

GMP DENETİM FORMU

DENETLENEN YER

 Üretim Yeri Depo

FİRMA ADI:

FİRMA ADRESİ:

KOZMETİK BİLDİRİM TARİHİ:

e-BİLDİRİM İŞLEM TAKİP NUMARASI

BİLDİRİMİ ve ÜRETİMİ YAPILAN ÜRÜNLER (10 ADETEN FAZLA İSE RAPOR EKİNE LİSTE EKLEYİNİZ.)

1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

SORUMLU TEKNİK ELEMAN

Adı Soyadı ve TC Kimlik Numarası

Mesleği (Eczacı, Kimyager, Kimya müh, Biyolog) ve Uygunluğu
(Sektörde en az 2 yıl fiilen çalıştığına dair belgesi var mı? Ecz hariç)

Görevi başında mı?

KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ

Firmanın yazılı bir kalite güvence sistemi var mı? Yazılı belgeler görülmelidir.

Dış müşteriler tarafından kalite sistem denetimleri yapılıyor mu?

Son denetim sonuçları nelerdir? Olumsuzluk varsa iyileştirici işlem özeti görülebilir veya sözel bilgi alınabilir.

ORGANİZASYON

Organizasyon şeması mevcut mu? Varsa bir kopyasını alınız.

Her birimde çalışan toplam çalışan sayıları nedir? Organizasyon şeması üzerine kayıt alınız.

Bağımsız kalite güvence/kalite kontrol bölümleri mevcut mu?

Kalite Birim Sorumlusunun onaylı iş tanım belgesi var mı?

İşletmenin tüm alanlarına girme yetkisi var mı? Kime bağlı olarak çalışıyor? (Doğrudan üst yönetime bağlı olmalıdır.)

İç denetimle ilgili yazılı bir yıllık program var mı? Denetim raporları yayınlanıyor mu? Varsa Kopya alınız.

İç Denetim sonrası iyileştirici eylem planı mevcut mu? Varsa örnek görünüz.

İç denetimler için denetim yapabilecek gibi eğitimli mi?

Kalite biriminde sorumlu personelin aldığı eğitimlerle ilgili kayıtlar var mı? Eğitimler ve bu eğitimlerin alındıkları tarihlerle ilgili bilgi alınız.

PERSONEL

Organizasyonel yapı içindeki pozisyonunu biliyor mu, sorumluluklarını ve faaliyetlerini gösteren iş tanımı var mı, bu faaliyetler konusunda gerekli eğitimi almış mı? Ne zaman?

Tüm personele GMP ile ilgili sorumluluklarının belirtilmiş olduğu iş tanımları imza karşılığı verilmiş mi?

Personelin girebileceği alanlar belirlenmiş mi? Bu alanlarda gerekli işaretlemeler yapılmış mı?

Yeni personele verilecek sorumluluk ve faaliyetleri için gerekli eğitim verilerek beceri kazandırılıyor mu?

Verilen eğitimlerin etkinliği nasıl değerlendiriliyor? (Eğitimden hemen sonra veya belli süreler sonra)

Pozisyonuna bakılmaksızın, tüm personel için eğitim ihtiyaçları belirleniyor mu?

Her düzey için yıllık eğitim planı var mı? Varsa eğitim ihtiyaçları nasıl tespit ediliyor.* Eğitim planından bir kopya alınız.

GMP ve beceri ile ilgili eğitimler hangi sıklıkta tekrarlanıyor?

Temiz ve düzenli özel iş giysileri mevcut mu? Giyinme ve soyunmaya uygun yeterli odaları var mı ?	
Temizlik, bakım prosedürleri ve iş talimatları var mı?	
Kişisel hijyen ile ilgili kurallar prosedürlerde ye alıyor mu? Kişisel hijyen şartlarına uyuyor mu?	
TESİSLER	
Her birim için ayrı veya tanımlı alanlar sağlanmış mı?	
Tesislerin tasarımı temizlik, sanitizasyon ve bakım yapılmasına uygun mudur? <i>Yüzeylerin düzgün, girinti ve çıkıntısız, çatlaksız olup olmadığı incelenmelidir.</i>	
Depo Alanları	
Tesisin tasarımı yapılırken, uygun temizlik ve sanitizasyon yöntemleri dikkate alınmış ve üretilen ürünlerin türü ve çeşitliliğine uygun yöntemler belirlenmiş mi?	
Hammadde kabulden ürün sevkiyatına kadar olan tüm süreçleri içine alan materyal akış şeması var mı?	
Işıklandırma yeterli midir? Lambalar kolay temizlenebilir şekilde tasarlanmış mıdır?	
Havalandırma sistemi var mı? Havalandırma sisteminde kullanılan filtre tipi nedir?	
Filtrelerin sağlamlığı ve etkinlik kontrolü nasıl yapılmaktadır?	
Parlayıcı ve patlayıcı maddelerin saklanma koşulları uygun mu? Yangın güvenliği açısından alınan önlemler yeterli mi?	
Dış ortamdan, kapı ve pencere aralığı gibi alanlardan kontaminantların girişini önlemek üzere merkezden dış ortama doğru azalan bir basınç farkı oluşturulmuş mudur?	
Boru, kanalizasyon, oluk v.b materyallerin tasarımı kolay temizlenebilir, koku ve geri dönüşümü engelleyici şekilde midir?	
Temizlik ve Sanitizasyon	
Üretim alanlarındaki tamir ve bakım için temizlik ve bakım talimatları mevcut mu?	
Teçhizat ve her bir alan için temizlik ve sanitizasyon kayıtları yazılı olarak var mı?	
Üretimde kullanılan tüm teçhizatın temizliği için yapılan işlemler nelerdir?	
hazırlanmış yazılı SOP (Standart İşlem Talimatları) var mı ve bunlar gerekli şekilde uygulanmakta mıdır?	
Yazılı talimatlarda kullanılacak temizlik ve sanitizasyon ajanları belirtilmiş mi?	
Ajanların nasıl etkili oldukları konusunda doğrulama (validasyon) amaçlı çalışmalar yapılmış mı?	
Tesislerin bakımı için bir prosedür var mı? Ve kontrolü periyodik olarak yapılmakta mı?	
Bakım Hizmeti nasıl verilmektedir? Dışardan mı yoksa kendi içinden mi?	
Tesise kemirgenler, böcekler, kuşlar ve diğer hayvanların girişi engellenmiş mi? Alınan tedbirler nedir?	
Haşere vb kontrol prosedürü ve programı yazılı olarak var mı? Mücadele faaliyetleri için başka bir firmadan mı hizmet alınmaktadır?	
Kusurlu ekipman nasıl kullanım dışı bırakılıyor, izole ediliyor ? Kullanılıyorsa , ne tedbirler alınıyor ?	
Üretim sırasında teçhizat bakımı yapılması gerektiğinde izlenmesi gereken yazılı talimatlar var mı ?	
Bir arıza veya bozulma durumunda çalıştırılması gereken sistemlere yönelik olarak yeterli yedeklemeler var mı?	
Ekipman	
Ekipman satın alma prosedürü var mı? Varsa, ekipman teknik şartnamesi hazırlanırken ekipmanın özelliklerinin belirlenmesinde rol alan birimler nelerdir ?	
Tüm ekipmanlara ait periyodik bakım için yazılı talimatları var mı?	
Teçhizat tasarımında temizlik ve sanitizasyon gerekleri dikkate alınıyor mu? Uygun oldukları nasıl doğrulanmış?	
Temizliğin ve sanitizasyonun nasıl yapılması gerektiği hususunda yazılı talimatlar (SOP) var mı?	
dökme ürün(İmal edilmiş henüz doldurulmamış) taşıyıcılarının, ürünü kontaminasyona karşı koruması için nasıl önlemler alınmaktadır?	
Kullanılmayan materyaller nasıl temizlenip sanitize ediliyor? Bu işlemlerin tanımlandığı yazılı talimatlar var mı?	

