

# PROJET DE NORME GABONAISE **PNGA 2005**

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

Ce document est à usage exclusif et non collectif. Toute mise en réseau, reproduction et rediffusion, sous quelque forme que ce soit, même partielle, sont strictement interdites.

Diffusé par

**AGENCE GABONAISE  
DE NORMALISATION  
(AGANOR)**

Numéro de référence  
PNGA 2005:2020

© AGANOR 2015

---

## NORME GABONAISE APNGA 2005:2020

---

Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) –  
Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de  
Fabrication.

---

### *Correspondance*

L'avant-projet de norme gabonaise APNGA 2005 aura le statut d'une norme gabonaise. Elle reproduit intégralement la Norme internationale ISO 22716:2007.

---

### *Analyse*

Le présent document donne des lignes directrices pour la production, le contrôle, le stockage et l'expédition des produits cosmétiques.

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

---



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© AGANOR 2020

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'AGANOR à l'adresse ci-dessous.

AGANOR  
Centre-ville, immeuble Gabon Industriel  
BP 23744 Libreville – Gabon  
E-mail : [aganor.gabon@gmail.com](mailto:aganor.gabon@gmail.com)  
Web [www.aganor.ga](http://www.aganor.ga)

---

## Membres de la commission de normalisation

---

<b>Président :</b>	Mme NANG Sarah Yvonne	NYS Cosmétique
<b>Secrétariat technique :</b>	Dr ONDO EYENE Catherine	Direction de la Réglementation et la Qualité des Soins/ Direction Général de la Santé
	Mme NGOMA Maïra Fleur	FLO COSMETICS
	Mme AWORET SAMSENY Reine Raïssa ep. PANZOU	IPHAMETRA/ Centre National de la Recherche Scientifique et Technologique (CENAREST)
	Mme MENGUE BEKALE Elodie	Direction Générale de la Concurrence et de la Concurrence (DGCC)
	M. OGANDAGA Emmanuel	Conseil National de l'Ordre des Médecins
	M. MINSTA MI NDONG Perkins	MYALO Cosmétique
	Dr ONDO EYENE Catherine	Direction de la Réglementation et la Qualité des Soins/ Direction Général de la Santé
	Mme NTOMBO TSIBA Arlette	Direction de la Réglementation et la Qualité des Soins/ Direction Général de la Santé
	Dr MBAKOB MENGUE Pauline	Ordre National des Pharmaciens du Gabon
	Mme ASSSOUMOU Ernestine	Santé Périnatale
	M. KAMBOGO Loggin	SOVAPROAT

---

## Sommaire

Avant-propos.....	viii
Introduction.....	ix
<b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Termes et définitions.....</b>	<b>1</b>
2.1 <b>Produit cosmétique .....</b>	<b>1</b>
2.2 <b>Critères d'acceptation.....</b>	<b>1</b>
2.3 <b>Audit .....</b>	<b>1</b>
2.4 <b>Lot.....</b>	<b>1</b>
2.5 <b>Numéro de lot.....</b>	<b>2</b>
2.6 <b>Produit vrac.....</b>	<b>2</b>
2.7 <b>Etalonnage.....</b>	<b>2</b>
2.8 <b>Gestion des modifications .....</b>	<b>2</b>
2.9 <b>Nettoyage.....</b>	<b>2</b>
2.10 <b>Réclamation .....</b>	<b>2</b>
2.11 <b>Contamination.....</b>	<b>2</b>
2.12 <b>Consommables.....</b>	<b>2</b>
2.13 <b>Sous-traitant.....</b>	<b>2</b>
2.14 <b>Contrôle.....</b>	<b>2</b>
2.15 <b>Déviation.....</b>	<b>3</b>
2.16 <b>Produit fini.....</b>	<b>3</b>
2.17 <b>Contrôle en cours de production.....</b>	<b>3</b>
2.18 <b>Audit interne.....</b>	<b>3</b>
2.19 <b>Équipements principaux.....</b>	<b>3</b>
2.20 <b>Maintenance.....</b>	<b>3</b>
2.21 <b>Opération de fabrication.....</b>	<b>3</b>
2.22 <b>Hors spécification.....</b>	<b>3</b>
2.23 <b>Opération de conditionnement.....</b>	<b>3</b>
2.24 <b>Article de conditionnement.....</b>	<b>3</b>
2.25 <b>Usine.....</b>	<b>4</b>
2.26 <b>Locaux.....</b>	<b>4</b>
2.27 <b>Production.....</b>	<b>4</b>
2.28 <b>Assurance de la qualité.....</b>	<b>4</b>
2.29 <b>Matière première.....</b>	<b>4</b>
2.30 <b>Rappel.....</b>	<b>4</b>
2.31 <b>Retraitement.....</b>	<b>4</b>
2.32 <b>Retour.....</b>	<b>4</b>
2.33 <b>Échantillon.....</b>	<b>4</b>
2.34 <b>Échantillonnage .....</b>	<b>4</b>
2.35 <b>Désinfection.....</b>	<b>4</b>
2.36 <b>Expédition .....</b>	<b>5</b>
2.37 <b>Déchets.....</b>	<b>5</b>
<b>3</b> <b>Personnel .....</b>	<b>5</b>
3.1 <b>Principe .....</b>	<b>5</b>
3.2 <b>Organisation.....</b>	<b>5</b>
3.2.1 <b>Organigramme.....</b>	<b>5</b>
3.2.2 <b>Nombre de personnes.....</b>	<b>5</b>
3.3 <b>Responsabilités clés.....</b>	<b>5</b>
3.3.1 <b>Responsabilités du personnel d'encadrement .....</b>	<b>5</b>
3.3.2 <b>Responsabilités des membres du personnel .....</b>	<b>6</b>
3.4 <b>Formation.....</b>	<b>6</b>
3.4.1 <b>Formation et connaissances.....</b>	<b>6</b>

3.4.2	Formation et Bonnes Pratiques de Fabrication.....	6
3.4.3	Personnel nouvellement recruté.....	7
3.4.4	Évaluations de la formation du personnel.....	7
3.5	Hygiène et santé du personnel.....	7
3.5.1	Hygiène du personnel.....	7
3.5.2	Santé du personnel.....	7
3.6	Visiteurs et personnel non formé.....	7
4	Locaux.....	8
4.1	Principe.....	8
4.2	Types de zones.....	8
4.3	Espace.....	8
4.4	Flux.....	8
4.5	Sols, murs, plafonds, fenêtres.....	8
4.6	Toilettes et sanitaires.....	9
4.7	Éclairage.....	9
4.8	Ventilation.....	9
4.9	Conduits, canalisations d'évacuation et gaines.....	9
4.10	Nettoyage et désinfection.....	9
4.11	Maintenance.....	10
4.12	Consommables.....	10
4.13	Protection contre les parasites.....	10
5	Équipements.....	10
5.1	Principe.....	10
5.2	Conception des équipements.....	10
5.3	Installation.....	11
5.4	Étalonnage.....	11
5.5	Nettoyage et désinfection.....	11
5.6	Maintenance.....	11
5.7	Consommables.....	12
5.8	Autorisations.....	12
5.9	Systèmes de remplacement.....	12
6	Matières premières et articles de conditionnement.....	12
6.1	Principe.....	12
6.2	Achat.....	12
6.3	Réception.....	12
6.4	Identification et statut.....	13
6.5	Libération.....	13
6.6	Stockage.....	14
6.7	Réévaluation.....	14
6.8	Qualité de l'eau utilisée en production.....	14
7	Production.....	15
7.1	Principe.....	15
7.2	Opérations de fabrication.....	15
7.2.1	Disponibilité des documents appropriés.....	15
7.2.2	Vérifications de démarrage.....	15
7.2.3	Attribution d'un numéro de lot.....	15
7.2.4	Identification des opérations en cours.....	16
7.2.5	Contrôle en cours de fabrication.....	16
7.2.6	Stockage des produits vrac.....	16
7.2.7	Retour en stock des matières premières.....	16
7.3	Opérations de conditionnement.....	16
7.3.1	Disponibilité des documents appropriés.....	16
7.3.2	Vérifications de démarrage.....	17

