

# Laboratorium Dr Irena Eris

Laboratorium Kosmetyczne Dr Irena Eris to firma, która powstała z pasji i marzeń. Najwyższa jakość kosmetyków, innowacyjność, skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, przy jednoczesnym otwarciu na najnowsze światowe trendy - to wyróżnia produkty Laboratorium. Każdy produkt, zanim trafi do klientki, jest starannie przygotowywany i badany z zachowaniem niezwykle rygorystycznych procedur. Jeden z najistotniejszych obszarów działania firmy stanowią badania naukowe. W Centrum Naukowo-Badawczym Dr Irena Eris, zespół naukowców składający się z biologów, biologów molekularnych, lekarzy

dermatologów, alergologów prowadzi unikalne, często na skalę światową badania na komórkach skóry. Centrum jest jednym z niewielu ośrodków badawczych przy firmie kosmetycznej w Europie, prowadzone są tam unikalne w branży badania in vitro na komórkach skóry. Takie badania przeprowadzają tylko największe firmy kosmetyczne na świecie. Badania umożliwiają zastosowanie w kosmetykach składników aktywnych w optymalnych stężeniach i synergicznie działających kompleksach. Innym etapem prac badawczych są badania in vivo (aplikacyjne), które potwierdzają skuteczność działania składników w konkretnym kosme-



# Kosmetyczne

Wdrożenie  
Rozporządzenia  
2009/1223/WE

LABORATORIUM KOSMETYCZNE

Dr Irena Eris

tyku. Laboratorium współpracuje z licznymi placówkami naukowymi na świecie. Efektem tej działalności jest nie tylko produkcja skutecznych, bezpiecznych i innowacyjnych kosmetyków, ale także publikacje naukowe i popularno-naukowe oraz wystąpienia naukowe na całym świecie. Oferta firmy opiera się na szerokim asortymencie dostępnym w kilku segmentach rynku: premium (Dr Irena Eris oraz Prostystem Home Care), segmencie marek ekonomicznych (Lirene i Under Twenty) oraz segmencie dermokosmetyków aptecznych (Pharmacaris). Jednym

HONOROWY GOSPODARZ KONGRESU  
ŚWIATA PRZEMYSŁU KOSMETYCZNEGO  
13-14 PAŹDZIERNIKA 2010 - WARSZAWA HOTEL BOSS



z podstawowych założeń podczas produkcji kosmetyków w Laboratorium Kosmetycznym Dr Irena Eris jest bezwzględne stosowanie się do wymagań prawnych. Wymagania te obejmują:

- Ustawę z dnia 30 marca 2001 o kosmetykach wraz z Rozporządzeniami,
- Ustawę z dnia 7 maja 2009 o towarach paczkowanych wraz z Rozporządzeniami,
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych, które zacznie nas obowiązywać od 11 lipca 2013 r.

Przygotowania do wdrożenia Rozporządzenia Europejskiego w zakresie produkcji i kontroli kosmetyków rozpoczęto w Laboratorium Kosmetycznym Dr Irena Eris już kilka lat temu. Dotyczyły one w głównej mierze wdrożenia zasad **Dobrych Praktyk Produkcji** zgodnie z normą PN-EN ISO 22716. Prace przeprowadzono wg następujących etapów:

- Przegląd wszystkich wymagań normy i identyfikacja obszarów
- Opracowanie harmonogramu wdrożenia, wyznaczenie osób odpowiedzialnych za poszczególne obszary, powołanie grup projektowych.

- Wdrożenie poszczególnych wymagań normy obejmujące przygotowanie dokumentacji oraz przeprowadzenie szkoleń pracowników.
- Włączenie auditów GMP do programu auditów wewnętrznych, co ma na celu monitorowanie spełnienia wymagań i ciągłe doskonalenie naszej organizacji.

Poniżej przedstawiamy na dwóch przykładach proces wdrożenia wymagań normy ISO 22716 w Laboratorium Kosmetycznym Dr Irena Eris.

