



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
"IULIU HAȚIEGANU" CLUJ - NAPOCA

FACULTATEA DE FARMACIE

**Realizarea unui flux de fabricație pentru produse
cosmetice și dermato – cosmetice conform Regulilor de
Bună Practică de Fabricație**

-Rezumatul tezei de doctorat-

**Conducător științific:
Prof. univ. dr. Marius Bojiță**

**Doctorand:
Monica- Corina Vușcan**

2011

CUPRINS

Introducere	1
STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII	4
1. Compania Farmec- Scurt istoric	4
2. Legislația produselor cosmetice.....	8
2.1. Definiția produsului cosmetic	10
2.2. Clasificarea produselor cosmetice	11
2.3. Definiții	12
2.4. Notificarea produselor cosmetice	13
2.5. Reglementări ce au stat la baza proiectării unui nou flux de fabricație care să corespundă R.B.P.F.	18
2.6. Cerințe generale pentru producția de cosmetice	18
3. Piața produselor cosmetice în Romania.....	22
CONTRIBUȚII PERSONALE	31
4. Evaluarea secției de fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice din compania Farmec din Cluj-Napoca, în anul 2006, (înainte de modernizare).....	31
4.1. Introducere	31
4.2. Metode de lucru	31
4.3. Localul și echipamentele.....	32
4.4. Personalul	34
4.5. Documentația	38
4.6. Producția	39
4.7. Controlul Calității	42
4.8. Reclamații și retragerea produsului	45
4.9. Autoinspecția	46
4.10. Managementul Calității	46
Concluzii	48

5. Proiectarea unei secții de fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație	50
5.1. Introducere	50
5.2. Materiale și metode utilizate	50
5.3. Rezultate și discuții	51
5.3.1. Localul și echipamentele	51
5.3.2. Personalul	63
5.3.3. Documentația	69
5.3.4. Producția	76
5.3.5. Controlul Calității	83
5.3.6. Reclamații și retragerea produsului	86
5.3.7. Autoinspecția	88
5.3.8. Managementul calității	88
5.4. CONCLUZII	91
6. Evaluarea implementării Regulilor de Bună Practică de Fabricație în cadrul secției de fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice	93
6.1. Introducere	93
6.2. Materiale și metodă	93
6.4. Concluzii	96
7. Cercetarea privind asigurarea calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice cu ajutorul unor tehnici de managementul calității	98
7.1. INTRODUCERE	98
7.2. METODE UTILIZATE	100
7.2.1. Diagrama afinităților	100
7.2.2. Diagrama relațiilor	101
7.2.3. Diagrama arbore	102
7.2.4. Diagrama matriceală	103
7.2.5. Diagrama PERT	104
7.2.6. Diagrama Gantt	105
7.3. Rezultate și discuții	105
7.3.1. Aplicarea diagramei afinităților la identificarea punctelor critice care pot afecta calitatea produselor cosmetice și dermato-cosmetice	105

7.3.2. Aplicarea diagramei relațiilor pentru evaluarea cauzelor care determină apariția riscurilor privind calitatea produselor cosmetice.....	107
7.3.4. Aplicarea diagramei matriceale la stabilirea activităților și responsabilităților pentru eliminarea erorilor și a cauzelor de risc.....	112
7.3.5. Aplicarea diagramei PERT la stabilirea planului concret de asigurare a calității unui produs cosmetic.....	113
7.3.6. Planificarea activităților de asigurare a calității unui produs cosmetic prin aplicarea diagramei Gantt	116
7.4. CONCLUZII	119
CONCLUZII FINALE.....	121
BIBLIOGRAFIE.....	125

Cuvinte cheie: Reguli de Bună Practică de Fabricație, flux de fabricație, produse cosmetice si dermato-cosmetice, evaluare, implementare, tehnici de managementul calității.

STADIUL ACTUAL AL CUNOAȘTERII

Regulile de Bună Practică de Fabricație, ca parte a sistemului de Asigurarea Calității, garantează că produsele sunt fabricate și controlate în mod consecvent după standarde de calitate adecvate utilizării lor și cerute prin autorizația de punere pe piață sau specificația produsului.

Regulile de Bună Practică de Fabricație (R.B.P.F.) se aplică atât produsului, cât și Controlului Calității și au în vedere:

1. Definirea clară a procesului de fabricație și revizuirea lui sistematică în acord cu experiența dobândită, astfel încât să fie asigurată reproductibilitatea tuturor caracteristicilor produsului.
2. Validarea etapelor critice ale procesului de fabricație și a schimbărilor semnificative ale acestuia.
3. Asigurarea tuturor mijloacelor necesare pentru aplicarea R.B.P.F.:
 - personal calificat și instruit corespunzător;
 - local și spații adecvate;
 - echipament, instalații și servicii de întreținere adecvate;
 - ambalaje, etichete și alte materiale corespunzătoare pentru produsele finite, intermediare și vrac;
 - proceduri și instrucțiuni aprobate;
 - depozitare și transport corespunzătoare.
4. Redactarea clară și fără ambiguități a instrucțiunilor și procedurilor.
5. Instruirea operatorilor pentru respectarea corectă a procedurilor.
6. Înregistrarea manuală sau cu instrumente de înregistrare a tuturor rezultatelor din toate etapele procesului de fabricație, evidențiindu-se respectarea riguroasă a formulei și

