

ISO 22716:2007

***Buenas Prácticas
de Fabricación (Para
productos
cosméticos)***





ISO 22716:2007 Buenas Prácticas de Fabricación (Para productos cosméticos)

ISO 22716:2007 es una norma internacional que proporciona directrices para la aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la industria cosmética. Desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), esta norma se enfoca en asegurar que los productos cosméticos sean fabricados, controlados, almacenados y distribuidos bajo condiciones higiénicas, seguras y documentadas, con el fin de garantizar su calidad, trazabilidad y seguridad para el consumidor.

El objetivo primordial de la ISO 22716:2007 radica en apoyar a las organizaciones del sector cosmético en la mejora de la calidad y seguridad de sus productos, garantizando su conformidad con los requisitos reglamentarios y la protección del consumidor. Este propósito se materializa a través de la aplicación de un enfoque sistemático basado en Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), que incluye la adecuada documentación de los procesos, la gestión eficaz de instalaciones y equipos, el control de materias primas y productos terminados, así como la capacitación del personal y la mejora continua de las actividades operativas.

La certificación en ISO 22716 implica un proceso de evaluación mediante auditorías que aseguran que una organización cumple con los requisitos establecidos en la norma. Obtener esta certificación refleja el compromiso de la empresa con la calidad, la trazabilidad y la seguridad del producto cosmético, fortaleciendo su reputación, generando mayor confianza en sus clientes y facilitando el acceso a mercados internacionales que exigen el cumplimiento de normativas estrictas de fabricación.

¿Qué es la ISO/IEC 22716:2007?

Es un conjunto de prácticas, procedimientos y acciones documentadas que una organización adopta para garantizar que los productos cosméticos se fabriquen en condiciones controladas, cumpliendo con los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad establecidos. Estas buenas prácticas aseguran que todas las etapas del proceso, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento y distribución del producto final, se realicen conforme a estándares higiénicos y técnicos, satisfaciendo así las expectativas de los consumidores y los requisitos regulatorios aplicables.



1. Enfoque al cliente

La ISO 22716:2007 establece directrices específicas para la aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la industria cosmética, con el fin de asegurar la calidad, seguridad y conformidad regulatoria de los productos elaborados. Esta norma pone un fuerte énfasis en la protección del consumidor final, a través del control riguroso de todas las etapas del proceso de fabricación, almacenamiento y distribución.

Aunque su enfoque principal no es la satisfacción del cliente en términos comerciales, la aplicación eficaz de las BPF contribuye de manera directa a generar confianza, ya que minimiza los riesgos asociados a la contaminación, errores de fabricación o mezclas indebidas. Además, promueve una cultura de mejora continua, asegurando que los procedimientos estén constantemente actualizados, documentados y alineados con los requisitos regulatorios y del mercado.

2. Liderazgo

a alta dirección debe asumir un papel activo en la implementación y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), demostrando liderazgo y compromiso con la calidad, seguridad y conformidad de los productos cosméticos. Esto implica asegurar que se disponga de los recursos adecuados, establecer una política de calidad clara enfocada en el cumplimiento normativo, y promover una cultura organizacional donde la seguridad del producto y la higiene del proceso sean prioritarias.

La unidad de propósito y dirección por parte de la alta dirección permite alinear estrategias, procesos y controles operacionales, favoreciendo un entorno de trabajo que apoya la mejora continua, la trazabilidad y la consistencia en la fabricación de productos cosméticos seguros y de calidad.

3. Compromiso con las personas

La alta dirección debe llevar a cabo revisiones periódicas del sistema de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia en la producción de productos cosméticos seguros y conformes. Estas revisiones deben considerar los resultados de auditorías internas, quejas de clientes, desviaciones, acciones correctivas y preventivas, así como cualquier cambio regulatorio o de proceso que pudiera afectar la calidad del producto.

4. Enfoque a procesos

implica la identificación, control y gestión sistemática de todos los procesos involucrados en la fabricación, almacenamiento y distribución de productos cosméticos. Esto incluye desde la recepción de materias primas hasta el producto terminado y su entrega al cliente.

Las interacciones entre procesos deben ser claramente definidas para garantizar una secuencia lógica que permita la prevención de riesgos de contaminación, errores de fabricación o incumplimientos de calidad.