W pierwszej kolejności skupimy się na wymaganiach normy dotyczącej programu higieny w przedsiębiorstwie. Obowiązująca norma wymaga od producenta opracowania i dostosowania programów w zakresie higieny. Ponadto nakazuje ona opracowanie specjalnych zasad czyszczenia i dezynfekcji dla poszczególnych stref oraz urządzeń.

W ramach realizacji założeń normy ISO 22716 w Laboratorium podjęto kroki prowadzące do kompleksowego wdrożenia programu higieny. Wykonano przegląd istniejącej dokumentacji w odniesieniu do wymagań normy oraz przygotowano spis obowiązujących w przedsiębiorstwie zasad higieny, sposobów postępowania podczas mycia i dezynfekcji



maszyn i pomieszczeń oraz wykonano spis czynności w poszczególnych strefach czystości zakładu. Zweryfikowano także działania pod kątem ich skuteczności, pracochłonności i systematyczności. Uzupełniono dokumenty dotyczące określonych obszarów, wprowadzono i zapisano brakujące reguły dotyczące czystości i higieny. Ponadto wszyscy pracownicy zostali przeszkoleni z nowych założeń i wyznaczono osoby odpowiedzialne za szkolenia. Ustalono również harmonogram szkoleń na przyszłość.

Drugim obszarem, który został poddany weryfikacji zgodnie z założeniami normy ISO 22716 jest wycofanie wyrobu gotowego z rynku. Według normy proces ten powinni koordynować upoważnieni pracownicy. Operację wycofania trzeba wykonać niezwłocznie i terminowo. W przypadku wycofania wyrobu niebezpiecznego należy niezwłocznie powiadomić odpowiednie władze. Norma również nakazuje poddawać ten proces okresowej ocenie.

Laboratorium Kosmetyczne rozpoczęło prace od opracowania procedury wycofania wadliwego wyrobu z rynku opisującej poszczególne etapy, osoby odpowiedzialne za ich przeprowadzenie oraz zapisy poświadczające wykonanie tych czynności. Określono także przebieg

procesu i ramy czasowe po to, aby był on rozpoczęty niezwłocznie po podjęciu decyzji i przeprowadzony możliwie jak najsprawniej. Wprowadzono monitorowanie realizacji poszczególnych działań. Ustalona też została odpowiedzialność w procesie. Określono osoby decyzyjne, wyznaczono koordynatora wycofania z rynku – osobę, która monitoruje przebieg, odpowiada za podsumowanie skuteczności przebiegu procesu i podjęcie działań korygujących. Jest ona również odpowiedzialna za zawiadomienie odpowiednich władz w przypadku, gdy potwierdzono, że wyrób jest niebezpieczny.

Wdrożenie wszystkich zasad GMP w Laboratorium Kosmetycznym Dr Irena Eris przebiegało sprawnie dzięki zaangażowaniu kierownictwa, ustaleniu harmonogramu prac oraz określeniu odpowiedzialności za wdrożenie i realizację poszczególnych wymagań normy. Dzisiaj kosmetyki Laboratorium Kosmetycznego Dr Irena Eris sprzedawane są w selektywnych perfumeriach, w sklepach, aptekach, supermarketach i gabinetach kosmetycznych w 27 krajach świata. Największymi odbiorcami są Stany Zjednoczone, Litwa, Rosja, Niemcy, Czechy, Słowacja oraz Ukraina.



REKLAMA



5456435-7807-643557657-5645564390  
**REBHAN**<sup>®</sup>  
 Opakowania

Zapraszamy do odwiedzenia  
 naszego stoiska  
 nr 24 A w pawilonie 2-parter  
 na targach **TAROPAK 2010**  
 13-16 września - Poznań

REBHAN-Opakowania Sp. z o.o.  
 62-064 Plewiska k. Poznania  
 ul. Południowa 3  
 Telefon: 61 / 86 78-677  
 Telefax: 61 / 86 78-693  
 www.rebhan-group.com  
 biuro@rebhan.com.pl

436756-09790u8-80785-1212342335-43-5746687  
**accent** nowoczesny design budzący emocje