

1. OUTIL D'EVALUATION DES BPF

Le contexte :

❖ Le règlement CE n°1223/2009 est applicable à compter du 11 juillet 2013 [1], il exige que tous les produits circulant sur le marché européen doivent être élaborés en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), décrites par la norme ISO 22716 [2].

❖ Le secteur cosmétique:

- En Europe: plus de 3 000 PME, plus de 350 000 salariés [3]
- En France: plus de 600 PME, plus de 150 000 salariés [4]
- Elle est aussi :



Les enjeux :

- ❖ L'outil 2 en 1, permet aux entreprises cosmétiques:
- +Obtenir la certification ISO 22716
- +Valoriser la maîtrise du métier
- +Préparer aux contrôles des autorités
- +Etre conforme au règlement CE n°1223/2009 & ISO 22716
- +Augmenter la qualité des produits afin de garantir la compétitivité

2. VERIFICATION DU RESPECT DU REGLEMENT CE n°1223/2009

Le Règlement Cosmétique CE 1223/2009 concerne tous acteurs de la chaîne d'approvisionnement, le fabricant, le distributeur et l'importateur.

3 principes du règlement 1223

- ✓la sécurité des matières premières
- ✓la qualité des techniques de fabrication
- ✓la surveillance du marché.

Se traduisent pour les fabricants cosmétiques

6 domaines

- Personne responsable
- Composition des produits cosmétiques
- Évaluation de la sécurité des produits cosmétiques
- Etiquetage des produits cosmétiques
- Notification
- Bonnes Pratiques de Fabrication

Pour être conforme au règlement, les fabricants cosmétiques peuvent s'évaluer par 38 questions dans l'outil 2 en 1

Article du règlement	Libellés conformité	Taux de conformité
Le niveau de conformité au Règlement Européen CE 1223/2009		
N°	Phrase	Votre choix / Cotation
CHAPITRE II	SÉCURITÉ, RESPONSABILITÉ ET LIBRE CIRCULATION	Conforme / 99%
Article 3	Sécurité	Conforme / 100%
	Les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché sont sûrs pour la santé humaine dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.	Fait et prouvé / 100%

Questions à répondre / Choix de l'utilisateur / Cotation de conformité

3. VERIFICATION DU RESPECT DE LA NORME ISO 22716

La norme ISO 22716 «Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication», vise à assurer la qualité et la sécurité des produits cosmétiques. Elle ne concerne que les fabricants cosmétiques.

17 chapitres de la norme ISO 22716

Se traduisent pour les fabricants cosmétiques

113 questions dans l'outil 2 en 1 pour les fabricants cosmétiques d'être conforme à la norme

15 chapitres de BPF

- des ressources (chapitres 3, 4, 5, 11 et 12);
- des réalisations de produits (chapitres 6,7 et 8) ;
- des contrôles et surveillances de la qualité (chapitres 9,16);
- des traitements de non-conformité, déviations et réclamations (chapitres 10, 13 et 14);
- des gestions des documentations et modifications (chapitres 15,17)

Pas d'évaluations redondantes : les liens entre ISO 22716 et le règlement 1223 (cellule verte), ISO 22716 et ISO 9001 (cellule rouge) sont créés .

ISO 9001: 2008	Règlement 1223	Niveaux de conformité à la norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)	Conforme	87%		
		N°	Phrase	Votre choix	Cotation	
		Chapitre 3 : Le Personnel			Convaincant	74%
5.3	Article 8.1	3.3 Responsabilités clés	Les bonnes pratiques de fabrication requièrent la participation et l'engagement du personnel de tous les départements et à les niveaux de la société.	Fait partiellement	30%	
6.2.2	Compétence, formation et sensibilisation		Chaque personne connaît sa place dans l'organigramme et a une fonction clairement définie.	Votre choix	100%	

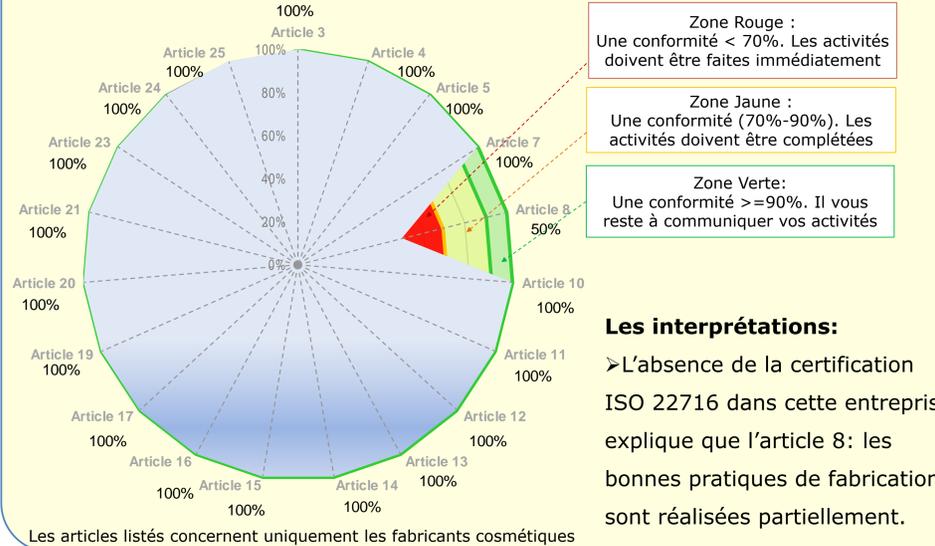
Article du règlement 1223 / Exigence de la norme ISO 22716 / Exigence de la norme ISO 9001

