E 23v07

Préparation à l'ISO 22716

Objectif

1 Bonnes pratiques de fabrication
- 1.1 Historique
- 1.2 Bénéfices
- 1.3 Application
- 1.4 Normes, définitions et livres
- 1.5 Principes et étapes

2 Approche processus
- 2.1 Processus
- 2.2 Cartographie
- 2.3 Approche

3 Personnel
- 3.1 Principe
- 3.2 Organisation
- 3.3 Responsabilités clés
- 3.4 Formation
- 3.5 Hygiène et santé du personnel
- 3.6 Visiteurs et personnel non formé

4 Locaux
- 4.1 Principe
- 4.2 Types de zones
- 4.3 Espace
- 4.4 Flux
- 4.5 Sols, murs, plafonds, fenêtres
- 4.6 Toilettes et sanitaires
- 4.7 Eclairage
- 4.8 Ventilation
- 4.9 Conduits, canalisations…
- 4.10 Nettoyage et désinfection
- 4.11 Maintenance
- 4.12 Consommables
- 4.13 Protection contre les parasites

5 Equipements
- 5.1 Principe
- 5.2 Conception des équipements
- 5.3 Installation
- 5.4 Etalonnage
- 5.5 Nettoyage et désinfection
- 5.6 Maintenance
- 5.7 Consommables
- 5.8 Autorisations
- 5.9 Systèmes de remplacement

6 Matières premières
- 6.1 Principe
- 6.2 Achat
- 6.3 Réception
- 6.4 Identification et statut
- 6.5 Libération
- 6.6 Stockage
- 6.7 Réévaluation
- 6.8 Qualité de l'eau utilisée en production

7 Production
- 7.1 Principe
- 7.2 Opérations de fabrication
- 7.3 Opérations de conditionnement
- 7.4 Gestions des modifications

8 Produits finis
- 8.1 Principe
- 8.2 Libération
- 8.3 Stockage
- 8.4 Expédition
- 8.5 Retours

9 Laboratoire
- 9.1 Principe
- 9.2 Méthodes de tests
- 9.3 Critères d'acceptation
- 9.4 Résultats
- 9.5 Résultats hors spécifications
- 9.6 Réactifs, solutions…
- 9.7 Echantillonnage
- 9.8 Echantillon-témoin

10 Produits non conformes
- 10.1 Produits hors spécifications
- 10.2 Déchets
- 10.3 Déviations
- 10.4 Réclamations et rappels

11 Sous-traitance
- 11.1 Principe
- 11.2 Types de sous-traitance
- 11.3 Donneur d'ordre
- 11.4 Sous-traitant
- 11.5 Contrat

12 Audit interne
- 12.1 Principe
- 12.2 Méthode
- 12.3 Suivi

13 Documentation
- 13.1 Principe
- 13.2 Types de documents
- 13.3 Rédaction, approbation et diffusion
- 13.4 Révision
- 13.5 Archivage

14 Mise sur le marché
- 14.1 Règlement cosmétique
- 14.2 Avant la mise sur le marché
- 14.3 Après la mise sur le marché

Annexes

Objectif du module : Préparation à la mise en œuvre, la certification et le maintien de vos bonnes pratiques de fabrication cosmétique ISO 22716 pour pouvoir :

- garantir la qualité du produit au regard de la protection du consommateur
- maîtriser les risques des activités liés aux produits cosmétiques
- améliorer votre performance globale

1 Bonnes pratiques de fabrication

1.1 Historique

Un "Accord partiel" dans le domaine social et de la santé publique est conclu en 1959, par 7 états du Conseil de l'Europe (Belgique, France, Allemagne, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni). Cet "Accord partiel" n'avait de force contraignante que pour les états signataires. Ensuite beaucoup d'autres états se sont joints à l'accord partiel.

En 1976 est publiée la Directive du Conseil 76/768/CEE, concernant le rapprochement des législations des États membres relative aux produits cosmétiques.

En 1994 COLIPA, (maintenant Cosmetics Europe) l'association européenne des industries cosmétiques et des parfums publie les Bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques.

En 1995 le Conseil de l'Europe publie les « Lignes directrices de bonnes pratiques de production des produits cosmétiques (BPPC), Protection sanitaire du consommateur », résultat d'une étude commandée par le Comité d'Experts sur les produits cosmétiques. Ces recommandations, destinées à guider les entreprises de production de cosmétiques, concernent les différentes étapes du processus de production permettant la maîtrise des facteurs ayant une incidence sur la qualité des produits.

En 2003 l'ASEAN (*Association of Southeast Asian Nations* - Association des nations de l'Asie du Sud-Est) publie un accord relatif au système de réglementation des cosmétiques (*Cosmetic Regulatory Scheme*).

En 2006 la commission européenne modifie la décision 96/335/CE portant sur l'établissement d'un inventaire et d'une nomenclature commune des ingrédients employés dans les produits cosmétiques, décision 2006/257/CE.

En 2007 l'ISO (*International Organization for Standardization* - Organisation internationale de normalisation) publie la norme internationale ISO 22716 « Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication, Cosmétiques ». Ce sont des lignes directrices destinées à assurer la qualité de fabrication des produits cosmétiques concernant les différents processus de production, de contrôle, de stockage et d'expédition. Sur la forme, le document est une norme, mais sur le fond, le texte constitue bien des lignes directrices (emploi du verbe « Il convient » 231 fois). Seuls les aspects liés à la qualité et à la sécurité du produit sont pris en compte. Ces lignes directrices ne couvrent pas les aspects liés à la conception du produit, à la sécurité du personnel ou relatifs à la protection de l'environnement.

Le règlement (CE) No 1272/2008 dit CLP (*classification, labelling and packaging*, classification, étiquetage et emballage) du Parlement européen et du Conseil de 2008 est relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006. En France il est en vigueur depuis le 11 juillet 2013.

Le « Règlement Cosmétique » (CE) 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009, entré en vigueur le 11 juillet 2013, relatif aux produits cosmétiques est un texte essentiel pour tout producteur de cosmétiques (remplace la directive 76/768/EC). Le Règlement cosmétique impose que chaque produit cosmétique mis sur le marché européen ait été fabriqué selon les Bonnes Pratiques de Fabrication décrites dans la norme ISO 22716.

Le règlement (UE) N° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 (dit « règlement allégations ») établit les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées.

La décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 2013/674/UE concerne les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n ° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques.

En 2013 la FDA (Food and Drug Administration - administration des aliments et drogues) publie des recommandations sous le titre *Cosmetic Good Manufacturing Practices - Draft Guidance* (Bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques - Projet de lignes directrices) en se basant sur la norme ISO 22716.

La loi N° 2014-201 du 24 février 2014 inclut les diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Une partie concerne les produits cosmétiques et les modifications dans les articles du code de la santé publique.

Le règlement (UE) 2015/830 de la commission du 28 mai 2015 modifie le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et contient dans son annexe II les exigences concernant l'établissement de la fiche de données de sécurité (FDS).

En 2015 est publié par l'Institut des matériaux et mesures de référence (en anglais) les lignes directrices pour les méthodes analytiques en cosmétique (pour être utilisés par les laboratoires) - *JRC guidelines for selecting and/or validating analytical methods for cosmetics, and recommending standardization steps for analytical methods for cosmetics*.

Le décret N° 2015-1417 de 2015 est relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage.

L'arrêté du 30 novembre 2016 fixe la liste des informations contenues dans la déclaration d'établissement de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques prévue à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique.

Dans le code de la santé publique (CSP), les articles L.5131-1 à L.5131-8 et L.5431-1 à L.5431-9 issus de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portent sur les diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé (article 3, I et II) et les articles R.5131-1 à R.5131-15 issus du décret n° 2015-1417 du 4 novembre 2015 relatif aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage et les articles R.5431-1 à R.5431-3.

L'ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation) est un groupe international bénévole formé d'organismes de réglementation des cosmétiques visant à protéger au mieux les consommateurs, à l'échelle mondiale, tout en réduisant au minimum les obstacles au commerce international.

