
**Kozmetika – Dobra proizvodna praksa (GMP) – Smernice za dobro
proizvodno prakso (ISO 22716:2007)**

Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good
Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices
relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (ISO 22716:2007)

iTeh STANDARD PREVIEW
Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten
Herstellungspraxis (ISO 22716:2007)
[standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai/standard/iso-22716-2008)

SIST EN ISO 22716:2008
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-
9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008)

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN ISO 22716 (sl), Kozmetika – Dobra proizvodna praksa (GMP) – Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007), 2008, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN ISO 22716 (en), Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007), 2007.

NACIONALNI PREDGOVOR

Evropski standard EN ISO 22716:2007 je pripravil tehnični odbor Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO/TC 217 Kozmetika v sodelovanju s tehničnim odborom Evropskega komiteja za standardizacijo CEN/SS H99 Izdelki za dom in prosti čas – Nedoločeni, katerega sekretariat vodi CMC.

Slovenski standard SIST EN ISO 22716:2008 (sl) je prevod evropskega standarda EN ISO 22716:2007. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvirni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko izdajo standarda je pripravil tehnični odbor SIST/TC KDS Kozmetična, dezinfekcijska sredstva in površinsko aktivne snovi.

Odločitev za privzem tega standarda je dne 23. oktobra 2007 sprejel tehnični odbor SIST/TC KDS Kozmetična, dezinfekcijska sredstva in površinsko aktivne snovi.

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem evropskega standarda EN ISO 22716:2007

OPOMBE

STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
SIST EN ISO 22716:2008
- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz "evropski standard", v SIST EN ISO 22716:2008 (sl) to pomeni "slovenski standard".
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9127a39b/sist-en-iso-22716-2008
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN ISO 22716:2007 in je objavljen z dovoljenjem

CEN
Management Centre
rue de Stassart, 36
B-1050 Brussels

This national document is identical with EN ISO 22716:2007 and is published with the permission of

CEN
Management Centre
rue de Stassart, 36
B-1050 Brussels

Slovenska izdaja

Kozmetika – Dobra proizvodna praksa (GMP) – Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)

Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (ISO 22716:2007)

Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007)

Ta evropski standard je CEN sprejel 16. septembra 2007.

Člani CEN morajo izpolnjevati notranje predpise CEN/CENELEC, ki določajo pogoje, pod katerimi dobija standard status nacionalnega standarda brez kakršnikoli sprememb. Seznam najnovejših izdaj teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki so na voljo pri Upravnem centru CEN ali članih CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh izvirnih izdajah (angleški, francoski, nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo iz izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru, veljajo kot uradne izdaje.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9a55-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008>

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation

Upravni center: rue de Stassart, 36 B-1000 Bruselj

VSEBINA	Stran
Predgovor k evropskemu standardu	3
Predgovor k mednarodnemu standardu.....	4
Uvod	5
1 Področje uporabe	6
2 Izrazi in definicije	6
3 Osebje	9
4 Prostori	11
5 Oprema	13
6 Surovine in embalažni materiali	14
7 Proizvodnja.....	16
8 Končni izdelki.....	18
9 Laboratorij za kontrolo kakovosti.....	19
10 Obravnava izdelka izven specifikacije.....	21
11 Odpadki	21
12 Sklepanje pogodb s podpogodbeniki	22
13 Odstopanja	23
14 Pritožbe in odpoklici.....	23
15 Obvladovanje sprememb	23
16 Notranja presoja	24
17 Dokumentacija.....	24

*iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)*

SIST EN ISO 22716:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008>

Predgovor k evropskemu standardu

Ta dokument (EN ISO 22716:2007) je pripravil tehnični odbor ISO/TC 217 Kozmetika v sodelovanju s tehničnim odborom CEN/SS H99 Izdelki za dom in prosti čas – Nedoločeni, katerega sekretariat vodi CMC.

Ta evropski standard mora dobiti status nacionalnega standarda bodisi z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo najpozneje maja 2008, nasprotujejoče nacionalne standarde pa je treba razveljaviti najpozneje maja 2008.