7.3.3	Attribution d'un numéro de lot.....	17
7.3.4	Identification de la ligne de conditionnement.....	17
7.3.5	Vérification des équipements de contrôle sur ligne.....	17
7.3.6	Contrôle en cours de conditionnement.....	17
7.3.7	Retour en stock des articles de conditionnement.....	18
7.3.8	Identification et gestion des opérations en cours.....	18
8	Produits finis.....	18
8.1	Principe.....	18
8.2	Libération.....	18
8.3	Stockage.....	18
8.4	Expédition.....	19
8.5	Retours.....	19
9	Laboratoire de contrôle de la qualité.....	19
9.1	Principe.....	19
9.2	Méthodes de tests.....	20
9.3	Critères d'acceptation.....	20
9.4	Résultats.....	20
9.5	Résultats hors spécifications.....	20
9.6	Réactifs, solutions, étalons de référence, milieux de culture.....	20
9.7	Échantillonnage.....	21
9.8	Échantillon-témoin.....	21
10	Traitement des produits hors spécifications.....	22
10.1	Matières premières, articles de conditionnement, produits vrac et produits finis refusés.....	22
10.2	Produits vrac et produits finis retraités.....	22
11	Déchets.....	22
11.1	Principe.....	22
11.2	Type de déchets.....	22
11.3	Flux.....	22
11.4	Contenants.....	23
11.5	Mise au rebut.....	23
12	Sous-traitance.....	23
12.1	Principe.....	23
12.2	Types de sous-traitance.....	23
12.3	Donneur d'ordre.....	23
12.4	Sous-traitant.....	23
12.5	Contrat.....	24
13	Déviations.....	24
14	Réclamations et rappels.....	24
14.1	Principe.....	24
14.2	Réclamations sur le produit.....	24
14.3	Rappels de produits.....	25
15	Gestion des modifications.....	25
16	Audit interne.....	25
16.1	Principe.....	25
16.2	Méthode.....	25
16.3	Suivi.....	26
17	Documentation.....	26
17.1	Principe.....	26
17.2	Type de documents.....	26

17.3	Rédaction, approbation et diffusion.....	26
17.4	Révision.....	27
17.5	Archivage.....	27

DOCUMENT POUR ENQUETE PUBLIQUE

## Avant-propos

Créée par décret n°0227/PR/MIMT, l'**Agence Gabonaise de Normalisation (AGANOR)** est un établissement public à caractère industriel et administratif. L'AGANOR est placée sous la tutelle technique du Ministre chargé de l'Industrie. Elle est dotée de la personnalité juridique et jouit de l'autonomie de gestion administrative et financière.

L'AGANOR est l'organisme national en charge de la normalisation au Gabon. A ce titre, elle assure l'élaboration, l'homologation et la diffusion des normes gabonaises.

L'élaboration des Normes nationales est confiée aux comités techniques de l'AGANOR. Chaque comité technique est composé des collèges suivants : administrations publiques, laboratoires, fabricants, utilisateurs ou consommateurs, ainsi que l'AGANOR.

Les Normes gabonaises sont élaborées conformément aux règles données dans le Guide ISO/CEI 21 partie 1 et 2, et dans les différents documents élaborés par l'AGANOR à savoir les guides AGANOR-GD 003, AGANOR-GD 004 et AGANOR-GD 010. Le consensus est le principe fondamental du processus d'élaboration des normes nationales.

Les projets de Normes adoptés par les comités techniques ne peuvent être publiés comme Normes gabonaises que s'ils rencontrent l'approbation de 75 % au moins des membres.

APNGA 2005 est en cours d'élaboration par le comité technique AGANOR/CT12 *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 1 Domaine d'application

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

4 Ces lignes directrices couvrent les aspects liés à la qualité du produit mais, dans leur totalité, ne  
5 couvrent ni les aspects liés à la sécurité du personnel travaillant dans l'usine, ni les aspects liés  
6 à la protection de l'environnement. Les aspects liés à la sécurité et à l'environnement sont des  
7 responsabilités inhérentes à la société et peuvent être régis par les réglementations et les  
8 législations locales.

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

## 11 2 Termes et définitions

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

### 13 2.1 Produit cosmétique

14 Toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec diverses parties superficielles  
15 du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaires, les organes  
16 externes, les dents et les muqueuses, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer,  
17 protéger, parfumer, maintenir en bon état le corps humain, de modifier son aspect ou d'en  
18 corriger l'odeur. Les cosmétiques sont des produits d'hygiène et d'embellissement. [L]  
[SEP]

### 19 2.2 Critères d'acceptation

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

### 22 2.3 Audit

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

### 26 2.4 Lot

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

**30 2.5 Numéro de lot**

31 Combinaison caractéristique de chiffres, lettres et/ou symboles qui identifie spécifiquement un  
32 lot

**33 2.6 Produit vrac**

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

**36 2.7 Etalonnage**

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

**40 2.8 Gestion des modifications**

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

**45 2.9 Nettoyage**

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

**50 2.10 Réclamation**

51 Information externe signalant qu'un produit ne correspond pas aux critères d'acceptation  
52 définis

**53 2.11 Contamination**

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

**56 2.12 Consommables**

57 Matières utilisées, telles que des agents de nettoyage ou des lubrifiants, lors des opérations de  
58 nettoyage, de désinfection ou de maintenance

**59 2.13 Sous-traitant**

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

**62 2.14 Contrôle**

63 Vérification que les critères d'acceptation sont atteints

64 **2.15 Déviation**

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

68 **2.16 Produit fini**

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

71 **2.17 Contrôle en cours de production**

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

74 **2.18 Audit interne**

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

79 **2.19 Équipements principaux**

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

82 **2.20 Maintenance**

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

85 **2.21 Opération de fabrication**

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

87 **2.22 Hors spécification**

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

89 **2.23 Opération de conditionnement**

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

92 **2.24 Article de conditionnement**

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

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

**97 2.25 Usine**

98 Lieu de production des produits cosmétiques

**99 2.26 Locaux**

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

**103 2.27 Production**

104 Opérations de fabrication et de conditionnement

**105 2.28 Assurance de la qualité**

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

**108 2.29 Matière première**

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

**110 2.30 Rappel**

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

**112 2.31 Retraitement**

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

**116 2.32 Retour**

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

**119 2.33 Échantillon**

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

**122 2.34 Échantillonnage**

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

**124 2.35 Désinfection**

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

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

129 **2.36 Expédition**

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

132 **2.37 Déchets**

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

135 **3 Personnel**

136 **3.1 Principe**

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

140 **3.2 Organisation**

141 **3.2.1 Organigramme**

142 **3.2.1.1** Il convient que la structure organisationnelle soit définie afin de comprendre  
143 l'organisation et le fonctionnement du personnel de la société. Il convient que cette structure  
144 organisationnelle soit appropriée à la taille de la société et à la diversité de ses produits.

