

EFFCI* GMP

*Qualità e certezze
per tutta la filiera cosmetica*

Parole chiave
GMP
Ingredienti Cosmetici
Filiera cosmetica
EFFCI

Vincenzo Rialdi

AD, Vevy Europe, Genova

INTRODUZIONE

Le *EFFCI GMP Guide for Cosmetic Ingredients* (1) (Fig 1) sono una realtà per tutta la filiera cosmetica. Questo è ormai un concetto chiaro e consolidato.

Inizialmente nate per il bacino dell'utenza europea, oggi si propongono anche oltre oceano, con l'accREDITAMENTO di un ente di certificazione statunitense che va ad aggiungersi ai sei già accreditati nel vecchio continente (Fig 2).

È da sottolineare che queste norme sono volontarie e che è rilevante che sia l'industria ad aver sentito l'esigenza di darsi delle regole più puntuali per offrire a clienti interni ed esterni maggiori certezze.

Queste specifiche norme di buona fabbricazione, derivate direttamente dalle IPEC-PQG (eccipienti farmaceutici) (2), si propongono di rendere stabilmente certi i diversi processi di una

realtà industriale e di offrire precise garanzie circa il raggiungimento e il mantenimento di standard qualitativi elevati.

Il fatto che si tratti di linee guida specifiche per il settore degli ingredienti non deve ingannare; esse sono infatti di grande utilità tanto per gli operatori a valle che possono utilizzarle per valutare l'idoneità del proprio parco fornitori, quanto per qualsiasi altro attore della filiera desideroso di approfondire l'operatività di uno dei suoi punti nevralgici.

Nuovi sviluppi

L'ultima revisione effettuata nel 2010 dall'*EFFCI GMP Working Group*, ha visto la realizzazione di uno standard certificabile, allineato con lo standard della norma ISO 9001:2008 (3), oltre a presentare elementi di semplificazione della fase di *auditing*.

Insieme a questa revisione, è stata sviluppata una specifica *check list* (Fig 3) (4) che ha il precipuo scopo di supportare lo sviluppo del sistema, di effettuare un'accurata analisi dei *gap* - soprattutto provenendo da una 'semplice' certificazione ISO 9001-, di facilitare l'elaborazione dei progetti di miglioramento e di semplificare il compito degli *auditor*, siano essi addetti alle ispezioni interne, sia a quelle di seconda e di terza parte.

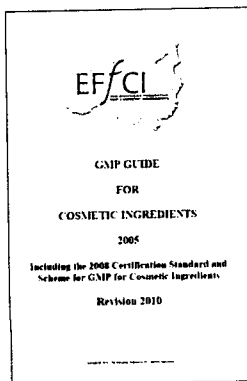


Figura 1 GMP: Linee Guida per gli Ingredienti Cosmetici emanate da EffCI



Figura 2 Organismi di Certificazione internazionali accreditati

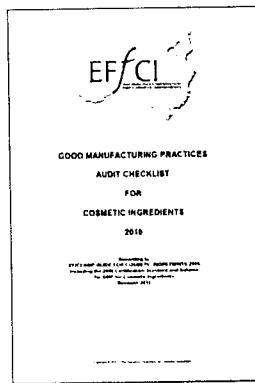


Figura 3 Audit Checklist

*EFFCI

European Federation for Cosmetic Ingredients, Brussels (www.effci.org)

Tanto le linee guida quanto la *check list* sono scaricabili gratuitamente in forma completa dal sito ufficiale di EFFCI (www.effici.org).

Inoltre, EFFCI ha previsto un ulteriore supporto che consiste nella possibile erogazione di specifica formazione dedicata agli *auditor* che desiderassero specializzarsi.

L'addestramento prevede lo studio e l'analisi approfondita delle intere Linee Guida, la preparazione di ulteriori specifiche *check list*, lo studio di fotografie di situazioni reali che potrebbero presentarsi operando 'sul campo', l'analisi di casi specifici e l'inevitabile confronto su casistiche ed esperienze professionali.

Da qualche tempo, è stato avviato inoltre il processo per la realizzazione della relativa norma UNI, fondamentale piattaforma di lancio per ambire al suggello definitivo della corrispondente norma ISO. Merito, questo, tutto di **Mapic** (Aispec- Federchimica, Milano) che ha preso l'iniziativa di fare da apripista a vantaggio anche di tutte le consorelle territoriali europee.

