

# **REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE PRATICHE DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP) secondo la norma UNI EN ISO 22716**

Documento R-008

MARZO 2014

**INDICE**

<b>1</b>	<b>SCOPO E PREMESSA.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>INDIVIDUAZIONE DEL CAMPO DI CERTIFICAZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>LUOGO DI ESECUZIONE DEGLI AUDIT / PROCESSI OGGETTO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>UTILIZZO DEL LOGO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO.....</b>	<b>3</b>

<i>Rev.</i>	<i>Elaborazione</i>	<i>Approvazione</i>	
mar 14	M. Magni	R. Cusolito (Direttore)	G. Parigi (Presidente CSI)

## 1 SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT per la gestione della certificazione secondo la norma UNI EN ISO 22716:2008 *“Cosmetici – Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP) – Linee Guida sulle pratiche di buona fabbricazione”*

Il presente Regolamento è da intendersi **come estensione del regolamento R 001** (Regolamento per la Certificazione di Sistema di Gestione), che deve essere considerato applicabile per tutte le parti pertinenti e non ulteriormente specificate nel presente regolamento.

## 2 INDIVIDUAZIONE DEL CAMPO DI CERTIFICAZIONE

E' compito dell'organizzazione, che richiede la certificazione, esplicitare, in opportuni documenti, a quali tipologie di cosmetici ed a quali processi produttivi applica le GMP. Tali tipologie quindi verranno esplicitate dal RGVI sul Rapporto di Riunione di Chiusura dell'Audit di stage 2 e compariranno nell'attestato rilasciato da ITALCERT.

## 3 LUOGO DI ESECUZIONE DEGLI AUDIT / PROCESSI OGGETTO DI CERTIFICAZIONE

Gli audit (certificazione – sorveglianza) verranno svolti presso tutte le sedi operative dell'organizzazione che richiede la certificazione, dove vengono attuati i processi produttivi oggetto di applicazione delle GMP. Tali sedi verranno poi riportate nell' attestato rilasciato da ITALCERT. I processi produttivi oggetto di applicazione delle GMP devono essere gestiti direttamente dall'organizzazione che richiede la certificazione.

## 4 UTILIZZO DEL LOGO DI CERTIFICAZIONE

Il certificato e il logo di certificazione possono essere utilizzati dall'organizzazione che ottiene la certificazione esclusivamente in conformità con le regole stabilite di seguito.

- 1) L'utilizzo del Logo è facoltativo
- 2) È consentito l'utilizzo del Logo su carta intestata, nei mezzi di comunicazione come internet, materiale pubblicitario o altri documenti
- 3) Il Logo non deve essere utilizzato in modo equivoco e tale da ingannare il cliente dell'organizzazione che ha ottenuto la certificazione.
- 4) Se il documento su cui è riprodotto il Logo ITALCERT non viene stampato in quadricromia, è consentita la riproduzione del Logo ITALCERT in un altro colore, purché uniforme, previa richiesta di autorizzazione.
- 5) E' altresì ammessa senza limitazioni la riproduzione del logo in toni di grigio.
- 6) Soluzioni diverse da quelle descritte devono essere preventivamente autorizzate da ITALCERT.
- 7) Il Logo è composto da un simbolo azzurro (la "i" stilizzata) e nero (parte della "c" stilizzata) e da un logo nero, come in figura 1. Il colore da utilizzare è azzurro di tipo Pantone 285.



Fig. 1 – Colori base del Logo

Il Logo deve essere utilizzato integrato con le diciture che specificano il tipo di certificazione e la normativa di riferimento, così come riportato in Fig. 2



Fig. 2 – Esempio di utilizzo del Logo ITALCERT

L'utilizzo del certificato e del logo di certificazione è vietato nei periodi di non validità del certificato (certificato scaduto, non rilasciato, sospeso, revocato ecc.).

ITALCERT, accertato l'uso scorretto della certificazione, prende le misure atte ad impedirlo ed a salvaguardare, anche tramite pubblicazione, i propri interessi (diffida, sospensione o revoca della certificazione, azioni legali).

## **5 ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO**

Il cliente che richiede la certificazione deve accettare formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante firma con timbro sull'ultima pagina del regolamento stesso. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito [www.italcert.it](http://www.italcert.it) e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il cliente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del Regolamento R-008 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

Per accettazione da parte del cliente  
(timbro, firma e data)

---