- procedurii, astfel încât produsul obținut să corespundă calitativ și cantitativ specificațiilor; abaterile semnificative trebuie înregistrate în detaliu și analizate.
7. Documentele de fabricație și de distribuție trebuie să oglindească fidel istoricul complet al unei serii; acestea trebuie să fie păstrate și să fie exprimate într-o formă clară și accesibilă.
 8. Distribuția produselor trebuie să fie făcută în condiții care să nu prejudicieze calitatea acestora.
 9. Existența unui sistem eficient de retragere, în caz de necesitate, a oricărei serii de produs.
 10. Examinarea reclamațiilor, investigarea cauzelor, defectelor de calitate și luarea măsurilor corespunzătoare pentru produsul necorespunzător reclamat, cât și pentru prevenirea repetării deficienței.

Posesorul unei autorizații de fabricație a produselor cosmetice trebuie să ia toate măsurile astfel încât producția să se execute în cele mai bune condiții de igienă, cu tehnologii performante care să asigure eficiență, consum redus de utilități, protecția mediului și personalului.

Cu ajutorul tehnicilor moderne de managementul calității: diagrama afinităților, diagrama de relații, diagrama arbore, diagrama matriceală, diagrama săgeată, diagrama alternativelor (decizională) și analiza în componenți principali, numite și cele "7 noi instrumente de calitate" se permite un control mai eficient al calității produselor. Aceste instrumente noi au următoarele particularități:

- tratează datele verbale, prin care se exprimă problemele; instrumentele clasice sunt centrate pe tratarea datelor numerice;
- merg până la sursele problemelor, în special către cele ascunse, care există în stare latentă; cele clasice permit, mai ales, tratarea cauzelor aparente;
- identifică în mod exhaustiv mijloacele, pentru a le selecționa și aplica pe cele care răspund cel mai bine ansamblului dimensiunilor problemei, pe când instrumentele clasice sunt adecvate problemelor unidimensionale;
- planifică și standardizează acțiunile viitoare, preventiv, în funcție de posibilitățile aleatorii; instrumentele tradiționale sunt dedicate acțiunilor corective.

Spre deosebire de instrumentele clasice, instrumentele moderne ale managementului calității pun accentul pe **prevenirea prospectivă** a problemelor ce pot apărea în procesul tehnologic de preparare a produselor cosmetice și dermato-cosmetice.

Apariția acestor noi instrumente ale calității permite un control mai eficient al calității produselor.

În acest sens, aceste tehnici sunt mijloace cu care se pot atinge cele 5 obiective:

- abordarea multidimensională a situației;
- eliminarea inspecției **aposteriori**;
- asigurarea unei circulații eficiente a informației;
- acceptarea schimbării;
- anticiparea viitorului.

Punerea în aplicare a diagramelor managementului calității, în 3 faze distincte, permite:

FAZA 1: Identificarea sensului latent al informației care se află la origine, determinarea problemei de rezolvat și a cauzelor apariției problemei.

FAZA 2: Căutarea și determinarea celor mai pertinente soluții.

FAZA 3: Planificarea punerii în aplicare a soluțiilor, ținând cont de termenele critice și de elementele aleatorii posibile.

Scopul diagramelor managementului calității este vizualizarea aspectelor latente ale realității palpabile, pornind de la informații verbale, transformate în date calitative. Acestea pun accentul pe creativitate, mai mult decât pe conformitate, pe îmbunătățire strategică, mai mult decât pe ameliorarea pas cu pas. Sunt complementare celor 7 instrumente clasice ale managementului calității, care se ocupă de modul în care apar problemele, nu de existența lor.

Diagramele managementului calității se aplică în toate sectoarele de activitate industrială și de servicii, fiind adaptate pentru domeniile care fac apel la creativitate, fiind utile la implementarea proiectelor.

CONTRIBUȚII PERSONALE

Într-un context concurențial mereu mai agresiv și mai nesigur, caracterizat prin lărgirea viziunii în ceea ce privește calitatea și abordarea științifică a acesteia, lucrarea de față și-a propus eficientizarea preparării și asigurării calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice, într-o unitate industrială de produse cosmetice, prin aplicarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație (R.B.P.F.), specifice domeniului medicamentului.

Pentru a rămâne lider pe această piață și pentru a se putea lupta cu marile firme multinaționale din domeniu, compania Farmec din Cluj-Napoca trebuia să găsească o soluție de avangardă, care să ridice calitatea produselor fabricate, adică să implementeze R.B.P.F. (specifice domeniului medicamentelor) și în cazul produselor cosmetice.

Pentru aceasta, s-a făcut o evaluare a secției de fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice din compania Farmec, în anul 2006, înainte de modernizare. Evaluarea principalelor aspecte ale producției s-a făcut utilizând grila R.B.P.F.: managementul calității, localuri și echipamente, personalul, documentația, producția, controlul calității produselor, reclamații și autoinspecția. Au fost arătate deficiențele și necesitatea proiectării și realizării unui nou flux de fabricație.

S-a realizat, apoi, proiectarea unui flux de fabricație în concordanță cu R.B.P.F. Ca material de studiu, alături de R.B.P.F., s-a utilizat „Ghidul privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice” elaborat de compania Farmec și aprobat prin Standardul european EN ISO 22716:2007. Cercetarea a urmărit adaptarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație, pentru produsele cosmetice și dermato-cosmetice ale companiei Farmec, după criteriile cunoscute: local, echipamente, personal, documentație, producție, control, reclamații, autoinspecția și managementul calității. Pentru a înțelege diferențele dintre un flux de fabricație obișnuit și unul care are implementate prevederile R.B.P.F., am inclus prevederi ale legislației în vigoare care reglementează condițiile ce trebuie respectate la fabricarea și punerea pe piață a produselor cosmetice de uz uman, precum și liniile directe ale Autorității de control de producție a produselor cosmetice ce cuprind recomandări destinate întreprinderilor de produse cosmetice în vederea prevenirii și eliminării deficiențelor în materie de calitate. Fiecărei întreprinderi,

independent de mărimea sa, îi revine sarcina să adapteze aceste linii directoare la specificitățile proprii, respectând securitatea personalului și a mediului.

Aplicarea acestor linii directoare se bazează pe angajamentul conducerii și implică punerea la dispoziție a mijloacelor adaptate mai ales la nivelul personalului, localurilor și al materialelor. Responsabilitatea asigurării calității în cadrul companiei îi revine Departamentului de Asigurare a Calității, subordonat nemijlocit Directorului General al companiei.

Organizarea spațiilor de fabricație a produselor cosmetice a urmărit crearea unor zone de producție, de depozitare, de control al calității și zone anexe.

Aducerea în secția de cosmetice a unui personal calificat, cu responsabilități individuale clare, a contribuit la stabilirea și menținerea unui sistem corespunzător de Asigurare a Calității. Personalul cheie este format din șeful de secție și șeful Controlului Calității.

Operațiile de producție urmează proceduri clar definite, în conformitate cu principiile R.B.P.F., pentru a se obține produse de calitate cerută.

Controlul Calității se ocupă de prelevarea probelor, testarea produselor, redactarea specificațiilor, precum și de organizarea, documentația și procedurile de eliberare a produselor cosmetice.

În vederea rezolvării reclamațiilor, există un responsabil cu reclamațiile și un responsabil cu retragerea de pe piață a produselor necorespunzătoare.

Autoinspecțiile sunt realizate, în mod independent și riguros, de către persoane competente din companie sau din afara companiei, astfel încât să se verifice situația reală existentă și să se propună acțiunile corective necesare.

S-a aplicat, mai departe, o metodă de evaluare a implementării R.B.P.F. în cadrul secției de fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice din compania Farmec. Metoda de evaluare, stabilită de către Agenția Națională a Medicamentului, este o metodă obiectivă, concretă, de evaluare a activității unui flux de fabricație și reprezintă un instrument de lucru care permite o apreciere obiectivă generală și parțială a secției de fabricație, identificând aspectele mai puțin performante din activitatea acesteia și oferind, astfel, posibilitatea corectării lor. Rezultatul evaluării permite o apreciere cantitativă și calitativă a implementării Regulilor de Bună Practică de Fabricație în compania Farmec, atât pe ansamblu, cât și pe secțiuni.

Rezultatul obținut indică o implementare performantă a Regulilor de Bună Practică de Fabricație.

Între două inspecții periodice, se pot aprecia obiectiv domeniile în care activitatea se desfășoară normal și domeniile în care aceasta s-a deteriorat, putându-se interveni în mod operativ.

Metoda de evaluare utilizată poate servi ca instrument de lucru și în autoinspecții (sarcina responsabilului cu Managementul calității).

Dupa realizarea noului flux de fabricație și evaluarea implementării R.B.P.F., în vederea optimizării posibilităților de asigurare a calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice, în

compania Farmec din Cluj-Napoca, s-au aplicat tehnici moderne ale managementului calității. S-a utilizat diagrama afinităților, ca metodă de grup, pentru **identificarea punctelor critice** care pot afecta calitatea produselor cosmetice și dermato-cosmetice. Au fost identificate riscuri de ordin reglementar, precum și riscuri legate de piață, de organizare, de aprovizionare, de produs și de activitatea de producție.

Diagrama relațiilor a fost aplicată pentru **evaluarea cauzelor** care pot duce la apariția riscurilor asupra calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice. Prin munca în echipă, s-au identificat următoarele riscuri privind calitatea: lipsa conformității cu specificația, probleme legate de formularea produsului, număr mare de deviații în proces, ambalaje necorespunzătoare, reclamații, contaminare. Pentru fiecare din aceste puncte critice s-a urmărit prin diagrama relațiilor, identificarea cauzelor primordiale, în vederea eliminării lor.

Prin diagrama arbore s-au evaluat **modalitățile de asigurare a calității produselor**. Unele dintre activități sunt legate de sistemul de asigurare a calității al companiei, iar altele de activități specifice, precum respectarea cerințelor legale și a prevederilor dosarelor de înregistrare ale produselor, optimizarea adecvată a procesului tehnologic, respectarea strictă a parametrilor din procesul tehnologic, analiza produselor în perioada de valabilitate și aplicarea acțiunilor preventive și corective.

