

Mettre en place les bonnes pratiques de fabrication (BPF) au sein d'une entreprise cosmétique

Présentation synthétique

Le respect des bonnes pratiques de fabrication fait partie des obligations pour tout fabricant de produits cosmétiques. Ce parcours de formation permet de décoder les attentes de la norme ISO 22716, la documentation à mettre en place afin d'être en conformité avec la réglementation européenne des cosmétiques (règlement CE 1223/2009).

Durée et horaires de la formation

Programme de 6 séances de 1h45 via webconférence (une séance par semaine).

Public et prérequis

Public : Porteur de projet, salarié, chercheur d'emploi, créateur d'entreprise en cosmétique.

Prérequis : Aucun prérequis nécessaire.

Entretien de positionnement avant le début de formation afin de situer le projet/situation du stagiaire.

Objectif pédagogique global

Objectif pédagogique global : À l'issue de la formation, le stagiaire sera capable de rédiger un système qualité en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication cosmétique.

Objectifs pédagogiques partiels

À l'issue des différents modules ou séquences de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Connaître les exigences de la norme ISO 22716 à l'aide d'une présentation détaillée de chaque chapitre.
- Rédiger une procédure sur un sujet de la norme ISO 22716 à l'aide d'outil de rédaction et d'exemples.
- Définir les interactions entre les différents sujets de la norme à l'aide de la mise en place d'un glossaire de document qualité.

Méthodes et moyens pédagogiques

Méthodes pédagogiques

- Méthode expositive
- Méthode démonstrative
- Méthode participative
- Méthode active

Moyens pédagogiques :

- Exposé théorique par le formateur
- Session de questions-réponses
- Cas pratique : Rédaction d'une procédure et correction de la rédaction
- QCM
- Exercices

- Rédaction

Ressources pédagogiques

- Support de cours
- Programme type
- Exemples de procédures

Moyens techniques

- Logiciel de web-conférence avec diffusion de support pédagogique.

Le formateur / La formatrice

Lucille Oligier, docteur en pharmacie, auditrice qualité EOQ, consultante qualité depuis 2014 et évaluatrice de la sécurité cosmétique.

Dispositifs d'évaluation pendant la formation

- Rédaction

Exercice de rédaction de procédures sur le thème abordé durant la séance.

Dispositifs d'évaluation à la fin et après la formation

QCM final de validation des acquis.

Sanction de la formation

Attestation de suivi de formation remise au stagiaire en fin de formation.

Itinéraire pédagogique

Séance 1 – 1h45

Les bases

Définition et intérêt des bonnes pratiques de fabrication

Les responsabilités.

Structure de la norme ISO 22716 et règles de base.

La documentation conforme aux BPF

Rédaction, approbation.

Révision et archivage.

Validation des acquis : rédaction de la procédure de gestion de la documentation.

Les locaux

Les différentes zones.

Flux.

Nettoyage et désinfection – Maintenance.

Maintenance.

Validation des acquis : réalisation d'un schéma des locaux en respectant les flux.

Séance 2 – 1h45

Correction des exercices de la séance 1

Présentation du travail des stagiaires.

Les matières premières et articles de conditionnement

Approbation - Réception.

Libération - stockage.

Qualité de l'eau.

Validation des acquis : rédaction d'une fiche d'enregistrement de libération des matières.

Séance 3 – 1h45

Correction des exercices de la séance 2

Présentation du travail des stagiaires.

Production ; Produits finis, contrôle qualité

Opération de fabrication et de conditionnement.

Contrôle qualité des produits.

Libération des produits.

Stockage- expéditions.

Validation des acquis : rédaction d'un dossier de fabrication.

Séance 4 – 1h45

Correction des exercices de la séance 3

Présentation du travail des stagiaires.

Déchets

Types de déchets – flux.

Sous-traitance

Donneur d'ordre – Sous-traitant.

Évaluation - Contrat.

Cosmétovigilance, Réclamations et rappel

Réclamations.

Dossier de cosmétovigilance.

Imputabilité.

Rappel de lots.

Validation des acquis : rédaction d'un formulaire de réclamation.

Séance 5 – 1h45

Correction des exercices de la séance 4

Présentation du travail des stagiaires.

Gestion des modifications

Évaluation des changements – actions - implémentation.

Étude de cas : Évaluer l'impact d'un changement.

Déviations

Constat – Investigation - Actions.

Étude de cas : Proposer des actions pour une déviation donnée.

Séance 6 – 1h45

Correction des exercices de la séance 5

Présentation du travail des stagiaires.

Équipements

Conception des équipements – Installation – Étalonnage – Nettoyage et désinfection – Maintenance

Étude de cas : Définir les points d'étalonnage et fréquence d'une balance.

Personnel

Organigramme – Responsabilités – Formation – Hygiène et santé du personnel.

Étude de cas : Définir les règles d'hygiène en zone de production.

Audit interne

Principe – Méthode - Suivi.

QCM final de la formation