Le site de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et de la santé publique) contient beaucoup informations utiles dédiées, entre autres, à la surveillance du marché des produits cosmétiques (onglet Activités) avec des pages dédiées :

- à la surveillance du marché des produits cosmétiques : les métiers de l'ANSM
- à la période après ouverture (PAO)
- aux contacts

- à la réglementation des produits cosmétiques
- aux autorités en charge des produits cosmétiques

Dans l'onglet Publications de l'ANSM une page dédiée donne accès aux recommandations de bonne pratique (RBP) concernent les stratégies optimales d'utilisation des produits cosmétiques. Les mises au point (MAP) sont des documents courts, répondant à une question précise. Un fichier avec 26 questions et des réponses très détaillées se trouve sur cette page de l'ANSM.

L'observatoire des cosmétiques est un site très riche en informations diverses.

Les parfums sont réglementés par le Code de Pratique de l'IFRA. Beaucoup de réglementations nationales se réfèrent à ces recommandations notamment au regard des concentrations et de l'utilisation de parfums. Pour être conforme à ces réglementations, votre fabricant de parfums doit vous fournir un certificat IFRA.

1.2 Bénéfices

Certains bénéfices de la certification ISO 22716 :

- préparer et faciliter les inspections légales (autorités sanitaires)
- valider la conformité de votre système de gestion de la qualité et de la sécurité par rapport aux recommandations des bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- confiance améliorée de vos clients et de vos donneurs d'ordres (capacité à livrer des produits cosmétiques sûrs, sains et écologiques
- faciliter l'accès aux marchés européens et internationaux (référentiel reconnu internationalement)
- votre équipe est sensibilisée autour d'un projet valorisant
- toujours fabriquer des produits avec la qualité requise pour l'utilisation prévue
- améliorer l'efficacité de votre société
- compétitivité accrue
- respect des exigences légales

1.3 Application

Le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) concerne la branche entière de l'industrie cosmétique :

- producteurs (fabricants) de produits finis
- importateurs/exportateurs
- distributeurs (cf. l'annexe 01 et aussi les articles 6 et 26 du règlement cosmétique)

Les processus entrant dans le domaine d'application de la norme ISO 22716 sont de fabrication, de stockage, d'emballage, de test et de transport.

L'utilisateur final peut être le consommateur ou un professionnel (coiffeur, esthéticienne).

Depuis le 11 juillet 2013, tous les produits cosmétiques du marché européen sont (doivent être) conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), selon la norme ISO 22716.

La norme ISO 22716 ne s'applique ni aux activités de recherche et de développement ni à celles de distribution des produits cosmétiques finis.

Un produit destiné à être ingéré, inhalé, injecté ou implanté dans l'organisme humain ne peut pas être considéré comme un produit cosmétique.

Un produit cosmétique ne peut pas être présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Dans ce cas le produit est un médicament au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique (CSP).

La norme ISO 22716 a été approuvée et acceptée par de nombreux organismes réglementaires mondiaux comme la FDA (*Food & Drug Administration*), l'ICCR (*International Cooperation on Cosmetics Regulation*) et le Comité européen de normalisation (CEN).

1.4 Normes, définitions et livres

1.4.1 Normes

Quelques normes ISO sur les cosmétiques :

- ISO 11930:2019, Cosmétiques - Microbiologie - Évaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique
- ISO 16212:2017, Cosmétiques - Microbiologie - Dénombrement des levures et des moisissures
- ISO 17516:2014, Cosmétiques - Microbiologie - Limites microbiologiques
- ISO 18415:2017, **C**osmétiques - Microbiologie - Détection des micro-organismes spécifiés et non spécifiés
- ISO 18416:2015, Cosmétiques - Microbiologie - Détection de Candida albicans
- ISO 21149:2017, Cosmétiques - Microbiologie - Dénombrement et détection des bactéries aérobies mésophiles
- ISO 21150:2015, Cosmétiques - Microbiologie - Détection d'Escherichia coli
- ISO 22716:2007, Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication
- ISO 22718:2015, Cosmétiques - Microbiologie - Détection de Staphylococcus aureus
- ISO 29621:2017, Cosmétiques - Microbiologie - Lignes directrices pour l'appréciation du risque et l'identification de produits à faible risque microbiologique

Tous ces normes et référentiels peuvent être commandés (sous format électronique ou papier) sur le site de l'AFNOR www.boutique.afnor.fr (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique catalogue normes.

Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site Public.resource.Org.

La certification ISO 22716 est nécessaire pour produire des produits cosmétiques car le Règlement Cosmétique 1223/2009 indique que l'attestation ISO 22716 est à adjoindre au Dossier Information Produit (DIP) de votre produit cosmétique. La mise sur le marché d'un produit cosmétique doit répondre aux règles (exigences) du règlement cosmétique.

Quelques sites utiles en lien avec la cosmétique :

- ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- Cosmetic ingredient database - European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients
- Ministère des Solidarités et de la Santé

- DGCCRF - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- Le flacon - la composition de vos produits cosmétiques à la loupe
- Cosmetic valley - premier centre de ressources mondial de la parfumerie cosmétique en matière de savoir-faire, de recherche et de formation
- FEBEA – fédération des entreprises de la beauté
- Ecomundo - experts de la substance chimique et de son cadre réglementaire

1.4.2 Définitions

Le début de la sagesse c'est de désigner les choses par leur nom. Proverbe chinois

Comme vu dans le paragraphe 1.1 l'ISO 22716 est une norme et en même temps ce sont des lignes directrices. Le verbe « convenir », *should* en anglais, semble plus souple que le verbe « devoir », *shall* en anglais. Mais se mettre en conformité avec l'un ou l'autre des verbes revient à la même finalité (respecter/satisfaire une recommandation ou une exigence).

Certains termes spécifiques qualité et cosmétique :

Action corrective : *action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition*
ANSM : *agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*
Audit : *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs*
Client : *celui qui reçoit un produit*
Conformité : *satisfaction d'une exigence spécifiée*
Contamination : *présence de substances indésirables dans le produit*
Contrôle (inspection) : *actions de mesures, d'essais, et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences*
CPNP : *Cosmetic Products Notification Portal - portail de notification des produits cosmétiques*
Critères d'acceptation : *tout ce qui est comparé aux exigences pour évaluer la conformité*
CSSC : *comité scientifique pour la sécurité des consommateurs*
Désinfection : *toute opération pour réduire les contaminants invisibles indésirables*
DGCCRF : *direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes*
DIP : *dossier d'information sur le produit*
Document : *tout support permettant le traitement d'une information*
Déchets : *tout ce qui est destiné à la mise au rebut*
Direction : *groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de l'entreprise*
Effet indésirable : *réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique (article 2.o du règlement cosmétique)*
EIG (effet indésirable grave) : *effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès (article 2.p du règlement cosmétique)*
Etalonnage : *ensemble des opérations permettant d'établir le rapport entre les valeurs que l'appareil indique et les valeurs connues d'un étalon de référence*
Exigence : *besoin ou attente implicite ou explicite*
Lot : *quantité d'un produit cosmétique fabriqué en un cycle d'opérations homogènes*

Maintenance (préventive) : *ensemble d'actions planifiées de prévention pour maintenir les équipements en parfait état et assurer le service spécifié*
Management de la qualité : *activités permettant de maîtriser une entreprise en matière de qualité*
Mise à disposition sur le marché : *toute fourniture d'un produit cosmétique destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit (article 2.g du règlement cosmétique)*
Nettoyage : *toute opération pour séparer et éliminer les salissures au moyen d'une action chimique, mécanique ou de la température*
Non-conformité : *non-satisfaction d'une exigence spécifiée*
Performance : *résultat mesurable du système de management*
Processus : *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*
Produit (ou service) : *tout résultat d'un processus ou d'une activité*
Produit cosmétique : *toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles (article 2 du règlement cosmétique et article L.5131-1 du code de la santé publique)*
Produit fini : *tout résultat final d'un processus ou d'une activité*
Produit vrac (semi-fini) : *tout produit intermédiaire d'un processus ou d'une activité*
Qualité : *aptitude à satisfaire aux exigences*
Rappel : *toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final (article 2.r du règlement cosmétique)*
Retrait : *toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement (article 2.q du règlement cosmétique)*
Risque : *vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité*
Société (entreprise) : *structure qui satisfait un besoin*
Sous-traitant (fournisseur) : *celui qui procure un produit*
Système de management : *ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs*

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
  - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
  - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
  - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
  - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
  - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
  - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
  - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, inspection, audité et auditeur
  - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
  - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
  - l'audité est celui qui est audité
  - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- client, prestataire externe et sous-traitant
  - le client reçoit un produit
  - le prestataire externe procure un produit
  - le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique

- objectif et indicateur
  - l'objectif est un engagement recherché
  - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
- processus, procédure, produit, procédé, activité et tâche
  - le processus est la façon de satisfaire le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
  - la procédure est la description de la façon dont on devrait se conformer aux règles
  - le produit est le résultat d'un processus
  - le procédé est la façon d'exécuter une activité
  - l'activité est un ensemble de tâches
  - la tâche est une suite de simples opérations
- programme d'audit et plan d'audit
  - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
  - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- rappel et retrait
  - le rappel c'est le retour d'un produit mis à disposition du consommateur
  - le retrait c'est empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit
- suivi et revue
  - le suivi est la vérification d'atteinte de résultats d'une action
  - la revue est l'analyse de l'efficacité à atteindre des objectifs

Remarque 1 : le mot anglais "control" a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.

