



澳門生產力暨科技轉移中心

Macau Productivity and Technology Transfer Center



為服務而發展

為發展而服務

Issue 2/2012
國際標準動向

- ◉ ISO 化妝品安全性新標準讓美麗與安全互相輝映
- ◉ ISO 19011:2011 管理體系審核指南為審核增值
- ◉ ISO 30301:2011 新標準促進公司管治透明度

查詢詳情，請聯絡：

澳門生產力暨科技轉移中心 - 優質管理部

地址：澳門新口岸上海街 175 號中華總商會大廈六樓

電話：(853)28781313、88980834

傳真：(853)28788233

網址：www.cpttm.org.mo/quality

電郵：quality@cpttm.org.mo

i ISO 化妝品安全性新標準讓美麗與安全互相輝映

國際標準化組織(ISO)技術委員會(TC)217 為化妝品行業制定生產規範指引和產品安全測試標準，以維護化妝品產品的品質及安全。ISO/TC 217 設 7 個工作組在如下幾方面制定標準，它們是：WG1—微生物學標準及限量；WG2—包裝標籤和標識；WG3—分析方法；WG4—術語；WG6—良好製造規範(GMP)；WG7—防曬產品測試方法；WG8—納米材料。



儘管化妝品一般都不會對使用者造成健康威脅，只要使用者遵照包裝上的說明。然而，化妝品一旦在生產過程裡受到污染，便可能導致部分使用者對產品過敏，出現細菌感染或嚴重過敏反應。ISO 22716：2007 化妝品良好生產規範(GMP)指引，規範了化妝品在生產、控制、儲存和運送的技術要求，作為生產廠家應當執行的良好生產規範。化妝品 GMP 是一套操作建議、作業規範和組織化的指引，特別關注那些影響到產品品質的人員、技術和管理因素。該指引涵蓋產品各個面向的品質安全控制的要求，但並沒有涵蓋工廠廠區內的人員安全或環境保護。ISO 22716：2007 不適用於產品研發與分銷活動。

而 ISO 22715：2006 化妝品—包裝和標籤，規定了化妝品包裝的術語和定義，化妝品必須標注的內容，標注內容在包裝上的位置，其他特殊情況以及建議條款。ISO 29621：2010 化妝品—微生物學—微生物的低風險產品鑒定和風險評估指引，幫助化妝品工業檢測化妝品中污染物水平、種類以及安全性，保護消費者的利益和健康。ISO/TR 24475：2010 化妝品良好

生產規範(GMP)一般培訓文件，有助生產廠方在引進化妝品良好生產規範時為所屬人員進行培訓，以配合實施 ISO 22716：2007 化妝品 GMP 指引。

為確保化妝品安全，不銜的測試方法可應用於分析產品中之微生物污染情況，如下：

ISO 21149：2006	化妝品—微生物學—好氧嗜溫菌的計數和檢測
ISO 21150：2006	化妝品—微生物學—大腸桿菌的檢測
ISO 22717：2006	化妝品—微生物學—綠膿桿菌的檢測
ISO 22718：2006	化妝品—微生物學—金黃色葡萄球菌的檢測
ISO 18415：2007	化妝品—微生物學—專用和非專用微生物的檢測
ISO 18416：2007	化妝品—微生物學—白色念珠菌的檢測
ISO 15819：2008	化妝品—分析方法—亞硝酸：二乙醇-N-亞硝酸的測試方法，能夠有效地檢測化妝品中潛在致癌物質亞硝酸 NDELA 的含量。
ISO 16212：2008	化妝品—微生物學—酵母菌和黴菌的計數
ISO 10130：2009	化妝品—分析方法—亞硝酸.通過高效液相色譜法、柱光解以及衍生法對化妝品中二乙醇-N-亞硝酸(NDELA)的測定
ISO 26369：2009	化妝品—防曬試驗方法—評定防曬產品光保護的方法審查和評估
ISO 24444：2010	化妝品—防曬試驗方法—防曬係數(SPF)的體內測定
ISO 12787：2011	化妝品—分析方法—使用色譜技術的分析結果的確認准則
ISO 24442：2011	化妝品—防曬試驗方法—遮光劑長波紫外線防護的體內測定
ISO 11930：2012	化妝品—微生物學—評價化妝品的抗菌保護

詳情請瀏覽以下網址：http://www.iso.org/iso/thisocafe/iso_cafe_cosmetics.htm

ISO 19011:2011 管理體系審核指南為審核增值

國際標準化組織（ISO）於 2011 年 11 月 15 日發佈了新版本 ISO 19011 審核標準，透過統一多個不同的管理體系審核方法，有效節省成本、時間和資源。

在現今商業環境中，組織實施多個管理系統，例如質量、環境、IT 服務和信息安全管理體系已是十分普遍。對這些組織而言，都希望在可能的情況下將這些體系的審核整合起來，以省卻繁複的工作。

ISO 19011:2011 標準的用戶包括審核員、審核組組長、審核方案經理、推行管理系統的組織、及其他由於合同或規章原因需要審核其管理系統的機構；為其執行內外部管理審核及審核方案的管理提出指導意見。

相較於 2002 年的版本僅適用於 ISO9001(質量)及 ISO14001(環境)審核，新版本 ISO 19011:2012「管理體系審核指南」範圍的擴展，充分反映多個管理體系標準（Management system standards, MSS）審核的思想和複雜性，這將有助用戶的優化和促進其管理系統的整合，促進其體系的單一審核，簡化審核流程，減少重複工作，減少被審核組的干擾。

更多：<http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1492>

ISO 30301:2011 新標準促進公司管治透明度



近年來，企業在財務管理、道德交易、資訊揭露和決策透明度方面的違規行為變得普遍，令企業監管機構促使企業提供相關資訊的壓力也愈來愈大。ISO 組織推出 ISO 30300:2011「資訊與文獻—檔案管理系統—基本原理與詞匯」，與 ISO 30301:2011「資訊與文獻—檔案管理系統—要求」，有助企業迅速且有效地揭露企業的資訊。

ISO 30300 與 ISO 30301 標準由 ISO/TC 46 資訊與文件化技術委員會分組委員會 SC 11 所制定，透過除汲取來自五大洲 27 國專家專業知識的精華，並結合實施 ISO 15489 資訊與文獻—檔案管理所獲得的經驗。標準的目標行業包括政府、教育、製造業(尤其是製藥和採礦業)。而涉及社會責任的公司及強烈需要證明符合的單位(例如：核能、電訊等)特別期望從有效實施檔案管理系統(MSR)中受益。

然而，檔案的建立視為任何組織的活動、流程和系統的基本一環。一個 MSR 能夠使企業有效率、負責任、管理風險和業務持續，且可使組織充分利用資訊資源的價值作為商業和知識資產。同時，相對於全球與數位環境的挑戰，MSR 還有助於組織紀錄的保存。

這兩個新標準與其他管理系統標準例如：ISO 9001 品質管理系統、ISO 14001 環境管理系統，以及 ISO/IEC 27001 資訊安全管理系統均相容及互補。

更多：<http://www.iso.org/iso/pressrelease.htm?refid=Ref1487>

如欲購買 ISO 國際標準文本，請聯絡生產力中心優質管理部 — 電話：28781313、電郵：quality@cpttm.org.mo。