



## **GRUPO ACMS Consultores**

Norma ISO 22716



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Si desea implantar un Sistema de Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos bajo la Norma ISO 22716, le podemos asesorar.

## ¿Qué es la norma ISO 22716?

La Norma ISO 22716, buenas prácticas de fabricación (BPF) para productos cosméticos, proporciona consejos prácticos y de organización que conciernen a la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto. La guía de buenas prácticas de fabricación ISO 22716 tiene en cuenta las necesidades específicas del sector de la cosmética.

Las directrices indicadas en la Norma ISO 22716 han sido redactadas siguiendo el flujo de los productos desde la recepción a la expedición.

El objetivo de la guía de buenas prácticas de fabricación (BPF) según la norma ISO 22716 es definir las actividades que permiten obtener un producto cosmético que cumple con las características previamente definidas.

La Norma ISO 22716 contempla los aspectos de calidad del producto pero, de forma global, no incluye aspectos referentes a la prevención de riesgos laborales en las zonas de trabajo, ni los aspectos referentes a la protección del medio ambiente. Estos aspectos son responsabilidad de la empresa y son regulados por la legislación vigente.

La Norma ISO 22716 se puede integrar con otros sistemas de gestión, como es el caso del sistema de gestión de la calidad ISO 9001 o del sistema de gestión medioambiental ISO 14001.

## Objetivos de ISO 22716

El objetivo de la Norma ISO 22716 es:

- Estandarizar los modelos de gestión GMP dentro del sector cosméticos
- Controlar el proceso de fabricación, almacenamiento, conservación y expedición de los cosméticos de forma adecuada.
- Asegurar la máxima calidad de los productos cosméticos.
- Alcanzar la máxima seguridad posible para el consumidor de cosméticos

## Aspectos generales de la norma ISO 22716

Título: Productos cosméticos, buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación (ISO 22716:2007)

La Norma UNE- EN- ISO 22716 contienen las directrices que proporcionan una guía de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de productos cosméticos. La norma proporciona consejos prácticos y de organización que afectan a la gestión de los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto.

La Norma ISO 22716 proporciona directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de productos cosméticos.

Las directrices de la norma ISO 22716 no son aplicables a las actividades de investigación y desarrollo ni a la distribución del producto acabado.

### **Puntos importantes de la norma**

- Personal
- Locales
- Equipos
- Materias primas y material de acondicionamiento
- Producción
- Productos acabados
- Laboratorio de control de calidad
- Tratamiento de productos fuera de especificaciones
- Residuos
- Subcontratación
- Desviaciones
- Reclamaciones y retiradas del mercado
- Control de cambios
- Auditoría interna
- Documentación

### **Beneficios de la norma ISO 22716**

La implantación de un sistema de gestión de calidad de productos cosméticos bajo la norma ISO 22716 ofrece los siguientes beneficios:

- Favorece las relaciones con la Agencia del Medicamento y productos Sanitarios, en asuntos relacionados con licencias y diversos trámites.
- Facilita el cumplimiento de la calidad y seguridad en la cadena de distribución de los productos cosméticos, evitando sanciones de la administración.
- Mejora la imagen de la empresa facilitando la consecución de los plazos de entrega y la optimización de costes humanos y materiales.
- Permite a la empresa ganar cuota de mercado gracias a la confianza que genera entre los clientes y consumidores.
- Mejora la eficiencia de la empresa, aumentando a su vez la motivación y estimulación del personal en torno a un proyecto común, reduciéndose al mínimo el riesgo de no cumplir con las obligaciones para con el cliente.
- Permite a la empresa medir la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con normas internacionales a través de la certificación de terceros.
- Establecer los cimientos a través de los que mejorar continuamente sus procesos internos y reforzar la habilidad de la organización para alcanzar los objetivos estratégicos.
- Asegura la máxima calidad y seguridad de sus productos



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)