

Les BPF ISO 22716 : approche concrète

→ Vous serez en mesure d'appliquer une méthode pour améliorer la qualité dans votre entreprise.

→ Vous pourrez anticiper les risques par une application éclairée du référentiel BPF.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Situer les BPF dans le règlement cosmétique.

S'approprier une approche méthodique.

Identifier les points critiques des activités d'un site industriel pour assurer la qualité des produits fabriqués.

Organiser la mise en conformité du site industriel selon l'ISO 22716.

Retour d'expérience des inspections.

FORMATEUR(S)

Sandrine GABILLAUD : Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante au sein d'Ifis Cosmétique, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

Alain DEMOUVEAUX : Directeur assurance qualité Shiseido EMEA. Pharmacien, avec une expérience de plus de vingt-cinq ans dans l'industrie cosmétique (Elizabeth Arden, Shiseido) dans des fonctions et projets visant à la conformité aux référentiels applicables et à l'optimisation des systèmes qualité dans des environnements internationaux. Membre du groupe de travail FEBEA lors de l'élaboration de la norme ISO 22716.

• **17 octobre 2019**

1 JOUR

Code produit : **BCOS**

Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

728,28 € H.T Adhérents Ifis / FEBEA

946,76 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr



IFIS COSMÉTIQUE

PROGRAMME

■ Principes et objectifs des BPF ISO 22716 pour les produits cosmétiques : rappels

- Les clés de lecture des BPF : donner du sens au contenu du référentiel
- Les 15 chapitres : 15 activités clés du site de production concourant à l'obtention d'un produit cosmétique conforme à la qualité définie

■ Réglementation

- Situer le contexte réglementaire cosmétique des BPF ISO 22716 et l'obligation des entreprises

■ Approche méthodique matricielle

- Pour mettre en place
 - Un plan d'action BPF
 - Une méthode de gestion de projet
 - Une méthodologie de prise en compte de l'ensemble des exigences BPF
 - Une approche de l'audit interne, de l'audit des sous-traitants
 - La préparation d'une inspection
- Approche méthodique appliquée à différents exemples

■ Ateliers pratiques : études de cas

- La méthode matricielle appliquée à la fabrication, au conditionnement, au laboratoire de contrôle qualité et à la réception
- Ateliers pratiques autour de la « qualité », « l'assurance de la qualité », le « contrôle de la qualité », les « bonnes pratiques de fabrication »

■ De la formation à l'action : faire adhérer l'entreprise à la démarche BPF

- Une démarche de gestion de projet

■ Autres aspects

- L'eau comme matière première
- La procédure de rappel de lot
- Le système documentaire

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables qualité d'un site de production cosmétique, auditeurs de l'industrie cosmétique.

PÉDAGOGIE

Méthode A



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis Cosmétique, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : _____ Dates :

Titre :

Prix HT : m Adhérents Ifis m Adhérents Febea m Autre m Ne sait pas (cf p.60)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : _____ Ville : _____ Pays :

m Établissement à facturer (si différent) ou m Prise en charge par organisme collecteur
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : _____ Ville : _____ Pays :

PARTICIPANT

m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI.....

m Mme m M. m Docteur m Professeur

J'encadre une équipe m OUI m NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) : _____ Fax (ligne directe) : _____

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

m Mme m M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

m Responsable formation/RH m Manager (N+1) ou m Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

m Mme m M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : _____ Ville : _____ Pays :

Téléphone (ligne directe) : _____ Fax (ligne directe) : _____

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant
par chèque libellé à l'ordre de Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

Nom : Prénom :

Fonction :
*déclare avoir pris connaissance des CGY**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE