

# KILAVUZ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

## **KOZMETİK İYİ ÜRETİM** **UYGULAMALARI KILAVUZU**

KDD-KLVZ-01

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	30/12/2015
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15/11/2022

## 1. Amaç

Bu kılavuzun amacı; kozmetik ürünlerin insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde güvenli ve kaliteli bir biçimde üretilmesini sağlamak üzere üretim yerlerinde uygulanacak İyi Üretim Uygulamalarına ait usul ve esaslarla üretim yeri denetimlerine ilişkin standartları düzenlemektir.

## 2. Kapsam

Bu kılavuz; Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Yönetmeliğinde belirtilen üreticiler ile denetimle görevli personel için hazırlanmıştır.

## 3. Dayanak

Bu kılavuz; 24/03/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

## 4. Tanımlar

**4.1. Ambalaj:** Bitmiş ürünün minimum dayanma süresi ve ürünün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre içinde korunmasını ve kolay taşınmasını sağlamak üzere içerisine konulduğu paketlenme malzemesinin her parçası veya unsurunu,

**4.2. Ambalaj materyali:** Bulk ürünü bitmiş ürün haline getirmek için ambalajlamada kullanılan herhangi bir madde ve malzemeyi,

**4.3. Bitmiş ürün:** Üretim ve ambalajlama işlemleri dahil olmak üzere tüm üretim aşamalarını tamamlamış ürünü,

**4.4. Bulk ürün (Dökme ürün):** Bitmiş ürünü oluşturmak için ambalajlama işleme tabi tutulması gereken formülasyonu tamamlanmış ürünü,

**4.5. Çapraz bulaşma:** Bir başlangıç maddesi veya bir ürünün, bir başka madde veya ürün ile bulaşmasını,

**4.6. Dezenfeksiyon:** Cansız maddeler üzerinde bulunan patojen mikroorganizmaların ortadan kaldırılması işlemini,

**4.7. Dış ambalaj (Sekonder Ambalaj):** Ürünle direkt temas halinde olmayan iç ambalajlı ürünün saklama ve nakliye sırasında korunması amacıyla yapılan ambalajı,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	2/20

- 4.8. Fason üretici:** Ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyan gerçek veya tüzel kişi adına üretim işlemlerinin bir kısmını veya tamamını üstlenen üreticiyi,
- 4.9. Geri çekme:** Ürünle ilgili bir hata ve/veya istenmeyen bir durum nedeniyle ürünün dağıtım zincirinden toplanması durumunu,
- 4.10. Hammadde:** Bitmiş veya bulk ürünün içeriğinde yer alan her türlü maddeyi, 2/16
- 4.11. İade:** Bir kalite hatası nedeniyle veya bir başka nedenle başlangıç maddesi, ambalaj malzemesi veya ürünün kaynağına geri gönderilmesini,
- 4.12. İç ambalaj (Primer Ambalaj):** Ürünle direkt temas halinde olan ambalajı,
- 4.13. Kalibrasyon:** Belirli koşullar altında, bir ölçüm aygıtının veya ölçüm sisteminin gösterdiği değerler ile bir referans standardın bilinen değerleri arasında ilişki kurmak amacıyla gerçekleştirilen işlemler dizisini,
- 4.14. Kalite güvence:** Bir ürünün belirlenen kalite gereksinimlerini karşılaması için gereken planlı ve sistematik faaliyetlerin tümünü,
- 4.15. Kalite kontrol:** Bir kozmetik ürünün ve üretimin tüm aşamalarında kullanılan materyallerin kalitelerinin yeterli olduğuna karar verilmesini sağlayan örnekleme, test etme, organizasyon, dokümantasyon ve serbest bırakma prosedürlerini kapsayan faaliyetleri,
- 4.16. Karantina:** Materyallerin ve/veya kozmetik ürünlerin üretim, ambalajlama, sevkiyat için kabul edilmelerine ve/veya reddedilmelerine karar verilene kadar fiziksel ya da sistematik olarak izole edilmesi durumunu,
- 4.17. Kurum:** Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- 4.18. Parti/seri/lot:** Hammaddenin, ambalaj malzemesinin veya belirli bir üretim döngüsünde üretilen, bir dizi işlemde geçirilen ve eşit kalite veya karakterde olması beklenen, “Kesintisiz üretim” süreçlerinin kullanıldığı durumlarda, belirli bir süre içinde üretilen kozmetik ürünün miktarını,
- 4.19. Parti/seri/lot numarası:** Bir parti/seri/lotu belirtici numara, harf veya harf ve sayıların birlikte kullanıldığı işaretleme sistemini,
- 4.20. Red:** Hammadde, ambalaj malzemeleri veya kozmetik ürünlerin üretim, ambalajlama veya sevkiyat için kullanılmasına izin verilmemesi durumunu,
- 4.21. Sanitizasyon:** Belirli bir yüzeydeki istenmeyen mikroorganizmaların sayısının belirli seviyeye indirilmesi işlemini,
- 4.22. Sorumlu teknik eleman:** Kozmetik Yönetmeliği 13’üncü maddesinde belirtilen şartları

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	3/20

haiz kişiyi,

**4.23. Sözleşme:** Bir ürün, ekipman veya hizmete yönelik müşteri tarafından şart koşulan önerilerle yüklenici ve müşteri olmak üzere her iki tarafın sorumluluklarının belirtildiği yazılı belgeyi,

**4.24. Standart operasyon prosedürleri (SOP):** Bir faaliyeti gerçekleştirmek için belirlenen ve o faaliyet ile ilgili gerekli talimatları içeren yazılı ve onaylı usul veya yöntemleri,

**4.25. Süreç içi kontrol (in proses kontrol):** Bir ürünün tanımlı kabul kriterlerini karşıladığını garanti altına almak amacıyla üretim aşamaları sırasında yapılmış kontrolleri,

