МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/TR 24475— 2013

Продукция парфюмерно-косметическая

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА

Общий документ по обучению

(ISO/TR 24475:2010,
Cosmetics — Good manufacturing practice — General training document,
IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») при участии Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по контролю качества продукции» (АНО «Национальный центр по контролю качества продукции») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2013 г. № 44)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004--97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004- -97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 2076-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TR 24475—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 24475:2010 «Косметика. Общепринятая практика изготовления. Документ по общей подготовке» («Cosmetics — Good Manufacturing Practices — General training document», IDT).

Международный документ разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2010 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2014, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Продукция парфюмерно-косметическая

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА

Общий документ по обучению

Parfumery and cosmetic products. Good manufacturing practices. General training document

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен для содействия обучению персонала, работающего на предприятиях, производящих парфюмерно-косметическую продукцию, в контексте внедрения надлежащей производственной практики (далее — GMP), и, следовательно, не вводит дополнительных требований к ISO 22716.

Настоящий стандарт предназначен для личностного вовлечения персонала и для обоснования внедрения ISO 22716.

Настоящий стандарт охватывает аспекты качества парфюмерно-косметической продукции, но не учитывает аспекты безопасности персонала, аспекты защиты окружающей среды, а также аспекты, касающиеся безопасности и эффективности готовой парфюмерно-косметической продукции.

Примечание — Настоящий стандарт не может использоваться самостоятельно, он требует в качестве предварительного условия хорошего знания стандарта ISO 22716, который является базовым документом.

2 Соответствующий персонал

Настоящий стандарт предназначен для любого управленческого и неуправленческого персонала, непосредственно вовлеченного в производство, контроль, хранение и отгрузку парфюмерно-косметической продукции на предприятии [производство, упаковывание, разработка, технический отдел, техническое обслуживание, приемка сырья и упаковочных материалов, хранение, отгрузка, качество (обеспечение качества, лаборатории по контролю качества), а также закупку, логистику, управление, финансы, менеджмент, человеческие ресурсы, персонал по уборке и очистке (включая работы по контракту)].

Временный персонал также должен быть включен в обучение.

3 Содержание

3.1 Предварительные рекомендации

Стандарт ISO 22716 подразделяет GMP на 15 ключевых видов деятельности, которые не могут рассматриваться раздельно. Поэтому, чтобы упростить интеграцию и образовательный подход по данным элементам GMP, их рекомендуется рассматривать в соответствии с тремя основными направлениями.

Качество, включающее в себя:

- принципы качества;
- контроль качества;
- обеспечение качества и GMP.

Издание официальное

Обоснования необходимости GMP (общие данные):

- риски, свойственные производству парфюмерно-косметической продукции,
- элементы, общие для всех видов деятельности (персонал, помещения, оборудование, сырье и упаковочные материалы, документация).

Обоснования необходимости GMP (специальные данные).

- приемка и хранение сырья и упаковочных материалов, отбор проб, выпуск продукции, производственные операции, операции по упаковке, лаборатория по контролю качества, хранение и отгрузка готовой продукции, продукция, не удовлетворяющая техническим характеристикам, отходы, работы по субподряду, контроль изменений, отклонения, возвраты, рекламации и отзывы, управление документацией, внутренний аудит.

Примечание — Содержание следующих пунктов может использоваться для обучения персонала, например на презентациях, курсах и т.д.

3.2 Общие положения

Парфюмерно-косметическая промышленность становится все более сложной в связи с ростом мирового потребительского спроса и глобальной конкуренции, которые порождают обязательство соответствовать международным требованиям к качеству.

Как следствие:

- продукция становится более сложной и разнообразной;
- более сложными становятся внедряемые технологии,
- более сложными становятся процедуры;
- увеличиваются экономические расходы.

Поэтому качество при производстве продукции становится ключевой точкой ее успеха на рынке.

Важно учесть, что процесс производства парфюмерно-косметической продукции представляет собой сложную цепь, в которую вовлечены люди и внедрено несколько процессов.