145 **3.2.1.2** Il convient que chaque société s'assure que les niveaux d'effectifs des différents  
146 domaines d'activité sont adéquats, selon la diversité de sa production.

147 **3.2.1.3** Il convient que l'organigramme montre l'indépendance, par rapport aux autres  
148 unités de l'usine, de chaque unité dédiée à la qualité, telle que l'unité de l'assurance de la  
149 qualité et l'unité de contrôle de la qualité. Les responsabilités de l'assurance de la qualité et du  
150 contrôle de la qualité peuvent être assumées par des unités d'assurance de la qualité et de  
151 contrôle de la qualité séparées ou bien elles peuvent être assumées par une unité unique.

152 **3.2.2 Nombre de personnes**

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

155 **3.3 Responsabilités clés**

156 **3.3.1 Responsabilités du personnel d'encadrement**

157 **3.3.1.1** Il convient que l'organisation soit soutenue par les cadres dirigeants de la société.

158 **3.3.1.2** Il convient que la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication relève de la  
159 responsabilité des cadres dirigeants et qu'elle requière la participation et l'engagement du  
160 personnel de tous les départements et à tous les niveaux de la société.

161 **3.3.1.3** Il convient que le personnel d'encadrement définisse et communique les zones  
162 auxquelles le personnel autorisé a accès.

### 163 **3.3.2 Responsabilités des membres du personnel**

164 Il convient que tous les membres du personnel

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

## 174 **3.4 Formation**

### 175 **3.4.1 Formation et connaissances**

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

### 179 **3.4.2 Formation et Bonnes Pratiques de Fabrication**

180 **3.4.2.1** Il convient qu'une formation appropriée aux Bonnes Pratiques de Fabrication,  
181 relative aux activités définies dans ces lignes directrices, soit dispensée à tout le personnel.

182 **3.4.2.2** Il convient que les besoins de formation de tout le personnel, indépendamment du  
183 niveau ou de l'ancienneté au sein de la société, soient identifiés et qu'un programme de  
184 formation correspondant soit développé et mis en œuvre.

185 **3.4.2.3** Il convient que les cours de formation soient conçus de façon à être appropriés aux  
186 postes et aux responsabilités des personnes, en prenant en compte l'expertise et l'expérience  
187 de ces personnes.

188 **3.4.2.4** Selon les besoins et les ressources internes disponibles, les cours de formation  
189 peuvent être conçus et effectués par la société elle-même ou avec l'aide d'experts  
190 d'organisations externes, si nécessaire.

191 **3.4.2.5** Il convient que la formation soit considérée comme un processus constant et  
192 continu soumis à des mises à jour régulières.

193 **3.4.3 Personnel nouvellement recruté**

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

197 **3.4.4 Évaluations de la formation du personnel**

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

200 **3.5 Hygiène et santé du personnel**

201 **3.5.1 Hygiène du personnel**

202 **3.5.1.1** Il convient que les programmes d'hygiène soient établis et adaptés aux besoins de  
203 l'usine. Il convient que ces exigences soient comprises et suivies par chaque personne qui, de  
204 par ses activités, est amenée à fréquenter les zones de production, de contrôle et de stockage.

205 **3.5.1.2** Il convient que le personnel reçoive l'instruction d'utiliser les installations prévues  
206 pour se laver les mains.

207 **3.5.1.3** Afin d'éviter la contamination des produits cosmétiques, il convient que toute  
208 personne entrant dans les zones de production, de contrôle et de stockage porte des vêtements  
209 appropriés et des vêtements de protection.

210 **3.5.1.4** Il convient d'éviter de manger, boire, mâcher, fumer, ou de détenir de la nourriture,  
211 des boissons, du tabac ou des médicaments personnels dans les zones de production, de  
212 contrôle et de stockage.

213 **3.5.1.5** Il convient d'interdire toute pratique contraire à l'hygiène dans les zones de  
214 production, de contrôle et de stockage ou dans toute autre zone dans laquelle le produit  
215 pourrait être détérioré.

216 **3.5.2 Santé du personnel**

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

221 **3.6 Visiteurs et personnel non formé**

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

## 226 **4 Locaux**

### 227 **4.1 Principe**

228 **4.1.1** Il convient que les locaux soient situés, conçus, construits et utilisés de façon à

229 a) assurer la protection du produit,

230 b) permettre une maintenance, un nettoyage et, si nécessaire, une désinfection efficaces,

231 c) minimiser le risque de mélange de produits, de matières premières et d'articles de  
232 conditionnement.

233 **4.1.2** Les recommandations relatives à la conception des locaux sont décrites dans ces lignes  
234 directrices. Il convient que les décisions relatives à la conception soient basées sur le type de  
235 produit cosmétique produit, les conditions existantes, les mesures de nettoyage et, si  
236 nécessaire, de désinfection utilisées.

### 237 **4.2 Types de zones**

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

### 240 **4.3 Espace**

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

### 243 **4.4 Flux**

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

### 246 **4.5 Sols, murs, plafonds, fenêtres**

247 **4.5.1** Il convient que les sols, murs, plafonds et fenêtres situés dans les zones de production  
248 soient conçus ou construits de façon à faciliter leur nettoyage et, si nécessaire, leur désinfection  
249 et soient maintenus propres et en bon état.

250 **4.5.2** Il convient que les fenêtres ne s'ouvrent pas lorsque la ventilation est adéquate. Lorsque  
251 les fenêtres s'ouvrent sur l'extérieur, il convient qu'elles soient protégées convenablement par  
252 un écran.

253 **4.5.3** Il convient que les nouvelles constructions de zones de production permettent un  
254 nettoyage et une maintenance adéquats. Il convient que la conception des nouvelles  
255 constructions comprenne, si nécessaire, des surfaces lisses et que ces surfaces présentent une  
256 résistance à l'action corrosive des produits de nettoyage et de désinfection.

257 **4.6 Toilettes et sanitaires**

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

262 **4.7 Éclairage**

263 **4.7.1** Il convient que soit installé dans toutes les zones un éclairage adéquat, qui soit suffisant  
264 pour les opérations.

265 **4.7.2** Il convient que l'éclairage soit installé de façon à assurer le confinement de tout débris  
266 d'une casse éventuelle. Alternativement, il convient que des mesures soient prises pour  
267 protéger le produit.

268 **4.8 Ventilation**

269 Il convient que la ventilation soit suffisante pour les opérations de production prévues.  
270 Alternativement, il convient que des mesures spécifiques soient prises pour protéger le  
271 produit.

272 **4.9 Conduits, canalisations d'évacuation et gaines**

273 **4.9.1** Il convient que les conduits, les canalisations d'évacuation et les gaines soient installés  
274 de telle manière qu'aucune fuite ou condensation ne contamine les matières, les produits, les  
275 surfaces et les équipements.

276 **4.9.2** Il convient que les canalisations d'évacuation soient gardées propres et qu'elles ne  
277 permettent pas le reflux.

278 **4.9.3** Lors de la conception, il convient que les points suivants soient pris en considération:

- 279 a) il convient que les charpentes de toit, les conduits et les gaines apparents soient évités;
- 280 b) il convient que les conduits apparents ne touchent pas les murs, mais qu'ils soient  
281 suspendus à ou soutenus par des supports de fixation, suffisamment séparés pour  
282 permettre un nettoyage approfondi;
- 283 c) alternativement, il convient que des mesures spécifiques soient prises pour protéger le  
284 produit.