**4.26. Şikayet:** Bir ürünle ilgili beklentilerin ürün tarafından karşılanmadığının veya ürün ile ilgili bir kalite problemi olduğunun herhangi bir kişi, kuruluş veya tüketici tarafından saptanarak bildirilmesini,

**4.27. Tesis:** Başlangıç maddesi, ambalaj malzemesi ve ürünlerin depolanmasına, ürünün güvenli bir şekilde üretimine, ambalajlanmasına ve sevkiyatına elverişli fiziksel alan, bina ve destek yapılarını,

**4.28. Üretim:** Kozmetik ürünün hammadde satın alma işlemlerinden itibaren depolanması, üretimi, ambalajlaması, kalite kontrolü, serbest bırakılması, dağıtımı ve bunlarla ilgili kontrolleri kapsayan faaliyetlerin tamamını,  
ifade eder.

## 5. Personel

### 5.1. Genel hususlar

**5.1.1.** Her üretici sorumluluğu olan tüm görevleri yerine getirmek için üretim hacmine ve çeşitliliğine bağlı olarak kurumsal bir yapı oluşturmalı ve faaliyet alanlarına göre yeterli sayıda kalifiye elemana sahip olmalıdır. Bireysel sorumluluklar kişiler tarafından anlaşılmalı ve firma tarafından kayıt altına alınmalıdır.

**5.1.2.** Tüm personel İyi Üretim Uygulamaları prensipleri hakkında bilgi sahibi olmalı, organizasyon içerisindeki pozisyonunu, sorumluluklarını ve faaliyetlerini bilmeli, bununla birlikte ihtiyaçlarına göre başlangıçta ve devamlı eğitim almalıdır.

**5.1.3.** Herhangi bir personele yüklenen sorumluluklar ürünün kalitesini risk altına sokacak ölçüde fazla olmamalıdır.

### 5.2. Organizasyon şeması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	4/20

**5.2.1.** Tesiste çalışan tüm personelin görevlerinin tanımlandığı organizasyon şeması bulunmalıdır. Organizasyonel yapıda üretim ve kalite kontrol bölümleri birbirinden bağımsız olmalı ve farklı kişiler tarafından yürütülmelidir. Sorumlu pozisyondaki personelin görev tanımlarında sorumlulukları yer almalı ve görev tanımlarına uygun yetkiler ile donatılmalıdır.

### **5.3. Eğitim**

**5.3.1.** İyi üretim uygulamaları ile ilgili temel teorik ve pratik eğitimin yanı sıra, işe yeni alınan personelin görevine uygun eğitim verilmelidir. Personele sürekli eğitim verilerek eğitimin etkinliği periyodik olarak değerlendirilmelidir.

**5.3.2.** Görevleri gereği üretim alanlarına ve kalite kontrol laboratuvarlarına (teknik bakım ve temizlik personeli dahil) girmek durumunda olan tüm teknik personel ile faaliyetleri ürün kalitesine etki eden diğer personel eğitilmelidir.

**5.3.3.** Firmadaki tüm personelin eğitim ihtiyaçları tespit edilerek eğitim programları düzenlenmelidir. Eğitim programları üretim, kalite kontrol veya kalite güvence sorumlusu tarafından onaylanmalıdır. Eğitim kayıtları saklanmalıdır.

**5.3.4.** Ziyaretçiler veya eğitimsiz personel tercihen üretim ve kalite kontrol alanlarına alınmamalıdır. Eğer bu önlenemez bir durumsa bu kişilere (özellikle kişisel hijyen ve kendilerine verilen koruyucu kıyafetle ilgili olarak) yeterli bilgi verilmelidir. Alanlarda bu kişilere yakinen nezaret edilmelidir.

### **5.4. Kişisel hijyen**

**5.4.1.** Kişisel hijyen ile ilgili prosedür ve/veya talimatlar bulunmalı, periyodik eğitimlerle personelin bu prosedür ve/veya talimatlara uyması sağlanmalıdır.

**5.4.2.** Tüm personel işe alınmadan önce veya alındıktan hemen sonra sağlık kontrolünden geçirilmelidir. İlk kontrolden sonra çalışılan alanlara göre periyodik olarak sağlık kontrolleri tekrarlanmalıdır. Sağlık kontrollerine ilişkin prosedür ve kontrol programları oluşturulmalı, kişisel sağlık kontrollerinin kayıtları saklanmalıdır.

**5.4.3.** Bulaşıcı hastalığı veya açık yarası olan personelin durumu, ürün kalitesini doğrudan etkileyeceğinden bu durumun yönetime bildirilmesini ve gerekli tedbirlerin alınmasını sağlayacak talimatlar bulunmalı ve uygulanmalıdır.

**5.4.4.** Depolama, üretim ve kalite kontrol alanlarında yürütülecek işleme uygun koruyucu kıyafet giyilmesi sağlanmalı, söz konusu alanların girişinde özel giyinme/soyunma alanları oluşturulmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	5/20

**5.4.5.** Personel için yürütülen işleme uygun el yıkama prosedürü veya talimatları oluşturulmalı, personele uygun eğitim verilerek prosedür veya talimatların uygulanması sağlanmalı ve talimatlar uygun alanlara asılmalıdır.

**5.4.6.** Üretim, kalite kontrol ve depo alanlarında gıda, içecek, sakız, sigara vb. maddeler ve kişisel ilaçların bulundurulması ve tüketilmesi yasaklanmalıdır.

**5.4.7.** Görevleri gereği depolama, üretim ve kalite kontrol alanlarına girecek bakım/onarım personeli ile gerekmesi halinde ziyaretçilerin alanlara göre uygun kıyafet giymesi ve kişisel hijyen prosedürlerine uyması sağlanmalıdır.

