



Temizlik ve Kişisel Bakım Ürünleri Sektörlerinde GMP- İyi Üretim Uygulamaları

**DQS Belgelendirme
Sibel TAŞHAN**



GMP (Good Manufacturing Practices) yani türkçe karşılığı “İyi Üretim Uygulamaları”, ürünün yasalara uygun, güvenli ve kaliteli üretimi için iç ve dış kaynaklardan kirlenme olasılığını (çapraz bulaşmayı) önlemek veya azaltmak amacıyla, alınan önlemler bütünüdür.

GMP-Good Manufacturing Practices



İyi Üretim Uygulamaları, ürünün yasalara uygun, güvenli ve kaliteli üretimi temel yaklaşımını benimsediği için öncelikle insan sağlığını doğrudan etkileyen ürünlerin üretiminde karşımıza çıkmaktadır

Ürünün güvenli, yasal ve kaliteli üretimi ve bu koşulların devamlılığının sağlanması ancak GMP (Good Manufacturing Practices - İyi Üretim Teknikleri) uygulanması ile gerçekleşir. GMP bir ürünün hammadde ve ambalaj malzemelerinden başlayarak tüketiciye ulaşana kadar etkin ve güvenli olması için uyulması gereken kurallar bütünüdür.

GMP-Good Manufacturing Practices



GMP'de amaç ürün güvenliği ile ilgili konularda sıfır hata ve sürekli aynı kalitenin sağlanmasıdır. GMP kuralları ile dünya insan sağlığını doğrudan etkileyen gıda, ilaç gibi sektörlerdeki uygulamalar ile tanışmıştır.

Daha sonra bu uygulamalar ürünün güvenli üretilmesinin insan sağlığı üzerinde etkisinin olduğu tüm sektörlerde yaygınlaşarak karşımıza çıkmaktadır.



Son yıllarda, GMP uygulamalarının öneminin arttığı sektörlerin başında Temizlik ve Kişisel bakım ürünleri gelmektedir. Teknolojinin gelişmesi ve insanların bilincinin artması ve istenilen bilgiye teknoloji sayesinde kolay erişim tüketim alışkanlıklarını ucuz üründen, güvenli ürüne kaydırmıştır. İnsanlar kullandıkları temizlik ve kişisel bakım ürünlerinin hem amaca yönelik, kaliteli olmasını hem de sağlıklarını tehdit etmemesini istemektedir.



Merdiven altı dediğimiz hijyenik olmayan koşullarda yasalara uygun üretim şartları ile üretilmeyen, kalitesiz ürünlerin allerjik reaksiyonlar gibi hızlıca etki gösteren sağlık sorunlarına yol açtığı, uzun vadede de kanser gibi ciddi sorunları da beraberinde getirdiği ispatlanmıştır bir gerçektir.



- Üretim alanı yapılacak tesisin yeri, yapılacak üretime uygun olarak seçilecek,
- Tesise uygun altyapı özellikleri sağlanacak, tesisin zemini, duvarı, camları, giderleri, aydınlatması, havalandırması ve diğer tüm özellikleri üretilecek ürüne uygun, pest kontrolü sağlayacak ve çapraz bulaşmayı engelleyecek şekilde olacak,
- Tesisde çalışacak personel için yeterli sayıda ve büyüklük de ürün güvenliğine zarar vermeyecek şekilde konumlandırılmış sosyal tesisler olacak,
- Üretilecek ürüne uygun dizaynda, mümkün olan en son teknoloji ile çalışan üretim ekipmanları kullanılacak,
- Ekipmanların düzenli bakımı yapılacak ve doğru şekilde çalışmaları sağlanacak,



- Ölçüm aletlerinin doğru ölçtüğünden emin oluncak şekilde kalibrasyonları yaptırılacak,
- Binanın ve ekipmanların her zaman temiz olması sağlanacak, ürün gerekliliği var ise dezenfeksiyon sağlanacak,
- Hammadde ve ambalaj malzemesinin güvenliğinin ve kalitesinin ürün güvenliği ve kalitesini etkileyen temel etken olduğu dikkate alınarak, tedarikçilerin kontrolü sağlanacak,
- Hammadde ve ambalaj malzemesine girdi kalite kontrol yapılmadan üretimde kullanımına izin verilmeyecek,
- Üretim öncesi üretim başlangıç kontrolleri yapılarak üretim alanının üretime başlamaya uygun olduğu teyit edilecek,



