

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ



ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ

-
-
-

Σ. Παπαγεωργίου Καθ. Εφαρμογών Κοσμητολογίας
Τμήμα Αισθητικής & Κοσμητολογίας, ΤΕΙ Αθήνας



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ «COMPLAINTS AND RECALLS»

ΑΡΧΗ

- ❑ Όλα τα παράπονα που αφορούν τον σκοπό αυτών των οδηγιών και τα οποία επικοινωνούνται με το εργοστάσιο θα πρέπει να ανασκοποούνται, διερευνώνται και παρακολουθούνται, ανάλογα με την περίπτωση.
- ❑ Όταν ληφθεί μία απόφαση ανάκλησης (recall) κατάλληλα βήματα-στάδια θα πρέπει να λαμβάνονται για να ολοκληρώσουν την ανάκληση και να εκπληρώσουν τη διορθωτική ενέργεια.



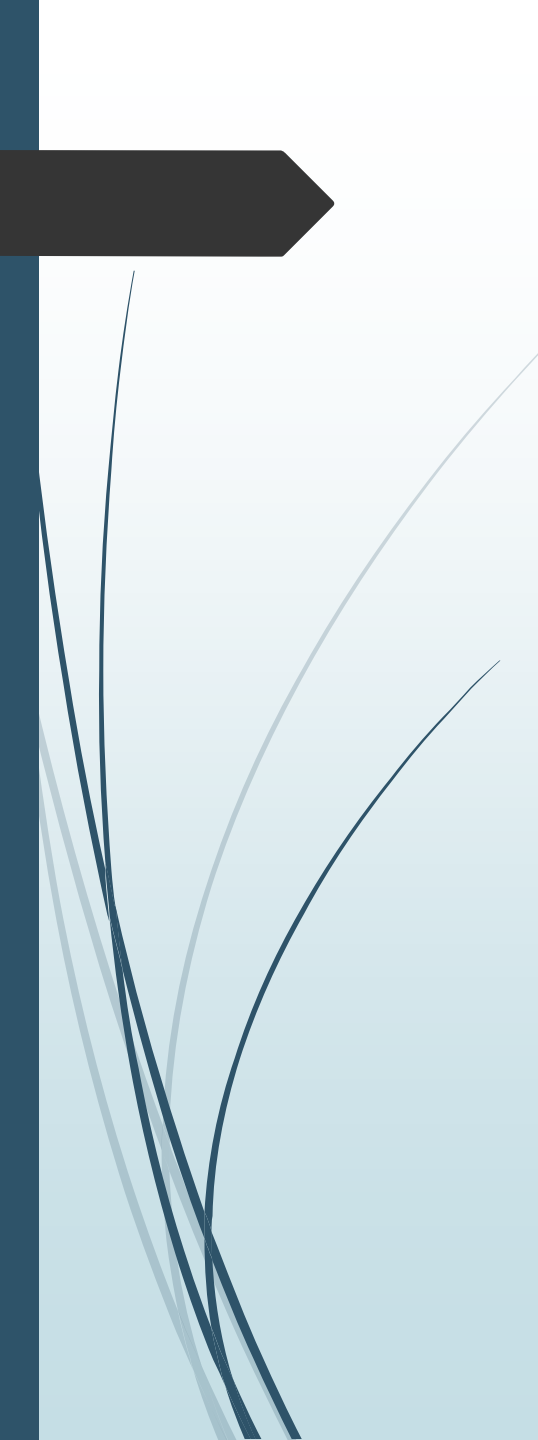
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ
«COMPLAINTS AND RECALLS»
ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

- **Εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα πρέπει να συγκεντρώνει όλα τα παράπονα.**
- **Όλα τα παράπονα, που αφορούν ένα ελάττωμα του προϊόντος, θα πρέπει να διατηρείται με τις αρχικές λεπτομέρειες και όλες τις πληροφορίες που ακολουθούν.**



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ
«COMPLAINTS AND RECALLS»
ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

- **Κατάλληλη παρακολούθηση στο συγκεκριμένο αριθμό παρτίδας θα πρέπει να ολοκληρώνεται.**
- **Τα παράπονα θα πρέπει να ανασκοποούνται περιοδικά για να ελέγξουν τις τάσεις ή την επανάληψη του ελαττώματος του προϊόντος.**



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ
«COMPLAINTS AND RECALLS»
ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

- **Εξουσιοδοτημένο προσωπικό θα πρέπει να συντονίζει τη διαδικασία της ανάκλησης.**
- **Η διαδικασία της ανάκλησης θα πρέπει να είναι ικανή για να εκκινηθεί άμεσα και γρήγορα.**
- **Τα προϊόντα που ανακαλούνται θα πρέπει να ταυτοποιούνται και αποθηκεύονται ξεχωριστά.**
- **Η διαδικασία της ανάκλησης θα πρέπει να αξιολογείται περιοδικά.**



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΛΛΑΓΩΝ «CHANGE CONTROL»

- Οι αλλαγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να εγκρίνονται και να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό με βάση τις επαρκείς πληροφορίες.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ «INTERNAL AUDITS»

ΑΡΧΗ

- **Μία εσωτερική επιθεώρηση είναι ένα εργαλείο, το οποίο σχεδιάζεται για να παρακολουθεί την εκπλήρωση και την κατάσταση των Κανόνων Καλής Παραγωγικής Πρακτικής «GMP» και εάν είναι απαραίτητο να προτείνει διορθωτικές ενέργειες «corrective actions».**



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
«DOCUMENTATION»**

ΑΡΧΗ

- Κάθε εταιρία θα πρέπει να εγκαθιδρύει, σχεδιάζει, εγκαθιστά, και συντηρεί το **δικό της σύστημα τεκμηρίωσης**, που είναι κατάλληλο στην οργανωτική του δομή και στο είδος των προϊόντων. Ένα ηλεκτρονικό σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προετοιμάσει και να **διαχειριστεί τα έγγραφα**.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP» ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ «DOCUMENTATION»

ΑΡΧΗ

- Η τεκμηρίωση είναι ένα ολοκληρωμένο μέρος του «GMP». Επομένως, η αντικειμενική τεκμηρίωση πρέπει να περιγράφει τις ορισμένες δραστηριότητες μέσα στις οδηγίες, προκειμένου να συσχετίσει το ιστορικό αυτών των δραστηριοτήτων και να προφυλάξει από κινδύνους της ερμηνείας, την απώλεια των πληροφοριών, τη σύγχυση ή τα σφάλματα σχετικά με τη λεκτική επικοινωνία.



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
«DOCUMENTATION»
ΕΙΔΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ**

- Τα έγγραφα θα πρέπει να αποτελούνται από τα εξής :
- **Διαδικασίες (procedures)**
 - **Οδηγίες (instructions)**
 - **Προδιαγραφές (specifications)**
 - **Πρωτόκολλα (protocols)**



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ «GMP»
ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
«DOCUMENTATION»
ΕΙΔΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ**

- **Αναφορές (reports)**
- **Μέθοδοι (methods)**
- **Καταγραφές (records)**

Κατάλληλες για να καλύψουν όλες τις οδηγίες

- Τα έγγραφα μπορεί να «hard copy» χαρτιά ή ηλεκτρονικές πληροφορίες επεξεργαζόμενων καταγραφών.