В таких условиях парфюмерно-косметические компании остерегаются любых потенциальных проблем и рисков, которые могут возникнуть во время процесса производства своей продукции:

- риск путаницы, который может возникнуть при одновременном обращении большого количества сырья, упаковочных материалов, нерасфасованной и готовой продукции;
- риск ошибок, который может возникнуть из-за количества ингредиентов и компонентов, вводимых во время приготовления продукции;
- риск загрязнения, который может возникнуть в результате многочисленных движений, включая поток людей, веществ и продукции;
- риск повреждения, который может возникнуть при неправильном обращении и транспортировании веществ и продукции;
- риски, возникающие в результате всех иных типов ошибок из-за неправильного обращения, например недостаточной герметизации после операции технического обслуживания или недостаточной герметизации тары с сырьем после взвешивания;
- риски, связанные с управлением возвращенной продукции.

Вышеперечисленные риски могут оказывать длительное неблагоприятное воздействие на место производства парфюмерно-косметической продукции и на ее торговую марку с точки зрения имиджа и финансов, не говоря уже о последствиях для здоровья и юридических последствиях. Все эти доводы подчеркивают необходимость осуществления предупреждающей политики, общей для всех и учитывающей управление всеми предсказуемыми потенциальными рисками.

Осуществление мероприятий, описанных в GMP, может значительно сократить такие потенциальные риски.

3.3 Вопросы качества

3.3.1 Принципы качества

В области парфюмерно-косметической продукции качество определяется совокупностью видимых и невидимых характеристик, которые установлены в нормативных документах как общие и специфические показатели, характеризующие продукцию. В соответствии с потребностями внутреннего и внешнего рынков данные характеристики могут дополнительно уточняться и их воспроизводимость должна подтверждаться в аналитических лабораториях.

3.3.2 Контроль качества

См. 2.13 и 9.1.2 в ISO 22716:2007.

В ISO 22716 лаборатория по контролю качества отвечает за проверку соответствия качества принятым определенным критериям. Но такая форма контроля сама по себе не может гарантировать качества производственного процесса.

По этой причине необходимо полагаться на процессы, которые применяются изготовителем в соответствии с процедурами, выполняемыми обученным персоналом, основанными на принципах GMP для парфюмерно-косметической продукции, чтобы гарантировать, что, во-первых, выполнение всех операций осуществляется на должном уровне с высоким качеством, во-вторых, должный уровень выполняемых операций поддерживается постоянно и продукция, которая будет выпущена завтра, будет идентична продукции, выпущенной сегодня.

3.3.3 Обеспечение качества и GMP (надлежащая производственная практика)

См. введение и 2.27 ISO 22716:2007.

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

GMP лежит в основе практической реализации концепции обеспечения качества для сокращения рисков и их возникновения, а также для решения проблем, с которыми можно столкнуться до тех пор, пока нет уверенности в невозможности их повторного возникновения.

3.3.4 Риски, свойственные производству парфюмерно-косметической продукции

Даже после принятия всех возможных мер предосторожности существует вероятность того, что один из видов деятельности может вызвать дефекты качества.

Можно рассмотреть несколько примеров, иллюстрирующих дефекты, которые могут иметь место во время производственного процесса:

- относящиеся к путанице: беспорядок, несоблюдение номенклатуры продукции, нарушение в следовании правилам маркировки, неправильное разделение потоков, неточное распределение задач для рабочих, все ведущее к риску путаницы и т.п.;
- относящиеся к упущениям: забыли сырье, забыли осуществить этап в процедуре, забыли что-то записать и т. п.;
- относящиеся к загрязнению: присутствие в продукте нежелательных химических элементов, неприкрытые волосы вблизи лабораторной посуды, чихание над открытой тарой с сырьем, работа грязными руками, открытые входные двери и окна, прием пищи рядом с открытой/непокрытой тарой и т.п.;
- относящиеся к повреждению: плохие условия хранения или транспортирования, недостаток технического обслуживания частей оборудования и т.п.;
- относящиеся к неправильному применению процедур и т.п.;
- иные разнообразные возможные ошибки: плохо проведенный контроль обжатия, ошибочный выбор оборудования или сырья и т.п.

