



Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

Studio

Le pratiche di buona fabbricazione nell'Industria Cosmetica

- [Le pratiche di buona fabbricazione nell'Industria Cosmetica](#)
- [Le pratiche di buona fabbricazione nell'Industria Cosmetica ed i sistemi di automazione](#)
- [La Struttura generale della ISO 22716](#)

Servizi

Convalida

Le pratiche di buona fabbricazione nell'Industria Cosmetica

Il [Regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui e la vendita di prodotti richiedendo il rispetto delle Good Manufacturing Practices (GMP), secondo l'armonizzazione alla norma [UNI EN ISO 22716](#): linee guida sulle pratiche di buona fabbricazione dei prodotti cosmetici.

Prodotti

Risorse

I prodotti cosmetici sono qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei (Riferimento articolo 2 [Regolamento n. 1223/2009](#)).

Contatti

Pharma News

Le GMP puntano a regolamentare i fattori (umani, tecnici, gestionali) che influiscono sulla sicurezza del prodotto, attraverso la definizione di istruzioni, di regolamenti, di linee guida e la verifica della loro corretta applicazione e della loro efficacia, nel corso del tempo.

Med Dev News

La norma ISO 22716 si applica ai processi produzione, di controllo, di conservazione e di spedizione dei prodotti cosmetici. Non si applica alle attività di ricerca e sviluppo e di distribuzione del prodotto. La norma considera gli aspetti qualitativi del prodotto, ma non copre gli aspetti di sicurezza per il personale impegnato nelle attività, né gli aspetti di protezione dell'ambiente. L'obiettivo di queste linee guida GMP è quello di definire tutte quelle attività che consentono di ottenere un prodotto che possa soddisfare le caratteristiche definite.

Ing News

Le pratiche di buona fabbricazione nell'Industria Cosmetica ed i sistemi di automazione

Nel caso di utilizzo di impianti o sistemi di automazione (automated systems: "sistemi computerizzati", "sistemi informatici", "sistemi informativi", ovvero gli insiemi di hardware e software finalizzati alla produzione, al trattamento, alla conservazione e alla trasmissione delle informazioni, di qualsiasi natura e sotto qualsiasi forma), con funzionalità ad impatto sulle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP), è necessario considerarne le funzioni pertinenti e verificarne la conformità alle GMP.

E' necessario garantire che tali impianti o sistemi computerizzati che siano accessibili e utilizzabili solo da personale adeguatamente autorizzato.

E' necessario garantire che tali impianti o sistemi computerizzati siano disponibili anche in caso di guasto (Backup e Ripristino, Disaster Recovery).

I sistemi possono essere:

- Enterprise Resource Planning (ERP) System
- Warehouse Management System (WMS)
- Manufacturing Execution Systems (MES)
- Electronic Documents Management System (EDMS)
- Laboratory Information Management Systems (LIMS)
- Heating, Ventilation and Air Conditioning System (HVAC)
- Paperless Management System
- Dispensing System
- Labeling System
- Distributed Control System (DCS)
- Electronic Laboratory Notebook (ELN)
- Chromatography Data Software (CDS)
- Mass Spectrometry Data System (LC/MS Software)
- Barcode Management System
- Rfid Management System
- Supervisory Control And Data Acquisition System (SCADA)
- Environmental Monitoring System
- Barcode / Datamatrix Verifier
- Automatic Measurement Software
- Calibration Software

In generale, nel caso di utilizzo di sistemi informatici per attività ad impatto GMP è necessario dare evidenza del loro livello di affidabilità:

- [Convalida dei Sistemi Computerizzati](#)

Nel caso di utilizzo di sistemi informatici per la gestione e l'identificazione dello Stato di Conformità delle Materie prime, dei Materiali di Confezionamento e/o dei Prodotti Finiti (ad es accepted, rejected or quarantined), è necessario dare evidenza del loro livello di affidabilità.

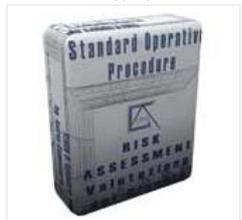
Nel caso di utilizzo di sistemi informatici per la gestione del Rilascio delle Materie prime, dei Materiali di Confezionamento e/o dei Prodotti Finiti, è necessario dare evidenza del loro livello di affidabilità.

