



**T.C.
İSTANBUL AREL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**BİR KOZMETİK FİRMASINDA KALİTE İYİLEŞTİRME
ADIMLARI KOZMETİK KALİTE EL KİTABININ YAZILMASI
VE TEDARİKÇİ PERFORMANSI ÜZERİNDEKİ ETKİSİ**

**Yüksek Lisans Tezi
ÇAĞLA ŞENGÜL
145200128**

Doç.Dr. Özlem AKÇAY KASAPOĞLU

İSTANBUL 2017



T.C.

İSTANBUL AREL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME YÖNETİMİ ANA BİLİM DALI
İŞLETME YÖNETİMİ

**BİR KOZMETİK FİRMASINDA KALİTE İYİLEŞTİRME
ADIMLARI KOZMETİK KALİTE EL KİTABININ YAZILMASI
VE TEDARİKÇİ PERFORMANSI ÜZERİNDEKİ ETKİSİ**

Yüksek Lisans Tezi

Tezi Hazırlayan: **ÇAĞLA ŞENGÜL**

T.C.
İSTANBUL AREL ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
TEZLİ YÜKSEK LİSANS SINAV TUTANAĞI

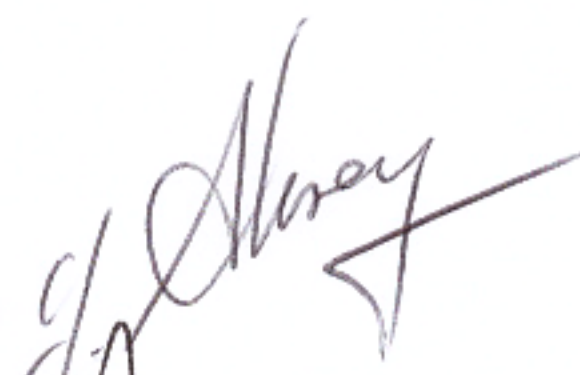
14/06/2017

Enstitümüz İşletme Yönetimi Yüksek Lisans Programı öğrencilerinden 145200128 numaralı **Çağla ŞENGÜL** "İstanbul Arel Üniversitesi Lisansüstü Eğitim - Öğretim ve Sınav Yönetmeliği"nin ilgili maddesine göre hazırlayarak, Enstitümüze teslim ettiği "**Bir Kozmetik Firmasında Kalite İyileştirme Adımları Kalite El Kitabının Yazılması ve Tedarikçi Performansı Üzerindeki Etkisi**" konulu tezini, Yönetim Kurulumuzun **10.05.2017** tarih ve **2017/09** sayılı toplantısında seçilen ve Sefaköy Yerleşkesinde toplanan biz jüri üyeleri huzurunda, ilgili yönetmeliğin 39. maddesi gereğince (60.) dakika süre ile savunmuş ve sonuçta adayın tezi hakkında **oyçokluğu/oybirliği** ile **Kabul/Red veya Düzeltme** kararı verilmiştir.

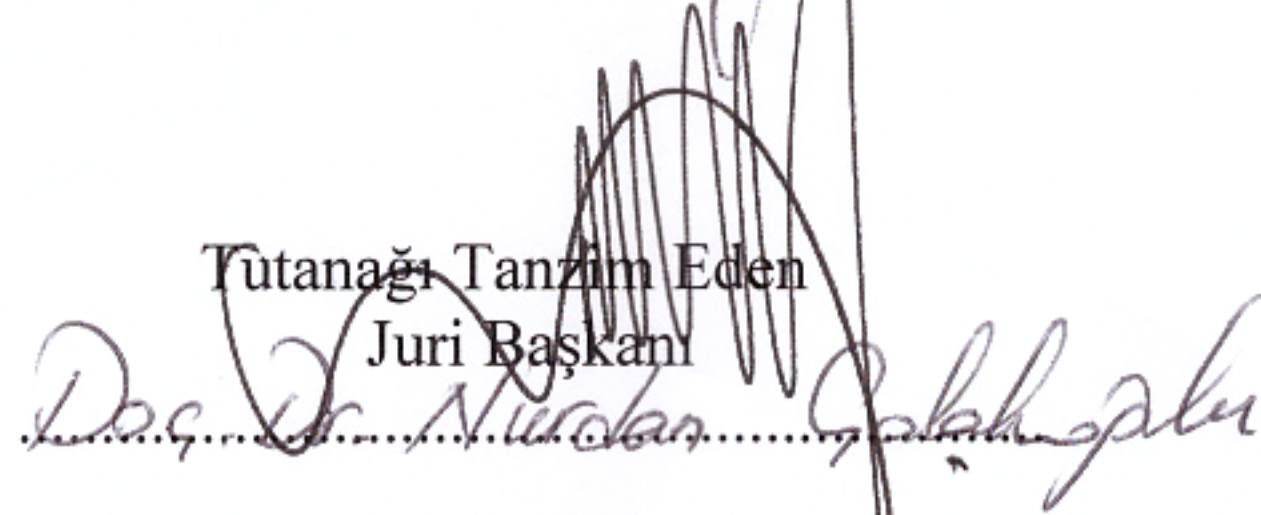
İşbu tutanak, 1 nüsha olarak hazırlanmış ve Enstitü Müdürlüğü'ne sunulmak üzere tarafımızdan düzenlenmiştir.


DANIŞMAN
DOÇ.DR. ÖZLEM AKÇAY KASAPOĞLU


ÜYE
DOÇ.DR. NURDAN ÇOLAKOĞLU


ÜYE
YRD.DOÇ.DR. YAŞIN AKSOY

Tutanakçı Tanzim Eden
Jüri Başkanı


Doç.Dr. Nurdan Çolakoglu

Not 1: Jüri üyeleri söz konusu tezin kendilerine teslim edildiği tarihten itibaren en geç 1 ay içinde toplanarak öğrenciyi tez sınavına alır. Tez sınavı, tez çalışmasının sunulması ve bunu izleyen soru cevap bölümünden oluşur. Sınav süresi en az 45, en çok 90 dakikadır.

Not 2: Tez sınavının tamamlanmasından sonra, jüri tez hakkında salt çoğunlukla (kabul), (red) veya (düzeltme) kararı verir. Bu karar ilgili anabilim dalı başkanlığınca tez sınavını izleyen 3 gün içinde ilgili Enstitüye tutanakla bildirilir. Tezi reddedilen öğrencinin Enstitü ile ilişkisi kesilir. Tezi hakkında düzeltme kararı verilen öğrenci en geç 3 ay içinde gereğini yaparak tezini aynı jüri önünde yeniden savunur. Bu savunma sonunda da tezi kabul edilmeyen öğrencinin Enstitü ile ilişkisi kesilir.

YEMİN METNİ

Yüksek lisans tezi olarak sunduğum “Bir Kozmetik Firmasında Kalite İyileştirme Adımları Kozmetik Kalite El Kitabının Yazılması Ve Tedarikçi Performansı Üzerindeki Etkisi” başlıklı bu çalışmanın, bilimsel ahlak ve geleneklere uygun şekilde tarafımdan yazıldığını, yararlandığım eserlerin tamamının kaynaklarda gösterildiğini ve çalışmanın içinde kullanıldıkları her yerde bunlara atıf yapıldığını belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

Çağla ŞENGÜL



ONAY

Tezimin kağıt ve elektronik kopyalarının İstanbul Arel Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü arşivlerinde aşağıda belirttiğim koşullarda saklanmasına izin verdiğimi onaylarım

Tezimin/Raporumun tamamı 1 yıl süre ile erişime açılmasını istemiyorum. Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezimin /raporumun tamamı her yerde erişime açılabilir.

Çağla ŞENGÜL



ÖZET

BİR KOZMETİK FİRMASINDA KALİTE İYİLEŞTİRME ADIMLARI KOZMETİK KALİTE EL KİTABININ YAZILMASI VE TEDARİKÇİ PERFORMANSI ÜZERİNDEKİ ETKİSİ

Çağla ŞENGÜL

Yüksek Lisans Tezi , İşletme Yönetimi Ana Bilim Dalı

Danışman: Doç. Dr. Özlem AKÇAY KASAPOĞLU

Mayıs,2017

Globalleşen Dünya ile birlikte uzak kavramının yitilmesi üzerine işletmeler rekabet edebilmek ve ayakta kalabilmek adına kendilerini yenilemek, çağa ayak uydurabilmek ve müşteri ihtiyaçlarını tam zamanında karşılayabilmek adına müşteri memnuniyeti üzerinde yoğunlaşmaktadır. Kozmetik sektörü gelişmekte olan, her sezon kendini yenileyen, insan cildiyle direk temasta olmasından dolayı kalite ve sağlığı aynı anda bulundurmaya zorunluluğu olan bir sektördür.

Gelişen teknoloji ile birlikte, insanların zaman kavramlarının değer kazanması üzerine Dünya’da tekstil perakende firmaları, kendi markaları ile kozmetik sektörüne girmiştir. Bu nedenle müşteri ihtiyaçlarını tek elden karşılamak ve rekabet piyasasındaki yerini almak için ülkemizde de pek çok perakende tekstil firması kendi markaları ile kozmetik ürünleri üretmeye başlamışlardır.

Kalite kavramı II. Dünya Savaşından sonra hayatımıza girmiştir. Amerika’lı bilim insanlarının Japonya’ya gitmesi üzerine Japonya’da ISO 9000 serisi kalite yönetim sistemi çalışmaları ve sürekli iyileştirme adımları üzerinde yoğun çalışmalar yapılarak kalite bir yönetim felsefesi biçimi haline gelmiştir.

Kozmetik sektörü tarihçesi Mısır’lılar zamanına dayanmaktadır. İlk olarak insanlar yağlardan hoş kokular elde etmeye, süt banyoları ile ciltlerini nemlendirmişlerdir. Günümüzde parfümden, şampuna hatta diş macununa kadar pek çok ürün kozmetik kategorisinde yer almaktadır.

Kalite İyileştirme adımlarına bakıldığında, kalite adamları kalite iyileştirme adımlarını kullanarak sürekli iyileştirme felsefesini ilke edinmişlerdir. İlk olarak Pareto Analizi İtalyan’lar

tarafından kullanılmış olmasına rağmen kalite anlamında James Juran tarafından ilk kez kullanılmış ve Ishakawa tarafından geliştirilmiştir.

Kozmetik sektöründe olması gereken kalite yönetim sistemlerine bakıldığında ISO 9001, ISO 22716, ISO 18000 ve ISO 14001 yer almaktadır.

Kozmetik sektöründe kalite belgelendirme süreçlerinin yanında yasal zorunluklar ve regulasyonlar yer almaktadır. AB Kozmetik Regulasyonu EC76/768 ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Kozmetik yönetmeliği ve mevzuatlarına tabidir.

Bu çalışmada, Öncelikle kalite tanımları ve kozmetik üretiminde gerekli olan kalite yönetim sistemlerinden bahsedilmiştir. Kozmetik ürün grupları ve tabi olunan yönetmelikler ve gerekliliklerle ilgili bilgiler verildi. Kendi markası ile kozmetik ürün üretimine başlamış olan bir kozmetik firmasında , kozmetik alanında yaşanan sorunları en aza indirmek ve %100 müşteri memnuniyetine ulaşmak ve satış hızını aktarabilmek adına kalite iyileştirme çalışmaları yapılmıştır. Bu çalışmalar Pareto Analizi, Balık Kılıçığı Diyagramı, Frekans Dağılımı, Histogram, Verilerin Gruplandırılması, Dağılıma Serpilme Diyagramları, Kalite Kontrol Şemaları uygulama teknikleri ile yapılmıştır. Mevcut kalite hatalarının saptanması ve iyileştirilmesi adına global rakip verileri de baz alınarak Kozmetik test yöntemlerinin ve gerekliliklerinin olduğu bir Kozmetik Kalite El Kitabı yazılmıştır. Tedarikçilere eğitimler verilmiştir ve bu el kitabının kozmetik ürünlerde öncesi ve sonrası olmak üzere 2015 ve 2016 yılları arasında ki Tedarikçi Performansları üzerindeki etkileri incelenmiştir.

Çalışma sonunda Kozmetik Kalite El Kitabının Tedarikçi Performansı üzerinde olumlu yönde iyileştirmelere sebep olduğu fakat hedef %100 müşteri memnuniyeti baz alındığı için iyileştirmelere devam etme kararı alınmıştır.

Anahtar Kelime:Kalite,Kozmetik,Kalite Yönetim Sistemleri,Kalite İyileştirme Adımları,Kalite El Kitabı,Tedarikçi Performansı Üzerindeki Etkisi

ABSTRACT
STEPS OF QUALITY IMPROVEMENT IN A COSMETICS DEPARTMENT THE
WRITING OF COSMETIC QUALITY HANDBOOK AND ITS IMPACT ON
SUPPLIER PERFORMANCE

Çağla ŞENGÜL

Master Thesis, Department of Business Administration

Consultant: Doç.Dr.Özlem AKÇAY KASAPOĞLU

May,2017

With the Globalizing World, the concept of distance is disappeared. So, the companies in order to keep up with the global Dynamics and fulfill customer needs on time focused on customer satisfaction. It goes without saying that as cosmetic sector is seasonally refreshing itself and being in direct contact with human skin, it should provide the quality and health at the same time.

As time gets more valuable for people, with the developing technology, textile retail companies want to take place in the cosmetics sector with their own brands Therefore, in Turkey, many textile retail companies started to take place in the cosmetics sector with their own brands in order to satisfy customer needs at a time and take their place in the competitive market.

The concept of “Quality” has carried into effect during World War II. After arrival of American scientists to Japan, they started working on quality management systems, continuous improvement processes and ISO 9000; thus quality has become a management system philosophy.

The history of cosmetic sector goes back to Egyptian time . In the beginning they obtain fragrances from oils that smell fine and moistened their skin with milk baths. In today’s world, so many products such as perfumes, shampoos, even toothpastes are categorized in the cosmetic category.

If you focus on quality improvement processes, people seek for sustainable quality with a continuous improvement understanding. Although the Pareto Analysis first used by Italians, in means of quality it was first used by James Juan and was developed by Ishakawa.

ISO 9001, ISO 22716, ISO 18000 and ISO 14001 are the quality management systems that are compulsory in the cosmetics sector.

In the cosmetics sector there are legal requirements and regulations as well as quality certifications. We are subject to EU cosmetic regulation EC76/768 and regulations issued by Turkish Medicines and Medical Devices Agency.

In this study, first quality definitions and quality management systems that are necessary for cosmetic production are introduced. Information on cosmetic product groups and compulsory regulations and requirements were explained. Quality improvement studies have been carried out in order to minimize the problems experienced in the field of cosmetics and to reach 100% customer satisfaction and to transfer the sales speed in a cosmetic company which has started to produce cosmetic products with its own brand. These studies are done by using Pareto Chart, Fish Bone Diagram, Frequency Distribution, Histogram, Grouping of Datas, Diffusion Spreading Diagrams, Quality Control Chart techniques. In order to identify the existing quality faults and to improve them, a Cosmetic Quality Handbook was written based on the datas of global competitors. And the effects of quality requirements of cosmetic products on the Supplier Performances between 2015 and 2016, before and after they are applied. The suppliers were trained.

At the end of the study, it is observed that the Cosmetic Quality Handbook improved the Supplier Performance, but the improvements will continue as the target is based on 100% customer satisfaction

Key Words: Quality, Cosmetics, Quality Management Systems, Quality Improvement Steps, Quality Handbook, Impact on Supplier Performance.

ÖNSÖZ

Firmalar kar elde etmek amaçlı kurulurlar ve yaşam seyirleri boyunca amaçları bu karlılığı arttırmaktır. Rekabetin arttığı günümüzde firmalar karlılıklarını arttırmak ve sadık müşteriler elde etmek amaçlı şüphesiz kaliteyi seçmektedir.

Bu çalışmada firma karlılığını arttırmak , rakipleri arasında ayakta kalabilmek adına bir kozmetik firmasında, kozmetik ürünlerde kalite iyileştirme araçlarından olan istatistiksel kalite kontrol adımları uygulanarak, kozmetik kalite el kitabı yazılmıştır. Kozmetik kalite el kitabı sonucunda hataları minimuma indirmeyi ve yüzde yüzde müşteri memnuniyeti sağlamayı hedeflemiştir. Kalite el kitabının tedarikçi performansı üzerinde ki etkisi 2015 ve 2016 yılı olmak üzere kaleme alınmıştır.

Bu çalışmada yoğun akademik yaşamı arasında zaman ayıran ve yardımlarını esirmeyen tez danışmanım Doç. Dr. Özlem AKÇAY KASAPOĞLU'na ilgi ve desteğinden dolayı teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca yoğun iş yaşamı arasında yardımlarını esirgemeyen yöneticim Arzu KONYALI'ya teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca eğitim hayatım boyunca bana destek olan değerli babaannem Şerife ŞENGÜL'e ve aileme ,arkadaşlarıma ve meslektaşlarıma teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	xii
KISALTMALAR.....	xvii
TABLO LİSTESİ.....	xviii
ŞEKİL LİSTESİ.....	xix
GİRİŞ.....	1
LİTERATÜR TARAMASI	4

1. BÖLÜM

KALİTE

1.KALİTE.....	6
1.2 Kalite Tarihi.....	9
1.3 Kalite Adamlarının Kalite Çalışmaları Ve Yorumları.....	11
1.3.1 Walter A. Shewhart.....	11
1.3.2 W.Edwards Deming.....	11
1.3.3 Josep M.Juran.....	12
1.3.4 Kaouru Ishakawa.....	13
1.3.5 Philip B. Crosby.....	13
1.3.6 Armod V.Feingebaum.....	14
1.3.7 Dr. Genichi Taguchi.....	14

1.3.8 Shigeo Shingo.....	15
1.4 Kalite Yönetim Sistemleri.....	15
1.4.1 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Standartı.....	18
1.4.2 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sisteminin Temel Prensipleri.....	19
1.4.3 Iso 14000 Standartı.....	22
1.4.3 Ohsas 18000 Standartı.....	25
1.4.4 ISO 22716 GMP(İyiimalat Uygulamaları) Klavuzu.....	28

2. BÖLÜM

KOZMETİK

2.KOZMETİK.....	35
2.1 Kozmetik Tarihi.....	35
2.2 Kozmetik Sektörü Güçlü Ve Zayıf Yönleri.....	37
2.3 Kozmetik Ürün Sınıfları.....	39
2.4 Kozmetik Regülasyonları.....	40
2.5.T.C Sağlık Bakanlığı Kozmetik Kanunu	41
2.5.1 Tanımlar.....	41
2.5.2 Kozmetik Ürünlerin Kat.,Tek. Nit. Ve Amb.Bilgilerine Dair Şartlar.....	44
2.5.3 Kozmetik Ürünlerin Nitelikleri.....	45
2.5.4 Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler.....	45
2.5.5 Kozmetik Ürünlerde Kullanılanılabilen Serbest Maddeler	46
2.5.6 İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler	46
2.5.7 Sorumluluk, Denetim ve Bildirim	48
2.5.8 Denetim Esasları	48
2.5.9 Sorumlu Teknik Elaman (STE).....	50
2.5.10 Bildirim ve Yasak	50
2.5.11 İdari ve Yaptırımlar	50

2.6 Ürün Takip Sistemi ÜTS.....	51
2.7 ISO 22716 GMP (Good Manufacturing Practices)İyi İmalat Uygulamaları...	52
2.7.1 Tanımlar	52
2.7.2 Personel	56
2.7.3 Organizasyon Şeması.....	56
2.7.4 Eğitim.....	57
2.7.5 Kişisel Hijyen.....	57
2.7.6 Tesisler.....	58
2.7.7 Alanlar.....	59
2.7.8 Havalandırma Sistemleri.....	60
2.7.9 Su Sistemi	61
2.7.10 Aydınlatma.....	61
2.7.11 Duvarlar, Zemin ve Pencerele.....	61
2.7.12 Borular Giderler Kanallar	62
2.7.13 Ekipman.....	62
2.7.14 Ekipman Kurulum, Tasarım ve Bakımı.....	62
2.7.15 Kalibrasyon	63
2.7.16 Temizlik ve Sanitizasyon	63
2.7.17 Haşereyle Mücadele.....	64
2.7.18 Depolama.....	64
2.7.19 Atık Yönetimi ve Yangın Önlemleri.....	66
2.7.20 Üretim.....	66
2.7.21 Hammaddeler ve Ambalaj Malzemeleri.....	67
2.7.22 Üretim İşlemleri	69
2.7.23 Bitmiş Ürün	70
2.7.24 Kalite Kontrol.....	71

2.7.25 Numune Alma	72
2.7.26 Test Etme	72
2.7.27 Raf Numunelerinin Saklanması	73
2.7.28 Kalite Güvence Sistemi	73
2.7.29 Dökümantasyon	73
2.7.30 Fason Hizmet	76
2.7.31 Şikayet ve Geri Çekme.....	76
2.7.32 Geri Çekme	77
2.7.33 İç Denetim.....	78
2.8 Kozmetik Ürünlerde Ambalajda Olması Gereken Bilgiler.....	79
2.9 Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirme Raporu.....	82
2.9.1 Tanımlar	82
2.9.2 Güvenlik Değerlendirme Sorumlusunun Görevleri.....	84
2.9.3 Kozmetik Ürün Güvenlik Raporu.....	85
2.10 Kozmetik Allerjen Maddeler	89
2.11 Esans İfra Belgeleri ve Yorumları	90
2.12 Kozmetik Atık Süreçleri	91
2.12.1 Genel Tanımlamalar.....	91
2.12.2 Üretici Sorumlulukları	92
2.12.3 Kozmetik Atıklarının Sınıflandırılması	94
2.12.4 Atıkların Depolanması	94
2.12.5 Atıkların Tesis İçinde Taşınması	95
2.12.6 Tesis İçinde Alınacak Güvenlik Önlemleri.....	95
2.12.7 Ulusal Atık Taşıma (UATF) Formu.....	95
2.13 Kozmetik Ürünler İhracat Süreçleri ve Gereklilikleri	97
2.13.1 Ülke Bazında Gereklilikler.....	97

3. BÖLÜM

UYGULAMA

3. Temel Kalite İyileştirme Araçları	104
3.1 Pareto Analizi.....	105
3.2 Kozmetik Kalite El Kitabı(Uygulama).....	108
3.2.1 Kozmetik Ürün ve Sınıfları	109
3.2.1.1 Parfüm.....	111
3.2.1.2 Renkli Kozmetik Makyaj Malzemeleri.....	113
3.2.1.3 Deriye Uygulanan Preparatlar.....	114
3.2.1.4 Kozmetik Sektöründe Kanun ve Direktifler.....	115
3.2.2 Yasaklı Kimyasallar.....	116
3.2.3 Yapılması Gereken Testler.....	118
3.2.3.1 Ürün Test Metodları ve Limit Değerleri	122
3.2.3.1.1 Metanol Etanol Tayini.....	122
3.2.3.1.2 Ağır Metal Tayini.....	123
3.2.3.1.3 Mikrobiyolojik Analiz ve Challenge Test	124
3.2.3.1.4 Koruyucu Etkinlik Testi (Challenge Test).....	126
3.2.3.2 Ambalaj Testleri.....	128
3.2.3.2.1 Fitalat Tayini.....	128
3.2.3.2.2 Migrasyon Analizi.....	129
3.2.3.2.3 Kurşun (Pb)-Kadmiyum(Cd)Tayini.....	131
3.2.4 SA(Safety Assesment Report)Ürün Güvenlik Değ. Metodu.....	133
3.2.4.1 Stabilite Testi	143
3.3 Balık Kılçığı.....	146
3.4 Frekans Dağılımı	148
3.5 Histogram	149
3.6 Verilerin Gruplandırılması.....	149
3.7 Dağılım Diyagramları.....	149
3.8 Kalite Kontrol Şemaları	150
3.9 Diğer Kalite İyileştirme Çalışması Kıyaslama Benchmarking.....	151

4.BÖLÜM

TEDARİKÇİ PERFORMANSI

4. Tedarikçi Performansı.....	152
4.1 Tedarik Zinciri.....	152
4.2 Bir Kozmetik Firmasında Kozmetik Tedarikçileri Seçim Kriterleri.....	153
SONUÇ.....	159
KAYNAKÇA.....	161
ÖZGEÇMİŞ.....	171

KISALTMA LİSTESİ

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

AKL :Alt Kontrol Limiti

Bkz: Bakınız

ÇYS:Çevre Yönetim Sistemi

ISO:International Organization for Standardization- Uluslararası Standart Örgütü

İSG:İş Sağlığı ve Güvenliği

KGS: Kalite Güvence Sistemi

KYS:Kalite Yönetim Sistemi

PUKÖ:Planla,Uygula,Kontrol Et,Önlem Al

S:Sayfa

TSE:Türk Standartları Enstitüsü

ÜKL:Üst Kontrol Limiti

TABLO LİSTESİ	Sayfa
Tablo 1.1. Iso 9000 Serisi Ve Kullanım Klavuzları.....	21
Tablo 2.1. Mos Değerleri.....	88
Tablo 2.2. Kozmetik Allergen Maddeler.....	89
Tablo 2.3. X Esansına ait IFRA Belgesi ve Yorumu	90
Tablo 3.1. Pareto Analizi Hata Oranları.....	106
Tablo 3.2. Yasaklı Kimyasallar Listesi.....	116
Tablo 3.3. Yasaklı Parabenler Listesi.....	117
Tablo 3.4. Parfüm-Deodorant-Kolonya vb.Uyg.Gereken Testler.....	118
Tablo 3.5. Renkli Kozmetik Uygulanması Gereken Testler.....	118
Tablo 3.6. Dudak Parlaticısı (Lipgloss) Uygulanması Gereken Testler.....	119
Tablo 3.7. Dudak Nemlendirici Uygulanması Gereken Testler.....	119
Tablo 3.8. Kalemler (Göz-Dudak-Kaş) Uygulanması Gereken Testler.....	120
Tablo 3.9. Tırnak Ürünleri (Oje) Uygulanması Gereken Testler.....	120
Tablo 3.10. Kremler-Losyonlar Uygulanması Gereken Testler.....	121

Tablo 3.11. Güneş Kremi –Bronzlaştırıcı Uygulanması Gereken Testler.....	121
Tablo 3.12. Şampuan-Sabun-Duş Jeli Uygulanması Gereken Testler.....	122
Tablo 3.13. Metanol Ethanol Tayini Test Metodu&Limit Değerler.....	122
Tablo 3.14. Ağır Metal Tayini Sınır Değerler.....	124
Tablo 3.15. Mikrobiyolojik Analiz Kategorileri.....	125
Tablo 3.16. Koruyucu Etkinlik Testi (Challange)Test Kriterleri.....	127
Tablo 3.17. Koruyucu Etkinlik Test Bakteri Düşüş Oranları	127
Tablo 3.18. Fitalat Limit Değerleri.....	128
Tablo :3.19. Gıda Tipleri ve Gıda Benzerleri Migrasyon Analizi.....	130
Tablo 3.20. Toplam Migrasyon.....	131
Tablo 3.21. Pb-Cd Migrasyonu.....	131
Tablo 3.22. Seramik Malz. Geçen Kurşun ve Kadmiyum Limitleri.....	132
Tablo 3.23. Örnek Formülasyon.....	133
Tablo 3.24. Örnek Parfüm Bilgisi.....	134
Tablo 3.25. Örnek IFRA Tablosu.....	136
Tablo 3.26. Mikrobiyoloji Test Kriterleri	139
Tablo 3.27. Ürün tipine göre maruz kalınan cilt yüzey alanı ve ürün tipine göre uygulama sıklığı.....	143
Tablo 3.28. Frekans Dağılı Uygulama Tablosu	148
Tablo 3.29. Dağılma Diyagramları Fiyat-Satış Oranları	150
Tablo 4.1. 2015 yılı Tedarikçi Performans Ölçütü.....	156
Tablo 4.2. 2016 yılı Tedarikçi Performans Ölçütü.....	157
Tablo 4.3. A Tedarikçisi Performansında İyileşme Oranı.....	160
Tablo 4.4. B Tedarikçisi Performansında İyileşme Oranı	160
Tablo 4.4. C Tedarikçisi Performansında İyileşme Oranı	160

ŞEKİL LİSTESİ	Sayfa
Şekil 1.1. Çevre Teoremi.....	24
Şekil 1.2. İSG Teoremi.....	28
Şekil 1.3. Üretim Firması Organizasyon Şeması.....	30
Şekil 1.4. İş Akış Şeması Semboller ve Anlamı.....	31
Şekil 1.5. Üretim İş Akış Şeması.....	33
Şekil 3.1. Pareto Analizi Grafiği	107
Şekil 3.2. Parfüm esans oranları ve kalıcılık süreleri.....	113
Şekil 3.3. Balık Kılçığı Uygulama Diyagramı.....	147
Şekil 3.4. Dağılım Diyagramları Grafiği.....	150

GİRİŞ

Globalleşen dünyada ,uzak kavramının kalkması ve gelişen teknoloji ile birlikte rekabet piyasası oldukça oldukça gelişmiştir. Rekabet piyasasında tutunmak isteyen her örgütün zorunluluklarından biri olan ‘Müşteri Memnuniyeti’ kavramı şühesiz ki ‘kalite’ ile sağlanmaktadır.

Kalite kavramının ne zaman çıktığı kesin olmamakla birlikte ,tarihte karşımıza ‘Hammurabi Kanunları’ ile birlikte çıkmaktadır. Bu dönemde ilkel yöntemlerle kalite tanımı yapılmış olsa da 1900’lü yıllarda Sanayi Devrimi ile birlikte üretim sektöründe etkisini hızlıca göstermeye başlamıştır.

II. Dünya Savaşı sonrasında Amerikalı Bilim insanlarının Japonya’ya gitmeleri sonucunda 1960’lı yıllarda İstatistiksel Kalite Kontrol çalışmaları başlamış ,1970 yıllarında Toplam Kalite Kontrol ile devam etmiş ve 1980 yıllarından günümüze Toplam Kalite Yönetimi anlayışına bırakmıştır.

Dış dünyada ki bu hızlı değişimlerin toplamı çağdaş bir yönetim biçimi olan ‘Kalite Yönetimi’ kavramının karşımıza çıkmasını sağlamıştır.

Örgütler ‘Kalite Yönetim ‘ ilkesini baz alarak ‘kendilerini daima yenileyen, çağa ayak uydurabilen, en kaliteli ve en ekonomik mal veya hizmeti tam zamanında sunabilmek adına ,sürekli iyileşme faaliyetleri içindedirler.

İşletmelerin ürettikleri bu mal ve hizmeti belgelendirmek kaydıyla tüm dünyada ve ülkemizde kullanılan standartlar vardır ki bu standartların en geneli ISO (International Organization for Standardization)’dur. Tüm dünyada ve ülkemizde işletmeler bu standartların kendilerine en uygun olanları kullanıp belgelendirme süreçlerine katılmaktadır.

Günlük yaşamımızın bir parçası olan ‘kalite’ kavramı mükemmele yaklaşma adımlarının tümünü kapsar fakat kalite asla mükemmel demek değildir. Kalite müşteri ihtiyaçlarının tam zamanında ve eksiksiz karşılanması kullanıma ve amaca uygunluktur.

Kozmetik ürün cildin üst katmanına etki yapan cildi temizleyen, koruyan, nemlendiren, besleyen, hoş koku veren preparatlardır.

Kozmetik tarihine baktığımızda aslında ilk insanlar kadar eskidir ve en güzel örneği Mısır Kraliçesi Kleopatra'dır. Kleopatra o dönemlerde yüzüne Nil kumuyla peeling yapmış , yağlardan hoş koku elde etmiştir.

Kozmetik Sektörü bilimsel olarak II. Dünya Savaşı sonrasında üretimine başlandı. 1880 yılları ve sonrasında İngiltere ve Fransa' da üretimi ilk olarak başlamıştır.

Ülkemizde ise pekçok kozmetik firması bulunmaktadır. Bu firmalar kalitelerini ISO 9001 ve ISO 22716 GMP İyi imalat uygulamaları adlı kalite belgelerleriyle rekabet ortamında ithalat ve ihracat ile tutunmaya çalışmaktadırlar.

Bu çalışmada bir kozmetik firmasında kendi markası ile kozmetik ürün üretimine başlamış olan işletmede, kalite kavramlarına girilerek kalite tanımlamaları ve kalite yönetim sistemlerinden bahsedildi. Kozmetik ürün grupları ve sorumlu olunan yönetmeliklerle ve gereklilikler ile ilgili bilgiler verildi. Ayrıca kozmetik alanında yaşanan sorunları en aza indirmek ve %100 müşteri memnuniyetine ulaşmak ve satış hızını kozmetik ürünlere de aktarabilmek adına kalite iyileştirme çalışmaları , Pareto Analizi, Balık Kılıcı Diyagramı, Frekans Dağılımı, Histogram, Verilerin Gruplandırılması, Dağılım Serpilme Diyagramları, Kalite Kontrol Şemaları ile mevcut kalite hatalarının saptanması ve iyileştirilmesi adına global rakiplerde baz alınarak Kozmetik test yöntemlerinin ve gerekliliklerinin olduğu bir Kozmetik Kalite El Kitabı yazılarak tedarikçilere eğitimler verildi ve bu el kitabının kozmetik ürünlerde öncesi ve sonrası olmak üzere iki yıl arasında ki Tedarikçi Performansları üzerindeki etkileri incelenmiştir.

Çalışma sonunda Kozmetik Kalite El Kitabının Tedarikçi Performansı üzerinde olumlu yönde iyileştirmelere sebep olduğu fakat hedef %100 iyileştirme ve müşteri memnuniyeti baz alındığı için iyileştirmelere devam edilecektir.

LİTERATÜR TARAMASI

Kalite ile ilgili literatüre baktığımızda ; Shewhart W.(1931) İstatistiksel Kalite Kontrol üzerinde çalışmalar yapmıştır.

Deming E. (1950)Seminerler ve ‘Deming Kalite Ödülü’adlı çalışmalarıyla Japonya’da kalite üzerinde çalışmalar yaptı.

Juran J. (1951) Quality Control Handbook kitabında kalite ile ilgili görüşlerini açıklamıştır.

Dructer P.(1954) The Practice of Management ,Hedeflerle Yönetim adlı kitabında kalite üzerinde çalışmalar yapmıştır.

Feigenbaum A. (1957) Toplam Kalite kontrol üzerinde çalışmalar yapmıştır. Firmadaki tüm çalışanlarla kalite kontrol olacağı konusunda çalışmalar yapmıştır.

Ishakawa K.(1961 , s:91) Sürekli iyileştirme ve kontrol çemberleri üzerinde çalışmalar yapmıştır.

Garvin D. (1987 , s:104-108) ‘Competing On The Eight Dimensions Of Oquality ‘ kitabında kalitenin sekiz boyutundan bahsetmiş ve kaliteye başka bir kavram katmıştır.

Kozmetik üzerinde yapılan çalışmalara bakıldığında , 1998 yılında Gökalp Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Mikrobiyoloji Ana Dalı Türkiye Klinikleri Dergisi Makalaesinde ‘Kozmetik Ürünlerde Görülen Mikrobiyolojik Kontaminasyonlar konusunda Kozmetik ürünlerde ki Mikrobiyolojik Kalite üzerinde çalışmalar yapmıştır.

Canbolat (2000) Bakü'de şişe firmasında Pareto Analizi ve Kalite Çemberleri üzerinde kalite iyileştirme adımları adına çalışma yapmıştır .

Özcan (2001) İstatistiksel Proses Kontrol Tekniklerinden pareto analizi ve Çimento sanayinde bir uygulama adlı çalışmayı yaparak , İstatistiksel Proses Kontrol ile kalite hatalarının azaltacağı gösteren bir çalışma yapmıştır.

Kaya ve Engin(2003) Pvc kapı-pencere üretimi yapan işletmelerde İstatistiksel Kalite Kontrol verileri kullanarak işletmede üretilen ürünlerin kalitesinde %37 oranında iyileşme olduğunu belirten bir çalışma yapmıştır.

Kaya (Kaya İ.) ve Ağa (Ağa A.) (2004) Kalite İyileştirme Sürecinin Yedi Temel Aracı ve Motor Traktör İmalatı yapan işletmelerde uygulanması ve kalite iyileştirmede ki oranındaki süreçler üzerinde bir çalışma yapmıştır.

Dr. Vilma Grafat (2005) yılında Kozmetik Ürünlerin Güvenliğinin önemini vurgulayarak , Kozmetik Ürünlerin içerdikleri hammaddelerle ilgili bir çalışma yapmış ve hammaddelerin kullanılan kozmetik ürünlerde güvenliğini nasıl etkilediğini ve Kozmetik Ürünlerde Güvenliğinin önemini vurgulayan bir çalışma yapmıştır.

Özdamar (2006) İstatistiksel Kalite Kontrolü ve Bir Orman İşletmesinde Uygulama ile İstatistiksel Kalite Kontrolün tüm işletmelerde kolay uygulanabilirliği ve maliyetleri düşürdüğünü gösteren bir çalışma yapmıştır.

Aylin İ. Yavaşal Çarıkçı , Füsun Uçar3 , H. Tansel Yalçın (2008) , Kozmetik Ürünlerde Bakteriyal ve Fungal Kompozisyonun Klasik Yöntemler ve PCR Yöntemi Kullanılarak Saptanması üzerinde Kozmetik Kalitesi üzerinde çalışmalar yapmıştır.

Hopbaoglu F.(2009) Tedarik Zinciri ve Lojistik Süreçlerde Depo Tasarımı ve Depo Yönetimi Kozmetik Sektörüne Ait Bir Uygulama ile Kalite ve Tasarruf sağlanabileceği üzerine bir çalışma yapılmıştır.

Ahmed ve Ahmad (2011) Lamba Üretim Süreçlerinde Pareto Analizi ve Neden Sonuç Analizleri Uygulaması ile Kalite İyileştirme adımları üzerinde çalışmalar yapmıştır.

Bilişik M. E (2012) Karşılaştırmalı Performans Analizi Modeli ve Tedarikçi Seçimi ve Değerlendirmesi için Performans Haritalarında Tedarikçi Konumlandırma üzerinde Tedarikçi Seçimi ve Performansı üzerindeki etkisi sonucunda çalışma yapmıştır.

Demir N. , Göktürk T. , Akçay O. (2014) Bazı Kozmetik Ürünlerde Ağır Metal (pb-cd) tayini üzerinde çalışmalar yaparak Kozmetik Ürünlerde Ağır Metallerin ürün kalitesi ve insan sağlığında ki önemini vurgulamıştır.

1.BÖLÜM

1. KALİTE

Globalleşme gerçeğinin getirdiği, rekabet koşullarının giderek artış gözlendiği günümüzde firmalar ayakta kalabilmek ve devamlılıklarını sürdürebilmek adına kendilerine fark yaratacak bir çıkış noktası aramaktadır. Bu farkın en güzel örneği ise şüphesiz kalitedir. Bunun için işletmeler kalitelerini sürekli iyileştirmek, geliştirmek ve yükseltmek zorundadırlar(UYGUÇ N.,1998, s.83).

Kalite en iyiye en güzele yönelme eğiliminden doğmuş olup, insanların ve sistemlerin hata yapmaması ve mükemmele ulaşma isteğinden ortaya çıkan bir kavram olup, Latince nasıl oluşur anlamına gelen 'Qualis' kelimesinden türetilmiştir. 'Qualitas' kelimesiyle ifade edilmiştir(Şimşek, M. ,2001, s.5-15).

Kalite mal veya hizmetin üretici veya tüketici tarafından belirlenen özelliklerinin var olması olarak tanımlanabilir(GÜMÜŞOĞLU Ş.,1995, s.1). Kalite müşteri ihtiyaçlarını tam zamanında karşılayan ve müşteri isteklerini önceden belirleyip daima ileriye götürür.

Schukies'e göre kalite uzmanlık, amaç ve ileticilerin eleştirisel yaratıcılığıyla şekillendiren , iletiyi tüm firma departmanlarınca kabul eden bir iletişimdir(Schukies G., 1998, s.16-17).

Ross Johnson ve Wiliam Winchel ,ürün veya hizmetin müşteri ihtiyaçlarını karşılamadaki özellikler toplamı olarak kaliteyi tanımlar (Hubbard ,1999, s.17).

Kalite ilk defa yapılan işi doğru olarak yapmak ve yapılan işte hata ortaya çıkmadan önlem almaktır (YAYMAN H.,1997, s.1-2). Böylece müşteri memnuniyetini en üst düzeyde tutup müşteri kalıcılığını sağlarken , firma maliyetlerini en aza indirebilmektir.

Kalite, kısaca tüketicileri beklentilerinin de ötesinde tatmin eden mal ve hizmetlerin minimum maliyetle üretimi ve sunumu şeklinde tanımlanabilir. İşletmelerde kaliteli hizmet verebilmek veya ürün üretebilmek için gerekli en önemli unsur, kaliteyi ilgilendiren bütün süreçlerin kontrol altına alınmasıdır(Akın, B., İnce M.ve Usta R. 2002, s.59-302) .

Kalite, "kar için çalışsın veya çalışmasın bir kuruluşun çalışmalarının her yönüne nüfuz eden sürekli bir işlev, bir ürünün (mal veya hizmetin) kullanıcının (müşterinin) beklentisini karşılamadaki uygunluğu ve müşteri tatminidir" (PEKER Ö., 1996 , s.15).

Kalite hayat ve yönetim felsefesidir. Müşteri ihtiyaçlarının en hızlı ve makul çözülmesi ve bunun sonunda ki mutlu müşterilerdir. Rekabet gücünün en üst seviyede tutulmasıdır. Kalite, israfın önlenmesi ve maliyetlerin en aza indirilerek kar yapma gücüdür.Kalite daima iyileştirme sürecidir ve yenilikle iç içedir(AKGÜL A., 1998, s.2).

Sözlükte ki tanımı kalite; “yüksek derece iyi” veya “mükemmellik”tir. Shewart’a göre kalite “malın mükemmelliği”dir (Halis M., 2000, s.44-242).

J.François David’e göre “Kalite, tatmin edici bir üretimin en düşük maliyetle tüketicilerin ihtiyaçlarını hemen giderebilme yeteneğidir” (Efil, İ. 1997, s.18).

Avrupa Kalite Organizasyonu’na göre ise kalite “bir mal ya da hizmetin tüketicilerin isteklerine uygunluk derecesi”dir. Burada dikkati çeken husus, müşterilerin isteklerinin ve beklentilerinin tatmini konusudur(Bozkurt,R. ve N. Asil. ,1995, s.34).

İngiliz Standartlar Enstitüsü kaliteyi, “mal veya hizmetin belirlenen veya ima edilen ihtiyaçları karşılama yeteneğiyle alakalı, mal veya hizmeti

diğerlerinden ayıran özellik ve vasıflarının toplamı” olarak tanımlar (Johns, N. ,1992)

Feigenbaum’a göre kalite, bir organizasyonda değişik grupların kalite geliştirme, kaliteyi koruma ve iyileştirme çabalarının müşteri tatminini de göz önünde tutarak üretim ve hizmeti en ekonomik düzeyde gerçekleştirebilmek için birleştirildiği etkili bir sistemdir (Efil, İ. , 1999 , s.75).

Taguchi’ye göre kalite, ürünün dağıtımından sonra toplumda meydana getirdiği en az zarardır, Juran’a göre kalite kullanıma uygunluktur, Ishikawa’ya göre kalite kontrolü uygulamak; en ekonomik, en kullanışlı ve tüketiciyi daima tatmin eden kaliteli ürünü geliştirmek, ürünün tasarımını yapmak, üretmek ve satış sonrası hizmetlerini vermektir (Halis M., 2000, s.44-242).

D. Garvin ‘e göre kalite ise sekiz boyuttan oluşmaktadır ve bu sekiz boyutun toplamıdır. Bunlar; (GARVIN, David A., 1987, s.104-108) .

- Performans :Üründe bulunan ilk özellikler ,bir ürünün kendisinden beklenen özellikleri ve ilk üretilme amacını karşılama oranıdır.
- Uygunluk: Spesifikasyonlara belgelere ve standartlara olan uygunluktur.
- Güvenilirlik: Ürünün performans özelliklerinin sürekliliği, belirlenen sürede ürünün arıza yapmadan çalışma göstergesidir.
- Dayanıklılık: Ürünün uzun süre kullanılabilirlik özelliğidir.
- Hizmet Görürlük: Ürüne ilişkin sorun ve şikayetlerin kolay çözülebilirliğidir.
- Estetik: Ürünün kullanım ömrü içinde performans özelliklerinin sürekliliğini göstermesidir. Kısacası kullanım boyunca görsel yeteneğini yitirmemesidir.
- İtibar : Ürünün yada diğer üretim kalemlerinin geçmişte ki performansıdır.
- Diğer Unsurlar: Ürünün çekiciliğini sağlayan ikincil karakterleridir.

1.2 Kalite Tarihi

Kalite ile ilgili çalışmaların başlangıcı Hammurabi kanunlarına kadar dayanmaktadır. Hammurabi kanunlarının ‘Eğer bir inşaat ustası bir ev yapar ve bu ev bu ev yeterince sağlam olmayıp sahibinin ölümüne sebep olursa inşaat ustasının başı uçurulur’ tabiriyle ilk ilkel tanımına rastlanmaktadır (Şimşek, M., 2001, s.5-15) , (Bozkurt, R., 1998 , s.18).

Sistemik çalışmaların 1900’lü yıllarda operatörlerin ürettikleri malı kendilerinin kontrol etmesiyle başladı.1918’li yıllarda ustabaşı kavramının gelmesiyle işçi tarafından üretilen bir malın bir üst tarafından kontrolü ile kalite sağlanmaktaydı (Halis M., 2000, s.44-242).

Frederick Taylor yönetimin babası olarak bilinmiş olmasına rağmen , iş planlamasını işçi ve ustabaşlarından alıp endüstri mühendislerine vermesiyle Sanayi Devrimi ve 1980 sonrasında karşılaşılan kalite konularına ilk adımı atmıştır (Şimşek H. , 2013, s.74).

1920 ve sonrasında Walter E.Shewhart üretim süreçlerinin kontrol altına alınması , istatiki ve olasılık araçlarının insanların anlayabileceği yalın bir dilde anlatmıştır (Tenner , A.R. ve I.J.Detoro ,1992, s.16). 1937’li yıllarda ustabaşını da kontrol eden bir nezaretçi sistemi getirildi.Bu ilk dönemlerde süreçler üzerinde kontrol kurulmaya, üretim sırasında ortaya çıkan uygunsuzluklar istatistiksel yöntemler aracılığı ile belirlenmeye ve son kontrolde ayıklanarak piyasaya sürülemeyecek ürünler üretilmemeye çalışılıyordu (Peşkirioğlu, N. 1999, s.13).

1960 ve sonrasında İstatistiksel Kalite Kontrol çalışmaları başlatıldı. Deming ve Shewhart tarafından ‘Değişkenlik ve İstatiki Süreç Kontrolünü ‘

daha da ilerleterek , II. Dünya Savaşı sonrasında 31.000 mühendisle İstatiksel Kalite yöntemlerinin üretim süreçlerinde nasıl kullanabildiğini öğretti (Tenner , A.R. ve I.J.Detoro, 1992, s.16).

1970 ve sonrasında Joseph M. Juran , Juran üçlüsü olarak kaliteyi Kalite Planlama, Kalite Kontrol ve Kalite İyileştirme olarak açıklayarak kaliteye başka bir boyut getirerek Toplam Kalite Yönetimi temelini oluşturdu (Ersen, H. 1997).

Toplam kalite yönetiminin bir yönetim felsefesi haline gelmesinin ise 1980'lerde başlayıp 1990'larda popülerite kazandığı belirtilmektedir (Koçel, T. 2010). 1980'li yıllarla birlikte toplumsal ve ekonomik alandaki değişim, yönetim yaklaşımlarına da yansır. Dış dünyadaki değişimin hızı ve rekabet olgusu işletme yönetimlerini, çağdaş bir yönetim biçimi olan “kalite yönetimi’ne” dönüşmeye zorlar.

Türkiye’de kalite kavramındaki gelişimin, üretim ve sanayi sektöründeki gelişmelerle orantılı olarak beş aşamada incenebilmektedir. Cumhuriyet öncesi dönem , Türkiye Cumhuriyeti’nin kuruluşundan 1932’ye kadar olan dönem, Sanayileşmede Devletçilik dönemi (1933–1950), 1950'den TSE’nin kuruluşuna kadar olan dönem (1960), 1960 ve sonrası: Planlı kalkınma dönemi (Danacıoğlu, N., Burcu, E. ve Muluk, Z., 1999, s.235-240) .

Türkiye’de kalite tarihinde kurumsal anlamda atılan en önemli adım, 1964 yılında 132 sayılı Kanun ile kurulan Türk Standartları Enstitüsü (TSE) olmuştur. TSE kuruluşu ile birlikte başta standartlar , test ve belgelendirme alanlarında da yetkili kılınmıştır (Kuş, M. 1999 , s.81).

1991 yılında kurulan Kalite Derneği ve Milli Prodüktivite Merkezi'nin de çok çeşitli (yayımlar, yarışmalar, konferans vb.) ve önemli çalışmaları bulunmaktadır. Ülkemizde de kalite kavramı ve Müşteri memnuniyeti esasları baz alınarak kalite geliştirme süreçleri her geçen gün gelişmekte ve çağa ayak uydurmaktadır.

1.3 Kalite Adamlarının Kalite Çalışmaları Ve Yorumları

Kalite ile ilgili tanımlar da , Kalite üzerinde çalışmış bilim insanlarının yorumları şöyledir;

1.3.1 Walter A. Shewhart

Shewhart 'ın kalite adına yaptığı en temel katkı istatistik ölçme yöntemlerini üretim süreçlerine uyarlamasıdır. Sanayi Ürünlerinin Kalitesinin Ekonomik Kontrolü (The Economic Control of Quality of Manufactured Products) adlı kitabıyla kalite kontrolün istatistik olarak çözüm getirmiştir(Şimşek H. , 2013, s.74)

1.3.2 W. Edwards Deming

Müşteriyi üretim hattının en önemli parçası olarak tanımlar. Deming'e göre müşterinin ihtiyaçlarının karşılanması yeterli değildir. Müşteri sizin ürününüzden aynı zamanda zevkte almalıdır. Bundan dolayı tedarikçi müşteri ihtiyaçlarının ötesinde, ürün ve/veya hizmetlerini geliştirmeli ve rekabet gücünü kaybetmemeye çalışmalıdır. Deming Kalitenin öncelikle yönetimin sorumluluğunda olduğunu söyler ve işte çıkan sorunların %80 sistemden %20 çalışandan kaynaklı olduğunu söylemektedir (Bank J. , 2000, s.86-98).

Deming kalite üzerinde 14 ilke geliştirmiştir ve 14 ilke şunlardır (Ross J.E., 1999, s.6-7).

- Sürekli iyileştirme ve gelişme temel amaç olmalıdır.
- Yeni kalite felsefesi benimsenmelidir.
- Üretim sonu kalite kontrolle son verilmelidir.
- Tedarikçinin sadece fiyata/maliyete dayalı olarak seçilmesine son verilmelidir.
- Problemler tanımlanmalı ve sürekli iyileştirmeye çalışılmalıdır.
- Çağdaş iş içinde veya işbaşı eğitim yöntemleri benimsenmelidir.
- Öncelik sayıdan kaliteye çevrilmelidir.
- Korkuya son verilmelidir.
- Bölümler birimler arası duvar ve sınırlar kaldırılmalıdır.
- Nasıl yapılacağına ilişkin destek sağlanmadan üretkenliğin artırılmasını talep etmekten vazgeçilmelidir.
- Sayısal kotalara bağlanmış iş standartları terk edilmelidir.
- Çalışanlar ödüllendirilmelidir.
- Eğitim ve kendini geliştirme anlayışı kurumsallaştırılmalıdır.
- Üst yönetim bu 13 madde ile ilgili dönüşümü sağlayabilecek bir yönetim anlayışı geliştirmelidir.

1.3.3 Josep M. Juran

Kalite görüşü yönetime istatistiksel bir yaklaşım getirir. Juran Kalite Yönetimin temelini atmıştır . Juran üçlüsü olarak bilinen Kalite prosesleri; kalite planlaması, kalite kontrol ve kalite geliştirme ile mali prosesler arasında paralellikler çizerek yönetimin kontrolünü sağlar (Flood, R.L. , 1993 , s.18-19). Juran üçlüsüne göre kalite üç adımda oluşur ;

- Kalite Planlaması
- Kalite Kontrol
- Kalite İyileştirme

1.3.4 Kaoru Ishikawa

Ishikawa Kalite Çemberleri kavramlarının babası olarak bilinir. Kalite çemberlerinin yanında tüm şirketi kapsayan bütüncül kalite kontrol anlayışının da öncüsü olarak bilinir. Ishikawa kalitenin tüm şirketin sorumluluğunda olduğunu ve üst yönetimden tüm çalışanlara aynı bilincin verilmesi gerektiğini söyler (James , P. ,1996, s.74).

Neden Sonuç Diyagramı

- Pareto Analizi
- Histogram
- Süreç Akış Şeması
- Çeteleler

1.3.5 Philip B. Crosby

Philip Crosby kalite bedavadır, *Quality is Free* adlı kitabıyla kaliteyi başka bir bakış açısıyla yorumlamıştır. ‘Sıfır Hata’, ‘İlk defa yaparken doğru olanı yap’ , ‘ Kalite şık veya iyi olan değil beklentilere uygunluktur ‘, ilkelerinin mimarıdır. Crosby felsefesi 4 ana madde altında toplanabilir (Tenner vd. ,1992, s.16), (Bank J., 2000, s.86-98).

- Kalite mükemmellik değil, ihtiyaçlara uygunluktur.
- Kalite sistemi hataları önlemelidir.
- Çalışma standardı sıfır hata olmalıdır.
- Kalitenin ölçümü uygunlukların maliyetidir.

1.3.6 Armand V. Feigenbaum

Feigenbaum 1951 yılında yazdığı Toplam Kalite Kontrol kitabında , kalite uygulamalarında önemli bir rolü oldu. Armand V. Feigenbaum tarafından şu şekilde tanımlanmaktadır: “toplam kalite kontrol, bir işletmenin tüm birimlerinde kalitenin geliştirilmesi, bakımı ve ilerlemesini sağlama sistemidir” (Cortada, J., Woods, J., 1995).

Feigenbaum’a göre kalite herkesin paylaştığı bir bilinçtir ve kaliteden en fazla üst yönetim sorumludur.

1.3.7 Dr. Genichi Taguchi

Taguchi kalite dünyasında ‘Kayıp Fonksiyon ve deneysel tasarım yöntemleriyle üretim süreçlerinde varyansların azaltılması ve üretim kalitesinin artırılması konusunda çalışmalar yapmıştır. Taguchi Güçlü Tasarım (Robust Desing) fikri ile üretim süreçleri ve müşteri memnuniyeti üzerinde olumlu faydalar sağlamıştır (Şimşek H. ,2013).

Taguchi’nin kalite felsefesini yedi noktada özetleyebiliriz (KACKAR, Rangu N. ,1986, s.21).

- Ürün kalitesinin önemli bir boyutu, o ürünün kalitesizliğinin toplumda yol açabileceği toplam kayıp olarak ifade edilebilir.
- Rekabetçi bir ekonomide işletmenin varlığını sürdürebilmesi için kaliteyi sürekli olarak geliştirmesi ve maliyetleri düşürmesi gereklidir.
- Sürekli kalite geliştirme prgramları, ürünün performans karakteristiklerinin hedef değerden sapmalarının kayda değer miktarda azaltılmasını içermelidir.

- Ürün performansındaki değişim sonucunda ortaya çıkan ve müşterilerin katlandığı kayıp yaklaşık olarak, performans karakteristiğinin hedef değerden sapmasının karesi ile doğru orantılıdır.
- Ürünün nihai kalite ve maliyeti, önemli oranda ürünün ve imalat sürecinin mühendislik tasarımları tarafından belirlenir.
- Ürün ve sürecin performans varyansı ürün ve süreç parametrelerinin performans karakteristikleri üzerindeki eğrisel etkileri giderek azaltılabilir.
- İstatiksel olarak planlanmış deneyler performans varyansını azaltan ürün veya süreç parametrelerinin belirlenmesinde kullanılır.

1.3.8 Shigeo Shingo

1967 yılında hatanın kaynağına inilerek hataları ortadan kaldıran bir sistem olan ‘POKE-YOKE’ sistemini geliştirdi. Poka-yoke operatörlerin (*yokeru*) manuel iş yapma sırasında hata (*poka*) yapmalarını engelleyen ‘yalın üretim’ yöntemidir. Amacı insan hatalarını daha oluşmadan önce engelleme, düzeltme veya bunları ortaya çıkarmaktır.

Shingo bu sayede sıfır hata yöntemini geliştirdi ve üretimde tam zamanlı üretim JIT (Just In Time)temellerini atmış oldu (Şimşek H., 2013, s.74).

1.4 Kalite Yönetim Sistemleri

Standart ; gelişmişliğin göstergesi ,ticari rekabetin ,bilişim ve iletişim teknolojilerinin önemli konularından olarak 21.yy ‘da önem kazanmıştır.standartlar üretimde ,ölçme ve denemede her konunun çözümünü veren optik dökümanlardır. *Yönetim Sistemleri* ; İşletmelerin faaliyetlerini kontrol altında tutmak adına , proseslerini ve aktivitelerini yönetmek adına kullanılan sistemlerdir. *Kalite Yönetimi* ;Genel yönetim Fonksiyonunu kalite politikasını tespit eden ve uygulayan bölümüdür.Stratejik

planlama,kaynaklarının tahsisi ve kalite planlaması ve işletilmesi ve değerlendirmesi gibi kalite faaliyetlerini kapsar. *Kalite Güvencesi* ; Ürün veya hizmetin ,kalite için belirlenen istekleri karşılamak amacıyla yeterli güveni sağlaması için planlı ve sistematik faaliyetlerin bütünüdür (Çağlar İ., Kılıç S.,s.9)

Kalite yönetim standartlarının belirlenmesinde ve etkin kalite hedeflerine ulaşılmasında, rekabet ortamında ayakta kalabilmek adına kalite süreçlerini belgelendirmede dünyada kullanılan standartın adı ISO (International Organization for Standardization) ‘dur.ISO 9000 kalite standardı tüm dünyada yaygın olarak kullanılan , esas doğuş noktası 1968 yılı ABD olan ve bitmiş ürünlerin muayeneye tabi tutulmasının yerine, üretim sisteminin muayeneye tutulması esasına dayanan, organizasyonlara kalite anlamında geniş ve ayrıntılı ışık tutan bir kalite yönetim standardıdır(Lau, R.S.M.,Andersan , C.A ,1998,s.85).

Kalite yönetim yaşayan bir sistemdir kalite el kitabı ve prosedürler baz alınarak yönetilir.Yaşayan bir kalite sisteminde revizyon sayısı daima fazla olur.Kalite hedeflerinde daima karlılığı arttırmayı hedef alır. Kalite yönetim sistemleri müşteri memnuniyetini daima arttırmayı esas alır. Ürün veya hizmet için kalite yönetimi ön planda tutar. Personelin sürekli eğitilmesini hedefler. Uluslararası standart örgütü ISO’nun belirlediği standartlarda belgelendirme işlemleri gerçekleşir (Taner, B. ve Kaya, İ. ,2005,s.353-362).

ISO 9000 standartları esasen “Kalite Yönetimi” ile ilgilidir. Basit bir anlatımla “Kalite Yönetimi” kavramı ile, firmanın ürününün müşteri ihtiyaçlarını karşılayabildiğini garanti altına almak için ne yaptığı kastedilmektedir. Bir ürün üretilmeye karar verdiği anda, hammaddenin girişinden müşteriye ulaşıncaya kadar süreyi daima iyileştirme felsefesi altında kayıt altında tutan bir sistem yaklaşımıdır. Bu standardın hazırlanma sebebi, bitmiş ürünün üretim faaliyeti tamamlandıktan sonra kontrol edilmesi yerine , girdi kontrol ,ara kontrol,proses kontrol ve final kontrol ile üretim sisteminin

bu şekilde muayene işlemine gerek duyulmayacak şekilde güvence altına alınmasıdır (EN ISO 9001).

Çevre yönetim sistem standartları olan ISO 14000 serisi işletmelerin gelecek nesillere yaşanılır bir çevre bırakmaları adına, üretim veya hizmet sırasında faaliyetlerini kontrol altına almayı planlayarak çevreye verdikleri veya verecekleri dolaylı veya dolaysız tüm etkileri en az düzeye indirmeyi ve en az çevre kirliliğini hedefleyen sosyal sorumluluk yönü kuvvetli bir kalite yönetim sistemidir.

İş sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemi standartlarının amacı ise işverenleri yasa ve mevcut yönetmelikleri dikkate almayı hedefleyerek düzenli, güvenli ve sağlıklı , kazasız bir çalışma ortamının sağlanmasını hedefleyen OHSAS 18000 standartıdır.

Bu sistemlerin en yaygın olarak kullanılan ISO 9001: 2000 müşteri taleplerine göre oluşturulan kalite yönetim sistemidir. İlaç ve Kozmetik sanayinde ISO 22716 GMP sektörel olarak yayınlanmış standartlardır.

İşletmeler ISO 9000 kalitesini ,kalite güvence ile birlikte sağlamaktadırlar. Kalite güvencesi bir ürün veya hizmetin kalite konusunda belirtilmiş gerekleri yerine getirmesinde yeterli güveni sağlamak için uygulanan planlı ve sistematik etkinlikler bütünü olarak tanımlanmaktadır.

Kalitenin bir felsefe halini almasıyla uygulamada organizasyonlara yol gösterecek birtakım standartlar geliştirilmiş ve işletmelerin bu standartlara ulaşım ulaşmadığı yapılan denetimlerle sertifikalarla belgelendirilmeye başlanmıştır (Koçel, T. , 2010).

Standart, çalışanların işlerini doğru şekilde yapmalarını sağlamak için belirlenmiş işlemleri gösteren bir dizi kural, standardizasyon ise verimlilik, kalite, memnuniyet ve sistemin gelişimini sağlamak amacı ile işe ilişkin kurallar koyma ve bunları uygulama işlemi olarak tanımlanmaktadır (Ceylan, M., 1998, s.485-502).

1.4.1 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Stanadartı

ISO 9000 Standardı, 132 ülkenin aralarında Türkiye 'nin de olduğu ulusal Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından yürürlüğe konulan ve uygulanan bir standarttır.ISO 9000 satandartı ürün ve hizmete ait olmayan, ürün ve hizmetin tüm süreçlerinde hakim olan 1987 yılında yayınlanan bir standarttır (<https://www.tse.org.tr>).

ISO 9000 serisi 1987 yılında İsviçre'nin Cenova şehrinde yayınlanmıştır.1994 yılında yeniden gözden geçirilmiştir ve ISO:9001:1994, ISO 9002:1994, ISO 9003:1994 olmak üzere üç seri vardı.2000 yılında tekrar revizeye gidilerek ISO 9000:2000 serisi yayınlanmış ve bu seride müşteri memnuniyetleri baz alınmıştır. 9002 ve 9003 serileri iptal edilerek ISO 9001:2000 sertifikasına geçiş yapılmıştır (www.iso.org).

ISO 9001 şu faydaları sağlamaktadır;(<https://www.tse.org.tr>).

- Tüm çalışanları kalite çalışmalarına katar ve kalifiye elemanda artış sağlar.
- ISO 9001 uygulayan işletmeler, uygulamayanlara göre itibarları artar.
- Pazarlama faaliyetlerinde gerçekleştirilen iyileşme rakiplere oranla fark yaratır.
- ISO uluslararası pazarlara açılmayı sağlar.
- Müşteri sadakatinde artış sağlar.
- Girdi, proses ve final kontrollerinin düzenli yapılmasını sağlar.
- Tedarikçi seçiminde ve karşılaşılan kalite sorunlarını en aza indirmeyi sağlar.

- Kuruluşun organizasyonel yapısının sağlanmasını ve düzenli bir şekilde kayıt tutulmasını sağlar.
- Geleceğe dönük stratejilerin oluşturulmasını ve istatiki verilerle değerlendirilmesini sağlar.
- Gerçekleştirilen iç ve dış tetkiklerle iyileştirilecek yönlerin bulunmasını sağlar.

1.4.2 ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sisteminin Temel Prensipleri

Müşteri Odaklılık ; İşletmeler müşterilerle var olabildikleri için müşteri kalite algısında ki en önemli kriterdir. Müşteri memnuniyetinin sağlanması, mevcut müşterilerle birlikte Pazar payının artması ve müşteri beklentilerine karşılık vermek işletmelerin temel amaçlarından. ISO:9001 müşterilerin ürün,fiyat,teslimat ve güvenilirlik bakımından müşteri memnuniyetini ölçmeyi , müşteri şikayetlerini kaydetmeyi ve en aza indirmeyi hedefler(<http://www.polatker.com.tr/>).

Lidelik; Liderlik ile kuruluşa ve kuruluş çevresinde hedef birliği ile çalışanların tam katılımı sağlanır ve kalite hedeflerine çok kısa sürede ulaşılır.Lider kişi kuruluş vizyonunu oluşturmalı ve bu vizyonu çalışanlarla açıkça paylaşmalıdır.Çalışanları daima motive etmelidir(<http://www.polatker.com.tr/>).

Kişilerin Katılımı; Çalışanlar bir kuruluşun vazgeçilmez parçalarıdır.Çalışanlara bu bilinç aşılmalı ,daima motive edilmeli ve ürün başarısı çalışan başarısı felsefesidir bilinci çalışanlara aşılınarak işletmede ki kalite algısı artmaktadır.

Proses Yaklaşımı; ISO 9001 :2000'de proses yaklaşımı ön planda olmaktadır. Ürünlerin bittikten sonra ki proses kontrol yerine , hammaddenin girdi kontrolünden, yarı mamul kontrolü , düzenli proses kontrolü ve bitmiş ürün kontrolü ilkesini baz alır.

Sürekli iyileştirme; ISO 9001:2000 serisinin en önemli adımlarından biri sürekli iyileştirme prosesidir. Ürün veya hizmet kalitesinin sürekli iyileştirilmesini baz alarak yüzde yüz müşteri memnuniyetini hedef almaktadır.

Verilere Dayalı Karar Verme ; Iso 9001 serisi etkili bir biçimde istatistiksel verileri kullanarak karar vermeyi baz alır.

Tedarikçi İş Birliği ; Iso 9001 serisi tedarikçilerle partner işbirliği içinde olmayı , tedarikçi şartnameleri ile alacağı ürünlerin reçetesini hazırlamayı ve her partide aynı kalitede ürün almayı ve tedarikçi performanslarını değerlendirmeyi hedef almaktadır.

Iso 9001 serisinin , dökümantasyon sistemine baktığımızda , Dökümanların kontrolü , kalite el kitabının olması, Prosedürler ve kayıtların kontrolü aranan şartlar arasındadır.

ISO 9000 serisinin bir takım özellikleri bulunmaktadır. Bunlar; (GENCEL, U. ,2001, s.186).

- Yönetimin sorumluluğu ,
- Kalite sistemi,
- Sözleşmenin gözden geçirilmesi,
- Tasarım kontrolü,
- Satın alma,
- Doküman ve veri kontrolü,
- Müşterilerin temin ettiği ürünün kontrolü,
- Ürün tanımı ve izlenebilirliği
- Proses kontrol,
- Muayene ve deney,
- Muayene, ölçme ve deney teçhizatının kontrolü,
- Muayene ve deney durumu,
- Uygun olmayan ürünün kontrolü,
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler
- Taşıma, depolama, ambalajlama, muhafaz ve sevkiyat,
- Kalite kayıtlarının kontrolü
- Kuruluş içi kalite tetkikleri
- Eğitim
- Servis
- İstatistik teknikle

Tablo 1.1 : Iso 9000 Serisi Ve Kullanım Klavuzları(Halis M., 2000,s.44-242),

<p>ISO-9000-1(1997) Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartları Seçim ve. Kullanım Klavuzu</p> <p>ISO-9000-2(1993) ISO-9001, 9002 ve 9003'ün Uygulamasına Yönelik Genel Klavuz.</p> <p>ISO-9000-3(1996) ISO-9001'in Yazılım Geliştirme, Üretim ve Bakımına Uygulanması İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9000-4(1996) Güvenlik Programları Yönetimi İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9001(1994) Kalite Sistemleri Tasarım/Geliştirme,Üretim,Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi Modeli</p> <p>ISO-9002(1994) Kalite Sistemleri-Üretim. Tesis ve Hizmette Kalite Güvencesi Modeli.</p> <p>ISO-9003(1994) Kalite Sistemleri-Son Muayene ve Deneylerde Kalite Güvencesi Modeli.</p> <p>ISO-9004-1(1996) Kalite Yönetimi ve Kalite Sistemleri Elemanları Klavuz.</p> <p>ISO-9004-2(1992) Hizmetler İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9004-3(1997) İşlenmiş Malzemeler İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9004-4(1996) Kalite Geliştirme İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9004-5(Taslak) Kalite Plânları İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9004-6(Taslak) Proje Yönetimi İçin Klavuz.</p> <p>ISO-9004-7(Taslak) Konfigürasyon Yönetimi.</p> <p>ISO-10011-1(1990) Kalite Sistemleri Denetimi-KlavuzDenetim.</p> <p>ISO-10011-2(1991) Kalite Sistemleri Denetimi-Klavuz-Kalite Sistemi Denetçileri İçin Nitelendirme Kriterleri.</p> <p>ISO-10011-3(1991) Kalite Sistemleri Denetimi-Klavuz-Denetim Programlarının Yönetimi.</p> <p>ISO-10012-1(1992) Ölçüm Cihazları İçin Kalite Güvence Gerekleri.</p> <p>ISO-10013(1996) Kalite El Kitabı Hazırlama Klavuzu.</p> <p>ISO-8402(1994) Kalite Terimleri Sözlüğü.</p>

1.4.3 Iso 14000 Çevre Standartı

Çevre yönetiminin amacı , gelecek nesillere daha yaşanılır bir çevre bırakmak adına mevcut çevre kalitesini nitelik ve niceliklerini istenilen değer ve parametlerde sabitleyebilmektir. Günümüz işletmeleri hızla büyüyen çevre kirliliği ve artan sanayileşmeye karşı önlem almak zorundadırlar. Mevcut ekosistemi korumak , zararlı etkileri azatmak ve bu çalışmalarını yapabilmek adına ölçümler yapmak günümüz işletmelerinin sosyal sorumluluk projeleri arasında yer almaktadır (Çağlar İ., Kılıç S, s.9).

Sanayileşme, artan nüfus gibi faktörler doğal çevre üzerinde olumsuz etkiler yapmış ve bu etkilerin ortadan kaldırılması için çevre yönetimi kavramı gündeme gelmiştir. Sürdürülebilir kalkınma, küresel kaynakların korunması gibi konuları içeren ve uluslararası bir standartları serisi olan ISO 14000 Çevre Yönetim Sistemi dünyada ve ülkemizde oldukça önemli bir konuma gelmiştir bu bağlamda ISO, 1996 yılında uluslararası bir çevre yönetim standardı olan ISO 14000'i yayınlamıştır (Nagel, M.H.,2002, s.29).

ISO 14000 serisi; çevre yönetimi ile ilgili olup, organizasyonların çevre yönetim sistemi oluşturması(Jansson, A., Nilsson, F., Rapp, B.,2000, s.305-333) prosedürlerin dokümanite edilmesi ve potansiyel bir çevre problemi durumunda önceden harekete geçilmesi üzerinde odaklanmış bir sistemdir (Reith, C.,2001, s.75-803)

Çevre yönetiminde olması gerekenlere bakıldığında ; (Çağlar İ., Kılıç S,s.9)

- Çevre politikası
- Çevre programı ve eylem planı
- Organizasyonel yapı
- Faaliyetlere entegrasyon

- Belgelendirme sistemi
- Analiz gözetim ve telafi etme bilgisi
- Düzeltici ve koruyucu önlem
- Çevre yönetim sistemi denetimi
- Yönetimin gözden geçirilmesi
- Eğitim
- Dış etkileşim

ISO tarafından yayınlanan ISO 14001:1996 Çevre Yönetim Sistemi Standardı yayınlandı. Mevcut belgeli firmaların Çevre Yönetim Sistemi (ÇYS) ile ilgili tecrübeleri de dikkate alınarak, ISO 14001:1996 standardının revizyon sürecine 1999 yılında karar verildi ve beş yıllık bir çalışma ardından ISO 14001:2005 versiyonu yayınlandı(www.iso.org)

ISO 14001:96 ile ISO 14001:2005 arasındaki değişikliklere bakıldığında;
(www.iso.org)

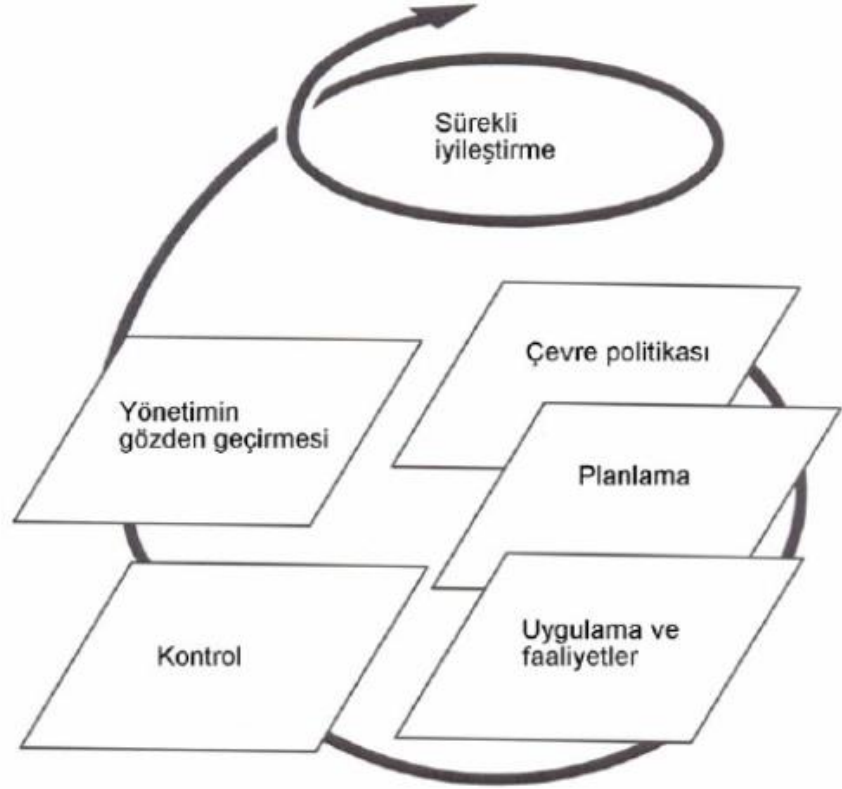
- ISO14001:96 gereklilikleri netleştirildi.
- Çevre performansı tanımları netlik kazandı.
- Çevre boyutları yönetiminde gerekli faaliyetler ve çevresel etkiler vurgulandı.
- Yasal gereklilikler vurgulandı.
- Çevre performansı yönetimi ,denetimi ve sonuçların gözden geçirilmesi değerlendirildi.
- Çevre yönetiminin süreç yaklaşımı içinde ele alınabileceği vurgulanmıştır.

Çevre yönetim sistemi; işletmelerin üretim sırasında meydana gelen mevcut kirliliklerini yada meydana gelecek kirlilikleri en aza indirmeyi sağlayan ve firmaya karlılık olarak geri dönmesini sağlayan gerekli yapıyı oluşturan bir standartlar serisidir. Sorunları ele alma yerine kaynaklarında çözümlemeyi amaçlar. Bir organizasyonun, gelişen çevre performansı beklentisini tahmin

etmesi ve ulaşması için gereklidir. Ayrıca ulusal ve uluslararası gerekliliklere uyumun sürekli olmasını sağlamaktadır.

İşletmeler, çevre yönetimine sistemli bir yaklaşım ile eksik yönlerini kolayca saptayabilecekler ve sistemsel çalışmalar gerçekleştirebileceklerdir. Çevre yönetim sistemi işletmelere çevre bilincinin aşılmasında yardımcı olur. Ayrıca, çevre yönetim sistemi;(HUNT, D., JOHNSON, C., 1995)

- Çevresel gelişim sürecinde kararlar verebilme yeteneği sağlar..
- Çevresel fonksiyonlarda denge kurmalarını sağlar.
- Çevresel amaçların belirlenmesini sağlar .
- Çevresel denetim süreçlerini ve iyileşme olanağı sağlar.



Şekil 1.1. Çevre Teoremi (<https://www.tse.org.tr>)

ISO 14001 sistemi genel olarak Çevre Yönetim Sistemi PUKO terörime dayanır. Planla ,Uygula ,Kontrol Et ve Önlem Al şeklinde Çevre Yönetim Sistemi oluşturulmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, devamlılığını sağlamalı

ve sürekli iyileştirmeli ve bu şartları nasıl karşıladığını belirtmelidir.
(<https://www.tse.org.tr>)

- **Planla** :Kuruluşun çevre politikasına uygun olarak sonuçların duyurulması için gerekli amaçların ve süreçlerin oluşturulması.
- **Uygula**: Süreçlerin Uygulanması,
- **Kontrol Et**: Çevresel politika,amaçlar,hedefler yasal ve diğer şartlara göre süreçlerin izlenmesi ve ölçülmesi ile sonuçların izlenmesidir.
- **Önlem Al**: Çevre yönetim sisteminin sürekli iyileştirilmesi için önlem alınmasıdır.

İşletme faaliyetlerini süreç yaklaşımı olarak bilinmesi ve ele alınması ISO 9001 süreç yaklaşımının kullanılmasına teşvik eder . Çevre Politikası maddesi kapsamında yalnızca çevre mevzuatı değil, çevre boyutları ile bağlantılı yükümlü olduğu yürürlükteki yasal şartlar çevre politikası haline getirilmeli ve tüm kuruma açıkça bildirilmelidir.

Çevre Yönetim Sistemi kapsamındaki tüm faaliyet, ürün ve servislerin çevre boyutları belirlenmeli, değerlendirilmeli ve kontrol altına alınmalıdır.

Eğitimler sadece firma personeline değil, firma adına çalışan tüm personele verilmedir ve eğitim tutanakları saklanmalıdır.

Düzeltilici ve önleyici faaliyetlerde kök neden analizi gerçekleştirilmelidir. Yönetim gözden geçirmesi toplantı gündemi ISO 9001:2000 standardı ile uyumlu hale getirildi (www.iso.org).

1.4.4 Ohsas 18000 Standartı

Her türlü kuruluş iş sağlığı ve iş güvenliği politikası izlemek ve bu konuda performans göstermek adına çalışmalar yapmaktadır. OHSAS 18000 İş

Sağlığı ve İş Güvenliği standartları çalışma ortamında güvenli ve sağlıklı bir çalışma ortamının sağlanması ve yönetilmesi için bir sistemin kurulması ve sürekliliğinin devam ettirilmesi için oluşturulmuş standartlardır.

Birçok kuruluş yasal sorumluluklar gereğince iş sağlığı ve güvenliği tetkiklerinden geçmiştir. Fakat bunu bir sisteme dökme ve politika haline getirme ihtiyacı duyulmuştur. İş sağlığı ve güvenliği standardı amacı diğer yönetim sistemini entegre edebilen yönetim sistemi elemanları sisteme sağlamak işg ve ekonomi hedeflerine ulaşmalarında katkı sağlamalarını sağlamaktır.

Bu standardın bütün kapsamı kuruluşların İş sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemine dahil edilmesi sağlamaktır. Standardın kapsamı kuruluşun iş sağlığı ve iş güvenliği politikası edinmeleri ve uygulamaları, İSG faaliyetlerin yapısı ile çalışanların karşılaştığı riskleri ve minimize etme çalışmalarını, çalışmaların karmaşıklığı gibi faktörlere bağlı olacaktır. Bu standart ile ürün ve hizmet güvenliğinden ziyade çalışanların can güvenliğini, güvenli ve en az sayıda riskle çalışmalarını yani iş sağlığı ve iş güvenliğinin ele alınması amaçlanmıştır (<https://www.tse.org.tr>).

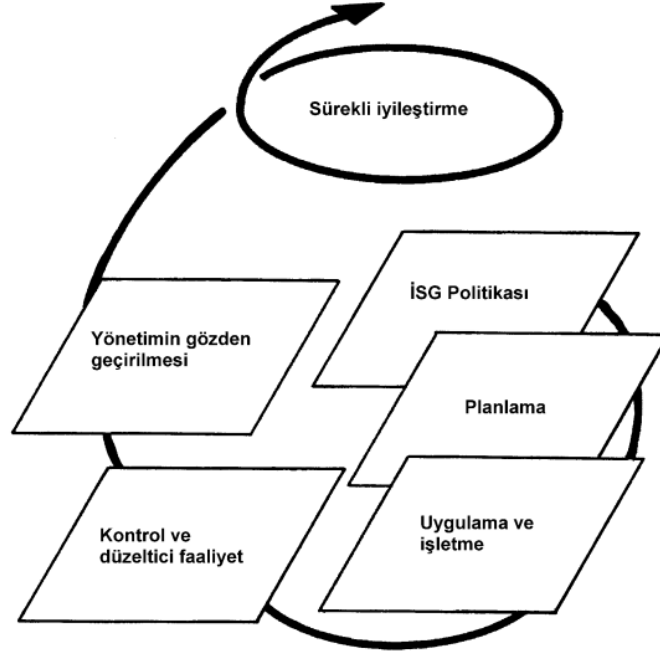
İş sağlığı ve güvenliği bakımından yayınlanan TS 18001 standardı iş sağlığı ve güvenliği kısmında belgelendirme amaçlı olup ,OHSAS 18000 Serisi Standartlar; OHSAS 18001 İş Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistem standardı ve OHSAS 18002 İş Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi Genel Şartları rehberi olmak üzere iki standardan oluşmaktadır ve 18002 bir belgelendirmeye sahip değildir sadece 18001'e rehberlik yapar.TS 18001 yönetim sistemi işletme organizasyonu, politika, faaliyet ,proses ve prosedürler,eğitimler gibi tüm İSG faaliyetlerini kapsar (ATAYETER S., ATAR H.H. ,2013, s.27-36).

OHSAS 18001 standardı, iş sağlığı ve iş güvenliği ile ilgili riskleri kontrol altına almak, sürekliliği sağlamak, geliştirmek için oluşturulan iş sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemi ile ilgili gereksinimleri vermektedir. Bu

standart aşağıda belirtilen amaçlara ulaşmak isteyen her organizasyonda uygulanabilir (<https://www.tse.org.tr>).

- Çalışanların ve diğer ilgili grupların faaliyetleri ile ortaya çıkacak olan iş sağlığı ve iş güvenliği ile ilgili riskleri azaltmak veya yok etmek için iş sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemini kurmak. Bu yönetim sistemi gerekliliklerinden risk analizi yapmak, acil durum eylem planı hazırlamak, patlamadan korunma dökümanı hazırlamak, riskleri minimum düzeye indirmek ve sürekli isg eğitimi vermek yer alır.
- İş sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemini uygulamak, sürdürmek ve sürekli geliştirmek adına riskleri sıfırlamak sıfırlanamayan riskleri en az düzeye indirmek.
- İş sağlığı ve iş güvenliği politikasında belirtilen her türlü çalışan sağlığı ve güvenliğine uymayı taahhüt etmek,
- ISO standartlarıyla birlikte entegre kalite yönetim sistemi standartlarına bütün olarak bu uyumu göstermek,
- Bir dış akredite denetçi kuruluş tarafından iş sağlığı ve iş güvenliği yönetim sistemini sertifikalandırmak.

ISO 18001 standardı , ISO 14001 standardı gibi PUKÖ teoremine dayanır .



Şekil 1.2. İSG Teoremi (<https://www.tse.org.tr>)

Planla : Kuruluşun İSG politikasına uygun olarak sonuçların elde edilmesi için gerekli hedefleri ve prosesleri belirle.

Uygula: İSG Proseslerini uygula.

Kontrol Et: Prosesleri izle ve İSG politikasına, hedeflerine, yasal ve diğer şartlara göre ölç ve sonuçları bildir.

Önlem Al: SG performansını sürekli olarak iyileştirmek için önlem al.

1.4.5 Iso 22716 Gmp (Good Manufacturing Practices) İyi İmalat Uygulamaları

İyi Üretim Uygulamaları (GMP), gıda, ilaç, kozmetik, medikal cihaz gibi insan sağlığını doğrudan etkileyen ürünlerin güvenilir koşullarda ve sistemlerde üretilmesi için hazırlanmış, ürünün hazırlanmasından dağıtımına kadar her aşamasında enfekte olma (kontaminasyon) olasılığını önlemek ve güvenilirliği artırmak amacıyla hazırlanmış koruyucu önlemler dizisidir (<https://www.tse.org.tr>).

Avrupa Birliği'nin 2010 yılında kabul ettiği Kozmetik Tüzüğü uyarınca, tüm üye ve aday ülkelerde kozmetik üretim yerleri için Kozmetikte iyi üretim uygulamalarına uyum zorunluluğu getirilmiştir. Türkiye'de de başlayan uygulama çerçevesinde hem ülkemizde satışa sunulacak ürünler hem de ihracat için GMP Belgesi aranacaktır.

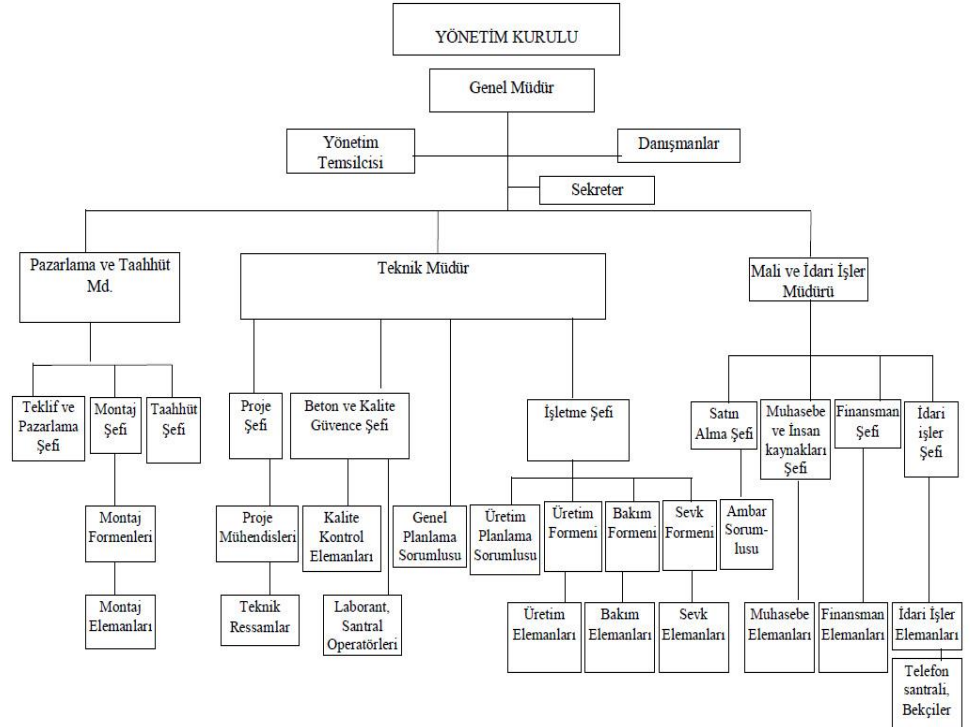
Ts En Iso 22716 Kapsamında Gmp Belgelendirmesi Yapılan Ürün Grupları; (<https://www.tse.org.tr>)

- Bebek Ürünleri,
- Kişisel Temizlik ve Banyo Ürünleri,
- Göz Bakım ve Makyaj Ürünleri,
- Koku Verici ve Ter Önleyiciler,
- Tıraş Ürünleri,
- Cilt Bakım Ürünleri,
- Depilatuvarlar,
- Tırnak Ürünleri,
- Ağız Bakım Ürünleri,
- Saç Bakım ve Temizleme Ürünleri,
- Saç Renklendirici Ürünler,
- Güneş Ürünleri,

ISO 22716'nın ilk adımı Kalite El Kitabı oluşturmaktır. Kalite El kitabı organizasyon, yetki ve sorumluluklar, kalite politikası, hedefler ve genel olarak prosedürlerin ele alınması ve tüm kalite sisteminin uygulanmasında özet bilgi kısmını oluşturmaktadır. Kalite el kitabının hazırlanmasında tüm şirket üst yönetim birimlerinin rolü oldukça yüksektir bu nedenle kalite el kitabı ve kalite politikası paralel gitmektedir (YILMAZ.M, 2003, s.36)

Kalite Politikası , Organizasyonun ISO 22716'yı baz alarak misyon ve vizyon dahilinde oluşturdukları şirket hedeflerini ve ürün kalitesindeki izleyecekleri yolu belirleyen politikadır.

Organizasyon şeması, Tüm şirket departmanlarının ayrılması ve herbir departman içindeki çalışanların görevlerinin tanımlanmasında ki ilk adım olarak oluşturulur. Bu şemayla birlikte as üst ilişkisi sağlanmış olur. Yönetim Kurulu başkanıyla başlayıp , Üretim, Planlama, Satın Alma, Satış Pazarlama, Muhasebe Finans gibi organizasyonda bulunan departmanlardaki kişileri bulunur.





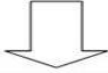


Şekil 1.3. Üretim Firması Organizasyon Şeması

(<http://www.abas.com.tr>)

Görev Yetki ve Sorumluluklar , organizasyondaki herbir çalışanın görev tanımlarını yetki ve sorumluluklarını tanımlayan belgelerdir.

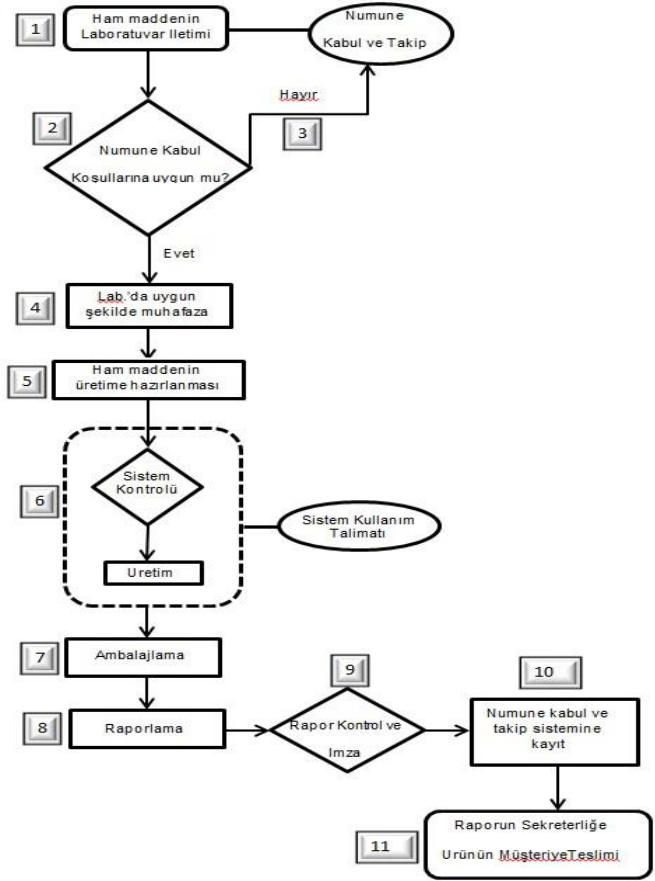
İş akış şemaları , Organizasyondaki herbir işin ayrıntılı olarak incelenebildiği gereksiz zaman kaybını önleyen süreç kalitesini arttıran şemalardır. Kullanılan semboller ve anlamları vardır.Kozmetik Firmalarında bulunması gereken akış şemaları,

<u>SEMBOLLER</u>	<u>ANLAMLARI</u>
	SÜRECİNİN BAŞLANGIÇ VE BİTİŞİNİ GÖSTERİR,
	SÜRECİ GÖSTERİR,
	KARARLARI GÖSTERİR,
	İŞ AKIMININ YÖNÜNÜ GÖSTERİR,
	EĞER SAYFA BİRKAÇ SAYFADAN OLUŞACAKSA, DİĞER SAYFAYA GEÇİŞ İÇİN KULLANILIR.

Şekil 1.4. İş Akış Şeması Semboller ve Anlamı

(<http://aubibam.anadolu.edu.tr>)

Üretim Süreci İş Akış Şeması



Şekil 1.5. Üretim İş Akış Şeması (<http://aubibam.anadolu.edu.tr>)

- Kozmetik Faaliyetleri İş Akış Şeması
- Hammadde ve Ambalaj Malzemesi Satın Alma İş Akış Şeması
- Üretim Gerçekleştirme İş Akış Şeması
- Yurtdışı Sevkiyat İş Akış Şeması
- Yurtiçi Sevkiyat İş Akış Şeması
- Müşteri Şikayetleri ve Uyumsuzluklar Akış Şeması
- İç Denetim Akış Şeması
- İzleme, Ölçme ve Gözleme Cihazları Kontrol Akış Şeması
- Dis Kaynaklı Doküman Takibi İş Akış Şeması
- Veri Analizi Akış Şeması
- Uygun Olmayan Ürün Kontrolü Akış Şeması

Prosedürler , Organizasyonda yapılan işlemlerin yazılı hale kurallar dahilinde getirildiği ve şirket kuralları olarak tanımlanan belgelerdir. Kozmetik Firmalarında olması gereken prosedürler,

- Dökümanların Kontrolü Prosedürü
- Kayıtların Kontrolü Prosedürü
- Eğitim Prosedürü
- Kalite Sistemini Gözden Geçirme Prosedürü
- Müşteri ile ilgili Süreçler Prosedürü
- Alt Yapı ve Çalışma Prosedürü
- Sürekli İyileştirme Prosedürü
- Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirmesi ve Satın Alınan Ürünün Kontrolü Prosedürü
- Uygun Olmayan Ürün Prosedürü
- Müşteri Şikayetleri ve Uygunsuzluklar Prosedürü
- Ambalajlama Depolama ve Taşıma Prosedürü
- Atıkları Depolama ve Elden Çıkarma Prosedürü

Talimatlar, Kaliteyi etkileyecek tüm işlemlerin , birimler arasındaki bağlantılılarıyla birlikte yazılı hale getirilmiş halidir. Herbir birim için ayrı ayrı ele alınmıştır. Üretim Talimatları, Kalite ve Laboratuvar Talimatları , Satın Alma Talimatları gibi. Kozmetik firmalarındaki başlıca talimatlardan,

- Üretim Karışım Talimatı
- Malzemelerin Kullanım Ömrü Talimatı
- Numune Alma Talimatı
- Üretimde Kullanılan Makine ve Teçhizatların Temizlik ve Sanitasyon Talimatı
- Müşteri Şikayetleri Değerlendirme Talimatı
- Geri Çağırma Talimatı
- İade Ürün Alma

- Çalışma Ortamı Hijyeni
- Hammade ve Ambalaj Giriş Muayene Talimatı
- El Yıkama Talimatı
- Proses Son Kontrol ve Muayene Talimatı vs.

Formlar, talimatların uygulanabilirliğini kayıt altında tutan belgelerdir. Her talimatın bir formu olmayabilir fakat herbir formun talimatı olmalıdır. Formlarda herbir birim içinde ayrılır. Üretim formları , Kalite ve Laboratuvar Formları ,Satış ve Pazarlama Formları.

- Görev Tanımları Yetki ve Sorumlulukları Formu
- Üretim Takip Formu
- Doküman Dağıtım ve Revizyon Kaydı Formu
- Kalite Sistemi Ana Listesi ve Gözden Geçirme Kaydı Formu
- Periyodik Yedekleme Formu
- Dış.Kaynaklı.Doküman.Kayıt ve Takip Kütüğü
- Sorun Bildirim Formu
- Kalibrasyon ve Kontrol Formu
- Müşteri Memnuniyeti Anket Formu vs.

2. BÖLÜM

2. KOZMETİK NEDİR ?

Kozmetik terimi Latince “süs, güzellik” anlamındaki “cosmos” kelimesinden türetilmiştir. Sağlık Bakanlığı’nın 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu’na göre kozmetik ürün “İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek veya vücut kokularını düzeltmek veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeler” şeklinde tanımlanmaktadır (<http://www.saglik.gov.tr>).

İnsanlığın varoluşundan bugüne kadar insan yaşamında önemli yer tutan kozmetik ürünler, birebir insan teniyle temas halinde olduğu için ,tüketici sağlığı açısından uygun kalitede olması gerekli olan ürünlerdir (Steinberg D. ,2006, s.1-129).

2.1 Kozmetik Tarihi

Kozmetik tarihine bakıldığında ilk insanlığın doğuşundan bugüne kadar gelmektedir. Kozmetik ürünlerin kullanımıyla ilgili ilk arkeolojik veriler eski mısır da bulunmuştur ve M.Ö 4000 yıllarına aittir.Eski Yunan ve Roma döneminde de kozmetik kullanımı oldukça yaygındır. Eski Mısır ve Kleopatra yaygın olarak esansiyel yağları güzel kokuları ve süt banyolarını kozmetik amaçlı kullanmıştır (<http://www.kozmetikbilimi.com>) .

Zaman içinde İslam inanişinde da kollara ayrılma gerçekleşmiş ve bazı Müslümanlar kozmetik ürünleri kullanmaya başlamışlardır.Arap bilim adamlarından olan ve 30 ciltlik tıp ansiklopedisi EL-TASRIF i yazan Ebu El Kasım El Zahravi (M.S 936- 1013) nin bu çalışmasınının 19. cildi Kozmetik

ürünlere ayrılmıştır.Daha sonra bu eserlerin Latinceye çevirisi yapılarak tüm batı dünyasının yararlanması sağlanmıştır.El-Zahravi ,Kozmetiği tıbbın bir kolu olarak değerlendirmiştir hatta kozmetiği “güzellik ilacı” olarak betimlemiştir (<https://www.dermoday.com>).

20. yy Rönesans ile etkilenen Avrupa Max Factor,Elizabeth Arden,Helena Rubinstein gibi firmalar bu dönemde kurulmuşlardır.Modern zamanların ilk sentetik saç boyası L'oreal in de kurucusu olan Eugène Schueller tarafından 1907 de bulunmuştur.1936 da ise Eugène Schueller ilk güneş koruyucu kremi piyasaya sürmüştür.1920 lerin “yeni nesil” kırmızı ruj,kırmızı oje,koyu renk göz makyajı,bronz cilt görünümü ise Coco Chanel tarafından yapılmıştır (<https://www.dermoday.com>).

Ülkemizde ise kozmetik ürünler Osmanlı döneminde sabun ve parfüm olarak şuan hala kapalı çarşıda etkisini sürdürmektedir. Cumhuriyet öncesi eczacıların geliştirdiği küçük işletmeler Rebul, 1985 açılmıştır. 1927 yılında Rıfat Evyap sabun yapımına başladı, 1950 yıllarında yabancı şirketler Türk piyasasına girmeye başladı ve Unilever ve ambalaj üretime standart getiriyor. Tedarikçileri eğitiyor ve yöntem öğretiyor. 1957 Hunca balzamları üretime başlıyor. 1960 saç boyası Koleston (Alman) üretimi satıldı. Sonra P&G aldı. 1960' lı yıllarda Blendax, Elidor (Unilever) vardı. Daha sonrasında Blendax satıldı (P&G'ye). Sonra Pastel firması Blendax'ın sahibi kardeşlerden biri tarafından kuruldu.1970' li yıllarda Türkiye'de azınlıkların bulunduğu şirketler vardı. Akabinde, Flormar, Zümrüt kozmetik, Rubi, Misslyn gibi markalar buradan türedi.1970' de Akat Kozmetik aerosol makinasını getirdi. Deodorant üretimine başladı. (İtalyan firmalarla işbirliği ile) 1978' de ilk yerli parfüm ve after shave üretimi yapılmaya başlandı.1970' li yılların sonunda ihracat başladı.1990' lı yıllarda Sovyetlerin çökmesi ile birlikte yerli firmalar büyümeye ve ihracatını arttırmaya başladı.1980 yılından sonra büyük yatırımlara başladı. 1990' lı yıllarda birikimle birlikte firmaların üretimi artıyor. Esnek üretimle birlikte bu yıllarda ihracata dayalı üretim artıyor.1991 yılında Sovyetlerin dağılımıyla birlikte firmalarda büyüme başladı.1994 AB

süreci sonunda kozmetik sektörü ilk kez tanımlandı.Son yıllarda yabancı firmalar yerli üretim yapanları satın almaya başladı. (Hobby, İpek, Hacı Şakir, Canan Kozmetik, Flormar, Blendax) 1990 yılında üretimde küçük esnek üretim, aerosol üretimi arttı.1998’ de aerosol üretimi zorlaşınca Türkiye gibi ülkelere kayma oldu. (%75 Çin , %25 Türkiye) Krizlerde doların değişimi sektöre darbe vurdu ancak 2001’ den sonra kozmetik sektörü atağa geçti. (Doğu bloğu ülkelere satışla).Bugün Türkiye Dünya Kozmetik ihtiyacının sadece %2’sini karşılayabilmektedir (İMMİB,2012).

2.2 Kozmetik Sektörü Güçlü Ve Zayıf Yanları(İMMİB,2012).

Güçlü Yönler ;

- Esnek üretim miktarı
- Yüksek kalite anlayışı isteyen bir sektör oluşu
- Ekonomik krizlerde büyüyen bir sektör oluşu
- Uygun maliyetli üretim
- Ucuz işçilik
- Sektörel makinaların yerli üretim oluşu
- Genç işgücü
- Müşteri odaklı üretim, takipçi yaratıcı üretim ve ar-ge yapısı
- Ambalaj malzemelerinde tedarik kolaylığı
- Yüksek kapasite

Zayıf Yönler

- Hammaddede dışa bağımlılık
- Ambalaj malzemesinde dışa bağımlılık
- Marka gücünün olmaması
- Taklit ürünler
- Sağlık Bakanlığından izinsiz kaçak kuruluşlar
- Mesleki örgütlenme zayıflığı
- Kalifiye eleman eksikliği (ürün geliştirme uzmanı)

- Eğitim yetersizliği
- Üniversite sanayi kamu işbirliğinin eksikliği
- Ülkenin kozmetik konusunda vizyonunun olmaması
- Dünyada tanınmış markamızın olmaması
- Sermaye yapısının zayıf olması
- Ar-ge inovasyonun yetersiz olması
- Kayıt dışı ekonomi (Haksız rekabet)
- Kaliteye değil fiyata bağlı teknolojik üretim yapma

Fırsatlar

- Marka ürünlerin pahalılığı
- İnternet alışverişinin yaygınlaşması
- Makyaj yapma yaşının çocuklara kadar inmesi
- Mevzuata uyum (global, bölgesel, sektörel)
- Dünyada ve ülkemizde kozmetik tüketiminin artması
- Private label üretim
- Mevzuatlara uyum (global, bölgesel vs)
- Mevcut pazar payının büyütülebilir olması
- REACH tüzüğü
- Kuvvetli coğrafi konum

Tehitler

- Ortadoğu'da ki savaş ve karışıklık
- Ekonomik kriz
- Markaların pazara hakim oluşu
- Türk markasının dünya markası haline gelmemiş olması
- Çin'den gelen ürünlere istenen ek vergi
- İhracat ithalat kısıtlamaları
- Kalitesiz taklit ürünler
- ÖTV yüksek oluşu
- Kredi kartına taksit ile yasaklanan kozmetik alışverişı
- Avrupa yasalarına uyum sürecesince yaşanan zorluklar

2.3 Kozmetik Ürün Sınıfları

Kozmetik Yönetmeliği EK-I de yer alan,(
<http://www.saglik.gov.tr>)

- Cilt için kremler, emülsiyonlar, losyonlar, jeller ve yağlar (el,yüz,ayak v.b. için)
- Yüz maskeleri (cilt yüzeyini aşındıranlar/ soyanlar hariç)
- Fondötenler (sıvı, pat, toz)
- Makyaj pudraları, banyo sonrası kullanılacak pudralar, hijyenik pudralar v.b.
- Kozmetik ürün tanımı kapsamındaki tuvalet sabunları, deodorant sabunlar v.b.
- Parfümler, tuvalet suları (eau de toilette), ve kolonyalar (eau de Cologne)
- Banyo ve duş ürünleri (tuzlar, köpükler, yağlar, jeller v.b.)
- Depilatuarlar (kıl dökücü ve kıl sökücüler)
- Deodorantlar ve ter önleyiciler
- Tıraş için kullanılan ürünler (kremler, köpükler, losyonlar v.b.)
- Yüz ve göz makyajında ve makyajın temizlenmesinde kullanılan ürünler
- Dudaklara uygulanmak üzere hazırlanmış ürünler
- Ağız ve diş bakım ürünleri
- Tırnak bakımı ve süsü için kullanılan ürünler
- Dış genital organlara haricen uygulanmak amacıyla üretilmiş kişisel hijyen ürünleri
- Güneş banyosu için ürünler
- Güneş olmaksızın cilde yanık ten görünümü vermek üzere kullanılan ürünler
- Cilt rengini açmak için kullanılan ürünler

- Cilt kırıksıklıklarına karşı kullanılan ürünler
- Saç bakım ürünleri:
 - saç boyaları ve açıcılar
 - dalgalandırma ve düzleştirme ve sabitleştirme amacıyla kullanılanlar
 - şekillendirme ürünleri
 - temizleyiciler (losyonlar, pudralar, şampuanlar)
 - bakım ve şartlandırma ürünleri (losyonlar, kremler, yağlar)
 - taranıp şekillendirilmesi için ürünler (losyonlar, saç spreyleri, briyantınlar)

2.4 Kozmetik Regülasyonları

AB Üye ülkeleri tarafından kozmetik ürünlerin ortak pazara sürülmesi, iç pazarda serbest dolaşımı ve kozmetiklerin güvenliği ile ilgili olarak temel aldıkları 27 Temmuz 1976 tarihinde yayımlanan ve 15 madde 9 ekten oluşan EFTA/EEA ülkeleri ve 27 Avrupa Birliği ülkesi tarafından kabul edilmiştir. 15 madde ve 9 ekten oluşmuştur. Ülkemizde EFTA üyesi olduğundan 76/768 EEC tüzüğü ve aynı zamanda 11 Temmuz 2011 yılında yayımlanan 40 madde ve 10 ekten oluşan EC 1223/2009 Avrupa Tüzüğüne tabidir (EEC 1223/2009)

SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety , Avrupa Regülasyonunda olmayan Gıda dışı ürünler için kozmetik ürünler,hammaddeler,oyuncaklar,kişisel bakım ve ev bakım ürünleri için sağlık ve güvenlik riskleri kimyasal ,biyolojik,mekanik ve diğer fiziksel riskler hakkındaki görüşleri öne süren, SCCS Notes of Guidance kozmetik içeriklerin test edilmesi ve güvenliğin değerlendirilmesi için yayınlanan ve tabi olduğumuz klavuzlardır(EEC 1223/2009) .

Ülkemizde kozmetik sektörü, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 5324 sayılı Resmi Gazete ve 2005 yılında

yayınlanan , Kozmetik Yönetmeliği ekleri ve mevzuatından sorumludur
(<http://www.saglik.gov.tr>) .

2.5 T.C. Sağlık Bakanlığı. Kozmetik Kanunu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 24/3/2005 Tarih ve 5324 Sayı

Bu yönetmeliğin amacı , kozmetik ürünlerin, yanılmaya yol açmayacak ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde, doğru ve anlaşılabilir bilgiler ile tüketiciye ulaşmasını sağlamak üzere, sahip olmaları gereken teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine ve denetimler sonunda alınacak tedbirlere ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Bu Yönetmelik 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 7 nci maddesine dayanılarak Avrupa Birliği Kozmetik Mevzuatının 76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararına paralel olarak hazırlanmıştır.

2.5.1 Tanımlar

Bitmiş kozmetik ürün: Piyasaya sürülen, tüketicinin eline geçen son kozmetik üründür.

Boyar maddeler: Kozmetik ürünü, bir bütün olarak veya belirli kısımlarını renklendiren pigmentlerdir.

Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümle sonuçlanan istenmeyen bir etkidir.

Geri çağırma: Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün üretim yerine geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemlerdir.

İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımını sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen etkidir.

Karışım: İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmasıdır.

Koruyucular: Tek veya temel olarak mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddelerdir.

Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımlardır.

Kozmetik ürün bileşenleri: Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımlardır.

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'dur.

Madde: Doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilmiş, işlemde kaynaklanan safsızlıkları ve stabilitesini koruması için eklenen katkı maddelerini içerebilen, fakat maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözücüyü içermeyen kimyasal element veya onun bileşikleridir.

Nanomateryal: Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyaldir.

Nihai kullanıcı: Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişidir.

Piyasada bulundurma: Bir kozmetik ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasıdır.

Piyasadan çekmek: Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbirlerdir.

Piyasaya arz: Bir kozmetik ürünün, yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasıdır.

Prototip: Seriler halinde üretilmemiş olan ve bitmiş kozmetik ürünün kendisinden kopyalandığı veya nihai olarak geliştirildiği bir ilk model veya tasarımdır.

UV filtreleri: Özellikle veya temel olarak, UV ışınlarını soğurmak, yansıtma veya dağıtma yoluyla cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddelerdir.

Üretici: Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişidir.

INCI: "International Nomenclature Cosmetic Ingredients" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisidir.

CTFA: "Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association" kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğüdür.

CI: İngilizce "Color Index" kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını, ifade eder.

2.5.2 Kozmetik Ürünlerin Kategorileri, Teknik Nitelikleri ve Ambalaj Bilgilerine Dair Şartlar

Kozmetik ürünlerde etiketlerde buldurulması gereken belirli zorunlu bilgiler yer almalıdır. Bunlar müşterilerin anlayacağı şekilde açıkça yazı ve sembollerle belirtilmelidir.

2.5.3 Kozmetik Ürünlerin Nitelikleri

Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmalıdır.

2.5.4 Kozmetik Ürünlerin İçermemesi Gereken Maddeler

AB Regülasyonu ekleri ve Kozmetik Yönetmeliği EK II , Ek-III'ün Kısım 1, Ek-IV'ün, Kısım 1, Ek-VI'ün, Kısım 1, Ek-VI'ün, Kısım 1 'inde yer alan maddeler kozmetik ürünlerde buldurulamaz. (*) Bu yönetmelikte yanında asteriks işareti bulunan adlar Dünya sağlık Örgütü'nün (International Non-proprietary Names) INN Listesinde yer alan adlardır.

2.5.5 Kozmetik Ürünlerde Kullanabilen Serbest Maddeler

Kozmetik Yönetmeliği Ek-III'ün Kısım 2, Ek-IV'ün, Kısım 2, Ek-VI'ün, Kısım 2, Ek-VII'ün, Kısım 2 'inde yer alan maddeler kozmetik ürünlerde bulundurulabilir.

2.5.6 İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler

Kozmetik ürünler, iç ve dış ambalajlarında yer alan bilgilerin, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir. İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak, belirtilen bilgilerin pratik olarak iç ambalaj üzerine yazılmadığı durumlarda, bu bilgilerin dış ambalajın üzerinde diğer bilgilerin yanında bulunması yeterlidir.

- Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir
- Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olarak ambalajlama anındaki nominal miktar belirtilir.
- Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği kısaltılmış şeklini takiben;
- Tarih yazılarak veya,
- Ambalajın üzerinde tarihin bulunduğu yer hakkında detaylı bilgi verilerek,

- Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabileceği sürenin bildirilmesi zorunludur.

- Kullanımdaki alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, "etikette belirtilmesi zorunlu olan kullanım şartları ve uyarılar" sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilecektir. Pratik açıdan buna imkan olmadığı takdirde, bu bilgiler broşür, etiket, bant veya kart şeklinde ürüne eklenerek verilecektir.

- Üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilir. Lot numarası ürünlerin izlenebilirliği açısından önemli bir kıstastır.

- Ürünün sunum şekli itibariyle açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.

- Ürün bileşenlerinin listesi(Ingredients), ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile (İncı isimleri ile) ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, "ÜRÜN BİLEŞENLERİ" bulunur.

Konsantrasyonu % 1'den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1'den fazla olanlardan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, bu Yönetmeliğin Ek-IV'ünde kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde kullanılan tüm boyar maddeler, "içerebilir(May Contain)" ifadesi veya "+/-" sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir.

Kozmetik ürünlerin dolun yerleri ve dolun şartlarına dair esaslar, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda düzenlendiği şekilde uygulanır.

Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.

2.5.7 Sorumluluk, Denetim ve Bildirim

Kozmetik ürünlerin üreticileri, Kozmetik yönetmeliği eklerine uygun olarak gerekli tedbirleri almak ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. Bakanlık, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

Ayrıca kozmetik üreticileri yapmış oldukları herbir ürünü Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıt yaptırmak zorundadır. ÜTS kaydı olmayan hiçbir ürün piyasaya arz edilemez.

2.5.8 Denetim Esasları

Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Bakanlığın talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren Ürün Bilgisini, bu hazır bulundurmak zorundadır. Bu Ürün Bilgileri;

- Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşimi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,
- Hammadde ve bitmiş ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal

ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,

- İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun üretim metodu; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,
- Bitmiş üründe insan sağlığı için güvenlik değerlendirmesi; bunun için üretici, ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyelerini göz önüne alır. Bu amaçla, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruz kalma özelliklerini göz önünde bulundurulur ve gerekli testler yapılır.
- Ürün Güvenlik Değerlendirme raporu hazırlayan yetkili veya sorumlu kişinin adı ve adresi; bu kişinin, eczacılık, veterinerlik, biyoloji, kimya, biyokimya, toksikoloji, mikrobiyoloji, dermatoloji, tıp veya eşdeğer bir bilim dalında diploma sahibi olması ve yeterli tecrübeyi haiz bulunması gerekir.
- Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,
- Kozmetik ürünün veya maddenin iddia edilen etkilerini kanıtlayan bilimsel nitelikte çalışmalara dair belgeler,
- Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili verilerdir.

2.5.9 Sorumlu Teknik Eleman (STE)

Kozmetik Üreticilerinin , uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Eczacı veya kozmetik alanında en az iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyologlar üretici tarafından sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilirler. Sorumlu teknik eleman, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygunluğun sağlanmasından da sorumludur. Sorumlu teknik eleman, ülke mevzuatını bilmekle yükümlüdür.

2.5.10 Bildirim ve Yasak

Piyasaya ilk kez arz edilecek kozmetik ürün için üretici, yeni ürünü piyasaya arz etmeden önce ve piyasaya kozmetik ürün arz etmek amacıyla yeni kurulan veya faaliyet sahasını genişleten imalat ve ithalat müesseseleri, yeni faaliyetine başlamadan önce bunu bildirmek zorundadır. Üreticiler, Yönetmeliğin Ek-IX'unda yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur ve onaylar. Bu Formun Bakanlığa veya İl Sağlık Müdürlüklerine teslim edilmesiyle bildirim yapılmış sayılır.

Bu maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde bildirim yapılmayan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmeleri yasaktır.

2.5.11 İdari Yaptırımlar

Bir kozmetik ürünün Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen, sağlık için bir tehlike oluşturduğu tespit edilir ise Bakanlık, Ülke sınırları içinde bu ürünün piyasaya arz edilmesini geçici olarak yasaklar.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere Bakanlık;

- Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesini,

2.6 Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yönetilen Herbir Kozmetik ürünün kaydının yapıldığı sistemdir .

ÜTS sistemine öncelikle Kozmetik Üreticisi olan her bir firmanın kayıt yaptırması ve ardından STE olarak adlandırılan Sorumlu Teknik Eleman atamasının yapılması gerekmektedir . Bu işlemler tamamlandıktan sonra ;

ÜTS sisteminde , Kozmetik Ürün segmesinden; Kozmetik Ürün Formülasyonu Oluştur kısmı açılır ve her bir ürün için hammadde isimleri ve miktarları ile Kozmetik Ürün Formülasyonu Oluşturulur.

İkinci adım olan Kozmetik Ürün işlemleri kısmına girilir ve burada Ürüne ait Barkod numarası, Ürün ismi, Cinsi, Ürün formülasyonu, Ürün ambalaj ekleri(pdf), Ürün görselleri ve üretim yerleri eklenir.

Son aşamada ise Başvuru oluştur kısmından Başvuru oluşturularak , e imza ile belgeler imzalanır. Burada imzalanan belge çıktısı(pdf) alınır ve zaman damgalı e imza ile imzalanır .

Ebs sistemi olarak bilinen diğer sisteme zaman damgalı e imzalanan evraklar Genel Evrak Başvuru kısmından eklenir ve çıktılar Standart silekçe ile birlikte Bakanlığa gönderilir . Bunun sonrasında ise Bakanlıktan ‘Kayıt Alındı’ yazı onayı gelen Kozmetik ürünler piyasaya arz edilebilir.

2.7 Iso 22716 Gmp (Good Manufacturing Practices) İyi İmalat Uygulamaları

31.12.2015 İyi İmalat Uygulamaları(GMP) Klavuzu Mevzuatı

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 (<http://titck.gov.tr>) .

2.7.1 Tanımlar

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 unsurudur.

Ambalaj materyali: Bulk ürünü bitmiş ürün haline getirmek için ambalajlamada kullanılan herhangi bir madde ve malzemedir.

Bitmiş ürün: Üretim ve ambalajlama işlemleri dahil olmak üzere tüm üretim aşamalarını tamamlamış üründür.

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

Çapraz bulaşma: Bir başlangıç maddesi veya bir ürünün, bir başka madde veya ürün ile bulaşmasıdır.

Dezenfeksiyon: Cansız maddeler üzerinde bulunan patojen mikroorganizmaların ortadan kaldırılması işlemidir.

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

Fason üretici: Ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koyan gerçek veya tüzel kişi adına üretim işlemlerinin bir kısmını veya tamamını üstlenen üreticidir.

Geri çekme: Ürünle ilgili bir hata ve/veya istenmeyen bir durum nedeniyle ürünün dağıtım zincirinden toplanması durumudur.

Hammadde: Bitmiş veya bulk ürünün içeriğinde yer alan her türlü maddedir.

İade: Bir kalite hatası nedeniyle veya bir başka nedenle başlangıç maddesi, ambalaj malzemesi veya ürünün kaynağına geri gönderilmesidir.

İç ambalaj (Primer Ambalaj): Ürünle direkt temas halinde olan ambalajdır.

Kalibrasyon: Belirli koşullar altında, bir ölçüm aygıtının(laboratuvar cihazları,teraziler,laboratuvar cam malzemeler) veya ölçüm sisteminin gösterdiği değerler ile bir referans standardın bilinen değerleri arasında ilişki kurmak amacıyla gerçekleştirilen işlemler dizisidir.

Kalite güvence: Bir ürünün belirlenen kalite gereksinimlerini karşılama için gereken planlı ve sistematik faaliyetlerin tümüdür.

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 faaliyetlerin tümüdür.

Karantina: Materyallerin veya kozmetik ürünlerin üretim, ambalajlama, sevkiyat için kabul edilmelerine veya reddedilmelerine karar verilene kadar fiziksel ya da sistematik olarak izole edilmesi durumudur.

Parti/seri/lot batch : 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 miktarıdır.

Parti/seri/lot/batch numarası: Bir parti/seri/lotu belirtici numara, harf veya harf ve sayıların birlikte kullanıldığı işaretleme sistemidir.

Red: Hammadde, ambalaj malzemeleri veya kozmetik ürünlerin üretim, ambalajlama veya sevkiyat için uygun kriterlerde olmayan ,kalite kontrol aşamasından geçmeyen, kullanılmasına izin verilmemesi durumudur.

Sanitizasyon: Belirli bir yüzeydeki istenmeyen mikroorganizmaların sayısının belirli seviyeye indirilmesi işlemidir.

Sorumlu teknik eleman: Kozmetik Yönetmeliğinde bahsi geçen , eczacı , kimyager, biyolog ünvanına sahip Kozmetik sektöründe en az 2 yıl çalışmış kişidir.

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

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

Süreç içi kontrol (in proses kontrol): Bir ürünün tanımlı kabul kriterlerini karşıladığını garanti altına almak amacıyla üretim aşamaları sırasında , üretime başlama , üretim süresi içinde belirli periyotlarla yapılmış kontrollerdir.

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

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

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.

2.7.2 Personel

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.

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. Bu eğitimler eğitim formlarında bulundurulmalıdır.

Herhangi bir personele yüklenen sorumluluklar ürünün kalitesini risk altına sokacak ölçüde fazla olmamalıdır. Herbir çalışan için Görev Yetki ve Sorumluluklar bildirilmeli ve bu yetki ve sorumlulukların dışına çıkmamalıdır.

2.7.3. Organizasyon Şeması

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 pozisyonundaki personelin görev tanımlarında sorumlulukları yer almalı ve görev tanımlarına uygun yetkiler ile donatılmalıdır.

Tesiste herbir bölge ayrılmalı bu bölgeler organizasyon şemasında bulundurulmalı ve çalışanlar bu bölgeler dışına çıkartılmamalıdır.

2.7.4 Eğitim

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.

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.

Firmadaki tüm personelin eğitim ihtiyaçları tespit edilerek eğitim programları düzenlenmelidir. Eğitim programları üretim, kalite kontrol veya kalite güvence sorumlusu tarafından onaylanmalıdır. Eğitim kayıtları saklanmalıdır. Eğitim formlarının ve değerlendirilmelerinin olduğu dosyalar klasörlenmelidir.

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.

2.7.5 Kişisel Hijyen

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

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.

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. Çalışalara 6 ayda bir portör muayenesi uygulanmalıdır.

Depolama, üretim ve kalite kontrol alanlarında yürütülecek işleme uygun koruyucu kıyafet giyilmesi sağlanmalı, söz konusu alanların girişinde özel giyinme/soyunma alanları oluşturulmalıdır. Herbir çalışanın soyunma odasında dolabı bulunmalıdır. Üretim alanlarında ayrı olmak üzere çalışanın önlük, bone ve terliklerinin bulunması gerekmektedir.

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. Ayrıca herbir departman girişinde el dezenfektanları bulunması gerekmektedir. Ayrıca herbir departman girişinde hijyenik paspas bulundurulmalı ve bunların hijyen suları günlük kontrol edilmedir.

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

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.

2.7.6 Tesisler

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. Tesis üretim alanı içinde tuvalet, mutfak olmamasına dikkat edilmelidir.

Yetkili olmayan kişilerin tesislere girişini engelleyecek önlemler alınmalıdır. Üretim, depolama ve kalite kontrol alanları, bu alanlarda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılmamalıdır. Çalışanların yaka kartlarında girebilecekleri izinli bölgeler belirtilmelidir.

2.7.7 Alanlar

Tesis içindeki malzeme ve personel akışları karışıklıkları önleyecek şekilde tanımlanmalıdır. 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. Bu alanda uygun olan ve uygun olmayan ürün bölmeleri ayrılmalıdır.
- **Depolama Alanları:** Depo alanları değişik kategorilerden materyal ve ürünü düzenli palet sistemine sahip ambalaj depo, hammadde depo, yarımamül depo, mamül depo olarak ayrılmalıdır. 'First in First out ' ilk giren ilk çıkar kuralı uygulanmalıdır. Depoda adreslendirme yapılmalı ve herbir ürün üzerinde ürün ismi, uygun, red yada karantina bölgelerinde ürün üzeri etiketleri olmalıdır.
- **Üretim Alanları:** Çapraz bulaşmayı önlemek üzere kozmetik ürün üretimine elverişli bağımsız ve kendi içinde kapalı alanlar bulunmalıdır. Üretim alanlarında yollar belirtilmelidir. Herbir üretim masasında temizlik amaçlı alkol ve peçeteler bulundurulmalıdır.

Herbir üretim alanında ve bölümlerde çöp kovaları kimyasal atıklar, evsel atıklar ve tıbbi atıklar şeklinde ayrılmalıdır. Üretim alanlarında havalandırılma bulundurulmalıdır. Camlar tamamen kapalı ve çift katlı filmler ile kaplanmış olmalıdır.

- **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. Herbir hammadde , yarımamül ve mamulden şahit numune alınmalı ve saklanmalıdır. Ayrıca formlarda kayıt altına alınmalıdır.
- **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.

2.7.8 Havalandırma Sistemi

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

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

2.7.9 Su Sistemi

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.

Su borularının içerik ve akış yönlerinin uygun işaretlerle tanımlaması yapılmalıdır. Üretimde Kullanılan Suyun Kimyasal Ve Mikrobiyolojik Kalitesi Düzenli Olarak Yazılı Prosedürler çerçevesinde izlenmeli ve kaydedilmelidir. Tespit edilen sapmalar raporlanmalı, düzeltici faaliyetlerle giderilmelidir. Su sisteminde ve su dağıtılmasında kullanılan ekipmanlar su kalitesini etkilemeyecek materyalden (tercihen paslanmaz çelik) olmalıdır.

2.7.10 Aydınlatma

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.

2.7.11 Duvarlar, Zemin, Tavan Ve Pencereleler

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.

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.

2.7.12. Borular, Giderler Ve Kanallar

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

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

Borular içeriklerini açıkça belirtecek şekilde işaretlenmeli ve akış yönleri gösterilmelidir.

2.7.13 Ekipman

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.

2.7.14. Ekipman Kurulum, Tasarım Ve Bakımı

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

Ekipmanlar hata ve bulaşma riskini önleyecek şekilde yerleştirilmelidir. Üretim ekipmanlarının yüzeyleri ve ekipman parçaları ürün kalitesini

etkilemeyecek materyalden yapılmalı, ortama yabancı madde vermemeli veya madde absorbe eden özellikte olmamalıdır.

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

Tesiste kullanılan her türlü ekipmanın durumunu gösterir ayırt edici işaretleme veya etiketleme kullanılmalıdır. (Örnek; temiz, kirli, bakımda, arızalı vb.) Bozuk veya arızalı ekipman eğer mümkünse üretim veya kalite kontrol alanından uzaklaştırılmalıdır. Ekipmanlarda yapılacak bakım ve onarım işlemleri ürün kalitesi için risk oluşturmamalıdır.

2.7.15. Kalibrasyon

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.

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

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

2.7.16. Temizlik Ve Sanitizasyon

Tesis ve Ekipman Temizliği

Tesis ve ekipman kolaylıkla ve tamamen temizlenebilecek şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir. Tüm ekipman kullanım amacına uygun

olarak ayrıntılı yazılmış prosedürlere göre temizlenmeli, gerekmesi halinde sanitize edilmeli ve temizlik/sanitizasyon işlemlerine ait kayıtlar saklanmalıdır.

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

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.

2.7.17. Haşereyle Mücadele

Tesisler haşere, kemirgenler, kuşlar ve diğer hayvanların içeri girmesini engelleyecek şekilde tasarlanmalı, inşa edilmelidir. Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmalıdır.

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.

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

2.7.18. Depolama

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

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.

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.

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

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

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

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

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

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

Üretimde kullanılacak parlayıcı, patlayıcı, yanıcı hammadde ve yardımcı maddelerin kullanıldığı üretim ve depo alanlarında yeterli ve uygun tedbirler alınmalıdır. Bu maddelerin saklama koşulları risk oluşturmayacak şekilde düzenlenmelidir.

2.7.19. Atık Yönetimi Ve Yangın Önlemleri

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

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

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

Tesisin genelinde yangın riskine karşı mevzuatına uygun önlemler alınmalıdır. 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.

2.7.20. Üretim

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.

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

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

2.7.21. Hammaddeler Ve Ambalaj Malzemeleri

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

Her teslimatta başlangıç maddesi ve ambalaj malzemesi kaplarının ambalaj bütünlüğü, ambalajın kapalı olup olmadığı, teslimat fişi ile etiket arasındaki uyum, herhangi bir bulaşma ve hasar belirtisi olup olmadığı kontrol edilmeli ve kaydı tutulmalıdır.

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

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

Hammaddeler en az aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde etiketlenmelidir;

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

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.

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.

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

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

Basılı ambalaj malzemeleri yetkili olmayan kişilerce girilemeyen yerlerde uygun güvenlik koşulları altında saklanmalıdır, kesilmiş etiketler ve diğer basılı malzemenin saklanması ve taşınması sırasında birbiriyle karışmasını önleyecek önlemler alınmalıdır.

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.

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.

2.7.22. Üretim İşlemleri

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

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

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.

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

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.

Üretim tamamlandığında oluşturulan dökme ürün (bulk ürün) ambalajlama işleminden önce uygun şekilde, ağzı tamamen kapalı kaplarda muhafaza edilmeli ve izlenebilirliğin sağlanması için gerekli etiketleme yapılmalıdır.

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

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.

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

2.7.23. Bitmiş Ürün

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

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

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.

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.

Bitmiş üründen mutlaka yönetmelikte yazan adetlere uygun şekilde şahit numune alınmalıdır.

2.7.24. Kalite Kontrol

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.

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.

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

2.7.25. Numune Alma

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

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.

Numuneler alındıkları materyal veya ürünün tüm serisini temsil edebilmelidir. . Alınan numune kaplarının üzerinde kabın içeriği, numunenin alındığı parti/seri/lot numarası, numunenin alındığı tarih, numunenin hangi kaplardan alındığını gösteren bir etiket bulunmalıdır.

2.7.26. Test Etme

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.

Laboratuvar reaktifleri, çözeltiler, referans standartlar yazılı prosedürlere göre 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.

2.7.27. Raf Numunelerin Saklanması

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.

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

2.7.28. Kalite Güvence Sistemi

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

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.

2.7.29. Dokümantasyon

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

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

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.

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

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

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

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

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.

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.

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.

Tesiste yürütölen 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,
- Tedarikçi onaylama süreci,
- Fason hizmetler.

2.7.30. Fason Hizmet

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

Tarafların mevzuat kapsamındaki sorumlulukları sözleşmede açıkça ifade edilmelidir. 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. Sözleşme süresinin bitmesi halinde fason hizmete devam edilecekse taraflar arasındaki yazılı sözleşme de güncellenerek yürürlüğe konulmalıdır.

2.7.31. Şikayetler Ve Geri Çekme

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.

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.

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.

Eğer bir seride ürün hatası bulunursa diğer serilerin de etkilenip etkilenmediğini saptamak için kontroller yapılmalıdır.

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

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 işbirliği içerisinde çalışılmalıdır.

2.7.32. Geri Çekme

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.

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

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.

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.

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.

Geri çekme işlemlerinin etkinliği periyodik olarak değerlendirilmelidir.

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.

2.7.33. İç Denetim

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

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.

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.

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.

2.8 Kozmetik Ürünlerde Ambalajda Olması Gereken Bilgiler

25 Nisan 2016 Kozmetik Ürünlerin Etiketlenmesinde Dikkat Edilmesi Gerekenler Hakkında Klavuz

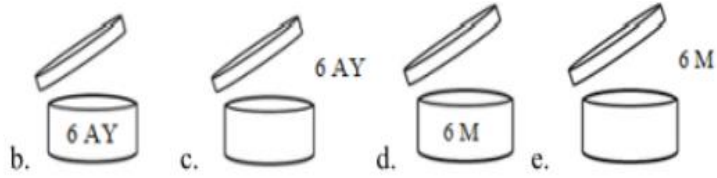
Kozmetik Yönetmeliğinin 10'uncu maddesi iç ve dış ambalajda yer alacak bilgilere ilişkin hükümleri içermektedir (<http://titck.gov.tr>)

İç Ambalaj(Primer Ambalaj):Kozmetik ürün ile direk temas eden ambalajdır. Parfüm şişesi iç ambalaja örnektir.

Dış Ambalaj (Sekonder Ambalaj):Kozmetik ürün ile direk temasta olmayan, birincil ambalajı çevreleyen ambalajdır.Parfüm kutusu.

- Kozmetik ürünlerin iç ve dış ambalajında yer alacak bilgilerin, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları gerekmektedir.
- Üreticinin adı veya unvanı adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı, adresi,
- İthal edilen ürünlerin menşei,

- Ağırlık ve hacim olarak nominal miktarı, (Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç)
- Minimum dayanma tarihi (30 ay içinde ise; tarih ay ve yıl olarak ambalajda belirtilmeli, minimum dayanma tarihi 30 ayın üzerinde ise bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren tüketiciye zarar vermeden kullanılabileceği süre bildirilmeli),
- Ürün açıldıktan sonra güvenli kullanılabileceği süre aşağıda belirtilen kavanoz işaretleridir.



- Kozmetik Yönetmeliğince belirtilmesi zorunlu olan yer alan ve "etikette belirtilmesi zorunlu olan kullanım şartları ve uyarılar" sütununda listelenenler kullanım şartları ve uyarılar eklenmelidir. Özellikle 'Harici kullanım içindir' ibaresi mutlaka yer almalıdır.
- Üretim kodu veya üretim şarj numarası,
- Ürünün fonksiyonu,
- Ürün bileşenleri listesi;

“ÜRÜN BİLEŞENLERİ” veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında

İlave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile

Öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle ambalajlarda belirtilir.

Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, bu bilgiler broŖr, etiket, bant veya kart Ŗeklinde ürüne eklenerek verilir. Tüketiciyi bunlara yönlendirmek için bir kısaltma, etiketi ve kutuyu oku anlamına gelmektedir. i ve dıŖ ambalajın üzerinde bulunur.



EK VII

- Parfüm ve aromatik bileŖikler ve onların hammaddeleri, "parfüm" ve "aroma" kelimeleri ile tarif edilir.
- Ancak, bu Yönetmeliğin Ek-III, Kısım 1'inde yer alan maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki iŖlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.
- Boyar maddeler, CI numaraları ile belirtilmelidir.(CI42090 vb.)
- Renkli dekoratif ürünlerde kullanılan tüm boyar maddeler "içerebilir" veya "+/-" sembolü ile istenebilir.
- Sabun, banyo topları ve küçük ürünlerde ürün bileŖenlerine iliŖkin ambalajda yer alması gereken bilgilerinin pratik olarak ürüne ekli broŖr, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda ürünün satıŖa sunulduğu teŖhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

- Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürün ambalajları yönetmeliğe uygun olmalıdır.
- Ürün ambalajlarında,
 - Nominal miktar,
 - Etikette belirtilmesi zorunlu olan şartlar ve uyarılar,
 - Ürünün fonksiyonu TÜRKÇE olarak verilmelidir.
 - Ürünün dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilmesinin gerektiği durumlarda minimum dayanma tarihine ilişkin bilginin de Türkçe olması gerekir.

Ayrıca etiketlerde, ürünlerin sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, ticari marka, resim, figüratif desenler, şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi **kullanılamaz ve imada bulunamaz**.

2.9 Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirme Raporu

25 Nisan 2016 Güvenlik Değerlendirilmesi ve Değerlendiricisi Hakkında Klavuz

Kozmetik Yönetmeliğine göre piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır (<http://titck.gov.tr>).

2.9.1. Tanımlar ;

AKS: Kozmetik ürünün iç ambalajının açıldıktan sonra veya ilk kullanımını takiben insan sağlığına zarar vermeden ya da üründe herhangi bir

etkinlik kaybına sebebiyet vermeden, kozmetik ürün güvenliğini sürdürebileceği kullanım süresidir.

CAS (Chemical Abstracts Service Number - Kimyasal Kuramlar Servis Numarası): Kimyasal maddenin, “Kimyasal Kuramlar Servisi” tarafından verilen numarasıdır.

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri): 18 Eylül 1981 tarihi itibarıyla Avrupa Topluluğu Piyasasında yer alan bütün maddelerin tanımlayıcı listesidir.

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances - Avrupa Bildirimi Yapılmış Kimyasal Maddeler Listesi): 18 Eylül 1981’den sonra Avrupa Topluluğu Piyasası’na arz edilen ve Avrupa Komisyonu’na bildirim yapıldığı suretiyle bir ELINCS numarası tahsis edilen bütün yeni maddelerdir.

Güvenlilik değerlendirmesi: Bir kozmetik ürün için; ürün bileşenlerinin toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyeleri, ürünün kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya ürünün uygulanacağı bölgenin belirgin maruziyet özellikleri göz önünde bulundurularak Kozmetik Yönetmeliği’nin 12 nci maddesi gereğince bitmiş üründe yapılan değerlendirme raporudur Safety Assessment SA raporu olarak da bilinir.

Güvenlilik değerlendirme sorumlusu: Eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlilik değerlendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip 2 kişidir.

INCI (International Nomenclature Cosmetic Ingredients - Uluslararası Kozmetik Ürün Bileşenleri Terminolojisi): Uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisidir.

LD50 (Median Lethal Dose-Letal Doz 50): Deney hayvanlarının %50 sinin ölümüne neden olan dozu,

LO(A)EL (Lowest Observed Adverse Effect Level-İstenmeyen Etkinin Gözlendiği En Düşük Düzey): İstenmeyen etkinin gözlendiği maddenin mg/kg vücut ağırlığı/gün cinsinden ifade edilen en düşük uygulama miktarını,

LOEL (Lowest Observed Effect Level-Gözlenen En Düşük Etki Düzeyi): Etkinin gözlendiği maddenin mg/kg vücut ağırlığı/gün cinsinden ifade edilen en düşük uygulama miktarını,

MoS (Margin of Safety-Güvenlilik Sınırı): Güvenlilik sınırını,

NO(A)EL (No Observed Adverse Effect Level-Herhangi Bir İstenmeyen Etkinin Gözlenmediği En Yüksek Düzey): İstenmeyen etkinin gözlenmediği maddenin mg/kg vücut ağırlığı/gün cinsinden ifade edilen en yüksek uygulama miktarını,

SED (Systemic Exposure Dose - Sistemik Maruziyet Dozu): Sistemik maruziyet dozunu, kan dolaşımına geçmesi beklenen kozmetik bileşenin mg/kg vücut ağırlığı/gün cinsinden miktarını,

QRA (Quantitative Risk Assessment - Kantitatif Risk Analizi): Kantitatif risk analizini, ifade eder.

2.9.2. Güvenlilik Değerlendirme Sorumlusunun Görevleri

Güvenlilik değerlendirme sorumlusu, bütün kaynaklardan elde ettiği mevcut verileri gözden geçirerek bu kılavuz doğrultusunda kozmetik ürün güvenlilik raporunu hazırlar.

Ürünün piyasaya sürülmesini takiben ortaya çıkan ilgili ilave bilgiler ışığında; ürünün formülünde, hammadde temin edilen kaynaklarda veya önerilen kullanım şeklinde yapılacak herhangi bir değişiklikte güvenlilik değerlendirme raporunun güncel tutulmasını sağlar.

2.9.3. Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu

Ürün bilgi dosyasında “Kozmetik Ürün Güvenlilik Bilgileri” başlığı altında yer alması gereken bilgiler “Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu” olarak muhafaza edilmelidir.

Üretici, ürün piyasaya arz edildikten sonra ortaya çıkan ilgili ilave bilgileri göz önünde bulundurarak kozmetik ürün güvenlilik raporunun güncellenmesini sağlamalıdır.

Kozmetik Ürün Güvenlilik Raporu asgari olarak Kısım A ve Kısım B başlıkları altında gerekli bilgileri içermelidir. Kısım A, ürün güvenliliği için gerekli tüm verileri, Kısım B ise ürünün güvenliliği ile ilgili verilerden yola çıkarak hazırlanan değerlendirme ve gerekçelendirmeyi içerir.

- **Kozmetik ürünün kalitatif ve kantitatif özellikleri :** Bu kısımda ürünün % bileşimi İnci isimleri , Cas ve Ec numaraları ve hammadde fonksiyonlarıyla birlikte açıkça belirtildiği ‘*Ingredient List*’ olarak bilinen kısımdır. Formülasyonda kullanılan her bir hammaddenin koruyucular ve parfüm(parfüm alergenleri mutlaka hesaplanmalıdır).
- **Kozmetik ürünün fiziksel/kimyasal özellikleri ve stabilitesi:** Kozmetik ürünün kendisi, kullanılan maddelerin veya karışımların fiziksel ve kimyasal özellikleri verilir.
- **Madde veya karışımların fiziksel ve kimyasal özellikleri :** msds(malzeme güvenlik bilgi formu), Analiz Sertifikası (üretimde kullanılan lota ait olan), TDS (Teknik Doküman) , Parfümlere ait ayrıca allergen belgesi ,Ifra (48’e göre) belgelerini çermesi gerekir.
 - **Bitmiş kozmetik ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri:** Bitmiş ürüne ait msds(malzeme güvenlik bilgi formu), Analiz Sertifikası (üretimde kullanılan lota ait olan) evrakları olmalıdır.
 - **Kozmetik ürünün stabilitesi :** Ürün stabilite formu (36 aylık) ve aynı zamanda açıldıktan sonra kullanım ömrünü belirleyen PAO (Period After Opening) test olmalıdır.

- Stabilité testinde kullanılan ürünün bileşiminin piyasada fiilen bulunan ürünle aynı olduğunun kanıtı.(Orjinal ambalajla stabilité testi yapıldığı kanıtlanmalıdır)
- Koruyucu Etkinlik Testi (Challenge test) mutlaka olmalıdır.
- Uygulanabilir olduğunda, açıldıktan sonra kullanım süresi ve gereğesi (PAO testi olmalıdır.)
- **Mikrobiyolojik Kalite** : Bu başlık altında bitmiş ürün ve hammaddelerin (maddeler veya karışımlar) kabul edilebilir mikrobiyolojik spesifikasyonlarının mikrobiyolojik açıdan tespit edilmesidir. Kozmetik ürünlerde mikrobiyolojik analiz dış laboratuvar tarafından yaptırılmalıdır. Ayrıca kullanılan hammaddelerde ve özellikle su için mikrobiyolojik analiz yaptırılmalıdır. (alkol içeriği formülasyonda > %20 ise mikrobiyoloji analizi istenmez , ayrıca tek kullanımlık ürünlerde mikrobiyolojik analize gerek yoktur.)
- **Safsızlıklar, kalıntılar, ambalaj materyali bilgisi hakkında bilgi** : Kozmetik ürünlerde kullanılan ambalajların güvenliğinin test edilmesidir . Ambalaj malzemesine ait ürün görseli, Ambalaj malzemesinin msds ve analiz sertifikalarını içermektedir.
- **Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım** : Planlanan kullanım şekli, ürünün yanlış kullanımının engellenmesi amacıyla tüketiciye uygun bir şekilde iletilmelidir. Ayrıca etikette yer alan uyarılar ve diğer açıklamalar tanımlanan normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım ile tutarlı olmalıdır.
- **Kozmetik ürüne maruziyet:** Maruziyet değerlendirmesi, risk değerlendirmesinin temel parçasıdır. Bu başlık altında normal ya da makul öngörülebilir kullanım koşullarında her bir kullanım ve kullanım sıklığı için insan vücudunun dış kısımları veya dış ve ağız boşluğundaki mukoza zarı ile temas halinde bulunan kozmetik ürünün miktarı

hesaplanmalıdır. Maruziyet değerlendirmesi amacıyla kullanılan somut koşulların açıklamasında aşağıdaki parametreler de dikkate alınmalıdır:

Kozmetik ürüne ait maruziyet Kozmetik yönetmeliği eklerinde; Kılavuz Ek 3, Ek 4, Ek 5'te yer almaktadır.

- **Formülde yer alan maddelere maruziyet :** Kozmetik üründe bulunan maddelerin her birine maruziyetin değerlendirilmesi her bir maddeyle ilişkili riskin değerlendirilmesi için gereklidir. Kısacası Kozmetik üründeki herbir hammaddenin tek tek güvenlik sınırının hesaplanmasıdır .
- **Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profile :** Bu başlık altında bitmiş üründeki her bir maddenin toksikolojik tehlikesinin tanımlaması, potansiyel maruziyetinin belirlenmesi risk karakterizasyonunun düzenlendiği kısımdır.
- **İstenmeyen etkiler ve ciddi istenmeyen etkiler:** Kozmetik ürün güvenlilik raporu, kozmetik ürünün veya ilgiliyse diğer kozmetik ürünlerin, istenmeyen ve ciddi istenmeyen etkileri üzerine istatistiksel verileri de içeren bütün erişilebilir verileri içermelidir
- **Kozmetik ürün hakkında bilgiler :** Bu başlık altında gönüllüler üzerinde yapılan çalışmaların varlığı gibi ürüne veya benzer formülasyonlara ait veya diğer ilgili alanlarda gerçekleştirilmiş, risk değerlendirmelerinin usulüne uygun olarak onaylanmış ve doğrulanmış bulgular yer almalıdır.

Kısım B; Kozmetik ürün güvenlilik raporunun Kısım B'sinde ürün güvenliliğinin değerlendirmesi verilmelidir. Ürün için tanımlanan tüm risklerin dikkate alınması ve güvenlilik değerlendirme sorumlusunun değerlendirmesi gereklidir.

- **Değerlendirme sonucu:** Bu başlık altında kozmetik ürünün güvenliği ile ilgili beyan ve değerlendirmenin sonuç bilgileri yer almalıdır. Sonuç; normal veya makul öngörülebilir kullanım şartlarında kullanıldığında ürünün güvenli olduğu, kısıtlamalar ile güvenli olduğu veya insan sağlığı için güvenli olmadığı belirtilmelidir.
- **Etikette verilen uyarılar ve kullanma talimatları:** Herhangi bir uyarı ve kullanma talimatının gerekliliği konusundaki beyanlar etikette yer almalıdır. Ürünün güvenli kullanımını sağlamak için, Kozmetik Yönetmeliği Ek III ve Ek IV'ünde listelenenlere ilaveten, hangi uyarıların veya kullanma talimatlarının etiketlenmesine gerek duyulduğunun belirlenmesi güvenlilik değerlendirme sorumlusunun görevidir.
- **Gerekçeleştirme :** Bu başlık altında Kısım A'da yer alan değerlendirmeler ve Kısım B'de yer alan beyanların temelini oluşturan bilimsel gerekçeleştirmenin açıklanması gerekir. Bu açıklama Kısım A'da ortaya konulan açıklayıcı bilgilere dayandırılmalıdır. İlgili hallerde, güvenlilik sınırı hesaplanır ve yorumlanır.
- **Güvenlilik değerlendirme sorumlusu ile ilgili bilgiler ve Kısım B'nin onayı :**Burada Güvenlik Değerlendiricisine ait yetkinliklerin yer aldığı ve raporun onaylandığı imzalandığı kısımdır .

Erişkinlerde MoS 100'den büyük, doğumda itibaren çocuklar için ise aşağıda belirtilen değerlerde olmalıdır;

Tablo 2.1 Mos Değerleri

230: doğumda
180: 6 aylık olana kadar
160: 12 aylık olana kadar
150: 5 yaşına kadar
130: 10 yaşına kadar

2.10 KOZMETİK ALLERJEN MADDELER

2013 senesine kadar kozmetik ürünlerdeki esans maddeleri etiketlerde parfüm olarak geçiyordu. Avrupa Birliği resmi gazetesinde 2009 yılında yayınlanan EC 1223/2009 yönetmeliğinde alerjen olarak kabul edilen 26 adet esans içeriği Ek III'te belirtilmiştir. Tablo XX'te bu listede yer alan alerjenler belirtilmiştir(EEC 1223/2009).

