

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)

© ISO 2007

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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.

ISO 22716:2007(F)

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

4.8 Ventilation

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

4.9 Conduits, canalisations d'évacuation et gaines

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

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

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

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

4.10 Nettoyage et désinfection

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

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

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

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

4.11 Maintenance

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

4.12 Consommables

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

4.13 Protection contre les parasites

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

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

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

5 Équipements

5.1 Principe

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

5.2 Conception des équipements

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

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

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

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

5.3 Installation

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

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

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

5.3.4 Il convient que les équipements principaux soient facilement identifiables.

5.4 Étalonnage

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

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

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

5.5 Nettoyage et désinfection

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

ISO 22716:2007(F)

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

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

5.6 Maintenance

5.6.1 Il convient que les équipements soient régulièrement maintenus.

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

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

5.7 Consommables

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

5.8 Autorisations

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

5.9 Systèmes de remplacement

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

6 Matières premières et articles de conditionnement

6.1 Principe

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

6.2 Achat

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

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

6.3 Réception

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

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

6.4 Identification et statut

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

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

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

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

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

6.5 Libération

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

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

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

6.6 Stockage

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

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

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

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

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

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

ISO 22716:2007(F)

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

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

6.7 Réévaluation

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

6.8 Qualité de l'eau utilisée en production

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

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

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

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

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

7 Production**7.1 Principe**

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

7.2 Opérations de fabrication**7.2.1 Disponibilité des documents appropriés**

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

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

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

7.2.2 Vérifications de démarrage

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

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

7.2.3 Attribution d'un numéro de lot

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

7.2.4 Identification des opérations en cours

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

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

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

- a) le nom ou le code d'identification,
- b) le numéro de lot,
- c) les conditions de stockage lorsque cette information est critique pour assurer la qualité du produit.

7.2.5 Contrôle en cours de fabrication

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

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

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

7.2.6 Stockage des produits vrac

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

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

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

7.2.7 Retour en stock des matières premières

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

7.3 Opérations de conditionnement

7.3.1 Disponibilité des documents appropriés

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

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

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

7.3.2 Vérifications de démarrage

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

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

7.3.3 Attribution d'un numéro de lot

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

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

7.3.4 Identification de la ligne de conditionnement

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

7.3.5 Vérification des équipements de contrôle sur ligne

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

7.3.6 Contrôle en cours de conditionnement

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

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

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

7.3.7 Retour en stock des articles de conditionnement

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

7.3.8 Identification et gestion des opérations en cours

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

8 Produits finis

8.1 Principe

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

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

8.2 Libération

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

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

8.3 Stockage

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

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

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

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

- a) le nom ou le code d'identification,
- b) le numéro de lot,
- c) les conditions de stockage lorsque cette information est critique pour assurer la qualité du produit,
- d) la quantité.

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

ISO 22716:2007(F)

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

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

- a) assurer l'exactitude des stocks,
- b) assurer que les critères d'acceptation sont atteints.

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

8.4 Expédition

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

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

8.5 Retours

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

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

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

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

9 Laboratoire de contrôle de la qualité**9.1 Principe**

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

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

9.2 Méthodes de tests

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

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

9.3 Critères d'acceptation

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

9.4 Résultats

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

9.5 Résultats hors spécifications

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

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

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

9.6 Réactifs, solutions, étalons de référence, milieux de culture

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

- a) nom;
- b) dosage ou concentration, si approprié;
- c) date d'expiration, si approprié;
- d) nom et/ou signature de la personne ayant effectué la préparation, si approprié;
- e) date d'ouverture;
- f) conditions de stockage, si approprié.

9.7 Échantillonnage

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

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

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

9.7.3 Il convient que les échantillons soient identifiés avec

- a) le nom ou le code d'identification,
- b) le numéro de lot,
- c) la date d'échantillonnage,

ISO 22716:2007(F)

- d) le contenant duquel l'échantillon a été prélevé,
- e) le point d'échantillonnage, si applicable.

9.8 Échantillon-témoin

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

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

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

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

10 Traitement des produits hors spécifications

10.1 Matières premières, articles de conditionnement, produits vrac et produits finis refusés

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

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

10.2 Produits vrac et produits finis retraités

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

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

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

11 Déchets

11.1 Principe

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

11.2 Type de déchets

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

11.3 Flux

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

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

11.4 Contenants

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

11.5 Mise au rebut

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

12 Sous-traitance

12.1 Principe

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

12.2 Types de sous-traitance

Le présent article concerne la sous-traitance

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

12.3 Donneur d'ordre

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

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

12.4 Sous-traitant

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

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

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

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

12.5 Contrat

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

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

13 Déviations

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

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

14 Réclamations et rappels

14.1 Principe

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

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

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

14.2 Réclamations sur le produit

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

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

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

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

- a) les mesures visant à prévenir la récurrence du défaut,
- b) la vérification d'autres lots afin de déterminer s'ils sont également affectés, le cas échéant.

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

14.3 Rappels de produits

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

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

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

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

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

15 Gestion des modifications

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

16 Audit interne

16.1 Principe

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

16.2 Méthode

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

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

16.3 Suivi

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

17 Documentation

17.1 Principe

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

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

17.2 Type de documents

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

17.2.2 Les documents peuvent être sous format papier ou électronique.

17.3 Rédaction, approbation et diffusion

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

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

17.3.3 Il convient que les documents soient

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

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

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

17.4 Révision

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

Il convient que la raison de chaque révision soit conservée.

17.5 Archivage

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

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

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

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

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