[CONTATTACI](#) senza impegno per avere una valutazione sullo stato di conformità dell'azienda (Gap Analysis)

 [Versione Stampabile](#)

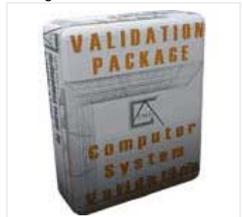
[Share](#) |

Procedura di VALUTAZIONE DEL RISCHIO - RISK ASSESSMENT :
la procedura di valutazione del rischio garantisce un'attività Cost Effective



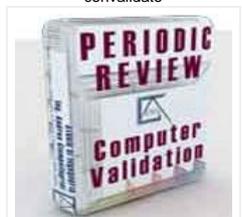
[Maggiori informazioni](#)

Sistema Documentale di Convalida dei sistemi computerizzati :
Sistema documentale necessario per la conformità alla regolamentazione richiesta



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Revisione Periodica dei sistemi computerizzati :
la procedura di periodic review è necessaria per mantenere i sistemi informatici in stato convalidato



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Convalida dei sistemi computerizzati :
la procedura di convalida dei sistemi computerizzati definisce la metodologia di processo implementata

Nel caso di utilizzo di sistemi informatici per la gestione logica dello Stoccaggio delle Materie prime e dei Materiali di Confezionamento e/o dei Prodotti Finiti, è necessario dare evidenza del loro livello di affidabilità.

La Struttura generale della ISO 22716

- Personale
 - Organizzazione, definizione dell'Organigramma
 - Responsabilità chiave
 - Addestramento
 - Igiene personale e salute
 - Visitatori e Personale non addestrato
- Locali
 - Tipologie di locali
 - Flussi funzionali
 - Pavimenti, pareti, soffitti, finestre
 - Servizi igienici
 - Illuminazione
 - Ventilazione
 - Tubazioni, scarichi e condotti
 - Pulizia e sanitizzazione
 - Manutenzione
 - Materiali di consumo
 - Disinfestazione
- Apparecchiature
 - Progettazione
 - Installazione
 - Taratura
 - Pulizia e sanitizzazione
 - Manutenzione
 - Materiali di consumo
 - Autorizzazioni
 - Back-up dei sistemi
- Materie prime e materiali di confezionamento
 - Acquisti
 - Ricevimenti
 - Identificazione (labeling system) e stato
 - Rilascio
 - Stoccaggio
 - Inventario
 - Sistema di trattamento dell'acqua
- Produzione
 - Operazioni
 - Documentazione
 - Batch Number
 - Controlli In-process
 - Stoccaggio materiali
 - Confezionamento
- Prodotti finiti
 - Rilascio
 - Stoccaggio
 - Spedizione
 - Resi
- Controllo Qualità
 - Responsabilità
 - Metodi di prova
 - Criteri di accettazione
 - Risultati
 - Reagenti, soluzioni, standard di riferimento, terreni di coltura
 - Campionamento
 - Conservazione dei Campioni
- Trattamento del prodotto che non rientra nelle specifiche
 - I respinti: prodotti finiti, semi-lavorati, materie prime e materiali di confezionamento
 - Le ri-lavorazioni: prodotti finiti e semi-lavorati
- Rifiuti
 - Tipologie
 - Flussi
 - Contenitori
 - Smaltimento
- Subappalto
 - Tipi
 - Contratti
- Deviazioni
- Reclami e ritiri
 - Reclami
 - Ritiri (recall)
- Controllo delle Modifiche
- Audit interno
- Documentazione
 - Tipologie di documenti
 - Redazione, Approvazione e Distribuzione
 - Revisione



[Maggiori informazioni](#)

Set Documentale per l'Audit a Fornitori Software:

Sistema documentale necessario per l'accertamento dei requisiti di garanzia sulla fornitura dei sistemi



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Controllo delle Modifiche dei Sistemi Computerizzati :

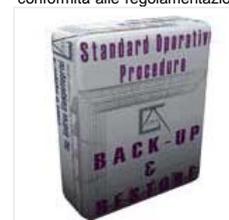
la procedura è fondamentale per mantenere lo stato di convalida dei sistemi informatici



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Backup e Ripristino di Software e Dati:

la procedura di Backup e Ripristino definisce la modalità di gestione del processo in conformità alle regolamentazioni



[Maggiori informazioni](#)



[\[Studio / servizi / convalida / prodotti / risorse / contatti \]](#)

[\[Privacy / Note Legali \]](#)



Studio di Ingegneria Ing. Andrea Giampellegrini - Via Fucini, 35 - 56127 Pisa - Email : info@ingag.it
C.F. GMPNDR74A21G337U - P.IVA 01950000503
Copyright © 2010 Andrea Giampellegrini. Tutti i diritti riservati.

www.ingag.it was successfully checked as XHTML 1.0 Transitional