I CONTENUTI TECNICI

Entriamo ora nel merito delle EFFCI GMP.

I requisiti principali, considerati in modo trasversale, sono sintetizzabili in nove concetti cardine:

- necessità di operare sempre su basi scientifiche, nella progettazione e nella realizzazione del prodotto, nell'adeguatezza degli impianti, dei processi e dei controlli;
- garanzia di purezza dei prodotti, evitando qualsiasi tipo di contaminazione, curando l'igiene personale degli addetti, la pulizia e la manutenzione delle infrastrutture e delle apparecchiature, con particolare attenzione alle attività di *cleaning* e alla loro verifica;
- operatività caratterizzata da costanza, procedendo ad effettuare le validazioni dei processi, curandone l'esecuzione, assicurandosi dell'idoneità degli *starting material*, eseguendo con cura tutti i controlli stabiliti;
- gestione attenta del *change control*, con l'attenta valutazione dell'impatto dei cambiamenti sul sistema, sui singoli processi e delle loro ripere-

zioni sul prodotto, la necessità di operare ri-validazioni dei processi diventati non più completamente attendibili;

- garanzia di tracciabilità di componenti, macchinari, materiali, strumenti, funzioni, operatori, per poter risalire ad ogni singolo passaggio del processo e poter individuare l'esatto 'momento' da analizzare, fino all'etichettatura e al prodotto venduto;
- assicurazione circa la competenza della struttura attraverso la formazione e l'addestramento, la verifica dell'apprendimento e i richiami di formazione in modo sistematico e programmato;
- effettuazione della calibrazione della strumentazione di produzione e di analisi, e successive verifiche, mediante piani stabiliti;
- attendibilità delle analisi, con riferimento agli *incoming material*, ai controlli *in-process* e alle verifiche di conformità e di stabilità; corretta ritenzione dei campioni per qualità, tempo e quantità; analisi sistematica dei dati fuori specifica;
- certezza che il rilascio del prodotto avvenga con tutte le garanzie del caso, come l'esistenza di un *batch record file*, esistenza di funzioni responsabili e competenti per il rilascio, indipendenza della *quality unit* da pressioni di tipo commerciale o gestionale.

I VANTAGGI DELLE GMP

Costi della Qualità

Se è vero che la qualità costa, è altrettanto vero che la non-qualità rischia di assumere costi ancora maggiori. Tali costi sono identificabili e quantificabili.

Facendo un esempio di carattere generale riferito alla conformità di un ipotetico prodotto, la 'gestione' della GMP dedicata comporterebbe costi certi identificabili per:

- gestione documentale del sistema;
- gestione logistica;
- addestramenti specifici e verifica dell'apprendimento;
- analisi relative ai materiali in entrata, ai controlli *in-process* ed ai controlli finali;
- *cleaning* dei macchinari, delle attrezzature e degli ambienti di lavoro;
- validazione e verifica del *cleaning*.

Per contro, la non-gestione del sistema presenta ben più elevati costi potenziali, anch'essi identificabili, come:

- indagine, anche strumentale, circa la motivazione della contestazione o peggio ancora del reso di merce non idonea;
- gestione della pratica per avvenuta non-conformità;
- trasporti aggiuntivi per il ritorno della merce non idonea e per la spedizione di nuovo prodotto idoneo;
- necessità di procedere al *reworking*, al *reprocessing* od allo smaltimento del prodotto non idoneo;
- necessità di effettuare la riprogrammazione, con rischio di *overloading*, della produzione;
- effettuazione di nuove analisi;
- impiego di nuovi imballi primari;
- impegno aggiuntivo di risorse interne dedicate a tutte le operazioni accessorie;
- caduta di immagine e di affidabilità nei confronti della clientela;
- risvolti negativi in sede di verifica di seconda e di terza parte;
- eventualità di risarcimenti.

È un dato di fatto che oggi gli ingredienti cosmetici debbano rispondere a precisi e più specifici requisiti.

