

---

---

**Косметика. Надлежащая  
производственная практика. Общий  
документ по обучению**

*Cosmetics. Good Manufacturing Practices. General training document*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 24475:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава



Ссылочный номер  
ISO/TR 24475:2010(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на установку интегрированных шрифтов в компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

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

[ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2010

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть, получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

**Содержание**

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 О персонале .....	1
3 Содержание .....	1
3.1 Предварительные рекомендации .....	1
3.2 Общее рассмотрение .....	2
3.3 Вопросы качества .....	3
3.4 Мероприятия Надлежащей производственной практики .....	4
4 Заключение .....	12
Библиография .....	13

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

[ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, заданными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В исключительных случаях, когда технический комитет собрал данные различного вида из тех, которые обычно публикуются как Международный стандарт (например, "современный технический уровень"), он может решить голосованием простого большинства участвующих членов вопрос о публикации Технического отчета. Технический отчет является по своей природе полностью информативным документом и не должен пересматриваться до тех пор, пока его данные считаются достоверными или полезными.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. Организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Документ ISO/TR 24475 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 217, *Косметика*.

## Введение

ISO 22716 опубликован в 2007. Назначение стандарта:

- в качестве руководства для компаний в отношении организации и реализации их деятельности на заводе, а также контроля факторов, которые могут влиять на качество косметической продукции;
- достижение общего и гармонизированного понимания между компаниями и органами власти по всему миру;
- предоставление в их распоряжение базового всеобщего признанного документа, согласующегося с потребностями глобализации рынков.

Данный Технический отчет имеет образовательную цель. Он способствует более четкому пониманию потребности обучения ISO 22716 в контексте практического введения Надлежащей производственной практики. Этот Технический отчет можно дополнить такими средствами, как CD-ROM, которые иллюстрирует Надлежащую производственную практику в области косметики, которые могут быть разработаны в любой стране/ регионе и любой компанией, показывая примеры практических сценариев. Но ни при каких обстоятельствах эти сценарии нельзя использовать как рекомендации или требования.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1a1c9e91-6958-47ce-94aa-b3801ed884e1/iso-tr-24475-2010>



# Косметика. Надлежащая производственная практика. Общий документ по обучению

## 1 Область применения

Настоящий Технический отчет предназначен для обучения персонала, работающего на заводах косметической продукции, в рамках введения Надлежащей производственной практики, и, следовательно, не вводит дополнительных требований к ISO 22716.

Он предназначен для дополнительного личного вовлечения и обоснования внедрения ISO 22716.

Настоящий Технический отчет рассматривает вопросы качества косметических изделий, но не учитывает вопросы безопасности персонала, не рассматривает вопросы защиты окружающей среды или вопросы, касающиеся безопасности и эффективности готовой продукции.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** — Настоящий Технический отчет нельзя использовать самостоятельно, он требует в качестве предварительного условия хорошее знание стандарта ISO 22716, который является базовым документом.

(standards.iteh.ai)

## 2 О персонале

Настоящий Технический отчет предназначен для любого административно-управленческого и не управленческого персонала, непосредственно вовлеченного в производство, контроль, хранение и отправку косметической продукции на заводе. К нему относятся изготовление, упаковка, инженерно-технические вопросы, технический отдел, техническое обслуживание, получение сырья и упаковочных материалов, хранение, отправка, качество (лаборатории, гарантия качества, контроля качества), а также вопросы по персоналу для закупки, по материально-техническому снабжению, администрации, финансам, управлению, человеческим ресурсам, уборщикам (включая контрактных приемщиков персонала по уборке).

При таком общем обучении учитывается также временный персонал.

## 3 Содержание

### 3.1 Предварительные рекомендации

Стандарт ISO 22716 подразделяет Надлежащую производственную практику на 15 ключевых видов деятельности, которые нельзя рассматривать отдельно. Поэтому, чтобы упростить интеграцию и образовательный подход этих надлежащих производственных технологий, рекомендуется разрешать их по следующим трем главным темам.

- Качество, состоящее из:
  - принципов качества;
  - контроля качества;

- обеспечение качества и GMP (Надлежащая Производственная Практика).
- Обоснования для создания Надлежащей Производственной Практики (общие данные):
  - риски, свойственные производству косметической продукции;
  - элементы общие для деятельности (персонал, помещение, оборудование, сырье и упаковочные материалы, документация).
- Обоснования для создания Надлежащей Производственной Практики (специальные данные):
  - получение и хранение сырья и упаковочных материалов, отбор проб, разрешение на применение материалов, производственные операции, упаковочные операции, лаборатория контроля качества, хранение и отгрузка готовой продукции, продукция, не удовлетворяющая условиям спецификации, отходы, контракты с субподрядчиками, контроль внесенных изменений, отклонения, возвраты, рекламации и отзывы, управление документооборотом, внутренний аудит.

