

---

## CONTENTS

---

|    |  |    |
|----|--|----|
|    | <b>FOREWORD</b>  | 1  |
|    | <b>INTRODUCTION</b>                                      | 3  |
| 1  | <b>SCOPE</b>   | 3  |
| 2  | <b>TERMS AND DEFINITIONS</b>                             | 3  |
| 3  | <b>PERSONNEL</b>   | 7  |
| 4  | <b>PREMISES</b>  | 11 |
| 5  | <b>EQUIPMENT</b>   | 15 |
| 6  | <b>RAW MATERIALS AND PACKAGING MATERIALS</b>             | 17 |
| 7  | <b>PRODUCTION</b>  | 21 |
| 8  | <b>FINISHED PRODUCTS</b>                                 | 27 |
| 9  | <b>QUALITY CONTROL LABORATORY</b>                        | 29 |
| 10 | <b>TREATMENT OF PRODUCT THAT IS OUT OF SPECIFICATION</b> | 31 |
| 11 | <b>WASTES</b>  | 31 |
| 12 | <b>SUBCONTRACTING</b>                                    | 33 |
| 13 | <b>DEVIATIONS</b>  | 35 |
| 14 | <b>COMPLAINTS AND RECALLS</b>                            | 35 |
| 15 | <b>CHANGE CONTROL</b>                                    | 37 |
| 16 | <b>INTERNAL AUDIT</b>                                    | 37 |
| 17 | <b>DOCUMENTATION</b>                                     | 37 |

---

## INDICE

---

|    |  |    |
|----|--|----|
|    | <b>PREMESSA</b>  | 2  |
|    | <b>INTRODUZIONE</b>  | 4  |
| 1  | <b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>                             | 4  |
| 2  | <b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>                                     | 4  |
| 3  | <b>PERSONALE</b>   | 8  |
| 4  | <b>LOCALI</b>  | 12 |
| 5  | <b>APPARECCHIATURA</b>   | 16 |
| 6  | <b>MATERIE PRIME E MATERIALI DI IMBALLAGGIO</b>                  | 18 |
| 7  | <b>PRODUZIONE</b>  | 22 |
| 8  | <b>PRODOTTI FINITI</b>   | 28 |
| 9  | <b>LABORATORIO DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ</b>                    | 30 |
| 10 | <b>TRATTAMENTO DEL PRODOTTO CHE NON RIENTRA NELLE SPECIFICHE</b> | 32 |
| 11 | <b>RIFIUTI</b>   | 32 |
| 12 | <b>SUBAPPALTO</b>  | 34 |
| 13 | <b>DEVIAZIONI</b>  | 36 |
| 14 | <b>RECLAMI E RITIRI</b>  | 36 |
| 15 | <b>CONTROLLO DELLE MODIFICA</b>                                  | 38 |
| 16 | <b>AUDIT INTERNO</b>   | 38 |
| 17 | <b>DOCUMENTAZIONE</b>  | 38 |

QUESTO DOCUMENTO E' UNA PREVIA INFORMAZIONE VENTA/THIS DOCUMENT IS A PREVIEW/NO REPRODUCTIONS

---

## **FOREWORD**

This document (EN ISO 22716:2007) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 217 "Cosmetics" in collaboration with Technical Committee CEN/SS H99 "Products for household and leisure use - Undetermined" the secretariat of which is held by CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2008, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2008.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

## **ENDORSEMENT NOTICE**

The text of ISO 22716:2007 has been approved by CEN as a EN ISO 22716:2007 without any modification.

---

## **PREMESSA**

Il presente documento (EN ISO 22716:2007) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 217 "Cosmetici" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/SS H99 "Prodotti per uso domestico e per il tempo libero", la cui segreteria è affidata al CMC.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro maggio 2008, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro maggio 2008.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possono essere soggetti a diritto di brevetto.

Il CEN [e/o CENELEC] non sono ritenuti responsabili nell'avvertire dell'esistenza di tali diritti di brevetto.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

## **NOTIFICA DI ADOZIONE**

Il testo della ISO 22716:2007 è stato approvato dal CEN come EN ISO 22716:2007 senza alcuna modifica.

---

## INTRODUCTION

These guidelines are intended to provide guidance regarding Good Manufacturing Practices for cosmetic products. These guidelines have been prepared for consideration by the cosmetic industry and take into account the specific needs of this sector. These guidelines offer organizational and practical advice on the management of the human, technical and administrative factors affecting product quality.

These guidelines have been written to allow them to be used following the flow of products from receipt to shipment. Additionally, in order to clarify the way this document reaches its objectives, a "principle" is added to each major section.

Good Manufacturing Practices constitute the practical development of the quality assurance concept through the description of the plant activities that are based on sound scientific judgement and risk assessments. The objective of these GMP guidelines is to define the activities that enable you to obtain a product that meets defined characteristics.

Documentation is an integral part of Good Manufacturing Practices.

---

1

## SCOPE

This International Standard gives guidelines for the production, control, storage and shipment of cosmetic products.

These guidelines cover the quality aspects of the product, but as a whole do not cover safety aspects for the personnel engaged in the plant, nor do they cover aspects of protection of the environment. Safety and environmental aspects are inherent responsibilities of the company and could be governed by local legislation and regulation.

These guidelines are not applicable to research and development activities and distribution of finished products.

---

2

## TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

- 2.1 acceptance criteria:** Numerical limits, ranges, or other suitable measures for acceptance of test results.
- 2.2 audit:** Systematic and independent examination to determine whether quality activities and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable for achieving objectives.
- 2.3 batch:** Defined quantity of raw material, packaging material or product issued from one process or series of processes so that it could be expected to be homogeneous.
- 2.4 batch number:** Distinctive combination of numbers, letters and/or symbols, which specifically identifies a batch.
- 2.5 bulk product:** Any product which has completed manufacturing stages up to, but not including, final packaging.
- 2.6 calibration:** Set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values indicated by a measuring instrument or measuring system, or values represented by a material measure, and the corresponding known values of a reference standard.

---

## INTRODUZIONE

Le presenti linee guida sono destinate a fornire una guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione per i prodotti cosmetici. Le presenti linee guida sono state preparate per l'industria cosmetica e tengono conto delle esigenze specifiche di questo settore. Le presenti linee guida offrono consigli organizzativi e pratici per la gestione dei fattori umani, tecnici e amministrativi che influenzano la qualità dei prodotti.

Queste linee guida sono state redatte per consentirne l'uso seguendo il flusso dei prodotti, dal ricevimento alla spedizione. Inoltre, per chiarire le modalità di raggiungimento degli obiettivi prefissi del presente documento, a ogni sezione principale è stato aggiunto un "principio".

Le Pratiche di Buona Fabbricazione costituiscono lo sviluppo pratico del concetto di assicurazione della qualità attraverso la descrizione delle attività dello stabilimento basata sul solido giudizio scientifico e sulle valutazioni dei rischi. L'obiettivo delle presenti linee guida sulle Pratiche di Buona Fabbricazione è di definire le attività che permettono di ottenere un prodotto che soddisfa le caratteristiche definite.

La documentazione è parte integrante delle Pratiche di Buona Fabbricazione.

---

1

## SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale fornisce le linee guida per la produzione, il controllo, la conservazione e la spedizione dei prodotti cosmetici.

Le presenti linee guida coprono gli aspetti della qualità del prodotto, ma nell'insieme non trattano gli aspetti della sicurezza per il personale impegnato nello stabilimento, né gli aspetti di tutela dell'ambiente. Gli aspetti della sicurezza e ambientali sono responsabilità inerenti dell'azienda e potrebbero essere regolamentate dalla legislazione e dalle normative locali.

