

# ISO 22716 : MISE EN ŒUVRE DES BPF POUR L'INDUSTRIE COSMETIQUE

**DATE :**  
À définir

**DURÉE :**  
1 jour

**LIEU :**  
Intra

**HORAIRES**  
De 9 heures à 17 heures

**FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :**  
Sur devis

INTRA



**INTERVENANT :**  
Lionel RAUNER ou Gilles LEMOINE

**CONSEIL ET INSCRIPTION :**  
02.38.90.93.26

## PUBLIC

- Tout personnel impliqué dans la mise en place des BPF au sein d'une entreprise
- Responsable qualité
- Responsable de production

### PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire pour le public concerné.

## OBJECTIFS

- Comprendre les principes fondamentaux et l'esprit des BPF.
- Saisir l'esprit et les exigences des BPF pour les mettre en œuvre.
- Acquérir les connaissances réglementaires afin d'assurer la qualité du produit.
- Connaître les exigences et les caractéristiques de la norme ISO 22716.

## PROGRAMME

### CHAMP D'APPLICATION ET TERMINOLOGIE

#### ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

#### POURQUOI L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EST-ELLE CONCERNÉE ?

- Moyen pour maîtriser la qualité du produit, la traçabilité
- Formaliser une relation de confiance entre l'industrie et le consommateur

#### NORME ISO 22716

- Historique
- Architecture du texte
- ISO 22716 et BPF pharmaceutiques

#### PERSONNEL

- Organigramme, responsabilités, gestion des formations, hygiène et santé

#### LOCAUX

- Conception générale, types de locaux, exigences sur les flux
- Nettoyage, désinfection

#### ÉQUIPEMENTS

- Installation, identification
- Nettoyage, désinfection
- Maintenance, suivi, remplacement

#### MATIÈRES PREMIÈRES ET LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

- Achat réception, identification et statut
- Stockage et libération
- Exigences vis-à-vis de l'eau

### PRODUCTION

- Exigences vis-à-vis des opérations de fabrication et de conditionnement

### PRODUITS FINIS

- Libération, stockage, expédition, gestion des retours

### LABORATOIRE

- Méthodes (qualification), critères d'acceptation, échantillonnage, résultats
- Gestion des réactifs, milieux de culture, solutions étalons...

### TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

### LES DÉCHETS

- Les types de déchets
- Les flux
- Les contenants
- La destruction

### SOUS-TRAITANCE

### DÉVIATIONS

### RÉCLAMATIONS ET RAPPELS

### GESTION DES MODIFICATIONS

### AUDIT INTERNE

### DOCUMENTATION

### ARCHITECTURE ET GESTION DU SYSTÈME DOCUMENTAIRE

## + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Cas concrets appliqués à l'entreprise