## **6. Tesisler**

### **6.1. Genel hususlar**

**6.1.1.** Binalar, gerçekleştirilecek olan faaliyetlerin gerektirdiği koşulları sağlayacak şekilde planlanarak inşa edilmeli, bakımı yapılmalı ve korunmalıdır. Tesis, materyallerin ve ürünlerin birbirleriyle karışmasını önleyecek şekilde tasarlanmalı, temizlik, sanitizasyon ve bakım işlemlerinin etkin biçimde yapılmasına imkan verecek şekilde olmalı ve ürün kalitesinin korunmasını sağlamalıdır.

**6.1.2.** Yetkili olmayan kişilerin tesislere girişini engelleyecek önlemler alınmalıdır. Üretim, depolama ve kalite kontrol alanları, bu alanlarda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılmamalıdır.

### **6.2. Alanlar**

**6.2.1.** Tesis içindeki malzeme ve personel akışları karışıklıkları önleyecek şekilde tanımlanmalıdır.

**6.2.2.** Tesis içinde üretim, depolama, kalite kontrol ve sevkiyat alanları diğer alanlardan bağımsız olmalıdır. Uygun koşullar sağlandığı takdirde alanlar aşağıdaki gibi tanımlanmalıdır;

- Mal Kabul ve Sevkiyat Alanları: Boşaltma ve yükleme platformları materyal ve ürünleri iklim koşullarından koruyacak şekilde tasarlanmalıdır. Boşaltma ve yükleme sırasında depolama koşullarını etkilemeyecek şekilde tasarlanmalıdır.

- Depolama Alanları: Depo alanları değişik kategorilerden materyal ve ürünü düzenli bir şekilde raf ve palet sistemi ile depolamaya imkan verecek ölçüde yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	6/20

- Üretim Alanları: Çapraz bulaşmayı önlemek üzere kozmetik ürün üretimine elverişli bağımsız ve kendi içinde kapalı alanlar bulunmalıdır.
- Kalite Kontrol Alanları: Kalite kontrol laboratuvarları üretim alanından ayrı olmalı ve yürütülecek işlemlere uygun bir şekilde tasarlanmalıdır. Karışma ve çapraz bulaşma önlenecek ölçüde yeterli alanı bulunmalıdır.
- Yardımcı Alanlar: Personel için tuvaletler, kıyafet değiştirme ve yıkanma bölümleri kolaylıkla ulaşılabilir ve kullanıcı sayısına uygun olmalıdır. Yıkanma ve tuvalet alanları üretim ve depolama alanlarından ayrı olmalıdır. Bakım atölyeleri üretim alanlarından mümkün olduğunca ayrılmış olmalıdır. Yedek parça ve aletlerin üretim alanlarında muhafaza edilmesi durumunda, bu parça ve aletler, bu amaçla ayrılmış oda veya dolaplar içerisinde saklanmalıdır.

### **6.3. Havalandırma sistemi**

**6.3.1.** Havalandırma sistemi, ürünü kontaminasyondan koruyacak ve çapraz bulaşmayı önleyecek şekilde tasarlanmalıdır.

**6.3.2.** 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. Havalandırma sisteminin bakımı kapsamında filtrelerin etkinliği ve sağlamlığı düzenli aralıklarla kontrol edilerek kayıt altına alınmalıdır.

**6.3.3.** Ürünlerin özelliğine göre gerektiğinde ürünü korumak için özel tedbirler alınmalıdır.

### **6.4. Su sistemi**

**6.4.1.** Su önemli bir hammadde 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. Su sistemi yazılı prosedürlere göre sanitize edilmelidir.

**6.4.2.** Su borularının içerik ve akış yönlerinin uygun işaretlerle tanımlaması yapılmalıdır.

**6.4.3.** Üretimde kullanılan suyun kimyasal ve mikrobiyolojik kalitesi düzenli olarak yazılı prosedürler çerçevesinde izlenmeli ve kaydedilmelidir. Tespit edilen sapmalar raporlanmalı, düzeltici faaliyetlerle giderilmelidir.

**6.4.4.** Su sisteminde ve su dağıtılmasında kullanılan ekipmanlar su kalitesini etkilemeyecek

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	7/20

materyalden (tercihen paslanmaz çelik) olmalıdır.

## 6.5. Aydınlatma

**6.5.1.** Tesisin tüm alanlarında yapılacak çalışmalar için yeterli aydınlatma sağlanmalıdır. Aydınlatmada kullanılacak lambalar olası kırılma durumlarına karşı korunaklı biçimde tasarlanmalı, girinti ve çıkıntı olmayan kolay temizlenebilir şekilde tesis edilmelidir.

## 6.6. Duvarlar, zemin, tavan ve pencereler

**6.6.1.** Üretim tesisindeki zemin, tavan, duvar ve pencereler temizliğe, bakım ve onarıma elverişli olacak şekilde tasarlanmalıdır. Bu alanlar çatlak ve açık birleşme yeri ihtiva etmeyen, düzgün, ortama partiküler madde vermeyen ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir olmalıdır.

**6.6.2.** Tesislerde, depolama ve üretim alanları ile bunlarla bağlantılı olan yardımcı alanlarda pencerelerin dışarıya açılmaz tasarımda olması sağlanmalıdır. Ürün kalitesini doğrudan etkileyecek alanlarda güneş ışığının içeriye girmesini engelleyecek tedbirler alınmalıdır.

## 6.7. Borular, giderler ve kanallar

**6.7.1.** Tüm tesiste yer alan borular, giderler ve kanalların tasarımı kolay temizlenebilmesi amacıyla girinti, çıkıntı ve oyuklar içermeyecek şekilde olmalıdır.