Opozoriti velja, da so nekateri elementi tega dokumenta lahko predmet patentnih pravic. CEN (in/ali CENELEC) ni odgovoren za ugotavljanje katere koli ali vseh takšnih patentnih pravic.

V skladu z notranjimi predpisi CEN/CENELEC so dolžne ta evropski standard privzeti nacionalne organizacije za standarde naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice in Združenega kraljestva.

Razglasitvena objava

Besedilo standarda ISO 22716:2007 je CEN odobril kot evropski standard EN ISO 22716:2007 brez sprememb.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 22716:2008](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008>

Predgovor k mednarodnemu standardu

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustanovljen tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Mednarodni standardi so pripravljeni v skladu s pravili, podanimi v 2. delu Direktiv ISO/IEC.

Glavna naloga tehničnih odborov je priprava mednarodnih standardov. Osnutki mednarodnih standardov, ki jih sprejmejo tehnični odbori, se pošljejo vsem članom v glasovanje. Za objavo mednarodnega standarda je treba pridobiti soglasje najmanj 75 odstotkov članov, ki se udeležijo glasovanja.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega mednarodnega standarda predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za ugotavljanje katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

ISO 22716 je pripravil tehnični odbor ISO/TC 217 Kozmetika.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 22716:2008](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008>

Uvod

Te smernice so namenjene zagotavljanju navodil za dobro proizvodno prakso za kozmetične izdelke. Te smernice so pripravljene za kozmetično industrijo in upoštevajo specifične potrebe tega sektorja. Smernice ponujajo organizacijske in praktične nasvete za obvladovanje človeških, tehničnih in administrativnih dejavnikov, ki vplivajo na kakovost proizvodnje.

Te smernice so bile napisane z namenom, da se uporabijo za sledljivost pretoka izdelkov od sprejema do odpreme. V dodatno pojasnilo, kako ta dokument dosega svoj namen, je vsakemu glavnemu poglavju dodano »načelo«.

Dobra proizvodna praksa je praktični razvoj koncepta zagotavljanja kakovosti s pomočjo opisanih dejavnosti podjetja, ki temeljijo na zanesljivi znanstveni presoji in oceni tveganja. Cilj teh smernic dobre proizvodne prakse je določiti dejavnosti, ki vam omogočajo pridobiti izdelek z določenimi lastnostmi.

Dokumentacija je sestavni del dobre proizvodne prakse.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 22716:2008](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008>

Kozmetika – Dobra proizvodna praksa (GMP) – Smernice za dobro proizvodno prakso

1 Področje uporabe

Ta mednarodni standard podaja smernice za proizvodnjo, obvladovanje, skladiščenje in odpremo kozmetičnih izdelkov.

Te smernice se nanašajo na vidike kakovosti izdelka, vendar kot celota ne zajemajo vidikov varnosti zaposlenih v podjetju niti ne zajemajo vidikov varovanja okolja. Varnostni in okoljski vidiki sodijo med samoumevne odgovornosti podjetja in jih lahko urejajo lokalna zakonodaja in predpisi.

Te smernice ne veljajo za dejavnosti raziskav in razvoja ter distribucijo končnih izdelkov.

2 Izrazi in definicije

V tem dokumentu so uporabljeni naslednji izrazi in definicije:

2.1

merila sprejemljivosti

numerične meje, območja ali druga ustrezna merila za sprejemljivost rezultatov preskusov

2.2

presa

sistematičen in neodvisen pregled, s katerim se ugotavlja, ali so aktivnosti za vodenje kakovosti in z njimi povezani rezultati v skladu z načrtovanimi ukrepi ter ali se ti ukrepi učinkovito izvajajo in so primerni za doseganje ciljev

(standards.iteh.ai)

2.3

serija

[SIST EN ISO 22716:2008](#)

določena količina surovine, embalažnega materiala ali izdelka, ki je bila pridobljena v enem ali več procesih, zaradi česar se predvideva njena homogenost