285 **4.10 Nettoyage et désinfection**

286 **4.10.1** Il convient que les locaux utilisés pour les activités décrites dans ces lignes directrices  
287 soient maintenus dans un état propre.

288 **4.10.2** Il convient que le nettoyage et, si nécessaire, la désinfection soient réalisés pour  
 289 atteindre l'objectif de protection de chaque produit.

290 **4.10.3** Il convient que les agents de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection à utiliser soient  
 291 spécifiés et efficaces.

292 **4.10.4** Il convient qu'il y ait des programmes de nettoyage et, si nécessaire, de désinfection  
 293 correspondant aux besoins spécifiques de chaque zone.

## 294 **4.11 Maintenance**

295 Il convient que les locaux utilisés pour les activités décrites dans ces lignes directrices soient  
 296 maintenus en bon état.

## 297 **4.12 Consommables**

298 Il convient que les consommables utilisés pour les locaux n'affectent pas la qualité des  
 299 produits.

## 300 **4.13 Protection contre les parasites**

301 **4.13.1** Il convient que les locaux soient conçus, construits et maintenus de manière à limiter  
 302 l'accès d'insectes, d'oiseaux, de rongeurs, d'animaux nuisibles et d'autres vermines.

303 **4.13.2** Il convient qu'un programme de protection contre les parasites, approprié aux locaux  
 304 soit mis en œuvre.

305 **4.13.3** Il convient que des mesures pour contrôler l'extérieur des locaux soient prises afin  
 306 d'éviter d'attirer ces animaux nuisibles ou de leur offrir un abri.

# 307 **5 Équipements**

## 308 **5.1 Principe**

309 Il convient que les équipements soient adaptés à l'utilisation prévue et qu'ils puissent être  
 310 nettoyés et si nécessaire, désinfectés ainsi que maintenus. Le présent article s'applique à tous  
 311 les équipements entrant dans le domaine d'application de ces lignes directrices. En cas  
 312 d'utilisation de systèmes automatisés pour les activités décrites dans ces lignes directrices, il  
 313 convient que ces systèmes prennent en compte l'application des principes donnés appropriés.

## 314 **5.2 Conception des équipements**

315 **5.2.1** Il convient que les équipements de production soient conçus de façon à prévenir la  
 316 contamination du produit.

317 **5.2.2** Il convient que les contenants de produits vrac soient protégés contre les contaminants  
 318 véhiculés par l'air, tels que la poussière et l'humidité.

319 **5.2.3** Il convient que les tuyaux de transfert et accessoires inutilisés soient nettoyés et, si  
320 nécessaire, désinfectés, conservés au sec et protégés de la poussière, des éclaboussures et de  
321 toute autre contamination.

322 **5.2.4** Il convient que les matériaux utilisés dans la construction des équipements soient  
323 compatibles avec les produits, et les agents de nettoyage et de désinfection.

### 324 **5.3 Installation**

325 **5.3.1** Il convient que la conception et l'installation des équipements facilitent leur vidange  
326 pour permettre un nettoyage et une désinfection aisés.

327 **5.3.2** Il convient que les équipements soient disposés de telle sorte que les mouvements de  
328 matières, d'équipements mobiles et de personnel ne présentent pas de risque pour la qualité.

329 **5.3.3** Il convient qu'un accès raisonnable soit prévu en dessous, à l'intérieur et autour des  
330 équipements, pour la maintenance et le nettoyage.

331 **5.3.4** Il convient que les équipements principaux soient facilement identifiables.

### 332 **5.4 Étalonnage**

333 **5.4.1** Il convient que les instruments de mesure de laboratoire et de production, qui sont  
334 importants pour la qualité du produit, soient étalonnés régulièrement.

335 **5.4.2** Si les résultats de l'étalonnage sont en dehors des critères d'acceptation, il convient que  
336 les instruments de mesure soient identifiés de façon appropriée et qu'ils soient mis hors  
337 service.

338 **5.4.3** Il convient qu'un résultat d'étalonnage en dehors des critères d'acceptation fasse l'objet  
339 d'une enquête pour déterminer si ce résultat a un impact sur la qualité du produit et il convient  
340 que des mesures appropriées soient prises sur la base de cette enquête.

### 341 **5.5 Nettoyage et désinfection**

342 **5.5.1** Il convient que tous les équipements fassent l'objet d'un programme approprié de  
343 nettoyage et, si nécessaire, de désinfection.

344 **5.5.2** Il convient que les agents de nettoyage et de désinfection soient spécifiés et efficaces.

345 **5.5.3** Lorsque les équipements sont affectés à la production continue ou à la production de  
346 lots successifs d'un même produit, il convient qu'ils soient nettoyés et, si nécessaire,  
347 désinfectés à intervalles appropriés.

### 348 **5.6 Maintenance**

349 **5.6.1** Il convient que les équipements soient régulièrement maintenus.

350 **5.6.2** Il convient que les opérations de maintenance n'affectent pas la qualité du produit.

351 **5.6.3** Il convient que les équipements défectueux soient identifiés de façon appropriée, que  
352 leur utilisation soit exclue et qu'ils soient isolés, si possible.

353

## 354 **5.7 Consommables**

355 Il convient que les consommables utilisés pour les équipements n'affectent pas la qualité du  
356 produit.

## 357 **5.8 Autorisations**

358 Il convient que les équipements ou les systèmes automatisés utilisés en production et en  
359 contrôle soient accessibles et utilisés par le personnel autorisé.

## 360 **5.9 Systèmes de remplacement**

361 Il convient que des dispositions alternatives adéquates soient disponibles en cas de défaillance  
362 ou d'arrêt d'un système qui a besoin d'être utilisé.

# 363 **6 Matières premières et articles de conditionnement**

## 364 **6.1 Principe**

365 Il convient que les matières premières et les articles de conditionnement achetés  
366 correspondent aux critères d'acceptation définis, appropriés pour la qualité des produits finis.

## 367 **6.2 Achat**

368 Il convient que l'achat des matières premières et des articles de conditionnement soit basé sur

- 369 a) l'évaluation et la sélection du fournisseur,
- 370 b) l'établissement de clauses techniques, telles que le type de sélection à effectuer, les critères  
371 d'acceptation, les actions en cas de défaut ou de modification, les conditions de transport,
- 372 c) la mise en place de relations et d'échanges entre la société et le fournisseur, tels qu'un  
373 questionnaire, une assistance et des audits.

## 374 **6.3 Réception**

375 **6.3.1** Il convient que le bon de commande, le bon de livraison et les matières livrées  
376 concordent.

377 **6.3.2** Il convient que l'intégrité des contenants de transport des matières premières et des  
378 articles de conditionnement soit vérifiée visuellement. Si nécessaire, il convient que des  
379 vérifications supplémentaires des données relatives au transport soient effectuées.

#### 380 **6.4 Identification et statut**

381 **6.4.1** Il convient que les contenants de matières premières et d'articles de conditionnement  
382 soient étiquetés afin de les identifier et de donner les informations relatives au lot.

383 **6.4.2** Il convient que les matières premières et les articles de conditionnement présentant des  
384 défauts susceptibles d'affecter la qualité du produit fini soient mis en attente de décision.

385 **6.4.3** Il convient que les matières premières et les articles de conditionnement soient  
386 identifiés de façon appropriée, selon leur statut, tel qu'accepté, refusé ou mis en quarantaine.  
387 D'autres systèmes peuvent remplacer ce système physique d'identification, s'ils garantissent le  
388 même niveau d'assurance.