Cu ajutorul diagramei matriceale s-au stabilit **activitățile și responsabilitățile** diferitelor departamente din companie în vederea eliminării erorilor și a cauzelor de risc.

Stabilirea planului concret de asigurare a calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice s-a realizat prin aplicarea diagramei PERT, care permite urmărirea activităților critice și respectarea termenelor planificate pentru fiecare etapă, evaluând astfel contribuția individuală a diferitelor funcțiuni din organizație la respectarea termenelor stabilite.

Cu ajutorul diagramei Gantt s-a **vizualizat grafic distribuția în timp a activităților** din proiectul de realizare a calității unui produs cosmetic.

Bibliografie selectivă

1. Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial, Partea I, Nr.91 din 27.01.2005.
2. ASRO. SR EN ISO 22716:2008 Cosmetice. Bune practici de fabricație (BPF). Ghid pentru bune practici de fabricație. București:Asociația de standardizare din România;2008.
3. Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines. FDA. February 12, 1997.
4. European Cosmetic, Toiletry and Parfumery Association, Guidelines for Safety assesment of cosmetic products, Oficial Journal, Bruxel,2001.
5. Regulile care guvernează produsele medicamentoase în Comunitatea Europeană- Ghid pentru Regulile de bună practică de fabricație pentru produsele medicamentoase-vol.4;1989.

6. Agenția Națională a Medicamentului. Ghid privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, anexă la Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr.38/2006.
7. Vușcan M., Bojiță M. O evaluare a aplicării Regulilor de Bună Practică de Fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice la S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca. Clujul Medical.2010;83(1):87-90.
8. Schmidt O., Process orientation în quality assurance, Pharmaceutical Technology International, 1997; 9:36-44.
9. Cosmetics- GMP- Giudeline on good manufacturing practices- ISO/DIS 22716:2006; Draft document DIN-adopted European-adopted ISO Standard/01-Jun.- 2006.
10. Directiva Comisiei CEE din 13 iunie 1991 cu privire la principiile și regulile de bună practică de fabricație pentru produsele medicamentoase de uz uman (91/356/CEE), Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 193- 17 iulie 1991.
11. Hotărârea Consiliului Științific nr.17/9.11.1999 referitoare la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație, Buletin informativ A.N.M. Editura S.C.Universul S.A.,1999.
12. ASRO. SR ISO 8402 Managementul calitatii si asigurarea calitatii.Vocabular. București:Asociația de standardizare din România;1995.
13. ASRO. SR EN ISO 9004 Managementul Calității si elementele sistemului de asigurare a calității- Directive. București:Asociația de standardizare din România;2001.
14. Perigord M., Etapele calității. București: Editura Tehnică,1997;pg.68-92.
15. Nancy R. Tague's. The Quality Toolbox. Second Edition. American Society for Quality; Quality Press,2004;pg.89-105.
16. Vușcan M., Bojiță M. Cercetarea posibilităților de asigurare a calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice prin aplicarea unor tehnici de managementul calității. Farmacia,2011,LIX (2);246-256.

CURRICULUM VITAE

1. Date personale

Numele si prenumele: SIMILIE MONICA-CORINA (Căs. VUȘCAN)

Data nașterii: 19.08.1964

Starea civilă: căsătorită, un copil, 11 ani

Adresa: Str. Rovine nr.5, bloc RO I, Sc.1, Ap.4, Cluj-Napoca

E-mail: monicavuscan2002@yahoo.com

Telefon: 0264-419538; Mobil: 0742915941

2. Studii gimnaziale, liceale si postliceale:

1971-1978, Școala generală nr.2, Sebeș, județul Alba

1978-1982, Liceul de matematică-fizică, Sebeș, județul Alba

3. Studii universitare:

1983-1988, Universitatea Babeș-Bolyai, Facultatea de tehnologie chimică, Secția Tehnologie chimică organică, Cluj-Napoca, județul Cluj

2005-2006, U.M.F. "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, Facultatea de Farmacie, Master Studiul si analiza medicamentului

4. Doctorat:

Localitatea	Cluj-Napoca
Instituția	U.M.F. "Iuliu Hațieganu"
Titlul tezei	Realizarea unui flux de fabricație pentru produse cosmetice și dermato-cosmetice conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație
Anul înscrierii	2007
Specializarea	Științe medicale - Farmacie
Conducător științific	Prof. Dr. Marius Bojiță

5. Specializări:

- Mai 1991-Iunie 1991, Institutul de studii economice Cluj-Napoca, Curs de marketing-management
- Februarie 2005-Iunie 2005, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, Curs „Managementul de succes”
- Octombrie 2005-Martie 2006, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, Curs „Managementul Resurselor Umane”
- Noiembrie 2006, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, Curs „Management financiar pentru non-finanțiști”
- Octombrie 2008-Martie 2009, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, Curs „Manager de proiect”
- August 2009-Noiembrie 2009, APM Cluj-Napoca, Curs „Manager de producție”
- Octombrie 2010, Interact Development București, Curs „Conducerea afacerilor astăzi”
- Noiembrie 2010, Interact Development București, Curs „Alinierea strategiei Farmec și a obiectivelor departamentale”
- Ianuarie 2011, Interact Development București, Curs „Conducerea echipelor și managementul oamenilor”
- Aprilie 2011, Interact Development București, Curs „Decizii de business și ședințe eficiente; Six thinking hats”