El desempeño de cada proceso debe ser monitoreado y evaluado regularmente mediante indicadores específicos, inspecciones y análisis de datos documentados, asegurando que se cumplan los resultados esperados de seguridad, eficacia y conformidad.

5. Mejora continua

La mejora continua, en el contexto de la ISO 22716:2007, se refiere a la implementación de acciones que aumenten el desempeño de los procesos relacionados con la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos cosméticos. Esto puede abarcar desde la reducción de desviaciones en la producción, la mejor gestión del almacenamiento y transporte, hasta el fortalecimiento de los controles en laboratorio y limpieza de instalaciones.

Al perfeccionar estos procesos, la organización no solo anticipa y satisface las expectativas del consumidor y los requisitos normativos, sino que también incrementa la eficiencia operativa, reduce costos por reprocesos o no conformidades, disminuye desperdicios y minimiza riesgos de contaminación cruzada.

6. Toma de decisión basada en evidencia

Los objetivos establecidos por la organización deben ser coherentes con la política de calidad y seguridad del producto cosmético, estar alineados con los requisitos regulatorios y normativos aplicables, y deben enfocarse en garantizar la conformidad del producto y la satisfacción del usuario final. Estos objetivos deben ser claros, medibles, comunicados adecuadamente, y deben ser revisados y actualizados de forma periódica como parte de un sistema dinámico de mejora continua.

7. Gestión de las relaciones

La organización debe establecer, implementar y mantener procesos que promuevan el compromiso y la participación activa del personal en todos los niveles, especialmente en aquellas actividades que impactan directamente la calidad, seguridad e integridad del producto cosmético.

En el contexto de las Buenas Prácticas de Fabricación, la dirección y los supervisores tienen la responsabilidad de fomentar una cultura de calidad basada en la formación continua, la concienciación del personal, el respeto a los procedimientos establecidos y la mejora de las condiciones operativas. Este compromiso fortalece el control del entorno de fabricación, reduce el riesgo de contaminación cruzada, errores humanos y garantiza la consistencia del producto final.



¿Beneficios de certificarse en la norma ISO/IEC 22716:2007?

La implementación de la norma ISO 22716:2007 sobre Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en la industria cosmética permite a las organizaciones demostrar altos estándares de calidad en sus procesos de fabricación, control, almacenamiento y distribución de productos cosméticos. Esta norma se enfoca en garantizar la seguridad y la calidad del producto mediante la aplicación rigurosa de prácticas operativas estandarizadas.

La certificación conforme a ISO 22716 se obtiene tras una auditoría satisfactoria por parte de un organismo independiente, y aporta a la organización una serie de ventajas estratégicas y operativas, entre ellas:

- Cumplimiento con los requisitos reglamentarios y legales internacionales en materia de productos cosméticos.
- Facilidad para ingresar y consolidarse en mercados nacionales e internacionales más exigentes.
- Identificación y gestión proactiva de riesgos que puedan comprometer la calidad del producto.
- Mayor control y trazabilidad en la cadena de suministro y sobre la calidad de los insumos de los proveedores.
- Incremento en la eficiencia y consistencia de los procesos de producción.

¿Por qué elegir Intercert para realizar una auditoría de certificación en ISO/IEC 22716:2007?

Aunque la norma ISO/IEC 2382 no es certificable por sí sola, en nuestra empresa te ofrecemos un acompañamiento especializado para integrarla eficazmente en tu sistema de gestión, documentación técnica y procesos formativos. Contamos con amplia experiencia en normas técnicas y gestión de TI, lo que nos permite brindarte una asesoría personalizada orientada a mejorar la claridad y coherencia del lenguaje técnico en tu organización. Nos comprometemos con la calidad y la precisión terminológica en cada uno de nuestros servicios, promoviendo además un enfoque educativo que fortalece las capacidades de tu equipo en el uso correcto de la terminología. Te acompañamos en todo el proceso, desde la implementación hasta la mejora continua de la comunicación organizacional, contribuyendo así a una gestión más eficiente, profesional y alineada con estándares internacionales.



Acreditaciones



Reconocimientos



Foro Internacional de Acreditación



Cooperación de Acreditación Asia-Pacífico

Proceso de Certificación