**6.7.2.** Giderler ve kanallar geri akışı önleyecek düzeneklerle donatılmalı, düzenli olarak temizlik ve dezenfeksiyonu yapılmalıdır.

**6.7.3.** Borular içeriklerini açıkça belirtecek şekilde işaretlenmeli ve akış yönleri gösterilmelidir.

## 7. Ekipman

### 7.1. Genel hususlar

**7.1.1.** Ekipmanın yerleşimi ve tasarımı çapraz bulaşmayı, toz, kir birikimini ve genel olarak ürün kalitesini olumsuz etkileyecek her türlü faktörü önleyecek şekilde yapılmalı, temizlik ve bakım işlemlerinin etkin bir şekilde yapılmasına olanak sağlamalıdır.

### 7.2. Ekipman kurulum, tasarım ve bakımı

**7.2.1.** Tesiste kullanılacak her türlü ekipman kullanım amacına uygun şekilde tasarlanmalı, yerleştirilmeli, kolay temizlenebilmeli ve düzenli aralıklarla bakım yapılmalıdır.

**7.2.2.** Ekipmanlar hata ve bulaşma riskini önleyecek şekilde yerleştirilmelidir.

**7.2.3.** Üretim ekipmanlarının yüzeyleri ve ekipman parçaları ürün kalitesini etkilemeyecek materyalden yapılmalı, ortama yabancı madde vermemeli veya madde absorbe eden özellikte olmamalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	8/20



**7.2.4.** Üretimde kullanılacak ekipman parçalarının (hortum, hazne vb.) temizliği ve sanitizasyonu düzenli aralıklarla yapılmalı ve kuru bir şekilde muhafazası sağlanmalıdır. 7/16

**7.2.5.** Tesiste kullanılan her türlü ekipmanın durumunu gösterir ayırt edici işaretleme ve/veya etiketleme kullanılmalıdır. (Örnek; temiz, kirli, bakımda, arızalı vb.) Bozuk ve/veya arızalı ekipman eğer mümkünse üretim veya kalite kontrol alanından uzaklaştırılmalıdır.

**7.2.6.** Ekipmanlarda yapılacak bakım ve onarım işlemleri ürün kalitesi için risk oluşturmamalıdır.

### **7.3. Kalibrasyon**

**7.3.1.** Üretim ve kontrol işlemlerinde kullanılan ölçüm, tartım, kayıt ve kontrol ekipmanları uygun metotlara göre yetkili kuruluşlar tarafından periyodik olarak kalibre ve kontrol edilmeli ve kayıtları saklanmalıdır.

**7.3.2.** Kalibre edilmiş ekipman üzerine en azından kalibrasyon tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihini gösterir uygun etiketleme yapılmalıdır.

**7.3.3.** Kalibre edilmemiş, kalibrasyon tarihi geçmiş veya kalibrasyon sonuçlarına göre uygun bulunmayan ekipmanların kullanımını engellenmeli, uygun işaretleme yapılarak hizmet dışı bırakılması sağlanmalıdır.

## **8. Temizlik ve Sanitizasyon**

### **8.1. Tesis ve ekipman temizliği**

**8.1.1.** Tesis ve ekipman kolaylıkla ve tamamen temizlenebilecek şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir.

**8.1.2.** Tüm ekipman kullanım amacına uygun olarak ayrıntılı yazılmış prosedürlere göre temizlenmeli, gerekmesi halinde sanitize edilmeli ve temizlik/sanitizasyon işlemlerine ait kayıtlar saklanmalıdır.

**8.1.3.** Yıkama, sanitizasyon ve temizlik malzemeleri ile temizlik ekipmanları bir bulaşma kaynağı oluşturmayacak şekilde seçilmeli ve kullanılmalıdır.

**8.1.4.** 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.

### **8.2. Haşereyle mücadele**

**8.2.1.** Tesisler haşere, kemirgenler, kuşlar ve diğer hayvanların içeri girmesini engelleyecek

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	9/20

şekilde tasarlanmalı, inşa edilmelidir. Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmalıdır.

**8.2.2.** Tesis dışında/içinde dışarı açılır kapı ve pencere önleri ile gerekli tüm alanlarda uygun haşere mücadele ekipmanı yerleşimi yapılarak ekipmanların çalışır durumda olduğu sürekli kontrol edilmelidir.

**8.2.3.** Haşereyle mücadele konusunda ayrıntılı prosedür ve talimatlar hazırlanmalı, kontrol programları hazırlanarak ekipmanın düzenli kontrolü yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

## **9. Depolama**

**9.1.** Depolama alanları hammadde, ambalaj malzemesi ve bitmiş ürünler için karantina, kabul ve ret alanlarını içerecek şekilde tasarlanmalıdır.

**9.2.** Depolama alanlarında ürün ve materyallerin yerleşimi toz ve kir birikimini önleyecek, kolay temizlenebilir, bulaşma ve çapraz bulaşma riskini önleyecek şekilde yerle ve duvarla teması kesilmiş bir biçimde yapılmalıdır.

**9.3.** Depolama alanlarında depolanan başlangıç maddeleri ve ürünlerin özelliğine uygun olarak sıcaklık ve nem kontrolü sağlanmalıdır. Depolama alanlarında sıcaklık ve nem ölçüm cihazı bulundurulmalı ve ortamın sıcaklık ve nem koşulları tanımlanarak takibi yapılmalı, bunlara ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.

**9.4.** Depolama alanlarında depolanan materyallerin güneş ışığından zarar görmesini engelleyecek şekilde önleyici tedbirler alınmalıdır, dışarı açılabilir pencere bulunmamalıdır.

**9.5.** Depolama alanındaki ret alanları giriş çıkışın engellendiği kilitli alanlar şeklinde oluşturulmalıdır.

**9.6.** Depolama alanlarındaki hammadde, ambalaj malzemesi ve bitmiş ürünler için stok kontrol sistemi bulunmalı ve stok çevrimi buna uygun yapılmalıdır.

**9.7.** Depolama alanlarındaki güvenliği sağlamak amacıyla tüm stok mevcudu düzenli aralıklarla kontrol edilmeli uygunsuzluk olması halinde gerekli inceleme başlatılmalıdır.

**9.8.** Basılı ambalaj malzemelerine itina gösterilmeli, bu malzemeler yetkili olmayan kişilerce girilemeyen yerlerde ve uygun güvenlik koşulları altında saklanmalıdır.

**9.9.** Mal kabul ve sevkiyat alanları, depolama koşullarını etkilemeyecek şekilde ayrılmış alanlar halinde oluşturulmalıdır.

**9.10.** Üretimde kullanılacak parlayıcı, patlayıcı, yanıcı hammadde ve yardımcı maddelerin

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	10/20

kullanıldığı üretim ve depo alanlarında yeterli ve uygun tedbirler alınmalıdır. Bu maddelerin saklama koşulları risk oluşturmayacak şekilde düzenlenmelidir.

## **10. Atık Yönetimi ve Yangın Önlemleri**

**10.1.** Tesisin her alanında ortaya çıkabilecek atıklar uygun şekilde tanımlanarak kendilerine ayrılmış alanlarda ağzı sıkıca kapatılmış şekilde bulundurulmalıdır.

**10.2.** Atıkların toplanması, depolanması, nakliyesi; herhangi bir çapraz bulaşma olasılığını önleyecek şekilde yazılı prosedür veya talimata göre yapılmalı, mevzuata uygun şekilde bertarafı sağlanmalıdır.

**10.3.** Atıkların taşınmasında kullanılacak kaplar, içinde bulunan atık maddeye uygun şekilde etiketlenmeli ve atık niteliğinde olmayan herhangi bir madde ile karışması önlemelidir.

**10.4.** Tesisin genelinde yangın riskine karşı mevzuatına uygun önlemler alınmalıdır.

**10.5.** 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.

## **11. Üretim**

### **11.1. Genel hususlar**

**11.1.1.** Amaç, İyi Üretim Uygulamaları prensipleri doğrultusunda istenilen kalitede ürün elde etmektir. Üretim işlemleri açıkça belirlenmiş yazılı prosedürler çerçevesinde yapılmalı, üretilecek her bir ürünün üretim akış şeması oluşturulmalı ve bu doğrultuda üretim yapılmalıdır.

**11.1.2.** Bulaşma ve çapraz bulaşma riski nedeniyle; kozmetik olmayan ürünlerin kozmetik ürünlerin üretimi için ayrılan alanlarda ve ekipmanlarla üretilmesi önlenmelidir.

**11.1.3.** Üretim yeterli sayıda ve eğitimli personel ile gerçekleştirilmeli, kritik işlem basamakları çift personel kontrolüne tabi tutulmalıdır.

### **11.2. Hammaddeler ve ambalaj malzemeleri**

**11.2.1.** Hammaddeler yalnızca onaylanmış tedarikçilerden satın alınmalı, temin edilirken gerekli kabul kriterlerini karşıladığına dair kanıtlayıcı belgeler (teknik spesifikasyon, sertifika vb. belgeler) bulundurulmalıdır.

**11.2.2.** Her teslimatta başlangıç maddesi ve ambalaj malzemesi kaplarının ambalaj bütünlüğü,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	11/20

ambalajın kapalı olup olmadığı, teslimat fişi ile etiket arasındaki uyum, herhangi bir bulaşma ve hasar belirtisi olup olmadığı kontrol edilmeli ve kaydı tutulmalıdır.

**11.2.3.** Hammaddeler tedarik edildikten sonra kalite kontrol onayı verilene kadar depoda uygun işaretleme ile ayrılmış karantina bölgesinde bekletilmeli, kalite kontrol onayından sonra üretime alınmalıdır.

**11.2.4.** Eğer bir hammadde teslimatı birden çok seriden oluşuyorsa her seri için ayrı örnek alınmalı, örnek alınan kaplar tanımlanmalıdır.

**11.2.5.** Hammaddeler en az aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde etiketlenmelidir:

- Hammaddenin ticari veya kimyasal ismi,
- Uygulanabilir durumlarda son kullanma veya yeniden test edilmesi gereken tarih,
- Hammaddenin muhafaza koşulları,
- Hammaddenin durumu (kabul, ret veya karantina).

Tamamen bilgisayar ile donatılmış bir depolama sistemi kullanıldığında bu bilgilerin etiket üzerinde yer alması gerekmez.

**11.2.6.** Bütün hammaddeler kendi özelliklerine uygun, bulaşma ve çapraz bulaşma riski önlenecek şekilde depolanmalı, özel depolama koşulları mevcutsa bu kurallara uyulmalıdır. Hammaddelerin raf ve palet sistemine uyularak depolanması sağlanmalı, yer ve duvar ile teması engellenmelidir.

**11.2.7.** Hammaddeler dış ortam ile temas etmeyecek şekilde ağızları sıkıca kapatılmalıdır. Ayrıca hammaddelerin depolandığı alanlarda sıcaklık ve nem ölçüm cihazı bulundurulmalı ve ortamın sıcaklık ve nem koşulları hammaddelerin saklama koşullarına göre tanımlanarak bunlara ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.

**11.2.8.** Başlangıç maddeleri ve ambalaj malzemelerinden numuneler tanımlanmış bir alanda alınmalıdır.

**11.2.9.** Kullanılacak tüm iç ve dış ambalaj malzemelerinin spesifikasyonlarına uygun olarak kontrolleri yapılmalıdır. Bozuk olduğu tespit edilen ambalaj malzemelerinin uygun prosedürlere göre iade işlemleri gerçekleştirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

**11.2.10.** Üretimde kullanılacak iç ambalaj (primer ambalaj) malzemeleri numune alma, kalite kontrol ve kullanım aşamalarında hammaddelerle aynı muameleye tabi tutulmalıdır.