Все перечисленные риски влияют на качество продукции и имеют явно выраженные негативные последствия для имиджа торговой марки.

3.4 Области GMP

3.4.1 Персонал

См. ISO 22716:2007, раздел 3.

Персонал представляет собой постоянный источник потенциальных ошибок и загрязнений и поэтому нуждается в проведении соответствующего обучения в соответствии с уровнем своей ответственности. Такое обучение должно быть адаптировано к уровню приобретенного опыта, а также должно регулярно актуализироваться, оцениваться и документироваться. Программа обучения должна дополняться программой по гигиене. Здоровье персонала должно составлять часть программы обучения, таким образом, обеспечивается недопущение контакта с продукцией больных работников и работников, имеющих открытые поражения кожи. Посетители и персонал, не прошедший обучение, должны быть заранее проинформированы, прежде чем они будут допущены к зонам производства, контроля и хранения.

Опыт, наряду с обучением, имеет ключевое значение для приобретения практических навыков: однако одного опыта недостаточно, поскольку знания, полученные при обучении, помогают вникнуть в суть правил, лучше понимать, что нужно делать и более успешно реализовывать инициативы по улучшению качества.

Внедрение GMP остается на ответственности руководства, но ее применение требует постоянного участия и вовлечения персонала из всех отделов и на всех уровнях.

3.4.2 Помещения

См. ISO 22716:2007, раздел 4.

Помещения должны быть спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы защищать продукцию от загрязнения микробиологического, физического или химического происхождения. Помещения должны быть спроектированы так, чтобы предотвращать проникновение вредителей, таких как насекомые, птицы, грызуны и другие.

Необходимо реализовать программу для защиты помещений от таких вредителей. Например, она могла бы состоять из установки ловушек для грызунов или веществ для привлечения и ловли насекомых внутри помещения. За пределами помещений следует принять меры против привлечения и заселения вредителей.

Помещения должны иметь хорошую вентиляцию, чтобы не позволять наружным загрязнениям проникать через открытые окна или двери. Возможно применение других решений, если они позволяют достигнуть того же результата.

Для персонала должны быть обеспечены чистые и удобные помещения для умывания и туалетные комнаты, располагаемые в различных местах, но доступных для производственных зон.

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

На территории промышленного предприятия, где постоянно циркулируют сотни видов различной продукции, риск ошибок при их определении и назначении, а также случайном смешивании не должен быть недооценен. Поэтому необходимо выделять достаточно пространства для обеспечения беспрепятственного проведения операций в зонах, где наибольшая вероятность появления этих рисков, в частности, в зонах получения, хранения, производственных и упаковки. Данные зоны должны располагаться отдельно друг от друга или быть четко идентифицированы.

3.4.3 Оборудование

См. ISO 22716:2007, раздел 5.

Необходимо, чтобы в любой момент времени можно было определить, какое оборудование используется, каково его оснащение и его серийный номер. Поэтому все оборудование должно быть правильно маркировано и идентифицировано.

Чтобы гарантировать использование оборудования в оптимальных условиях, условия его работы должны быть четко определены и проконтролированы обученным и уполномоченным персоналом. Например, это касается производственных или упаковочных параметров, температуры, давления, скорости, продолжительности и т. п.

Таким же образом, емкость для смешивания должна быть герметичной для защиты продукции от пыли и окружающей влажности, а материал, из которого она изготовлена, не должен взаимодействовать с продукцией или с очищающими средствами.

Если имеются выступы или труднодоступные уголки, то существует риск загрязнения при смешивании текущей партии с предыдущей партией 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 подвергаться регулярному техническому обслуживанию.

Операции по техническому обслуживанию, такие как профилактические и корректирующие, должны документироваться. Эти операции не влияют на качество продукции.

Неисправное оборудование должно быть четко идентифицировано и при возможности изолировано из производственной цепочки.

Для всего оборудования предусматривается специальная программа очистки и, в случае необходимости, программа санитарной обработки, методы и их периодичность должны быть определены наряду с очищающими средствами и средствами санитарной обработки.

Измерительные приборы в лаборатории по контролю качества и в производственных и упаковочных зонах должны регулярно проходить калибровку: все результаты регистрируют, а любой результат, который не соответствует установленным критериям, должен подвергаться исследованию.

В случае, когда результаты не соответствуют установленным критериям, вышеуказанный измерительный прибор должен быть идентифицирован и по возможности исправлен, а если это сделать нельзя, то заменен другим.

3.4.4 Сырье и упаковочные материалы

См. ISO 22716:2007, раздел 6.

3.4.4.1 Принцип

См. ISO 22716:2007, разделы 6 и 6.5.3.

Все входящее сырье и упаковочные материалы должны поступать от поставщиков, показавших свою способность гарантировать качество и регулярность поставок в соответствии с критериями, определенными изготовителем. Проверка таких гарантий должна контролироваться периодически.

Однако контроль, которому подвергаются зарубежные поставщики, не гарантирует качества готовой продукции; это касается также сырья, произведенного, преобразованного или обработанного на территории самого предприятия.

Например, характеристики воды могут легко измениться под действием внутренних факторов, а также в результате установки водоснабжения. Плохо спроектированная установка может провоцировать застой и, как следствие, возрастание риска ухудшения качества и микробного заражения воды. Поэтому необходимо внедрить программу технического обслуживания установки и контроля качества воды посредством испытаний или с помощью специального процесса получения воды.

Все сырье и упаковочные материалы должны контролироваться перед их использованием. Однако они могут быть приняты на основании сертификата анализа поставщика, но только при специальных условиях, определенных в ISO 22716.

3.4.4.2 Получение и хранение

См. ISO 22716:2007, разделы 6.3 и 6.6.

После заказа сырье и упаковочные материалы транспортируют на место производства. Проведение входного контроля является необходимым условием, например, при получении заказа, чтобы убедиться в том, что данный заказ не подвергался рискам, например повреждениям, холоду, сырости, близости другой продукции и т. п., не говоря уже о возможности путаницы при подготовке заказа в помещениях поставщика.

Поэтому очень важно проверить соответствие между заказом, транспортными документами и поставленной продукцией.

Целостность упаковки также является объектом специальной проверки: поврежденная тара может быть признаком загрязнения продукции.

Чтобы правильно идентифицировать сырье или упаковочные материалы и избежать всякого риска путаницы, необходимо провести маркировку тары. В маркировке должна содержаться необходимая информация, такая как название поступающей продукции, как записано в транспортном документе и на упаковке, идентификационный код, дата получения, наименование поставщика, номер партии и т.п.

Условия хранения должны определяться соответствующим образом согласно специальным требованиям для каждого сырья и упаковочного материала, например в холодильной камере.

Если сырье или упаковочные материалы упаковываются повторно, то новая тара должна иметь ту же маркировку, что и оригинальная. Для сырья важно использовать тару, изготовленную предпочтительно из такого же материала, что и оригинальная тара, или другого совместимого с сырьем материала.

3.4.4.3 Выпуск в обращение

См. ISO 22716:2007, 6.5.

Партия считается выпущенной, когда пробы, отобранные из этой партии, соответствуют всем установленным критериям.

Для сырья и упаковочных материалов, находящихся на карантине, следует внедрить процедуру, запрещающую их использование, пока они не будут разрешены для применения независимо от того, хранились ли они в зоне, физически отделенной от зон для хранения выпущенной продукции, или хранились с другой продукцией.

Сырье и упаковочные материалы, не прошедшие контроль, должны храниться отдельно либо в определенном месте, либо путем использования любой другой системы, обеспечивающей такой же уровень гарантии, в ожидании результатов испытаний, определяющих их приемлемость или отбраковку.

В заключение там, где идет речь об обороте запаса товаров, используется метод «первым прибыл — первым убыл» (FiFo). За исключением особых обстоятельств, оборот запасов товаров должен гарантировать использование более ранней выпущенной продукции в первую очередь.

Соответствующую систему следует внедрить для определения использования сырья по дате в каждом конкретном случае.

3.4.5 Производственные операции

См. ISO 22716:2007, 7.2.

Когда начинается производственный цикл, три аспекта вызывают озабоченность: порядок изготовления, функциональное оборудование и наличие сырья соответствующего качества, требуемого для производства отвечающей требованиям нерасфасованной продукции.

Кроме того, необходимо иметь в наличии все процедуры, обеспечивающие сохранение качества во время всего процесса: подготовка и взвешивание сырья, возврат на склад неиспользованного сырья, подготовка производственной зоны, фактическое изготовление, контроль процесса, перемещение и хранение нерасфасованной продукции и, разумеется, сбор отходов и очистка, и, если необходимо, санитарно-гигиеническая обработка зоны.

Например, процесс взвешивания:

- взвешивание сырья должно происходить в чистом помещении, вдали от сквозняков, с использованием чистого оборудования и материалов; все относящееся к предыдущему взвешиванию должно быть удалено;
- чтобы предотвратить ошибки взвешивания, измерительное оборудование должно соответствовать измеряемому количеству и регулярно контролироваться по специальным эталонам;
- после взвешивания персонал должен вторично правильно запечатать тару с сырьем независимо от того, тары это с взвешенным или оставшимся сырьем;
- тары с взвешенным сырьем должны маркироваться и четко обозначаться во избежание какой-либо путаницы.

3.4.6 Упаковочные операции

См. ISO 22716:2007, 7.3.

Принципы упаковочных операций такие же, как и принципы производственных операций: необходимо предпринять меры, обеспечивающие соответствие готовой продукции ранее установленным характеристикам.

Перед началом упаковывания необходимо убедиться в том, что имеется распоряжение на упаковывание и проведена очистка зоны. Очистка упаковочной линии является сложной операцией. Риск упущений имеет важное значение. Например, очень легко пропустить бутылку, тюбик, крышку или печатный материал внутри оборудования.

Поэтому очистка зоны должна проводиться систематически, с применением соответствующих методов во избежание путаницы и загрязнения.

Персонал должен использовать чек-лист и отмечать выполненные операции.

Номер партии должен размещаться на каждой готовой продукции. Этот номер партии, зависящий от процедур, характерных для компании, может быть идентичен или отличаться от номера партии нерасфасованной продукции.

Контроль в процессе упаковочных операций должен осуществляться регулярно: контроль количества продукции, герметичность, штамповка и т п.

Если какие-либо результаты выходят за пределы принятых установленных критериев, о них немедленно докладывают для рассмотрения и чтобы, по возможности, прекратить проведение операций во избежание, например, риска потери нерасфасованной продукции и упаковочных материалов, пока не будут проведены корректирующие мероприятия.

По окончании упаковывания должна систематически проводиться очистка зоны, с применением соответствующих способов во избежание путаницы и загрязнения.

3.4.7 Готовая продукция

См. ISO 22716:2007, раздел 8.

3.4.7.1 Выпуск в обращение

См. ISO 22716:2007, 8.2.

Выпуск в обращение партии готовой продукции осуществляется, если образцы продукции, отобранные из этой партии, соответствуют всем установленным критериям.

Для продукции, находящейся на карантине, следует внедрить специальную процедуру, гарантирующую запрещение ее использования до момента ее выпуска, независимо от того, хранилась ли она в зоне, физически отделенной от зон для хранения выпущенной продукции, или хранилась с другой продукцией.

В заключение, в отношении оборота товарных запасов, за исключением особых обстоятельств, используется метод «первым прибыл — первым убыл» (FiFo).