Il produttore del prodotto finito non chiede più solo l'ingrediente tal quale ma anche tutta una serie di garanzie e di servizi accessori che lo accompagnino, come ad esempio:

- specificità del prodotto per le applicazioni richieste e sua documentazione tecnica di supporto;
- idoneità del prodotto e sua rispondenza agli standard promessi o concordati, con riferimento alle normative ed alle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche;
- quantità di prodotto campionato, adeguata alle prove che desidera effettuare;
- corrispondenza del prodotto oggetto di fornitura a quello campionato;
- conformità del prodotto entro la scadenza dichiarata;
- stabilità del prodotto nelle condizioni d'uso previste;
- erogazione di adeguato supporto tecnico, con riferimento agli accordi d'uso per il prodotto ed al suo impiego ottimale;
- comunicazione delle indicazioni circa la compatibilità con altri prodotti e materiali, come delle eventuali incompatibilità note o presunte;

- costanza nelle forniture sotto il profilo qualitativo e quantitativo;
- ulteriore supporto ed assistenza post-vendita.

Una GMP ben applicata e radicata offre ampie garanzie per il soddisfacimento di tali requisiti (Fig 4), mentre il non soddisfacimento di anche solo uno di questi può facilmente provocare il blocco della progettazione o del processo di passaggio dal prototipo alla realizzazione del prodotto su scala industriale.

CONCLUSIONI

Le EffCI GMP si collocano quindi a monte delle già note ISO 22716 (5), le GMP per la produzione di cosmetici, ed aprono possibilità di condivisione e di dialogo impensabili in tempi passati, permettendo così ai partner di filiera di utilizzare lo stesso linguaggio anche in materia di Qualità.

In visione prospettiva, attraverso la diffusione e il recepimento di questa tipo-

logia di modello organizzativo per la gestione delle attività produttive, la collaborazione fra le realtà del nostro settore diverrà certamente ancor più serrata e proficua.

Ciò anche a tutto vantaggio dell'utente finale, ultimo anello della filiera, identificabile nel consumatore e nel canale professionale, il quale si troverebbe a beneficiare di maggiori certezze nell'impiego di prodotti finiti anch'essi rispondenti stabilmente a standard qualitativi elevati.

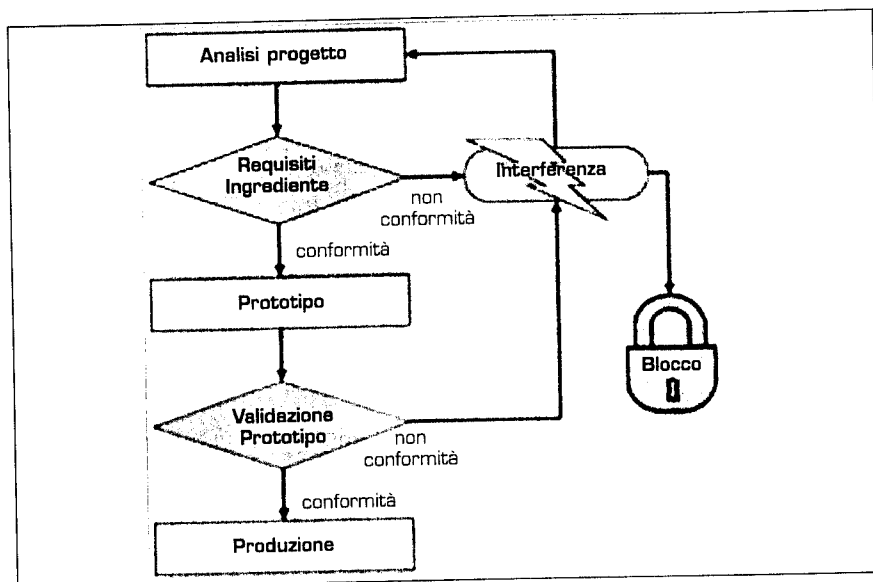


Figura 4 Diagramma di flusso del processo 'prototipo-produzione'

BIBLIOGRAFIA

- 1 EFFCI (2005)**
GMP Guide for Cosmetic Ingredients Revision 2010 EFFCI, Brussels
- 2 IPEC-PQG**
(The International Pharmaceutical Excipients Council - Pharmaceutical Quality Group) draft version 11 IPEC Europe, Brussels
- 3 ISO (2008)**
ISO 9001:2008 Quality Management Systems - Requirements Ginevra
- 4 EFFCI (2010)**
Good Manufacturing Practices Audit Checklist for Cosmetic Ingredients EFFCI, Brussels
- 5 ISO (2007)**
ISO 22716 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices Ginevra