Remarque 2 : société, entreprise, organisation, firme, établissement sont des synonymes équivalents.

Remarque 3 : sous-traitant, fournisseur, prestataire externe, sous-entrepreneur, sous-contractant sont des synonymes équivalents.

Remarque 4 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais "process").

Remarque 5 : le client peut être aussi l'usager, le bénéficiaire, le donneur d'ordre, le consommateur.

Remarque 6 : l'utilisation des définitions de l'ISO 22716, du règlement cosmétique et de l'ISO 9000 est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoques.

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et l'annexe 06 vous pouvez consulter :

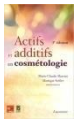
- Denise Filippi, Dictionnaire de la cosmétique, Infolio, 2008
- Céline Couteau et Laurence Coiffard, Dictionnaire égoïste des cosmétiques, Edilivre, 2016

1.4.3 Livres

Pour aller plus loin quelques livres liés à la cosmétique :



M.L. Van Der Maren, Lignes directrices de bonnes pratiques de production de produits cosmétiques (BPPC), Conseil de l'Europe, 1995



Marie-Claude Martini et al, Actifs et additifs en cosmétologie, Tec & Doc, 2006

Cosmétiques, bonnes pratiques de fabrication, lignes directrices relatives aux BPF : la norme ISO 22716:2007 - Questions et réponses, 2008 (article PDF gratuit en français et en anglais)



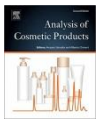
L'Observatoire des Cosmétiques, Le Règlement Cosmétique, Les éditions de L'Observatoire des Cosmétiques, 2013



Céline Couteau et Laurence Coiffard, La formulation cosmétique à l'usage des professionnels et des amateurs, Le Moniteur des pharmacies, 2014



Anne-Marie Pensé-Lhéritier, Evaluation des produits cosmétiques : l'objectivation, Lavoisier tec & doc, 2016



Amparo Salvador et Alberto Chisvert, Analysis of Cosmetic Products, Elsevier Science, 2017 (Analyse des produits cosmétiques)



L'Observatoire des Cosmétiques, L'étiquetage cosmétique, L'Observatoire des Cosmétiques, 2018



Gérard Peyrefitte et al, BTS esthétique, cosmétique et parfumerie : tout le programme en biologie, dermatologie et cosmétologie, Elsevier Masson, 2018



L'Observatoire des Cosmétiques, Fiches pratiques : l'Annexe I du Règlement Cosmétiques 1223/2009 - Le DATABOOK 2018, L'Observatoire des Cosmétiques, 2018



L'Observatoire des Cosmétiques, Comment être en conformité avec le Règlement Cosmétiques Européen 1223/2009 ?, L'Observatoire des Cosmétiques, 2018



FEBEA (livre blanc gratuit), Que contient mon produit cosmétique ?, FEBEA, 2018

Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard

1.5 Principes et étapes

La qualité c'est tout ce qui peut être amélioré. Masaaki Imai

La démarche qualité est un état d'esprit qui part de la direction comme décision stratégique prioritaire et s'étend à l'ensemble du personnel.

La qualité ne coûte presque rien quand le client est satisfait : il nous reste fidèle. Ce n'est que quand le client n'est pas tout à fait satisfait que la qualité nous revient très cher : tôt ou tard le client va vers un concurrent.

Le prix s'oublie, la qualité reste

Les sept principes de management de la qualité (cf. figure 1-1) nous aideront à obtenir des performances durables (cf. ISO 9000 : 2015, § 2.3) :

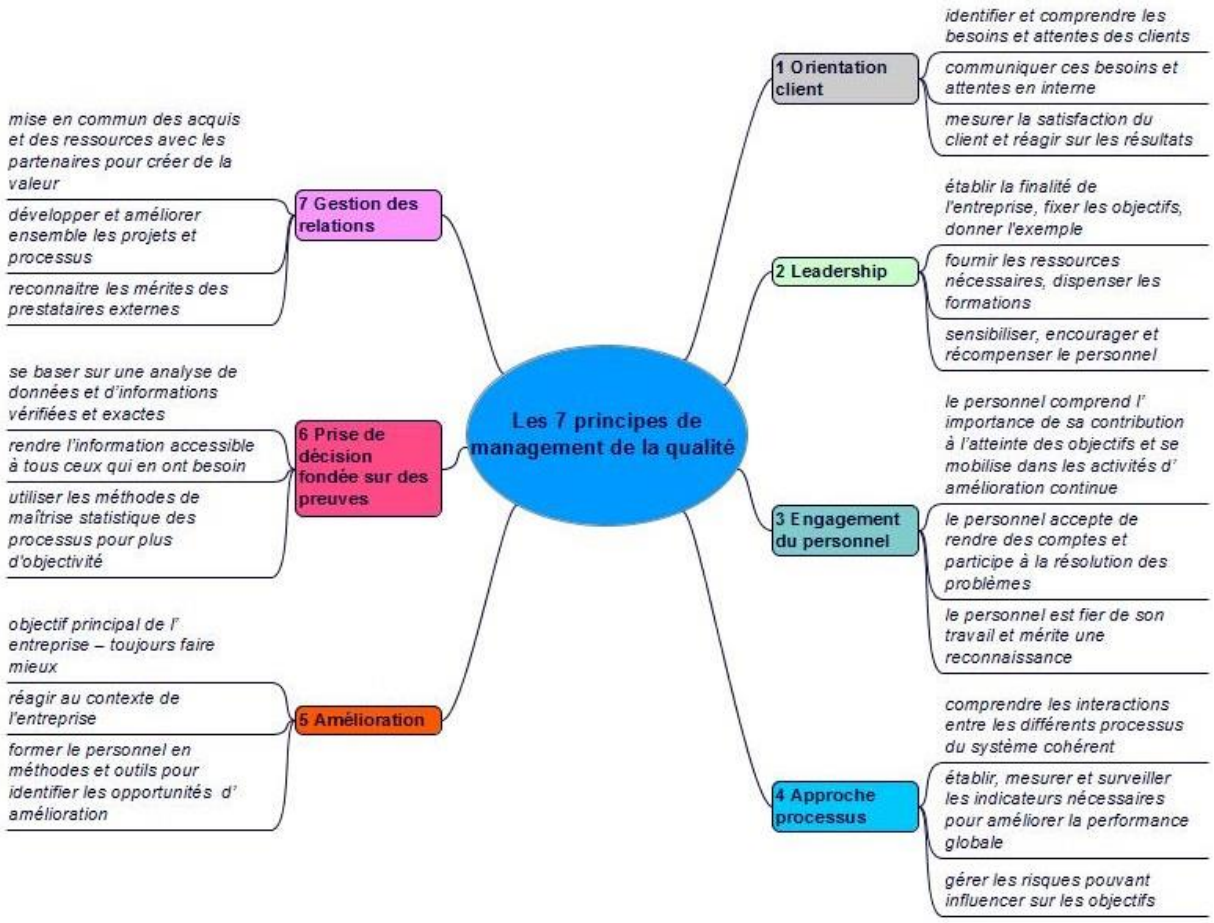


Figure 1-1. Les 7 principes de management de la qualité

Le cycle de Deming (cf. figure 1-2) s'applique à la maîtrise de tout processus. Les cycles PDCA (de l'anglais *Plan, Do, Check, Act* ou Planifier, Dérouler, Comparer, Agir) sont une base universelle d'amélioration.