**11.2.11.** Basılı ambalaj malzemeleri yetkili olmayan kişilerce girilemeyen yerlerde uygun güvenlik koşulları altında saklanmalıdır, kesilmiş etiketler ve diğer basılı malzemenin

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	12/20

saklanması ve taşınması sırasında birbiriyle karışmasını önleyecek önlemler alınmalıdır.

**11.2.12.** Hammadde ve diğer başlangıç maddelerinin tartımı üretim alanı içerisinde yapılmalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda tartım alanının üretim alanları ile aynı koşullarda (havalandırma koşulları, personel kıyafet gereklilikleri vb.) tesis edilmesi sağlanmalıdır.

**11.2.13.** Hammaddelerin yalnızca bu amaçla yetkilendirilmiş kişilerce yazılı prosedürlere göre tartımı ve ölçümü yapılarak, temiz ve doğru etiketlenmiş kaplara alınması sağlanmalıdır. Tartım kritik bir işlem basamağı olduğu için çift kontrole tabi tutulmalı, kayıt altına alınmalıdır.

### **11.3. Üretim işlemleri**

**11.3.1.** Tüm üretim işlemleri yazılı prosedürlere uygun bir şekilde yürütülmeli, işlemler yürütüldüğü anda kayda geçirilmeli, kritik işlem basamakları çift kontrole tabi tutulmalıdır.

**11.3.2.** Üretim alanında alanın büyüklüğüne uygun şekilde havalandırma sistemi kurulmalı, ürünlerin özelliğine göre ortamın sıcaklık ve nem koşulları tanımlanarak izlenmeli ve buna ilişkin kayıtlar tutulmalıdır.

**11.3.3.** Üretim işlemine başlamadan önce aşağıdaki durumlar kontrol edilmeli:

- 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.

**11.3.4.** Üretime başlarken ürün formülasyonunda yer alan hammaddeler tartılarak ayrı ayrı kaplara konulmalı, etiketlenmeli ve üretim ekipmanına üretim akışı takip edilecek şekilde alınmalıdır.

**11.3.5.** 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/araştırılmalı ve uygunsuzluğun nasıl giderileceği belirlenmelidir.

**11.3.6.** Üretim tamamlandığında oluşturulan dökme ürün (bulk ürün) ambalajlama işleminden önce uygun şekilde, ağzı tamamen kapalı kaplarda muhafaza edilmeli ve izlenebilirliğin

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	13/20

sağlanması için gerekli etiketleme yapılmalıdır.

**11.3.7.** Üretim alanları, ekipmanları ve ambalajlama hatları işlem gören ürünün adı ve seri numarası yazılarak tanımlanmalı uygun şekilde etiketlenmelidir.

**11.3.8.** Ambalajlama işlemleri başlamadan önce ambalajlama hattının ve diğer ekipmanların temiz ve daha önce kullanılan ürün, materyal ve dokümandan arındırılmış olduğu kontrol edilerek kayıt altına alınmalıdır. Ambalajlama işlemleri sırasında çapraz bulaşma ve karışma riskini önleyecek tedbirler alınmalıdır. İç ambalajlama işlemleri üretimle aynı koşullarda yapılmalıdır.

**11.3.9.** Ambalajlama sırasında ambalajın genel görünüşü, bütünlüğü, doğru ürünün ve ambalaj malzemesinin kullanılıp kullanılmadığı, ambalaj üzerine yapılan basımın doğru olup olmadığı kontrol edilerek kaydedilmelidir.

#### **11.4. Bitmiş ürün**

**11.4.1.** Bitmiş ürünler kalite kontrol birimi tarafından onay verilerek serbest bırakılıncaya kadar karantina alanında tutulmalıdır. Bitmiş ürünün her parti/seri/lotu kalite kontrol birimi tarafından onaylandıktan 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.

**11.4.2.** Depolama sırasında ürünlerin raf ve palet sistemine uygun olarak yer ve duvar ile teması engellenmelidir.

**11.4.3.** Kalite kontrol birimi tarafından analizi tamamlanmış ve kabul kriterlerinin dışında olduğuna karar verilmiş ürünler uygun şekilde etiketlenerek giriş ve çıkışı kısıtlanmış ret bölümüne alınmalıdır. İmha edilmesine karar verildiği takdirde mevzuatına uygun şekilde bertarafı sağlanarak kayıt altına alınmalıdır.

**11.4.4.** Reddedilen ürünlerin yeniden işlenmesi istisnai olmalıdır. Bu işleme izin verilebilmesi; bitmiş ürünün kalitesinin etkilenmemesi, bitmiş ürün spesifikasyonlarına uyulması, bu işlemle ilgili risklerin değerlendirilmesinden sonra, onaylanmış belirli bir prosedüre göre gerçekleştirilmesi halinde yapılabilir. Yeniden işleme durumu her safhada kayıt altına alınmalıdır.

## **12. Kalite Kontrol**

### **12.1. Genel hususlar**

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	14/20

**12.1.1.** Kalite kontrol; numune alma, spesifikasyonlar, test etme, dokümantasyon, serbest bırakma prosedürleri ve işlemleriyle ilgilidir. Kalite kontrol; laboratuvar işlemleriyle sınırlı değildir, ürün kalitesiyle ilgili her türlü kararın alınmasına katılmalıdır. Kalite kontrol birimi ürün ve malzeme kalitesinin gereken kabul kriterlerini sağladığını ispat etmelidir.