Le presenti linee guida non sono applicabili alle attività di ricerca e sviluppo né alla distribuzione dei prodotti finiti.

---

2

## TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma, si applicano i seguenti termini e definizioni.

2.1

**criteri di accettazione:** Limiti numerici, intervalli o altre misure idonee all'accettazione dei risultati di prova.

2.2

**audit:** Esame sistematico e indipendente volto a determinare se le attività di qualità e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni pianificate e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e idonee al conseguimento degli obiettivi.

2.3

**lotto:** Quantità definita di materiale di partenza, di imballaggio o prodotto trattato in un unico processo o in una serie di processi in modo che se ne possa prevedere l'omogeneità.

2.4

**numero di lotto:** Combinazione distintiva di numeri lettere e/o di simboli, che identificano in modo specifico un lotto.

2.5

**prodotto sfuso:** Qualsiasi prodotto che abbia completato le fasi di fabbricazione fino all'imballaggio finale escluso.

2.6

**taratura:** L'insieme delle operazioni che, in condizioni specificate, definiscono la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione o da un sistema di misurazione, o i valori rappresentati da una misura materiale e i valori corrispondenti noti ricavati da un campione di riferimento.

- 
- 2.7** **change control:** Internal organization and responsibilities relative to any planned change of one or several activities covered by the Good Manufacturing Practices in order to ensure that all the manufactured, packaged, controlled and stored products correspond to the defined acceptance criteria.
- 2.8** **cleaning:** All operations that ensure a level of cleanliness and appearance, consisting of separating and eliminating generally visible dirt from a surface by means of the following combined factors, in variable proportions, such as chemical action, mechanical action, temperature, duration of application.
- 2.9** **complaint:** External information claiming a product does not meet defined acceptance criteria.
- 2.10** **contamination:** Occurrence of any undesirable matter such as chemical, physical and/or microbiological matter in the product.
- 2.11** **consumables:** Materials such as cleaning agents and lubricants that are used up during cleaning, sanitization or maintenance operations.
- 2.12** **contract acceptor:** Person, company or external organization carrying out an operation on behalf of another person, company or organization.
- 2.13** **control:** Verification that acceptance criteria are met.
- 2.14** **deviation:** Internal organization and responsibilities relative to the authorization to deviate from specified requirements due to a planned or unplanned and, in any case, temporary situation concerning one or several activities covered by the Good Manufacturing Practices.
- 2.15** **finished product:** Cosmetic product that has undergone all stages of production, including packaging in its final container, for shipment.
- 2.16** **in-process control:** Controls performed during production in order to monitor and, if appropriate, to adjust the process to ensure that the product meets the defined acceptance criteria.
- 2.17** **internal audit:** Systematic and independent examination made by competent personnel inside the company, the aim of which is to determine whether activities covered by these guidelines and related results comply with planned arrangements and whether these arrangements are implemented effectively and are suitable for achieving objectives.
- 2.18** **major equipment:** Equipment specified in production and laboratory documents which is considered essential to the process.
- 2.19** **maintenance:** Any periodic or unplanned support and verification operations designed to keep premises and equipment in proper working condition.
- 2.20** **manufacturing operation:** Set of operations from the weighing of raw materials to the making of the bulk product.
- 2.21** **out-of-specification:** Examination, measurement or test result that does not comply with defined acceptance criteria.
- 2.22** **packaging operation:** All packaging steps including filling and labelling, which a bulk product has to undergo in order to become a finished product.
- 2.23** **packaging material:** Any material employed in the packaging of a cosmetic product, excluding any outer packaging used for transportation.

Note

Packaging materials are referred to as primary or secondary according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.

