

# ISO 22716

## Aplicación práctica de la Norma

Una Norma Obligatoria en Europa y España

COSMETICS



# ISO 22716 Un Enfoque Global

Por la experiencia de haber implantado este tipo de sistemas en diversos ámbitos empresariales, podemos afirmar que **ISO 22716 proporciona un enfoque global para** un sistema de gestión y establece directrices para la **producción, control, almacenamiento y expedición** para los profesionales de fabricación de los **productos cosméticos**.

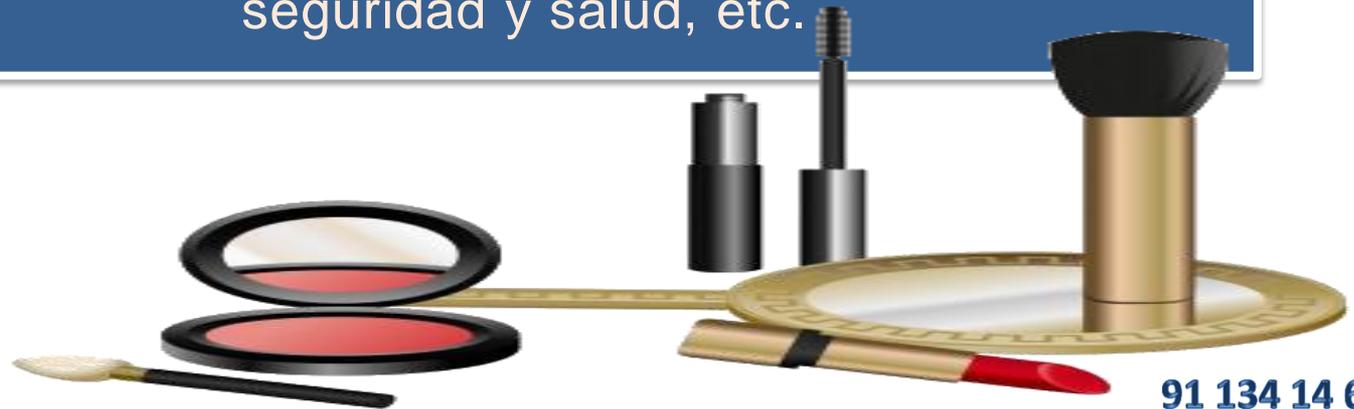


# ISO 22716 Objetivos (I)

Esta norma pretende el establecer un adecuado **control de la fabricación**, asegurar la calidad en las fases del proceso de producción, almacenamiento, conservación y expedición de los productos cosméticos, asegurar la máxima **calidad de los productos** y obtener la máxima **seguridad para los consumidores**.

... eliminar y prevenir deficiencias en materia de calidad y su impacto en los consumidores.

...garantizar su completa integración con sistemas de gestión implantados, tanto de calidad, medio ambiente, seguridad y salud, etc.



## ISO 22716 Objetivos (II)

### BASES IMPLANTACION

- ❖ Seguridad del producto
- ❖ Protección del consumidor

### El concepto GMP basado en:

*Buenas prácticas de fabricación*

- ❖ Reproductividad de los procesos
- ❖ Conformidad de los procesos
- ❖ Trazabilidad de los productos
- ❖ Valoración del riesgo con respecto a procesos y productos



# ISO 22716 Aspectos clave (I)

Las buenas prácticas, especialmente deben estar centradas en:

- ❖ Los recursos humanos e infraestructuras
- ❖ Materias primas y material de acondicionamiento
- ❖ Control de los procesos y el laboratorio de control de calidad
- ❖ Subcontratación
- ❖ Medio ambiente

ISO 22716 como estándar internacional proporciona guías para la producción, control, almacenamiento y envío de productos cosméticos. Esta guía cubre los aspectos de **calidad del producto**, pero no cubre en su totalidad aspectos de seguridad del personal ocupado en planta, ni protección del medio ambiente aunque se hace referencia a estos temas en algunos puntos de la norma.

## ISO 22716 Aspectos clave (II)

ISO 22716 requiere un acercamiento a la **calidad del proceso de fabricación**, permitiendo a las organizaciones **minimizar o eliminar incidentes de contaminación cruzada**, confusiones y errores.

- ✓ Se inicia con la compra y recepción de con las materias primas aprobadas y artículos en los cuales después de su verificación son liberados para entrar a producción y
- ✓ Finaliza con la inspección, liberación y remesa del producto final, para asegurar que este cumple con los requisitos establecidos.

## ISO 22716 BENEFICIOS

### Desde el punto de vista del cliente:

La tranquilidad de que los productos que están usando tienen la identidad y características declaradas y de que el producto cumple la calidad, pureza y formulación declaradas: Que la marca que están comprando es autentica.

### Desde el punto de vista del fabricante:

Asegura que los productos fabricados cumplen los requisitos legales, los estándares de calidad y seguridad, la uniformidad del lote, la reducción del riesgo de contaminaciones y errores, reduce el riesgo de efectos adversos en el usuario, facilita las importaciones y exportaciones...

## ISO 22716: ¿A QUIÉN AFECTA?

Los entes afectados por esta norma serían:

- ❖ Autoridades internacionales reguladoras y cuerpos gubernamentales-preceptivo para importaciones
- ❖ Fabricantes de productos cosméticos acabados (los fabricantes de productos intermedios no están afectados)
- ❖ Proveedores y propietarios de la marca- a través de la selección de proveedores
- ❖ Usuario final al escoger el producto

**ISO 22716 es aplicable  
desde el 11 de julio de 2013**

[www.normas-iso.com](http://www.normas-iso.com)

[info@normas-iso.com](mailto:info@normas-iso.com)

**91 134 14 68 - 71**

COSMETICS

