

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
22716

Première édition  
2007-11-15

---

---

**Cosmétiques — Bonnes Pratiques de  
Fabrication (BPF) — Lignes directrices  
relatives aux Bonnes Pratiques de  
Fabrication**

*Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on  
Good Manufacturing Practices*



Numéro de référence  
ISO 22716:2007(F)

### PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Personnel</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b> <b>Locaux</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b> <b>Équipements</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b> <b>Matières premières et articles de conditionnement</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b> <b>Production</b> .....	<b>12</b>
<b>8</b> <b>Produits finis</b> .....	<b>15</b>
<b>9</b> <b>Laboratoire de contrôle de la qualité</b> .....	<b>16</b>
<b>10</b> <b>Traitement des produits hors spécifications</b> .....	<b>18</b>
<b>11</b> <b>Déchets</b> .....	<b>18</b>
<b>12</b> <b>Sous-traitance</b> .....	<b>19</b>
<b>13</b> <b>Déviations</b> .....	<b>20</b>
<b>14</b> <b>Réclamations et rappels</b> .....	<b>20</b>
<b>15</b> <b>Gestion des modifications</b> .....	<b>21</b>
<b>16</b> <b>Audit interne</b> .....	<b>21</b>
<b>17</b> <b>Documentation</b> .....	<b>22</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 22716 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

## Introduction

Ces lignes directrices sont destinées à fournir un guide des Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques. Ces lignes directrices ont été préparées à l'intention de l'industrie cosmétique et prennent en compte les besoins spécifiques de ce secteur. Ces lignes directrices donnent des conseils pratiques et organisationnels concernant la gestion des facteurs humains, techniques et administratifs affectant la qualité du produit.

Ces lignes directrices ont été rédigées afin de permettre leur utilisation en suivant le flux des produits de la réception à l'expédition. De plus, pour préciser la manière dont ce document atteint ses objectifs, un «principe» est ajouté à chaque article principal.

Les Bonnes Pratiques de Fabrication constituent le développement pratique du concept d'assurance de la qualité, à travers la description des activités de l'usine qui sont basées sur un jugement scientifique solide et sur les évaluations de risque. L'objectif de ces lignes directrices sur les BPF est de définir les activités qui permettent d'obtenir un produit correspondant aux caractéristiques définies.

La documentation fait partie intégrante des Bonnes Pratiques de Fabrication.

# Cosmétiques — Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) — Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des lignes directrices pour la production, le contrôle, le stockage et l'expédition des produits cosmétiques.

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.

Ces lignes directrices ne s'appliquent ni aux activités de recherche et développement ni à la distribution des produits finis.

## 2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 2.1

#### **critères d'acceptation**

limites numériques, étendues ou toute autre mesure adaptée à l'acceptation des résultats de test

### 2.2

#### **audit**

examen systématique et indépendant en vue de déterminer si les activités relatives à la qualité ainsi que leurs résultats satisfont aux dispositions prévues et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs

### 2.3

#### **lot**

quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène

### 2.4

#### **numéro de lot**

combinaison caractéristique de chiffres, lettres et/ou symboles qui identifie spécifiquement un lot

### 2.5

#### **produit vrac**

tout produit ayant subi toutes les étapes de la fabrication à l'exclusion du conditionnement final

### 2.6

#### **étalonnage**

ensemble des opérations établissant, sous certaines conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil ou un système de mesure, ou entre les valeurs données par une mesure matérielle et les valeurs correspondantes d'un étalon

## ISO 22716:2007(F)

### 2.7

#### **gestion des modifications**

organisation interne et responsabilités relatives à toute modification prévue d'une ou de plusieurs activités couvertes par les Bonnes Pratiques de Fabrication, pour assurer que tous les produits fabriqués, conditionnés, contrôlés et stockés correspondent aux critères d'acceptation définis

### 2.8

#### **nettoyage**

toute opération assurant un niveau de propreté et d'aspect, consistant à séparer et à éliminer d'une surface les salissures généralement visibles, par la combinaison de facteurs, en proportions variables, tels que action chimique, action mécanique, température, durée d'application

### 2.9

#### **réclamation**

information externe signalant qu'un produit ne correspond pas aux critères d'acceptation définis

### 2.10

#### **contamination**

présence d'éléments indésirables tels que des éléments chimiques, physiques et/ou microbiologiques dans le produit

### 2.11

#### **consommables**

matières utilisées, telles que des agents de nettoyage ou des lubrifiants, lors des opérations de nettoyage, de désinfection ou de maintenance

### 2.12

#### **sous-traitant**

personne, société ou organisation externe effectuant une opération au nom d'une autre personne, société ou organisation

### 2.13

#### **contrôle**

vérification que les critères d'acceptation sont atteints

### 2.14

#### **déviations**

organisation interne et responsabilités relatives à l'autorisation de s'écarter des exigences spécifiées, suite à toute situation prévue ou imprévue et, dans tous les cas, temporaire, concernant une ou plusieurs activités couvertes par les Bonnes Pratiques de Fabrication

### 2.15

#### **produit fini**

produit cosmétique ayant subi toutes les étapes de production, y compris le conditionnement, dans son emballage final pour l'expédition

### 2.16

#### **contrôle en cours de production**

contrôles effectués lors de la production en vue de surveiller et, si nécessaire, d'ajuster le procédé pour s'assurer que le produit atteint les critères d'acceptation définis

### 2.17

#### **audit interne**

examen systématique et indépendant, réalisé par le personnel compétent au sein de la société, qui a pour objectif de déterminer si les activités couvertes par ces lignes directrices et leurs résultats satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et sont aptes à atteindre les objectifs

**2.18**

**équipements principaux**

équipements, spécifiés dans les documents de production et de laboratoire, qui sont considérés comme essentiels au procédé

**2.19**

**maintenance**

toute opération de support et de vérification, périodique ou non planifiée, destinée à garder les locaux et les équipements en état de fonctionnement approprié

**2.20**

**opération de fabrication**

ensemble des opérations de la pesée des matières premières à la fabrication du produit vrac

**2.21**

**hors spécification**

résultat de test, de mesure ou d'examen qui ne respecte pas les critères d'acceptation définis

**2.22**

**opération de conditionnement**

ensemble des étapes de conditionnement, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini

**2.23**

**article de conditionnement**

tout élément utilisé pour le conditionnement d'un produit cosmétique, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport

NOTE Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou secondaires selon qu'ils sont destinés ou non à être en contact direct avec le produit.

**2.24**

**usine**

lieu de production des produits cosmétiques

**2.25**

**locaux**

emplacement physique, bâtiments et structures de soutien utilisés pour la réception, le stockage, la fabrication, le conditionnement, le contrôle et l'expédition des produits, matières premières et articles de conditionnement

**2.26**

**production**

opérations de fabrication et de conditionnement

**2.27**

**assurance de la qualité**

ensemble des activités préétablies et systématiques nécessaires pour donner confiance en ce qu'un produit satisfait aux critères d'acceptation déterminés

**2.28**

**matière première**

toute substance entrant ou intervenant dans la fabrication d'un produit vrac

**2.29**

**rappel**

décision prise par une société de rappeler un lot de produits mis sur le marché

## ISO 22716:2007(F)

### 2.30

#### **retraitement**

reprise à un stade défini de la production, de tout ou partie d'un lot de produits vrac ou de produits finis de qualité inacceptable, en vue de lui conférer la qualité acceptable par une ou plusieurs opérations supplémentaires

### 2.31

#### **retour**

renvoi d'un produit cosmétique fini à l'usine, que le produit présente ou non un défaut de qualité

### 2.32

#### **échantillon**

un ou plusieurs éléments représentatifs sélectionnés parmi un ensemble, destinés à fournir une information sur cet ensemble

### 2.33

#### **échantillonnage**

ensemble des opérations relatives au prélèvement et à la préparation d'échantillons

### 2.34

#### **désinfection**

opération utilisée pour réduire la quantité de micro-organismes indésirables de surfaces inertes contaminées, selon les objectifs fixés

**NOTE** Il s'agit de l'action consistant à réduire des contaminants généralement invisibles d'une surface.

### 2.35

#### **expédition**

ensemble d'opérations relatives à la préparation d'une commande et à son chargement à bord d'un véhicule de transport

### 2.36

#### **déchets**

tout résidu d'une opération de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matière ou produit que le détenteur destine à la mise au rebut

## 3 Personnel

### 3.1 Principe

Il convient que les personnes impliquées par la mise en œuvre des activités décrites dans ces lignes directrices aient une formation appropriée pour produire, contrôler et stocker des produits d'une qualité définie.

### 3.2 Organisation

#### 3.2.1 Organigramme

**3.2.1.1** Il convient que la structure organisationnelle soit définie afin de comprendre l'organisation et le fonctionnement du personnel de la société. Il convient que cette structure organisationnelle soit appropriée à la taille de la société et à la diversité de ses produits.

**3.2.1.2** Il convient que chaque société s'assure que les niveaux d'effectifs des différents domaines d'activité sont adéquats, selon la diversité de sa production.

**3.2.1.3** Il convient que l'organigramme montre l'indépendance, par rapport aux autres unités de l'usine, de chaque unité dédiée à la qualité, telle que l'unité de l'assurance de la qualité et l'unité de contrôle de la qualité. Les responsabilités de l'assurance de la qualité et du contrôle de la qualité peuvent être assumées par des unités d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité séparées ou bien elles peuvent être assumées par une unité unique.

### **3.2.2 Nombre de personnes**

Il convient que la société dispose d'un nombre adéquat de personnes ayant une formation appropriée aux activités définies dans ces lignes directrices.

## **3.3 Responsabilités clés**

### **3.3.1 Responsabilités du personnel d'encadrement**

**3.3.1.1** Il convient que l'organisation soit soutenue par les cadres dirigeants de la société.

**3.3.1.2** Il convient que la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication relève de la responsabilité des cadres dirigeants et qu'elle requière la participation et l'engagement du personnel de tous les départements et à tous les niveaux de la société.

**3.3.1.3** Il convient que le personnel d'encadrement définisse et communique les zones auxquelles le personnel autorisé a accès.

### **3.3.2 Responsabilités des membres du personnel**

Il convient que tous les membres du personnel

- a) connaissent leur position dans la structure organisationnelle,
- b) connaissent les responsabilités et les activités qui lui sont définies,
- c) aient accès et se conforment aux documents ayant trait à ses domaines de responsabilité particuliers,
- d) se conforment aux exigences d'hygiène personnelle,
- e) soient encouragés à signaler les irrégularités ou autres non-conformités qui peuvent se produire au niveau de leurs responsabilités,
- f) aient une formation et des connaissances appropriées pour assurer les responsabilités et effectuer les activités assignées.

## **3.4 Formation**

### **3.4.1 Formation et connaissances**

Il convient que le personnel impliqué dans la production, le contrôle, le stockage et l'expédition ait des connaissances basées sur une formation adéquate et sur l'expérience acquise, ou leur combinaison, qui sont appropriées à ses responsabilités et activités.

### **3.4.2 Formation et Bonnes Pratiques de Fabrication**

**3.4.2.1** Il convient qu'une formation appropriée aux Bonnes Pratiques de Fabrication, relative aux activités définies dans ces lignes directrices, soit dispensée à tout le personnel.

## ISO 22716:2007(F)

**3.4.2.2** Il convient que les besoins de formation de tout le personnel, indépendamment du niveau ou de l'ancienneté au sein de la société, soient identifiés et qu'un programme de formation correspondant soit développé et mis en œuvre.

**3.4.2.3** Il convient que les cours de formation soient conçus de façon à être appropriés aux postes et aux responsabilités des personnes, en prenant en compte l'expertise et l'expérience de ces personnes.

**3.4.2.4** Selon les besoins et les ressources internes disponibles, les cours de formation peuvent être conçus et effectués par la société elle-même ou avec l'aide d'experts d'organisations externes, si nécessaire.

**3.4.2.5** Il convient que la formation soit considérée comme un processus constant et continu soumis à des mises à jour régulières.

### 3.4.3 Personnel nouvellement recruté

Outre la formation de base sur la théorie et la pratique des Bonnes Pratiques de Fabrication, il convient que le personnel nouvellement recruté reçoive une formation appropriée aux tâches qui lui sont attribuées.

### 3.4.4 Évaluations de la formation du personnel

Il convient que les savoirs acquis par le personnel soient évalués durant et/ou après la formation.

## 3.5 Hygiène et santé du personnel

### 3.5.1 Hygiène du personnel

**3.5.1.1** Il convient que les programmes d'hygiène soient établis et adaptés aux besoins de l'usine. Il convient que ces exigences soient comprises et suivies par chaque personne qui, de par ses activités, est amenée à fréquenter les zones de production, de contrôle et de stockage.

**3.5.1.2** Il convient que le personnel reçoive l'instruction d'utiliser les installations prévues pour se laver les mains.

**3.5.1.3** Afin d'éviter la contamination des produits cosmétiques, il convient que toute personne entrant dans les zones de production, de contrôle et de stockage porte des vêtements appropriés et des vêtements de protection.

**3.5.1.4** Il convient d'éviter de manger, boire, mâcher, fumer, ou de détenir de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels dans les zones de production, de contrôle et de stockage.

**3.5.1.5** Il convient d'interdire toute pratique contraire à l'hygiène dans les zones de production, de contrôle et de stockage ou dans toute autre zone dans laquelle le produit pourrait être détérioré.

### 3.5.2 Santé du personnel

Il convient que des dispositions soient prises afin d'assurer, autant que possible, que toute personne souffrant d'une maladie apparente ou présentant des plaies non recouvertes soit exclue du contact direct avec les produits, jusqu'à ce que le personnel médical ait remédié à son état ou atteste que la qualité des produits cosmétiques ne sera pas compromise.

## 3.6 Visiteurs et personnel non formé

De préférence, il convient que les visiteurs ou le personnel non formé ne soient pas conduits dans les zones de production, de contrôle et de stockage. Si cela est inévitable, il convient qu'ils soient informés préalablement, en particulier sur l'hygiène du personnel et les vêtements de protection prescrits. Il convient qu'ils soient encadrés étroitement.

## **4 Locaux**

### **4.1 Principe**

**4.1.1** Il convient que les locaux soient situés, conçus, construits et utilisés de façon à

- a) assurer la protection du produit,
- b) permettre une maintenance, un nettoyage et, si nécessaire, une désinfection efficaces,
- c) minimiser le risque de mélange de produits, de matières premières et d'articles de conditionnement.

**4.1.2** Les recommandations relatives à la conception des locaux sont décrites dans ces lignes directrices. Il convient que les décisions relatives à la conception soient basées sur le type de produit cosmétique produit, les conditions existantes, les mesures de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection utilisées.

### **4.2 Types de zones**

Il convient que des zones séparées ou définies soient prévues pour le stockage, la production, le contrôle de la qualité, les zones connexes, les toilettes et les sanitaires.

### **4.3 Espace**

Il convient qu'un espace suffisant soit prévu pour faciliter les opérations telles que la réception, le stockage et la production.

### **4.4 Flux**

Afin de prévenir des confusions, il convient que le flux de matières, de produits et de personnel au sein du ou des bâtiments soit défini.

### **4.5 Sols, murs, plafonds, fenêtres**

**4.5.1** Il convient que les sols, murs, plafonds et fenêtres situés dans les zones de production soient conçus ou construits de façon à faciliter leur nettoyage et, si nécessaire, leur désinfection et soient maintenus propres et en bon état.

**4.5.2** Il convient que les fenêtres ne s'ouvrent pas lorsque la ventilation est adéquate. Lorsque les fenêtres s'ouvrent sur l'extérieur, il convient qu'elles soient protégées convenablement par un écran.

**4.5.3** Il convient que les nouvelles constructions de zones de production permettent un nettoyage et une maintenance adéquats. Il convient que la conception des nouvelles constructions comprenne, si nécessaire, des surfaces lisses et que ces surfaces présentent une résistance à l'action corrosive des produits de nettoyage et de désinfection.

### **4.6 Toilettes et sanitaires**

Il convient que des toilettes et des sanitaires propres et adaptés soient mis à la disposition du personnel. Il convient que les toilettes et les sanitaires soient différenciés des zones de production, tout en restant accessibles. Si nécessaire, il convient que des locaux adéquats permettant de se doucher et de se changer soient prévus.

### **4.7 Éclairage**

**4.7.1** Il convient que soit installé dans toutes les zones un éclairage adéquat, qui soit suffisant pour les opérations.