3.4.7.2 Хранение и отгрузка готовой продукции

См. ISO 22716:2007, 8.3.

Следует предпринять все необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать, что способы хранения готовой продукции, выпущенной или невыпущенной в обращение, подходят для сохранения ее качества.

Применяют те же самые подходы, что и для хранения сырья и упаковочных материалов: хорошо организованное хранение в определенных и чистых зонах, выпущенная, отбракованная или находящаяся на карантине продукция в определенных зонах, соответствующие условия хранения, соответствующий срок хранения и т.п.

Тару следует правильно маркировать, указывая наименование продукции, идентификационный код и номер партии во избежание всякой путаницы и ошибок. Условия отгрузки, при необходимости, должны быть определены и проконтролированы.

В общем, ответственные по хранению должны гарантировать отгрузку только выпущенной в обращение продукции, разрешая, за исключением специальных обстоятельств, оборот, который обеспечивает использование ранее выпущенной продукции в первую очередь.

Кроме этого, необходимо проводить периодическую инвентаризацию, чтобы обеспечить точность и приемлемость товарных запасов.

3.4.7.3 Возврат

См. ISO 22716:2007, 8.5.

Возврат продукции на предприятие не обязательно означает, что продукция имеет дефект качества.

Во всех случаях она должна быть идентифицирована и храниться отдельно в контролируемой зоне, а ее возвращение на склад должно происходить под контролем уполномоченного лица.

3.4.8 Лаборатория по контролю качества

См. ISO 22716:2007, раздел 9.

3.4.8.1 Принципы

См. ISO 22716:2007, разделы с 9.1 по 9.6.

Лаборатория по контролю качества играет ключевую роль в процессе GMP. Поэтому персонал по контролю качества должен быть обучен, помещения и оборудование должны соответствовать поставленной задаче, методы и испытания определены и записи должны сохраняться.

Лаборатория по контролю качества работает с пробами, отобранными из каждой партии согласно предварительно определенным техническим требованиям и методам испытания. Следует иметь в виду, что лаборатория по контролю качества может обнаруживать только то, что она ищет.

Такие вещества, как реактивы, растворы для титрования, питательные среды, стандартные образцы или эталоны, должны соответствовать заранее установленным критериям, независимо от того, куплены они или приготовлены, они должны регистрироваться и маркироваться с даты их получения, их открытия или приготовления, с учетом, например, их наименования, дозировки и даты окончания срока годности, если это применимо.

Испытания, выполненные лабораторией по контролю качества, должны быть точными и безошибочными, поэтому персонал лаборатории по контролю качества должен применять установленные методы испытаний.

Другими словами, как уже было упомянуто выше, лаборатория по контролю качества должна быть связующим звеном в создании цепи обеспечения качества, в которую делают вклад каждое действие и каждый человек.

3.4.8.2 Отбор проб

См. ISO 22716:2007, 9.7 и 9.8.

Отбор проб является ключевым моментом в процессе контроля качества, поскольку он обеспечивает достоверность результатов проверки и возможность применения сырья и упаковочных материалов. Поэтому отбор проб должен выполняться квалифицированным и уполномоченным персоналом, согласно утвержденным методам, используя специальное оборудование и обеспечивая все меры предосторожности во избежание рисков путаницы, ошибки и загрязнения.

Оборудование для отбора проб и тара для проб должны учитывать природу и количество отобранной продукции и быть правильно маркированы.

При отборе проб необходимо соблюдать меры предосторожности во избежание последующего загрязнения.

После использования пробы хранятся с целью возможного последующего анализа и исследований.

Как и в случае со всеми операциями, связанными с производством, необходимо регистрировать информацию, относящуюся к отбору проб.

3.4.9 Продукция, не удовлетворяющая техническим требованиям

См. ISO 22716:2007, раздел 10.

Сырье и упаковочные материалы, нерасфасованная и готовая продукция принимаются, если они соответствуют всем установленным критериям. В противном случае они обозначаются как продукция, «не удовлетворяющая техническим требованиям».