Temel ekipman ve o anki durumunu ayırt edici işaretlemeler var mı? Kullanıcıların yetkili olduğu nasıl biliniyor?	
Kalibrasyon	
Birimlerde kullanılan tartı ve ölçüm cihazlarının bir kalibrasyon listesi var mı? En son ne zaman kalibre edildiği, bir sonraki kalibrasyonun ne zaman yapılacağı bilgisi var mı?	
Kalibrasyon işlemleri dışarıdan hizmet alınarak mı yapılıyor?	
Kalibre edilmiş teçhizat üzerinde kalibrasyon etiketleri var mı? Kalibrasyon kayıtları nasıl saklanıyor?	
Kullanımdan kaldırılmış olan ekipman için ayırt edici işaretleme etiketleme yapılıyor mu? Kullanılmayan teçhizatla ilgili işlemler yazılı bir prosedür halinde mevcut mu?	
Kalibrasyonsuz olduğu anlaşılan teçhizatla yapılmış ölçümlerin ürün üzerinde etkisinin olup olmadığını nasıl araştırılacağı ile ilgili yazılı talimatlar var mı? Bu konuda örnek vaka yaşanmış mı? <i>Mutlaka inceleyiniz?</i>	
Satın Alma	
Tedarikçinin seçimi ve değerlendirilmesi ile ilgili yazılı SOP (Standart İşlem Talimatları) var mı ?	
Onaylı tedarikçiler var mı? Tedarikçi denetimleri periyodik olarak yapılmakta mıdır? <i>Denetim örneği inceleyiniz.</i>	
Hammadde ve ambalaj maddelerinin parti izlenebilirliği sağlanabiliyor mu? <i>İzleyici yetkisini inceleyiniz.</i>	
Hammadde ve ambalaj malzemesiyle birlikte her parti için karşılıklı anlaşma sağlanmış analiz sertifikası yollanıyor mu? Bu analiz sertifikaları ne sıklıkta kontrol edilmektedir?	
Siparişler teslim alınırken bozuk koli veya ambalaj varsa, veya etiketleri yoksa ne tür işlemler yapılmaktadır?	
Hammadde ve ambalaj materyalleri için depoda, kabul (yeşil etiket), ret (kırmızı etiket), karantinaya alındı (sarı etiket) alanları var mı ve bu işaretlemeler yapılıyor mu? <i>Depoda örnekleyip inceleyiniz .</i>	
Sadece serbest bırakılmış hammadde ve ambalaj materyalinin kullanılmasını sağlayan bir sistem oluşturulmuş mu ve bu yazılı SOP ile tanımlanmış mı? <i>Not alacağınız hammadde ve ambalaj materyalinin onay belgelerini inceleyiniz.</i>	
DEPOLAMA İŞLEMLERİ	
Depolama alanlarının düzeni bir plan çerçevesinde mi yapılmıştır? <i>Planı görünüz.</i>	
Depo alanlarının her bir ürün için uygun sıcaklık ve nem koşulları tanımlanmış mı?	
Depoda ve üretim alanlarında ısı ve nem ölçüm cihazı var mı?	
Günlük ölçüm sıklığı nedir değerlendiriliyor mu? Yıllık/aylık ortalama değerler grafiği gibi bilgiler var mı?	
Alt ve üst limitler aşıldığında otomatik bir uyarı sistemi var mı? nasıl takip ediliyor, ne önlem alınıyor?	
Depo alanlarında materyaller raf ve palet sisteminde mi? Depolanan ürünlerin duvarla teması var mı? <i>İnceleyiniz.</i>	
Karantinada veya ret edilen hammadde ve ambalaj malzemeleri, bitmiş ürünler, İade edilen ürünler ve Dökme Ürünler(İmal edilmiş henüz doldurulmamış) özel alanlarda mı depolanıyorlar?	
Uygun işaretleme var mı? Olumsuz etkilenme var mı?	
Ürün ambalajı üzerinde yer alan bilgiler uygun mu? (Adı veya ayırt edici kodu, Parti numarası, Depolama koşulları, Miktarı) <i>İnceleyiniz.</i>	
Tanımlı bitmiş ürünün sevkiyatını sağlamak ve ürün kalitesini muhafaza etmek için gerekli önlemler nelerdir?	
Dökme ürünün(İmal edilmiş henüz doldurulmamış) depolandığı kaplar üzerinde karışmayı önleyecek ve ürünle ilgili yeterli bilgiyi sağlayacak etiketler kullanılıyor mu? <i>Örnek etiketleri inceleyiniz.</i>	
Dökme ürünün(İmal edilmiş henüz doldurulmamış) depolama süresi dolduğunda, tekrar değerlendirme amaçlı ne tür testler yapılmaktadır?	
İade gelen ürünlerin değerlendirilmesi için SOP var mı ?	
Tekrar işlemde geçirilmiş iadeleri ayırt etmek için ne yapılıyor?	
Piyasaya sürülürken ne tür onay işlemleri gerekiyor, yazılı bir talimat var mı ?	
Stok rotasyonu işlemi nasıl yürütülmektedir? İlk giren ilk çıkmalıdır. (FİFO) ilkesine uyulmakta mıdır?	
Bu konuda yazılı SOP var mı? FİFO dışında özel bir kullanım tanımlanmış mı?	