**ВАЖНО** — Содержание следующих параграфов может использоваться для обучения персонала, например на презентациях/ курсах и т.п.

### 3.2 Общее рассмотрение

Косметическая промышленность становится значительно сложнее по причине факта роста всемирного потребительского спроса на нее и глобальной конкуренции, которые требуют соответствия требованиям международного качества.

Как следствие:

- продукция становится более и более сложной и разнообразной;
- более сложной становится внедряемая технология;
- более сложными становятся процедуры;
- увеличиваются экономически накладные расходы.

Поэтому качество продукции в производственном процессе становится ключевой точкой ее успеха на рынке.

Также важно рассмотреть, как процесс производства косметической продукции соответствует комплексной цепи, в которой участвуют несколько человек и внедряются несколько процессов.

В данном контексте косметические компании выискивают любые потенциальные проблемы и риски, которые могут возникнуть во время производственного процесса их продукции:

- риск путаницы, который может возникнуть при одновременном перемещении многих сырьевых материалов, упаковочных материалов, продукции без упаковки (навалом) и готовой продукции;
- риск ошибок, который может возникнуть от действия ряда ингредиентов и компонентов, введенных во время составления рецептуры продукции;
- риск загрязнения, который может возникнуть в результате многочисленных движений, включая поток людей, материалов и продукции;
- риск повреждения, который может возникнуть при неправильном обращении и транспортировке материалов и продукции;

- риски, возникающие в результате всех иных типов погрешностей обращения, например, плохой герметизации после операции технического обслуживания или плохой герметизации контейнера сырьевых материалов после взвешивания;
- риски в управлении возвращенной продукции.

Упомянутые выше риски могут также иметь длительное влияние на сайт косметической продукции и на ее торговую марку, то есть ее имидж и финансы, без упоминания о здоровье и правовых перспективах. Все эти вопросы подчеркивают необходимость осуществления предупреждающей политики, разделяемой всеми, и учитывающей управление всеми предсказуемыми потенциальными рисками.

Осуществление деятельности, описанной в Надлежащей производственной практике, может значительно уменьшить такие потенциальные риски.

### 3.3 Вопросы качества

#### 3.3.1 Принципы качества

В области косметической продукции качество определяется набором характеристик, видимых и невидимых, которые установлены исследователями и разрабатывающими лабораториями, и которые могут воспроизводиться единообразно. Это ясно определяет заранее характеристики, которые должны соответствовать общим требованиям и специфическим нуждам согласно рыночному сектору.

#### 3.3.2 Контроль качества

См. 2.13 и 9.1.2 в ISO 22716:2007.

В ISO 22716, лаборатория контроля качества отвечает за проверку соответствия качества принятым определенным критериям. Но такой контроль сам по себе не может гарантировать качества производственного процесса.

Вот почему необходимо надеяться на процессы, внедренные изготовителем в соответствии с процедурами, выполненными обученным персоналом по Надлежащей производственной практике для косметической продукции, чтобы гарантировать то, что хорошо сделано сегодня, будет идентично и хорошо сделано завтра

#### 3.3.3 Обеспечение качества и GMP (Надлежащая производственная практика)

См. Введение и 2.27 в ISO 22716:2007.

Обеспечение качества определяется как набор необходимых предварительно установленных и систематических мероприятий, выполняемых на месте, обеспечивающих достоверность соответствия продукции принятым определенным критериям.

Надлежащая производственная практика GMP является практической разработкой концепции обеспечения качества для сокращения рисков, их возникновения и управления проблемами, которые могут случиться, убедившись в невозможности их повторности.

#### 3.3.4 Риски свойственные производству косметической продукции

Даже после принятия всех возможных мер предосторожности, любое мероприятие может создать дефекты качества.

Можно рассмотреть несколько примеров, иллюстрирующих недостатки, которые могут случиться во время производственного процесса:

- относящиеся к путанице: беспорядок, несоблюдение номенклатуры продукции, нарушение в следовании правил маркировки, неправильное разделение потоков, неточное распределение

задач для рабочих, все ведущее к риску путаницы, и т.п.;

- относящиеся к упущениям: забыли сырье, забыли этап в процедуре, забыли что-то занести на счет, и т.п.;
- относящиеся к загрязнению: присутствие в продукте нежелательных химических элементов, волосы на непокрытой голове оператора рядом с сосудом, чихание над открытым контейнером с сырьем, обращение с грязными руками, открытые наружные двери и открытые окна, еда рядом с открытыми/непокрытыми контейнерами, и т.п.;
- относящиеся к повреждению: плохие условия хранения и транспортировки, недостаточное техническое обслуживание детали оборудования, и т.п.;
- относящиеся к неправильному внедрению процедур, и т.п.;
- разнообразные возможные ошибки: плохо проведенный контроль обжима, ошибочный выбор оборудования или сырья, и т.п.

Все эти риски влияют на качество продукции с сильными отрицательными последствиями для имиджа торговой марки.

### 3.4 Мероприятия Надлежащей производственной практики

#### 3.4.1 Персонал

См. Раздел 3 в ISO 22716:2007.

Персонал представляет постоянный источник потенциальных ошибок и загрязнений и поэтому нуждается в проведении соответствующего обучения в соответствии с уровнем своей ответственности. Такое обучение должно быть адаптировано с уровнем приобретенного опыта и, следовательно, должно регулярно обновляться, оцениваться и документироваться. Программа обучения должна дополняться программой по гигиене. Здоровье персонала должно составлять часть программы обучения, чтобы больные или имеющие открытые поражения ткани работники сознательно не входили в контакт с продукцией. Посетители и необученный персонал должен получать информацию, прежде чем они получат разрешение на вход в зоны производства, контроля и хранения.

Опыт вместе с обучением является ключом к получению квалификации: однако одного опыта недостаточно, поскольку знания, полученные при обучении помогают понять причины для правил, совершенствовать “как сделать” и, наконец, предложить как более успешно улучшить качество.

Внедрение Надлежащей производственной практики (GMP) остается на ответственности администрации, но ее применение требует постоянного участия и вовлечения персонала из всех отделов и на всех уровнях.

#### 3.4.2 Помещения

См. Раздел 4 в ISO 22716:2007.

Помещения должны быть построены или приспособлены для защиты продукции от загрязнения микробиологического, физического или химического происхождения. Помещения должны иметь конструкцию, предотвращающую проникновение вредителей, таких как насекомые, птицы, грызуны и прочие.

Необходимо реализовать программу для защиты помещений от таких вредителей. Например, она могла бы состоять из установки ловушек для грызунов или веществ привлечения и ловли насекомых внутри помещения. Снаружи помещений следует принять меры, чтобы не привлекать вредителей, или предложить им пристанище.

Помещения должны иметь хорошую вентиляцию, чтобы не позволять наружным загрязнениям проникать через открытые окна или двери. Возможна реализация различных решений, пока они приводят к одинаковому результату.

Для персонала должно быть предусмотрено оборудование для очистки и соответствующей мойки и туалеты, располагаемые в различных местах, но доступных к производственным зонам.

Для всех участков внутри помещений предусматривается программа по очистке и при необходимости программа санитарной обработки.

Нельзя недооценить риски ошибок назначения и случайного смешивания на производственной площадке, где постоянно циркулируют сотни различных продуктов, используемых для многочисленных мероприятий. По этой причине необходимо иметь достаточное пространство для облегчения операций в зонах, где эти риски значительны, в особенности при получении, хранении, изготовлении и упаковке. Эти зоны должны быть четко отделены друг от друга или идентифицированы.

### 3.4.3 Оборудование

См. Раздел 5 в ISO 22716:2007.

В любое время должно быть можно определить, какое оборудование используется, каково его оснащение внутри и его серийный номер. Поэтому все оборудование должно быть правильно маркировано и распознаваемо.

Чтобы гарантировать использование детали оборудования в оптимальных условиях, условия ее работы должны быть четко определены и проконтролированы обученным персоналом с правом доступа. Это касается производственных или упаковочных параметров, температуры, давления, скорости, продолжительности, и т. п.

Таким же образом, смеситель должен быть герметичным для защиты продукта от пыли и окружающей влажности, а материал, из которого он сделан, не должен взаимодействовать с продуктом или с очищающими реагентами.

Если имеются выступы или недоступные уголки, существует риск загрязнения текущей партии смесью от предыдущей партии изготовления.

Неточные указания по использованию оборудования могут непосредственно влиять на качество. Например, избыточное или недостаточное количество заложенного сырья, слишком медленная скорость смешивания или слишком высокая температура могут вызвать полную потерю характеристик качества готовой продукции. Поэтому оборудование должно использоваться строго по инструкции и регулярно технически обслуживаться.

Такие операции по техническому обслуживанию, профилактические или исправительные, должны быть документированы. Они не влияют на качество продукции.

Аналогично, неисправленное оборудование должно быть четко обозначено и при возможности изолировано из производственной цепочки.

Для всего оборудования предусматривается специальная программа очистки и, в случае необходимости, программа санитарной обработки, методы и частота которой должны устанавливаться в соответствии с реагентами для очистки и средствами санитарной обработки.

Измерительные инструменты в лаборатории контроля качества и на производственном и упаковочном участках должны регулярно калиброваться: результаты затем регистрируют, а любой результат выходящий за принятый определенный критерий должен исследоваться.

В случае, когда результаты выходят за пределы принятого определенного критерия, вышеуказанный измерительный инструмент должен быть обозначен, если можно скорректирован, а если нельзя, заменен.