389 **6.4.4** Il convient que l'identification des matières premières et des articles de  
390 conditionnement soit constituée des informations suivantes:

- 391 a) nom du produit inscrit sur le bon de livraison;
- 392 b) nom du produit donné par la société, si le nom est différent de celui donné par le  
393 fournisseur, et/ou son numéro de code;
- 394 c) date ou numéro de réception, si approprié;
- 395 d) nom du fournisseur;
- 396 e) référence du lot donnée par le fournisseur et celle attribuée à la réception, si elle est  
397 différente.

#### 398 **6.5 Libération**

399 **6.5.1** Il convient qu'un système physique ou alternatif soit mis en place pour assurer que  
400 seuls sont utilisés les matières premières et les articles de conditionnement libérés.

401 **6.5.2** Il convient que leur libération soit effectuée par le personnel autorisé responsable de la  
402 qualité.

403 **6.5.3** Les matières premières et les articles de conditionnement peuvent être acceptés sur la  
404 base du certificat d'analyse du fournisseur, seulement s'il existe des exigences techniques  
405 établies, une expérience et une connaissance du fournisseur, un audit du fournisseur et si les  
406 méthodes de test du fournisseur ont fait l'objet d'un accord.

## 407 **6.6 Stockage**

408 **6.6.1** Il convient que les conditions de stockage soient appropriées à chaque matière  
409 première et à chaque article de conditionnement.

410 **6.6.2** Il convient que les matières premières et les articles de conditionnement soient stockés  
411 et manipulés de façon appropriée à leurs caractéristiques.

412 **6.6.3** Si nécessaire, il convient que les conditions spécifiques de stockage soient respectées et  
413 surveillées.

414 **6.6.4** Il convient que les contenants de matières premières et d'articles de conditionnement  
415 soient fermés et qu'ils ne soient pas stockés à même le sol.

416 **6.6.5** Lorsque les matières premières et les articles de conditionnement sont reconditionnés,  
417 il convient qu'ils portent le même étiquetage qu'à l'origine.

418 **6.6.6** Lorsque les matières premières et les articles de conditionnement sont mis en  
419 quarantaine ou refusés, il convient qu'ils soient stockés dans leur zone physique respective ou  
420 par tout autre système fournissant le même niveau d'assurance.

421 **6.6.7** Il convient que des mesures soient mises en place pour assurer la rotation des stocks.  
422 Sauf exception, il convient que la rotation des stocks assure que le stock libéré le plus ancien  
423 soit utilisé en premier.

424 **6.6.8** Il convient qu'un inventaire périodique soit effectué pour assurer l'exactitude des  
425 stocks. Il convient que tout écart significatif fasse l'objet d'une enquête et que des actions  
426 correctives soient prises.

## 427 **6.7 Réévaluation**

428 Il convient qu'un système approprié soit mis en place visant à réévaluer les matières premières  
429 afin de déterminer si elles sont utilisables après une période définie de stockage. Il convient  
430 que ce système empêche l'utilisation de matières nécessitant une réévaluation.

## 431 **6.8 Qualité de l'eau utilisée en production**

432 **6.8.1** Il convient que le système de traitement d'eau fournisse une eau de qualité définie.

433 **6.8.2** Il convient que la qualité de l'eau soit vérifiée soit par des tests, soit par une surveillance  
434 des paramètres du procédé.

435 **6.8.3** Il convient que le système de traitement d'eau permette la désinfection.

436 **6.8.4** Il convient que l'équipement de traitement d'eau soit conçu de façon à éviter la  
437 stagnation et les risques de contamination.

438 **6.8.5** Il convient que les matériaux utilisés pour l'équipement de traitement d'eau soient  
439 sélectionnés de façon à assurer que la qualité de l'eau n'est pas affectée.

## 440 **7 Production**

### 441 **7.1 Principe**

442 À chaque étape des opérations de fabrication et des opérations de conditionnement, il convient  
443 que des mesures soient prises pour que les produits finis correspondent aux caractéristiques  
444 définies.

### 445 **7.2 Opérations de fabrication**

#### 446 **7.2.1 Disponibilité des documents appropriés**

447 **7.2.1.1** Il convient que la documentation appropriée soit disponible à chaque étape des  
448 opérations de fabrication.

449 **7.2.1.2** Il convient que les opérations de fabrication soient effectuées selon la  
450 documentation de fabrication, incluant

- 451 a) les équipements adéquats,
- 452 b) la formule pour le produit,
- 453 c) la liste de toutes les matières premières identifiées selon les documents appropriés,  
454 indiquant les numéros de lot et les quantités,
- 455 d) les opérations de fabrication détaillées pour chaque étape, telles que l'ajout de matières  
456 premières, les températures, les vitesses, les temps de mélange, l'échantillonnage, le  
457 nettoyage et, si nécessaire, la désinfection des équipements, ainsi que le transfert du  
458 produit vrac.

#### 459 **7.2.2 Vérifications de démarrage**

460 Avant le démarrage de toute opération de fabrication, il convient qu'il soit assuré que

- 461 a) toute la documentation appropriée aux opérations de fabrication est disponible,
- 462 b) toutes les matières premières sont disponibles et libérées,
- 463 c) les équipements adéquats sont disponibles pour utilisation, en état de fonctionnement,  
464 nettoyés et, si nécessaire, désinfectés,
- 465 d) la zone a été dégagée pour éviter le mélange avec les matières issues d'opérations  
466 précédentes.

#### 467 **7.2.3 Attribution d'un numéro de lot**

468 Il convient qu'un numéro de lot soit attribué à chaque lot de produits vrac fabriqués. Ce  
469 numéro n'a pas besoin d'être identique au numéro de lot figurant sur l'étiquette du produit  
470 fini; cependant, si tel n'est pas le cas, il convient qu'il soit facilement associé à ce numéro.

#### 471 **7.2.4 Identification des opérations en cours**

472 **7.2.4.1** Conformément à la formule, il convient que toutes les matières premières soient  
473 mesurées ou pesées soit dans des contenants adaptés et propres, étiquetés avec une  
474 identification appropriée, soit directement dans les équipements utilisés pour la fabrication.

475 **7.2.4.2** Il convient que les équipements principaux, les contenants de matières premières et  
476 les contenants de produits vrac puissent être identifiés à tout moment.

477 **7.2.4.3** Il convient que l'identification des contenants de produits vrac indique

478 a) le nom ou le code d'identification,

479 b) le numéro de lot,

480 c) les conditions de stockage lorsque cette information est critique pour assurer la qualité du  
481 produit.

#### 482 **7.2.5 Contrôle en cours de fabrication**

483 **7.2.5.1** Il convient que les contrôles en cours de fabrication et leurs critères d'acceptation  
484 soient définis.

485 **7.2.5.2** Il convient que les contrôles en cours de fabrication soient effectués selon un  
486 programme défini.

487 **7.2.5.3** Il convient que tout résultat en dehors des critères d'acceptation soit rapporté et  
488 soit soumis à une enquête de façon appropriée.

#### 489 **7.2.6 Stockage des produits vrac**

490 **7.2.6.1** Il convient que les produits vrac soient stockés dans des contenants adéquats, dans  
491 des zones définies et dans des conditions appropriées.

492 **7.2.6.2** Il convient que la durée maximale de stockage d'un produit vrac soit définie.

493 **7.2.6.3** Lorsque cette durée est atteinte, il convient qu'un produit vrac soit réévalué avant  
494 utilisation.