Üretim	
İmalat işlemlerinin her aşaması dokümente edilmiş mi? Kullanılacak tüm yöntem ve belgeleri tanımlayan bir prosedür var mı ?	
Formüldeki maddeler etiketli bir şekilde ayrı kaplara mı tartılmakta , yoksa üretim kazanı içine direkt mi alınmaktadır? <i>Tartımda kullanılan kap, kürek gibi aletleri inceleyiniz. Hammadde ve dökme ürün kaplarını ve etiketlerini ayırt edici özelliklerini inceleyiniz.</i>	
Su arıtma sistemi olarak ne kullanılmaktadır? Sistem validasyonu yapılmış mı? <i>Validasyon protokolünü ve validasyon raporunu görünüz.</i>	
Su arıtma sistemi nasıl sanitize edilmektedir? Kayıtları tutulmakta mıdır?	
Su tesisatı, durgunluk ve kirlenme riskini ortadan kaldıracak şekilde mi kurulmuştur? Su boruları uygun işaretlerle tanımlanması yapılmış mıdır?	
Süreç içi kontroller ve kabul kriterleri var mı? Her bir ürün için tanımlanmış mıdır? Ve nasıl yapılacağını tanımlayan bir SOP var mı?	
Kabul kriterleri dışında kalan ürün için yapılması gerekenleri belirten bir yazılı SOP var mı ? <i>(Durdurma, deviasyon, geri kazanma veya imha)</i>	
Fason hizmet veren firmalarla <i>(* imalat, *ambalajlama, *analiz, *tesislerin temizliği, sanitizasyonu, *Haşere kontrolü, * ekipman ve tesis bakımı)</i> Konularında yapılmış anlaşmalar var mı?	
Fason yaptırılacak iş ve işlemler için gereken bilgiler yükleniciye veriliyor mu?	
Sapma olması durumunda onaylanan ürünler için özel bir izleme yapılıyor mu? <i>Varsa sapma örnekleri ve ne tür iyileştirici önlemler alındığı gözden geçirilmelidir.</i>	
Ambalajlama	
Ambalajlama işlemleri için yazılı bir SOP var mı?	
Artan ambalajlama maddelerinin depoya iadesi isteniyorsa ne gibi işlemler uygulanmaktadır?	
Doldurma ve Etiketleme (Ambalaj) sürecinin birbirini izleyemediği durumlarda alınan tedbirler nelerdir?	
Kalite kontrol	
Hammadde ve bitmiş ürün kontrolü kalite kontrol laboratuvarında yapılıyor mu? Test sonuçları kayıtlardan doğrulanmalıdır.	
Kullanılan test yöntemlerinin bulunduğu bir dosya var mı? <i>Test listesini görünüz.</i>	
Elde edilen sonuçlar kaydediliyor mu? Kayıtlar ne kadar süre saklanmaktadır?	
Son onay kim tarafından verilmektedir?	
Spesifikasyon dışı sonuçlarda uygulanacak işlemlerle ilgili yazılı bir prosedür veya talimat var mı?	
Örnekleme nasıl yapılacağı konusunda yazılı bir SOP var mı? <i>İnceleyiniz.</i>	
Alınmış örnekler üzerinde ki etiketlerde <i>(*Ad veya ayırt edici kod, *Parti numarası, *Örnekleme tarihi, *Numunenin alındığı kap, *Örnekleme noktası gibi)</i> bilgiler var mı? <i>İncelenmelidir.</i>	
Bitmiş üründen numune alma şekli, miktarı, analiz yöntemi, saklama koşulları ile ilgili bir SOP var mı? <i>Numunelerin tutulduğu yeri görerek, yerinde incelemeler yapınız.</i>	
Reddedilen ürün veya materyallere yönelik bir SOP var mı?	
Yeniden işlenen bitmiş ürün veya dökme ürünlerin kontrolleri yapıldıktan sonra kim tarafından ve nasıl onaylandığı ile ilgili SOP var mı?	
Ürün kalitesinin uygunluğuna onay veren personel Kalite Kontrol Biriminde mi çalışıyor?	
Piyasaya arz edilmeden önce bitmiş ürünün her serisinden numune saklanıyor mu?	
Atıkların çeşitlerine göre ne şekilde ayrıldığı ve bertaraf edildiği konularını açıklayan bir SOP var mı?	
Ambalaj atıklarıyla ilgili belgeleme var mı? <i>Atık kaplarının uygun şekilde etiketlendiği görülmelidir.</i>	
Şikayetlerin toplanması ve değerlendirilmesi için yazılı bir prosedür var mı?	
Sorumluluklar belirlenmiş mi? Süreç tanımlı mı?	
Yazılı ürün geri çağırma prosedürü var mı? <i>(farklı geri çekme düzeylerini kapsar şekilde)</i>	
Geri çağırılan ürünü değerlendirme ve işlemleri konusunda yapılacaklar ve sorumluları belirlenmiş mi?	
Geri çağırılan ürünler hakkında karar aşamasında güvenli bir alanda ayrı bir şekilde depolanıyor mu?	
Ürünün kalitesini etkileyecek değişiklik onayı ve uygulaması kim tarafından nasıl yapılıyor?	