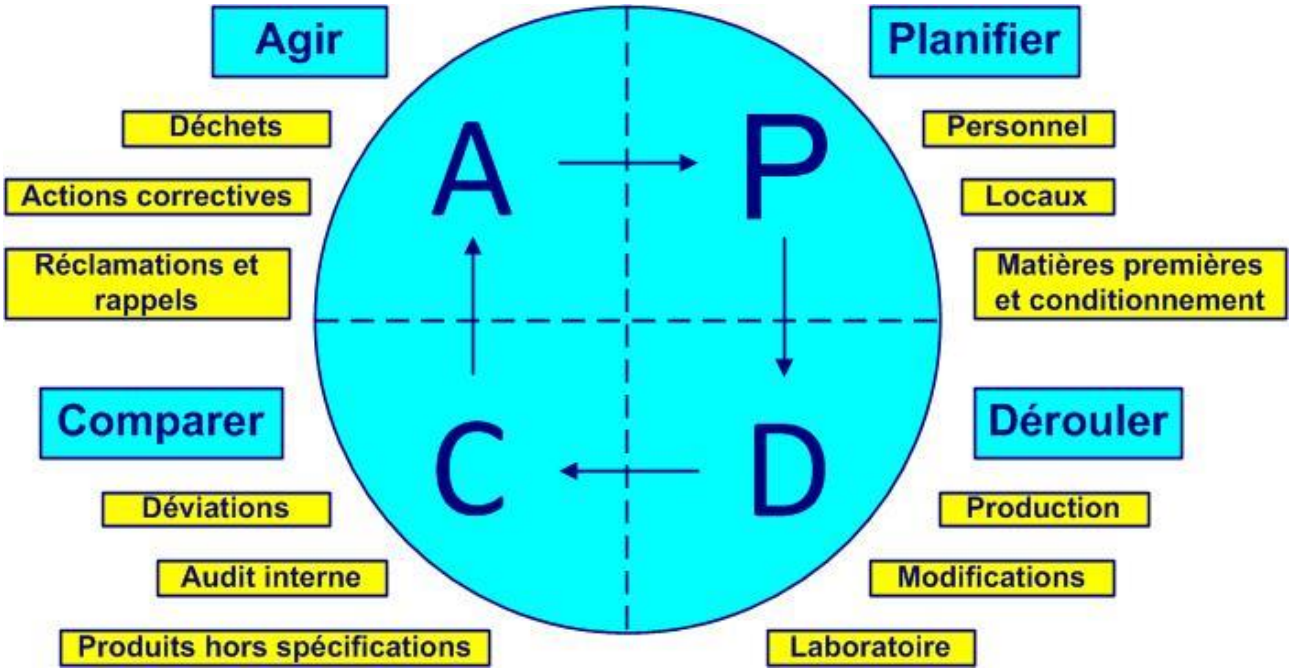


Figure 1-2. Le cycle de Deming

- Plan – Planifier, gérer le personnel, les locaux, les matières premières, les articles de conditionnement et les équipements (ISO 22716, articles 3, 4, 5 et 6)
- Do – Dérouler, fabriquer le produit, gérer les produits finis, maîtriser les activités du laboratoire, gérer la sous-traitance, les modifications et la documentation (ISO 22716, articles 7, 8, 9, 12, 15 et 17)
- Check – Comparer, maîtriser les produits hors spécifications, gérer les déviations et auditer (ISO 22716, articles 10, 13 et 16)
- Act – Agir, gérer les déchets, les réclamations et rappels, trouver de nouvelles améliorations (nouveau PDCA) (ISO 22716 articles 11 et 14)

Pour approfondir ses connaissances sur le cycle de Deming et ses 14 points de la théorie du management vous pouvez consulter le livre "Hors de la crise" W. Edwards Deming, Economica, 2002 paru pour la première fois en 1982.

Les 311 exigences (recommandations) de l'ISO 22716 dans les articles 3 à 17 sont montrées en figure 1-3 :



Figure 1-3. Les exigences de l'ISO 22716

Une démarche bien préparée est à moitié réussie

La démarche pour mettre en place un système de management conforme aux bonnes pratiques de fabrication cosmétique selon l'ISO 22716 passe par plusieurs étapes. Un exemple de préparation est montré en figure 1-4, voir aussi le plan de projet de certification montré dans l'annexe 02.

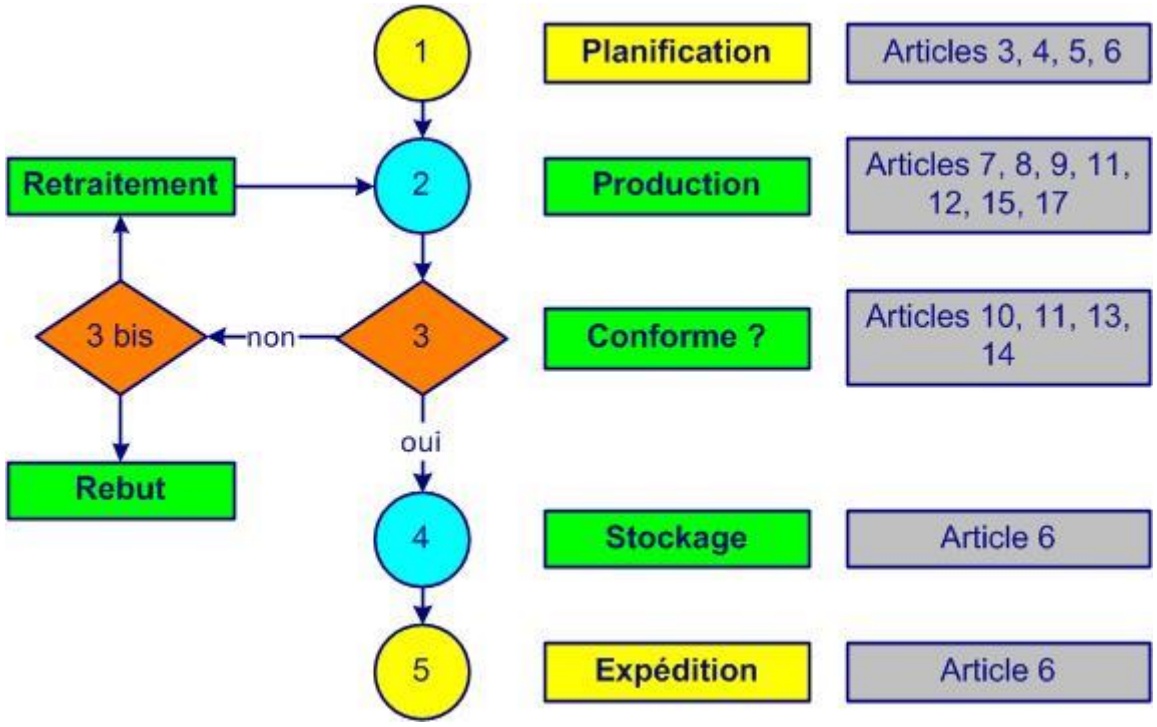


Figure 1-4. Mise en place des BPF

L'**étape 1** de la mise en place des bonnes pratiques de fabrication cosmétique est la planification. Les ressources (financières et en personnel) sont confirmées par la direction. Un représentant de la direction (souvent c'est le responsable qualité) est nommé responsable du projet d'obtention de la certification ISO 22716. Si vous ne possédez pas encore un exemplaire de la norme ISO 22716, c'est le moment de l'obtenir (site de l'AFNOR, www.boutique.afnor.fr).

Quelques recommandations liées aux activités de cette étape :

- le personnel est formé de façon adéquate aux bonnes pratiques de fabrication de production, contrôle et stockage des produits cosmétiques
- les locaux assurent la protection du produit et permettent une maintenance efficace
- les équipements sont adaptés à l'utilisation prévue et permettent une maintenance efficace
- les matières premières et articles de conditionnement satisfont les critères d'acceptation
- la documentation du système de management (de la qualité) est en place

Les activités de l'**étape 2**, fabrication, conditionnement stockage et expédition du produit, assurent des produits finis correspondant aux critères d'acceptation. Le laboratoire effectue des contrôles et tests afin de garantir cette qualité des matières et produits finis.

Les refus (matières premières, articles de conditionnement, produits vrac et produits finis) sont soumis à une enquête (**étape 3**) et une décision (**étape 3 bis**) est prise par le personnel autorisé. Les déchets sont mis au rebut selon des dispositions sanitaires définies. Le personnel autorisé établit et maintient le système de documentation et gère les modifications requises.

Ayez confiance, le succès viendra avec l'implication et l'effort de tout le personnel !