2.4

Številka serije

razpoznavna kombinacija števil, črk in/ali simbolov, ki natančno označuje serijo

2.5

polizdelek

vsek izdelek, pri katerem so bile zaključene vse faze proizvodnje razen končnega pakiranja

2.6

umerjanje

vsi postopki, s katerimi se pod posebnimi pogoji ugotavlja razmerje med vrednostmi, ki jih prikazuje merilni instrument ali merilni sistem, ali vrednostmi, ki jih predstavlja opredmetena mera, ter med odgovarjajočimi znanimi vrednostmi referenčnega standarda

2.7

obvladovanje sprememb

notranja organizacija in odgovornosti, povezane z vsemi načrtovanimi spremembami ene ali več dejavnosti v okviru dobre proizvodne prakse, da se zagotovi, da vsi proizvedeni, pakirani, pregledani in uskladiščeni izdelki ustrezajo določenim merilom sprejemljivosti

2.8

čiščenje

vsi postopki za ločevanje in odstranjevanje vidnih nečistoč s površin, ki s pomočjo naslednjih v različnih razmerjih kombiniranih dejavnikov: kemijskih in mehanskih postopkov, temperature ter časa delovanja, zagotavljajo določeno raven čistosti

2.9

pritožba

zunanja informacija o tem, da izdelek ne ustreza določenim merilom sprejemljivosti

2.10

onesnaženje

prisotnost neželenih kemičnih in fizikalnih snovi in/ali mikrobioloških agensov v izdelku

2.11

potrošni material

materiali, kot so čistilna sredstva in maziva, ki se uporabljajo pri čistilnih, razkuževalnih ali vzdrževalnih postopkih

2.12

podpogodbek

oseba, podjetje ali zunana organizacija, ki izvaja neko dejavnost v imenu druge osebe, podjetja ali organizacije

2.13

obvladovanje

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.14

odstopanje

notranja organizacija in odgovornosti, povezane z avtorizacijo odstopanja od določenih zahtev zaradi načrtovanih ali nenacrtovanih, vendar v vsakem primeru začasnih razmer v zvezi z eno ali več dejavnostmi v okviru dobre proizvodne prakse

2.15

končni izdelek

kozmetični izdelek, ki je prešel vse faze proizvodnje, vključno s pakiranjem v končno embalažo, in je pripravljen za odpremo

2.16

procesni nadzor

nadzor, ki se izvaja med proizvodnjo za spremjanje, in če je potrebno, tudi prilagajanje procesa, da se zagotovi ustreznost izdelka določenim merilom sprejemljivosti

2.17

notranja presoja

sistematičen in neodvisen pregled, ki ga opravi usposobljeno osebje znotraj podjetja, da bi ugotovilo, ali so dejavnosti, določene s temi smernicami, in z njimi povezani rezultati v skladu z načrtovanimi ukrepi ter ali se ti ukrepi učinkovito izvajajo in so primerni za doseganje ciljev

2.18

glavna oprema

oprema, navedena v proizvodni in laboratorijski dokumentaciji, ki je bistvenega pomena za proces

2.19

vzdrževanje

vsaka redna ali nenačrtovana podpora in postopki potrjevanja, katerih namen je ohranjati prostore in opremo v dobrem delovnem stanju

2.20

proizvodni postopki

vsi postopki od tehtanja surovin do izdelave polizdelka

2.21

izven specifikacije

rezultat pregleda, meritve ali preskusa, ki ni v skladu z določenimi merili sprejemljivosti

2.22

postopki pakiranja

vse faze pakiranja, vključno s polnjenjem in označevanjem, ki jih je treba izvesti, da polizdelek postane končni izdelek

2.23

embalažni material

vsak material, ki se uporablja za pakiranje kozmetičnih izdelkov, razen transportne embalaže

OPOMBA: Embalažni materiali se glede na to, ali so namenjeni neposrednemu stiku z izdelkom ali temu niso namenjeni, ločijo na primarno in sekundarno embalažo.

