# Laboratoires d'analyses dans l'industrie cosmétique : conformité aux BPF et optimisation des activités de contrôle

- → Vous serez en mesure de vérifier, prélever, contrôler puis recontrôler et libérer les lots en respectant les exigences BPF pour les produits cosmétiques et les produits OTC.
- → Vous acquerrez les méthodes et instruments appropriés à vos besoins pour vérifier, étalonner, qualifier, valider concrètement en justifiant vos choix.
- → Vous optimiserez vos dépenses de prestations externes pour le suivi des instruments et des activités.

# OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Organiser** les contrôles dans une démarche de maîtrise de la qualité en conformité avec les référentiels qualité BPF applicables aux produits cosmétiques ISO 22716 et OTC.

**Choisir et mettre en place** des méthodes pertinentes de contrôles pour les matières premières et les produits finis fabriqués ; identifier les équipements nécessaires pour cela et les mettre sous contrôle métrologique.

**Utiliser** de manière simple les bases de la méthodologie de qualification des équipements et de validation des méthodes de contrôles relatives aux produits OTC et évaluerleur pertinence pour les produits cosmétiques.

Maîtriser et utiliser les notions et les bases de la métrologie.

Assurer la conformité avec les BPF ISO 22716 et les BPF applicables aux OTC.

**Définir** l'organisation, les rôles et responsabilités et toutes les activités inhérentes aux laboratoires de contrôle.

# • 25 & 26 juin 2019 2 JOURS

Code produit : **LABCOS**<u>Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT</u>

1 136,09 € H.T Adhérents Ifis 1 136,09 € H.T Adhérents Febea 1 476,92 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler Tél : 01 85 76 18 84

Fax: 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr



### **PROGRAMME**

### ■ Missions et organisation des laboratoires de contrôle

- Demande des BPF ISO 22716, étude active du chapitre 9 : laboratoire de contrôle de la qualité
- Risques et critères qualité associés pour les matières premières, les formules et les produits finis
- Grandes catégories de contrôles et méthodes les plus souvent pratiquées
- Rôles, responsabilités, compétences et formation du personnel
- Définir des vérifications, autocontrôles et contrôles pertinents en cohérence avec les étapes clés des différents processus liés aux matières premières et étapes de production

### **■** Échantillonnages, plans de contrôle, exploitation des résultats

- Définir des lots, échantillonner les matières premières, les vracs fabriqués puis stockés, et les produits finis
- Adapter et moduler les plans de contrôles et définir des critères d'acceptation
- Recontrôles et péremptions : données et risques à prendre en compte
- Conditions d'allègement des contrôles et logique de dynamisation des contrôles
- Gérer les hors spécifications et les ré-analyses
- Statuer sur les résultats valides à retenir et sur les non-conformités

### ■ Libération des lots

### ■ Enregistrements, archivages et échantillothèque

### ■ La maîtrise du processus analytique (ou les 5 M du processus analytique)

- Locaux et installation, le personnel, les équipements
- Substances de références, réactifs, solutions, milieux de culture
- Méthode analytique et maîtrise du résultat
- Les systèmes informatisés, les programmes de stabilité
- Audits internes

### ■ Fondamentaux de métrologie et paramètres des processus de mesures

# ■ Bases et principes de qualification des équipements et de validation des méthodes

- Déterminer les fonctions clés et les objectifs qualitatifs et quantitatifsassociés en fonction des besoins
- Étapes de la qualification et de la validation : une approche logique et séquentielle
- Vérifier, étalonner et maintenir les équipements de mesure
- Maîtriser les réactifs
- Aspects techniques importants associés aux méthodes habituellement pratiquées en cosmétique

### PUBLIC CONCERNÉ

Responsables qualité, responsables de laboratoire de contrôle de la qualité, souhaitant mettre en place une organisation des contrôles pertinente, positionnée au juste niveau de besoin, en conformité avec les demandes du référentiel ISO 22716 et BPF applicables aux OTC.

## PÉDAGOGIE

Méthode B

# 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 Adh	m Adhérents lfis m.	m Adhérents Febea	m Autre	m Ne sait pas <i>(cf p. 60)</i>
	ENTREPRISE OU ORG	ORGANISME DU PA	PARTICIPANT	F <sub>7</sub>
Raison sociale :				
Code postal:		Pavs:		
nt à facturer (si différent) ou mPris de vérifier l'imputabilité de votre format ou OPCA:	<b>ise en charge par organisme coll</b> ation auprès de votre OPCA et de faire v	sme collecteur t de faire votre deman Pays :	de de prise en	charge avant la formation.
	PAR	PARTICIPANT		
m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N m Mme m M. m Docteur m Professeur J'encadre une équipe m OUI m NON Nom :	- N° de RPPS/ADELI Prénom :			
Fonction: Adresse (si différente de celle de l'entreprise):	Service:			
Tétéphone (ligne directe) :	☐ Fax (ligne directe): ☐			
	CONTACT N+1	I DU PARTICIPANT	LZ	
m Mme m M. Nom: e-mail:	. Prénom :			
	CONTACT	CONTACT ADMINISTRATIF	L	
m Responsable formation/RH m Manager (N+1) ou m Mme m M. Nom: Fonction: Adresse (si différente de celle de l'entreprise):	m Person	ne chargée de la gestion administrative o Prénom :	ministrative	e de l'inscription
Code postal:	Fax (ligne directe):	Pays:		
N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR	A FACTURE:			LA FACTURE:
MODE DE	DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)	nent à l'inscription ou	ı 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 l'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	<b>Cosmétique - code formation : «» - N</b> nent bancaire à l'ordre de : líis, HSBC Trocadéro - N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IB votre bon de commande au nom de líis Cosmétique	<b>- N°de facture - N</b> éro - Compte líis - 112, - IBAN FR 76 3005 60 ique	<i>om du parti</i> avenue Kléber 01 2301 2320 (	<b>'cipant</b> r - 75016 Paris - France 3151 130 BIC CCFRFRPP
Nom:			CACHET	IET DE L'ENTREPRISE