**12.1.2.** 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 red onaylarının verilmesinden sorumludur.

**12.1.3.** Kalite kontrol laboratuvarları, personel ve ekipman ile tesisteki üretim işlemlerine ilişkin tüm kalite kontrol analizlerini yapabilecek kapasitede ve yeterlilikte olmalıdır.

## **12.2. Numune alma**

**12.2.1.** Hammaddeler, ambalaj malzemeleri, ara ürün ve bitmiş ürünlere ait numuneler önceden tanımlanmış ve onaylanmış yazılı prosedürlere göre alınmalıdır.

**12.2.2.** Numune alma prosedürleri ;

- Numune alma yöntemi,
- Kullanılacak ekipman,
- Alınacak numune miktarı,
- Numune kabının tanımlanması,
- Numunenin saklama koşulları,
- Numune alma ekipmanının temizlenmesine ilişkin talimatları içerecek şekilde hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

**12.2.3.** Numuneler alındıkları materyal veya ürünün tüm serisini temsil edebilmelidir.

**12.2.4.** Alınan numune kaplarının üzerinde kabın içeriği, numunenin alındığı parti/seri/lot numarası, numunenin alındığı tarih, numunenin hangi kaplardan alındığını gösteren bir etiket bulunmalıdır.

## **12.3. Test etme**

**12.3.1.** 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.

**12.3.2.** Laboratuvar reaktifleri, çözeltiler, referans standartlar yazılı prosedürlere göre

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	15/20

hazırlanmalı, sıcaklık ve nem takibi yapılan alanlarda saklanmalıdır. Söz konusu çözelti ve reaktiflerin üzerlerinde içerik, hazırlanma tarihi, hazırlayan kişinin ismi/imzasının bulunduğu etiketler yer almalıdır.

#### **12.4. Raf numunelerin saklanması**

**12.4.1.** Bitmiş ürünün her parti/seri/lotundan tam paketli (iç ve dış ambalaj dahil) bir numune ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihinden en az 1 (bir) yıl sonrasına kadar bitmiş ürün saklama koşullarına uygun depolama şartlarında muhafaza edilmelidir.

**12.4.2.** Başlangıç maddelerinden alınan numuneler ürünün serbest bırakılmasından itibaren en az 2 (iki) yıl süreyle uygun depolama koşullarında muhafaza edilmelidir.

### **13. Kalite Güvence Sistemi**

#### **13.1. Genel hususlar**

**13.1.1.** Kozmetik ürünlerin amaçlanan kullanımlarına uygun olarak istenilen kalite ve güvenilirlikte üretilmesini temin etmek amacıyla kalite güvence sistemi oluşturulmalıdır.

**13.1.2.** Kalite güvence sistemi bir ürünün kalitesini etkileyen personel, uygun ve yeterli tesis, ekipman, dokümantasyon ve kalite kontrol olmak üzere tüm unsurları kapsayan düzenlemeler bütünüdür. Kalite güvence sistemi İyi Üretim Uygulamaları prensipleri ile desteklenmelidir.

#### **13.2. Dokümantasyon**

**13.2.1.** Dokümantasyon kalite güvence sisteminin önemli bir bölümünü oluşturur ve İyi Üretim Uygulamaları prensiplerine uygun olarak çalışmanın bir gereğidir.

**13.2.2.** Dokümantasyon sisteminin temel amacı ürün kalitesi üzerinde doğrudan veya dolaylı etkisi olan tüm faaliyetleri tanımlamak, kontrol etmek, izlemek ve kaydetmek olmalıdır.

**13.2.3.** 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.

**13.2.4.** Dokümanların doğruluğu, bütünlüğü, ulaşılabilirliği, kullanılabilirliği ve okunabilirliği uygun kontroller ile sağlanmalıdır. Tüm dokümanlar hatasız ve yazılı olmalıdır.

**13.2.5.** Doküman tipleri spesifikasyonlar, prosedürler (Standart Operasyon Prosedürleri-SOP), talimatlar, raporlar, kayıtlar, protokoller ve sözleşmeler şeklinde olabilir.

**13.2.6.** Kozmetik ürünün üretim ve kalite kontrol süreçlerindeki tüm faaliyetlere ait yazılı prosedürler hazırlanmalı, uygulanmalı ve düzenli olarak gözden geçirilerek güncelliği

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	16/20



sağlanmalıdır. Prosedürlerde yer alan faaliyetleri yürütecek ilgili personele eğitim verilerek kayıtları tutulmalıdır. Kullanılan tüm prosedürlerin güncel versiyonlarının ilgili alanlara dağıtımı sağlanmalı ve yürürlükten kaldırılan versiyonları personel kullanımı engellenecek şekilde arşivlenmelidir.

**13.2.7.** Kayıtlar her bir faaliyetin gerçekleştiği zamanda ve kritik faaliyetlerin izlenmesini sağlayacak şekilde yapılmalı, el ile yapılan veri girişleri açık, okunabilir ve silinmeyecek şekilde olmalıdır.

**13.2.8.** Bir dokümandaki veri girişi üzerinde yapılan değişiklikler yazılarak imzalanmalı ve tarih atılmalıdır. Bu değişiklik orijinal bilgilerin okunmasına olanak sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Gerekli durumlarda değişiklik nedeni kaydedilmelidir.

**13.2.9.** Dokümanlar sadece orijinal haliyle yazılı veya elektronik ortamda arşivlenmelidir. Orijinal dokümanlara erişim üst yönetim tarafından belirlenmiş yetkili personelin kontrolünde olmalıdır. Saklama süresi boyunca dokümanların bütünlüğünü korumaya yönelik önlemler alınmalıdır.

**13.2.10.** 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. Elektronik ortamda saklanan dokümanların yedekleri bulundurulmalıdır.

