

CONTEXTE

Qu'est ce qu'un produit cosmétique ?

Substance
ou
préparation

Corps humain

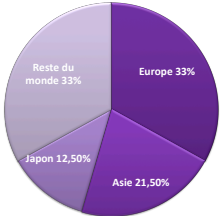
En contact

Pour

Nettoyer, Parfumer, Modifier
l'aspect, Protéger, Maintenir
en bon état
Corriger les odeurs
corporelles

Poids économique du secteur cosmétique

Répartition économique du marché
cosmétique mondial



→ Au niveau international : **250 Md €**
→ France (2010) : **1^{er} exportateur mondial**

140 000 flacons de parfum vendus en
France par jour !

Présentation de la norme ISO 22716

- Description des Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques
- Référentiel international
- 17 chapitres soit 110 exigences
- **Obligatoire en Europe à partir de juillet 2013**

Vocations de la norme vis-à-vis des :

Consommateurs :

→ Garantir l'innocuité et la
qualité des produits

Professionnels :

→ Diminuer les risques
→ Impliquer le personnel
→ Améliorer l'efficacité de l'organisation

219 effets indésirables déclarés à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé (AFSSAPS ; 2010). Selon sa nomenclature :

→ **56% « Considérés comme graves »** (effet irréversible, sensibilisation à un allergène)
→ **13% « Graves »** (hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital)

METHODOLOGIE

Synthèse de la norme en standards

Pourquoi ?

Pour aider l'entreprise à se positionner vis à vis
de la norme grâce à un autodiagnostic qui :
→ Simplifie les exigences de la norme
→ Est rapide et facile à réaliser

Chapitre 4 : Locaux

Standard 1 : Les locaux sont adaptés aux activités et périodiquement entretenus.
Exigence → 1 Les locaux assurent la protection du produit et sont maintenus, nettoyés et désinfectés si nécessaire
Exigence → 2 Les locaux doivent être compatibles et définis pour recevoir les activités du site
Exigence → 3 Les locaux doivent faciliter les opérations du processus de fabrication.
Standard 2 : Les flux humains et matériels sont identifiés.
Standard 3 : Les anciennes et les nouvelles constructions sont adaptées aux activités et sont facilement entretenables.
Exigence → 1 Les salles doivent être facilement nettoyables
Exigence → 2 Les salles sous atmosphère contrôlée ne doivent pas avoir d'ouverture sur l'extérieur
Exigence → 3 Les nouvelles constructions ne peuvent qu'apporter des améliorations sur le point hygiène et circulation

Comment ?

Travail individuel :
• Etude approfondie de la norme
• Extraction des exigences de la norme
• Reformulation
Travail en groupe :
• Regroupement des exigences par affinité

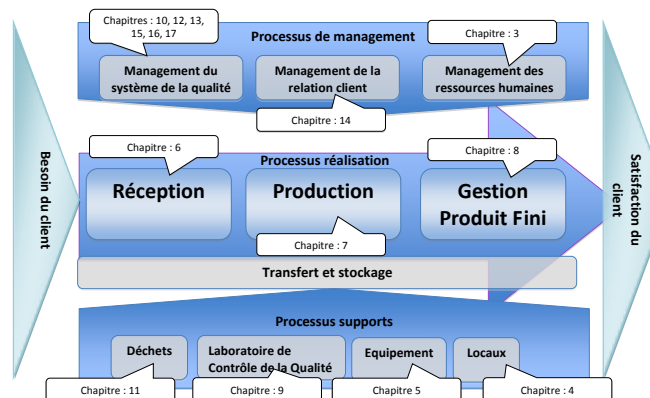
Conséquences
1 standard = Regroupement de plusieurs exigences proches

110 exigences
→ **60 standards**

Approche Processus Métier

Pourquoi structurer l'autodiagnostic en processus métier ?

- Favoriser l'application de la norme : découpage métier plus logique
- **Etre Exhaustif** : permet d'être conforme à la norme ISO 22716
- **Définir une vision globale** : du management au terrain
- Permettre l'audit d'une partie du processus
- Obtenir des résultats à la fois par processus et par chapitre



BILAN

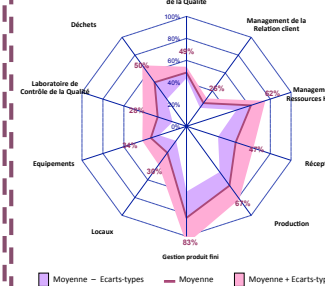
Autodiagnostic mis à disposition

PROCESSUS SUPPORT		Evaluations	Modes de preuve	Observations
Locaux	Chapitre 4 : Locaux	Les locaux sont adaptés aux activités et périodiquement entretenus.	Plutôt Faux -1	Etat de réalisation : • Faux → L'action n'est jamais réalisée • Plutôt Faux → L'action est partiellement réalisée • Plutôt Vrai → L'action est réalisée • Vrai → L'action est réalisée et documentée
		Les flux humains et de matériels sont identifiés.	Plutôt Vrai -1	
		Les anciennes et les nouvelles constructions sont adaptées aux activités et sont facilement entretenables.	Plutôt Faux -1	
		Le personnel a accès à des vestiaires, toilettes régulièrement nettoyés et distinctes des zones de production.	Plutôt Vrai -1	
		L'éclairage est adapté à l'activité et ne doit pas créer de zone d'ombre.	Plutôt Faux -1	
		Les locaux sont ventilés de façon à ne pas nuire aux opérations de production.	Plutôt Vrai -1	
		Les conduits sont facilement nettoyables et évitent les contaminations.	Plutôt Vrai -1	
		Les tâches de nettoyage sont planifiées et effectuées selon des procédures par du personnel qualifié.	Plutôt Vrai -1	
		Les consommables utilisés pour les locaux et pour les équipements n'affectent pas la qualité des produits.	Plutôt Vrai -1	
		Un plan est défini pour éviter l'intrusion des nuisibles.	Faux -2	

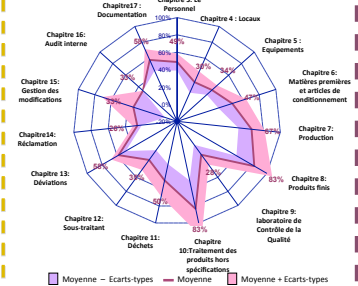
Les réponses vont permettre de donner à l'évaluateur en fin de diagnostic plusieurs scores (moyenne, moyenne + écart-type et moyenne - écart-type) sans qu'il ait besoin d'effectuer un seul calcul.

Résultats

Par Processus Vision métier directe



Par chapitre de la norme Vision conformité directe



Conclusion

- Premier autodiagnostic ISO 22716 : aide des entreprises à la mesure de la situation initiale, à l'identification des axes prioritaires d'amélioration et à la mesure des progrès accomplis en fonction du temps
- Cet outil favorise l'application de la norme car :
→ **Autodiagnostic « terrain »**
→ **Accessible & Gratuit** sur internet
→ **Facile & Rapide** à utiliser

Perspectives

- Tester l'autodiagnostic auprès de professionnels du secteur
- Recueil d'un maximum de retour d'expérience : amélioration continue de l'outil
- Réalisation d'un document complétant la norme :
➢ Quelles preuves fournir ?
➢ Quelles exigences par type de produit ?

BIBLIOGRAPHIE

- ISO, Cosmétiques, Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication, Première Edition 15/11/2007
- Développement d'un outil d'autodiagnostic - Norme ISO 22716 relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication des cosmétiques ; ABDYOUH Sanaa, BERRIOT Flavien, HOU Jiachuan, PITHAN Frank, SCHAMBERGER Marine, Projet d'Intégration, MASTER Management de la Qualité (MQ) et Mastère Spécialisé Normalisation, Qualité, Certification, Essai (NOCCE), UTC, 2011-2012, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux" "Qualité-Management", réf n° 198
- 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
- * MC Bindernagel-Hervé pour UBIFRANCE. Fiche secteur : cosmétiques. Disponible sur : <http://www.ubifrance.fr/parfumerie-cosmetiques/00181102254A-fiche-secteur-cosmetiques-2011.html> (Page consultée le 5 Janvier 2012)
- Planetoscope statistiques, Nombre de parfums vendus en France. Disponible sur: <http://www.planetoscope.com/hygiene-beaute/436-nombre-de-parfums-vendus-en-france.html> (page consultée le 8 Janvier 2012)
- AFSSAPS, Cosmétovigilance : Bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2010, Disponible sur <http://www.afssaps.fr/Activites/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance%28offset%29/0> (page consultée le 10 Janvier 2012)