

QR180 - Bonnes Pratiques Fabrication Cosmétiques (ISO 22716) : une norme et une exigence réglementaire

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

- Toute personne de l'industrie cosmétique voulant maintenir et améliorer sa maîtrise des exigences BPF et GMP.
- Toute personne devant appliquer ou faire respecter les BPF et GMP.
- Tout partenaire ou prestataire des industries de la santé et de produits cosmétiques.

🕒 **Pré-requis**

Aucun

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Identifier les principes fondamentaux des BPF cosmétiques pour les mettre en œuvre.
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- Retenir les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716 pour la fabrication, le conditionnement, le contrôle et le stockage du produit au travers de discussions pratiques.

🕒 **Description / Contenu**

L'ISO 22716 définit les règles des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques.

Le Règlement (CE) 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques est entré en application le 11 juillet 2013 dans toute l'Europe. Il abroge la Directive 76/768/CEE (du 27 juillet 1976). Ce règlement reprend et renforce des dispositions déjà existantes dans l'ancienne Directive mais introduit également des changements majeurs, avec des responsabilités étendues et de nouvelles contraintes aux entreprises du secteur des Cosmétiques. L'obligation de conformité des conditions de production des produits cosmétiques aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) constitue l'un des principaux changements imposés par ce règlement. Cette formation est conçue pour permettre aux acteurs du secteur Cosmétique de faire face aux enjeux majeurs qui conditionnent la poursuite de la mise sur le marché de leurs produits.

🕒 **Programme**

1. Principes et objectifs des BPF pour les produits cosmétiques

Objectifs du module : comprendre le contexte réglementaire. Comprendre les bénéfices attendus.

- Rappel de Définitions.



- Le règlement CE N°1223/2009 : évolution des exigences.
- La norme internationale ISO 22716 : ses bénéfices pour les consommateurs et sa structure.
- Différences avec les BPF pharmaceutiques. Les modalités d'une inspection cosmétique.

2. Personnel : Formation et Hygiène

Objectifs du module : connaître les points importants en termes d'organisation. Comprendre les exigences relatives à la formation et à l'hygiène. Jeu

- Les points importants dans l'organisation : organigramme, effectif et indépendance de l'unité Qualité.
- Les exigences BPF de formation et le plan de formation.
- Les documents et les enregistrements de formations. L'évaluation des formations. Les sources de contamination des produits.
- Les dispositions à prendre pour l'hygiène et la santé du personnel.

3. Les locaux

Objectifs du module : comprendre les exigences de ségrégation des zones. Comprendre les exigences des flux matériel, personnel et produits.

- La conception générale et la ségrégation des zones. Rôle des flux dans la prévention de la contamination croisée. Le programme de nettoyage-désinfection. Les moyens de protection contre les nuisibles.
- La gestion des déchets.

4. Les équipements

Objectifs du module : connaître l'importance des spécifications des équipements. Comprendre les exigences pour le nettoyage. Comprendre l'intérêt de la maintenance préventive.

- Les spécifications de conception pour les équipements, les matériaux utilisés et les consommables. Les exigences pour le nettoyage. Le programme de maintenance préventive.
- La métrologie.

5. Matières premières (MP) et articles de conditionnement (AC)

Objectifs du module : comprendre les exigences de spécifications pour les MP et AC. Savoir identifier les produits et assurer leur traçabilité.

- Jeu
- Les spécifications pour les MP et AC. La qualification des fournisseurs.
- Les règles à appliquer à la réception et au stockage des matières. Identification et traçabilité des produits. La réévaluation des matières premières ? La qualité pour l'eau utilisée en production.

6. La production



Objectifs du module : comprendre les exigences concernant le processus de fabrication des activités de préfabrication à l'expédition.

- Les exigences concernant les activités de préfabrication et les opérations de fabrication.
- Les exigences concernant les activités de conditionnement et l'étiquetage du produit.
- Quels aspects des GMP appliqués à votre travail quotidien ?
- Mise en quarantaine, libération des produits et leur stockage. Traitement des produits non conformes Expédition.

7. Le laboratoire de Contrôle de la Qualité

Objectifs du module : Savoir comment assurer la fiabilité et la qualité des résultats au laboratoire.

- Quels sont les requis de l'échantillonnage ? Pourquoi définir des critères d'acceptation ? Comment gérer les résultats hors spécification ? Qu'est ce qu'un échantillon témoin ?

8. La sous-traitance

Objectifs du module : Comprendre les exigences concernant la sous-traitance.

- Savoir évaluer un fournisseur.
- Les exigences concernant la sous-traitance des activités.

9. Les processus d'amélioration

Objectifs du module : Comprendre les processus de gestion des déviations et de gestion des modifications. Connaître le processus de gestion des réclamations et des rappels. Connaître le processus d'audit interne.

- Jeu
- Quelles sont les exigences relatives aux déviations ? Assurer la qualité du produit par la maîtrise des changements.
- Processus de gestion des réclamations et des rappels. Importance de l'audit interne dans la surveillance de l'application des BPF.

10. La documentation

Objectifs du module : Connaître le processus de gestion documentaire. Comprendre les bonnes pratiques de documentation.

- Le système documentaire.
- L'archivage.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux



☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.