6. Funcții îndeplinite :

- 8.10.1988-1.03.1990, Inginer chimist, Laboratorul de analize spectrale, Combinatul Siderurgic Hunedoara
- 1.03.1990-7.01.1994, Inginer chimist, Biroul Tehnic-Producție, S.C. Pehart S.A. Petrești, jud. Alba
- 7.01.1994-1.12.1995, Tehnolog, Secția Cosmetice 1, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- 1.12.1995-1.04.2006, Șef Secție Cosmetice 1, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- 1.04.2006-1.03.2007, Manager de Proiect, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- 1.03.2007-1.03.2010, Șef Secție Cosmetice 1, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- Din 1.03.2010, Manager Producție Cosmetice, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca

7. Limbi străine cunoscute:

- Franceza: scris, vorbit – bine
- Engleza: scris, vorbit - foarte bine

8. Lucrări publicate in extenso în revistele din țară:

- Vușcan M., Bojiță M. O evaluare a aplicării Regulilor de Bună Practică de Fabricație a produselor cosmetice și dermato-cosmetice la S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca. Clujul Medical.2010;83(1):87-90.
- Vușcan M., Bojiță M. Cercetarea posibilităților de asigurare a calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice prin aplicarea unor tehnici de managementul calității. Farmacia,2011,LIX(2);246-256.



**“IULIU HATIEGANU” UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY**

CLUJ-NAPOCA

FACULTY OF PHARMACY

**DEVELOPMENT OF A MANUFACTURING FLOW FOR COSMETIC
AND DERMATO-COSMETIC PRODUCTS THROUGH
APPLICATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE RULES**

- Abstract of the PhD thesis-

Coordinator:

Prof.PhD.Marius Bojiță

PhD Student:

Monica-Corina Vușcan

2011

CONTENTS

Introduction	1
CURRENT STAGE OF KNOWLEDGE	4
1. Farmec Company- brief history	4
2. Cosmetics legislation	8
2.1. The definition of a cosmetic product	10
2.2. Clasification of cosmetics	11
2.3. Definitions.....	12
2.4. Cosmetics notifications.....	13
2.5. Regulations that were the basis for designing a new manufacturing flow that correspond to G.M.P.....	18
2.6. General requirements for the production of cosmetics	18
3. Cosmetics market in Romania	22
PERSONAL CONTRIBUTIONS.....	31
4. Evaluation of the manufacturing department of cosmetic and dermato-cosmetic products of Farmec Company in Cluj-Napoca, in 2006 (before upgrading)	31
4.1. Introduction.....	31
4.2. Working methods.....	31
4.3. Premises and equipment.....	32
4.4. Staff.....	34
4.5. Documentation.....	38
4.6. Production	39
4.7. Quality Control	42
4.8. Complaints and product recall	45
4.9. Self inspection.....	46
4.10. Quality Management.....	46
Conclusions	48
5. Designing of a cosmetic and dermato-cosmetic department according to the Rules of Good Manufacturing Practice	50

5.1. Introduction.....	50
5.2. Materials and method.....	50
5.3. Results and discussion	51
5.3.1. Premises and equipment	51
5.3.2. Staff	63
5.3.3. Documentation.....	69
5.3.4. Production.....	76
5.3.5. Quality Control.....	83
5.3.6. Complaints and product recall	86
5.3.7. Self inspection	88
5.3.8. Quality Management	88
5.4. Conclusions.....	91
6. Evaluation of the implementation of the Rules of Good Manufacturing Practice in cosmetic and dermato-cosmetic products manufacturing department	93
6.1.Introduction.....	93
6.2. Materials and method.....	93
6.4. Conclusions.....	96
7. Research of possibilities to ensure the quality of cosmetic and dermato-cosmetic products through application of quality management tools	98
7.1. Introduction.....	98
7.2.Working methods.....	100
7.2.1. Affinity Chart	100
7.2.2. Relations Chart	101
7.2.3. Tree Chart	102
7.2.4. Matrix Chart	103
7.2.5. PERT Chart.....	104
7.2.6. Gantt Chart	105
7.3. Results and discussion	105
7.3.1.Application of affinity diagram to identify critical points that can affect the quality of cosmetic and dermato-cosmetic products.....	105
7.3.2. Application of relations diagram for evaluation of the causes that assesses the risk-determining causes to the quality of cosmetics.....	107

7.3.4. Application of matrix diagram to establish the activities and responsibilities to eliminate causes and errors of risk.	112
7.3.5. Application of PERT Chart to establish a concrete plan to ensure the quality of a cosmetic product.....	113
7.3.6. Planning the activities to ensure the quality of a cosmetic product by applying the Gantt Chart	116
7.4. CONCLUSIONS.....	119
FINAL CONCLUSIONS.....	121
BIBLIOGRAPHY.....	125

Keywords: Rules of Good Manufacturing Practice, manufacturing flow, cosmetic and dermatocosmetic products, evaluation, implementation, quality management techniques.