Решение об уничтожении сырья и упаковочного материала или возврате его поставщику должно быть утверждено персоналом, ответственным за качество.

Если вся или часть партии готовой продукции не соответствует принятым установленным критериям, может быть проведена переработка для получения установленного качества. Такой метод переработки должен быть также тщательно определен, утвержден и проконтролирован персоналом, ответственным за качество.

3.4.10 Отходы

См. ISO 22716:2007, раздел 11.

Для отходов должны предусматриваться специальные процедуры по сбору, транспортированию, хранению и уничтожению, включая маркировку контейнеров, указывая природу содержимого.

Даже если отходы правильно собраны, остается убедиться, что собраны только отходы, что среди них не оказались, например, документы, сырье, нерасфасованная продукция, специальное оборудование.

3.4.11 Субподряд

См. ISO 22716:2007, раздел 12.

Почти вся деятельность на промышленном предприятии может выполняться по субподрядам, начиная от производства и упаковывания до испытаний и отгрузки.

Независимо от значимости деятельности, выполняемой по субподряду, очень важно, чтобы процесс заключения подряда соответствовал требованиям GMP.

Вот почему обязательства и ответственности между подрядчиком и субподрядчиком должны быть четко установлены и зафиксированы документально и должным образом, и подписаны обеими сторонами, гарантирующими, что субподрядчики располагают всеми соответствующими ресурсами для выполнения контракта.

Кроме того, должны проводиться периодические аудиты, чтобы контролировать, что гарантии, изначально данные субподрядчиком, по-прежнему выполняются.

3.4.12 Отклонения

См. ISO 22716:2007, раздел 13.

Отклонение представляет собой временное расхождение с установленными требованиями по причине непредвиденного обстоятельства. По определению, отклонения являются временными показателями, и такое решение должно приниматься, только когда имеется достаточное количество данных.

Поэтому важно сделать все необходимое, чтобы отклонение не повторилось, и поэтому провести необходимые корректирующие мероприятия.

Отклонения принимаются только на основе достаточного количества данных для обоснования решения.

3.4.13 Рекламации и отзывы

См. ISO 22716:2007, раздел 14.

Рекламация является основанием для предположения о несоответствии установленным критериям. Однако такая рекламация должна рассматриваться с особым вниманием, поскольку она может быть обоснована, но не относиться к дефекту качества.

Поэтому рекламации должны быть собраны уполномоченным персоналом, зарегистрированы и исследованы, чтобы в первую очередь оценить их значимость. Затем принимается решение о будущем возвращенной продукции и проведении возможных корректирующих мероприятий. Уровень принимаемого решения должен соответствовать серьезности наблюдаемого дефекта.

Отзыв партии случается исключительно редко, но если это происходит, то такой процесс отзыва инициируется, быстро обрабатывается и координируется уполномоченным персоналом.

Компетентные органы, при необходимости, должны быть проинформированы об отзывах продукции, если имеется вероятность того, что дефект может оказать влияние на безопасность продукции для потребителя.

Процедура отзыва, даже если она обычно не применяется, должна периодически оцениваться.

3.4.14 Контроль изменений

См. ISO 22716:2007, раздел 15.

Изменение представляет собой модификацию, в организованном и прогнозируемом порядке, того или иного мероприятия в рамках производственного процесса. Это имеет место, когда, например, меняется поставщик сырья, изменяется рецептура продукции, меняется упаковка продукции или когда производится замена основного оборудования.

Какое бы изменение не рассматривалось, оно должно быть запланировано, организовано и проконтролировано на всех уровнях и должно быть разрешено на основании достаточного количества данных для обоснования такого решения.

3.4.15 Внутренний аудит

См. ISO 22716:2007, раздел 16.

Внутренний аудит является инструментом, предназначенным для того, чтобы GMP соответствовала ожиданиям компании относительно качества продукции.