- Ürünün takibinin yapılabilmesi için hammadde ve ambalaj malzesinden başlayan bir izlenebilirlik sistemi kurulacak,
- Üretimde ürün güvenliği, yasallık ve kalite ile ilgili tüm uygulamalar kayıt altına alınacak,
- Üretimde ki sapmalar tanımlanıp kayıt altına alınacak,
- Son ürün için kontrol kriterleri belirlenerek, son ürün bu kontrol kriterlerine uygun olmadığı sürece sevk edilmeyecek,
- Son ürün kontrolüne uygun şekilde dizayn edilmiş laboratuvarlar olacak,
- Laboratuvarlarda kullanılan metodlar, spek dışı ürün tanımları yapılacak, personel eğitimi sağlanacak



- Depo ve stok kontrolleri ve var ise ürün raf ömrü takibi yapılacak,
- Sevkiyat kuralları ve sevkiyat araçları ile ilgili kurallar belirlenecek,
- Üretim sırasında ve sonrasında çıkan atıklar ve bu atıkların sistemden çapraz bulaşmaya yol atmadan güvenli şekilde uzaklaştırılmasının yöntemleri belirlenecek,
- Çalışma kuralları belirlenip, uygulanması için yazılı hale getirilecek
- İş kuralları ve hijyen konusunda bilinçli çalışanlar yaratmak için iş başı eğitimleri ve yıl içinde düzenli eğitimler verilecek
- Müşteri şikayet ve memnuniyetleri ve varsa geri çağırma kayıt altına alınacak



Yasalara uygun, güvenli ve kaliteli üretim için;

- Bina, donanım, ekipman ve materyaller
- Personel ve organizasyon
- Ham ürün girişi, ürün işleme, saklama ve dağıtım
- Kalite kontrol ve yeterlilik testleri
- Tüm işlemlerin onaylanması ve yetkilendirilme
- Şikayetler ve geri çağırma
- Hataların araştırılması ve düzeltici faaliyet
- Örneklerin saklanması, sorunlu, iade edilen ürünlerin imha edilmesi
- Dokümantasyon ve Kayıtlar



GMP, kimya sektöründe sürdürülebilirlik anlayışı çerçevesinde insan hayatının, çevrenin ve doğal kaynaklarını korunmasını hedefleyen temel prensibin de temel taşıdır.

Sürdürülebilirlik anlayışı daha iyi koşullarda yaşanabilir bir ortamın varlığını ön plana çıkarır. Temizlik ve Kişisel Bakım Ürünleri gibi bir çok sektöründe içinde olduğu kimya sanayi tesislerinin çevreye, insan sağlığına ve güvenliğe, faaliyetlerinin her aşamasında azami ilgi gösterip sorumluluk duyacakları ve performanslarını devamlı yükseltecekleri konusunda verdikleri bir sözdür



GMP temelleri üzerine sistemlerini kuran ve uygulamaların sürdürülebilirliğini sağlayan firmalar, sistemlerinin belge ile taçlandırılmasını istediklerinde aşağıdaki belgelerden sistemlerine uygun olan/olanları alabilirler:

- ISO 22716-Kozmetik Sektöründe GMP,
- BRC Personal Care and Household,
- IFS HPC,
- EFfCI



ISO 22716 - Kozmetik Sektöründe GMP-İyi Üretim Uygulamaları Rehberi.

Bu standart bir ISO Standardı olup, Avrupa Birliği Kozmetik Yönetmeliği kapsamında ki tüm kozmetik ürünleri için bir iyi üretim uygulamaları rehberidir.

Bu kapsamdaki ürünler deri için kullanılan kremler, merhemler, losyonlar, jeller yağlar, yüz maskeleri, fondöten tipi ürünler, banyo sonrası ve hijyen amaçlı pudralar, parfümler, banyo ve duş ürünleri, deodorant ve anti-perspirants, saç bakım ürünleri, tıraş ürünleri (kremler, köpükler, losyonlar vb.), makyaj temizleme ürünleri (yüz, gözler, dudaklar), diş ve ağız bakım ürünleri, tırnak koruyucu ve ojeler, kırıyık önleyici ürünler, yüz beyazlatıcı ürünler, bronzlaştırıcı ve güneş banyosu ürünleri ve diğerleridir



BRC – BRITISH RETAIL CONSORSIUM İNGİLİZ PAREKENDİCİLER BİRLİĞİ





BRC CP, ilk olarak 2003 yılında yayımlanmış ve o zamandan beri geniş kapsamlı tüketici ürünleri sektörünün ihtiyaçlarını desteklemek için kapsamlı değişikliklere uğramıştır. Bu süreç boyunca, son tüketiciye belirtilen kalitede, güvenli ve yasal ürünler sunmak için **risk değerlendirmesi** ve **iyi üretim uygulamaları (GMP)** ilkelerine dayanan sağlam bir standart haline gelmiştir.