Les activités de stockage sont réalisées à l'**étape 4**. Le stockage concerne :

- les matières premières
- les articles de conditionnement
- les produits vrac
- les consommables
- les produits finis

La dernière **étape 5** concerne l'expédition des produits finis correspondant aux critères d'acceptation définis.

Une méthode pertinente pour évaluer le niveau de performance de votre système de management de la qualité est la logique RADAR du modèle d'excellence de l'EFQM (*European Foundation for Quality Management*) avec ses 9 critères et sa note globale sur 1000 points.

2 Approche processus

2.1 Processus

Si vous ne pouvez pas décrire ce que vous faites en tant que processus, vous ne savez pas ce que vous faites. Edwards Deming

Le mot processus vient de la racine latine procedere = marche, développement, progrès (Pro = en avant, cedere = aller). Chaque processus transforme les éléments d'entrée en éléments de sortie en créant de la valeur ajoutée et des nuisances potentielles.

Un processus a trois éléments de base : entrées, activités, sorties. 

Un processus peut être très complexe (lancer une fusée) ou relativement simple (auditer un produit).

Un processus est :

- répétable
- prévisible
- mesurable
- définissable
- dépendant de son contexte
- responsable de ses fournisseurs

Un processus est défini entre autres par :

- son intitulé et son type
- sa finalité (pourquoi ?)
- son bénéficiaire (pour qui ?)
- son domaine et activités
- ses déclencheurs
- ses documents et enregistrements
- ses éléments d'entrée
- ses éléments de sortie (intentionnels et non intentionnels)
- ses contraintes
- son environnement santé et sécurité au travail
- ses ressources :
  - en personnel
  - matérielles
- ses objectifs et indicateurs
- son responsable (pilote) et ses acteurs (intervenants)
- ses moyens d'inspection (surveillance, mesure)
- sa cartographie
- son interaction avec les autres processus
- ses risques et écarts potentiels
- ses opportunités d'amélioration

Inspection : *actions de mesures, d'essais et d'examens d'un produit, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences*

Les composantes d'un processus sont montrées dans la figure 2-1 :

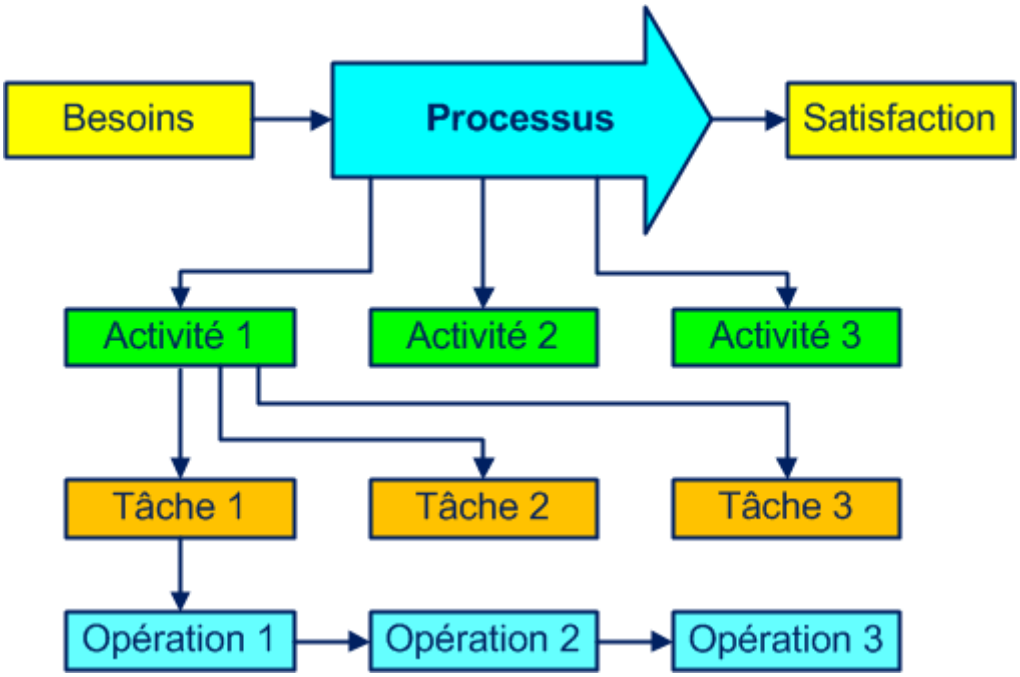


Figure 2-1. Les composantes d'un processus

La figure 2-2 montre un exemple qui aide à répondre aux questions :

- quelles matières, quels documents, quels outils ? (entrées)
- quel intitulé, quelles activités, exigences, contraintes ? (processus)
- quels produits, quels documents ? (sorties)
- comment, quelles inspections ? (méthodes)
- quel est le niveau de la performance ? (indicateurs)
- qui, avec quelles compétences ? (personnel)
- avec quoi, quelles machines, quels équipements ? (ressources matérielles)

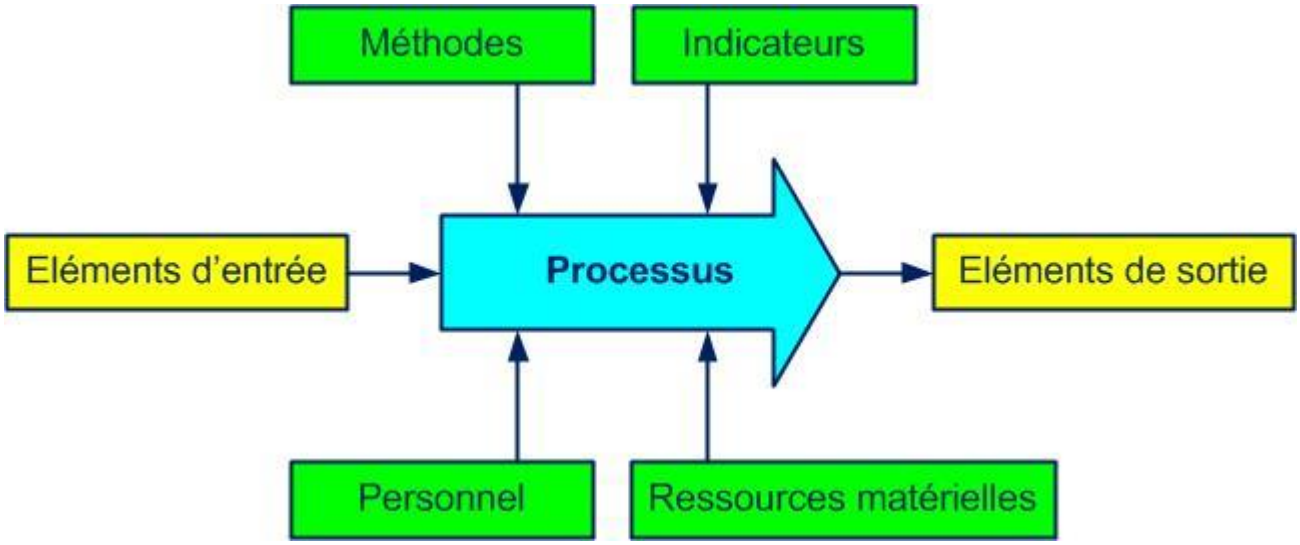


Figure 2-2. Certains éléments d'un processus

Souvent l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant.

Vous pouvez trouver quelques exemples de fiches processus dans l'ensemble de documents PBQE02 et des processus spécifiques dans l'annexe 03.

Toute entreprise peut être considérée comme un macro processus, avec sa finalité, ses éléments d'entrée (besoins et attentes clients) et ses éléments de sortie (produits/services pour satisfaire aux exigences des clients).

Notre préférence pour identifier un processus est l'utilisation d'un verbe (acheter, produire, vendre) à la place d'un nom (achats, production, vente) pour différencier le processus du service de l'entreprise ou de la procédure et rappeler la finalité du processus.

Les processus sont (comme nous allons voir dans les paragraphes suivants) de type management, réalisation et support. Ne pas attacher trop d'importance au classement des processus (parfois c'est très relatif) mais bien vérifier que toutes les activités de l'entreprise entrent dans un des processus.

2.1.1. Les processus de management

Aussi appelés de direction, de pilotage, de décision, clés, majeurs. Ils participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique, au déploiement des objectifs et à toutes les vérifications indispensables. Ils sont les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support.

Les processus suivants peuvent intégrer cette famille :

- élaborer la stratégie
- planifier
- faire face aux risques
- communiquer
- acquérir les ressources
- négocier le contrat
- piloter les processus
- auditer
- améliorer

Une liste de risques est montrée dans l'annexe 04 et l'établissement des niveaux des risques est montré dans l'annexe 05.

2.1.2 Les processus de réalisation

Les processus de réalisation (opérationnels) sont liés au produit et contribuent directement à l'augmentation de la valeur ajoutée.

Ils sont principalement :

- réceptionner, stocker et expédier
- maîtriser les sous-traitants
- acheter les composants
- produire et conditionner les produits
- nettoyer et maintenir les équipements
- appliquer la traçabilité
- analyser et tester
- inspecter la production
- maîtriser les non-conformités (NC)
- réaliser les actions correctives (AC)
- vendre les produits

2.1.3 Les processus de support

Les processus de support (soutien) fournissent les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Ils ne sont pas liés directement à une contribution de la valeur ajoutée du produit mais sont toujours indispensables.

Les processus support sont souvent :

- gérer la documentation
- fournir l'information
- administrer le personnel
- dispenser la formation
- tenir la comptabilité
- maintenir les infrastructures
- gérer les moyens d'inspection

2.2 Cartographie des processus

La cartographie des processus est par excellence un travail pluridisciplinaire. Ce n'est pas une exigence formelle de la norme ISO 22716 (ni de l'ISO 9001) mais est toujours bienvenue.

Les 3 types de processus et quelques interactions sont montrés dans la figure 2-3 et l'annexe 07.

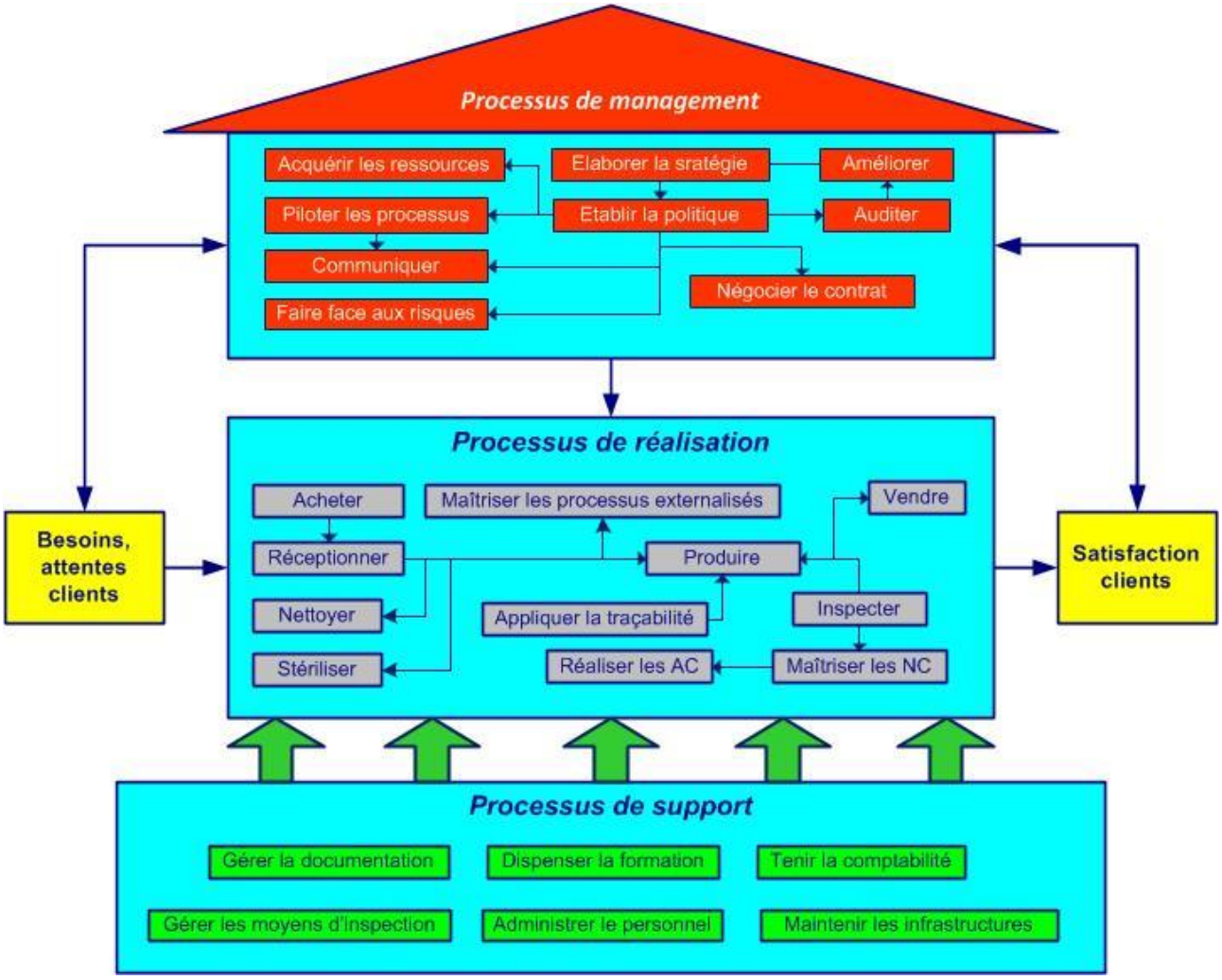


Figure 2-3. La maison des processus

La cartographie permet, entre autres :

- d'obtenir une vision globale de l'entreprise
- d'identifier les bénéficiaires (clients), les flux et les interactions
- de définir des règles (simples) de communication entre les processus

Pour obtenir une image plus claire on peut simplifier en utilisant au total une quinzaine de processus essentiels. Un processus essentiel peut contenir quelques sous-processus. Par exemple dans un processus "développer le système de management" peuvent entrer :

- élaborer la stratégie
- planifier
- piloter les processus
- faire face aux risques
- communiquer
- acquérir les ressources
- auditer
- améliorer

Un exemple de processus « produire » est montré en figure 2-4 :

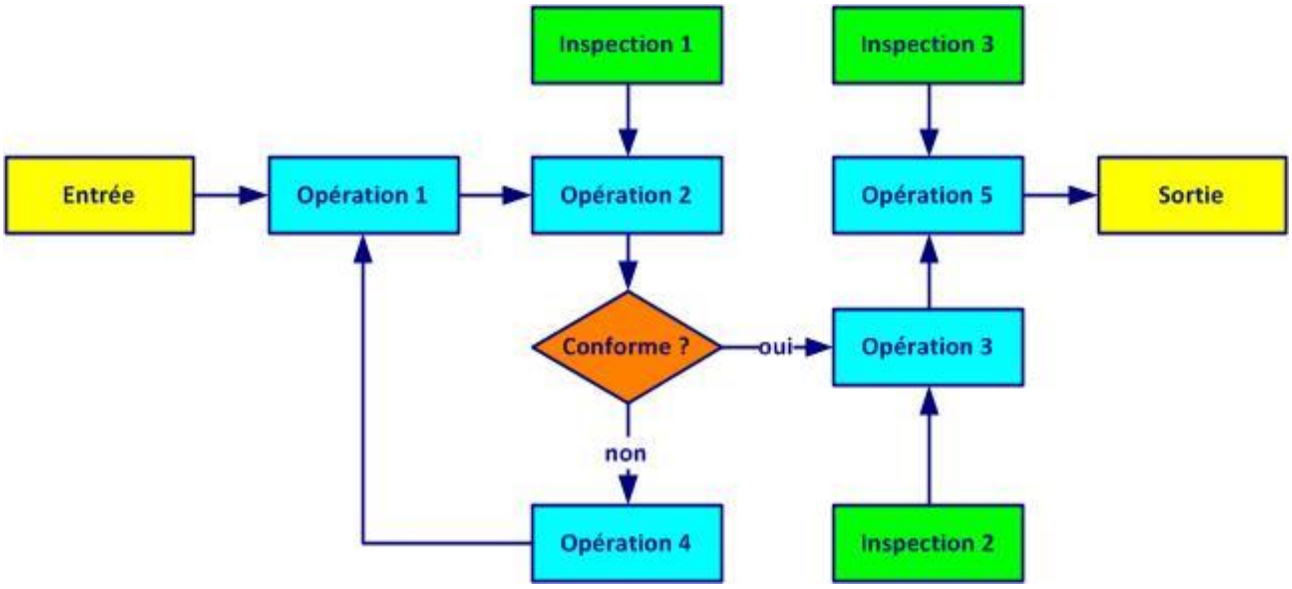


Figure 2-4. Un processus produire

2.3 Approche processus

Les solutions simples pour maintenant, la perfection pour plus tard

L'approche processus contribue énormément à la gestion efficace de l'entreprise (cf. annexe 08).

Approche processus : *management par les processus pour mieux satisfaire les clients, améliorer l'efficacité de tous les processus et augmenter l'efficience globale*

L'approche processus :

- souligne l'importance :
  - de comprendre et de satisfaire aux exigences client
  - de la prévention pour réagir sur les éléments non voulus comme :
    - retours client
    - rebuts
  - de mesurer la performance, l'efficacité et l'efficience des processus
  - d'améliorer en permanence ses objectifs sur la base de mesures objectives
  - de la valeur ajoutée des processus
- repose sur :
  - l'identification méthodique
  - les interactions
  - la séquence et
  - le management des processus qui consiste à :
    - déterminer les objectifs et leurs indicateurs
    - piloter les activités associées
    - analyser les résultats obtenus
- permet :
  - de mieux visualiser les données d'entrée et de sortie et leurs interactions
  - de clarifier les rôles et responsabilités exercées
  - d'affecter judicieusement les ressources nécessaires
  - de faire tomber les barrières entre les services
  - de diminuer les coûts, les délais, les gaspillages
- et assure à long terme :
  - la maîtrise
  - la surveillance et
  - l'amélioration des processus

L'approche processus **ce n'est pas** :

- la gestion de crise ("On ne résout pas les problèmes en s'attaquant aux effets")
- blâmer le personnel ("La mauvaise qualité est le résultat d'un mauvais management". Masaaki Imai)
- la priorité aux investissements ("Utilisez vos méninges, pas votre argent". Taiichi Ohno)

3 Personnel

3.1 Principe

Exigence 1

La bonne personne, au bon endroit, au bon moment

Toutes les personnes engagées dans des activités de réception de matières, de production, de conditionnement, d'inspection, de stockage et d'expédition de produits cosmétiques ont une formation et une expérience appropriées et sont sensibilisées aux bonnes pratiques de fabrication ISO 22716. Cf. aussi les articles 4, 5 et 25 du règlement cosmétique.

3.2 Organisation

Exigences 2 à 7

Un escalier se balaie en commençant par le haut. Proverbe roumain

L'organigramme de la société montre la structure, l'organisation et certains liens entre les différents départements, exemple dans la figure 3-1 :

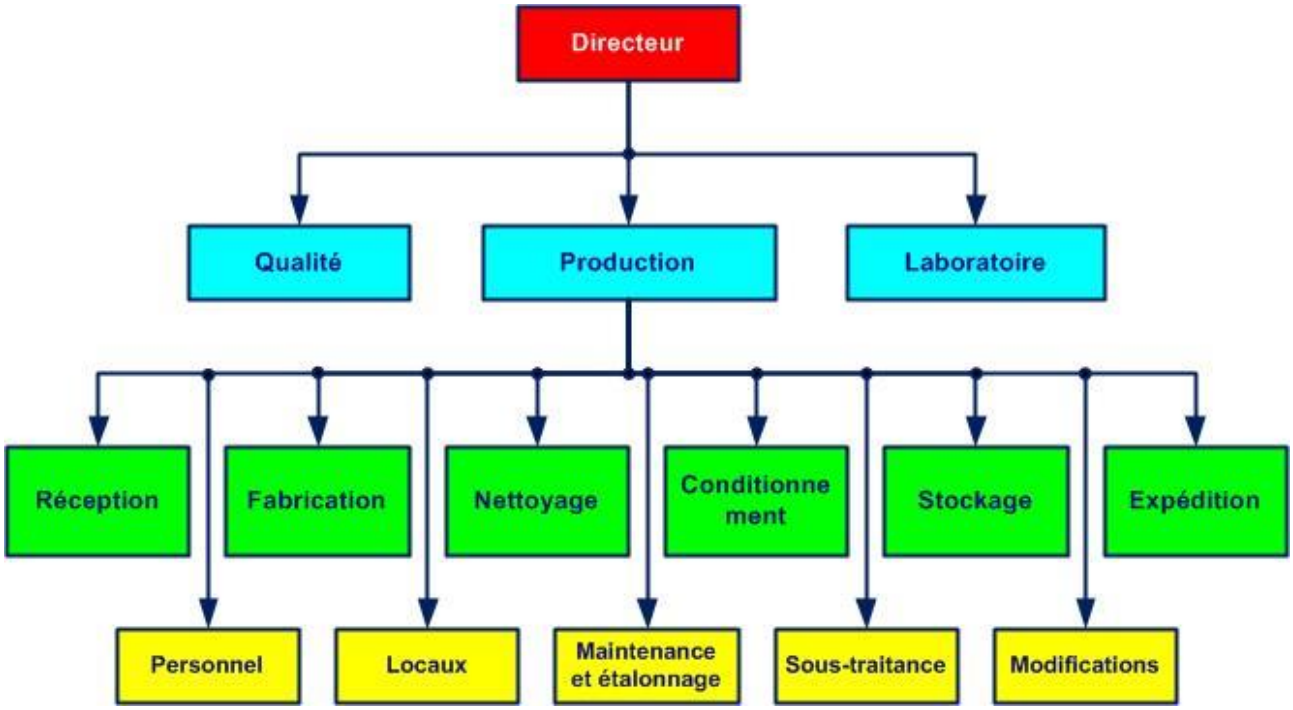


Figure 3-1. Organigramme d'une société

L'organigramme est adapté à la taille de la société et aux produits fabriqués. La direction assure la disponibilité du personnel nécessaire pour chaque activité.

Les descriptions de fonction établissent clairement les responsabilités et autorités de chaque poste (fonction, personne). Une trentaine d'exemples se trouvent dans l'ensemble E 01.

L'indépendance de chaque unité (département) apparaît clairement dans l'organigramme, surtout pour les départements qualité, production et le laboratoire. L'organigramme est validé par le directeur.

3.3 Responsabilités clés

Exigences 8 à 17

La responsabilité ne peut pas être partagée. Robert Heinlein

La participation et l'engagement du personnel à la mise en place des bonnes pratiques de fabrication cosmétique sont soutenus par la direction (les cadres dirigeants).

Un document identifie l'accès aux différentes zones. Ce document est communiqué à l'ensemble du personnel. Cette activité fait partie du processus « Communiquer en interne et en externe ».

L'organigramme, les descriptions de fonction et d'autres documents spécifiques permettent au personnel :

- de connaître sa place dans la structure de la société
- d'identifier ses responsabilités, autorités et droits en ayant accès aux documents nécessaires
- d'être informé et de respecter les exigences d'hygiène personnelle
- de signaler sans crainte toute non-conformité rencontrée

Le processus « Faire face aux risques » établit comment identifier les dangers, évaluer et traiter les risques.

Les descriptions de fonction identifient les responsabilités, autorités et devoirs de chacun.

3.4 Formation

Exigences 18 à 26

Dis-moi et je m'en souviendrai une heure. Montres-moi et je m'en souviendrai un jour. Laisses-moi le faire et je m'en souviendrai pour toujours. Proverbe chinois

Le personnel a les compétences nécessaires appropriées aux responsabilités et activités exercées sur la base des formations reçues et de l'expérience acquise. Une formation aux bonnes pratiques de fabrication cosmétique est dispensée à l'ensemble du personnel. Une formation appropriée est dispensée aux personnes en contact avec des matières dangereuses.

Un programme de formation est mis en place pour répondre aux besoins du personnel. Les actions de formation sont adaptées aux postes, fonctions et responsabilités et tiennent compte des connaissances et de l'expérience des personnes à former. Une évaluation des savoirs faire acquis par le personnel est réalisée à chaud (en fin de formation) et à froid (deux-trois mois plus tard). Le résultat de l'évaluation de l'efficacité des formations est documenté.

Les formations sont effectuées en interne, quand les ressources sont disponibles, ou à l'aide de formateurs externes.

Le processus « Dispenser la formation » est un processus que l'on améliore en continu. 

Le personnel nouvellement recruté reçoit en plus de la formation sur les bonnes pratiques de fabrication cosmétique une formation aux activités attribuées. 

