

## EFfCI

GMP GUIDE FOR  
COSMETIC INGREDIENTS



### DESTINATARI

Il servizio è rivolto a tutte le aziende che producono ingredienti per la realizzazione dei cosmetici.

### IL CONTESTO

La qualità degli ingredienti cosmetici è fondamentale per assicurare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti cosmetici che devono essere immessi in commercio in conformità ai requisiti Regolamento CE n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009. Per questo motivo l'EFfCI – European Federation for Cosmetic Ingredients,

l'Associazione Europea che rappresenta le industrie chimiche produttrici di materie prime per il settore cosmetico, ha sviluppato una Linea Guida per l'applicazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP – Good Manufacturing Practice) nella produzione di ingredienti cosmetici.

### IL SERVIZIO

Certiquality, avvalendosi della sua ampia esperienza nella valutazione dei sistemi di gestione in aziende del settore cosmetico e di settori affini quali il farmaceutico e quello dei dispositivi medici, offre alle aziende produttrici di ingredienti per l'industria cosmetica servizi di attestazione di conformità ai requisiti della Linea Guida per l'applicazione delle Buone Pratiche di Fabbricazione nella produzione di ingredienti cosmetici.

La Linea Guida adotta, come modello di riferimento, un sistema di gestione della qualità conforme alla norma ISO 9001 integrato con requisiti aggiuntivi riguardanti le Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).

Fra i requisiti specifici riguardanti le GMP figurano ad esempio:

- i controlli di qualità sugli ingredienti cosmetici;
- l'ampliamento delle responsabilità della 'Quality Unit' nel riesame ed approvazione dei documenti della qualità e nel rilascio del batch di produzione;
- la definizione di specifiche responsabilità, per esempio, per l'approvazione dei fornitori, per l'approvazione delle materie prime e dei materiali di confezionamento;
- l'obbligo di emettere procedure per la gestione delle attività maggiormente critiche quali, per esempio, le analisi di laboratorio, il controllo ed il rilascio degli ingredienti cosmetici;
- le registrazioni, che devono comprendere l'identificazione del personale che ha svolto ciascuna attività;
- l'adozione di un sistema di 'change control';
- la definizione di modalità e comportamenti per la gestione, la pulizia e la manutenzione degli ambienti di lavoro tali da ridurre i rischi di contaminazione degli ingredienti cosmetici.

## VANTAGGI

Con l'attestazione di conformità alla Linea Guida EffCI - GMP Guide for cosmetic ingredients le aziende hanno la possibilità di:

- assicurare la conformità alle Linee Guida sulle Buone Pratiche di Fabbricazione delle materie prime destinate alla produzione di prodotti cosmetici;
- dare confidenza ai fabbricanti dei prodotti cosmetici che la produzione delle materie prime è stata effettuata in conformità alle Buone Pratiche di Fabbricazione;
- dimostrare che la produzione degli ingredienti cosmetici viene effettuata in condizioni tali da garantire la conformità del prodotto alle specifiche concordate con il cliente, la riduzione dei rischi di contaminazione e la disponibilità di registrazioni riguardanti le attività ed i controlli effettuati;
- integrare una certificazione ISO 9001 preesistente con un'attestazione più specificatamente settoriale.

## ITER DI CERTIFICAZIONE

Le principali fasi dell'iter di certificazione comprendono:

- la verifica preliminare, effettuata esclusivamente su richiesta, che permette di valutare lo stato del sistema di gestione aziendale in relazione a quanto richiesto dalla Linea Guida EffCI - GMP Guide for cosmetic ingredients. Vengono individuate le aree di miglioramento ed i punti di forza (gap analysis);
- l'audit per l'attestazione di conformità, avente l'obiettivo di valutare la conformità del sistema di gestione ai requisiti della Linea Guida EffCI - GMP Guide for cosmetic ingredients, mediante l'analisi dei documenti e le osservazioni sul campo;
- l'emissione dell'attestato di conformità;
- gli audit di sorveglianza annuali ed il rinnovo triennale.

Per le aziende già certificate secondo la norma ISO 9001 da Certiquality, la verifica per l'attestazione di conformità ed i successivi audit periodici possono essere effettuati in concomitanza con le attività già pianificate quali sorveglianze e rinnovi.

## DOCUMENTAZIONE DI APPROFONDIMENTO

Sono disponibili su richiesta i seguenti documenti (vedere: <http://www.effci.org>):

- EFFCI GMP GUIDE FOR COSMETIC INGREDIENTS, che comprende lo standard rispetto al quale viene effettuata la certificazione;
- EFFCI-GMP-Audit-Checklist.