- 2.7 controllo della modifica:** Organizzazione interna e responsabilità relative a qualsiasi modifica pianificata di una o più attività coperte dalle Pratiche di Buona Fabbricazione al fine di garantire che tutti i prodotti fabbricati, confezionati, controllati e immagazzinati corrispondano ai criteri di accettazione definiti.
- 2.8 pulizia:** Tutte le attività che garantiscono un livello di pulizia e aspetto consono, costituite dalla separazione e dall'eliminazione dello sporco generalmente visibile da una superficie per mezzo dei seguenti fattori combinati, in proporzioni variabili, come l'azione chimica, l'azione meccanica, la temperatura, la durata dell'applicazione.
- 2.9 reclamo:** Informazione esterna che asserisce che un prodotto non soddisfa i criteri di accettazione definiti.
- 2.10 contaminazione:** Presenza di sostanze indesiderabili nel prodotto, quali sostanze chimiche, fisiche e/o microbiologiche.
- 2.11 materiali di consumo:** Materiali come agenti di pulizia e lubrificanti utilizzati durante le operazioni di pulizia, igienizzazione o manutenzione.
- 2.12 appaltatore:** Persona, azienda o organizzazione esterna che esegue un'operazione per conto di un'altra persona, azienda o organizzazione.
- 2.13 controllo:** Verifica che i criteri di accettazione sono soddisfatti.
- 2.14 deviazione:** Organizzazione interna e responsabilità relative all'autorizzazione a deviare da requisiti specificati a causa di una situazione pianificata o non pianificata e in ogni caso temporanea riguardante una o più attività coperte dalle Pratiche di Buona Fabbricazione.
- 2.15 prodotto finito:** Prodotto cosmetico sottoposto a tutte le fasi di produzione, compreso il confezionamento nel suo contenitore finale per la spedizione.
- 2.16 controllo di processo:** Controlli eseguiti durante la produzione al fine di monitorare e, se opportuno, regolare il processo per garantire che il prodotto soddisfi i criteri di accettazione definiti.
- 2.17 audit interno:** Esame sistematico e indipendente eseguito da personale competente all'interno dell'azienda volto a determinare se le attività coperte dalle presenti linee guida e i relativi risultati sono conformi alle disposizioni pianificate e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e idonee al conseguimento degli obiettivi.
- 2.18 apparecchiatura principale:** Apparecchiatura specificata nei documenti di produzione e di laboratorio che è ritenuta essenziale per il processo.
- 2.19 manutenzione:** Tutte le attività di supporto e verifica periodiche o non pianificate volte a mantenere i locali e l'apparecchiatura nelle corrette condizioni operative.
- 2.20 processo di fabbricazione:** Serie di operazioni, dalla pesatura delle materie prime alla creazione del prodotto sfuso.
- 2.21 fuori specifica:** Esame, misurazione o risultato di prova non conforme ai criteri di accettazione definiti.
- 2.22 processo di imballaggio:** Tutte le fasi del confezionamento, comprese le operazioni di riempimento ed etichettatura, cui è sottoposto un prodotto sfuso per diventare un prodotto finito.
- 2.23 materiale di imballaggio:** Qualsiasi materiale impiegato nel confezionamento di un prodotto cosmetico, escluso l'imballaggio esterno utilizzato per il trasporto.

Nota

- 
- 2.24** **plant:** Location for production of cosmetic products.
- 2.25** **premises:** Physical location, buildings and supporting structures used to conduct receipt, storage, manufacturing, packaging, control and shipment of product, raw materials and packaging materials.
- 2.26** **production:** Manufacturing and packaging operations.
- 2.27** **quality assurance:** All those planned and systematic activities necessary to provide confidence that a product satisfies given acceptance criteria.
- 2.28** **raw material:** Any substance going into or involved in the manufacturing of a bulk product.
- 2.29** **recall:** Decision made by a company to call back a product batch that has been put on the market.
- 2.30** **reprocessing:** Re-treatment of all or part of a batch of finished product or bulk product of an unacceptable quality from a defined stage of production so that its quality may be rendered acceptable by one or more additional operations.
- 2.31** **return:** Sending finished cosmetic products which may or may not present a quality defect back to the plant.
- 2.32** **sample:** One or more representative elements selected from a set to obtain information about that set.
- 2.33** **sampling:** Set of operations relating to the taking and preparation of samples.
- 2.34** **sanitization:** Operation, used to reduce undesirable micro-organisms on inert contaminated surfaces depending on the objectives set.  
Note It is the action of reducing generally invisible contaminants from a surface.
- 2.35** **shipment:** Set of operations relative to the preparation of an order and its putting in a transport vehicle.
- 2.36** **waste:** Any residue of a production operation, transformation or use, any substance, material, product that its holder intends for disposal.

- 
- 3** **PERSONNEL**
- 3.1** **Principle**  
Persons involved in the implementation of the activities described in these guidelines should have appropriate training to produce, control and store products with a defined quality.
- 3.2** **Organization**
- 3.2.1** **Organization chart**
- 3.2.1.1** The organizational structure should be defined in order that the organization and functioning of the staff of the company be understandable. It should be appropriate for the size of the company and the diversity of its products.
- 3.2.1.2** Each company should ensure that there are adequate staffing levels in the different scope of activity, according to the diversity of its production.

- 
- 2.24** **stabilimento:** Sede di produzione dei prodotti cosmetici.
- 2.25** **locali:** Ubicazione fisica, edifici e strutture di supporto utilizzate per condurre la ricezione, lo stoccaggio, la fabbricazione, il confezionamento, il controllo e la spedizione del prodotto, delle materie prime e dei materiali di imballaggio.
- 2.26** **produzione:** Attività di fabbricazione e confezionamento.
- 2.27** **assicurazione della qualità:** Tutte le attività pianificate e sistematiche necessarie a fornire la sicurezza che un prodotto soddisfa i criteri di accettazione dati.
- 2.28** **materia prima:** Qualsiasi sostanza partecipante o coinvolta nella fabbricazione di un prodotto sfuso.
- 2.29** **richiamo:** Decisione presa da un'azienda di richiamare un lotto del prodotto introdotto sul mercato.
- 2.30** **rilavorazione:** Ritrattamento, nella sua totalità o in parte di un lotto di prodotto finito o di prodotto sfuso di qualità inaccettabile proveniente da una fase di produzione definita in modo da renderne accettabile la qualità per mezzo di una o più operazioni aggiuntive.
- 2.31** **restituzione:** Restituzione allo stabilimento dei prodotti cosmetici finiti che possono presentare o meno un difetto di qualità.
- 2.32** **campione:** Uno o più elementi rappresentativi selezionati da una serie per ottenere informazioni su tale serie.
- 2.33** **campionamento:** Serie di attività relative al prelievo e alla preparazione dei campioni.
- 2.34** **igienizzazione:** Operazione utilizzata per ridurre i microrganismi indesiderabili presenti su superfici contaminate inerti dipendente dagli obiettivi definiti.  
Nota Si tratta dell'azione di riduzione dei contaminanti generalmente invisibili da una superficie.
- 2.35** **spedizione:** Serie di attività relative alla preparazione di un ordine e al suo caricamento su un veicolo di trasporto.
- 2.36** **rifiuti:** Tutti i residui di un'operazione di produzione, trasformazione o uso, qualsiasi sostanza, materiale, prodotto che il proprietario ha destinato allo smaltimento.

---

## 3 PERSONALE

### 3.1 Principio

Le persone coinvolte nell'attuazione delle attività descritte nelle presenti linee guida dovrebbero possedere la formazione adeguata per produrre, controllare e immagazzinare i prodotti con una qualità definita.

### 3.2 Organizzazione

#### 3.2.1 Organigramma

3.2.1.1 La struttura organizzativa dovrebbe essere definita, in modo da rendere comprensibile l'organizzazione e l'operatività del personale dell'azienda. Dovrebbe essere appropriata alle dimensioni dell'azienda e alla diversità dei suoi prodotti.

3.2.1.2 Ogni azienda dovrebbe garantire che siano presenti livelli di personale adeguati al diverso scopo e campo di applicazione delle attività, in base alla diversità della sua produzione.

---

3.2.1.3 The organization chart should show the independence, from the other units of the plant, of each quality unit, such as quality assurance unit and quality control unit. The quality assurance and quality control responsibilities can be undertaken by a separate quality assurance unit and a quality control unit, or they can be undertaken by a single unit.

### 3.2.2

#### **Number of people**

The company should have an adequate number of properly trained personnel with regards to the defined activities in these guidelines.

### 3.3

#### **Key responsibilities**

##### 3.3.1

#### **Management responsibilities**

###### 3.3.1.1

The organization should be supported by the top management of the company.

###### 3.3.1.2

The implementation of Good Manufacturing Practices should be the responsibility of top management and should require the participation and commitment of personnel in all departments and at all levels within the company.

###### 3.3.1.3

Management should define and communicate the areas in which authorized personnel are allowed to access.

##### 3.3.2

#### **Responsibilities of personnel**

All personnel should:

- a) know their position in the organizational structure;
- b) know their defined responsibilities and activities;
- c) have access to and comply with documents relevant to their particular responsibility scope;
- d) comply with personal hygiene requirements;
- e) be encouraged to report irregularities or other non-conformities which may occur at the level of their responsibilities;
- f) have adequate education training and skills to perform the assigned responsibilities and activities.

### 3.4

#### **Training**

##### 3.4.1

#### **Training and skills**

Personnel involved in production, control, storage and shipment should have skills based on relevant training and experience acquired, or any combination thereof, that are appropriate to their responsibilities and activities.

##### 3.4.2

#### **Training and Good Manufacturing Practices**

###### 3.4.2.1

Appropriate Good Manufacturing Practices training relative to the defined activities of these guidelines should be provided for all personnel.

###### 3.4.2.2

The training needs of all personnel, regardless of level or seniority in the company, should be identified and a corresponding training programme should be developed and implemented.

###### 3.4.2.3

Considering the expertise and experience of the respective personnel, training courses should be tailored to be appropriate to the jobs and responsibilities of individuals.

###### 3.4.2.4

According to the needs and in-house resources available, training courses may be designed and executed by the company itself or with the help of expert external organizations, if necessary.

---

|              |  |
|--------------|--|
| 3.2.1.3      | L'organigramma dovrebbe mostrare l'indipendenza dalle altre unità dello stabilimento di ogni unità per la qualità, come le unità di assicurazione della qualità e le unità di controllo della qualità. Le responsabilità di assicurazione della qualità e di controllo della qualità possono essere assunte da un'unità di assicurazione della qualità e da un'unità di controllo della qualità separate, oppure possono essere assunte da una singola unità.  |
| <b>3.2.2</b> | <b>Numero di persone</b><br>L'azienda dovrebbe avere un numero adeguato di persone correttamente addestrate in relazione alle attività definite nelle presenti linee guida.  |
| <b>3.3</b>   | <b>Responsabilità chiave</b>   |
| <b>3.3.1</b> | <b>Responsabilità della direzione</b>  |
| 3.3.1.1      | L'organizzazione dovrebbe essere sostenuta dall'alta direzione dell'azienda.   |
| 3.3.1.2      | L'attuazione delle Pratiche di Buona Fabbricazione dovrebbe essere di responsabilità dell'alta direzione e dovrebbe richiedere la partecipazione e l'impegno del personale di tutti i reparti e di tutti i livelli all'interno dell'azienda.   |
| 3.3.1.3      | La direzione dovrebbe definire e comunicare le aree alle quali può accedere il personale autorizzato.  |
| <b>3.3.2</b> | <b>Responsabilità del personale</b><br>Tutto il personale dovrebbe:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>a) conoscere la propria posizione nella struttura organizzativa;</li> <li>b) conoscere le proprie responsabilità e attività definite;</li> <li>c) avere accesso ed essere conforme ai documenti pertinenti allo scopo e campo di applicazione delle proprie responsabilità specifiche;</li> <li>d) essere conforme ai requisiti di igiene personale;</li> <li>e) essere incoraggiato a comunicare le irregolarità o le altre non conformità che possono verificarsi a livello delle proprie responsabilità;</li> <li>f) disporre di una formazione e di competenze adeguate all'esecuzione delle responsabilità e delle attività assegnate.</li> </ul> |
| <b>3.4</b>   | <b>Formazione</b>  |
| <b>3.4.1</b> | <b>Formazione e competenze</b><br>Il personale coinvolto nelle attività di produzione, controllo, conservazione e spedizione dovrebbe possedere competenze basate sulla formazione pertinente e sull'esperienza acquisita, o qualsiasi loro combinazione, appropriate alle proprie responsabilità e attività.  |
| <b>3.4.2</b> | <b>Formazione e Pratiche di Buona Fabbricazione</b>  |
| 3.4.2.1      | Dovrebbe essere garantita a tutto il personale una formazione adeguata sulle Pratiche di Buona Fabbricazione relativa alle attività definite delle presenti linee guida.   |
| 3.4.2.2      | Dovrebbero essere identificate le esigenze di formazione di tutto il personale, indipendentemente dal livello di anzianità in azienda, e si dovrebbe sviluppare e attuare un programma di formazione corrispondente.   |
| 3.4.2.3      | I corsi di formazione dovrebbero essere personalizzati in base alle competenze e all'esperienza del rispettivo personale, in modo da essere adeguati alle mansioni lavorative e alle responsabilità dei singoli individui.   |
| 3.4.2.4      | A seconda delle esigenze e delle risorse interne disponibili, i corsi di formazione possono essere progettati ed eseguiti dall'azienda stessa o, se necessario, con l'aiuto di organizzazioni esterne.   |

---

3.4.2.5 Training should be regarded as a constant and on-going process that is subject to regular updates.

### **3.4.3 Newly recruited personnel**

Besides basic training on the theory and practice of Good Manufacturing Practices, newly recruited personnel should receive training appropriate to the duties assigned to them.

### **3.4.4 Personnel training evaluations**

Knowledge accumulated by personnel should be evaluated during and/or after training.

## **3.5 Personnel hygiene and health**

### **3.5.1 Personnel hygiene**

3.5.1.1 Hygiene programmes should be established and adapted to the needs of the plant. These requirements should be understood and followed by every person whose activities take them into production, control and storage areas.

3.5.1.2 Personnel should be instructed to use hand washing facilities.

3.5.1.3 Every person entering production, control and storage areas should wear appropriate clothing and protective garments to avoid contamination of cosmetic products.

3.5.1.4 Eating, drinking, chewing, smoking or the storage of food, drink or smoking materials or personal medication in the production, control and storage areas should be avoided.

3.5.1.5 Any unhygienic practice within the production, control and storage areas or in any other area where the product might be adversely affected should be forbidden.

### **3.5.2 Personnel health**

Steps should be taken to ensure, as far as is practicable, that any person affected by an apparent illness or having open lesions on the exposed body surface should be excluded from direct contact with product until the condition is corrected or determined by medical personnel that the quality of cosmetic products will not be compromised.

## **3.6 Visitors and untrained personnel**

Visitors or untrained personnel should preferably not be taken into production, control and storage areas. If this is unavoidable, they should be given information in advance, particularly about personal hygiene and the prescribed protective clothing. They should be closely supervised.

---

## **4 PREMISES**

### **4.1 Principle**

4.1.1 Premises should be located, designed, constructed and utilized so as:

- a) to ensure protection of the product;
- b) to permit efficient cleaning, if necessary, sanitizing and maintenance;
- c) to minimize the risk of mix-up of products, raw materials and packaging materials.

4.1.2 Premises design recommendations are described in these guidelines. Design decisions should be based on the type of cosmetic product produced, existing conditions, cleaning and, if necessary, sanitizing measures used.

---

|         |  |
|---------|--|
| 3.4.2.5 | La formazione dovrebbe essere considerata un processo costante e continuativo soggetto a regolari aggiornamenti.   |
| 3.4.3   | <p><b>Personale neo-assunto</b></p> <p>Oltre alla formazione di base sulla teoria e la pratica delle Pratiche di Buona Fabbricazione, i neo-assunti dovrebbero ricevere la formazione adeguata ai compiti loro assegnati.</p>  |
| 3.4.4   | <p><b>Valutazioni della formazione del personale</b></p> <p>Le conoscenze acquisite dal personale dovrebbero essere valutate durante e/o dopo la formazione.</p>   |
| 3.5     | <p><b>Igiene e salute del personale</b></p>  |
| 3.5.1   | <p><b>Igiene del personale</b></p>   |
| 3.5.1.1 | Dovrebbero essere definiti programmi di igiene, da adattare alle esigenze dello stabilimento. Questi requisiti dovrebbero essere compresi e rispettati da ogni persona le cui attività comportino l'accesso alle aree di produzione, controllo e immagazzinaggio.  |
| 3.5.1.2 | Il personale dovrebbe essere istruito ad utilizzare le strutture per il lavaggio delle mani.   |
| 3.5.1.3 | Ogni persona che accede alle aree di produzione, controllo e immagazzinaggio dovrebbe indossare abbigliamento appropriato e indumenti di protezione per evitare la contaminazione dei prodotti cosmetici.  |
| 3.5.1.4 | Si dovrebbe evitare di mangiare, bere, masticare, fumare o conservare cibi, bevande o articoli da fumo o medicazioni personali nelle aree dedicate a produzione, controllo e immagazzinaggio.  |
| 3.5.1.5 | Si dovrebbe evitare qualsiasi pratica non igienica nelle aree dedicate a produzione, controllo e immagazzinaggio o in qualsiasi altra area in cui il prodotto potrebbe esserne influenzato negativamente.  |
| 3.5.2   | <p><b>Salute del personale</b></p> <p>Per quanto possibile si dovrebbe prendere ogni misura necessaria a far sì che tutte le persone affette da una malattia conclamata o con ferite aperte sulla superficie corporea esposta siano escluse dal contatto diretto con il prodotto fino alla risoluzione della condizione clinica o come determinato dal personale sanitario, così che la qualità dei prodotti cosmetici non ne risulti compromessa.</p> |
| 3.6     | <p><b>Visitatori e personale non addestrato</b></p> <p>I visitatori o il personale non addestrato non dovrebbero essere preferibilmente condotti nelle aree dedicate a produzione, controllo e immagazzinaggio. Qualora ciò fosse inevitabile, dovrebbero essere fornite loro preventivamente informazioni, in particolare sull'igiene personale e sugli indumenti di protezione prescritti. Dovrebbero essere supervisionati da vicino.</p>           |
| 4       | <p><b>LOCALI</b></p>   |
| 4.1     | <p><b>Principio</b></p>  |
| 4.1.1   | I locali dovrebbero essere situati, progettati, costruiti e utilizzati in modo da: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) garantire la protezione del prodotto;</li> <li>b) consentire una pulizia efficiente e, se necessario, l'igienizzazione e la manutenzione;</li> <li>c) ridurre al minimo il rischio di scambiare i prodotti, le materie prime e i materiali di imballaggio.</li> </ul>   |
| 4.1.2   | Nelle presenti linee guida sono descritte le raccomandazioni di progettazione dei locali. Le decisioni di progettazione dovrebbero basarsi sul tipo di prodotto cosmetico fabbricato, sulle condizioni esistenti, sulla pulizia e, se necessario, sulle misure di igienizzazione utilizzate.   |

---