CURRENT STAGE OF KNOWLEDGE

The rules of Good Manufacturing Practice, as part of Quality Assurance System, ensure that products are manufactured and controlled according to quality standards that are appropriate for their use, stipulated in the product specification and authorization Holder. Good Manufacturing Practice rules apply to both product and quality control and mention:

1. Clear definition of the manufacturing process and systematic review according to gained experience so as to ensure reproductibility of all product features
2. Validation of critical steps of the manufacturing process and its significant changes.
3. Ensuring all necessary means to implement the rules of Good Manufacturing Practice:
 - qualified and properly trained personal;
 - appropriate location and spaces;
 - proper equipment, facilities and maintenance services;
 - packaging, labels and other materials suitable for finished, intermediate and bulk products;
 - approved procedures and instructions;
 - proper storage and transport.
4. Writing clearly and unambiguously procedures and instructions.
5. Training operators to comply with proper procedures.

6. Manual entry or with the help of recording instruments of all results from all stages of manufacturing, emphasizing the rigorous compliance with formula and procedure, so that the resulting product can meet quality and quantity specifications, significant deviations should be recorded and analyzed in detail.
7. Manufacturing and distribution documents must accurately reflect the full history of a series, they must be kept and written in a clear and accessible form.
8. Distribution of products should be made under certain conditions that are not detrimental to their quality.
9. The existence of an effective withdrawal system, if necessary, of any series of product.
10. Handling complaints, investigating causes, quality defects and taking appropriate measures against the improper product that is the object of complaint, and prevent recurrence of the deficiency.

The holder of a permit to manufacture cosmetic products must take all measures so that the production is running in best hygienic conditions, with advanced technologies that ensure efficiency, low consumption of utilities and protection of the environment and personnel.

By applying the new tools of quality management: affinity diagram, relations diagram, tree diagram, matrix diagram, arrow diagram, diagram of alternatives (decisions) and principal components analysis, called the “7 new tools of quality” it has been obtained a more effective control of quality of the cosmetic and dermato-cosmetic products. These new tools have the following features:

- handle the word data, expressing problems; classical instruments are focused on dealing with numerical data;
- go to the source of issues, particularly those hidden, that are latent; the classical ones allow mainly dealing with apparent causes;
- identify means exhaustively, in order to select and implement those that respond best to the whole scale of the problem, while classical instruments are appropriate for dimensional problems;
- plan and standardize future actions preventively according to random possibilities; traditional instruments are dedicated to corrective action.

Unlike traditional instruments, modern tools of quality management focus on prospective prevention of problems that may arise in the process of preparation of cosmetic and dermato-cosmetic products.

The emergence of these new tools of quality control allows better quality control of products. In this respect, these techniques are the means to achieve the five objectives:

- multidimensional approach of the situation;
- removal of a posteriori inspection;

- ensuring efficient movement of information;
- acceptance of change;
- prediction of future.

Implementation of quality management tools in three distinct phases ensures:

PHASE 1: Identifying latent meaning of the information which is at the root of the problem, determining the problem that needs solving as well as the causes of the problem.

PHASE 2: Seeking and determining the most relevant solutions.

PHASE 3: Planning the implementation of solutions, taking into account the critical deadlines and possible uncertainties.

The purpose of quality management tools is the visualization of latent aspects of palpable reality, starting from verbal information, transformed into qualitative data. They focus on creativity rather than conformity, strategic improvement rather than step by step improvement. They are complementary to the "7 classical instruments" of quality management, which deal with the appearance of problems, not their existence.

These tools of quality management apply in all sectors of industries and services and are tailored for fields that appeal to creativity, being useful in project implementation.

PERSONAL CONTRIBUTIONS

In a more aggressively competitive and always uncertain context, characterized by widening vision in terms of quality and its scientific approach, this paper has proposed streamlining the preparation and quality assurance of cosmetic and dermato-cosmetic products, in an industrial unit of cosmetics, through the application of Good Manufacturing Practice Rules (GMP), specific to medicine manufacturing.

To remain a leader on this market and to be able to fight with the big multinational companies, Farmec Company in Cluj-Napoca had to find a cutting edge solution that will improve the quality of manufactured products, through implementation of Good Manufacturing Practice Rules (specific to drugs manufacturing) for cosmetics as well.

To do this, it was made an assessment of the manufacturing department of cosmetics and dermato-cosmetics at Farmec Company in 2006, before upgrading. Evaluation of the main aspects of the production was performed using GMP grid: quality management, premises and equipment, personnel, documentation, production, quality control, complaints and selfinspection. There were shown the shortcomings and the need to design and achieve a new manufacturing flow.

Then, a manufacturing flow was designed according to GMP Rules. "The guide on the principles of good manufacturing practice of cosmetic products" developed by Farmec Company and approved by European standard EN ISO 22716:2007 was used as study material. Research has studied how to apply the main objectives of the Rules of Good Manufacturing Practice: quality management, premises and equipment, personnel, documentation, production, quality control, complaints and selfinspection in the Farmec Company.