#### 495 **7.2.7 Retour en stock des matières premières**

496 Si des matières premières restent inutilisées après avoir été pesées et sont destinées à  
497 retourner en stock et jugées acceptables pour cela, il convient que leurs contenants soient  
498 fermés et identifiés de façon appropriée.

### 499 **7.3 Opérations de conditionnement**

#### 500 **7.3.1 Disponibilité des documents appropriés**

501 **7.3.1.1** Il convient que la documentation appropriée soit disponible à chaque étape des  
502 opérations de conditionnement.

503 **7.3.1.2** Il convient que les opérations de conditionnement soient effectuées selon la  
504 documentation de conditionnement incluant

- 505 a) les équipements adéquats,  
506 b) la liste des articles de conditionnement définis pour le produit fini concerné,  
507 c) les opérations de conditionnement détaillées telles que le remplissage, la fermeture,  
508 l'étiquetage et la codification.

### 509 **7.3.2 Vérifications de démarrage**

510 Avant le démarrage de toute opération de conditionnement, il convient de s'assurer que

- 511 a) la zone a été dégagée des matières pour éviter le mélange avec les matières issues  
512 d'opérations précédentes,  
513 b) toute la documentation appropriée aux opérations de conditionnement est disponible,  
514 c) tous les articles de conditionnement sont disponibles,  
515 d) les équipements adéquats sont disponibles pour utilisation, en état de fonctionnement,  
516 nettoyés et, si nécessaire, désinfectés,  
517 e) toute codification permettant l'identification du produit, est définie.

### 518 **7.3.3 Attribution d'un numéro de lot**

519 **7.3.3.1** Il convient qu'un numéro de lot soit attribué à chaque unité de produit fini.

520 **7.3.3.2** Ce numéro n'a pas besoin d'être identique au numéro de lot figurant sur l'étiquette  
521 du produit vrac; cependant, si tel n'est pas le cas, il convient qu'il soit facilement associé à ce  
522 numéro.

### 523 **7.3.4 Identification de la ligne de conditionnement**

524 À tout moment il convient qu'il soit possible d'identifier la ligne de conditionnement avec son  
525 nom ou son code d'identification, le nom ou le code d'identification du produit fini et le numéro  
526 de lot.

### 527 **7.3.5 Vérification des équipements de contrôle sur ligne**

528 En cas d'utilisation, il convient que les équipements de contrôle sur ligne soient vérifiés  
529 régulièrement selon un programme défini.

### 530 **7.3.6 Contrôle en cours de conditionnement**

531 **7.3.6.1** Il convient que les contrôles en cours de conditionnement et leurs critères  
532 d'acceptation soient définis.

533 **7.3.6.2** Il convient que les contrôles en cours de conditionnement soient effectués selon un  
534 programme défini.

535 **7.3.6.3** Il convient que tout résultat en dehors des critères d'acceptation soit rapporté et  
536 soit soumis à une enquête de façon appropriée.

### 537 **7.3.7 Retour en stock des articles de conditionnement**

538 Si des articles de conditionnement restent inutilisés après les opérations de conditionnement  
539 et sont destinés à retourner en stock et jugés acceptables pour cela, il convient que leurs  
540 contenants soient fermés et identifiés de façon appropriée.

### 541 **7.3.8 Identification et gestion des opérations en cours**

542 Le remplissage et l'étiquetage constituent habituellement une opération continue. Dans le cas  
543 contraire, il convient que des mesures spécifiques soient appliquées, incluant la séparation et  
544 l'identification, afin qu'aucun mélange ou erreur d'étiquetage ne puisse se produire.

## 545 **8 Produits finis**

### 546 **8.1 Principe**

547 Il convient que les produits finis correspondent aux critères d'acceptation définis.

548 Il convient que le stockage, l'expédition et les retours soient gérés de manière à maintenir la  
549 qualité des produits finis.

### 550 **8.2 Libération**

551 **8.2.1** Avant d'être mis sur le marché, il convient que tous les produits finis soient contrôlés  
552 selon les méthodes de test établies et qu'ils répondent aux critères d'acceptation.

553 **8.2.2** Il convient que la libération des produits soit effectuée par le personnel autorisé  
554 responsable de la qualité.

### 555 **8.3 Stockage**

556 **8.3.1** Il convient que les produits finis soient stockés dans des zones définies sous des  
557 conditions appropriées pendant une période de temps appropriée. Si nécessaire, il convient  
558 que les produits finis soient surveillés pendant leur stockage.

559 **8.3.2** Il convient que les zones de stockage permettent un stockage organisé.

560 **8.3.3** Lorsque des produits finis sont libérés, mis en quarantaine ou refusés, il convient qu'ils  
561 soient stockés dans leur zone physique respective ou par tout autre système fournissant le  
562 même niveau d'assurance.

563 **8.3.4** Il convient que l'identification des contenants de produits finis indique

564 a) le nom ou le code d'identification,

565 b) le numéro de lot,

566 c) les conditions de stockage lorsque cette information est critique pour assurer la qualité du  
567 produit,

568 d) la quantité.

569 **8.3.5** Il convient que des mesures soient mises en place pour assurer la rotation des stocks.

570 Sauf exception, il convient que la rotation des stocks assure que le stock libéré le plus ancien  
571 soit utilisé en premier.

572 **8.3.6** Il convient que des vérifications périodiques d'inventaire soient effectuées pour

573 a) assurer l'exactitude des stocks,

574 b) assurer que les critères d'acceptation sont atteints.

575 Il convient que tout écart significatif fasse l'objet d'une enquête.

## 576 **8.4Expédition**

577 Il convient que des mesures soient prises pour assurer l'expédition du produit fini défini.

578 Il convient que des précautions soient prises pour maintenir la qualité du produit fini, quand  
579 cela est approprié.

## 580 **8.5Retours**

581 **8.5.1** Il convient que les retours soient identifiés de façon appropriée et soient stockés dans  
582 des zones définies.

583 **8.5.2** Il est nécessaire d'évaluer les retours selon des critères établis pour déterminer leur  
584 devenir.

585 **8.5.3** Il convient de libérer les produits retournés avant de les remettre sur le marché.

586 **8.5.4** Il convient que des mesures soient établies pour distinguer tout retour retraité. Il  
587 convient que des mesures soient prises pour éviter la redistribution par mégarde d'un produit  
588 fini non libéré.

## 589 **9 Laboratoire de contrôle de la qualité**

### 590 **9.1Principe**

591 **9.1.1** Il convient que les principes décrits pour le personnel, les locaux, les équipements, la  
592 sous-traitance et la documentation s'appliquent au laboratoire de contrôle de la qualité.

593 **9.1.2** Le laboratoire de contrôle de la qualité a la responsabilité d'assurer que les contrôles  
594 nécessaires et appropriés, dans les limites de ses activités, sont effectués lors de  
595 l'échantillonnage et des tests, et ce afin que les matières soient libérées pour utilisation et les  
596 produits libérés pour expédition seulement si leur qualité répond aux critères d'acceptation  
597 requis.

## 598 **9.2 Méthodes de tests**

599 **9.2.1** Il convient que le laboratoire de contrôle de la qualité utilise toutes les méthodes de  
600 tests nécessaires pour confirmer que le produit répond aux critères d'acceptation.

601 **9.2.2** Il convient que les contrôles soient effectués sur la base des méthodes de tests définies,  
602 appropriées et disponibles.