Аудиты имеют интегрирующий аспект, поскольку позволяют проводить анализ деталей. Не только взаимодействие между компонентами видов деятельности: персонал относительно оборудования, помещений, документов, но также взаимодействие между самими видами деятельности: изготовление относительно упаковывания и лаборатории по контролю качества.

Аудиты должны организовываться в соответствии с возможностями компании. Аудиты можно проводить как регулярно, так и периодически.

3.4.16 Документация

См. ISO 22716:2007, раздел 17.

Наличие документации является необходимым условием для определения того, что необходимо делать и каким образом, а позже фиксировать, что было сделано. Все, что не было записано, не имеет значения в парфюмерно-косметической промышленности как основа для контроля видов деятельности согласно GMP. Такие документы, как процедуры, инструкции, технические требования (спецификации), протоколы и записи, должны быть доступны по требованию персонала.

Однако управление документацией, а именно разработка документов, распределение, пересмотр и архивирование является также полноценным видом деятельности предприятия по производству парфюмерно-косметической продукции, которая проходит в рамках GMP.

Для того чтобы документация была пригодной к использованию, она должна быть правильно разработана и безошибочно написана. Поэтому следует установить правила написания документов, к какому типу они бы ни относились: к процедурам, инструкциям, техническим требованиям, протоколам или записям. Они должны быть составлены надлежащим образом, одобрены, подписаны и датированы уполномоченными лицами до начала их использования. Они также должны быть снабжены ссылками, чтобы предотвратить использование устаревших документов и упростить их отмену.

Если требуется наличие рукописных данных, то документы должны указывать, какие данные должны вводиться и какие должны быть написаны отчетливо стойкими чернилами, подписаны и датированы, исправлены, при необходимости, в то время как оригинальный текст можно прочесть, и, где необходимо, должна быть записана причина исправления.

Вполне очевидно, что документы, за исключением записей, могут и должны подлежать пересмотру. Обновление документа, независимо от изменения, сопровождается номером редакции. Причины последующих обновлений должны храниться и документироваться.

Так как документация прослеживает историю мероприятий и применения GMP на производственном предприятии, необходимо архивировать ее или, как минимум, ее оригиналы, в бумажном или электронном виде в безопасном месте.

Срок архивирования должен соответствовать действующему законодательству и правилам.

Документы должны иметь ссылки, чтобы гарантировать, что устаревшие документы не будут использоваться. Устаревшие документы должны быть изъяты из рабочих зон, и оригинальные документы должны быть архивированы надежным способом.

4 Заключение

ISO 22716 представляет собой руководящие указания для мероприятий, необходимых для его внедрения.

Соблюдение GMP дает возможность гарантировать и подтвердить, что повседневная действительность соответствует ожиданиям в плане достижения качества.

Соблюдение GMP охватывает не только парфюмерно-косметическую компанию в целом, а также и непосредственно каждого сотрудника.

Каждый должен стремиться к выполнению этих целей, и одним из доступных средств является постоянное обучение, о котором говорится в настоящем стандарте.

Каждый должен понимать, что практическое обучение, основанное на постоянном применении ISO 22716, имеет важное значение для соблюдения принципов GMP в парфюмерно-косметической промышленности.

Библиография

[1] ISO 22716:2007, Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices [Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике]

[2] CD-Rom Good Manufacturing Practices for cosmetic products — Febea, 137, rue de l'Université, 75007 Paris, France

[3] The ISO 22716:2007 standard — Questions and answers, STP Practiques 18, No. 4, July/August 2008. Edition de Santé 49, rue Galilée, 75116 Paris, France (Вопросы и ответы. Практики СТП)

УДК 665.58:006.354 МКС 71.100.70

Ключевые слова: парфюмерно-косметическая продукция, надлежащая производственная практика (GMP), персонал, риск, качество, мероприятия, лаборатория по контролю качества

Редактор *Е.В. Яковлева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 17.04.2019. Подписано в печать 20.05.2019 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,70.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru