

---

---

**Kozmetika – Dobra proizvodna praksa – Dokument za splošno usposabljanje**

Cosmetics – Good Manufacturing Practices – General training document

Cosmétiques – Bonnes pratiques de fabrication – Document général de formation

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

[SIST-TP ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010>

## NACIONALNI UVOD

Tehnično poročilo SIST-TP ISO/TR 24475 (sl), Kozmetika – Dobra proizvodna praksa – Dokument za splošno usposabljanje, 2010, ima status slovenskega tehničnega poročila in je istovetno mednarodnemu tehničnemu poročilu ISO/TR 24475 (en), Cosmetics – Good Manufacturing Practices – General training document, 2010.

## NACIONALNI PREDGOVOR

Mednarodno tehnično poročilo ISO/TR 24475:2010 je pripravil tehnični odbor Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO/TC 217 Kozmetika.

Tehnično poročilo SIST-TP ISO/TR 24475:2010 (sl) je prevod mednarodnega tehničnega poročila ISO/TR 24475:2010. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem poročilu je odločilno izvirno mednarodno tehnično poročilo v angleškem jeziku. Slovensko izdajo tehničnega poročila je pripravil tehnični odbor SIST/TC KDS Kozmetična, dezinfekcijska sredstva in površinsko aktivne snovi.

Odločitev za privzem tega standarda je dne 10. septembra 2010 sprejel tehnični odbor SIST/TC KDS Kozmetična, dezinfekcijska sredstva in površinsko aktivne snovi.

## ZVEZA S STANDARDI

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

## OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDARDA

- privzem mednarodnega tehničnega poročila ISO/TR 24475:2010

## OPOMBI

- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “mednarodno tehnično poročilo”, v SIST-TP ISO/TR 24475:2010 to pomeni “slovensko tehnično poročilo”.

---

<b>Vsebina</b>	<b>Stran</b>
Predgovor .....	4
Uvod .....	5
1 Področje uporabe .....	6
2 Osebjje .....	6
3 Vsebina.....	6
3.1 Uvodna priporočila.....	6
3.2 Splošno.....	7
3.3 Kakovost.....	7
3.4 Aktivnosti dobre proizvodne prakse .....	8
4 Ugotovitve.....	16
Literatura.....	17

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

[SIST-TP ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010>

## Predgovor

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 Mednarodne elektrotehniško komisijo (IEC).

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

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

V izjemnih primerih, ko tehnični odbor zbere podatke, ki so drugačni od tistih, ki se ponavadi objavijo kot mednarodni standard (na primer "stanje tehnike"), se lahko z navadno večino glasov svojih članov, ki se udeležijo glasovanja, odloči za objavo tehničnega poročila. Tehnično poročilo je povsem informativne narave in ga ni treba posodobiti, dokler podatki, ki jih navaja, ne postanejo neveljavni ali nekoristni.

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/TR 24475 je pripravil tehnični odbor ISO/TC 217 Kozmetika.

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

[SIST-TP ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010>

## Uvod

Standard ISO 22716 je bil objavljen leta 2007 z namenom:

- voditi podjetja pri organiziranju in izvajanju dejavnosti njihovega obrata tako, da je mogoče nadzorovati dejavnike, ki lahko vplivajo na kakovost kozmetičnih izdelkov;
- doseči, da bo razumevanje podjetij in pristojnih organov po vsem svetu enotno in usklajeno;
- ponuditi referenčni dokument, ki ga priznavajo vsi in je skladen s potrebami globalizacije trgov.

To tehnično poročilo ima izobraževalni namen; njegov cilj je doseči boljše razumevanje potreb po usposabljanju, ki jih v okviru praktičnega uvajanja dobre proizvodne prakse narekuje standard ISO 22716. Kot dopolnilo k temu tehničnemu poročilu je mogoče uporabiti orodja, kot so CD-ROM s prikazi dobre proizvodne prakse na področju kozmetične proizvodnje, ki se lahko razvijejo v vsaki državi/regiji in podjetju ter ki prikazujejo primere iz prakse, vendar pa jih nikakor ni mogoče upoštevati kot priporočila ali zahteve.

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

[SIST-TP ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010>

## Kozmetika – Dobra proizvodna praksa – Dokument za splošno usposabljanje

### 1 Področje uporabe

To tehnično poročilo je namenjeno kot pomoč pri usposabljanju osebja obratov za proizvodnjo kozmetičnih izdelkov v okviru uvajanja dobre proizvodne prakse in ne predpisuje dodatnih zahtev k standardu ISO 22716.

Tehnično poročilo je namenjeno kot dopolnilo za osebno dejavno udeležbo in razumevanje pri izvajanju standarda ISO 22716.

To tehnično poročilo se nanaša na vidike kakovosti kozmetičnega izdelka, vendar ne zajema vidikov varnosti zaposlenih niti ne zajema vidikov varovanja okolja oziroma vidikov, ki se nanašajo na varnost in učinkovitost končnih izdelkov.

**OPOZORILO – Tega tehničnega poročila ni mogoče uporabljati kot samostojni dokument, nujno je potrebno dobro poznavanje standarda ISO 22716, ki je referenčni dokument.**

### 2 Osebj

To tehnično poročilo je namenjeno vsem zaposlenim na vodilnih in nevodilnih delovnih mestih, ki neposredno sodelujejo pri proizvodnji, kontroli, skladiščenju in odpremi kozmetičnih izdelkov v obratu (proizvodnja, pakiranje, inženiring, tehnični oddelek, vzdrževanje, sprejem surovin in embalažnih materialov, skladiščenje, odprema, kakovost (oddelek za zagotavljanje kakovosti, laboratoriji za kontrolo kakovosti ...) pa tudi nabava, logistika, administrativna podpora, finančni oddelek, vodstvo podjetja, kadrovska služba, čistilno osebje (vključno z osebjem podpogodbениkov, ki izvajajo storitve čiščenja)).

(standards.iteh.ai)

V to splošno usposabljanje je treba vključiti tudi vse začasno zaposlene osebe.

[SIST-TP ISO/TR 24475:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010)

### 3 Vsebina

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b103a4-b41f-4b1d-97e1-173e99b21d6b/sist-tp-iso-tr-24475-2010>

#### 3.1 Uvodna priporočila

Standard ISO 22716 deli dobro proizvodno prakso na 15 ključnih dejavnosti, ki jih ni mogoče obravnavati ločeno. Zato je za lažjo uvedbo in izobraževalni pristop dobre proizvodne prakse priporočljivo, da se dejavnosti obravnavajo v skladu z naslednjimi tremi glavnimi temami.

- kakovost, ki vključuje:
  - načela kakovosti,
  - obvladovanje kakovosti,
  - zagotavljanje kakovosti in dobro proizvodno prakso (GMP);
- utemeljitev dobre proizvodne prakse (splošni podatki):
  - tveganja, povezana s proizvodnjo kozmetičnih izdelkov,
  - elementi, ki so skupni vsem dejavnostim (osebje, prostori, oprema, surovine in embalažni materiali, dokumentacija);
- utemeljitev dobre proizvodne prakse (specifični podatki):
  - sprejem in skladiščenje surovin in embalažnih materialov, vzorčenje, sproščanje, proizvodni postopki, postopki pakiranja, laboratorij za kontrolo kakovosti, skladiščenje in odprema končnih izdelkov, izdelki izven specifikacije, odpadki, sklepanje pogodb s podpogodbениki, obvladovanje sprememb, odstopanja, vračilo izdelkov, pritožbe in odpoklici, obvladovanje dokumentov, notranja presoja.

**POMEMBNO – Vsebino naslednjih točk je mogoče uporabiti za usposabljanje osebja na primer v okviru predstavitev, tečajev itd.**

### 3.2 Splošno

Kozmetična industrija postaja vse bolj zapletena, kajti izdelki po vsem svetu se soočajo z zahtevami potrošnikov in globalno konkurenčnostjo, to pa ji nalaga obveznost, da izpolnjuje mednarodne zahteve za kakovost.

Zato:

- so izdelki bolj in bolj zahtevni in različni;
- so tehnologije, ki se uporabljajo, vse bolj izpopolnjene;
- postopki postajajo vse bolj zapleteni;
- ekonomsko breme postaja vse večje.

Kakovost v proizvodnji izdelkov je torej postala ključni dejavnik tržnega uspeha.

Upoštevati je tudi treba, da proces proizvodnje kozmetičnih izdelkov predstavlja razvejano verigo, v kateri sodeluje veliko ljudi in se izvajajo številni procesi.

Podjetja, ki proizvajajo kozmetične izdelke, so zato zelo pozorna na morebitne težave in tveganja, do katerih lahko pride med procesom proizvodnje njihovih izdelkov:

- tveganje zamenjav zaradi sočasne uporabe različnih surovin, embalažnih materialov, polizdelkov in končnih izdelkov;
- tveganje napak zaradi velikega števila sestavin in sestavnih delov, ki se uporabljajo v procesu proizvodnje izdelkov;
- tveganje onesnaženja zaradi številnih premikov, ki vključujejo pretok oseb, materialov in izdelkov;
- tveganje kvarjenja zaradi nepravilnega ravnanja ter premeščanja materialov in izdelkov;
- tveganja zaradi vseh drugih vrst napak, na primer slabo pritrjen pokrov po opravljenih vzdrževalnih posegih ali slabo zatesnjen vsebnik s surovinami po tehtanju;
- tveganje pri obvladovanju vrnjenih izdelkov.

Navedena tveganja imajo lahko dolgoročne posledice za kozmetični proizvodni obrat in tudi za blagovno znamko, tako z vidika ugleda in finančnega uspeha kot tudi z vidika zakonskih predpisov in zdravja ljudi. Vse te ugotovitve poudarjajo potrebo po izvajanju politike za preprečevanje tveganj, v katero so vključeni vsi, in po obvladovanju vseh predvidljivih morebitnih tveganj.

Z izvajanjem dejavnosti, opisanih v dobri proizvodni praksi, je mogoče ta morebitna tveganja bistveno zmanjšati.

### 3.3 Kakovost

#### 3.3.1 Načela kakovosti

Na področju kozmetičnih izdelkov je kakovost opredeljena kot niz lastnosti, vidnih ali nevidnih, ki so bile določene v raziskovalnih in razvojnih laboratorijih in so vsak trenutek ponovljive. S tem so lastnosti, ki morajo ustrezati splošnim zahtevam in posebnim potrebam trga, vnaprej jasno opredeljene.

#### 3.3.2 Obvladovanje kakovosti

Glej točki 2.13 in 9.1.2 standarda ISO 22716:2007.

V standardu ISO 22716 je laboratorij za kontrolo kakovosti odgovoren za potrditev, da kakovost ustreza zahtevanim merilom sprejemljivosti. Vendar pa ta nadzor sam po sebi hkrati ne more zagotoviti tudi kakovosti proizvodnega procesa.

Zato ostaja nujno zaupanje, da so procesi, ki jih izvaja proizvajalec, skladni s postopki, ki jih izvaja usposobljeno osebje, upoštevajoč dobro proizvodno prakso za kozmetične izdelke, da bi bilo tako zagotovljeno, da je vse, kar je narejeno, narejeno dobro in da bo vse, kar se bo delalo v prihodnje, enako temu, kar se dela danes.

### 3.3.3 Zagotavljanje kakovosti in dobra proizvodna praksa

Glej uvod in točko 2.27 standarda ISO 22716:2007.

Zagotavljanje kakovosti je opredeljeno kot skupek načrtovanih in sistematičnih dejavnosti, ki so potrebne za zagotavljanje zaupanja, da izdelek ustreza merilom sprejemljivosti.

Dobra proizvodna praksa je praktični razvoj koncepta zagotavljanja kakovosti za zmanjšanje tveganj, prisotnosti tveganj in za obvladovanje težav, do katerih lahko pride, ter hkratno zagotavljanje, da se ne bodo ponovile.

### 3.3.4 Tveganja v proizvodnji kozmetičnih izdelkov

Tudi kadar so izvedeni vsi možni previdnosti ukrepi, lahko vsaka od dejavnosti povzroči neustrezno kakovost.

V ponazoritev pomanjkljivosti, do katerih lahko pride pri proizvodnem procesu, so v nadaljevanju navedeni nekateri primeri, ki se nanašajo na:

- zmedo: neurejenost, neupoštevanje poimenovanja izdelkov, neupoštevanje pravil označevanja, nepravilno ločevanje pretokov, nepravilno dodeljevanje nalog delavcem, vse, kar povzroča tveganje zmede, itd.;
- opustitev zaradi pozabljenosti: ni bila dodana surovina, izpuščena je bila faza v postopku, podatek ni bil zapišan itd.;
- onesnaženje: prisotnost neželenih kemičnih snovi v izdelku, nepokriti lasje, kihanje ob odprtem vsebniku s surovino, opravljanje dela z umazanimi rokami, odprta zunanja vrata in okna, uživanje hrane ob odprtih/nepokritih vsebnikih itd.;
- kvarjenje: slabi pogoji skladiščenja ali transporta, pomanjkljivo vzdrževanje posameznega dela opreme itd.;
- nepravilno izvajanje postopkov itd.;
- številne druge napake: slaba kontrola glede zapiranja kovinske embalaže, napačna izbira opreme ali surovine itd.

Vsa ta tveganja vplivajo na kakovost izdelkov in imajo zelo negativne posledice za ugled blagovne znamke.

## 3.4 Aktivnosti dobre proizvodne prakse

### 3.4.1 Osebje

Glej točko 3 standarda ISO 22716:2007.

Osebje je stalen vir možnih napak in onesnaženj ter se mora zato udeležiti ustreznega usposabljanja v skladu s stopnjo svoje odgovornosti. Usposabljanje mora biti prilagojeno pridobljenim izkušnjam, zato ga je treba redno posodabljati, vrednotiti in dokumentirati. Program usposabljanja mora vključevati tudi higienski program. Zdravje osebja mora biti sestavni del programa usposabljanja, s čimer se zagotovi, da osebe, ki so bolne ali imajo odprte rane, namerno ne pridejo v stik z izdelkom. Preden je



obiskovalcem in neusposobljenemu osebju dovoljen vstop v območje proizvodnje, nadzora in skladiščenja, jih je treba ustrezno poučiti.

Usposabljanje skupaj z izkušnjami je ključnega pomena za pridobitev veščin: vendar pa se ni mogoče učiti zgolj na podlagi izkušenj; znanje, ki je pridobljeno pri usposabljanju, je v pomoč pri razumevanju vzrokov za pravila, izpopolnjevanju pravilnega načina dela in končno tudi pri uspešnejšem prevzemanju pobud za izboljšanje kakovosti.

Za izvajanje dobre proizvodne prakse je še vedno odgovorno vodstvo, potrebni pa sta tudi nenehna dejavna udeležba in zavezanost osebja v vseh oddelkih in na vseh ravneh podjetja.

### 3.4.2 Prostori

Glej točko 4 standarda ISO 22716:2007.

Prostori morajo biti načrtovani ali prilagojeni tako, da zagotavljajo zaščito izdelka pred vsakršnim mikrobiološkim, fizičnim ali kemičnim onesnaženjem. Prostori morajo biti načrtovani tako, da onemogočajo dostop insektom, pticam, glodavcem in drugim škodljivcem.

Izvajati je treba program, ki zagotavlja zaščito prostorov pred tovrstnimi škodljivci. V notranjih prostorih se lahko v ta namen nastavijo pasti za glodavce ali snovi za privabljanje insektov v pasti. Za zunanje prostore je treba uvesti ustrezne ukrepe, da se prepreči privabljanje ali zadrževanje škodljivcev.

Prostori morajo biti tudi dobro prezračevani, in to na način, ki ne omogoča zunanjim onesnaževalcem vstopiti v prostore skozi odprta okna ali vrata. Mogoče so tudi druge rešitve, če zagotavljajo enak učinek.

Osebju morajo biti na voljo čiste in ustrezne umivalnice in toaletni prostori, ki morajo biti ločeni od proizvodnih prostorov, vendar iz njih dostopni.

Za vsako posamezno območje znotraj prostorov mora biti na voljo program čiščenja, in če je potrebno, tudi program razkuževanja.

Na industrijski lokaciji, kjer nenehno kroži na stotine različnih izdelkov, ki se uporabljajo za najrazličnejše dejavnosti, ni podcenjevati tveganja napačnih namembnih krajev in naključnega pomešanja. Zato mora biti v območjih, kjer obstaja velika verjetnost tovrstnih tveganj, še zlasti pa v območjih za sprejem, skladiščenje, proizvodnjo in pakiranje, na voljo dovolj prostora za opravljanje dela. Ta območja morajo biti jasno ločena ali označena.

### 3.4.3 Oprema

Glej točko 5 standarda ISO 22716:2007.

V vsakem trenutku mora biti mogoče določiti, za katero opremo gre, kaj je v njej, za katero številko serije gre. Zato mora biti vsa oprema pravilno označena in prepoznavna.

Da se zagotovi, da se vsak del opreme uporablja pod najboljšimi pogoji, morajo biti pogoji uporabe jasno določeni, nadzorovati pa jih mora usposobljeno in pooblaščen osebje. Na primer, parametri, ki se nanašajo na proizvodnjo ali pakiranje, so temperatura, tlak, hitrost, trajanje itd.

Prav tako morajo mešalne posode omogočati zatesnitev, da so izdelki zaščiteni pred prahom in zračno vlago, material, iz katerega je oprema izdelana, pa ne sme medsebojno reagirati z izdelkom ali s čistilnim sredstvom.

Če so prisotne hrapave površine ali nedosegljivi pregibi, obstaja tveganje onesnaženja, saj se lahko pomešata izdelka predhodne in tekoče serije.