επίσης, θα ερευνήσει τα αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών.

Όταν ένας παραγωγός προσλαμβάνει εξωτερική βοήθεια, (υπεργολάβοι) για Παραγωγή, συσκευασία, ανάλυση κλπ καταρτίζεται μια σύμβαση μεταξύ παρόχου σύμβασης και υπεργολάβου, αναφέροντας τους αντίστοιχους ρόλους και τις ευθύνες τους.

Ο Αυτο-έλεγχος (**Internal Audit**) είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για να ελέγξει κατά πόσον η επιχείρηση συμμορφώνεται με GMP. Όταν διαπιστωθούν μη συμμορφώσεις προτείνονται διορθωτικά μέτρα

Το Τμήμα Επιθεώρησης του ΕΟΦ στα πλαίσια συνεργασίας έως 31/7/2013 θα αναρτήσει στην ιστοσελίδα του Οργανισμού Ερωτηματολόγιο με βάση τις απαιτήσεις του προτύπου.

Το πρότυπο μπορείτε να προμηθευτείτε από τον ΕΛΟΤ.