2.24

obrat

lokacija, kjer se proizvajajo kozmetični izdelki

2.25

prostori

fizična lokacija, stavbe in pomožni objekti, ki se uporabljajo za sprejem, skladiščenje, proizvodnjo, pakiranje, nadzor in odpremo izdelkov, surovin in embalažnih materialov

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.26

proizvodnja

[SIST EN ISO 22716:2008](#)

postopki proizvodnje [in pakiranja](#) <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/007dd702-ca75-4fd3-9af5-9b3e9f27a39b/sist-en-iso-22716-2008>

2.27

zagotavljanje kakovosti

vse načrtovane in sistematične dejavnosti, potrebne za zagotavljanje zaupanja, da izdelek izpolnjuje dana merila sprejemljivosti

2.28

surovina

vsaka snov, ki je namenjena za proizvodnjo ali se uporablja pri proizvodnji polizdelka

2.29

odpoklic

odločitev podjetja, da umakne s trga serijo izdelka, ki je že bila dana na trg

2.30

dodelava

ponovna obdelava celotne serije ali dela serije končnega izdelka ali polizdelka neustrezne kakovosti od določene faze naprej tako, da je kakovost izdelka po enem ali več dodatnih postopkih sprejemljiva

2.31

vračilo izdelkov

vračilo končnih kozmetičnih izdelkov, ki so ali niso ustrezne kakovosti, nazaj v obrat

2.32

vzorec

ena ali več reprezentativnih enot skupine, izbranih za pridobitev informacij o tej skupini

2.33**vzorčenje**

vsi postopki za jemanje in pripravo vzorcev

2.34**razkuževanje**

postopek, uporabljen za zmanjšanje prisotnosti neželenih mikroorganizmov na inertnih onesnaženih površinah glede na zastavljene cilje

OPOMBA: To je ukrep za zmanjšanje nevidne onesnaženosti površin.

2.35**odprema**

vsi postopki za izvedbo naročila in nalaganje na transportno vozilo

2.36**odpadki**

vsakršni ostanki pri proizvodnji, predelavi ali uporabi, vsaka snov, material, izdelek, ki je namenjen temu, da se zavrže

3 Osebje

3.1 Načelo

Osebe, ki sodelujejo pri izvajanju dejavnosti, opisanih v teh smernicah, morajo biti ustrezeno usposobljene za proizvodnjo, nadzor in skladisanje izdelkov določene kakovosti.

The STANDARD PREVIEW

3.2 Organizacija

(standards.iteh.ai)

3.2.1 Organigram

[SIST EN ISO 22716:2008](#)

3.2.1.1 Določitev organizacijske sheme je potrebna za jasno organiziranost in delovanje osebja v podjetju. Ustrezati mora velikosti podjetja in raznovrstnosti njegovih izdelkov.

3.2.1.2 Vsako podjetje mora zagotoviti ustrezeno kadrovsko zasedbo za različne dejavnosti glede na raznolikost svoje proizvodnje.

3.2.1.3 Iz organigrama mora biti razvidna neodvisnost vsake od enot za kakovost, kot sta enota za zagotavljanje kakovosti in enota za obvladovanje kakovosti, od drugih enot obrata. Odgovornost za zagotavljanje in obvladovanje kakovosti lahko prevzameta ločeni enoti: enota za zagotavljanje kakovosti in enota za obvladovanje kakovosti, lahko pa te naloge izvaja ena sama enota.

3.2.2 Število zaposlenih

Podjetje mora imeti ustrezeno število pravilno usposobljenega osebja glede na dejavnosti, določene v teh smernicah.

3.3 Glavne odgovornosti

3.3.1 Odgovornosti vodstva

3.3.1.1 Najvišje vodstvo podjetja mora podpirati organizacijsko shemo.

3.3.1.2 Za izvajanje dobre proizvodne prakse mora biti odgovorno najvišje vodstvo podjetja, potreben pa sta tudi dejavna udeležba in zavezanost osebja v vseh oddelkih in na vseh ravneh podjetja.

3.3.1.3 Vodstvo mora določiti in objaviti območja, ki so dostopna pooblaščenemu osebju.