Tablo 2.2. Kozmetik Alergen Maddeler

İçerik	CAS Numarası
Amyl Cinnamal	122-40-7
Benzyl Alcohol	100-51-6
Cinnamyl Alcohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Eugenol	97-53-0
Hydroxycitronella	107-75-5
Isoeugenol	97-54-1
Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9
Benzyl Salicylate	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Coumarin	91-64-5
Geraniol	106-24-1
Hydroxyisohexyl3-cyclohexene carboxaldehyde	51414-25-6/ 31906- 04-4
Anise Alcohol	105-13-5
Benzyl Cinnamate	103-41-3
Farnesol	4602-84-0
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6
Linalool	78-70-6
Benzyl Benzoate	120-51-4
Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0
Hexyl Cinnamal	101-86-0
Limonene	5989-27-5
Methyl 2-octynoate	111-12-6
Alpha-Isomethyl ionone	127-51-5
Evernia Prunastri Extract	90028-68-5
Evernia Furfuracea Extract	90028-67-4

Bitmiş ürün formülündeki alerjen madde konsantrasyonu durulanabilir (rinse-off) ürünlerde 0.01% (100 ppm)'i, durulanmayan (leave-on) ürünlerde 0.001% (10 ppm)'i aştığı durumda etikette belirtilmelidir. (EC 1223:2009). Ek III'te belirlenen 26 alerjeni içermeyen esanslar alerjen-free olarak tanımlanır.

2.11 Esans Ifra Belgeleri Ve Yorumları

IFRA (International Fragrance Association) Uluslararası Parfüm Birliği parfüm endüstrisinin ortak çıkarlarını korumak amaçlı 1973 yılında Cenevre'de kuruldu. Amacı parfümlerin yani esansların ürünlerde gerekli miktarlarına sınırlamalar getirerek güvenli bir şekilde kullanımı sağlamaktır.

Endüstrinin bilim merkezi olan RIFM (Parfüm malzemeleri Araştırma Enstitüsü) ile IFRA ekibi mevcut bilimsel tavsiyelere göre koku malzemelerinin kullanım standartlarını bağımsız kişi ve kuruluşlarla değerlendirme yaparak en güvenli şekilde kullanım amacı sağlarlar (<http://www.ifraorg.org>).

Aşağıda X esansına ait bir parfüme ait örnek IFRA belgesinin bir kısmı oluşturulmuştur. Örneğin kozmetik ürünümüz deodorant olsun , Öncelikle tabloda deodoranta ait sınıf bulunur tabloya göre Sınıf 2 ve sonra Sınıf karşısında ki miktara bakılır ki bu da 0.8 grama karşılık gelir. Yani deodorant ürünü üretirken formulasyonum 0.8 ve altında ise bu ürünü kullanabilirim fakat 0.8 üzerinde bu parfüm kullanıma uygun değildir.

Tablo 2.3. X Esansına ait IFRA Belgesi ve Yorumu

IFRA SINIFI	%
SINIF 1	0.8
SINIF 2	0.8
SINIF 3	0.8
SINIF 3A	6.92
SINIF 3B	6.92
SINIF 3C	6.92

BİTMİŞ ÜRÜN	SINIFI
Oyuncak,Dudak Ürünleri Ruj,Parlatıcı,	SINIF 1
Deodorantlar ,Antipersperantlar	SINIF 2
Hidroalkalik Parfümler , Tuvalet Suları	SINIF 3A
Hidroalkalik Parfümler, Tıraş Ürünleri	SINIF 3B
Göz Makyaj Ürünleri ,Farlar	SINIF 3C

2.12 Kozmetik Atık Süreçleri

Bu talima Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayımlanmış , Resmi Gazete 14.03.2005 25755 sayılı Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve 24.08.2011 Resmi Gazete sayısı:28035 olan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği baz alınarak yazılmıştır (<http://www.resmigazete.gov.tr>) .

2.12.1 Genel Tanımlamalar

Atık: Üretim ve kullanım faaliyetleri sonucu ortaya çıkan, insan sağlığı ve çevreye zarar verecek şekilde doğrudan veya dolaylı biçimde alıcı ortama verilmesi sakıncalı olan her türlü maddedir. Kozmetik ürünlerde atık olarak nitelendiğimiz kısım ise ambalajı zarar görmüş (şişesi ,valfi kapağı kısacası ürünü kullanamayacak durumda) nitelendirdiğimiz , kullanılmış , herhangi bir sebepten dolayı müşteriden iade alınmış , son kullanma tarihi geçmiş veya geçmeye az kalan, stabilite formülasyon problemi yaşanan bozulan ürünler kozmetik atık sınıfına girer .

Atık Yönetimi: Atıkların bir bölümü nihai olarak bertaraf edilirken, bir bölümü geri kazanılarak, yeniden kullanılabilir. Atık yönetiminde ana ilke;

atıkların kaynağında azaltılması, kaçınılmaz olarak çıkan atıkların mümkün olan en yüksek oranda geri kazanılarak, yeniden kullanılması olmalıdır.

Tehlikeli Atık Yönetim Planı: Atıkların çevreyle uyumlu bir şekilde yönetimini sağlamak üzere hazırlanan kısa ve uzun vadeli program ve politikaları kapsar ve Kozmetik Ürün üreticileri Tehlikeli Atık Yönetim Planı hazırlamalıdır.

Ara Depolama: Atıkların geri kazanım ve nihai bertaraf tesislerine ulaştırılmadan önce atık miktarı yeterli kapasiteye ulaşıncaya kadar güvenli bir şekilde depolanması

Geçici Depolama: Atıkların ara depolama, geri kazanım ve nihai bertaraf tesislerine ulaştırılmadan yada tesiste tekrar kullanmadan önce, atık üreticisi tarafından tesis içinde, tesis içinde uygun yer bulunmaması durumunda üreticiye ait uygun bir alanda güvenli bir şekilde depolanmasıdır .

Üretici: Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmeliğin ekinde yer alan EK-IV'te sıralanan faaliyetler sırasında tehlikeli Atık üreten gerçek ve tüzel kişilerdir. Kozmetik ürünlerde marka ile üretim yapan kişi fason olarak ürünü ürettirse dahi üretici firmadır.

2.12.2 Üretici Sorumlulukları

- Atık üretimini en az düzeye indirecek şekilde gerekli tedbirleri almakla,
- Atıkların insan sağlığı ve çevreye yönelik zararlı etkisini, Yönetmelik hükümlerine uygun olarak en aza düşürecek şekilde atık yönetimini sağlamakla, üç yıllık atık yönetim planını bu Yönetmeliğin yürürlüğe

giriş tarihinden itibaren altı ay içinde hazırlayarak valilikten onay almakla,

- Bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak, atıklarının tesislerinde geçici olarak depolaması durumunda valilikten izin almakla (6ayda ,6 tonu geçmeyen üreticilerde geçici depolama için valilikten izine gerek yoktur)
- Ürettiği atıklarla ilgili kayıt tutmakla (UATF Formu ile), atığını göndereceği çevre lisansı almış olan geri kazanım ya da bertaraf tesisinin (*kimyasallarda Kocaeli Atık,İzaydaş,Polen Kimya kağıt kutu karton gibi ambalaj atıklarında belediyeler veya diğer kuruluşlarla ,sözleşme imzalamak ve bu firmaların hem sözleşme hem lisanslarını dosyalamış olmakla*) istemiş olduğu uluslararası kabul görmüş standartlara uygun ambalajlama ve etiketleme yapmakla
- Atık beyan formunu her yıl takip eden yılın en geç Mart ayı sonuna kadar bir önceki yıla ait bilgileri içerecek şekilde Bakanlıkça hazırlanan web tabanlı programı kullanarak doldurmak, onaylamak ve çıktısını almak ve beş yıl boyunca bir nüshasını saklamakla
- Atıkların fabrika sınırları içinde tesis ve binalardan uzakta beton saha üzerine yerleştirilmiş sağlam, sızdırmaz, emniyetli ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun konteynırlar içerisinde geçici olarak muhafaza etmekle, konteynırların üzerinde tehlikeli atık ibaresine yer vermekle, depolanan maddenin miktarını ve depolama tarihini konteynırlar üzerinde belirtmekle, konteynırların hasar görmesi durumunda atıkları, aynı özellikleri taşıyan başka bir konteynıra aktarmakla, konteynırların devamlı kapalı kalmasını sağlamakla, atıklarının kimyasal reaksiyona girmeyecek şekilde geçici depolamakla
- İşletme planını her yıl Bakanlığa sunmakla yükümlüdür.

2.12.3 Kozmetik Atıklarının Sınıflandırılması

Kozmetik atıklar, Kimyasal tehlikeli atıklar ve ambalaj atıkları olmak iki sınıfta toplanabilir .

Kimyasal Tehlikeli atıklar ; Kozmetik ürünlerde (Katı,sıvı,toz, vb.)olmak üzere herbir maddenin 20°'de fiziksel halleri ve kodları baz alınır . Örneğin Parfüm sıvı tehlikeli atık , pudra toz,deodorant gaz tehlikeli atık sınıfına girer . Atık kodları ilgili yönetmeliğin ek 7'sinde yer alır. Kimyasal tehlikeli atıklarda Bakanlık tarafından onaylı Lisanslı firmalar Kocaeli Atık, İzaydaş,Polen Kimya,İstaç gibi kurumlarla sözleşme yapılarak , geçici depolama ile depolanan atıklar bu firmalar tarafından yönlendirilen araç ile UATF formlarına gerekli bilgiler girilerek gönderilir .

Ambalaj Atıkları ; Ambalaj atıkları içerisinde ürün bulundurmayan , kağıt karton kutu , plastik pet şişeler ,ruj ve pudra ambalajları ve parfüm ve oje şişeleri olmak üzere cam ambalajlar olabilir. Ambalaj atıklarında Belediyeler veya lisanslı diğer kuruluşlarla sözleşme yapılarak bu firmalar tarafından alınır . Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından Online Çevre sistemine firma kaydı oluşturularak her yıl Şubat ayında bir önceki yıla ait alınan ambalaj miktarları bu sisteme yüklenir ve bu evraklar 5 yıl süre ile saklanmalıdır. Herbir Tedarikçiden (ambalaj tedarikçisi) üretici firma adına yıllık ne kadar bildirim yaptığına dair miktarları alınmalı ve girilen miktarların aynı olmasına dikkat edilmelidir.

2.12.4 Atıkların Depolanması

Nihai bertaraf veya geri kazanım için uygun yer bulunamaması durumunda ya da çevre lisansı almış geri kazanım ve bertaraf tesislerine ulaştırılmadan önce atık miktarının yeterli kapasiteye ulaşması amacıyla atıklar ara depolarda depolanabilir. Bu depolarda bekleme süresi bir yılı aşamaz. Ancak bu süre zorunlu hallerde Bakanlığın uygun görüşü ile uzatılabilir. Ara depolama tesisleri için Bakanlıktan çevre lisansı alınması zorunludur.

Ara depolama ve işleme tesislerinde;

- Giriş, depolama ve çalışma kısımları,
- Yangın söndürme sistemleri,
- Boruların, hazne ve kapların temizlenmesi için temizleme sistemleri,
- Taşan ve dökülen atıkların toplanması için yeterli absorban, nötralizan, bulunur.

2.12.5 Atıkların Tesis İçinde Taşınması

Katı veya sıvı haldeki atıklar için atığın ve işletmenin özelliğine göre uygun konteynır ve taşıma şekilleri işletmeler tarafından belirlenir. Kapların üzerine atığın çeşidi, kaynağı, miktarı ve depolama tarihi ile ilgili bilgiler açık olarak yazılır.

2.12.6 Tesis içinde Alınacak Güvenlik Önlemleri

İşleme tabi tutulacak veya geçici olarak depolanacak atıklar, özel yerlerde kap veya haznelere içinde; uygulanacak fiziksel, kimyasal, biyolojik işlemler ve yakma işlemlerine göre ayrı ayrı ve birbiri ile kimyasal reaksiyona girmeyecek şekilde atık kod numarasına göre depolanır. Ara depo veya işleme tesislerini bekletme haznelerinin çürümelere ve aşınmalara dayanıklı olması ve gerekli emniyet ve kontrol sistemlerini ihtiva etmesi zorunludur.

2.12.7 Ulusal Atık Taşıma (Uatf) Formu

Atıkların teslimi sırasında laboratuvar Çevre ve Orman Bakanlığınca yayınlanan “Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine” uygun hareket

etmektedir. Depolanma aşamasında uygun etiketlendirme ve tanımlamaların yapıldığı atıklar için Ulusal atık taşıma formları doldurulur ve nakliyenin yapılması sağlanır. Atıkların beyan bildirimini her yıl on-line olarak yapılmaktadır.

Tehlikeli Atıklar Yönetmeliğinin 12. Maddesine göre: Taşıma Formları atık üreticisi tarafından ilgili Valilikten temin edilir. İlgili yönetmeliğin “Ek 9-A” bölümünde yer alan atık taşıma formları (A) formu mavi, (B) formu pembe, (C) formu beyaz, (D) formu yeşil Üretici-Taşıyıcı-Alıcı tarafından doldurulurlar ve ülke içi taşımada kullanılırlar. (A ve (C) formları 2 nüsha şeklinde hazırlanır.

- İlk olarak atık üreticisi tarafından (D) formu doldurulur ve valiliğe iletilir. (Beyan şeklinde dilekçe yazılır)
- **Atıkların nakliyesi sırasında, (A), (B) ve (C) formları,** laboratuvar tarafından doldurulduktan sonra atıklarla birlikte taşıyıcıya teslim edilir. Formlar taşıyıcı tarafından artık bertaraf tesisi sorumlusuna imzalatılır, (A) ve (B) formları atık bertaraf tesisine teslim edilir. Taşıyıcı, (C) formlarını kendi alır ve bir nüshasını üreticiye teslim eder.
- **A ve (B) formlarının** birer nüshaları bertarafçı tarafından net miktarlar, bertaraf yeri ve tarihi form üzerine kayıt edildikten sonra **(A) formu** Bakanlığa, **(B) formu** ise üreticiye gönderilir.
- Üretici kendisine geri gönderilen (B) ve (C) formlarını yönetmeliğe uygun olarak en az 5 yıl muhafaza eder.

2.13 Kozmetik Ürünler İhracat Süreçleri Ve Gereklilikleri

İhracat : Kozmetik ürünlerin üretildiği ülke dışı sınırlarında satılması işlemidir .

ÜTS Sistemi(Ürün Takip Sistemi) :Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumu tarafınca oluşturulan ve herbir Kozmetik ürün için kayıt yapılan bir sistemdir. Ürünler uts sistemine kayıt yaptırılmadan piyasaya arz edilemez.

İhracat Sertifikası (Free Sale Certificate) : UTS sistemine kayıt edilmiş ve 'Kaydı Alındı' yazısı gelen ürünler için , Titck'da yayılan Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürün İhracat Sertifikası Düzenlenmesine İlişkin Kılavuz gereğince ilgili evraklar Deklerasyon(max. 50 ürün),Tahattütname ve Standart Dilekçe ile birlikte EBS sistemine yüklenip İlgili ücretleri ödeyip Bakanlık tarafından ihracat için izin verilen belgedir.

Responsible Person : AB Kozmetik Regülasyonu gereğince , Avrupa'ya ihracatı yapılacak ürünlerde Avrupa'da yaşayan ve ürünlerden sorumlu olan kişidir.

CPNP Kaydı : Avrupa'ya ihracat edilecek ürünlerde , R.P. ataması yapıldıktan sonra herbir ürün için için alınan (Ingredient list ,Ürün görseli,RP Bilgisi ve ambalaj Atwork) Danışman Firma tarafından bu belgelerle alınan ürünlerin Avrupa'da ki Kayıt Sistemidir.

2.13.1 Ülke Bazında Gereklilikler

Kozmetik Ürünlerde ürün ihracatı ülkelere göre değişkenlik göstermekle birlikte öncelikle her ülke için ilk yapılması gereken Sağlık Bakanlığından İhracat Sertifikası (Free Sale Certificate) alınmalıdır.

AVRUPA ihracatı İçin; Avrupa İhracatında öncelikle Sorumlu kişi '**Responsible Person**' ataması yapılmalıdır. Sorumlu Kişi Avrupa'da yaşayan

herhangi bir kişi olabilir sadece R.P 'de ürün dökümanları bulunmalıdır. Kutu ve Etiketlerde R.P ad ve adresi bulundurulması zorunludur.

Safety Assesment Report : İhracatı yapılacak ürünler için İngilizce SA raporu alınmalıdır.

CPNP Kaydı : Avrupa'ya gidecek herbir ürün için ayrı ayrı CPNP kaydı alınmalıdır. Bu kayıt Danışman firmalara gerekli evraklar gönderilerek ürün kayıtları yapılır ve ürünler Avrupa ülkelerinde serbest satış hakkı kazanır.

Tüm bu işlemler tamamlandıktan sonra Avrupa ülkelerine ihracat yapılabilir.

RUSYA (Kazakistan, Belarus,Ermenistan) Bölgesi ihracat koşulları ;
2010 yılında temelleri atılan ve 1 Ocak 2015 tarihinde yürürlüğe giren *Rusya, Kazakistan, Belarus ve Ermenistan'ın üyesi olduğu Avrasya Ekonomik Birliğine* ilişkin olarak;

Halihazırda Rusya'ya yapılan ihracatlarda istenilen GOST-R Uygunluk Belgesinin 15 Mart 2015 tarihinde yürürlükten kaldırılmış, Avrasya Birliği Sertifikası ve Deklarasyonu olarak adlandırılan EAC Gümrük Birliği belgesi yürürlüğe girmiştir .Aynı şekilde Belarus Sertifikası BELST ve Kazakistan Sertifikası GOST-K bu yürürlükten dolayı pasifleştirilerek tamamen EAC belgelerini kabul etmeye başlamışlardır (<http://bureauveritas.com.tr>).

EAC sertifikası ülkemizde Danışman firmalar tarafından verilebilmektedir. Bu sertifikayı almak için gerekli evraklar şöyledir;

- Marka tescil belgesi
- Mevcut olan sertifikalar(TSE,İSO ,CE,GOST-R,UKR-SEPRO varsa)

- Firmanın Ticaret Odası Falliyet belgesi
- Sertifikada yer alacak acık adres ,faks ve telefonlar
- Genel urun katalogu (Rusca)

Bu evraklar hazırlandıktan sonra EAC sertifikası almaya hak kazanılır ve ürün etiket ve kutu üzerine EAC sembolü eklenir böylece ürünler tamamen ihracata hazır hale gelir.

IRAK İhracatı;

Kozmetik ürünlerde Irak Bölgesi ihracatı için SGS firması ile çalışma yapılmaktadır. Herbir ürün için etikette olması gerekenler SGS firması tarafından verilir.(Örneğin bazı ürünlerde arapça içerik bilgisi,kullanma talimatı istenirken allıklar için, parfümlerde İngilizce içerik ve kullanma talimatı yeterli olmaktadır.) Herbir ürün için;

- Ürünlerin içerik listesini antetli kağıtla SGS firmasına iletilir.
- Ürün görseli kutu ve etiket atworku SGS firması tarafında istenilen bilgiler doğrultusunda revise edilip yapılır.
- Ürünlerin AB regulasyonuna uygun olduğu antetli kağıda yazılarak kaşe imza ile SGS firmasına iletilir.
- ISO ve GMP Belgeleri SGS firmasına gönderilir.

Tüm bu işlemler tamamlandıktan ve SGS firmasından onay alındıktan sonra , SGS firması tarafından ürün denetimi yapılır denetim raporu hazırlanır ve herbir kolinin üzerine Denetim yapılmıştır yazısından sonra ürünler ihracata hazır hale gelir.

SUUDİ ARABİSTAN(SASO) İhracatı ;

SASO suudi Arabistan ülkesinin ülkeye giriş yapan ürünlerin ihracat belgesidir. Türkiye de SASO belgesi veren kurum olarak pazara giriş belgesi olarak da adlandırılır. Saso herbir ürün için ayrı test istemektedir bu testler Bilim Laboratuvar tarafından yapılmaktadır.

Saso Begesi İçin Gerekli Evraklar ;

- Ürün isimlerinin olduğu liste (packing list) ağırlık ve ebatlar belirtilmeli.
- Ürün Faturası (Invoice)
- Test raporları ve CE belgesi veya deklarasyon beyanı
- Fabrikada yapılacak olan fiziksel gözetim ve denetçi tarafından yazılan raporlar.

Saso Ambalaj Gereklilikleri

- İçerik (INCI) CosIng de yer alan doğru isimlerle olmalı, görünür yerde olmalı, okunaklı olmalı, piggyback etiket kullanılıyorsa , arkada ise kitapçık işareti ile uyarılmalı.
- Ürün adı ARAPÇA yazmalı
- Marka ,Adres veya kayıtlı ofis adresi yazmalı
- Ürün ömrü 30 aydan küçük ise Best Before....Son kullanma tarihi yazmalı
- Ürün ömrü 30 ay ve üzeri ise PAO (açıldıktan sonra güvenli kullanım



tarihi) kavanoz içinde yazmalı

- Kullanma talimatı gerektiren bir ürün ise kesinlikle talimat Arapça yazmalı
- Uyarı gerektiriyorsa kesinlikle Arapça yazmalı
- Batch no/ Lot no yazmalı

- Üretim yeri/ülkesi “Made in Turkey” yazmalı
- Net gramajı yazmalı

Test işlemleri ve ambalaj işlemleri tamamlandıktan sonra ayrıca Danışman firma yönlendirmeleriyle birlikte şu evraklar tamamlandıktan sonra denetim yapılır.

Menşe Şehadetnamesi: Menşe Şehadetnamesi, S.Arabistan`a ihraç edilecek ürünün üreticisinin açık adı, adresi ve nakil aracının (hava, kara, deniz) detaylı bilgileri ile Suudi ithalatçının açık ad ve adresini ihtiva etmelidir.

Konşimento: Konşimento`nun bir nüshası Suudi Konsoloslukları`na sunulacaktır. Konşimento`daki bilgiler ile ticari faturadaki bilgilerin birbirini kesinlikle tutması gerekmekte olup, konşimentoda, malın değeri, birim fiyatı, net ve brüt ağırlık, marka ve işaretler, teknik ölçüler, Suudi ithalatçının açık adı ve adresi, nakil aracı ve nakil şirketinin adı, nakliyenin yola çıktığı tarih, yükleme ve boşaltma limanlarına ilişkin bilgiler de yer almalıdır.

Gemi Sertifikası: (Appended Declaration to Bill of Lading) Suudi Konsoloslukları`ndan alınabilecek olan bu belge Gemi acentası veya havayolu şirketi tarafından düzenlenecek ve onaylanacaktır. Belgede bulunması gereken bilgiler şunlardır.

- Geminin (uçanın) adı ve daha önceki adı,
- Geminin (uçanın) milliyeti,
- Geminin (uçanın) sahibi,
- Geminin (uçanın) yükleneceği ve boşaltılacağı limanlar ile Suudi Arabistan`a gelmeden önce uğrayacağı limanlar

Belgede ayrıca, belirtilen limanlardan başka limanlara uğranılmayacağı beyan edilecektir.

Sigorta Belgesi: Sigorta şirketi tarafından düzenlenecek olan bu belgede, sigorta primi tutarının yanısıra, nakil aracı ve yükleme ve boşaltma limanları ile bilgilerin de yer alması gerekmektedir.

Yükleme Listesi: Yükleme listesi, alıcı ve satıcının ad ve adresi ile ürünün net ve brüt ağırlığı, koli sayısı, konteyner sayısı ve muhtevası gibi bilgilerin yer alması gerekmektedir.

Denetimi tamamlanan ürünler ihracata hazır hale gelir.

İRAN ihracatı;

İran ihracatı için öncelikle İran Sağlık Bakanlığı tarafından üretim Fabrikasına denetime gelinir. İran Sağlık Bakanlığı ihracat yapabilir uygunlukta gördüğü taktirde İran'da bulunan müşteri tarafından İran Sağlık Bakanlığına herbir ürün için düzenlenen Anazli Sertifikaları götürülerek ürün bazında izin alınır .

MISIR İhracatı;

Mısır'a ihracat yapılacak kozmetik ürünler için , Mısır İhracat İthalat Kontrol Bakanlığı GOEIC 'e yetkilendirilmiş kişiler tarafından elden yapılması zorunludur.

İstenen Evraklar;

- Yetkili kişinin yetkilendirme formu
- Ticaret Sicil Gazetesi
- Faliyet Belgesi
- ISO 9001
- Marka Tescil Belgesi
- Marka sahibinin üreticiye üretim yetkisi verdiğiine dair beyanname (arapça yeminli tercüme olacaktır)
- İhracat Sertifikası

Tüm bu belgeler önce Ticaret odasında sonra valilikte onaylatılır. Valilik tarafından onaylanan belgeler yeminli tercüme büroları tarafından tercüme edilir.Hem Türkçe hem Arapça belgeler Mısır misyonuna onaylatılır.Mısır Misyonlar tarafından onaylatılan belgeler GOEIC'e elden teslim edilir. Bu

belgeler firma yetkilisi olabileceği gibi Mısır'da yaşaya avukat yada distribütör firma olabilir. Kayıt işlemi tamamlanmış olur Onay yazısı beklenir.

Onay süreci tamamlanan ürünlerin ihracatı yapılabilir.

İSRAİL İhracatı;

İsrail ihracatı için , İsrail Sağlık Bakanlığında , ürün analiz sertifikaları ve Free Sale Certificate ile birlikte izin alınır. Böylece ürünler ihracata hazır hale getirilir.

KIBRIS İhracatı;

Kıbrıs Türk tarafı ihracatı için , Türkiye Sağlık Bakanlığı tarafından alınan Free Sale Certificate ile , Kıbrıs Sağlık Bakanlığına birer adet numune ile bildirim yapılır ve izinler alınır ve bu şekilde satış sağlanabilir . Güney Kıbrıs Rum kısmı içinse ayrıca CPNP kaydı gereklidir.

3.BÖLÜM UYGULAMA

3. TEMEL KALİTE İYİLEŞTİRME ARAÇLARI

Temel kalite iyileştirme aracı olarak bilinen İstatistiksel Kalite Kontrol günümüzde ekonomik ve kaliteli ürün üretilmesinde kullanılan bir adımdır. Ishakawa'nın Yedi Temel Kalite Aracı olarak bilinen bu yöntemlerde , Pareto Analizi, Balık Kılçığı Diyagramı , Frekans Dağılımı, Histogram, Verilerin Gruplandırılması , Dağılıma ve Serpilme Diyagramları ,Kalite Kontrol Şemaları olarak adlandırılır.

Bu uygulamada bir kozmetik firmasında , kozmetik kalitesi altında kalite iyileştirme ve geliştirme çalışmalarından olan temel kalite iyileştirme araçlarından Pareto Analizi çizilerek , kozmetik ürün üretiminde ki problemler ve çözüm yöntemleri için çalışmalar önerilmiş ve bu çalışma önerilerinden Kozmetik Kalite El Kitabı yazılmıştır . Balık kılçığı analizi hataların kök nedenlerini bulup ,kozmetik kalite el kitabıyla yapılması gereken kalite kontrol testleri ve yöntemleri sık karşılaşılan hatalara yer verilip bu kalite el kitabından sonra ki hata oranları incelenecek ve bu kalite iyileştirme adımlarının Kozmetik Kalite El Kitabının tedarikçi performansı üzerindeki etkisi incelenecektir.

Temel İstatiki Kalite iyileştirme araçları 7 başlık altında toplanabilir. Bunlar (Aktürk Z., Set T.,2010, s.6).

- Pareto Analizi
- Balık Kılçığı Diyagramı
- Frekans Dağılımı
- Histogram
- Verilerin Gruplandırılması
- Dağılıma Serpilme Diyagramları
- Kalite Kontrol Şemaları

3.1 Pareto Analizi

Pareto Analizi İlk olarak İtalyanlar tarafından bulunmuş olup, İtalya'da halkın %20'sinin servetin %80'inini kullandığı mantığına dayanmaktadır. İlk kez Kalite anlamında James Juran tarafından kullanılmış (Çağlar İ., Kılıç S.,s.9).

Ishakawa tarafından geliştirilen bir diyagram olup, Problemlerin %80'inin aslında problemler %20'sinden kaynaklandığını söyleyen ve bu %20 problemi tanımlarsak , işletmede ki %80 sorunları çözebileceğimizi söyler (Aktürk Z., Set T.,2010, s.6).

Pareto analizi problemin esas nedenlerini önem sırasına göre en yüksekten başlarak ,en düşüğe göre sıralamamızda ve aynı zamanda alınacak önlemlerde hangi nedenlere yönelmemiz konusunda yardımcı olur . Pareto Analizi kalite mühendisleri tarafından en sık kullanılan yöntemdir (Özcan S.,s.151-152)

Bu uygulamada , bir kozmetik firmasında, kozmetik ürünlerde en fazla karşılaşılan hatalar belirlenmiştir. Bu hataların pareto analizi uygulanacaktır.

Kozmetik Ürünlerde Yaşanan Hata Çeşitleri

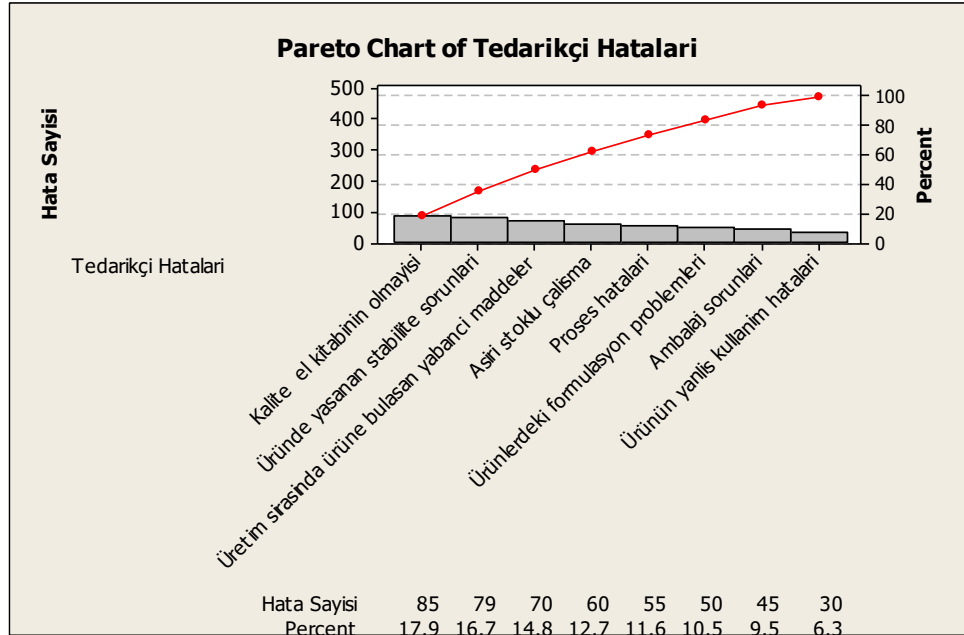
- Kozmetik kalite el kitabının olmamasından kaynaklanan yanlış ve eksik test uygulamaları
- Üründe yaşanan stabilite sorunları (Üründeki renk solması, simli ürünlerin çökmesi,esansın zaman içinde ağırlaşması)
- Üretim sırasında ürüne bulaşan yabancı maddeler (Kozmetik ürünlerde ambalajdan gelen, ortamdaki ve personelden ve makinadan kaynaklanan yabancı maddeler,)

- Aşırı stoklu çalışma (Ambalaj tedarikçilerinin minimum ambalaj miktarının fazla olmasından kaynaklanan ihtiyaçtan fazla stok, yada fason üreticilerin yarımamul üretimi için minimum sayısının fazla oluşu)
- Proses hataları(ürünlerin fazla dolmasından kaynaklanan patlama sorunları , ürün kutuları yırtılması, etiket uygunsuzlukları,)
- Ürünlerdeki Formülasyon sorunları (Üretim esnasında parfümlerde esansın ve bulkmın yeteri sürede soğukta bekletilmemesinden kaynaklı kalıcılık sorunları , rujlarda kırılma, ojelerde patlama,lipgloslarda çökme)
- Ambalaj sorunları (valflerin kapaklarla uyumsuzluğu , valflerin üst kısmının çıkması, kutuların erken deformasyonu)
- Ürünün yanlış kullanım hataları (Ürünlerin üzerinde uzaktan sıkınız ibaresinin yer almamasından kaynaklı tüketicide oluşabilecek soğuk yanıkları ve diğer ürünlerde karışılan alerjik reaksiyon)

Tablo 3.1 Pareto Analizi Hata Oranları

Kalite el Kitabının olmayışından kaynaklı test sorunları	85
Üründe yaşanan stabilite sorunları	79
Üretim sırasında ürüne bulaşan yabancı maddeler	70
Aşırı stoklu çalışma	60
Proses hataları	55
Ürünlerdeki formülasyon problemleri	50
Ambalaj sorunları	45
Ürünün yanlış kullanım hataları	30
Toplam	474

Tedarikçi Hataları	Hata Sayısı	Kümülatif Hata %	Hata %
Kalite El Kitabının Olmaması	85	17.93	17.932
Stabilite Sorunları	79	34.59	16.666
Ürüne bulaşan yabancı maddeler	70	49.35	14.767
Aşırı Stoklu Çalışma	60	62.00	12.658
Proses Hataları	55	73.60	11.603
Formulasyon Problemleri	50	84.14	10.548
Ambalaj Sorunları	45	93.63	9.493
Yanlış Kullanım hataları	30	100	6.32
Toplam	474		



Şekil 3.1. Pareto Analizi Grafiği

Pareto Analizi bize yapılan hataların %80'inin aslında , %20'den kaynaklı olduğunu söyleyen grafiklerdir. Bu çalışmada 200 çeşit kozmetik ürünü bulunan bir kozmetik firmasına Tedarikçiler ile çalışılmakta ve Tedarikçiler üretimi fason olarak gerçekleştirmektedir. 2015 yılı boyunca toplamda 15 adet sevkiyatta 200 çeşitte yaşanan hatalar ürün dosyalarından kaleme alınmış ve pareto grafiği çizilmiştir. Bu grafikte Kozmetik Kalite el kitabının olmaması, test uygulamalarında çıkan hatalara, ve farkındalığın az olmasına sebep olmaktadır. Burada ki hatayı iyileştirmek adına Kozmetik Sektöründe Kalite El Kitabını yazılması, Tedarikçilerin bilinçlendirilmesi ve pareto analizi hata oranlarının hespini iyileştirmeye gidilmesine, %100 müşteri memnuniyeti ile birlikte Tedarikçi performansını arttırmayı hedeflemekteyiz.

3.2 Kozmetik Kalite El Kitabı (Uygulama)

Kozmetik Kalite El Kitabı, bir kozmetik firmasında sunulan Sağlık Bakanlığı Kozmetik yönetmeliği ve AB regülasyonuna uygun insan ve çevre sağlığına zarar verebilecek maddeler içermeyecek şekilde ve yüksek kalitede üretilmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Bu amaç doğrultusunda; kozmetik ürünlerimiz üretim proseslerinden doğabilecek problemlerin önlenmesi için akrediteli diğer uluslararası laboratuvarlarda periyodik olarak test edilmektedir.

Çalışmalarımız kapsamında; Türkiye ve Avrupa Birliği yönetmelikleri ile SCCS Birliğince yasaklanmış kimyasalların analizleri yapılırken, ilave olarak mağazalarımızın bulunduğu ülkelerdeki yasak ve kısıtlamalar da takip edilmektedir.

“Kozmetik Kalite El Kitabı ” 4 ana başlıktan oluşmaktadır.

Kısım 1; Kozmetik ürün tanımının ve sınıflarının yer aldığı , Yasaklı kimyasalların beyan edildikleri ilgili Türkiye ve Avrupa Birliği yönetmelikleri listelenmektedir.

Kısım 2 ; Kozmetik ürünler ve yasaklı kimyasalların yer aldığı kısımdır.

Kısım 3; Ürün grubu bazında olması gereken testler ve limit değerler yer almaktadır.

Kısım 4; Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirme raporu içerikleri , Kozmetik ürün güvenlik değerlendirme raporu kısmında olması gereken evraklar ve hazırlanışları yer almaktadır.

3.2.1 Kısım 1

Kozmetik Ürün ve Sınıfları

Kozmetik Ürün İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek veya vücut kokularını düzeltmek veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddelerdir.

Kozmetik ürünler uygulanış yerleri ve etki alanları olmak üzere iki şekilde sınıflandırılırlar (MEB ,2011 ,s.5)

Koku vermek amaçlı kullanılan preparatlar,

- Parfüm , EDP,EDT
- Çocuk Parfüm
- Body Splashlar
- Kolonya
- Deodorat

Makyaj Malzemeleri Tozlar ve Pigmentli Preparatlar

- Yüz pudraları
- Allık
- Fondoten türevleri cocealer,pata cream,stick fondöten, bb krem, cc krem, dd krem
- Dudak preparatları Ruj , dudak parlaticı lipglos , lipcare

- Göze uygulanan preperatlar maskara , dipliner,eyeliner
- Kalemler dudak kalemi,kaş kalemi,göz kalemi
- Tırnağa uygulanan preperatlar oje, cila ve sertleştirici ürünler

Deriye uygulanan preperatlar,

- Kremler
- Losyonlar
- Yüz Makeleri
- Güneş Kremeleri ve Bronzlaştırıcı kremler
- Tıraş prepatları
- Temizlik amaçlı kullanılan sabunlar

Saça Uygulanan Preperatlar

- Şampuanlar
- Saç Kremeleri
- Saç Boyaları
- Saç Şekillendirici Spreyler ,waxlar, joleler
- Saça Bakım yapan yağlar ve türevleri

Dişlere ve Ağız Bakımında Uygulanan Preperatlar

- Diş Macunları
- Ağız Bakım Suları

Diğer Kozmetik Preperatlar

- Ayak Bakım ürünleri
- Bebek Bakım ürünleri
- Banyo ürünleri
- Depilatuvarlar [Tüy dökücü kremler]

3.2.1.1 Parfum

Fransızca "parfum" ismi olarak yaygınlaştırılmış olsa da kökeni akdeniz dillerinden gelmektedir. Çeşitli dillerde çevirileri olmasına rağmen kökeni klasik ve neoklasik ve klasik dönemde Mısır'da 'Fumus' olarak bilinir. Latince 'Effumo, Suffumo, Transfumo, Affumo' olarak geçmektedir (ROUDNİTSKA. E, 2000,s.3).