## 603 **9.3 Critères d'acceptation**

604 Il convient que les critères d'acceptation soient établis pour spécifier les exigences auxquelles  
605 doivent répondre les matières premières, les articles de conditionnement, les produits vrac et  
606 les produits finis.

## 607 **9.4 Résultats**

608 Il convient que tous les résultats soient revus. Après cette revue, il convient qu'une décision  
609 soit prise, notamment en termes d'acceptation, de refus ou de mise en attente.

## 610 **9.5 Résultats hors spécifications**

611 **9.5.1** Il convient que les résultats hors spécifications soient revus par le personnel autorisé et  
612 qu'ils fassent l'objet d'une enquête appropriée.

613 **9.5.2** Pour toute ré-analyse à réaliser, il convient qu'une justification suffisante soit apportée.

614 **9.5.3** Après l'enquête, il convient qu'une décision soit prise par le personnel autorisé,  
615 notamment en termes de déviation, de refus ou de mise en attente.

## 616 **9.6 Réactifs, solutions, étalons de référence, milieux de culture**

617 Il convient que les réactifs, les solutions, les étalons de référence, les milieux de culture, etc.,  
618 soient identifiés avec les informations suivantes:

619 a) nom;

620 b) dosage ou concentration, si approprié;

- 621 c) date d'expiration, si approprié;
- 622 d) nom et/ou signature de la personne ayant effectué la préparation, si approprié;
- 623 e) date d'ouverture;
- 624 f) conditions de stockage, si approprié.

## 625 **9.7 Échantillonnage**

626 **9.7.1** Il convient que l'échantillonnage soit effectué par le personnel autorisé.

627 **9.7.2** Il convient que l'échantillonnage soit défini en termes de

- 628 a) méthode d'échantillonnage,
- 629 b) équipements à utiliser,
- 630 c) quantités à prélever,
- 631 d) précautions à prendre pour éviter toute contamination ou toute détérioration,
- 632 e) identification de l'échantillon,
- 633 f) fréquence.

634 **9.7.3** Il convient que les échantillons soient identifiés avec

- 635 a) le nom ou le code d'identification,
- 636 b) le numéro de lot,
- 637 c) la date d'échantillonnage,
- 638 d) le contenant duquel l'échantillon a été prélevé,
- 639 e) le point d'échantillonnage, si applicable.

## 640 **9.8 Échantillon-témoin**

641 **9.8.1** Il convient que les échantillons de produits finis soient conservés de manière  
642 appropriée et dans des zones désignées.

643 **9.8.2** Il convient que la taille des échantillons de produits finis permette de réaliser des  
644 analyses en fonction de la réglementation locale.

645 **9.8.3** Il convient que les échantillons-témoins du produit fini soient conservés dans leurs  
646 contenants d'origine pendant une durée appropriée, dans les conditions de stockage  
647 recommandées.

648 **9.8.4** Selon les pratiques de la société ou en fonction de la réglementation locale, des  
649 échantillons de matières premières peuvent être conservés.

## 650 **10 Traitement des produits hors spécifications**

### 651 **10.1 Matières premières, articles de conditionnement, produits vrac et produits finis** 652 **refusés**

653 **10.1.1** Il convient que les enquêtes sur les produits, les matières ou les articles refusés soient  
654 réalisées par le personnel autorisé.

655 **10.1.2** Il convient que les décisions de destruction ou de retraitement soient approuvées par le  
656 personnel responsable de la qualité.

### 657 **10.2 Produits vrac et produits finis retraités**

658 **10.2.1** Si tout ou partie d'un lot de produit fini ou de produit vrac ne correspond pas aux  
659 critères d'acceptation définis, il convient qu'une décision de retraitement destiné à atteindre la  
660 qualité définie soit approuvée par le personnel responsable de la qualité.

661 **10.2.2** Il convient que la méthode de retraitement soit définie et approuvée.

662 **10.2.3** Il convient que des contrôles soient réalisés sur les produits finis ou les produits vrac  
663 retraités. Il convient que les résultats soient revus par le personnel autorisé, pour vérifier la  
664 conformité du produit fini ou du produit vrac aux critères d'acceptation.

## 665 **11 Déchets**

### 666 **11.1 Principe**

667 Il convient que les déchets soient mis au rebut au moment opportun et selon des dispositions  
668 sanitaires adaptées.

### 669 **11.2 Type de déchets**

670 Il convient que la société définisse les différents types de déchets issus de la production et du  
671 laboratoire de contrôle de la qualité qui pourraient affecter la qualité du produit.

### 672 **11.3 Flux**

673 **11.3.1** Il convient que le flux des déchets n'affecte pas les opérations de production et du  
674 laboratoire.

675 **11.3.2** Il convient que des mesures appropriées soient prises concernant la collecte, le  
676 transport, le stockage et la mise au rebut des déchets.

677 **11.4 Contenants**

678 Il convient que les contenants de déchets soient correctement identifiés par leur contenu et  
679 d'autres informations, si nécessaire.

680 **11.5 Mise au rebut**

681 Il convient que la mise au rebut des déchets soit effectuée de façon appropriée, avec un niveau  
682 adéquat de maîtrise.

683 **12 Sous-traitance**

684 **12.1 Principe**

685 Pour les activités sous-traitées, il convient qu'un contrat ou un accord écrit soit établi,  
686 mutuellement confirmé et contrôlé entre le donneur d'ordre et le sous-traitant. L'objectif de  
687 cette étape est d'obtenir un produit ou un service conforme aux exigences définies par le  
688 donneur d'ordre.

689 **12.2 Types de sous-traitance**

690 Le présent article concerne la sous-traitance

- 691 a) de la fabrication,
- 692 b) du conditionnement,
- 693 c) des analyses,
- 694 d) du nettoyage, de la désinfection des locaux,
- 695 e) de la protection contre les parasites,
- 696 f) de la maintenance des locaux et des équipements.

697 **12.3 Donneur d'ordre**

698 **12.3.1** Il convient que le donneur d'ordre évalue la compétence et la capacité du sous-traitant à  
699 réaliser les opérations contractées. De plus, il convient que le donneur d'ordre s'assure que le  
700 sous-traitant dispose de tous les moyens nécessaires au respect du contrat. Il convient que le  
701 donneur d'ordre évalue la capacité du sous-traitant à se conformer à ces lignes directrices de  
702 façon appropriée, et à assurer que les opérations puissent être réalisées comme convenu.

703 **12.3.2** Il convient que le donneur d'ordre fournisse au sous-traitant toutes les informations  
704 requises pour réaliser correctement les opérations.

705 **12.4 Sous-traitant**

706 **12.4.1** Il convient que le sous-traitant assure qu'il dispose des moyens, de l'expérience et du  
707 personnel compétent pour remplir les exigences du contrat.

708 **12.4.2** Il convient que le sous-traitant ne soumette pas à une tierce partie le travail qui lui est  
709 confié par contrat sans que le donneur d'ordre n'ait préalablement donné son accord et son  
710 consentement. Il convient que des dispositions soient prises entre la tierce partie et le sous-  
711 traitant pour assurer que toutes les informations relatives aux opérations sont mises à la  
712 disposition du donneur d'ordre de la même façon que dans le contrat initial.

713 **12.4.3** Il convient que le sous-traitant facilite toute vérification et tout audit défini par le  
714 donneur d'ordre dans le contrat.