BRC Global Standartları, 1 Kasım 2016 tarihinde uluslararası geçerliliği olan Tüketici Ürünleri için BRC Global Standardının (BRC CP) 4. revizyonunu yayınlamıştır ve 4.revizyona yönelik denetimler 1 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 3. revizyonun yerini alacaktır.

BRC Personal Care and Household-Ev Bakım ve Kişisel Bakım Ürünleri standardı, ürünlerin doğası ve kullanımı nedeniyle genellikle daha yüksek hijyen gereksinimlerine sahip formüle edilmiş ve fabrikada üretilmiş ürünleri kapsar. Örnekler arasında, kozmetik, tıbbi cihazlar, çocuk bezi, ev temizlik ürünleri vardır.

**IFS – INTERNATIONAL FEATURED STANDART
ULUSLARARASI ÖNE ÇIKAN STANDARTLAR**

**HPS-HOUSHOLD AND PERSONAL CARE PRODUCT-
EV BAKIM VE KİŞİSEL BAKIM ÜRÜNLERİ**



IFS HPC Standardı Dört Grup Üründen Oluşur

Grup 1 – Kozmetik Ürünleri – Cilt İle Temas Edenler

- Şampuan
- Diş Macunu
- Traş Makinelerinin yağlama şeridi
- Yıkanabilir Geçici Dövme
- Kozmetik Mendil
- Oyuncak ya da Bebek boyama maddeleri
- Deriye uygulanan maddeler



IFS HPC Standardı Dört Grup Üründen Oluşur

Grup 2 – Ev Bakım Kimyasal Ürünleri

- Ev Kimyasal Ürünleri
- Ev ve Araba İçin Temizleme ve Parlatma ürünleri
- Sıvı ya da Mendil Deterjan ve Tüm Temizlik Malzemeleri, Cam Temizleyiciler
- Spesifik Temizlik Ürünle- Yüzme Havuzu Kimyasalları
- Ortam havası için odaspreyi ya da aerosol, mumlar, böcek ilacı

IFS HPC Standardı Dört Grup Üründen Oluşur

Grup 3 – Gıda İle Temas Eden EC No 1935/2004 regulasyonu kapsamında ki housekeeping (kat hizmetleri) malzemeleri

- Plastik, karton-kağıt bardak
- Aliminyum folyo ürünler günlük kullanım için
- Süngerler

IFS HPC Standardı Dört Grup Üründen Oluşur

Grup 4 – Pesonel Hijyen- Cilt ile temas edenler- Kozmetik dışı olanlar

- Saç Fırçası
- Traş Makinesi
- Bebek bezi
- Kadın pedi
- Peruk
- Yapay kirpik
- Yapay tırnak
- Takı





EFFCI - GMP

Avrupa Federasyonu **Kozmetik Girdileri**
İçin İyi Üretim Uygulamaları Rehberi



- Bu standart hazırlanırken **ISO 9001 Standardı** ve **Standart madde başlıkları** bu standart için iskelet kabul edilmiştir. Bunun üzerine GMP uygulamaları ile ürün güvenliğinin sağlanması hedeflenmiştir.



- Yurtdışı İhracat Yaptığınız Müşteriler
- PL (Private Label)- Fason Üretim yaptığınız marka sahipleri
- Perekende Zincirleri (Tesco, Metro, Carrefour, Migros...)
- Yurtiçi marka güvenilirliğini önemseyen müşteriler

Bu sistemlerin varlığı fabrikanızın sürekli olarak işleyen bir sistemi olması ve tüm müşteri ve üçüncü taraf denetimlerine hazır olmanızı sağlar



Ekonomi Bakanlığı 2014/8 sayılı Pazara Giriş Belgelerinin Desteklenmesine İlişkin Karar gereği Akredite Kurum ve Kuruluşlardan Alınan 58 adet belge için destek verilir Bu belgelerden bazıları

- BRC Sertificası
- ISO 14001, 22000, 27001, 50001
- IFS
- GMP (Good Manufacturing Practices)



- Pazara Giriş Belgeleri Desteđi çerçevesinde şirketlerin EK 5 - Destek Kapsamındaki Pazara Giriş Belgeleri Listesinde yer alan belgelere ilişkin alım giderleri %50 oranında ve her bir Pazara Giriş Belgesi başına en fazla 25.000 ABD Dolarına kadar desteklenir. Şirket başına yıllık en fazla 250.000 (ikiyüzellibin) ABD Dolarına kadar destek verilir.
- Şirket başına yıllık 250.000 (ikiyüzellibin) ABD Doları üst sınır, bir takvim yılı içerisinde yapılan başvurular esas alınarak hesaplanır.