Yunanistan'da (ve daha sonra Roma'da) kullanılan kokulu materyallerin çoğu Doğu'dan ithal edilerek Mısır üzerinden yönlendirildi. Günümüz koku bileşenleri ; floral çiçeksi , green yeşil , amber, chypre sandal ağacı , spicy baharat, tobacco tütün , fruit meyve, floral çiçeksi, woody odunsu ,leathery deri kokusu, fresh koku notaları mevcuttur.

Parfüm esanslarında 3 nota bulunur bunlar ;

Üst nota: "Tepe noktası" da denmektedir. En uçucu esanslardan oluştuğu için etkisi ancak birkaç dakika sürer. Bu nedenle parfüm alırken hemen ilk başta duyulan kokuya göre yorum yapmamak gerekir.

Orta nota: Orta notaya "kalp notası" da denir. En belirgin halini kokunun tene yerleşmesi ile belli eder. Parfümün karakteri bu katmanın içindedir. Eğer bir parfüm satın alacaksak biraz sabredip orta notadaki kokuların açığa çıkmasını beklemek doğru olacaktır.

Alt nota: Alt notaya "baz nota" veya "dip nota" da denilmektedir. Alt notalar parfümün kalıcılığını anlamanız açısından çok önemlidir.

Parfum : Esans oranı , % 20-30 oranında değişir etkisi 12 saat boyu kalıcı olandır. İçerisinde esans , alkol , su ve yardımcı kimyasallar bulundurur. Allerjen miktarı %0.001'den büyük olan allerjenler Ingredient (içerik listesinde) yazılmalıdır.

Eau De Parfum (EDP) : Esans oranı %15 – 20 oranında değişir . Parfümden farkı esans oranı ve kullanılan esansın kalitesidir . Etkisi 6-8 saate kadar kalıcıdır . İçerisinde alkol, su, esans ve yardımcı kimyasallar bulundurulur. Allerjen miktarı %0.001'den büyük olan allerjenler Ingredient (içerik listesinde) yazılmalıdır.

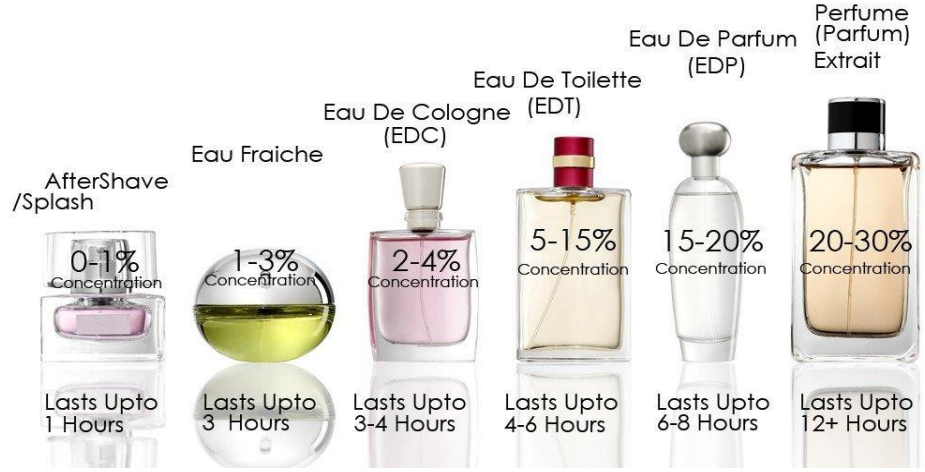
Eau De Toilette (EDT) : Esans oranı %5 – 15 oranında değişir . EDT'den farkı esans oranı ve kullanılan esansın kalitesidir . Etkisi 4-6 saate kadar kalıcıdır . İçerisinde alkol, su, esans ve yardımcı kimyasallar bulundurulur. Allerjen miktarı %0.001'den büyük olan allerjenler Ingredient (içerik listesinde) yazılmalıdır.

Eau De Cologne (EDC) : Esans oranı %2 – 4 oranında değişir . EDT'den farkı esans oranı ve kullanılan esansın kalitesidir . Etkisi 3-4 saate kadar kalıcıdır .

Eau Fraiche : Esans oranı %1-3 oranında değişir .Alkol derecesi 60 -65 ° arasında değişir. Etkisi 3 saat sürmektedir ve genellikle hassas ciltler için uygundur. Body Splash ve Body Mist olarak da bilinirler simli ve simsiz olmak üzere iki çeşit bulunur.

Aftersave / Splash : : Esans oranı %1-3 oranında değişir .Alkol derecesi 60 -65 ° arasında değişir. Etkisi 1 saat sürmektedir ve genellikle hassas ciltler için uygundur.

Çocuk Parfüm: Esans oranı % 4-6 oranında değişir. Alkol derecesi 60-70° arasında değişir. Etkisi 3-4 saat sürer. Hassas ciltler için uyumlu Non-Allergen esans kullanılır.



Şekil 3.2. Parfüm esans oranları ve kalıcılık süreleri

(<https://www.quora.com/Fragrances>)

Deodorant : Ter kokusunu önlemek amaçlı koltuk altına sürülen , Etil alkol,su,esans ve bütan,izobütan ve propan gazlarından oluşan kozmetik üründür. Terlemeyi önleme amaçlı alüminyum klorohidrat kullanılan deodorantlar bilimsel olarak net kanıtlanmış olmamasına rağmen meme kanseri hastalarda rastlanan bir hammaddedir. [69] Ozon tabakasına zarar verici özelliği bulunur , Güneş altında ve ateşe yaklaştırılmamaları gerekir. Yakından sıkılması durumunda soğuk yanığı olarak adlandırılan kırmızı izlere sebep olabilir en az 30cm uzaktan sıkılması şeklinde öneri yazıları bulundurulmalıdır. Roll on , stick olmak üzere üç çeşit bulunmaktadır.

3.2.1.2 Renkli Kozmetik Makyaj Malzemeleri

Yüz Pudraları : Genellikle yüz bölgesine uygulanan amacı pürüzsüzlük hissi ve renk vermek amaçlı kullanılan makyaj malzemeleridir. Yapısında Talk,Çinko ve boyalar bulundurur. Toz halde metal godelere baskı makinalarıyla sıkıştırılmasıyla elde edilirler.

Alık : Genellikle yüzde yanak bölgesine renk vermek amaçlı kullanılan renki makyaj malzemelerindedir. Yapı olarak yüz pudraları ile aynıdır.

Far : Genellikle göz üstü ve göz altı bölgelerine uygulanırlar. Yapı olarak yüz pudraları ve allıkla aynı yapıya sahiptirler.

Fondoten ve türevleri (BB,CC,DD kremler) : Genellikle yüz bölgesindeki kusurları örtmek amaçlı kullanılan, yapısında wax,silikon,nemlendirici ve boyalar bulunduran renkli makyaj malzemeleridir. Sıcak prosesle homojenizatörlü üretim mikserleri yardımıyla üretilir ve pnömatik makımlarla dolumu sağlanabilir .Tüp ve şişe halde bulunur.

Mascara –Dipliner- Eyeliner : Genellikle göz bölgesine , maskara kirpiklere , dipliner ve eyeliner göz kapağına renk vermek amaçlı kullanılan yapısında wax,silikon,polimer ve boya yardımıyla homojenizatörlü üretim mikserleri yardımıyla üretilen ve pnömatik makımlarla dolumu sağlanabilen renkli makyaj malzemeleridir.

Dudak Preperatları (Ruj-Lipglos-Lipcare) : Genellikle dudak bölgesine uygulanan renk vermek amaçlı kullanılan makyaj malzemeleridir.

Göz –Dudak-Kaş Kalemleri : Genellikle göz ,dudak ve kaş çevresine renk vermek amaçlı kullanılan yapısında wax,silikon ve boyalar bulunduran kozmetik amaçlı kullanılan kalemlerdir.

Tırnağa Uygulanan Ürünler (Oje-Cila-Sertleştirici) : Genellikle tırnaklara uygulanan renk vermek ,parlatmak amaçlı kullanılan baz ve boyanın mikserde karıştırılmasıyla elde edilen kozmetik ürünlerdir .

3.2.1.3 Deriye Uygulanan Preperatlar

Kremler - Losyonlar : Genellikle el,yüz ve vücut bölgesine uygulanan yapısında wax,silikon ve nemlendirici yağlar bulunduran amacı nemlendirmek olan kozmetik ürünlerdir . Tüp veya pet ambalajlarda satılabilirler.

Yüz Maskeleri : Genellikle yüz bölgesine uygulanan derinin yenilenmesi amaçlı kullanılan kozmetik ürünlerdir .

Güneş Kremeleri ve Bronzlaştırıcılar: Genellikle güneş ışınlarından koruma amaçlı ya da bronzlaştırma amaçlı kullanılan kozmetik ürünlerdir.

Tıraş Preperatları: Genellikle tıraş sırasında kullanılan yardımcı kozmetik ürünlerdir .

Sabun-Şampuan-Duş Jeli: Genellikle temizlik amaçlı kullanılan kozmetik ürünlerdir .

3.2.1.4. Kozmetik Sektöründe Kullanılan Kanun ve Direktifler

Kozmetik firmamız, Türkiye’de ve Avrupa’da çevre ve insan sağlığına zarar veren kimyasalları takip ederken öncelikli olarak kanun ve direktiflerden yararlanmaktadır. Türkiye’de Sağlık Bakanlığı Kozmetik Yönetmeliği ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Kozmetik Mevzuatı ve ekleri takip edilirken Avrupa’da EC 1223/2009 tüzüğü ile SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) gıda dışı ürünler için sağlık ve güvenlik riskleri hakkında görüşler öne süren kılavuz takip edilmektedir.

EC 1223/2009 tüzüğü 30 Kasım 2009 tarihinde kabul edilip 11 Temmuz 2013 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 40 madde ve 10 ekten oluşmaktadır.

AB Kozmetik Tüzüğü 15. madde kapsamında CMR -kansere neden olabilen (karsinojenik), genetik değişime yol açabilen (mutajenik), canlıların üremelerinde toksik etkili (reprotoksik)- ürünlerin kullanımı yasaklanmış veya istisnalar ile izin verilerek çok sınırlandırılmıştır. Ayrıca yine canlı veya çevre sağlığına zarar verebilecek hammaddeler yasaklı veya sınırlı olarak da listelenerek zararlı etkilerinden kaçınma veya zararlı etkilerini minimuma indirme amaçlı olarak EC 1223/2009 Tüzüğü’nde ve Sağlık Bakanlığı

Kozmetik Yönetmeliği eklerinde belirtilmiştir. Kozmetik firmamız ürünlerinde yasaklı maddelerin kullanılmaması yönünde tedarikçilerini sorumlu tutmaktadır.

3.2.2 Kısım 2

Yasaklı Kimyasallar

Tablo 3.2 Yasaklı Kimyasal listesi (<http://www.saglik.gov.tr>) (bknz:detaylı bilgi için kozmetik yönetmelik ek I- II bakınız).

KİMYASAL İSMİ	CAS NO	DİREKTİF KANUN	LİMİT DEĞER	
Benzen	-		Carbon Monoxide	Cas No.630-08-0
Arsenik Ve Bileşikleri	7440-38-2			
Cadmyum& Bileşikleri				
Nitrobenzene				
Boyar Madde CI 12140	3118-97-6			
Boyar Madde CI 26105	85-83-6			
Boyar Madde CI 42555 , CI 42555-1, CI 42555-2				
Boyar Madde CI 42640	1694-09-3	SAĞLIK BAKANLIĞI KOZMETİK YÖNETMELİĞİ EK II		
Boyar Madde CI 13 065				
Boyar Madde CI 42 535				
Boyar Madde CI 61 554				
Boyar Madde CI 12075		AB REGULASYONU (EC)		
Boyar Madde CI 45170 Ve CI 45170:1		No 1223/2009 76/768/EEC		
Boyar Madde CI 15585		ANNEX II		

Tablo 3.3 Yasaklı Parabenler

Kimyasal	Cas No	Direkt if Kanun	Limit
Izopropilparaben	4191-73-5	AB Regulasyonu , (EU) No 358/2014 Annex II	Kullanılmamalı
Izobutilparaben,	4247-02-3		Kullanılmamalı
Fenilparaben	17696-62-7		Kullanılmamalı
Benzilparaben	94-18-8		Kullanılmamalı
Pentilparaben	6521-29-5		Kullanılmamalı
Butilparaben		AB Regulasyonu , SSC 1514/13	Toplamı Max.%0.14
Propilparaben			

Yukarıda ki yasak ve kısıtlamalar , Commisison Regulation EU No 358/2014) , Yasak 30 Ekim 2014 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Metilparaben ve Etilparaben'in kozmetiklerde kullanımı ile ilgili bugün için herhangi bir sınırlama bulunmuyor.

Kısım 3

3.2.3 Yapılması Gereken Testler

Tablo 3.4. Parfüm-Deodorant-Kolonya-Body Splash Uygulanması Gereken Testler

Metanol-Etanol Tayini (Bitmiş Ürün)	Inhouse method
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As) (Bitmiş Ürün)	Inhouse method
Fitalat tayini (Ambalaj)	Inhouse method (Extraction with org. solvent / GC-or LC MS Analysis)
Kursun, kadmiyum tayini (ambalajda)	EN1122
Migrasyon analizi (ambalajda)	Türk Gıda Koteksi
Stabilite Testi	Fason Üretici ve Dış Laboratuvar

Tablo 3.5. Renkli Kozmetik (Allık-Pudra-Far-Mascara-Dipliner-Eyeniler-Ruj-Fondoten) Uygulanması Gereken Testler

toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006,ISO 22717:2006,ISO 18416:2007,ISO 21150:2006,USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi- challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As)	Inhouse method
Fitalat tayini (ambalajda)	EN 14372 pr EN 15777
Kursun, kadmiyum tayini (ambalajda)	EN1122
Migrasyon analizi	Türk Gıda Kodeksi
Stabilite Testi	Fason Üretici ve Dış Laboratuvar

Tablo 3.6. Dudak Parlaticısı (Lipgloss) Uygulanması Gereken Testler

toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006,ISO 22717:2006,ISO 18416:2007,ISO 21150:2006,USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi- challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As)	Inhouse method
Fitalat tayini	Inhouse method (Extraction with org. solvent / GC-or LC MS Analysis)
Kursun, kadminyum tayini (ambalajda)	EN1122
Migrasyon analizi (ambalajda)	Türk Gıda Kodeksi
Anti- allergen parfümde alerjenler	IFRA metodu GC-MS (Fransa)
Peroksit miktarı	Inhouse method
Stabilite Testi	Fason Üretici-Dış Laboratuvar

Tablo 3.7. Dudak Nemlendirici (Lipcare) Uygulanması Gereken Testler

toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006,ISO 22717:2006,ISO 18416:2007,ISO 21150:2006,USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi- challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As)	Inhouse method
Fitalat tayini	Inhouse method (Extraction with org. solvent / GC-or LC MS Analysis)
Kursun, kadminyum tayini (ambalajda)	EN1122
Migrasyon analizi (ambalajda)	Türk Gıda Kodeksi
Anti- allergen parfümde alerjenler	IFRA metodu GC-MS (Fransa)
Peroksit miktarı	Inhouse method
Stabilite Testi	Fason Üretici-Dış laboratuvar

Tablo 3.8. Kalemler (Göz-Dudak-Kaş) Uygulanması Gereken Testler

toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006,ISO 22717:2006,ISO 18416:2007,ISO 21150:2006,USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi-challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As)	Inhouse method
Fitalat tayini (ambalajda)	EN 14372 pr EN 15777
Kursun, kadmiyum tayini (ambalajda)	EN1122
Stabilite Testi	Fason Üretici ve Dış labtan temin edilir.

Tablo 3.9. Tırnak Ürünleri (Oje) Uygulanması Gereken Testler

Formaldehyde	HPLC- Post column derivatization-Fransa
Toluene/Benzene (VOC)	Inhouse Test Method - Fransa
Fitalatlar (16adet)	Inhouse method
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As)	Inhouse method
Stabilite Testi	Fason Üretici ve Dış labtan temin edilir.

Tablo 3.10. Kremler-Losyonlar Uygulanması Gereken Testler

toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006, ISO 22717:2006, ISO 18416:2007, ISO 21150:2006, USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi- challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb, Cd, Pb, As)	Inhouse method
Fitalat tayini (ambalajda)	EN 14372 pr EN 15777
Kursun, kadminyum tayini (ambalajda)	EN1122
Migrasyon analizi	Türk Gıda Kodeksi
Stabilite Testi	Fason Üretici ve Dış Laboratuvar

Tablo 3.11. Güneş Kremi –Bronzlaştırıcı Uygulanması Gereken Testler

Toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006, ISO 22717:2006, ISO 18416:2007, ISO 21150:2006, USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi- challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb, Cd, Pb, As)	Inhouse method
Fitalat tayini (ambalajda 6 adet)	EN 14372 pr EN 15777
Kursun, kadminyum tayini	EN 1122
Migrasyon analizi	Türk Gıda Kodeksi
Stabilite çalışması	Fason Üretici ve Dış Laboratuvar
SPF testleri (UVA, UVB, Waterproof)	Ürünün iddiasına göre fiyat teklifi sunulacaktır. Fransa'da yapılıyor.

Tablo 3.12. Şampuan-Sabun-Duş Jeli Uygulanması Gereken Testler

toplam bakteri sayımı	ISO 21149
küf & maya sayımı	ISO 16212
patojenler (5 adet)	ISO 22718:2006,ISO 22717:2006,ISO 18416:2007,ISO 21150:2006,USP 31, EUP 2.6.13
koruyucu etkinlik testi-challenge test	EU Farmakopesi, USA Farmakopesi, FR Farmakopesi ve ISO 11930
Ağır metal tayini (Hg, Sb,Cd, Pb, As)	Inhouse method
Toplam aktif madde tayini	Inhouse method
Anyon aktif madde tayini	Inhouse method
Fitalat tayini (ambalajda)	EN 14372 pr EN 15777
Kursun, kadmiyum tayini (ambalajda)	EN1122
Migrasyon analizi	Türk Gıda Kodeksi
Stabilite çalışması	Üreticiden temin edilebilir.

3.2.3.1 Ürün Test Metodları ve Limit Değerleri

3.2.3.1.1 Metanol Etanol Tayini

Metanol Kozmetik Yönetmeliği Ek II de bulunan listeye göre yasaklı maddelerdendir içermemesi gerekir. Metanol toksik bir maddedir(Gülmen KM, Meral D, Hilal A.,2006,s.353-357). Sinir sistemini etkiler ve kalıcı körlüğe ve ölüme sebebiyet verebilir(Oto Geçim N, Harmancı N.,2005,s.55-58) . AB Kozmetik Regülsayonunda ve Kozmetik Yönetmeliği Ek III'de sadece etil alkolü denatüre etmek amaçlı %5 oranında kullanımına izin verilir. GC-FID (Gaz Kromatografisi test metodu) uygulanır (EEC 1223/2009).

Tablo 3.13. Metanol Ethanol Tayini Test Metodu&Limit Değerler

Test Adı	Direktif Kanun	Method	Limit
Metanol	Sağlık Bakanlığı Kozmetik Kanunu Ek II-III &AB Regülasyonu 76/768	GC-FID metodu	Kullanılmamalı (Ek III'de izin verilen sadece denatüre amaçlı %0,5)

Etanol	Annex II-III	GC-FID metodu	Min : %20 Max %86
--------	--------------	---------------	-------------------

3.2.3.1.2 Ağır Metal Tayini

Ağır metal: Pb (kurşun), As (arsenik), Cd (kadmiyum), Hg (cıva) ve Sb (antimon) gibi yoğunluğu 5 g/cm³ 'den büyük olan, metalik özellik gösteren canlı organizmalarda maruz kalma dozu, yolu ve süresine bağlı olarak sağlığı olumsuz yönde etkileyebilen toksik elementlerdir (<http://titck.gov.tr>).

Endüstriyel atıklar arasında yaygın olan ağır metal iyonlarının çevreye yayılması birçok yaşam türleri için önemli bir tehlike oluşturmaktadır.(Mellor, A.,2001, s.49-63). Kozmetik Sanayinde ağır metal istenmeyen maddeler arasında yer alır.

Kurşun (Pb)

Kurşunun merkezi sinir sistemi, böbrekler ve hematopoietik (kan yapıcı) sistem dâhil olmak üzere birçok organ ve sistem üzerinde istenmeyen etkileri tanımlanmıştır.

Arsenik (As)

Arsenik ve bileşikleri, Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı (International Agency for Research on Cancer-IARC) tarafından yapılan değerlendirmede, Grup 1 “insan karsinojeni” grubunda yer almaktadır. Hemotopoietik sistem, kardiyovasküler sistem, akciğerler, karaciğer ve böbrekler, diğer hedef organlar arasındadır.

Arseniğe akut yüksek dozda maruz kalma belirtileri arasında deri döküntüleri, alopesi ve tırnaklarda karakteristik çizgiler yer almaktadır.

Kadmiyum (Cd)

Kadmiyum ve bileşikleri Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı IARC tarafından yapılan değerlendirmede Grup 1 “insan karsinojeni” grubunda yer almaktadır.

Civa (Hg)

Cıvanın sağlık üzerindeki etkilerine yönelik bilimsel kaynak bilgilerinin birçoğu metalik cıva buharlarına solunumla, inorganik ve organik cıva bileşiklerine ise oral yolla maruz kalmayı takiben ortaya çıkan etkiler üzerinde yoğunlaşmaktadır. Ayrıca, inorganik cıva bileşiklerini içeren merhem ve kremlere dermal yolla maruz kalmayı takiben oluşan olumsuz etkiler hakkında bilgiler de mevcuttur.

Antimon (Sb)

Çevrede doğal olarak bulunan antimona öncelikle yiyeceklerden, içme suyundan ve havadan düşük düzeylerde maruz kalınmakta olup günlük antimon alımının ortalama 5 µg olduğu ön görölmektedir. Antimon ve bileşiklerine aşırı dozda maruz kalma cilt, akciğer, kardiyovasküler sistem ve karaciğeri olumsuz yönde etkileyebilmektedir.

Tablo 3.14. Ağır Metal Tayini Sınır Değerler

Ağır Metal	Sınır Değer	Yöntem	Regulasyon
Kurşun Pb	20ppm	In House	Sağlık Bakanlığı mevzuatı&AB Regulasyonu 76/768
Arsenik As	5ppm		
Kadmiyum Cd	5ppm		
Cıva Hg	1 ppm		
Antimon Sb	10 ppm		

3.2.3.1.3 Mikrobiyolojik Analiz ve Challenge Test

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerin Mikrobiyolojik Kontrolüne İlişkin Kılavuz

Kozmetik bir ürünün türünün (düşük mikrobiyolojik risk vb.) belirlenmesi için yapılan mikrobiyolojik risk analiziyle, kozmetik ürünlerin mikrobiyolojik incelemeleri için farklı ihtiyaçlar belirlenmiştir. Mikrobiyolojik risk analizinde kullanıcı tipi, uygulama alanı, kozmetik ürünlerdeki olası değişimler ve mikroorganizmaların hastalık meydana getirebilme yetenekleri gibi unsurlar yer alır (<http://titck.gov.tr>) .

Kozmetik ürünlerde kesinlikle bulunmaması gereken mikroorganizmalar *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ve *Candida albicans* ve *Escherichia coli*'dir.

Farklı cilt bölgeleri, farklı hassasiyete sahip olabileceğinden kozmetik ürünler için iki ayrı kategori tanımlanmıştır:

Tablo 3.15. Mikrobiyolojik Analiz Kategorileri (<http://titck.gov.tr>) .

Test Mikroorganizması	Method	Direktif Kanun	Limit Değer Kategori 1	Limit Değer kategori 2
Aerobik Mezofolik Sayım	ISO 21149:2009	Sağlık Bakanlığı mevzuatı & AB Regülasyonu 76/768	<10 ² cfu/g &cfu/ml	<10 ³ cfu/g &cfu/ml
Pseudomonas Aeruginosa	ISO 22717:2011		Olmamalı	Olmamalı
Stophylococcus Aureus	ISO 22718:2009		Olmamalı	Olmamalı
Candedica Albicans	ISO 18416:2009		Olmamalı	Olmamalı
Eshericha Coli	ISO 21150:2009		Olmamalı	Olmamalı
Toplam Mantar (maya-küf)	ISO 16212:2011		<10 ² cfu/g &cfu/ml	<10 ³ cfu/g &cfu/ml

Kategori 1: 3yaş altı çocuklar ,Göz bölgesine uygulanan ürünler,mukoz membranına uygulanan ürünler(ağız çalkalama suları,diş macunları)

Kategori 2: Diğer Ürünler

Mikrobiyolojik Kontrol Gerektirmeyen Ürünler: Alkol içeriği >%20 olan ürünler (parfüm,body splash vb), Organik çözücü esaslı ürünler,Düşük-Yüksek ph aralığına sahip ürünler(Mikroplar 5-7 ph aralığında üreme gerçekleştirirler)

3.2.3.1.4 Koruyucu Etkinlik Testi (Challenge Test)

TSE EN ISO 11930 – Kozmetikler – Mikrobiyoloji – Bir kozmetik ürünündeki antimikrobiyal korumanın değerlendirilmesi: Bu standart bir koruyucu etkinlik testi ve mikroorganizma üremesi açısından düşük risk taşımadığı kabul edilen bir kozmetik ürünün tüm antimikrobiyal korumasının değerlendirilmesi için bir prosedür içerir. Koruyucu etkinlik testi ya da mikrobiyolojik risk değerlendirmesi ya da ikisinden elde edilen verilerin yorumlanması için bir prosedür içerir (<https://www.tse.org.tr>).

Kozmetik koruyucularının etkinliği, uluslararası bir metot olan TS EN ISO 11930:2012 standardına göre tespit edilmiştir (www.iso.org).

Bu metoda göre 20 g ya da 20 mL örnek tartılmış, tartılan örneklerle 1x10⁷ - 1x10⁸ kob/ml düzeyinde Escherichia coli, Staphylococcus aureus ve Pseudomonas aeruginosa bakterileri ile Candida albicans ve Aspergillus brasiliensis fungusları inoküle edilmiştir. Bunun ardından örnekler 28 gün boyunca 25°C'lik iklimlendirme kabininde inkübe edilmiştir. İnkübasyonun 7 ve 14. günü ile inkübasyonun sonunda 28.günde örnekler analiz edilerek mikroorganizma sayısı belirlenmiştir. Sayım sonucunda, başlangıçta inoküle edilen mikroorganizma sayısının bakteriler için %99,9 funguslar içinse %90 düşüş gösterdiği örneklerin içerdiği koruyucuların etkin olduğu belirlenmiştir (www.iso.org).

Kozmetik ürünlerin mikrobiyolojik üremeye yatkınlığı göz önünde bulundurulduğunda, bu ürünlere ilave edilen koruyucuların etkinliği belirlenmeli, ürüne göre uygun konsantrasyon ve özellikle koruyucu seçimine dikkat edilmelidir her koruyucu tüm ürün grupları için uygun değildir . Sıcak proseste ürünler için koruyucu seçimi farklı olurken soğuk proses için üretilen ürünlerdeki koruyucu çeşitleri farklıdır.Ürün grupları içinde sıvı ürünlerde ve katı ürünlerde koruyucu seçimleri farklıdır (Baffone, W.,, 2006, s.301-306).

Tablo 3.16. Koruyucu Etkinlik Testi (Challenge)Test Kriterleri

Test Mikroorganizması	Kontrol Numunesi	7.gün	14 .gün	21 .gün	28 .gün
Eshericha Coli	<10 cfu g	<10	<10	<10	<10
Pseudomonas Aeruginosa	<10 cfu g	<10	<10	<10	<10
Stophylococcus Aureus	<10 cfu g	<10	<10	<10	<10
Candedica Albicans	<10 cfu g	<10	<10	<10	<10
Aspergillus Niger	<10 cfu g	<10	<10	<10	<10

Tablo 3.17. Koruyucu Etkinlik Test Bakteri Düşüş Oranları
(<https://www.tse.org.tr>)

Kriter	Bakteri adı	7.gün	14.gün	28.gün
Kriter A	Eshericha Coli	≥3 veya NI	≥3 veya NI	≥3
Kriter B	Gözlemlenmemeli	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter A	Pseudomonas Aeruginosa	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter B	Gözlemlenmemeli	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter A	Stophylococcus Aureus	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter B	Gözlemlenmemeli	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter A	Candida Albicans	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter B	Gözlemlenmemeli	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter A	Aspergillus Niger	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI
Kriter B	Gözlemlenmemeli	≥3	≥3 veya NI	≥3 veya NI

3.2.3.2 Ambalaj Testleri

Ambalaj testleri kozmetik regülasyonunda yapılması zorunlu olmayan testlerdir. Güvenli ve kaliteli ürün üretmek istenen firmamızda Kozmetik ürünler için uyguladığımız testler Fitalat , Migrasyon ve Pb-Cd testidir.

3.2.3.2.1 Fitalat Tayini

Fitalatlar berrak organik çözücüleridir . Plastik maddeleri yumuşatmak amaçlı kullanılır . Kanser riskleri vardır ve hormonal yapıya zarar verirler .

Fitalat Testi : Plastik madde içeren her bir ambalaja uygulanmalıdır. Valf, Yüzük, Kapak gibi. 9/8/1983 tarihli ve 2872 sayılı Çevre Kanununu, Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Gıda Maddelerinin Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzüğe dayanılarak Avrupa Birliği Parlamentosu ve Konseyinin 1907/2006/EC sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında REACH Tüzüğüne ilişkin 17 nci Ek'i dikkate alınarak yürürlüğe konulan yönetmelikten referans test değer aralıkları alınmıştır (<http://osha.europa.eu>).

Tablo 3.16. Fitalat Tayini Limit Değerleri

Fitalat	Cas No	Limit Max.
Di-iso-nonylphthalate (DINP)	28553-12-0/ 68515-48-0	% 0.1 (kütlece % 0.1'den büyük olamaz)
Di-(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP)	117-81-7	% 0.1 (kütlece % 0.1'den büyük olamaz)
Di-isodecylphthalate (DIDP)	26761-40-0/ 68515-49-1	% 0.1 (kütlece % 0.1'den büyük olamaz)
Butylbenzylphthalate (BBP)	85-68-7	% 0.1 (kütlece % 0.1'den büyük olamaz)
Dibutylphthalate (DBP)	84-74-2	% 0.1 (kütlece % 0.1'den büyük olamaz)

3.2.3.2.2 .Migrasyon Analizi

Migrasyon kelime anlamı olarak göç anlamına gelir. Ambalajdan gıdaya madde geçiştir. Ambalajdan kağıt , plastik, karton vb maddelerden ürüne her türlü madde geçişi olarak tanımlanır. Kozmetik ürünlerde direk insan cildiyle temas etmesinden dolayı ambalajdan gelebilecek zararlı etkileri tahmin etmek adına migrasyon analizi uygulanır .Birçok migrasyon çeşiti bulunur(Joint , 2015, s.1-27) . Bunlar ;

Kontak Migrasyon : Kağıt karton gibi malzemelerden direk ürüne temas etmesi halinde ürüne geçiştir .

Gaz Fazı Migrasyonu : Uçucu maddelerin gıda ve ambalaj madderi hava boşluğunda etkileşimini ve difüzyonu ile ürüne aktarılmasını içerir.

Penetrasyon Migrasyonu : Mürekkep yapışkan gibi ambajın ürünle temas etmeyen kısmından, temas eden kısma ve ürüne göçünü içerir.

Yer Değiştirme Migrasyonu : Ürünün gıda ile temas etmeyen kısmından ambalaj baskısı ,mürekkebi , yapışkanı vs. ürüne göçüdür.

Yoğunlaşma Damıtma Migrasyonu : Ürünün kaynatılması yada ısıtılması sırasında buharlaşma yoluyla ürüne göçüdür.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından: Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde Ve Malzemeler Tebliği (Tebliğ No: 2013/34 (<http://www.remigazete.gov.tr>) ;

Toplam Migrasyon ; Plastik madde ve malzemelerin bileşenlerinin gıda benzerlerine geçişi, gıda ile temas eden yüzeyin her desimetrekaresi için 10 mg.'ı geçmeyecektir. (10 mg/dm²).

Küçük çocuk ve bebek gıdaları ile temas etmesi öngörülen malzemelerde toplam migrasyon limiti 60 mg/kg.

Spesifik migrasyon: Özellikle toksikolojik açıdan önemli olan ya da migrasyon mekanizmasını etkileyen belli bileşiklerin tespit edilmesidir.

Tablo :3.19. Gıda Tipleri ve Gıda Benzerleri Migrasyon Analizi

Gıda Tipleri	Genel Sınıflandırma	Gıda Benzeri	Kısaltma
Sulu gıdalar (ör. pH>4.5 olan sulu gıdalar)	“Türk Gıda Kodeksi Gıda Maddeleri ile Temasta Bulunan Plastik Madde Malzemelerin Bileşenlerinin Migrasyon Testinde Kullanılan Gıda Benzerleri Listesi Tebliği” nde yalnızca benzer A'nın kullanıldığı gıda maddeleri	Distile veya eşdeğer nitelikte su	Benzer A
Asitli gıdalar (ör. pH≤4.5 olan sulu gıdalar)	“Türk Gıda Kodeksi Gıda Maddeleri ile Temasta Bulunan Plastik Madde Malzemelerin Bileşenlerinin Migrasyon Testinde Kullanılan Gıda Benzerleri Listesi Tebliği” nde yalnızca benzer B'nin kullanıldığı gıda maddeleri	% 3'lük Asetik asit (ağırlık/hacim)	Benzer B
Alkollü gıdalar	“Türk Gıda Kodeksi Gıda Maddeleri ile Temasta Bulunan Plastik Madde Malzemelerin Bileşenlerinin Migrasyon Testinde Kullanılan Gıda Benzerleri Listesi Tebliği” nde yalnızca benzer C'nin kullanıldığı gıda maddeleri	% 10' luk etil alkol (hacim/hacim). Gıdanın alkol derecesi % 10'dan fazla ise (hacim/hacim),bu konsantrasyon, gıdanın asıl alkol derecesine göre ayarlanır.	Benzer C
Yağlı gıdalar	“Türk Gıda Kodeksi Gıda Maddeleri ile Temasta Bulunan Plastik Madde Malzemelerin Bileşenlerinin Migrasyon Testinde Kullanılan Gıda Benzerleri Listesi Tebliği” nde yalnızca benzer D'nin kullanıldığı gıda maddeleri	Rektifiye zeytinyağı veya diğer yağlı gıda benzerleri	Benzer D
Kuru gıdalar		Hiçbiri	Hiçbiri

Tablo 3.20. Toplam Migrasyon

	Kimyasal	Direktif Kanun	Test Metodu	Limit Max	Ambalaj
Toplam Migrasyon	%10 ethanol	10/2011/EU Türkiye GTHB TGK 28170	TS EN 1186-14 40°,10Gün	60 ppm	Cam Plastik 1.kozmetik ambalajına uygulanır.
	%95 Ethanol				

Tablo 3.21. Pb- Cd Migrasyonu

Kimyasal	Cas No	Direktif Kanun	Test Metodu	Limit Max	Ambalaj
Kurşun (Pb)	7439-92-1	84/500/EEC, Türkiye GTHB TGK 28269	2012/30 Ek1 Kategori 2 Tebliğe uygun olarak %4 asetik asit ile	4 mg /L	Cam ambalajlara Uygulanır.
Kadmiyum (Cd)	7440-43-9			0,3 mg/L	

%10 Ethanol , İçerisinde alkol içermeyen ürünler için su yerine dahada zorlaştırılmış şartlar içerir.

İkinci bölümde belirtilen, daha şiddetli olarak kabul edilen test koşullarında testler, aşağıda verilen gıda benzerleri kullanılarak, herbir gıda benzeri için plastik madde veya malzemedan yeni bir test örneği alınarak yapılır.

- % 3 asetik asit sulu çözeltisi (ağırlık/hacim)
- % 10 etil alkol sulu çözeltisi (hacim/hacim)
- rektifiye zeytinyağı (benzer D)

Test Süresi ve Yöntemi : Belirtilmemiş bir süre içinde oda sıcaklığı veya daha düşük sıcaklıkta gıda maddeleriyle temasta bulunan plastik madde ve malzemeler:

Etiketinde oda sıcaklığı veya daha düşük sıcaklıklarda kullanılması gerektiği belirtildiğinde veya yapısı gereği açık bir şekilde oda sıcaklığı veya daha düşük sıcaklıklarda kullanılması gerekli olan maddelerde test 40 °C' de 10 gün yapılır. Bu süre ve sıcaklık koşullarının genel olarak daha şiddetli olduğu düşünülür.

3.2.3.2.3 Kurşun (Pb) – Kadmiyum (Cd) Tayini

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında TÜRK GIDA KODEKSİ GIDA İLE TEMAS EDEN SERAMİK MALZEMELER TEBLİĞİ (TEBLİĞ NO: 2012/30) Yayınlanan Yönetmelik Gereğince ; ambalaj ürünlerden kurşun ve kadmiyumun muhtemel migrasyonunu belirlemektir (<http://www.remigazete.gov.tr>)

Test yöntemi ve Süresi ; Test; 22 ± 2 °C'de 24 ± 0,5 saat süre ile Asetik asit (hacim/hacim), yeni hazırlanmış % 4'lük sulu çözeltisi ile ambalajlar doldurulmak suretiyle yapılır.

Parfüm ambalajları Kategori 2 grubunda değerlendirilir.

Tablo 3.18. Seramik Malzemelerden Geçen Kurşun ve Kadmiyum Limitleri (<http://www.remigazete.gov.tr>)

Kimyasal	Cas No	Direktif Kanun	Test Metodu	Limit Max	Ambalaj
Kurşun (Pb)	7439-92-1	84/500/EEC, Türkiye	2012/30 Ek1	4 mg /L	Cam ambalajlara Uygulanır.
Kadmiyum (Cd)	7440-43-9	GTHB TGK 28269	Kategori 2 Tebliğe uygun olarak %4 asetik asit ile	0,3 mg/L	

3.2.4 Kısım 4

Ürün Güvenlik Değerlendirme Raporu

Ürün Güvenlik Değerlendirme raporu ;

Kısım A : Kozmetik ürün güvenlilik raporunun Kısım A'sında kozmetik ürünün güvenli olduğunun kanıtlanması için gerekli olan bilgiler yer almalıdır Bunlar ;

- **Kısım A: Kozmetik Ürün Güvenlilik Bilgisi**

Kozmetik ürünün kalitatif ve kantitatif bileşimi:

Her bir hammaddenin (varsa kimyasal ismi, INCI, CAS, EINECS/ELINCS dahil) ismi, kimliği (kalitatif) ve miktarını belirten ağırlık yüzdelерinin yer aldığı tüm ürün bileşimi verilmelidir. Her bir maddenin amaçlanan fonksiyonu belirtilmelidir. Gereçelendirilmedikçe sayısal verilerde aralıklar kullanılmamalıdır. Eğer aralık verilmesi kaçınılmaz ise toksikolojik değerlendirmeler ve hesaplamalarda en yüksek konsantrasyon değeri kullanılmalıdır.

Koku (ya da aroma) bileşenleri karışımı, koku alma, koku arttırma, koku koruma ya da karıştırmaya yönelik fonksiyonel bileşenler, güzel koku (ya da aroma) vermek veya kötü bir kokuyu bastırmak için formüle edildiğinde ve kozmetik ürüne eklendiğinde; isim, kod numarası ve tedarikçinin kimliği verilmelidir. Parfüm bileşenlerinin IFRA uygunluk sertifikasının, IFRA kategorisi ve kullanım oranı bilgisinin, yetkili kişinin isim ve imzasının ürün güvenlilik bilgileri arasında bulunması zorunludur.

Tablo 3.23. Örnek Formülasyon:

Ticari Adı	INCI Adı	CAS Numarası	EINECS/ELICS Numarası	Fonksiyonu	% Konsantrasyon
Aqua	Aqua	7732-18-5	231-791-2	Çözücü	89,2
Texapon N 70	Sodium Laureth Sulfate	3088-31-1	221-416-0	Temizleme Köpük oluşturma	10
Parfum	Parfum	-	-	Koku verme	0,8

Tablo 3.24. Örnek Parfüm Bilgileri:

Parfüm bileşenin adı	LACRAMIOARE
Kodu	1618276
Üretici bilgisi	FROMA
Parfüm konsantrasyonu	0,800

Tablo 3.25. Örnek Alerjen Değerlendirme:

PRODUCT : LACRAMIOARE 1618276 **DATE : 20.12.2016**

Name	Cas	Inci Name	% Totals
ALDEHYDE MBDC	80-54-6	BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	5,400
ALPHA AMYLCINNAMIC ALDEHYDE	122-40-7	AMYL CINNAMAL	0,600
ALPHA HEXYLCINNAMIC ALD.	101-86-0	HEXYL CINNAMAL	10,200
AMYLCINNAMYL ALCOHOL	101-85-9	AMYLCINNAMYL ALCOHOL	n.d.
ANISYL ALCOHOL	105-13-5	ANISE ALCOHOL	n.d.
BENZYL ALCOHOL	100-51-6	BENZYL ALCOHOL	1,560
BENZYL BENZOATE	120-51-4	BENZYL BENZOATE	n.d.
BENZYL CINNAMATE	103-41-3	BENZYL CINNAMATE	n.d.
BENZYL SALICYLATE	118-58-1	BENZYL SALICYLATE	n.d.
CINNAMALDEHYDE	104-55-2	CINNAMAL	n.d.
CINNAMIC ALCOHOL	104-54-1	CINNAMYL ALCOHOL	n.d.
CITRAL EXTRA	5392-40-5	CITRAL	n.d.
CITRONELLOL	106-22-9	CITRONELLOL	6,035
COUMARIN	91-64-5	COUMARIN	n.d.
D LIMONENE	5989-27-5	LIMONENE	0,005
EUGENOL	97-53-0	EUGENOL	n.d.
EVERNIA FURFURACEA	90028-67-4	EVERNIA FURFURACEA	n.d.
EVERNIA PRUNASTRI	90028-68-5	EVERNIA PRUNASTRI	n.d.
FARNESOL	4602-84-0	FARNESOL	n.d.
GAMMA METHYL IONONE	127-51-5	ALPHA ISOMETHYL IONONE	n.d.
GERANIOL 98%	106-24-1	GERANIOL	3,246
HYDROXYCITRONELLAL	107-75-5	HYDROXYCITRONELLAL	2,400
ISOEUGENOL	97-54-1	ISOEUGENOL	n.d.
LINALOOL 97% SP	78-70-6	LINALOOL	1,326
LYRAL-KOVANOL	31906-04-4	HYDROXYISOHEXYL-3-CYCLOHEXENE CARBOXYALDEHYDE	n.d.
METHYL HEPTYNE CARBONATE	111-12-6	METHYL 2-OCTYNATE	n.d.

Limit of detection: 0,001% / n.d.= not detectable

Allergen hesaplarımızı , allergen listesindeki en büyük değere sahip allergenden başlayarak sırayla en küçüğüne kadar hesaplanır. %0.001 ‘den büyük olanlar etikette belirtilmek zorundadır.

Hexyl Cinnamal : 10,200 (%100’de) oran orantı ile,

100gr esansta 10,200 ise

0.800 esansta X X=0.0816 > **%0.001 etikette belirtilir.**

Citral: 6,035 (%100'de) oran orantı ile,

100gr esansta 6,035 ise

0.800 esansta X $X=0.04828 > \%0.001$ etikette belirtilir.

Limonene: 0,005 (%100'de) oran orantı ile,

100gr esansta 0,005 ise $X=0.00004 < \%0.001$ etikette belirtilmez.

0.800 esansta X

Örnek EDT Esansına Ait IFRA Belgesi

IFRA (International Fragrance Association) Uluslararası Parfüm Birliği parfüm endüstrisinin ortak çıkarlarını korumak amaçlı 1973 yılında Cenevre'de kuruldu. Amacı parfümlerin yani esansların ürünlerde gerekli miktarlarına sınırlamalar getirerek güvenli bir şekilde kullanımı sağlamaktır. IFRA belgesi 2 bölümden oluşmaktadır.

İlk bölüm sınıfların ve maksimum kullanılacak esans miktarıdır. İkinci bölüm ise sınıfların karşılığında yer alan ürün isimleridir. Ürünümüz EDT esans oranı %15, ilk olarak 2. kısımda hangi sınıfa ait olduğunu bulmalıyız 3A sınıfına denk gelmektedir. 1. kısım yani aşağıdaki tabloda ise maksimum kullanım oranımıza bakıyoruz 3A = 20, bu durumda IFRA standartlarında esans kullanımımız uygundur.

Tablo 3.25. Örnek IFRA tablosu

IFRA CLASSES	Level of Usage %
Class 1	3
Class 2	4
Class 3.A	20
Class 3.B	20
Class 3.C	20
Class 3.D	20
Class 4.A	20
Class 4.B	20
Class 4.C	20
Class 4.D	20
Class 5	20
Class 6	70
Class 7.A	8
Class 7.B	8
Class 8	20
Class 9.A	20
Class 9.B	20
Class 9.C	20
Class 10.A	20
Class 10.B	20
Class 11.A	100
Class 11.B	100

Kozmetik ürünün fiziksel/kimyasal özellikleri ve stabilitesi:

a) Madde veya karışımların fiziksel ve kimyasal özellikleri:

Kozmetik üründe bulunan her bir madde ve karışımın fizikokimyasal özelliklerini içerir. Ürünün niteliğine ve teknolojisine göre; renk, koku, görünüm, pH, yoğunluk, viskozite gibi özellikleri, kabul kriterleri ve test yöntemleri tablo halinde verilmelidir. Gerektiğinde, özellikle nanomateryaller için, fizikokimyasal özellikler maddelerin partikül büyüklüğü dağılım eğrisini içermelidir.

b) Bitmiş kozmetik ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri:

Bitmiş ürün spesifikasyonlarını içerir. Her spesifikasyon, ilgili limitleriyle birlikte verilmelidir (örneğin; pH 5.5 ve 6.5 arasında). Viskozite ölçümlerinde, ölçüm yapılan sıcaklık, nem, spindle numarası, rpm değeri ve cihaz adı verilmelidir. Limit değerler gerekli olduğundan dolayı bu kısımda analiz sertifikası kullanılamaz.

c) Kozmetik ürünün stabilitesi:

Makul öngörülebilir saklama koşulları altında, kozmetik ürünün stabilitesinin incelenmesinde gereklilik olarak, eğer stabilite saklama koşullarına bağlı ise, bu koşullar hakkındaki bilgi tedarik zinciri boyunca devam ettirilmelidir ve eğer nihai kullanıcıyla ilgili olması durumunda ürün etiketinde belirtilmelidir.

Ürünün minimum dayanma süresinin tespiti için kullanılan yöntem açıklanmalıdır.

Spesifik koruma uyarıları belirtilmelidir.

- Stabilite testinde kullanılan ürünün bileşiminin piyasada fiilen bulunan ürünle aynı olduğunun kanıtı.
- Koruyucu etkinlik çalışmalarının sonuçları, örneğin; mevcut ise tarama-zorlama testi (challenge test)
- Uygulanabilir olduğunda, açıldıktan sonra kullanım süresi ve gerekçesi.

Stabilite sıcaklığı konusunda sıcaklık seçimi üreticiye bırakılmış durumda, bu konuda Bakanlık'ın belirlediği bir sıcaklık yok. Üretici ürünün tipine ve ürünün gideceği/kullanılacağı iklim şartlarına göre stabilite sıcaklığı seçer.

Stabilitede ürünün kontrol edilen özellikleri de yine ürünün tipine göre üreticiye bırakılmış durumdadır. Örneğin güneş ürünleri için SPF öncelikli olarak ölçülürken, sulu ürünler için pH ölçümü önemlidir.

Mikrobiyolojik kalite:

a) Maddeler ve karışımların mikrobiyolojik kalitesi:

Bitmiş ürün ve hammaddelerin (maddeler veya karışımlar) kabul edilebilir mikrobiyolojik spesifikasyonlarının mikrobiyolojik açıdan tespit edilmesidir. Özel bir popülasyonda ve/veya hassas vücut bölgelerinde kullanılması amaçlanan kozmetik ürünlerin mikrobiyolojik spesifikasyonlarına özel dikkat gösterilmelidir. Göz çevresinde, genel olarak mukoza zarlarında, hassas deriye, üç yaş altı çocuklarda, yaşlılarda veya riskli bağışıklık yanıtı gösteren kişilerde kullanılması planlanan kozmetik ürünlerin mikrobiyolojik spesifikasyonlarına özel bir dikkat gösterilmelidir.

b) Bitmiş ürünün mikrobiyolojik kalitesi:

Bu kapsamda hem mikrobiyolojik test hem challenge test yapılır.

Özel durumlar:

- Düşük mikrobiyolojik riskli ürünler: alkol içeriği > % 20 olan ürünler, organik çözeltilere dayalı ürünler, yüksek/düşük pH ürünleri. Tarama-zorlama testi ve mikrobiyolojik teste gerek yoktur.
- Tek kullanımlık ürünler ve açılmayan ürünler (hava ile temas etmeyen ürünler): Yalnızca mikrobiyolojik test gereklidir. Tarama-zorlama testine gerek yoktur.
- Diğer ürünler: Hem Tarama-zorlama testi hem mikrobiyolojik test gereklidir.

Depolama ve kullanım süresince ürünün mikrobiyolojik olarak stabilitesinin sağlanması amacıyla, geliştirme aşamasındaki kozmetik ürün formülasyonunda yer alan koruyucunun etkinliğinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu değerlendirme bir tarama-zorlama testi aracılığı ile yapılır. Tarama-zorlama testi, bitmiş ürün formülünün yapay kontaminasyona maruz bırakılarak mikrobiyal kontaminasyon riskinin değerlendirilmesine dayanır. Testlerin tekrarlanabilirliğinin sağlanması amacıyla kullanılacak mikroorganizmalar; kültür koleksiyonlarından alınmış *Pseudomonas*

aeruginosa, Staphylococcus aureus ve Candida albicans standardize suşları olmalıdır.

Mikrobiyolojik testlerin 1 g'da yapılması önemlidir. 0,1 g'da yapılan testler tekrarlanmalıdır.

Tablo 3.26 Mikrobiyolojik Test Kriterleri

Mikrobiyolojik Test	Toplam aerob mezofilik mikroorganizma sayısı (Kategori 2)	< 1000 cfu/g
	Toplam küf ve maya sayısı (Kategori 2)	< 1000 cfu/g
	Göz çevresi ve mukoz membran ürünlerinde mikroorganizma sayısı (Kategori 1)	< 100 cfu/g
	Bebek ürünlerinde mikroorganizma sayısı (Kategori 1)	< 100 cfu/g
	Bitmiş kozmetik üründe bulunmaması gereken mikroorganizmalar (Kategori 1 ve 2)	Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans

Tarama testi, bitmiş ürün formülünün yapay kontaminasyona maruz bırakılarak mikrobiyal kontaminasyon riskinin değerlendirilmesine dayanır. Testlerin tekrarlanabilirliğinin sağlanması için kullanılacak mikroorganizmalar ülkelerin resmi koleksiyonlarından alınmış suşlardan olmak üzere Escherichia coli, P.aeruginosa, S.aureus, Candida albicans ve Aspergillus niger'dir. Uygulanan yöntemler, deney mikroorganizmaları, kullanılan besiyerleri, örneklerin saklanma koşulları ve testin uygulanışı açısından farklılık göstermektedir. Tüm test metotlarında ürün içine eklenen mikroorganizma miktarının % 1'i geçmemesi gerekmektedir. Uygulanan test yöntemine göre değişmekle birlikte, genel olarak 24 saat, 48 saat, 7 gün, 14 gün, 21gün ve 28 gün sonunda ölçümler alınır. ISO 11930'a göre yapılmalıdır.

Safsızlıklar, kalıntılar, ambalaj materyali bilgisi hakkında bilgi:

Ürünün içerdiği olduğu safsızlıklar ve ambalaj materyali testleri, ambalaj materyali analiz sertifikaları, malzeme güvenlik formları ve teknik evrakların bulunduğu ve yorumlandığı kısımdır.

Normal ve makul olarak öngörülebilir kullanım:

Ürünün maruziyet senaryosunun oluşturulması için normal ve öngörülebilir kullanımının tanımlanması gerekir. Ürün etiketi üzerindeki uyarılar ve diğer etiket bilgileri de normal ve öngörülebilir kullanım ile tutarlı olmalıdır. Örneğin; bir şampuan için normal planlanan kullanım bunu kafa derisinde kullanmak olacaktır, bunun için makul olarak öngörülebilir bir (planlanmayan) kullanım, duş jeli olarak kullanımı olacaktır. Yutma net bir yanlış kullanım olacaktır. Bu amaçla, bir pratik yaklaşım yararlı olabilir. Örneğin; ürün tanıtımının ve ürünün kullanım amacının gösterilmesi için bir ambalaj fotoğrafı ya da çizimi verilebilir.

Kozmetik ürüne maruziyet:

Bu başlık altında normal ya da makul öngörülebilir kullanım koşullarında her bir kullanım ve kullanım sıklığı için insan vücudunun dış kısımları veya dış ve ağız boşluğundaki mukoza zarı ile temas halinde bulunan kozmetik ürünün miktarı hesaplanmalıdır.

Formülde yer alan maddelere maruziyet:

Toksikolojik değerlendirmenin yapılabilmesi için Bölüm 8'deki bilgiler de dikkate alınarak her bir bileşene maruz kalma yani SED değeri hesaplanır. Kozmetik ürün içinde bulunan her bir hammadde ile ilgili risk değerlendirme yapılmalıdır.

Formülde yer alan maddelerin toksikolojik profili:

Bitmiş ürünlerdeki her bir maddenin toksikolojik tehlikesinin tanımlanması, potansiyel maruziyetinin belirlenmesi ve risk karakterizasyonunun düzenlenmesi gerekir. MoS (Margin of Safety) değerinin 100'den büyük olduğu değerler için ürün güvenlidir denilmektedir.

İstenmeyen etkiler ve ciddi istenmeyen etkiler:

Ürünün piyasaya arzı sonrası kullanımında üründen kaynaklanan istenmeyen etkileri toplayacak, belgelendirecek, nedensellik kuracak ve yönetecek bir sistem kurulmalı ve ciddi istenmeyen etkiler olduğunda, Kurum bilgilendirilmelidir.

İstenmeyen etki; bir kozmetik ürününün normal veya makul bir öngörülebilirlikle kullanımının insan sağlığına karşı advers reaksiyonu anlamına gelir.

Ciddi istenmeyen etki; geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastaneye kaldırılma, konjenital anormallikler gibi durumlara, acil hayati tehlikeye veya ölüme yol açan istenmeyen bir etki demektir.

Kozmetik ürün hakkında bilgiler:

Kozmetik ürünle ilgili iddiaların kanıtları, gönüllüler üzerinde yapılan klinik çalışmalara ait verileri içerir.

• KISIM B :Kozmetik Ürün Güvenlik Değerlendirilmesi Değerlendirme Sonucu

Normal kullanım koşullarında ürünün insan sağlığı için güvenli ve sınırlamaya uygun olup olmadığı belirtildiği kısımdır. Kozmetik ürünün güvenli ise ‘güvenli’ güvenli değilse şu mevzuata uygun olmadığından ‘güvenli değildir piyasaya sürülemez’ sonucu raporda belirtilmelidir.

Etikette Uyarılar ve Kullanım Talimatı

Kozmetik ürünün açık bir şekilde kullanımı, uyulması gereken önlemler ,mevzuat Ek3, Ek4, Ek 5’de profesyonel kullanım için kozmetik ürünlerin üzerinde özel alınması gereken önlemler etikette yer aldığı bölümdür.

Gerekçeleştirme

Kısım A ‘da ortaya konulan değerlendirme sonuçlarının Kısım B’de ortaya konulan beyanın temelini oluşturan bilimsel gerekçeleştirmenin açıklamasının yapıldığı kısımdır.

- 3 yaş altı çocuklar veya sadece dış genital bölge temizliğinde kullanılacak ürünlere ilişkin ilave özel değerlendirme yapılmalıdır.
- Kozmetik ürünün içerdiği maddelerin olası etkileşimleri değerlendirilmelidir.
- Farklı toksikolojik profillerin değerlendirilmesi veya değerlendirilmemesi gerekçelere dayandırılmalıdır.
- Stabilitenin kozmetik ürünün güvenliği üzerindeki etkisi uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Değerlendiricinin Kimlik Bilgileri ve B Bölümünün Onaylanması

Güvenlik değerlendiricisinin ismi, adresi, diploması, yeterlilik belgelerinin ve imzasının olduğu kısımdır.

MoS > 230 doğumda

MoS > 180 6 aylık olana kadar

MoS > 160 12 aylık olana kadar

MoS > 150 5 yaşına kadar

MoS > 130 10 yaşına kadar

Mos > 100 yetişkin kullanımı

Ürün Güvenlik Değerlendirme Dosyası Hazırlanmasında Gerekli Evraklar

- **Ingredient List (İçerik Listesi)** ; Herbir hammaddenin Inci Name , Cas No, ENCS No , Funchion kısımlarının ‘Cosing European’ sitesinden tek tek eşleştirilmesi ile yapılan en yüksek konsantrasyondan başlayarak formüldeki tüm hammaddelerin yazıldığı listedir toplam konsantrasyon 100 olmalıdır.
- **Hammadde MSDS** ; Ingredient Listteki herbir hammaddenin msds (malzeme güvenlik değerlendirme formu) olduğu kısımdır.
- **Hammadde Analiz Sertifikası** ; Ingredient Listteki herbir hammaddenin analiz sertifikasının olduğu kısımdır.
- **Hammadde Tds (Technical Data Sheet)**: Ingredient Listteki herbir hammaddenin analiz sertifikasının olduğu kısımdır.
- **Parfüm (msds, Analiz sertifikası ,allerjen ifra,tds)**: Formülasyonda parfüm içeriyorsa msds,analiz sertifikası ,ifra,allerjen ve tdslerinin olduğu dosyadır.
- **Ambalaj (Packaging)**: Ürün fotoğrafı , Etiket görseli (pdf) , ambalaj testleri ve ambalaj msds vb belgelerinin olduğu kısımdır. Etiketle Marka adı,ürün adı, Ingredient List olmalıdır. Nasıl kullanılacağına dair talimat olmalıdır. Parfümün hacmi ml ve fl.oz. şeklinde olmalıdır (100ml 3.4 fl.oz) Geri dönüşüm ,kavanoz, alevlenebilir , çevko karton dönüşümünü anlatan pap 21 işareti olmalıdır . Üretim tarihi son kullanma tarihi batch no olmalıdır.İhracat yapılacak ürünlerde R.P (Responsible Person) Avrupa’daki sorumlu kişi ad ve adresi açıkça belirtilmelidir. Üretici adı , ünvanı ve adresi olmalıdır.
- **AB kozmetik regülasyonu gereğince**; 3yaş altı çocuklar için uygun değildir ibaresi yer almalıdır. Made In Turkey ibaresi yer almalıdır.

- **Üretim Prosesi;** : Ürünün üretim prosesinin nasıl olduğunu anlatan kısımdır.
- **Batch Numararı Sistemi:** Ürünün batch numarasının nasıl olduğunu anlatan kısımdır.
- **Bitmiş Ürün :** Bitmiş ürüne ait ürün msds, analiz sertifikası, Test sonuçları, stabilite test raporları ve deklarasyonlarının olduğu kısımdır.
- **GMP :** Üretici GMP belgesinin yer aldığı kısımdır.
- **Ürün Güvenlik Değerlendirme :** Ürün güvenlik değerlendirme raporunun Mos değerlerinin hesaplanmasının yapıldığı , maruziyetinin belirlendiği sorumlu kişiler tarafından hazırlanan ürünün güvenli olduğunu gösteren rapordur. Türkçe ve İngilizce (ihracat varsa) olarak hazırlanmalıdır .

Tablo 3.27. Ürün tipine göre maruz kalınan cilt yüzey alanı ve uygulama sıklığı [86]

Ürün Tipi	Yüzey alanı(cm ²)	Parametreler	Uygulama Sıklığı
Deodorant	200	Koltuk Altı	Günde 2kez
Parfum	100		Günde 1kez

3.2.4.1 Stabilite Testi

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerin Stabilesine Ve Açıldıktan Sonra Kullanım Süresine İlişkin Kılavuz

Stabilite: Kozmetik ürünün tanım, miktar tayini, kalite ve saflık açısından belirlenmiş spesifikasyonlarını muhafaza etme kapasitesidir.

Kozmetik ürünlerin üreticileri tarafından raf ömürleri belirlenirken yapılması gereken, ürünün raf ömrü süresince tüm fiziksel ve kimyasal , mikrobiyolojik değişimleri üretimden sonra da iyi depolandığını , etikette yer alması amacıyla açıldıktan sonra kullanım süresinin belirtilmesi gereken durumlar ve kullanım süresine ilişkin bilgilerin tüketici tarafından anlaşılması stabilite testleri olarak yer almaktadır (<http://titck.gov.tr>).

Kozmetik Kimyager Dernekleri Uluslararası Federasyonu IFSCC Monografına göre stabilite testi, piyasa koşullarında gerçekleşmesi olası hızlandırılmış değişiklikleri sağlayacak koşullarda ürün saklandığında elde

edilecek bilgileri baz alan tahmine dayalı bir prosedür olarak değerlendirir(
<http://www.ifsc.com>)

Stabilite testleri -4° , $22-23^{\circ}$ oda sıcaklığı ve 45° olmak üzere orijinal ürün ambalajlarında 3 aylık sürede uzun stabilite testi uygulanır.

Kısa stabilite testinde ise 1 aylık sürede hızlandırılmış stabilite cihazında stabilite testi uygulanır.

Kozmetik ürünlerin stabilite çalışması şunlara katkı sağlar ;

- Formülün yaşam seyrine rehberlik etme
- Geçerlilik ,dayanıklılık süresine rehberlik etme
- Ürünlerin güvenliği ve güvenilirliği hakkında bilgi üretmek ve duyuşsal,fiziksel,kimyasal ve mikrobiyolojik olarak kararlılığın izlenmesine faydalı olur.

Parfüm Stabilite testinde bakılan maddeler,

- Koku, ilk gün ki koku özelliğini taşımalıdır kokuda acıma,ekşilik özelliği olmamalıdır. Fiziksel testtir şahit numune ve burunla yapılan testtir. Koku testlerinde üst,alt ve orta nota özelliği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Renk, Görünüm renkte değişim olmamalıdır. İlk gün ki rengin özelliğini korumalıdır. Vanilya notası içeren esanslarda renk zamanla kahverengiye dönmektedir bu koku notası tercihinde dikkat edilmelidir.
- Ambalajdaki değişimler , fiziksel testlerdendir ve ambalajdaki sızdırmaya , ambalaj renginin solmasına , valfin boya akıtmasına dikkat edilmelidir.
- Ph , Kimyasal testtir Ph metre ile ölçüm yapılır ph 5.5-7.0 arasında olmalıdır.
- Viskozimetre (Kimyasal testtir viskozimetre ile ölçülür)

Dış ambalaj: Tüketicuyu daha fazla bilgilendirmek amacıyla iç ambalajı çevreleyen ikincil ambalajdır. Örnek Parfüm kutusu.

Hızlandırılmış stabilite testi: Kozmetik ürünün kimyasal ve fiziksel bozunmasını hızlandırmak amacıyla normal saklama koşullarına göre zorlanmış koşullarda yapılan stabilite dayanıklılık çalışmalarıdır.1 ay içinde hızlandırılmış stabilite testi cihazı ile tamamlanmış olur.

İç ambalaj: Kozmetik ürün ile doğrudan temas eden, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış birincil ambalajdır.Parfüm şişesi ,valf gibi.


Kozmetik ürünlerin açıldıktan sonra kullanım süresi: Kozmetik ürünün iç ambalajının açıldıktan sonra veya ilk kullanımını (ambalajın kullanım amacıyla aktive edilmesini) takiben insan sağlığına zarar vermeden ya da üründe herhangi bir etkinlik kaybına sebebiyet vermeden, kozmetik ürün güvenliliğini sürdürebileceği kullanım süresidir.


Kullanım süresi (raf ömrü): Önerilen kap/kapak sistemi içinde, etiketinde belirtilen saklama koşullarında saklandığında kozmetik ürünün kabul edilen spesifikasyonlar içinde kaldığı süredir.

Minimum dayanma/dayanıklılık süresi: Yapılan stabilite çalışmaları sonucunda elde edilen bilgilere göre otuz ay ya da daha az süre boyunca raf ömrüne sahip kozmetik ürünler için tanımlanan kullanım süredir.

Son kullanma tarihi: Kozmetik ürünün belirlenen kullanım süresinin imal tarihi üzerine eklenmesiyle elde edilen, iç ve dış ambalaj etiketleri üzerinde bildirilen tarihtir.

Uzun süreli stabilite testi: Öngörülen raf ömrü süresini kapsayacak şekilde, kozmetik ürünün fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik özelliklerinin değerlendirildiği stabilite çalışmalarıdır.

Kullanma süresi 30 aydan az olan kozmetik ürünler için ; kum saati  ibaresi yada “__ tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Stabilite testleri ile bu ifadeler aynı olmalıdır.

Kullanım süresi 30 aydan fazla olan ürünler için ;  kavanoz ibaresi konulmalı ve stabilite testindeki dayanma süresi yazılmalıdır . Genel olarak parfümlerde bu süre 36ay olarak belirlenir.

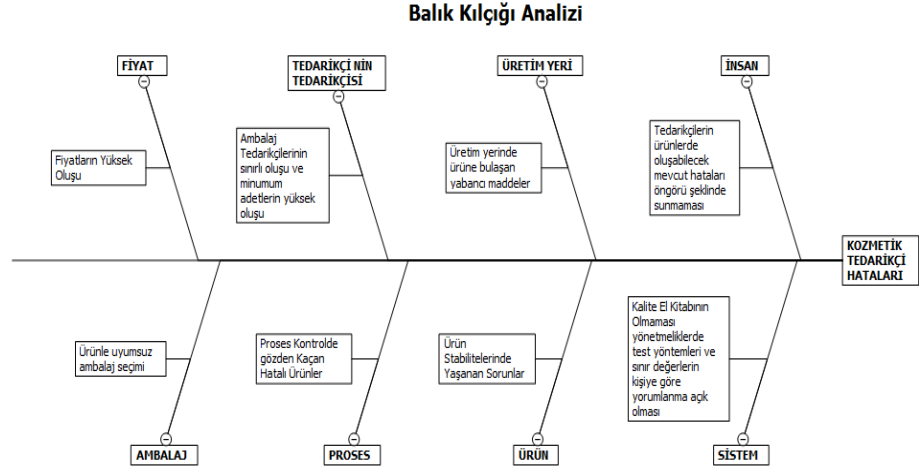
3.3 Balık Kılıcı

Toplam Kalite Yönetiminde probleme sebep olan nedenleri tek tek yazarak açıklayan diyagramlar neden sonuç Ishakawa diyagramı balık kılıcı olarak adlandırılır (Efil, İ. ,1999, s.75).

Ishakawa, yaptığı kalite çalışmalarında balık kılıcı olarak adlandırılan bu diyagramda mevcut bir sorunla karşılaştığında bu probleme neden olan tüm adımları sistematik şekilde görmemizi ve incelememize yardımcı olur. Bir çeşit beyin fırtınası tekniğidir bizi odaklanılan problemin esas sebeplerine götürür(Burnak N. ,1997).

Bu diyagramlar isminden de anlaşıldığı üzere balık kılıcını anımsatır . Balık kafası olarak betimlediğimiz yerde esas problemimiz yer alır , bu diyagramın üst ve alt kısımlarında sağ ve solda olmak üzere ok yardımıyla çizdiğimiz çizgilerde mevcut elimizde bulunan ve probleme sebep olan iyileştirmek istediğimiz kısımlar yer alır. Bu kısımlar insan, çevre, malzeme, teknik, yönetsel sebepler başlığı altında toplayabildiğimiz nedenler olabilir (Bonstingl, J. J.,1996,s.73-75).

Balık kılıcı diyagramı , sonucun yani var olan esas problemin hangi sebeplerden kaynaklandığını anlamımıza yarayan ve problemin derinine inerek esas kaynağı bulmamızda yardımcı olan en etkili yöntemdir(Montgomery D.C., 2001,s.181). Uygulamada amacımız bir kozmetik firmasının, sektörde farklılaşma ve kaliteli ürünler sunabilmek adına ,Kozmetik tedarikçileri tarafından yapılan hataların esas sebepleri Fiyat, Tedarikçinin Tedarikçisi, Üretim Yeri, İnsan, Ambalaj, Proses, Ürün, Sistem olarak incelenmiştir.



Şekil 3.3. Balık Kılçığı Uygulama Diyagramı

Kozmetik tedarikçileri hatalarını incelediğimizde , Bu hataları azaltmak, müşteri memnuniyetini arttırmak ve kozmetik sektöründe başarı sağlamak adına sistemsel kısımda , pareto analizinde kozmetik kalite el kitabı yazmaya karar verilmiştir ve yazılmıştır. Kozmetik kalite el kitabından önce ve sonra olmak üzere kozmetik tedarikçileri hataları üzerinde ki iyileşme etkisi incelenecektir.

Ürünle ve üretim yeri ile ilgili Stabilite ile yaşanan sorunlarda Kozmetik Kalite El kitabında Stabilite kısmına değinilmiş ve hem üretici hemde dış laboratuvarlarda stabilite testleri istenerek çift yönlü testler ile iyileştirme sağlanabilmiştir.

Proses kontrolde gözden kaçan hatalı ürünler kısmına bakıldığında , Fason üreticiden proses kontrol formları talep edilmiş ve 1 saatlik olan proses kontrol süresini 30dk'ya düşürülmesi ile böyle bir iyileştirilme süresine gidilmiştir.

Ürünle ambalaj uyumsuzlukları konusunda ,ambalaj malzemeleri testleri ve ambalaj sızdırmazlık testleri olmak üzere kalite el kitabında yer verilmiş ve bu konuda tedarikçilere bilinçlendirme yapılmıştır.

İnsanla ilgili kısma baktığımızda tüm tedarikçilerden yaşanabilecek hata öngörülere listeleri istenilmiştir .

Tedarikçinin tedarikçisi yani alt tedarikçilere bakıldığında, Alt Tedarikçi ziyaretleri başlamış konuyla ilgili kendilerinden eğitimler ve yaşanan sorunların öngörüldüğü bilinçlendirilme talep edilmiştir.

Fiyatlarla ilgili çalışmaya bakıldığında ek tedarikçi seçimleri, uygun fiyat yüksek kalite arayışı başlatılmıştır.

3.4 Frekans Dağılımı

Frekans dağılımı bir konu hakkındaki veri toplama yöntemidir. Genellikle kalite ölçme tekniği olarak kullanılır . Veriler belirli sınıflara ayrılır ve bunun sonucunda bir çizelge yardımıyla bu ürünlere ait kalite sınırları belirlenir. Burada X kozmetik Tedarikçisine ait Parfüm üretimi sonucunda Frekans dağılımı kayıt cetveli uygularsak ;

Tablo 3.28. Frekans Dağılı Uygulama Tablosu

Ürün adı :	PARFUM
Ürün adeti:	2000
Hasarlı adet:	30
Kırık adet:	18
Ezik Koli:	5 koli (5*12adet)
Diğerleri:	20 adet
Toplam :	128 adet
Kontrolü yapan:	Depo Personeli

X tedarikçisine ait 3000 adetlik Parfüm siparişinde toplamda 128 adet kusurlu ürüne rastalandığı saptanmıştır .Yüzde orana baktığımızda % 6.4 oranında ki kalite kusurlarının iyileştirilmesi yolunda çalışma önerisi başlatılmıştır.

3.5 Histogram

Kalite iyileştirme süresince , proses davranışlarını resmeden ve iyileştirme çalışmalarının tam olarak nerede yapılması gerektiğini söyleyen araçtır (Akın, B., M. İnce ve R. Usta. ,2002,s.59-302). Histogramlar bir olayın oluş sıklığı hakkında bize grafik yardımıyla bilgi veren araçlardır. Frekans dağılımındaki hataların ne kadar sıklıkla olduğunu gösteren grafiklerdir.

Histogram Çan eğrisi şeklinde bir grafikse kaliteyle ilgili sonuçlar normal kabul edilebilir fakat çan eğrisi şeklinde değilse histogramın temsil ettiği durumlarda bir kalite hatası vardır ve mutlaka iyileştirilmesi gereklidir (Çağlar İ., Kılıç S,s.9).

Mevcut veriler histogram analizinde Pareto ile aynı sonuçları verdiği için Histogram grafiği çizilmemiştir.

3.6 Verilerin Gruplandırılması

Gruplandırma metodu , kalite kontrol çalışmalarında hataların nedenlerinin tek tek ele alındığı bir methodur fakat tek başına işe yaramaz . Diğer istatistiksel kalite kontrol yöntemleriyle kullanılabilir.

Gruplandırma metodunu, Balık kılıcı analizinde ve pareto diyagramlarında hata çeşitlerini gruplandırma kısmında faydalandık.

3.7 Dağılım Diyagramları

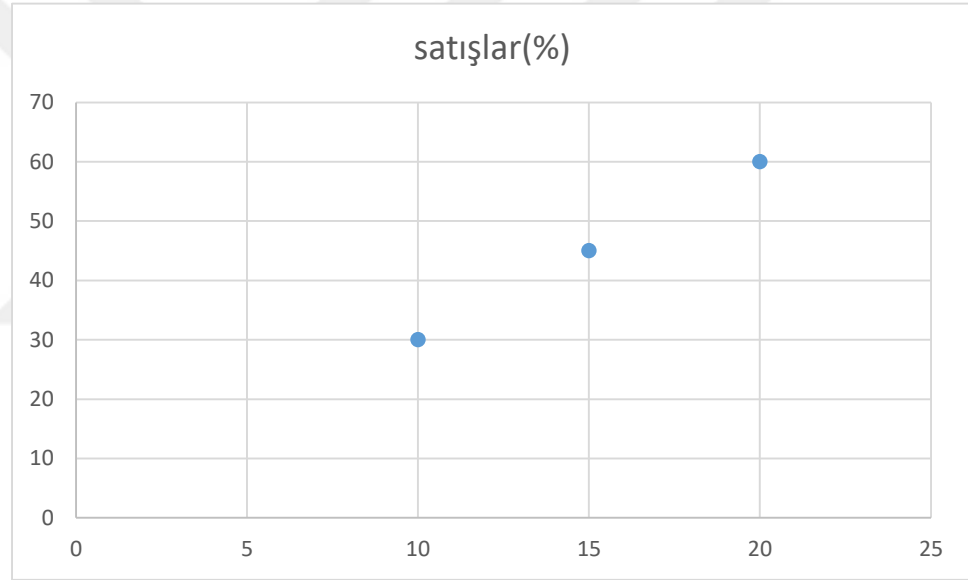
Dağılım diyagramları mal ve hizmetin kalitesini ölçmek istediğimiz iki kriter arasında bize yardımcı olan diyagramlardır (Akın, B., M. İnce ve R. Usta.,2002,s.59-302).

Dünya markalarında yapılan araştırmanın bir tanesinde , ambalajı fiyat ve kalite oranında yüksek ve ambalajı fiyat ve kalite oranında orta kalitede aynı formülasyona ait bir dudak parlaticısı ürününde bayanlarla bir anket çalışması yapılmış ve bunun üzerine ambalajı fiyat ve kalite olarak yüksek olanın formülasyonu seçilmiştir. Biz burada , Kozmetik ürünlerde kaliteli ve fiyat

farkı yüksek olan ambalaj ve görselde ki , satışlar arasında ki doğru orantıyı ele alacağız.

Tablo 3.29. Dağılma Diyagramları Fiyat-Satış Oranları

Kaliteli ambalaj (fiyat)	Satışlar(%)
10	30
15	45
20	60



Şekil 3.4. Dağılma Diyagramları Grafiği

Grafiktende anlaşıldığı üzere ambalaj kalitesi ve fiyatı arttıkça , satışlar doğru orantılı olarak artmaktadır.

3.8 Kalite Kontrol Şemaları

Kontrol Şemaları istenilen kalitede ürün üretebilmek ve müşteri memnuniyeti sağlayabilmek amaçlı ürünlerin veya hizmetin İstatiksel olarak analiz edilmesi anlamındadır.Bu uygulama ilk olarak Dr. Shewhart tarafından uygulanmıştır. Alt Kontrol Limiti ve Üst Kontrol Limiti olmak üzere iki limit belirlenir ve yapılan her analizde grafik yardımıyla ölçümlerin bu iki kontrol limiti arasında olması beklenir.

Sipariş başına gerçekleşen sevkiyatlarda , yerinde kontrol adımlarında ürünler kontrol edilmiş 30000 adetlik ürüne ait sevkiyatta hasarlı çıkabilecek ürün sayısının ancak 10-100 aralığında olabildiği sürece ürünleri depoya teslim alacakları kriterleri uygulanmış ve bu çalışma sonucunda Tedarikçilerden gelen ürünlerde hasarlı ürün sayılarında düşüş beklenmiştir.

3.9 Diğer Kalite İyileştirme Çalışması Kıyaslama Benchmarking

Kıyaslama bir şirketin kendi sektöründe , diğer başarılı rakiplerin uygulamalarını baz alarak kendi bünyesine uyarlama çalışmasıdır (Rampersad, H.K.,2001). Rakiplerin başarılı yönlerini kullanarak stratejik yol haritası belirleme sistemidir.

Kozmetik firmalarında en çok yapılan kalite iyileştirme çalışmaları arasında benchmarking gelir. Rakip ürünler alınarak, içerik listelerinden yola çıkılır ve benzer formülasyonlar çalışılır.

Bir kozmetik firması olarak , Kozmetik yapan tüm globallede ki başarılı rakiplerin kalite el kitapları incelendi ve rakiplerden benchmarking yapılarak ürünler teste gönderilerek test standartları belirlendi.

4. BÖLÜM

4. TEDARİKÇİ PERFORMANSI

İşletme performansını artırmak için tedarikçilerden başlayan bir sürecin iyi yönetilmesi gereklidir. Rekabette üstün bir tedarik zincirinin kurulması büyük oranda iyi tedarikçilerin seçilmesine bağlıdır. Hız, esneklik, teslimat sıklığı, maliyet, kalite, teknoloji gibi faktörleri göz önüne alarak alternatif tedarikçilerin değerlendirilmesi ve en uygun olanının seçimi için literatürde çeşitli yöntemler kullanılmıştır.

Bu çalışmada bir kozmetik firmasında, kozmetik ürünlerde seçilen tedarikçiler ele alınarak , herbir tedarikçi seçiminde izlenen adımlar ve tedarikçi performansları kriterleri ele alınarak , 3.Bölümde uygulama da ele alınan kalite el kitabı ve test kriterlerinin tedarikçi performansları üzerinde ki etkisi ele alınacaktır.

4.1 Tedarik Zinciri

Tedarik zincirinin rekabet gücünü artırmada ve sağlamlaştırmada oynamış olduğu önemli role rağmen teknolojik gelişmeler, artan rekabet ve küreselleşme bu olguya daha karmaşık bir yapı kazandırmıştır ve bütün firmalar için hayati derecede önem taşıyan, firma işlevinin sistematik ve stratejik koordinasyonu durumunda olan tedarik zinciri, sunulan hizmet ve ürünler üzerinde bir kontrol mekanizması ve performans ölçüm birimi olarak işlev görmektedir (Bulut ve Atakısı ,(2015) .

Tedarik ; İstenilen kalite de ürünün , belirlenen zamanda ve miktarda , uygun fiyatta hammadde ,yarımamül yada bitmiş ürün olarak temin edilmesidir (Tam, M.C.Y., and Tummala, V.M.R., 2001,s.171-182).

Tedarik Zinciri komitesi tedarik zincirini “Lojistik uzmanları tarafından sık olarak kullanılan tedârik zinciri terimi, tedârikçinin tedârikçisinden müşterinin müşterisine kadar, nihaî ürünün üretimi ve teslimi için gereken tüm çabaları içermektedir. Dört temel süreç - plân, kaynak, üretim, teslim - tedârik

ve talep yönetimi, hammadde ve parça kaynağı, üretim ve montaj, depolama ve stok tåkibi, sipariş girişi ve sipariş yönetimi, tüm kanalda dağıtım ve müşteriye teslimatı içeren bu çabaları geniş ölçüde tanımlamaktadır” (Lummus, R., R., Vokurka J., R. 1999).

Tedarikçi ise tüm bu işlem adımlarını gerçekleştiren işletmeler olarak tanımlanır . Tedarikçi seçimi kalite,fiyat,zaman,üretim kapasitesi ve verilen hizmet kalitesi kriterleri ile belirlenir.

Tedarikçi seçimi ve performansı ürün hizmet ve kalitesini etkilediği için oldukça önemlidir. Tedarikçi seçiminde çoğunlukla Teslim,Kalite,Fiyat ve Hizmet kriterleri baz alınmaktadır. Tedarikçi seçiminde nitel ve nicel yöntemler kullanılabilir. Burada esas kriterler belirlenirken kapasite kısmı da büyük ölçüde göz önünde bulundurulmalıdır (Bayrakçıl, A.O., 2007).

4.2 Bir Kozmetik Firmasında Tedarikçi Seçim Kriterleri

Kozmetik yönetmeliğine göre , kendi markasını piyasaya süren üretici olarak kabul edilmektedir.Kendi markası ile fason üretimler yaptıran bir kozmetik firmasında, tedarikçi seçimi yapılırken belirli kriterler bulunmaktadır. Bu kriterleri sağlayan yada sağlayabilecek tedarikçiler Aksesuar Tedarik Ekibi ve Malzeme Kalite Güvence Müdürlüğü tarafından doğrulanır.

Tedarikçi Seçiminde

- Yasal gerekliliklere özen gösteren ve uygulayan,
- İş Sağlığı Güvenliğine uygun,
- Çevre kirliliğine ve sosyal sorumluluğa önem veren,
- Çalışma saatlerine ve sosyal haklara önem veren,
- Çocuk işçi çalıştırılmamasına özen göstere,
- Kapasite bakımından gerekli kapasiteye sahip,
- Fiyat ve kalitede uygun,

- Partner ilişkisi kurulabilen,
- Gmp (Good Manufacturer Production) ,ISO 9001 , ISO1400,ISO18000 belgesi olması birinci tercih sebebidir. Bu kalite şartlarını sağlamayan Kozmetik tedarikçileri ile çalışılmayacaktır
- Aksesuar Tedarik Ekibi tarafından organize edilen Sosyal Uyumluluk Denetiminden başarıyla geçmesi gerekmektedir.
- Malzeme Kalite Güvence Müdürlüğü tarafından ekolojik ve fiziksel test gereklilikleri karşılayıp karşılamadığı kontrol ve onay verilmeyen tedarikçilerle çalışılmamaktadır.
- Tedarik ekibi tarafından ve zamanında teslimat,ürün geliştirme ve hesap yönetimi gibi firma operasyonel gerekliliklerini karşılaması gerekmektedir.
- Tedarik ekibi tarafından fiyatlandırma,kapasite,hazırlık süresi ,kullanabilir kapasite ve müşteri ilişkilerini karşılayabilir olmalıdır.
- Tedarik ekibi tarafından gönderilen Fason sözleşmesi imzalanmış olması gerekmektedir.

Yukarıda ki şartları sağlayan tedarikçilerle çalışma sağlanabilir,Kozmetik Tedarikçileri A,B ve C olmak üzere tanımlanmaktadır.

A Tedarikçisi

5000m² kapalı alana sahip ve toplam 177 çalışanıyla Private Label alanında rakip firmalarla çalışmakta olan GMP ve diğer kalite belgelerine sahip bir kozmetik tedarikçisidir . Sosyal Sorumluluk Denetim raporundan 98 puanla geçmiş ve GMP denetimlerinden 96 almıştır. Kozmetik Fason Üretici sözleşmesi bulunmaktadır.

B Tedarikçisi

6000m² kapalı alana sahip ve toplam 160 çalışanıyla Private Label alanında rakip firmalarla çalışmakta olan GMP ve diğer kalite belgelerine sahip bir kozmetik tedarikçisidir . Sosyal Sorumluluk Denetim raporundan 98 puanla geçmiş ve GMP denetimlerinden 97 almıştır. Kozmetik Fason Üretici sözleşmesi bulunmaktadır.

C Tedarikçisi

5500m² kapalı alana sahip ve toplam 170 Private Label alanında rakip firmalarla çalışmakta olan GMP ve diğer kalite belgelerine sahip bir kozmetik tedarikçisidir . Sosyal Sorumluluk Denetim raporundan 98 puanla geçmiş ve GMP denetimlerinden 98 almıştır. Kozmetik Fason Üretici sözleşmesi bulunmaktadır.

Kozmetik firmasında Tedarikçi performansı değerlendirme yöntemine bakıldığında , Gmp ve Kalite Denetimleri 20 puan , Sosyal Uyumluluk Denetim Sonucu 10 puan ,Ekoloji ve Kalite Testlerinden Geçme Durumu Ürün Hata Yüzdesi 20puan, ,Zamanında Teslim 15 puan, Fiyat 15 puan ve Müşteri Şikayeti 20 puan olmak üzere 6 kriterde değerlendirmeye alınmış ve bunların toplamı 100 olması istenilmiştir. Herbir tedarikçi için 2015 yılı Kozmetik Kalite El Kitabı öncesi ve Kozmetik Kalite El Kitabı sonrası olmak üzere

değerlendirilmiştir.100 puana yakın olan Tedarikçiler ile çalışma kararı alınmıştır.75 puan ve altı tedarikçiler ile çalışmama kararı alınarak iyileşme talep edilmiştir. Hedef yüzde yüz müşteri memnuniyeti olarak belirlenmiştir.

.Tablo 4.1. 2015 yılı Tedarikçi Performans Ölçütü

Kriterler	A Tedarikçisi	B Tedarikçisi	C Tedarikçisi
Gmp ve Kalite Denetimleri	17	18	19
Sosyal Uyumluluk Denetim Sonucu	10	10	10
Ekoloji ve Kalite Testlerinden geçme durumu Ürün Hata %	13	12	13
Zamanında Teslim	14	13	11
Fiyat	9	13	11
Müşteri Şikayeti	16	18	17
Toplam	79	84	81

2015 yılında yapılan kozmetik tedarikçilerinde görülen performans değerlendirme sonuçlarında Ekoloji test uyumlandırma ve kozmetik ürün hataları konusunda zayıf olduğu kısımlar tespit edilmiş ve Kozmetik Kalite El Kitabı yazılmış, burada yapılacak testler birer birer yazılmış ve herbir karşılaşılabilecek mümkün olan hatalar saptanmış ve İstatistiksel Kalite İyileştirme adımları kullanılmıştır . Müşteri şikayetlerinde azalma hedeflenmiş , bunun sonunda Tedarikçileri eğitimler verilmiş ve 2016 yılında genel değerlendirme yapılmış ve Tedarikçi Performansında ki yüzde iyileştirme oranına bakılmıştır.

Tablo 4.2. 2016 yılı Tedarikçi Performans Ölçütü

Kriterler	A Tedarikçisi	B Tedarikçisi	C Tedarikçisi
Gmp ve Kalite Denetimleri	18	19	20
Sosyal Uyumluluk Denetim Sonucu	10	10	10
Ekoloji ve Kalite Testlerinden geçme durumu Ürün Hata %	18	16	17
Zamanında Teslim	16	14	13
Fiyat	10	13	11
Müşteri Şikayeti	17	19	18
Toplam	89	91	89

Kozmetik kalite el kitabından önce ve sonra olmak üzere, kalite kısmında yapılan hata yüzdelerindeki iyileşme , müşteri şikayetleri üzerindeki iyileşme ve genel tedarikçi performansı üzerindeki iyileşmeye baktığımızda ;

$$\% \text{ oran} = \frac{\text{Son Değer} - \text{İlk Değer}}{\text{Son Değer}} * 100$$

A tedarikçisi :

Ekoloji Testleri 2015 : 13 2016:18

$\% \text{ oran} = \frac{18-13}{18} * 100$ %= 27.77 oranında kozmetik kalite testlerinde iyileşmeye neden olmuştur.

Müşteri Şikayetleri 2015 : 16 2016:17

$\% \text{ oran} = \frac{17-16}{17} * 100$ %5.88 oranında iyileşme görülmüştür.

Tedarikçi Performansı 2015:79 2016: 89

$\% \text{ oran} = \frac{89-79}{89} * 100$ %11.23 oranında iyileşme gözlemlenmiştir.

B Tedarikçisi

Ekoloji Testleri 2015 : 12 2016:16

$$\% \text{ oran} = \frac{16-12}{16} * 100 \quad \%= 25 \text{ oranında kozmetik kalite testlerinde}$$

iyileşmeye neden olmuştur.

Müşteri Şikayetleri 2015 : 18 2016:19

$$\% \text{ oran} = \frac{19-18}{19} * 100 \quad \%5.26 \text{ oranında iyileşme görülmüştür.}$$

Tedarikçi Performansı 2015:84 2016: 91

$$\% \text{ oran} = \frac{91-84}{91} * 100 \quad \%7.69 \text{ oranında iyileşme gözlemlenmiştir.}$$

C Tedarikçisi

Ekoloji Testleri 2015 : 13 2016:17

$$\% \text{ oran} = \frac{17-13}{17} * 100 \quad \%= 23.52 \text{ oranında kozmetik kalite testlerinde}$$

iyileşmeye neden olmuştur.

Müşteri Şikayetleri 2015 : 17 2016:18

$$\% \text{ oran} = \frac{18-17}{18} * 100 \quad \%5.55 \text{ oranında iyileşme görülmüştür.}$$

Tedarikçi Performansı 2015:81 2016: 89

$$\% \text{ oran} = \frac{89-81}{89} * 100 \quad \%8.98 \text{ oranında iyileşme gözlemlenmiştir.}$$

SONUÇ

Rekabet gücünün artması ile globalleşen dünyada perakende sektörünün hızla büyümesi sonucunda pekçok kozmetik markası dünyada ve ülkemizde mağazalarını bulundurmaktadır. Rakip firmalarla rekabet edebilmek ve kalite anlamında iyi hizmet verebilmek adına, Rakip perakende kozmetik firmalarının sektörde ki büyüme adımları ve insanların girdikleri mağazalardan tüm ihtiyaçlarını karşılama istekleri üzerine , iyileştirme yapmış olduğumuz yurtiçi yurtdışı 700 mağaza sahibi olan kozmetik firması, kozmetik pazarında müşteri ihtiyaçlarını karşılamak adına kendi markasıyla kozmetik üretimini fason olarak partner tedarikçilerle sağlamaktadır.

Global ve ülkemizdeki rakip kozmetik firmaların mevcut kozmetik Tedarikçi performans kriterlerine bakılmış ve yaşanan sorunlar tek tek ele alınmıştır. Ele alınma sorunlarda en büyük eksiklik bir kozmetik kalite el kitabı olmamasından kaynaklandığı gözlemlenmiştir. Bunun üzerine rakipler ve globaldeki kozmetik kalite el kitapları incelenmiştir.

Yapılan Kalite iyileştirme adımlarından Pareto Analizinde Kozmetik alanında Kalite El Kitabı olmadığı ve yönetmeliklerin test yöntemleri konusunda yoruma açık olması bu alanda birçok probleme sebep olduğu gözlemlenmiştir.Kozmetik kalite el kitabını Kozmetik ürün tanımından, mevcut regülasyonlara, test yöntemlerine, stabilite, ürün güvenlik değerlendirme raporları ve en çok karşılaşılan problemlere değinilip tek kalemde toplanarak , karşılaşılan mevcut hataları saptayıp vurgulayarak farkındalığı arttırılmış ve 2015 ve 2016 yılı kıyaslamalı olarak Kalite iyileştirme adımlarının, Kalite El kitabının, verilen eğitimlerin Tedarikçi performanslarında ki etkileri değerlendirilmiştir.

Tablo 4.3. A Tedarikçisi Performansında İyileşme Oranı

Performans	2015 Yılı	2016 Yılı	İyileşme %
Ekoloji ve Kalite Testleri Ürün Hata Yüzdesi	13	18	% 27.77
Müşteri Şikayetleri	16	17	%5.88
Tedarikçi Performansı	79	89	% 11.23

Tablo 4.4. B Tedarikçisi Performansında İyileşme Oranı

Performans	2015 Yılı	2016 Yılı	İyileşme %
Ekoloji ve Kalite Testleri Ürün Hata Yüzdesi	12	16	% 25
Müşteri Şikayetleri	18	19	% 5.26
Tedarikçi Performansı	84	91	% 7.69

Tablo 4.4. C Tedarikçisi Performansında İyileşme Oranı

Performans	2015 Yılı	2016 Yılı	İyileşme %
Ekoloji ve Kalite Testleri Ürün Hata Yüzdesi	13	17	% 23.52
Müşteri Şikayetleri	17	18	% 5.55
Tedarikçi Performansı	81	89	% 8.98

Sonuç olarak bakıldığında , kozmetik kalite el kitabı 2015 ve 2016 yılı kıyaslamasında kalite,müşteri şikayetleri ve tedarikçi performansı üzerinde kozmetik tedarikçilerinde başlangıç olarak yukarıda ki iyileştirmeler saptanmıştır.

KAYNAKÇA

- UYGUÇ N. , (1998). Hizmet Sektöründe Kalite Yönetimi Stratejik Bir Yaklaşım , Dokuz Eylül Yayınları , İzmir, s.83.
- Şimşek, M. ,(2001). Toplam kalite yönetimi. (Göz. geçirilmiş 3. bs.). İstanbul: Alfa.) s. 5-15.
- GÜMÜŞOĞLU Ş. , (1995). İstatisksel Kalite Kontrol , Beta Basım , İstanbul, s.1.
- Schukies G., (1998). Halkla İlişkilerde Müşteri Memnuniyetine Göre Kalite , Çev. Ahmet Ünver Rota Yayınları Altın Kitap ,İstanbul , Sayı :10 , s.16-17.
- Hubbard ,(1999) . Choosing a Quality Control System , Technamic Publishing Company, Loncoster Pennsylvania , s.17.
- YAYMAN H. ,(1997) TKY'NİN Kamu hizmetleri veren kuruluşlarda uygulanabilirliği ,Girne Üniversitesi İBF Dergisi cilt 13 , s.1-2 .
- Akın, B., M. İnce ve R. Usta. (2002). ISO 9000: Beklentiler ve Gerçekler.Standart Dergisi., s. 59-302.
- PEKER Ö., (1996) "Toplam Kalite Yönetimi ve Kamu Hizmetlerinde Toplam Kalite", Çağdaş Yerel Yönetimler Dergisi, Cilt:5, Sayı:2, s.15.
- AKGÜL A., (1998) "Toplam Kalite Yönetim Sistemi", Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Yayını, Ankara, , s.2.
- Halis M., (2000), Paradigmadan Uygulamaya Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri: ISO 90002 Kalite Belgesi Çalışmaları.İstanbul: Beta Basım. s:44-242.

Efil, İ. (1997), Yönetimde Kalite Çemberleri ve Uygulama Örnekleri. 4.Baskı. Uludağ Üniversitesi : Bursa , s. 18.

Bozkurt,R. ve N. Asil. (1995), Kalite Politikası Oluşturma Süreci. Verimlilik Dergisi 3, s. 34.

Johns, N. (1992), Quality Management in the Hospitality Industry: Part1.Definition and Specification. International Journal of Contemporary Hospitality.

Efil, İ. , (1999) , . Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi. Alfa Basım Yayım Dağıtım : İstanbul, s. 75.

GARVIN, David A., (1987) ‘‘Competing On The Eight Dimensions of Quality’’, Harvard Business Review,November-December, s:104-108.

Bozkurt, R. (1998). Kalite iyileştirme araç ve yöntemleri. Ankara: Milli Prodüktivite Merkezi, s. 18.

Şimşek H. (2013), Toplam Kalite Yönetimi, 2.Baskı , s:74.

Tenner , A.R. ve I.J.Detoro (1992) Total Quality Management : Three Steps to Continous Improvement , Reading , MA: Addison-Wesley s:16.

Peşkircioğlu, N. (1999). Kalite yönetiminde ISO 9000 uygulamaları. (2. bs.). Ankara: Milli Prodüktivite Merkezi, s. 13.

Ersen, H. (1997). TKY ve İnsan Kaynakları Yönetimi İlişkisi Verimli ve Etkin Olma Yolu , Sim Matbaacılık , İstanbul.

Koçel, T. (2010). İşletme yöneticiliği ,12. Baskı.

Danacıoğlu, N., Burcu, E. ve Muluk, Z. (1999). Türkiye’de standartlar ve kalite konularındaki gelişmeler. I. İstatistik Kongresi . Antalya .Bildiriler Kitabı içinde s. 235-240.

Kuş, M. (1999). Kalite kavramı, Avrupa Birliği Kalite Politikası ve Türkiye’deki kalite faaliyetleri. Ankara: Sanayi ve Ticaret Bakanlığı., s. 81.

Bank J. (2000). The Essence of Total Quality Management 2. Baskı , Londra : prentice hall, s.86-98.

Ross J.E.(1999). Total Quality Management : Text , Cases and Reading (3.Baskı) , New York , NY :S.T.Luice Press, s-6-7.

Flood, R.L. (1993) .Beyond TQM, Newyork , N.Y:John Wiley &Sons , s:18-19.

James , P. (1996) .Total quality management : An introductory text, London : Prentice Hall, s.74.

Cortada, J., Woods, J., (1995). Encyclopedia Of Quality – Terms And Concepts, Mc Graw Hill Press.

KACKAR, Rangu N. (1986), “Taguchi’s Quality Philosophy: Analysis and Commentary”, Quality Progress, 1, s: 21.

Çağlar İ., Kılıç S., Kalite Güvence Standartları,Nobel Yayınları, Geliştirilmiş 3. Baskı s.9.

Taner, B. ve Kaya, İ. (2005). Toplam kalite yönetiminin başarıyla uygulanma esasları Bir hizmet işletmesi örneği. Çukurova Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 14(1), s.353-362.

EN ISO 9001, 2000, “Quality Management Systems – Requirements, 17/12.

Ceylan, M (1998). Yükseköğretim kurumlarında toplam kalite yönetimi. Kuram ve Uygulamada Eğitim Yönetimi Dergisi, 16, s. 485-502.

GENCEL, U. (2001) , Yükseköğretim Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi Ve Akreditasyon, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi Cilt 3, Sayı:3, , s:186.

Türk Standartları Enstitüsü ,<https://www.tse.org.tr> ,ZET .28.03.2017.

International Organization for Standardization ISO 9001 ,www.iso.org , ZET.12.02.2017.

International Organization for Standardization ,www.iso.org. EN ISO 14001, ZET. 01.01.2016- 12.02.2017.

POLATER, Sinan :''ISO -9000:2000 Standartında Temel Kalite İlkeleri .'' <http://www.polatker.com.tr/> s:19 ZET. 12.03.2017.

Nagel, M.H. (2002), "Managing The Environmental Performance of Production Facilities in The Electronics Industry: More Than Application of the Concept of Cleaner Production", Journal of Cleaner Production, January: 1-16.) (Quazi, H.A., Khoo, Y.K. B. Tan, C.M., Wong, P.S. (2001), "Motivation for ISO 14000 Certification: Development of A Predictive Model", International Journal of Management Science(OMEGA), s.29.

Jansson, A., Nilsson, F., Rapp, B. (2000), "Environmentally Driven Mode of Business Development: A Management Control Perspective", Scandinavian Journal of Management, 16: s. 305-333.

Reith, C. (2001), "Applying Environmental Management Strategies to The Agriculture Sector Louisiana's Model, Sustainable Agriculture Complex", Corporate Environmental Strategy, 8: s.75-83.

International Organization for Standardization, www.iso.org. EN ISO 14001, 2004, “Environmental Management Systems – Requirements With Guidance For Use”.

HUNT, D., JOHNSON, C., (1995), “Environmental Management Systems: Principles and Practise”, McGraw Hill Book Company, London.

Türk Standartları Enstitüsü, <https://www.tse.org.tr>
TS EN ISO 14001/Nisan 2005 s:2 ZET. 12.06.2016.

Türk Standartları Enstitüsü, <https://www.tse.org.tr> ,TS 18001, 2004 “İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri – Şartlar”, Şubat , ZET. 21.03.2016.

Türk Standartları Enstitüsü, <https://www.tse.org.tr> TS EN ISO 22716 İyi İmalat Uygulamaları /Şubat 2013, ZET. 21.03.2016

YILMAZ.M, (2003) ,Kalite Yönetim Sistemlerinin Evrimi ve Toplam Kalite Yönetiminin Banknot Matbaası Genel Müdürlüğünde Uygulanabilirliği, Uzmanlık Tezi , Ankara s.36.

<http://www.abas.com.tr> -Organizasyon Şeması- Anonim 1, Z.E.T :13.11.2016.

<http://aubibam.anadolu.edu.tr> , Anonim 2, ZET:13.11.2016.

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı , <http://www.saglik.gov.tr> , T.C. Sağlık Bakanlığı. Kozmetik Kanunu, Resmi Gazete, Sayı.5324, (2005), ZET:13.11.2016.

Steinberg D. (2006) Preservatives for Cosmetics, 2. baskı, s.1-129, Allured Publishing Co., Illinois, USA .

<http://www.kozmetikbilimi.com>, Anonim 3, _ZET:10.11.2016.

<https://www.dermoday.com> , Kozmetik Tarihi , Anonim 3, ZET 17.05.2017.

İMMİB , Kozmetik Sektörü Gelişim Çalıştayı 2015 – 2023 Hedefler -
Stratejiler Sonuç Raporu , 13 - 14 Ekim 2012, Bodrum.

Avrupa Kozmetik Tüzüğü (Ec 1223/2009) <http://ec.europa.eu>, ZET
10.02.2017 .

AB Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi (SCCS), <http://ec.europa.eu/sccs/>
ZET: 27.09.1016 .

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, <http://titck.gov.tr> ,Kozmetik Ürünlerde
İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Klavuzu ZET 12.10.2016.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu ,<http://titck.gov.tr> Kozmetik Ürünlerin
Etiketlenmesinde Dikkat Edilmesi Gerekenler Hakkında Klavuz ZET
12.10.2016.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, <http://titck.gov.tr> Güvenlik
Değerlendirmesi ve Değerlendiricisi Hakkında Klavuz ZET :12.10.2016.

The International Fragrance Association, <http://www.ifraorg.org>
ZET:15.12.2016.

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı , <http://www.resmigazete.gov.tr> Resmi Gazete
24.08.2011 28035 sayılı Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği .

Çevre ve Şehircilik Bakanlığı , <http://www.resmigazete.gov.tr> Resmi
Gazete 14.03.2005 25755 sayılı Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği.

<http://bureauveritas.com.tr> ZET:22.05.2017.

Aktürk Z., Set T.,(2010), Turkish Journal Of Family Medicine And Primary Care (Tjfmpe) www.tjfmpe.com VOL.4, NO.1 s:6.

Özcan S. , İstatistiksel Proses Kontrol Tekniklerinden Pareto Analizi Ve Çimento Sanayiinde Bir Uygulama, C.Ü İk.İd.Bil.Der.Cilt.2, Sayı.2 ,s:151-152.

MEB ,(2011) TEMEL KOZMETİK, 815SBG003 ,ANKARA, s.5.

ROUDNITSKA. E, (2000), Le parfum ,Synopsis based on the 6th edition,s:3.

<https://www.quora.com/Fragrances> ZET:26.11.16.

Bruce C., (2007) “Cancer Fear From Using Deodorants”, Sentinel, The (Stoke-on-Trent UK); September 1, www.highbeam.com , ZET.02.07.2016

Gülmen KM, Meral D, Hilal A. (2006)et al. Methanol Intoxications in Adana, Turkey, Informa Healthcare, Toxicology Mechanisms and Methods, 16 s. 353–357.

Oto Geçim N, Harmancı N. (2005)Evlerde Kullanılan Kimyasalların Toksikolojik Etkileri, Türk Hij Den Biyol Derg Cilt 62 No 1,2,3 s: 55-58.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, <http://titck.gov.tr> ,Kozmetik Ürünlerde Ağır Metal Safsızlıklarına İlişkin Klavuz ZET:11.05.2017.

Mellor, A., (2001). “Lead and zinc in the wallsend burn, an urban catchment in Tyneside UK.” The Science of the Total Environment, 269: s:49-63.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, <http://titck.gov.tr> ,Kozmetik Ürünlerin Mikrobiyolojik Kontrolüne İlişkin Kılavuz. ZET:11.05.2017.

Türk Standartları Enstitüsü, <https://www.tse.org.tr> , TSE EN ISO 11930:2012 Koruyucu Etkinlik Testi Yöntemi , ZET:15.05.2017.

International Organization for Standardization, www.iso.org , ISO 11930 (2008) Iso/Wd 11930 Cosmetics-Microbiology-Evaluation Of The Antimicrobial Protection Of Cosmetic Products ZET:15.05.2017.

International Organization for Standardization, www.iso.org ,ISO 22716 (2007). Iso 22716:2007 Cosmetics-Guidelines On Good Manufacturing Practices, ZET:15.05.2017.

Baffone, W., Campana, R., Patrone, V., Scesa, C., Vittoria, E., (2006)., Microbiological study of cosmetic products during their use by consumers: health risk and efficacy of preservative systems. Letters in Applied Microbiology, , Volume 43: s: 301-306.

Lafosse S., Pirnay S., (2011). Determination of significant factors in order to assess the stability of cosmetic products in regards with the use/or not of challenge tests, Toxicology Letters, 2011, s. 205-264.

Avrupa Parlamentosu Reach Tüzüğü, <http://osha.europa.eu> Regulation (EC) No 1907/2006 – REACH ZET:12.04.2017.

Joint , (2015) .BRC, FDF, Campden BRI Migration Guideline , August , s : 1-27.

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, <http://www.remigazete.gov.tr> Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Plastik Madde Ve Malzemeler Tebliği (Tebliğ No: 2013/34) ZET:10.04.2017.

Gıda, Tarım Ve Hayvancılık Bakanlığı, <http://www.remigazete.gov.tr> Türk Gıda Kodeksi Gıda İle Temas Eden Seramik Malzemeler Tebliği Tebliğ No: 2012/30, ZET:08.04.2017.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, <http://titck.gov.tr>, Kozmetik İmalattan Sonra Kalitesinin Kozmetik Ürünlerin Stabilitésine ve Açıldıktan Sonra Kullanım Süresine İlişkin Kılavuz, ZET:06.04.2017.

Kozmetik Kimyager Dernekleri Uluslararası Federasyonu (IFSCC) Monografi, <http://www.ifsc.com> ZET:08.05.2017.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, <http://titck.gov.tr>, Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünlerde Güvenlilik Değerlendirmesine İlişkin Kılavuz ZET:08.05.2017.

Burnak N. ,(1997) . Toplam Kalite Yönetimi -İstatistiksel Süreç Kontrolü-, Eskişehir Osmangazi Üniversitesi, Mühendislik Mimarlık Fakültesi Yayını , Eskişehir.

Bonstingl, J. J. (1996). *Schools of quality*. Virginia: Association for Supervision and Curriculum Development United States of America s:73-75.

Montgomery D.C., (2001) *Statistical Quality Control* , s:181.

Bulut ve Atakısı (2015) , The Impact Of Human Resource Management Practices Over Supplychain Qualitative Performance .

Tam, M.C.Y., and Tummala, V.M.R., (2001). “An Application of the AHP in Vendor Selection of a Telecommunications System”, *Omega*, 29: s. 171-182.

Lumms, R., R., Vokurka J., R. (1999), *Defining Supply Chain Management: A historical perspective and practical guidelines*, *Industrial Management and Data Systems*, s. 1-17.

Bayrakçıl, A.O., (2007). *Tedarik Zinciri Yönetiminde Analitik Hiyerarşi Süreci Yöntemi ve Tamsayılı Programlama ile Tedarikçi Seçimi: Hipotetik Bir Uygulama*, Yüksek Lisans Tezi, Cumhuriyet Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sivas .

Lau, R.S.M.,Andersan , C.A (1998) ‘A Three dimensional perspective of Total Quality Management ‘ , The International Journal of Quality &Reliability Management , 15-1 , s:85.

ATAYETER S., ATAR H.H. (2013), TS 18001 İş Sağılı ve Güvenliği Yönetim Sistemi ve Yüzer Kafes Balık Üretim Tesislerinde İş Sağılığı ve Güvenliği , (1) s:27-36.

Rampersad, H.K.(2001). Total Quality Management : An Executive Guide to Continuous Improvement, New York, NY: Springer.

ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

AD SOYAD: Çağla ŞENGÜL

DOĞUM YERİ VE TARİHİ: İSTANBUL/ 21.09.1990

MEDENİ HALİ: Bekar

E-MAIL: caglasengul90@hotmail.com

ADRES (EV): BAHÇELİEVLER/İSTANBUL

TELEFON (EV/CEP) (İŞ) (0537) 6062241

EĞİTİM DURUMU

2008/2012 Karadeniz Teknik Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü

2014/2017 İstanbul Arel Üniversitesi İşletme Yönetimi (Tezli)

İŞ TECRÜBESİ

02.2013-09.2013 Alfar Kozmetik Kalite Güvence Sorumlusu

11.2013- 02.2016 Kadioğlu Kozmetik Kalite ve Laboratuvar Şefi

02.2016-Halen Sardas Kozmetik Sorumlu Teknik Müdür

02.2016-Halen Lc Waikiki Mağazacılık Hiz. A.Ş. Sourcing and

Production Speacalist / Sorumlu Teknik Müdür