715 **12.4.4** Il convient que le sous-traitant informe le donneur d'ordre de tout changement  
716 susceptible d'affecter la qualité des services ou des produits fournis avant leur mise en œuvre,  
717 à moins que cela ne soit précisé autrement dans le contrat.

## 718 **12.5 Contrat**

719 **12.5.1** Il convient qu'un contrat ou qu'un accord spécifiant leurs obligations et leurs  
720 responsabilités respectives soit établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant.

721 **12.5.2** Il convient que toutes les données soient conservées ou qu'elles soient mises à la  
722 disposition du donneur d'ordre.

## 723 **13 Déviations**

724 **13.1** Il convient que les déviations par rapport aux exigences spécifiées soient autorisées sur la  
725 base de données suffisantes pour justifier la décision.

726 **13.2** Il convient que des actions correctives soient faites pour prévenir la récurrence de la  
727 déviation.

## 728 **14 Réclamations et rappels**

### 729 **14.1 Principe**

730 **14.1.1** Il convient que toutes les réclamations entrant dans le domaine d'application de ces  
731 lignes directrices et qui sont communiquées à l'usine, soient revues, fassent l'objet d'une  
732 enquête et d'un suivi, de façon appropriée.

733 **14.1.2** Lorsqu'un rappel de produit est décidé, il convient que les mesures appropriées soient  
734 prises pour réaliser le rappel dans le domaine d'application de ces lignes directrices et pour  
735 mettre en place des actions correctives.

736 **14.1.3** Dans le cas d'opérations sous-traitées, il convient que le donneur d'ordre et le sous-  
737 traitant conviennent du mode de traitement des réclamations (voir 12.1).

### 738 **14.2 Réclamations sur le produit**

739 **14.2.1** Il convient que le personnel autorisé centralise toutes les réclamations.

740 **14.2.2** Il convient que toute réclamation concernant un produit défectueux soit conservée avec  
741 les détails d'origine et les informations sur son suivi.

742 **4.2.3** Il convient qu'un suivi approprié du lot concerné soit mené à son terme.

743 **14.2.4** Il convient que les enquêtes relatives aux réclamations et leur suivi comprennent

744 a) les mesures visant à prévenir la récurrence du défaut,

745 b) la vérification d'autres lots afin de déterminer s'ils sont également affectés, le cas échéant.

746 **14.2.5** Il convient que les réclamations soient périodiquement passées en revue pour vérifier  
747 les tendances ou la récurrence d'un défaut.

## 748 **14.3 Rappels de produits**

749 **14.3.1** Il convient que le personnel autorisé coordonne l'opération de rappel.

750 **14.3.2** Il convient que les opérations de rappel puissent être initiées rapidement et de façon  
751 opportune.

752 **14.3.3** Il convient que les autorités compétentes soient informées de tout rappel susceptible  
753 d'avoir un impact sur la sécurité du consommateur.

754 **14.3.4** Il convient que les produits rappelés soient identifiés et stockés séparément, dans une  
755 zone sécurisée, dans l'attente d'une décision.

756 **14.3.5** Il convient que l'opération de rappel de produit soit évaluée périodiquement.

## 757 **15 Gestion des modifications**

758 Il convient que les modifications susceptibles d'affecter la qualité du produit soient approuvées  
759 et réalisées par le personnel autorisé sur la base de données suffisantes.

## 760 **16 Audit interne**

### 761 **16.1 Principe**

762 L'audit interne est un outil conçu pour surveiller la mise en œuvre et l'application de ces  
763 Bonnes Pratiques de Fabrication cosmétique et, le cas échéant, pour proposer des actions  
764 correctives.

### 765 **16.2 Méthode**

766 **16.2.1** Il convient que le personnel compétent, spécialement désigné, mène des audits internes  
767 de façon indépendante et détaillée, régulièrement ou sur demande.

768 **16.2.2** Il convient que toutes les observations faites lors d'un audit interne soient évaluées et  
769 partagées avec le personnel d'encadrement approprié.

**770 16.3 Suivi**

771 Il convient que le suivi des audits internes confirme l'achèvement ou la mise en œuvre  
772 satisfaisants des actions correctives.

**773 17 Documentation****774 17.1 Principe**

775 **17.1.1** Il convient que chaque société établisse, conçoive, installe et maintienne son propre  
776 système de documentation, qui soit approprié à sa structure organisationnelle et au type de  
777 produits. Un système électronique peut être utilisé pour préparer et gérer des documents.

778 **17.1.2** La documentation fait partie intégrante des Bonnes Pratiques de Fabrication. Aussi,  
779 l'objectif de la documentation est de décrire les activités définies dans ces lignes directrices  
780 pour relater l'historique de ces activités et éviter tout risque d'interprétation, de perte  
781 d'information, de confusion ou d'erreurs inhérentes à la communication orale.

**782 17.2 Type de documents**

783 **17.2.1** Il convient que les documents soient composés d'éléments tels que des procédures, des  
784 instructions, des spécifications, des protocoles, des rapports, des méthodes et des  
785 enregistrements, appropriés aux activités couvertes par ces lignes directrices.

786 **17.2.2** Les documents peuvent être sous format papier ou électronique.

**787 17.3 Rédaction, approbation et diffusion**

788 **17.3.1** Il convient que les documents soient définis et qu'ils décrivent, avec les détails  
789 appropriés, les opérations à réaliser, les précautions à prendre et les mesures à appliquer dans  
790 toutes les activités en relation avec ces lignes directrices.

791 **17.3.2** Il convient que le titre, le type et l'objet des documents soient indiqués.

792 **17.3.3** Il convient que les documents soient

- 793 a) rédigés de manière lisible et compréhensible,
- 794 b) approuvés, signés et datés par les personnes autorisées avant d'être utilisés,
- 795 c) préparés, mis à jour, retirés, diffusés, classés,
- 796 d) référencés pour assurer que les documents obsolètes ne sont pas utilisés,
- 797 e) accessibles au personnel concerné,
- 798 f) retirés de la zone de travail et détruits s'ils sont obsolètes.

799 **17.3.4** Il convient que les enregistrements qui requièrent l'entrée de données manuscrites

- 800 a) indiquent ce qui est à renseigner,

- 801 b) soient écrits de façon lisible à l'encre indélébile,  
802 c) soient signés et datés,  
803 d) soient corrigés si nécessaire, tout en permettant la lecture du texte original; le cas échéant,  
804 il convient que la raison de la correction soit enregistrée.

805 **17.4 Révision**

806 Il convient que les documents soient mis à jour quand cela est nécessaire et que le numéro de  
807 révision soit indiqué.

808 Il convient que la raison de chaque révision soit conservée.

809 **17.5 Archivage**

810 **17.5.1** Il convient que seuls les documents originaux soient archivés et que seules des copies  
811 maîtrisées soient utilisées.

812 **17.5.2** Il convient que la durée d'archivage des documents originaux soit définie selon la  
813 législation et la réglementation applicables.

814 **17.5.3** Il convient que le stockage des documents originaux soit sécurisé de façon appropriée.

815 **17.5.4** Les documents peuvent être archivés au format électronique ou papier et il convient  
816 que leur lisibilité soit assurée.

817 **17.5.5** Il convient que les données soient sauvegardées à intervalles réguliers, dans des  
818 emplacements séparés et sûrs.



AGANOR  
Centre-ville, immeuble Gabon Industriel  
BP 23744 Libreville – Gabon  
E-mail : [aganor.gabon@gmail.com](mailto:aganor.gabon@gmail.com)  
Web [www.aganor.ga](http://www.aganor.ga)