İç denetim	
İmalat yerindeki uygulamaları ve GMP durumunu incelemek için yıllık iç denetimler planlanıyor mu? Ve hangi sıklıkta yapılıyor? <i>İç denetim planını görünüz.</i>	
İç denetçi olarak eğitilmiş kaç personel var ?	
İyileştirici,düzeltilici öneriler/önlemler uygulanıyor mu? <i>Son yapılan iç denetim raporlarını ve iyileştirici eylem planlarını inceleyiniz.</i>	
Dokümantasyon	
Firmanın bir dokümantasyon sistemi var mı? Sisteminde yer alan dokümanların listesi var mı?	
Yazma, onay ve dağıtım	
A) Dokümanlar; tanımlı, bütün faaliyetlerde yapılacak işlemleri, alınacak önlemleri, uygulanacak olan tedbirlerin uygun detayları verilerek tarif edilmiş midir?	
B) Dokümanın başlığı, yapısı ve amacı belirtilmiş midir?	
C) Dokümanlarda aşağıda belirtilen hususlara dikkat edilmiş midir? * Okunaklı ve kapsamlı bir şekilde yazılmış olmalı, * Kullanılmadan önce yetkili personel tarafından onaylanmalı, imzalanıp ve tarih atılmalıdır, * Hazırlanmalı, güncellenmeli, geri çekilmeli, dağıtılmalı ve sınıflandırılmalıdır, * Yürürlükten kalkmış dokümanların kullanılmaması için referans verilmelidir, * Uygun personelin erişimine açık olmalıdır, * Günü geçen dokümanlar iş alanından uzaklaştırılmalı ve imha edilmelidir.	
D) Elle yazılan verilerin girilmesi için gereken kayıtlar incelenerek aşağıdaki konulara dikkat edilmiş mi? * Elle yazılacak bilginin ne olduğu net olmalı; * Bilgiler kalıcı mürekkeple okunaklı şekilde yazılmalıdır; * İmzalanmalı ve tarih atılmalıdır; * Hata durumunda orijinal bilgi okunaklı bırakılarak yanına düzeltilmiş bilgi verilmelidir. Gerekliyse düzeltme yapılma nedeni de kaydedilmelidir.	
Revizyon	
Dokümanlar güncellenerek revizyon numarası veriliyor mu? Her bir revizyonun nedeni de muhafaza ediliyor mu? <i>Son zamanlarda yapılmış bir revizyon örneği incelenerek, tüm prosedürün nasıl uygulandığı görülmelidir .</i>	
Arşivleme	
Dokümanlar nerede ve nasıl arşivlenmekte ve yedeklenmektedir?	
Not: Üretim yerinde kozmetik dışında üretim yapılıp yapılmadığı?	Bir Önceki Denetim Raporunun
	Tarihi / /
	No:

FİRMA SAHİBİ / SORUMLUSU

DENETİMİ YAPAN

DENETİMİ YAPAN