

ISO 22716

국제 우수화장품 제조 및 품질관리 기준

Cosmetics-Good Manufacturing Practices

화장품 제조 산업의 우수제조관리기준에 관한 국제표준으로서 품질 및 안전이보증된 화장품을 제조하기 위해서 제조업체의 구조, 설치, 원료의 구입, 제조과정, 포장, 판매 등에 이르기까지 화장품 제조의 전 과정에서 지켜야 할 조직적이고 체계적인 품질관리 규정입니다.

총 17개의 요구사항으로 이루어져 있으며, 이 요구사항들은 인적자원, 건물, 장비 등의 인프라 관리를 기반으로, 원재료에서 완제품까지의 제조관리와 이탈/일탈/불만 및 후 처리까지의 프로세스 관리, 그리고 시스템 관리를 위한 변경, 내부심사 및 문서화 관리로 구성되어 있습니다. 이 요구사항들을 통해 법적 요구사항들을 준수함과 동시에 국제사회에서 공통으로 요구하는사항들을 준수하여 고객으로부터 화장품 안전제조에 대한 신뢰성을 확보할 수 있습니다.

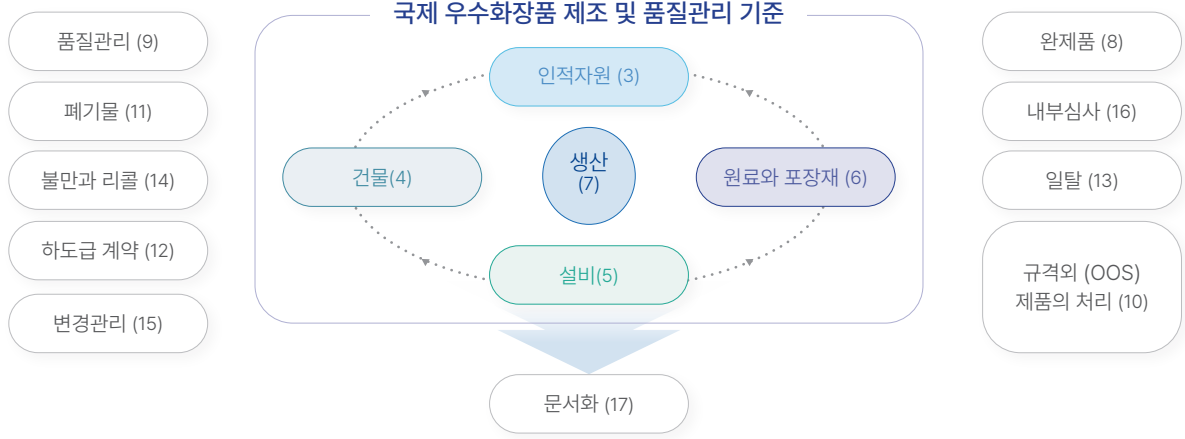
인증과정



인증유지

사후심사	지속적으로 해당표준의 요구사항에 충족시킨다는점을 확인합니다. 1차 사후심사 12개월 이내 1회 이상 2차 사후심사 1차 심사 이후 1년 이내
갱신심사	ISO인증의 유효기간은 3년으로, 3년 이전 갱신심사를 통해 유지합니다. 3년 이내
인증복원	갱신심사는 인증 만료 전 진행이 원칙이지만, 만료일자로부터 6개월 이내에 2단계 심사 완료시 인증이 유지가 가능합니다. 6개월 이내

요구사항 구조



표준 요구사항

조항	표준요구사항	조항	표준요구사항	조항	표준요구사항	조항	표준요구사항
3	인적 자원	5	설비	8	완제품	12	도급 계약
3.1	원칙	5.1	원칙	8.1	원칙	12.1	원칙
3.2	중요한 책임	5.2	설비의 설계	8.2	불출	12.2	도급 계약의 형태
3.4	교육 훈련	5.3	설치(installation)	8.3	보관	12.3	위탁자
3.5	직원 위생과 건강	5.4	교정	8.4	출하	12.4	수탁자
3.6	방문객과 교육 훈련을 받지 않은 직원	5.5	청소와 위생 처리	8.5	제품 회수	12.5	계약
4	건물	5.6	유지 관리	9	품질관리	13	일탈
4.1	원칙	5.7	소모품	9.1	원칙	14	불만과 리콜
4.2	구역의 형태	5.8	권한(authorization)	9.2	시험방법	14.1	원칙
4.3	공간	5.9	백업 시스템(back-up systems)	9.3	합격 판정 기준	14.2	제품 불만
4.4	흐름	6	원재료 포장재	9.4	결과	14.3	제품 리콜
4.5	바닥, 벽, 천장, 창문	6.1	원칙	9.5	규격외의 결과	15	변경관리
4.6	세척 및 화장실	6.2	구매(purchasing)	9.6	시약, 용액, 표준품, 배양 배지	16	내부심사
4.7	조명	6.3	수령(receipt)	9.7	검체 채취	16.1	원칙
4.8	환기	6.4	확인과 상태	9.8	보관용 검체	16.2	접근 방식
4.9	배관, 배수관 및 덕트(duct)	6.5	불출	10	규격 외 제품의 처리	16.3	추적
4.10	청소와 위생 처리	6.6	보관	10.1	부적합 완제품, 벌크 제품, 원료 및 포장재	17	문서 관리
4.11	유지 관리	6.7	재평가	10.2	재작업된 완제품과 벌크 제품	17.1	원칙
4.12	소모품	7	생산	11	폐기물	17.2	문서의 형태
4.13	해충관리	7.1	원칙	11.1	원칙	17.3	문서 작성, 승인 및 배포
		7.2	제조 작업	11.2	폐기물 종류	17.4	개정
		7.3	포장 작업	11.3	흐름	17.5	문서 보관
				11.4	용기		
				11.5	처분		