

KOSMEETIKATOOTED
Head tootmistavad
Juhised heade tootmistavade osas

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 22716:2007 sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles veebruaris 2008;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2012. aasta veebruarikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Annemari Linno.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud Sotsiaalministeerium, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Sotsiaalministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 22716:2007 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.11.2007. Date of Availability of the European Standard EN ISO 22716:2007 is 15.11.2007.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 22716:2007 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 22716:2007. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 71.100.70 Kosmeetika

Võtmesõnad: kosmeetika, kosmeetikatooted, tootmistavad

Hinnagrupp P

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**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)

This European Standard was approved by CEN on 16 September 2007.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of 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 United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

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

SISUKORD

EESSÖNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	5
3 PERSONAL.....	8
4 RUUMID.....	10
5 SEADMED	12
6 TOORAINED JA PAKKEMATERJALID	13
7 TOOTMINE	15
8 VALMISTOOTED	17
9 KVALITEEDIKONTROLLI LABOR.....	18
10 SPETSIFIKATSIOONIVÄLISE TOOTE TÖÖTLEMINE.....	20
11 JÄÄTMED	20
12 ALLTÖÖVÖTT	20
13 KÕRVALEKALDED	21
14 KAEBUSED JA TAGASIVÕTMISED	21
15 MUUTUSTE KONTROLL.....	22
16 SISEMINE AUDIT	22
17 DOKUMENTATSIOON	23

EESSÕNA

Selle standardi (EN ISO 22716:2007) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 217 „Kosmeetika“ koostöös tehnilise komiteega CEN/SS H99 „Tooted kasutamiseks majapidamises ja vabal ajal – Kindlaksmääramata“, mille sekretariaati haldab CMC.

Sellele Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2008. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2008. a maiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 22716:2007 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 22716:2007.

SISSEJUHATUS

Need juhised on mõeldud heade tootmistavade rakendamiseks kosmeetikatoodete vallas. Nimetatud juhised on loodud kosmeetikatööstuses arvestamiseks ja võtavad arvesse selle sektori spetsiifilisi vajadusi. Need juhised pakuvad organisatsioonilist ja praktilist nõu toote kvaliteeti mõjutavate inim-, tehniliste ja administratiivsete faktorite haldamiseks.

Juhised on kirjutatud selliselt, et neid on võimalik kasutada kogu tootmisprotsessi jooksul alates vastuvõtust kuni tarnimiseni. Lisaks on dokumendi eesmärkideni jõudmiseks selguse huvides lisatud iga põhilise osa juurde põhimõte.

Head tootmistavad koosnevad kvaliteedi määramise kontseptsiooni praktilisest arendamisest tehases toimuvate tegevuste kirjeldamise kaudu, mis põhinevad teaduslikul hinnangul ja riski hindamisel. Nende GMP juhiste eesmärgiks on defineerida tegevused, mis võimaldavad valmistada defineeritud tunnustele vastava toote.

Dokumentatsioon on heade tootmistavade lahutamatu osa.

1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard annab juhised kosmeetikatoodete tootmiseks, kontrollimiseks, säilitamiseks ja tarnimiseks.

Need juhised hõlmavad toote kvaliteedi aspekte, kuid ei kata tervikuna ohutuse aspekte tehases töötavate inimeste jaoks ega ka keskkonnakaitse aspekte. Ohutuse ja keskkonna aspektid on tootjafirma sisemised kohustused ning neid võib reguleerida kohalike seaduste ja määruste abil.

Need juhised ei ole rakendatavad teadus- ja arendustegevuses ning valmistoodete levitamisel.

2 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

2.1

vastavuskriteerium (*acceptance criteria*)

arvulised piirangud, vahemikud või muud sobivad määratlused katse tulemuste aktsepteerimiseks

2.2

audit (*audit*)

süsteemaatiline ja sõltumatu uuring, et määrata, kas kvaliteedi saavutamiseks vajalik tegevus ja sellega seotud tulemused vastavad planeeritud tegevusele ning kas neid tegevusi on efektiivselt rakendatud ja kas need sobivad eesmärkide saavutamiseks

2.3

partii (*batch*)

defineeritud kogus toorainet, pakkematerjali või toodet, mis on saadud ühest protsessist või protsesside seeriast selliselt, et seda võib ootuspäraselt pidada ühetaoliseks

2.4

partii number (*batch number*)

arvude, tähtede ja/või sümbolite iseloomulik kombinatsioon, mis võimaldab partii spetsiifiliselt identifitseerida

2.5

pakkimata toode (*bulk product*)

iga toode, mis on läbinud tootmisastmed kuni (kuid mitte kaasa arvatud) lõpliku pakendamiseni

2.6

kalibreerimine (*calibration*)

tegevuste kogum, mis tuvastab spetsiifilistel tingimustel suhte mõõteinstrumendi või mõõtesüsteemi toodud väärtuste või väärtuste, mis on saadud materjalide määramisel, ja vastava tuntud võrdlusstandardi väärtuste vahel

2.7

muutuste kontroll (*change control*)

sisemine korraldus ja vastutused, mis on seotud hea tootmistava alla kuuluva ühe või mitme tegevuse iga planeeritud muudatusega, et tagada kõigi toodetud, pakitud, kontrollitud ja säilitatud toodete vastamine defineeritud vastavuskriteeriumile

2.8

puhastamine (*cleaning*)

kõik tegevused, mis tagavad puhtuse ja hea välimuse taseme ning seisnevad nähtava mustuse eraldamises ja eemaldamises järgmiste erinevates proportsioonides kombineeritud faktorite abil nagu keemiline toime, mehaaniline toime, temperatuur ja tegevuse kestvus