

UN AUTODIAGNOSTIC MÉTIER POUR LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION DES PRODUITS COSMÉTIQUES (ISO 22716)

**Sanaa ABDOUH, Flavien BERRIOT, Jiachuan HOU, Frank PITHAN,
Marine SCHAMBERGER, Sophie SOUMARE, Gilbert FARGES***

Université de Technologie de Compiègne – Rue Roger Couttolenc, CS 60319 – 60203 Compiègne Cedex France

Master Management de la Qualité – Tél : +33 (0)3 44 23 44 23

Email : master-qualite@utc.fr – Site web : www.utc.fr/master-qualite

*référént : gilbert.farges@utc.fr

Résumé

Pour l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des produits cosmétiques, conformément à la nouvelle norme ISO 22716, un outil d'autodiagnostic automatisé, facile à utiliser, a été développé à partir d'une interprétation de cette norme. Cet outil aidera les acteurs du secteur cosmétique à la mesure de la situation initiale, à l'identification des axes prioritaires d'amélioration et à la mesure de l'amélioration continue des BPF.

MOTS-CLEFS

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), produits cosmétiques, ISO 22716, outil d'autodiagnostic

Abstract

An easy to use self assessment tool, based on an interpretation of the new standard ISO 22716 is now available to help companies interested by the application of Good Manufacturing Practices (GMP) for cosmetic products. With this tool, it's easy to measure the initial situation, identify the priorities and plan a continuous improvement process in order to reach the GMP.

KEY WORDS

Good Manufacturing Practices (GMP), cosmetic products, ISO 22716, self assessment tool.

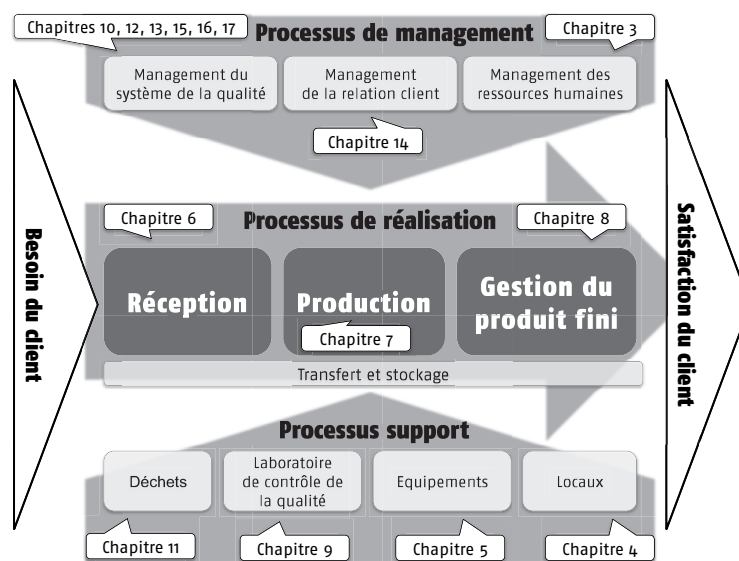


FIGURE 1 : Cartographie des processus-métier appliquée à l'ISO 22716 [5]

1) Introduction

En 2010, 219 effets indésirables liés à l'utilisation de produits cosmétiques ont été déclarés à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) [1]. Dans l'objectif de réduire toujours plus ce nombre, le fait de garantir la qualité et l'innocuité des produits cosmétiques aux consommateurs est un élément d'une importance croissante pour les acteurs du secteur cosmétique. De plus, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), récemment codifiées par une norme internationale l'ISO 22716 [2], deviennent aussi un critère concurrentiel pour les marques. En effet, alors que certaines sont d'ores et déjà bien engagées dans la démarche BPF, d'autres devront s'y soumettre rapidement puisqu'à partir du 11 Juillet 2013 l'application des BPF, selon la norme ISO 22716, sera rendue obligatoire (règlement européen CE-N°1223/2009 [3]). Etablie par le Comité Technique ISO «Cosmétiques », la norme vise d'une part, à garantir que les produits cosmétiques sont fabriqués, conditionnés, contrôlés et stockés selon des mesures adaptées à leur utilisation, à leur spécificité et d'autre part, à améliorer la gestion des facteurs humains, techniques et administratifs, eux aussi liés à la qualité du produit [4].

L'objectif du projet présenté dans cet article est de favoriser l'application de la norme ISO 22716 par le développement d'un outil d'autodiagnostic « terrain » qui aidera les acteurs du secteur cosmétique

à la mesure de leur situation initiale, à l'identification des axes prioritaires d'amélioration et à la mesure des progrès accomplis progressivement sur l'application des BPF.

2) Des exigences de la norme aux processus-métier

Dans l'objectif de rendre la norme ISO 22716 plus facile à appliquer, une méthode permettant de synthétiser les exigences a été adoptée :

- Extraction et reformulation simplifiée des exigences de la norme,
- Regroupement des reformulations par processus-métier définissant ainsi des standards (phrase regroupant plusieurs exigences).

L'application de cette méthodologie a réduit les 110 exigences de la norme à 60 standards [5].

Après l'obtention de 60 standards, l'approche processus-métier a été appliquée (Figure1) :

- Elle permet d'avoir une vision globale allant du management au terrain ;
- Elle favorise l'application de la norme grâce à un découpage métier plus logique ;
- Elle est exhaustive et permet d'être conforme à la norme ISO 22716 ;
- Elle permet l'audit d'une partie du processus ;

PROCESSUS SUPPORT		Evaluations
Locaux Chapitre 4 : Locaux	Les locaux sont adaptés aux activités et périodiquement entretenus.	Plutôt Faux
	Les flux humains et de matières sont identifiés.	Plutôt Vrai
	Les anciennes et les nouvelles constructions sont adaptées aux activités et sont facilement entretenables.	Vrai
	Le personnel a accès à des vestiaires, toilettes régulièrement nettoyées et distinctes des zones de production.	Faux
	L'éclairage est adapté à l'activité et ne doit pas créer de zone d'ombre.	Vrai
	Les locaux sont ventilés de façon à ne pas nuire aux opérations de production.	Plutôt Vrai
	Les conduits sont facilement nettoyables et évitent les contaminations.	Plutôt Vrai
	Les tâches de nettoyage sont planifiées et effectuées selon des procédures par du personnel qualifié.	Plutôt Faux
	Les consommables utilisés pour les locaux et pour les équipements n'affectent pas la qualité des produits.	Plutôt Vrai
Un plan est défini pour éviter l'intrusion des nuisibles.	Plutôt Vrai	

FIGURE 2: Extrait de la grille d'autodiagnostic appliquée à l'ISO 22716 [5]

- Elle permet de satisfaire chaque évaluateur en lui fournissant des résultats et par processus et par chapitre.

La figure 1, représentant l'ensemble des processus de l'entreprise, fait émerger trois « méta-processus » :

- Les Processus de management (management du système de la qualité, management de la relation client et management des ressources humaines) permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de réalisation et de support. Ils permettent la gestion de l'organisation et l'amélioration de la qualité produit et de la satisfaction du client.
- Les Processus de réalisation du produit (réception, production et gestion du produit fini) contribuent directement à la réalisation du produit. Ils regroupent les activités opérationnelles permettant l'obtention du produit fini.
- Les Processus supports (déchets, équipements, locaux, laboratoire de contrôle de la qualité) contribuent au bon déroulement des processus de réalisation et des processus de management en apportant notamment les moyens nécessaires.

Le passage des exigences de la norme à une approche processus-métier en standards permet d'être en cohérence avec le « terrain » et donc de favoriser l'application de l'ISO 22716 grâce à une lecture rapide et simplifiée de la norme.

3) Outil d'autodiagnostic pour la mise en œuvre de l'ISO 22716

Pour répondre aux besoins d'application de la norme, l'outil développé se doit d'être ergonomique, accessible et simple d'utilisation. Cela a été réalisé via un tableur Excel® comprenant plusieurs onglets dont voici les principaux :

- Le contexte et les précautions d'emploi,
- La grille d'autodiagnostic,
- Les tableaux de synthèse,
- Les graphiques représentant les scores obtenus.

L'onglet « Grille d'autodiagnostic » comprend les 60 standards dont l'évaluation est réalisée en sélectionnant un état de réalisation parmi une liste (Figure 2) :

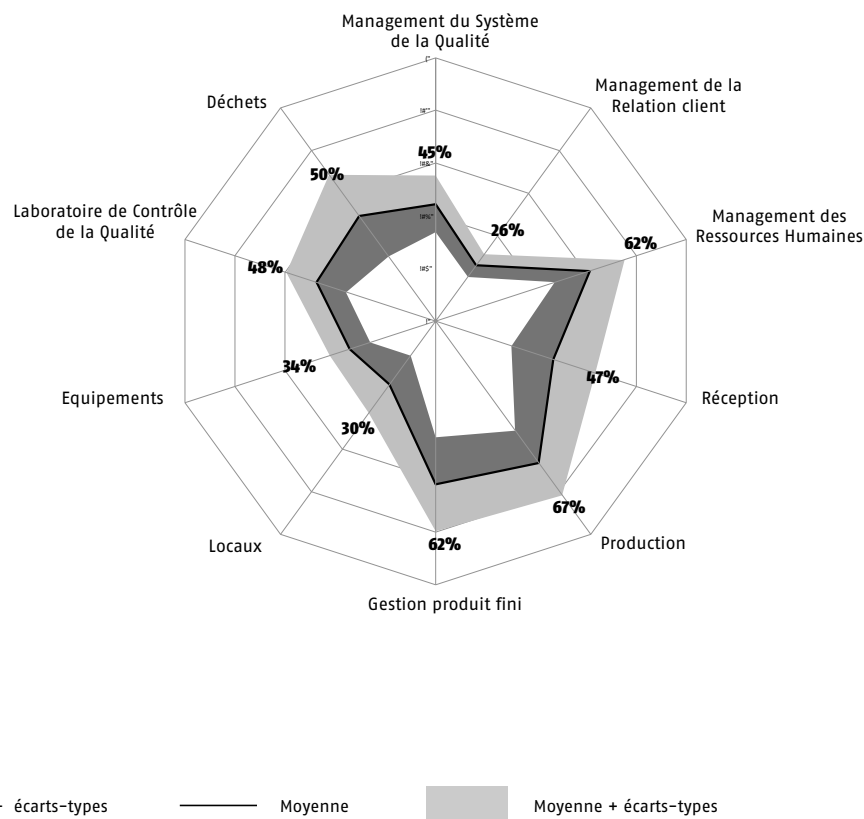


FIGURE 3 : Résultats par processus-métier de l'autodiagnostic appliqué à la norme ISO 22716 [5]

- Faux (l'action n'est jamais réalisée) : 0%,
- Plutôt faux (l'action est partiellement réalisée) : 33%,
- Plutôt vrai (l'action est réalisée) : 66%,
- Vrai (l'action est réalisée et documentée) : 100%.

Il est aussi possible d'annoter et de conserver les différentes remarques et observations faites lors de l'autodiagnostic.

De plus, l'outil est automatisé c'est-à-dire qu'il fournit à l'évaluateur en fin de diagnostic plusieurs scores (moyenne, moyenne + écart-type et moyenne - écart-type) sans qu'il ait besoin d'effectuer un seul calcul. Lorsqu'un autodiagnostic est réalisé au même moment par des évaluateurs différents, les résultats peuvent être différents. Afin de pallier au risque « d'évaluateur-dépendance » [6], l'outil développé propose la réalisation et la sauvegarde des résultats jusqu'à 6 évaluateurs différents. Ainsi, il est rendu possible la confrontation des différents points de vue matérialisés par les écarts-types

(Figures 3 & 4). Ceci est intéressant car tout en obtenant des résultats plus fiables et robustes, cela favorise le consensus et crédibilise les actions qui seront mises en place par la suite.

A l'issue de l'autodiagnostic, les scores sont affichés dans deux graphiques de synthèse : le premier fait état des scores obtenus par processus (Figure 3) et donne à l'évaluateur une vision métier directe, le second, fait lui état des scores obtenus par chapitre de la norme ISO 22716 (Figure 4) et permet une vision directe sur les niveaux de conformité.

Ces graphiques permettent aussi d'identifier en un coup d'œil les axes d'amélioration en réponse aux interrogations suivantes : Quels sont les scores les plus bas ? Quels sont les scores les plus dispersés ? Pourquoi ? Afin de recueillir ces observations ainsi que les premières pistes d'amélioration, un encart pour spécifier des plans d'action est intégré dans les onglets « Scores » de l'outil d'autodiagnostic.

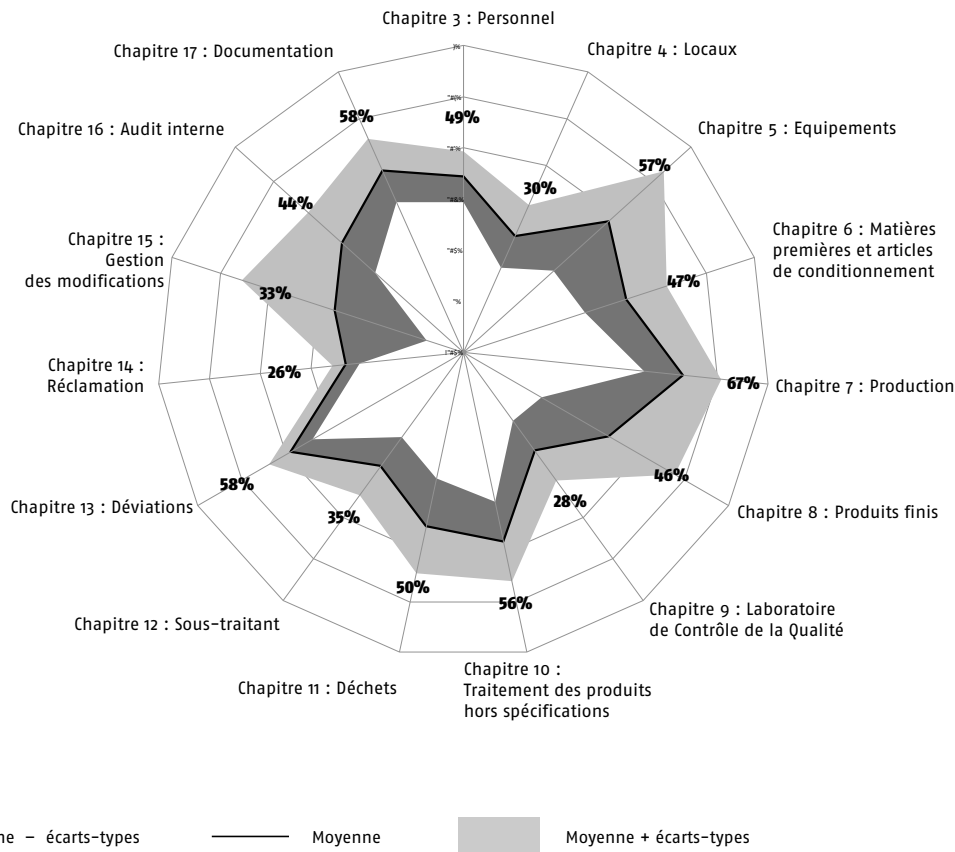


FIGURE 4 : Même situation que la figure 3 dont les résultats sont présentés par chapitre de la norme ISO 22716 [5]

Conclusion

La norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques est le premier référentiel international de fabrication des produits cosmétiques dont l'application en Europe sera obligatoire en juillet 2013.

Pour favoriser l'application de cette norme et aider les acteurs du secteur cosmétique à assurer la qualité et l'innocuité de leurs produits, un outil d'auto-diagnostic gratuit, facile et rapide d'utilisation est mis à disposition sur internet [5]. L'utilisation de cet outil permet à court terme, d'évaluer le taux d'application des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) à un moment donné et d'identifier clairement les axes d'amélioration au choix par processus-métier ou par chapitre de la norme. A long terme, il permet d'améliorer l'homogénéité des processus, d'augmenter l'efficacité de l'organisation et d'imposer une démarche de traçabilité au sein des différents

sites de production. Enfin, la mise en place de l'ISO 22716 est une action de diminution des risques d'effets indésirables en faveur de la santé des consommateurs, qui restent les bénéficiaires finaux.

Références bibliographiques

- [1] AFSSAPS, Cosmétovigilance : Bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2010, www.afssaps.fr, consulté le 10/01/2012.
- [2] EN NF ISO 22716, Cosmétiques Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication, Ed AFNOR, 2007, www.afnor.org.
- [3] Règlement (CE) No 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (refonte), Journal officiel de l'Union européenne, 22/12/2009, eur-lex.europa.eu, consulté le 15/10/11.

- [4] Note d'information sur les Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication, Réseau Normalisation et Francophonie (RNF), www.lernf.org, consulté le 15/10/11.
- [5] Développement d'un outil d'autodiagnostic - Norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques ; ABDOUH Sanaa, BERRIOT Flavien, HOU Jiachuan, PITHAN Frank, SCHAMBERGER Marine, Projet d'Intégration, Master Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essais (NQCE), UTC, 2011-2012, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 198.
- [6] Comment améliorer la confiance dans l'auto-diagnostic associé au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales ? V. ARFIB, C. DRIARD, F. HANOOMIE, M. PLANTEVIN, G. FARGES, IRBM News, 2008, Vol. 29, n° 2, pp 8-10.

Bonus

Téléchargeables gratuitement sur la page de notre site dédiée aux Cahiers de la Qualité 2013 : www.LexitisEditions.fr

- Rapport d'étude complet
- Outil d'auto-diagnostic
- Poster de synthèse

Cet article est publié dans :



LEXITIS
éditions

Commande sur :

<https://www.lexitiseditions.fr/fr/les-cahiers-de-la-qualite-2013-de-l-utc.html>

Les Cahiers de la Qualité – Volume I
ISBN : 978-2-36233-097-1 – Dépôt légal : juillet 2013. © Lexitis Éditions 2013.

Lexitis Éditions, 76, rue Gay-Lussac, 75005 Paris (France)