

# Guide des bonnes pratiques de fabrication

Informations destinées aux artisans du secteur cosmétique

*Les éléments présentés dans ce document ont pour but d'aider à la mise en place des bonnes pratiques de fabrication. Les conseils et directives sont donnés au regard de la norme ISO 22716 : 2007. Ce document n'engage nullement Phytosphere Swiss Lab et la mise en application de la norme est de la responsabilité du producteur/artisan.*

*Ce document est la propriété de Phytosphere Swiss Lab c/o CimArk SA, route du Rawyl 47, 1950 Sion. Sa diffusion n'est pas autorisée.*

## Table des matières

Domaine d'application .....	3
Personnel.....	4
Locaux et équipements.....	5
La documentation .....	8
Processus d'amélioration.....	9
Les matières premières et les articles de conditionnements.....	10
La production et les produits finis.....	12
Les méthodes de contrôles .....	13
Conclusion .....	14

## Domaine d'application

La norme ISO 22716 : 2007 concerne les activités de production, de contrôle, de stockage et d'expédition de produits cosmétiques. Elle ne s'applique pas aux activités de recherche et développement ainsi qu'aux activités de distribution et de commercialisation des produits cosmétiques.

Cette norme propose des lignes directrices pour appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en cosmétique. Selon le texte de la norme, « *ces lignes directrices couvrent les aspects liés à la qualité du produit mais, dans leur totalité, ne couvrent ni les aspects liés à la sécurité du personnel travaillant dans l'usine, ni les aspects liés à la protection de l'environnement. Les aspects liés à la sécurité et à l'environnement sont des responsabilités inhérentes à la société et peuvent être régis par les réglementations et les législations locales.* » En effet, il existe une norme ISO pour chacune de ces problématiques : la norme ISO 14001 pour l'environnement et la norme ISO 45001 pour la santé et sécurité au travail.

## Personnel

Il est nécessaire de définir au sein de l'entreprise une organisation clairement structurée du personnel. Chaque employé au regard de ses compétences et de sa formation connaît précisément ses activités et ses responsabilités vis-à-vis des processus de production, contrôle, stockage et expéditions des produits cosmétiques.



---

*A mettre en place :*

- Organigramme de la société*
- Fiche de poste détaillée*
- Compétences spécifiques requises identifiées*

---

Il est nécessaire que tout le personnel de l'entreprise soit sensibilisé aux bonnes pratiques de fabrication et qu'il soit par conséquent formé sur le sujet. En fonction de ses responsabilités et ses activités, le personnel recevra la formation adéquate ; vis-à-vis également de son expérience acquise. Ces formations peuvent faire l'objet de mise à jour constante et continue.



---

*A mettre en place :*

- Journée ou période de formations pour tout le personnel*
- Organiser régulièrement ces formations pour la mise à jour des compétences et pour les nouveaux arrivants*

---

Des règles simples d'hygiène et le port d'habits de travail dédiés doivent être définis pour les zones de production, de contrôle et de stockage. Ces règles ont pour but d'assurer la propreté des éléments en contact direct ou indirect avec les produits cosmétiques, les équipements et les ingrédients entrant dans les formulations. Il convient que des consignes claires et précises soient données au personnel et que ces dernières soient comprises et suivies par celui-ci. Les visiteurs et les personnes non-formées sont tenus informés de ces règles avant leur passage dans les zones concernées.



*A mettre en place :*

- Règles d'hygiène dans l'entreprise ou les locaux (affichage, charte, consignes et recommandations, ...)
  - ✓ Propreté de l'environnement de travail
  - ✓ Lavage et désinfection des mains
  - ✓ Port d'une tenue vestimentaire adaptée à chaque zone
  - ✓ Port des équipements de protections adaptés à chaque zone
- Dispositions particulières à définir : bijoux, blessures et maladies
- Règle de conduite à tenir dans chaque zone

## Locaux et équipements

L'aménagement des locaux doit permettre d'organiser les activités par étapes, de minimiser les risques de mélanges de produits (matières premières et articles de conditionnement) et d'assurer la qualité du produit fini par une gestion optimale des flux. Les procédures de nettoyage et de désinfection sont également des étapes essentielles en lien direct avec les locaux et les équipements. En fonction de l'espace à disposition, il est nécessaire de prévoir des espaces suffisants pour le stockage, la production, le contrôle qualité, le nettoyage et les toilettes et sanitaires. Ces zones doivent être séparées et/ou clairement délimitées. Pour éviter les confusions, il convient d'organiser des flux logiques de matières premières, d'autres articles et produits et du personnel.

Il faut éviter que les charpentes de toit, les conduites ou les gaines soient apparentes. Le système d'éclairage installé doit assurer le confinement des débris en cas de casse. A défaut, il faut pouvoir protéger le produit de ce risque de bris.



*A mettre en place :*

- Identification et délimitation précise de toutes les zones
- Création d'une zone blanche, dite zone propre
  - ✓ Déplacement des produits et du personnel en cohérence avec les règles d'hygiène et la logique des flux

Pour faciliter le nettoyage et la désinfection dans la zone de production, les sols, murs, plafonds et fenêtres sont conçus dans des matériaux adaptés ; surface lisse, résistant à la corrosivité des produits de nettoyage et de désinfection. Il faut également s'assurer d'une protection contre les nuisibles (p.ex. insectes volants, rongeurs, ...) et l'ouverture des fenêtres doit être limitée dans les zones propres. L'ensemble des locaux doit être maintenu en bon état.



*A mettre en place :*

- Nettoyage satisfaisant des sols, murs, plafond et fenêtre avec une fréquence adaptée à l'activité de production*
  - ✓ *Système de vérification du nettoyage de chaque zone (produits utilisés et fréquence de nettoyage pour chaque zone)*
- Mesures pour prévenir et éviter la présence de nuisibles à l'intérieur et aux abords des locaux*

Une maîtrise de la qualité de l'air et de la température permet d'assurer la propreté et la qualité du produit.



*A mettre en place :*

- Système de ventilation et de réglage de la température*
  - ✓ *Monitoring de la température de la zone de stockage (idéalement entre 10°C et 25°C)*
  - ✓ *Équipement dédié au stockage des matières premières sensibles (frigo ~4°C)*
  - ✓ *Éviter l'introduction de poussières par les fenêtres donnant vers l'extérieur*
  - ✓ *Renouvellement de l'air adapté*

Les équipements de production ou en lien avec cette activité sont adaptés à l'utilisation prévue. Ils doivent être nettoyés ou désinfectés et maintenus en bon état. Le but étant de prévenir la contamination des produits. Les matériaux composants les équipements doivent être compatibles avec les agents de nettoyage et de désinfection.



*A mettre en place :*

- Identification claire des équipements principaux (cuve, fûts, machines, ...)*
- Accès raisonnable en-dessous, à l'intérieur et autour des équipements pour permettre le nettoyage et la maintenance*
- Nettoyage efficace des différents équipements*
  - ✓ *Identification du statut de propreté (« propre » ou « sale » ou « en cours de nettoyage »)*
  - ✓ *Système de traçabilité du nettoyage de chaque équipement (produits utilisés et protocole de nettoyage)*

Pour garantir la qualité du produit, les instruments de mesures utilisés doivent être étalonnés régulièrement. Pour cela un protocole d'étalonnage est mis en place avec des critères d'acceptation. Si le résultat de l'étalonnage est en dehors de ces critères, l'instrument est mis hors service et réparé.



*A mettre en place :*

- Système de traçabilité de l'étalonnage des instruments*
  - ✓ *Outils d'étalonnage disponibles*
  - ✓ *Fréquence d'étalonnage déterminée*
  - ✓ *Plan de maintenance en accord avec les recommandations du fournisseur*
- Identification des équipements défectueux*

## La documentation

La gestion documentaire de l'entreprise doit permettre de recenser toutes les activités concernant la production, la réception et le contrôle, le stockage des matières premières et des produits cosmétiques finis. Le type de documentation peut être sous forme de protocoles, d'instructions, de spécifications, de méthodes de travail et doit être accessible au personnel concerné (format papier ou électronique). Elle décrit les opérations à réaliser, les précautions à prendre et les mesures à appliquer dans toutes les activités de l'entreprise. Le document est rédigé de manière lisible et compréhensible. Il est approuvé, signé et daté par les personnes habilitées avant d'être utilisé. Une mise à jour documentaire doit être réalisée si nécessaire et un référencement clair doit permettre de ne pas utiliser de documents obsolètes. Un archivage approprié des documents originaux doit être convenu (sauvegarde sécurisée et régulière, durée d'archivage minimale de 5 ans).



---

### *A mettre en place (liste non-exhaustive) :*

- Instructions de nettoyages et de maintenance*
  - Instruction d'étalonnage des instruments*
  - Instruction d'utilisation des machines et équipements*
  - Instruction sur les règles d'hygiène*
  - Instruction de contrôle pour la réception de matières premières / articles de conditionnement*
  - Procédure de fabrication – mode opératoire*
  - Procédure de gestion des non-conformités*
  - Procédure de gestion des réclamations / rappels de lot*
  - Fiche de conditionnement*
  - Fiche de spécifications produits*
  - Fiche de méthodologie d'analyses*
  - Fiche d'audit interne du personnel*
-

## Processus d'amélioration

Dans le cadre du contrôle qualité, une enquête doit être menée lorsque les produits finis, matières premières ou articles de conditionnements sont refusés ; c'est-à-dire hors spécifications. Cette enquête a pour but de rechercher la(les) cause(s) du résultat hors spécifications et mène à une prise de décision concernant la destruction, le refus ou le retraitement de l'élément.

Les spécifications définissent des caractéristiques :

- Organoleptiques (aspect, couleur, odeur, ...)
- Physico-chimiques (pH, densité, viscosité, ...)

Dans le cadre d'activités de production de produits cosmétiques, les exemples suivants sont des cas de non-conformité :

- Réception d'une matière première dont les caractéristiques ne correspondent pas au certificat d'analyses du fournisseur
- Matière première arrivée à date de péremption et dont les caractéristiques ont été altérées au cours du temps.
- Vrac de produit fini dont les caractéristiques ne correspondent pas à la fiche de spécifications en fin de fabrication.
- Articles de conditionnement endommagé par le transport ou le mauvais stockage (rayures, bosses, casse, altération du décor ...)



---

### *A mettre en place :*

- Définir le processus de gestion des non-conformités
  - Définir les méthodes de retraitement en fonction du produit (vrac ou produit fini)
  - Définir les modalités en cas de refus ou de destruction
    - ✓ Renvoi des articles de conditionnement
    - ✓ Destruction en fonction de la réglementation locale
- 

Toute modification susceptible d'affecter la qualité du produit doit être au préalable approuvée par le personnel autorisé. Une justification suffisante doit être apportée par des données qualitatives et/ou quantitatives. Si une déviation au fonctionnement de l'usine apparaît, elle doit être reportée immédiatement au personnel compétent. Des mesures sont alors prises

pour corriger et éviter que cet écart ne se reproduise. Le personnel compétent prend également une décision quant aux produits finis affectés par une déviation ayant entraîné une baisse de leur qualité.

Dans le cas d'une réclamation client ou d'un rappel de produit, une enquête doit être menée. Elle permettra de :

- Identifier le problème,
- Identifier le lot et/ou des matières premières incriminés,
- Rappeler le lot de produits concerné
- Définir les mesures préventives contre la récurrence du défaut constaté
- Vérifier l'ensemble des lots qui pourraient être concernés

Si un rappel peut avoir un impact sur la sécurité du consommateur, les autorités compétentes en sont informées immédiatement. Un cas de cosmétovigilance est également ouvert. Une zone de quarantaine au stock est dédiée pour les retours de produits. Ceux-ci sont clairement identifiés pour éviter toute confusion. Un contrôle est alors réalisé suivant des critères d'évaluation définis pour statuer sur le devenir du produit.

## Les matières premières et les articles de conditionnements

Pour garantir la qualité des produits finis, il convient de s'assurer que les matières premières et les articles de conditionnement achetés correspondent aux critères d'acceptation fixés. Pour cela, une qualification et une sélection des fournisseurs est à réaliser. La mise en place de critères d'acceptation permet, en cas de défaut ou de modification, d'éviter d'altérer la qualité du produit fini. Seuls sont utilisés les matières premières et les articles de conditionnement rentrant dans les spécifications et ayant subi une libération suite au contrôle qualité.



### *A mettre en place :*

- Système de contrôle et de libération des lots à réception*
  - ✓ *Concordance entre bulletin de commande, bulletin de livraison et articles livrés*
  - ✓ *Vérification de l'intégrité des contenants de transports (carton, du colis, palette de transport, ...)*
  - ✓ *Critère de validation des lots*

- Identification des contenants de matières premières et d'articles de conditionnement*
    - ✓ *Nom du produit*
    - ✓ *Nom du fournisseur*
    - ✓ *Date de péremption*
    - ✓ *Numéro de lot fournisseur et celui attribué à réception si différent*
  - Identification physique (ou visuelle) des lots libérés*
- 

Les matières premières et les articles de conditionnement doivent être stockés et manipulés de manière appropriée. Il est nécessaire de se référer aux règles établies par le fournisseur (mentionnées sur la fiche de données sécurité par exemple). Les matières premières et les articles de conditionnement mis en quarantaine, sont stockés dans une zone spécifique et délimitée et dans des bonnes conditions de stockage.

Un inventaire des stocks de matières premières doit être effectué de façon périodique afin d'assurer l'exactitude des stocks.

Un système peut être mis en place pour gérer les matières arrivant à date de péremption. Ce système permet de déterminer si la matière première est utilisable : prolongement de la durée de vie, réévaluation, retrait du stock et destruction.

Pour assurer la qualité du produit, il convient qu'une eau de qualité définie soit utilisée. Un système de traitement de l'eau peut être mis en place pour la production. Des tests réguliers permettront de valider la conformité de l'eau utilisée.

## La production et les produits finis

Un produit cosmétique doit correspondre à des caractéristiques définies au préalable. Afin de s'assurer de ce fait, des mesures sont prises à chaque étape de la fabrication et du conditionnement du produit cosmétique. La création d'une documentation appropriée permet de récapituler et de retracer le processus de fabrication et de conditionnement. Des points de contrôles de la qualité (vrac et produit fini) sont à définir pour valider à chaque étape que la qualité est maintenue. Pour le contrôle qualité du vrac, les analyses adaptées sont réalisées en cours et après la fabrication : contrôle visuel, mesure physico-chimique, contrôle microbiologique, ... De même, le contrôle qualité du produit fini se réalise en cours de conditionnement (contrôle visuel, contrôle de pesée, ...) et en fin d'opération (contrôle microbiologique, ...). Ces critères de validation sont à définir en fonction de la galénique du produit.



---

### *A mettre en place :*

- Méthode descriptive pour une utilisation correcte des équipements*
  - Fiche de production avec :*
    - ✓ *Identification du produit à fabriquer (nom, référence, lot fabrication)*
    - ✓ *Équipement utilisé pour la fabrication*
    - ✓ *Mode opératoire (avec °C, temps de mélange, vitesse de mélange, ...)*
    - ✓ *Quantité à peser et quantité réellement pesée*
    - ✓ *Numéro de lot des matières premières*
    - ✓ *Critères de validation du lot*
  - Fiche de conditionnement avec :*
    - ✓ *Identification du produit à conditionner (nom, référence, lot fabrication, lot produit fini)*
    - ✓ *Identification des articles de conditionnement à utiliser*
    - ✓ *Les opérations de conditionnement à réaliser (remplissage, fermeture, étiquetage, codage, mise en étui, ...)*
    - ✓ *Équipement utilisé pour le conditionnement*
    - ✓ *Quantité à conditionner et critère de validation conditionnement*
    - ✓ *Critères de validation du lot*
-

Les vrac ou les produits finis en dehors des critères de validation font l'objet d'une étude particulière pour déterminer leur devenir.

Lors du stockage de produit vrac ou de produit fini, le contenu doit être identifié précisément. Des informations telles que le nom, la référence, les numéros de lot adaptés, les conditions particulières de stockage ou la durée maximale de stockage doivent être facilement accessibles. Qu'ils soient libérés, mis en quarantaine ou refusés, les vrac et produits finis sont stockés dans leur zone respective.

De même que pour les matières premières, un inventaire des stocks de produits finis doit être réalisé périodiquement pour en assurer l'exactitude.

## Les méthodes de contrôles

Dans le cadre de la mise en place des Bonnes Pratiques de Fabrication, il est recommandé de mettre en place des activités de contrôle qualité. Les conseils émis sur le personnel, les locaux, les équipements et la documentation sont aussi appliqués dans le cadre de ces contrôles. Les activités de contrôle qualité permettent de valider la libération des lots matières premières et produits finis. Les contrôles sont réalisés suivant des méthodes de tests définies au préalable. Ces méthodes permettent de garantir la fiabilité, la répétabilité et la qualité des résultats. Elles sont mises à disposition du personnel concerné qui effectue le contrôle qualité.



---

### *A mettre en place :*

- Création de fiche sur les méthodes de contrôle*
  - Définir les analyses en fonction du produit*
    - ✓ *Matières premières*
    - ✓ *Articles de conditionnement*
    - ✓ *Produits en vrac*
    - ✓ *Produits finis*
-

Les réactifs, les solutions ou les étalons de référence sont soigneusement identifiés dans le laboratoire ou la zone de contrôle. Des informations telles que le nom, la concentration de dilution, la date d'expiration, la date d'ouverture ou les conditions de stockage doivent être indiquées sur l'emballage.

L'échantillonnage des produits à analyser sont effectués par le personnel autorisé. De plus, les échantillons doivent être précisément identifiés avec des données telles que le nom d'identification, le numéro de lot, la date d'échantillonnage, ... Les échantillons témoins sont conservés de manière appropriée et dans un espace dédié. Pour les échantillons témoins de produit fini, l'échantillon est dans son emballage d'origine (packaging de vente).



---

*A mettre en place :*

- Définir la méthodologie d'échantillonnage*
    - ✓ *Nombres d'échantillons (échantillon témoin, échantillon par analyse)*
    - ✓ *Méthode d'échantillonnage (équipement utilisé, quantité à prélever, précaution particulière, fréquence)*
- 

## Conclusion

L'engagement de votre entreprise ou de votre structure dans la mise en place des bonnes pratiques de fabrication permettra d'assurer la pérennité de votre activité, dans un environnement exigeant et concurrentiel. Lors de l'implémentation d'une telle norme, chaque « écart » devrait être considéré comme une possibilité de progression pour votre organisation. L'optimisme et la bienveillance sont de rigueur dans ce type de démarche. En espérant que cette lecture vous aura plu, nous sommes à votre disposition.

Février 2021,

Geneviève Marie-Sainte et Sarah Schneider