To understand the differences between a normal manufacturing flow and one that has implemented the GMP Rules, I inserted a provision of the legislation governing conditions to be met in manufacturing and marketing cosmetic products for human use and guidelines of the Authority that controls the production of cosmetic products which contain recommendations for cosmetics companies to prevent and eliminate shortcomings in terms of quality.

Each company, regardless of its size, has the task to adapt these guidelines to their specific characteristics, through personnel security and environmental compliance.

The application of these guidelines is based on management commitment and involves the provision of means adapted especially to the staff, premises and rolling. Responsibility for quality assurance lies with the quality assurance department of the company, directly subordinated to the CEO. The arrangements for the preparation of cosmetic products are seeking to create production areas, storage areas, quality control areas and annex areas. Bringing qualified staff in the cosmetics department, with clear individual responsibilities, helped to establish and maintain an appropriate system of quality assurance. Key personnel consists of the chief of department and head of quality control.

Production operations follow clearly defined procedures, in accordance with the GMP principles to obtain required product quality.

Quality control deals with sampling, product testing, writing specifications, as well as the organization, documentation and procedures for issuing cosmetics.

To resolve complaints, there is a person in charge of complaints and a person responsible for withdrawing defective products from the market.

Selfinspections are conducted independently and rigorously by competent persons in the company or outside the company, in order to verify the real situation and to propose appropriate corrective actions.

Then it was applied a method to evaluate the implementation of GMP Rules in the production department of cosmetic and dermato-cosmetic products. Assessment method, established by the National Drug Agency (ANM), is an objective concrete method of assessment of the manufacturing flow activity and is a tool that allows objective, both general and partial assessment of the manufacturing department, identifying less successful activities and thus offering the possibility of their correction. The result of the review enables a quantitative and qualitative assessment of the implementation of Good Manufacturing Practice Rules in Farmec Company, both overall and in each department.

This result indicates an efficient implementation of the Rules of Good Manufacturing Practice.

Between regular inspections there can be objectively assessed the areas where work is carried out normally and the damaged areas, quick intervention being possible as well..

Evaluation method used can serve as a working tool also in selfinspections (tasks of the person responsible for quality management).

After creating the new manufacturing flow and evaluating GMP implementation, in order to optimize opportunities for quality cosmetic and dermato-cosmetics in Farmec Company were applied modern tools of quality management. Affinity diagram was used as a group method to identify critical points that can affect the quality of cosmetics and dermato-cosmetics. There were identified regulatory risks and risks related to the market, organization, supply, product and production activity.

Relations diagram was applied to assess the causes that can lead to risks regarding the quality of cosmetics and dermato-cosmetics. The following risks regarding quality have been identified through teamwork : non-compliance with specification, problems with product formulation, large number of deviations in process, improper packaging, complaints, contamination. For each of these critical points the main causes were identified through relations chart in order to eliminate them.

The tree diagram evaluated the ways to ensure the quality of the products. Some activities are related to quality assurance system of the company and others to specific activities such as compliance with legal requirements and provisions of product registration dossiers, proper optimization of the technological process, strict observance of technological process parameters, analysis of products during the validity interval and application of preventive and corrective actions.

With matrix diagram the activities and responsibilities of various departments of the company were established in order to eliminate errors and causes of risk.

Setting specific quality assurance plan of cosmetic and dermato-cosmetic products was achieved by applying Pert chart, allowing the critical activities and the timeframe planned for each stage to be watched, thus evaluating the individual contribution of the various functions within the organization to meet the deadlines.

Gantt chart was used to graphically view the distribution of project activities over time to achieve a cosmetic product quality.

Selected Bibliography

1. Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice (Nr.178/2000 law on cosmetic products), republicată în Monitorul Oficial, Partea I, Nr.91 on 27.01.2005.
2. ASRO. SR EN ISO 22716:2008 Cosmetice. Bune practici de fabricație (BPF). Ghid pentru bune practici de fabricație. (Cosmetics. Good Manufacturing Practices (GMP). Guide on good manufacturing practices). București: Asociația de standardizare din România; 2008.
3. Cosmetic Good Manufacturing Practice Guidelines. FDA. February 12, 1997.
4. European Cosmetic, Toiletry and Parfumery Association, Guidelines for Safety assessment of cosmetic products, Oficial Journal, Bruxel, 2001.
5. Regulile care guvernează produsele medicamentoase în Comunitatea Europeană- Ghid pentru Regulile de bună practică de fabricație pentru produsele medicamentoase (The rules governing

medicinal products in the European Community-Guide to good manufacturing practice rules for medicinal products)- vol.4;1989.

6. Agenția Națională a Medicamentului. Ghid privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (Guide on good manufacturing practice for medicinal products), anexă la Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr.38/2006.

7.Vușcan M., Bojiță M. O evaluare a aplicării Regulilor de Bună Practică de Fabricație a produselor cosmetice si dermato-cosmetice la S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca (An evaluation of the rules of good practice in manufacturing cosmetic and dermato-cosmetic products at S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca). Clujul Medical.2010;83(1):87-90.

8.Schmidt O., Process orientation în quality assurance, Pharmaceutical Technology International, 1997; 9:36-44.