**13.2.11.** Tesiste yürütülen aşağıdaki iş ve işlemlere yönelik yazılı prosedür ve talimatlar ile ulaşılan sonuçlara ilişkin kayıtlar bulundurulmalıdır:

- Üretim/seri, kalite kontrol,
- Mal kabul, depolama, dağıtım, 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,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	17/20

- Tedarikçi onaylama süreci,
- Fason hizmetler.

## 14. Fason Hizmet

**14.1.** Yapılacak her fason işlem için yazılı bir sözleşme hazırlanmalıdır. Bu sözleşme önceden belirlenmiş kabul kriterlerini karşılayacak şekilde hizmet sağlanmasını garanti etmelidir.

**14.2.** Tarafların mevzuat kapsamındaki sorumlulukları sözleşmede açıkça ifade edilmelidir.

**14.3.** Fason hizmete dair sözleşme kontrol edilip onaylandıktan sonra hizmet alan ve hizmet veren tarafından imza ve tarih atılarak yürürlüğe konulmalı ve her iki tarafça muhafaza edilmelidir.

**14.4.** Sözleşme süresinin bitmesi halinde fason hizmete devam edilecekse taraflar arasındaki yazılı sözleşme de güncellenerek yürürlüğe konulmalıdır.

## 15. Şikayetler ve Geri Çekme

### 15.1. Genel hususlar

**15.1.1.** Tüm şikayetler ve ürün kalitesine ilişkin tüm başvurular yazılı prosedürlere göre incelenmeli, gerekli durumlarda ürünlerin piyasadan hızlı ve etkin bir şekilde geri çekilmesine imkan tanıyacak bir sistem kurulmalıdır.

### 15.2. Şikayetler

**15.2.1.** Şikayetlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak önlemlere karar verilmesi için yeterli donanımda bir personel görevlendirilmeli, bu kişi sorumlu teknik eleman değilse sorumlu teknik eleman her şikayet ve incelemeden haberdar edilmelidir.

**15.2.2.** Tüm şikayet ve başvurulara yönelik yazılı prosedürler bulunmalı, prosedürler çerçevesinde bir ürün hatasına ilişkin her şikayet orijinal detayları ile birlikte kaydedilmeli ve incelenmelidir. Bu incelemelere kalite kontrol sorumlusu da katılmalıdır.

**15.2.3.** Eğer bir seride ürün hatası bulunursa diğer serilerin de etkilenip etkilenmediğinisaptamak için kontroller yapılmalıdır.

**15.2.4.** Bir şikayet sonucu alınan tüm kararlar ve önlemler kaydedilmeli, ilgili seri kayıtları ile irtibatlandırılmalıdır.

**15.2.5.** Şikayetlerin değerlendirilmesi sonucu tüketicide sağlık problemlerine neden olabileceği veya tüketici güvenliği üzerine etkisi olabileceği düşünülen ürünler ile ilgili olarak Kurum derhal bilgilendirilmeli ve konuya ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesinde Kurum ile

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	18/20

işbirliği içerisinde çalışılmalıdır.

### **15.3. Geri çekme**

**15.3.1.** Geri çekme işlemlerinin yürütme ve koordinasyonunu sağlayacak yeterli donanımda bir personel görevlendirilmeli ve tüm geri çekme işlemlerinin yürütülmesine yetecek kadar personel ile desteklenmesi sağlanmalıdır. Yetkili kişi sorumlu teknik eleman değil ise sorumlu teknik eleman tüm geri çekme işlemlerinden haberdar edilmelidir.

**15.3.2.** Geri çekme işlemlerini yürütebilmek için düzenli olarak kontrol edilen ve güncellenen yazılı prosedürler bulunmalı, iş ve işlemler prosedüre uygun olarak yürütülmelidir.

**15.3.3.** 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.

**15.3.4.** Geri çekilen ürünler durumları açıkça belirtilecek şekilde uygun etiketlemelerle tanımlanmalı, üretim zincirine karışması engellenmeli ve bunlara yapılacak işlemlere karar verilene kadar ayrı bir alanda saklanmalıdır.

**15.3.5.** Geri çekme işleminin tüm aşamaları geri çekme işlemi uygulanan ürünlere ait parti/seri/lot numarasını da içerecek şekilde kaydedilmelidir. Dağıtım yapılan miktar ile geri çekilen miktar arasındaki farkı kapsayan hesaplamaları da gösterir bir şekilde sonuç raporu hazırlanmalıdır.

**15.3.6.** Geri çekme işlemlerinin etkinliği periyodik olarak değerlendirilmelidir.

**15.3.7.** Yapılan değerlendirmeler sonucunda tüketicide sağlık problemlerine neden olabileceği veya tüketici güvenliği üzerine etkisi olabileceği düşünülen ürünler ile ilgili yapılan geri çekme durumlarında Kurum derhal bilgilendirilmeli ve konuya ilişkin iş ve işlemlerin yürütülmesinde Kurum ile işbirliği içerisinde çalışılmalıdır.

## **16. İç Denetim**

### **16.1. Genel hususlar**

**16.1.1.** İç denetimin amacı İyi Üretim Uygulamalarına uyum sağlanıp sağlanmadığını izlemek, gerekli durumlarda düzeltici ve önleyici faaliyetler yapılmasını önermektir.

**16.1.2.** 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 bağımsız denetçiler aracılığıyla da gerçekleştirilebilir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	19/20

**16.1.3.** 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.

**16.1.4.** 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.

## **17. Yürürlük**

Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yayın tarihinde yürürlüğe girer.

## **18. Yürütme**

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## **19. Revizyon Tarihçesi**

<b>Revizyon No</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Gerekçe ve Açıklamalar</b>
01	15/11/2022	Kalite Yönetim Sistemi'ne uyum kapsamında format değişikliği

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KDD-KLVZ-01	30/12/2015	15/11/2022	01	20/20