3.5 Hygiène et santé du personnel

Exigences 27 à 33

Les programmes d'hygiène sont adaptés au contexte de la société, cf. annexe 09. Les exigences d'hygiène sont parfaitement comprises et scrupuleusement respectées par le personnel.

Le personnel suit à la lettre les instructions pour utiliser les installations de lavage des mains avant chaque entrée dans une zone de production. 

Le personnel entrant dans les zones de production, inspection et stockage des produits cosmétiques porte des vêtements appropriés et de protection afin d'éviter toute contamination (comme uniforme, gants, lunettes de protection, couverture des cheveux). Dans ces zones il est interdit (fortement non recommandé) de manger, boire, fumer ou détenir de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments. Toute pratique contraire à l'hygiène pouvant détériorer le produit est interdite.

Les personnes souffrant d'une maladie apparente ou avec des plaies non recouvertes est exclue de tout contact direct avec les produits cosmétiques. Les dispositions prises pour exclure ce contact direct sont maintenues jusqu'à ce que le personnel médical atteste que le danger est éliminé (la personne est en bonne santé).

3.6 Visiteurs et personnel non formé

Exigences 34 à 36

Il est préférable que les visiteurs et le personnel non formé n'accèdent pas aux zones de production, d'inspection et de stockage. Quand cela ne peut pas être évité, ils doivent être accompagnés et informés sur les exigences d'hygiène à respecter et les vêtements de protection à porter. 

 Minute de détente. Cf. blague « Contrat en or ».

Bonnes pratiques

- *l'organigramme montre l'indépendance du département qualité*
- *la description de fonction du responsable qualité inclut la mission de sensibilisation du personnel aux bonnes pratiques de fabrication*
- *les évaluations à froid et à chaud du personnel pour les formations dispensées sont à jour*

- *les nouveaux recrutés sont informés et ont assimilés le parcours d'initiation*
- *les tenues vestimentaires sont toujours propres (les tenues de réserve sont à disposition)*

Écarts à éviter

- *la dépendance du département qualité de la production n'est pas définie*
- *la description de fonction du responsable qualité n'est pas à jour*
- *l'autorité d'arrêter la production n'est pas incluse dans la description de fonction du responsable qualité*
- *il n'y a pas de document sur la sensibilisation du personnel aux bonnes pratiques de fabrication*
- *l'évaluation des formations suivies n'est pas enregistrée*
- *les nouveaux recrutés ne sont pas informés sur le parcours d'initiation*
- *les règles d'hygiène personnelle ne sont pas toujours respectées (tenue vestimentaire non appliquée pour la zone de production)*



4 Locaux

4.1 Principe

Exigences 37 à 40

Les locaux assurent de façon efficace :

- la protection du produit
- la maintenance, le nettoyage et la désinfection
- la réduction de risque de mélange :
  - de produits
  - de matières premières
  - d'ingrédients
  - d'articles de conditionnement
  - de contenants
  - de consommables

Les décisions relatives à la conception des locaux prennent en compte le type de produit cosmétique fabriqué, le contexte existant, les méthodes de nettoyage et de désinfection utilisées.

4.2 Types de zones

Exigence 41

Les zones de réception, de production, d'inspection, de stockage, d'expédition, connexes, les toilettes et les sanitaires sont identifiées, définies et séparées.

4.3 Espace

Exigence 42

Un espace nécessaire et de préférence séparé est assuré pour toutes les activités liées au produit cosmétique comme :

- la réception
- l'échantillonnage
- la mise en quarantaine
- le stockage en réception
- la mesure et la pesée en production
- la distribution
- la transformation
- le stockage des produits vrac
- le laboratoire
- le conditionnement
- l'inspection
- le stockage des produits finis
- la maintenance
- l'expédition

4.4 Flux

Exigence 43

Le flux des matières, des produits et du personnel est clairement établi. La mise en place et le respect de la marche en avant des produits réduit fortement la possibilité de contamination.

4.5 Sols, murs, plafonds, fenêtres

Exigences 44 à 50

Les sols, murs, plafonds et fenêtres des locaux de production facilitent le nettoyage et la désinfection afin de les maintenir propres et en bon état.

Quand la ventilation est adéquate les fenêtres ne s'ouvrent pas. Si les fenêtres s'ouvrent un écran (grille) est mis en place.

Les nouvelles constructions permettent un nettoyage et une maintenance efficaces. Il est préférable d'utiliser des surfaces lisses résistantes à l'action corrosive des produits de nettoyage et de désinfection.

4.6 Toilettes et sanitaires

Exigences 51 à 53

Des toilettes et sanitaires sont maintenus régulièrement propres et ventilés. Les toilettes et sanitaires sont séparés des zones de production. Des locaux de douches peuvent être aménagés.

4.7 Eclairage

Exigences 54 à 56

L'éclairage est adéquat et suffisant pour toutes les zones de la société. L'éclairage est tel qu'au cas d'une casse le confinement des débris est assuré et le produit est protégé en toutes circonstances.

4.8 Ventilation

Exigences 57 à 58

La ventilation est adéquate pour garantir les activités de production et le produit est protégé en toutes circonstances. Une attention particulière est accordée au traitement de produits générant des poussières, tels que des poudres compactes ou du talc.

4.9 Conduits, canalisations d'évacuation et gaines

Exigences 59 à 63

Les conduits, les canalisations d'évacuation et les gaines ne permettent pas la contamination des matières, produits, surfaces et équipements par une fuite ou une condensation.

Les canalisations d'évacuation sont maintenues propres et sont inclinées suffisamment pour ne pas permettre le reflux.

Lors de la conception prendre en considération :

- éviter les charpentes de toit, les conduits et les gaines apparents
- faire en sorte que les conduits apparents ne touchent pas les murs afin de permettre leur nettoyage
- en toutes circonstances protéger le produit

4.10 Nettoyage et désinfection

Exigences 64 à 67

Les locaux pour les activités de réception, production, inspection, stockage et expédition sont maintenus régulièrement dans un état propre pour protéger les produits cosmétiques. Les agents de nettoyage et de désinfection sont spécifiés et efficaces. Des programmes de nettoyage et de désinfection pour chaque zone sont établis et respectés.

Le processus « Nettoyer et désinfecter les locaux et les équipements » décrit les activités liées au nettoyage et à la désinfection des locaux et des équipements.
Afin d'éviter la contamination les méthodes de nettoyage par aspiration et chiffon humide sont préférées au détriment de l'air compressé ou des brosses.

4.11 Maintenance

Exigence 68

La maintenance en bon état des locaux pour les activités de réception, production, inspection, stockage et expédition est établie et respectée.

4.12 Consommables

Exigence 69

Les consommables utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la maintenance des locaux pour les activités de réception, production, inspection, stockage et expédition n'affectent pas la qualité des produits fabriqués.

4.13 Protection contre les parasites

Exigences 70 à 72

Les locaux pour les activités de réception, production, inspection, stockage et expédition sont conçus, construits et maintenus afin de limiter l'accès d'insectes et d'animaux nuisibles. Un programme de nettoyage et de vérification est établi et suivi régulièrement. Des mesures sont prises pour ne pas permettre aux animaux nuisibles de pénétrer dans les locaux.

Bonnes pratiques

- *toutes les zones sont séparées, ventilées et éclairées de façon appropriée*
- *le programme de nettoyage est appliqué et respecté*
- *les consommables pour le lavage des mains et le nettoyage des locaux sont appropriés*
- *la température du local de stockage des matières premières est surveillée en continu*
- *le système de lutte contre les parasites est efficace*

Écarts à éviter

- *le local de production n'est pas adapté (pas assez d'espace)*
- *l'éclairage de certaines zones de production n'est pas assez fort (intense) et ne peut pas être déplacée sur un endroit précis*
- *le local de stockage est mal entretenu*

- *il n'y a pas de séparation entre les zones de production et de stockage des produits finis*
- *l'identification de certaines zones n'est pas réalisée*
- *la fréquence de nettoyage de certains locaux n'est pas adaptée au produit*
- *le programme de protection contre les parasites n'inclut pas le nettoyage régulier*
- *le matériel du sol n'est pas adapté pour un nettoyage facilité*
- *la marche en avant du produit n'est pas réalisée (danger de contamination)*
- *la disposition des locaux ne favorise pas le respect des règles d'hygiène du personnel*
- *la ventilation dans la zone de pesage n'est pas suffisante*