9.Cosmetics- GMP- Guideline on good manufacturing practices- ISO/DIS 22716:2006; Draft document DIN-adopted European-adopted ISO Standard/01-Jun.- 2006.

10.Directiva Comisiei CEE din 13 iunie 1991 cu privire la principiile și regulile de bună practică de fabricație pentru produsele medicamentoase de uz uman (91/356/CEE) (EEC Commission Directive of 13 June 1991 regarding principles and rules of good manufacturing practice for medicinal products for human use), Official Journal of the European Community L 193- 17 July 1991.

11. Hotărârea nr.17/9.11.1999 a Consiliului Științific referitoare la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație (Decision no.17/9.11.1999 regarding approval of the Rules of Good Manufacturing Practice), Buletin Informativ A.N.M., Editura S.C.Universul S.A.,1999.

12. ASRO. SR ISO 8402 Managementul calității si asigurarea calității.Vocabular.(Quality Management and Quality Assurance. Vocabulary). București: Asociația de Standardizare din România;1995.

13. ASRO. SR EN ISO 9004 Managementul Calității si elementele sistemului de asigurare a calității- Directive.(Quality Management and the Elements of Quality Assurance System-Directives). București: Asociația de Standardizare din România; 2001.

14. Perigord M., Etapele calității (Quality Stages). București: Editura Tehnică,1997;pg.68-92.

15. Nancy R. Tague's. The Quality Toolbox. Second Edition. American Society for Quality; Quality Press,2004;pg.89-105.

16. Vușcan M., Bojiță M. Cercetarea posibilităților de asigurare a calității produselor cosmetice și dermato-cosmetice prin aplicarea unor tehnici de managementul calității (Research of possibilities to ensure the quality of dermato-cosmetic and cosmetic products through application of quality management tools). Farmacia,2011,LIX (2);246-256.

CURRICULUM VITAE

1. Personal data:

Name and surname: MONICA-CORINA SIMILIE (married VUȘCAN)

Date of birth: 19.08.1964

Marital status: married, a child, 11 years old

Address: 5, Rovine Street, Block RO I, Sc.1, Ap.4, Cluj-Napoca

E-mail: monicavuscan2002@yahoo.com

Telephone: 0264-419538; Mobile: 0742915941

2.Secondary school, highschool studies:

1971-1978, School nr.2, Sebeș, Alba

1978-1982, Highschool of mathematics and physics, Sebeș, Alba

3.University studies:

1983-1988, Babeș-Bolyai University, Faculty of Chemical Technology, Department of Organic Chemical Technology, Cluj-Napoca

2005-2006, “Iuliu Hațieganu” University of Medicine and Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Master studies in Drug analysis and study, Cluj-Napoca

4. Doctorate:

City	Cluj-Napoca
Institution	“Iuliu Hațieganu” University of Medicine and Pharmacy
Thesis	Development of a Manufacturing Flow for Cosmetic and Dermato-cosmetic Products through Application of Good Manufacturing Practice Rules.
Year of application	2007
Specialization	Medical sciences- Pharmacy
Scientific coordinator	Ph. D. Marius Bojiță

5. Specializations:

- May 1991-June 1991, Institute of Economic Studies Cluj-Napoca, Marketing-management Course
- February 2005-June 2005, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, “Successful Management” Course
- October 2005-March 2006, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, “Human Resource Management” Course
- November 2006, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, “Financial Management for Non-financiers” Course
- October 2008-March 2009, PicOil Info Consult Cluj-Napoca, “Project Manager” Course
- August 2009-November 2009, APM Cluj-Napoca, “Production Manager ” Course
- October 2010, Interact Development Bucharest, “Business Management Today” Course
- November 2010, Interact Development Bucharest, “Matching Strategy and Objectives of the Departmens of Farmec Company”

- January 2011, Interact Development Bucharest, “Team Leadership and People Management”
- April 2011, Interact Development Bucharest, “Effective Business Decissions and Meetings”

6. Professional career:

- 8.10.1988-1.03.1990, Chemical engineer, Spectral analysis Lab, Steel Mill Hunedoara
- 1.03.1990-7.01.1994, Chemical engineer, Technical-production office, S.C. Pehart S.A. Petrești,. Alba
- 7.01.1994-1.12.1995, Technologist, Cosmetic 1 Department, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- 1.12.1995-1.04.2006, Head of Cosmetic 1 Department , S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- 1.04.2006-1.03.2007, Project Manager, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- 1.03.2007-1.03.2010, Head of Cosmetic 1 Department , S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca
- Since 1.03.2010, Manager of Cosmetics Production, S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca

7. Foreign languages:

- French: writing, speaking– well
- English: writing, speaking- very well

8. Scientific papers published in extenso in national magazines (2 as first author):

- Vușcan M.,Bojiță M. An Evaluation of the Rules of Good Practice in Manufacturing of Cosmetic and Dermato-cosmetic Products at S.C. Farmec S.A. Cluj-Napoca. Clujul Medical.2010;83(1):87-90.
- Vușcan M., Bojiță M. Research of Possibilities to Ensure the Quality of Dermato-cosmetic and Cosmetic Products through Application of Quality Management Tools. Farmacia,2011,LIX(2);246-256.