4. EXPLOITER LES RÉSULTATS DU RÈGLEMENT CE n°1223/2009

L'outil a utilisé par une entreprise cosmétique en juin 2015

Les résultats :

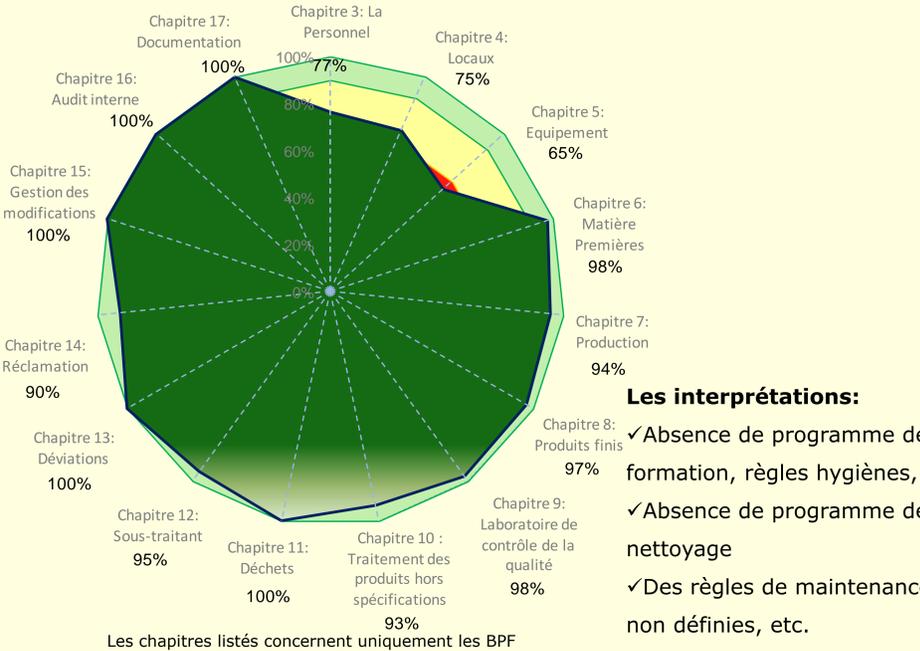
- Une conformité obtenue est à 99%
- Les 18 Articles sont conformes puisqu'ils sont dans les zones vertes
- L'article 8 est non conforme car il est dans la zone rouge. Les activités de l'article 8 sont nécessaire d'être complétées



5. EXPLOITER LES RÉSULTATS DE LA NORME ISO 22716

Les résultats :

- ✓12 chapitres sont conformes et ils sont dans les zones vertes
- ✓ 2 chapitres demandent des améliorations des actions car ils se trouvent dans les zones jaunes, 1 chapitre demande de formaliser des actions

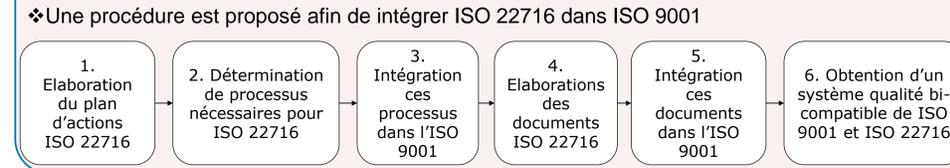


6. PROPOSER DES PROGRES → RELEVER LES ENJEUX

Les suggestions :

- ❖Un plan d'actions est élaboré pour mettre en place les actions à réaliser

Plan d'action		
QUOI Objectifs à atteindre	QUI (Interne ou Externe)	QUAND Dates début et fin
*Plan n°1 : Chapitre 3 Définir le programme de formation Définir les règles hygiènes et former les personnes.	Interne -Ressource Humain -Les responsables qualités	08 juin 2015 - 17 juillet 2015
*Plan n°2 : Chapitre 4 Diffuser les procédures de nettoyage	Interne -Les responsables qualités	08 juin 2015 – 17 juillet 2015
*Plan n°3 : Chapitre 5 Définir des règles des opérations de maintenance	Interne -Les responsables qualités	08 juin 2015 – 17 juillet 2015



7. CONCLUSIONS

- ✓L'outil est utilisé par un responsable d'assurance qualité pendant 5 heures
- ✓Cet un outil efficace (contient tous les exigences des 2 référentiels), efficient (5 h pour 2 référentiels) et performant (absence de redondances)
- ✓Les fabricants cosmétiques sont assurés d'avoir des meilleures pratiques professionnelles et d'être plus performants

8. BIBLIOGRAPHIE

[1] La commission européenne, « Règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétique ». Journal officiel, 22-déc-2009

[2] « NF EN ISO 22716 - Cosmétiques - Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication ». AFNOR, www.afnor.org, janv-2008.

[3] « Chiffres clés de la Cosmetic Valley ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cosmeticvalley.com/page/presentation/chiffres-cles/>

[4] « Quel poids pour l'industrie de la beauté en France, Economie réelle ». <http://economiereelle.lemonde.fr/news/quel-poids-lindustrie-beaute-en-france/>